Nutikamaks **tehtud** teadus

Kasutusjuhend – ET

OtoRead™



D-0121136-B – 2021/11

Interacoustics

Sisukord

1 SISSEJUHATUS 1
1.1 Teave juhendi kohta 1
1.2 Sihtotstarve 1
1.3 Okoakustilised emissioonid 1
1.3.1 Mis on DPOAE-d? 1
1.3.2 Mis on TEOAE-d? 1
1.3.3 Mida otoakustiliste emissioonide tulemused näitavad? 1
1.3.4 Kuidas mõõdab OtoRead™-i seade DPOAE-sid? 1
1.3.5 Kuidas mõõdab OtoRead™-i seade TEOAE-sid? 2
1.3.6 Millist sagedusvahemikku hinnatakse? 2
1.4 Vastunäidustused 2
1.5 Tootekirjeldus 2
1.6 Komplekti kuuluvad osad ja lisatarvikud 3
1.7 Hoiatused 3
1.8 Andmekaitse 3

2 LAHTIPAKKIMINE JA PAIGALDAMINE 5
2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus 5
2.2 Tähistused 6
2.3 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud 7
2.3.1 Elektriohutus 7
2.3.2 Elektriohutus 7
2.3.3 Plahvatusoht 8
2.3.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) 8
2.3.5 Üldine ettevaatusmärgistus 8
2.3.6 Keskkonnategurid 9
2.3.7 MÄRKUS 10
2.4 Riistvara 11
2.4.1 OtoRead™-i uuringuseade 11
2.4.2 Mikrosondi ühendamine OtoRead™-iga 12
2.4.3 Mikrosondi kalibreerimine 12
2.4.4 Konksu ühendamine OtoRead™-iga 12
2.4.5 Konksu ühendamine OtoRead™-iga 13
2.5 Hoidiku paigaldamine ja kasutamine 14
2.6 OtoRead™-i laadimine ja toide 15
2.6.1 Aku 15
2.6.2 Aku laadimise märgutuled 15
2.6.3 Aku tööiga ja laadimisaeg 16
2.7 Juhtmeta termoprinteri paigaldamine 17
2.7.1 Juhtmeta printeri sidumine OtoRead™-iga 17
2.8 OtoRead™-i moodul ja tarkvara Auto Print 17

3 KASUTUSJUHISED 19
3.1 Üldised ettevaatusabinõud 19
3.2 Juhtpaneel 20
3.3 OtoRead™-i sisselülitamine 20
3.4 OtoRead™-i väljalülitamine 20
3.5 Aku laadimisoleku tähis 20
3.6 LED-näidikud (tuled) 21
3.7 Kalibreerimise meeldetuletus 22
3.8 Süsteemi igapäevane ülevaatus OAE-seadmete puhul 22
3.8.1 Sondi terviklikkuse katsetus 22
3.8.2 Päriskõrvaga kontroll 23
3.9 Patsiendi uuringuks ettevalmistamine 24
3.9.1 Täiskasvanute või vanemate laste uuring 24
3.9.2 Imiku uuring 24
3.9.3 Uuringukeskkond ja müraallikad 24

3.10 Kõrvaotsakute käsitsemine ja valimine 25
3.10.1 Üldine 25
3.10.2 Kõrvaotsakute kinnitamine 25
3.10.3 Kõrvaotsakute eemaldamine 25
3.10.4 Sonditoru 26
3.10.5 Sonditoru eemaldamine 26
3.10.6 Sonditoru eemaldusvahendi kasutamine 26
3.10.7 Sondi toru paigaldusvahend 26
3.10.8 Eemaldusvahendi kasutamine sonditoru sisestamiseks 27
3.11 Menüüstruktuur 28
3.11.1 Menüüd 28
3.11.2 Peamenüü 29
3.12 Uuringu läbiviimine 30
3.12.1 Uuringuprotokolli valimine 30
3.12.2 Uuringu alustamine 30
3.12.3 Sondi kontrollimine 31
3.12.4 Rõhuühtlustustorudega lastele uuringute tegemine 31
3.12.5 Kalibreerimine pärast sondi kontrollimist 31
3.12.6 Uuringufaas 32
3.12.7 Tulemuste salvestamine 32
3.12.8 Tulemuste vaatamine 33
3.12.9 DPOAE tulemuste kuvamine normandmetega 34
3.13 Tulemuste haldamine 35
3.13.1 Tulemuste salvestamine seadmesse 35
3.13.2 Tulemuste kustutamine OtoRead™-ist 36
3.14 Termoprinteriga printimine 37
3.15 Termoprinterilt prinditud tulemuste seletus 38
3.15.1 DPOAE väljaprindi seletus 38
3.15.2 TEOAE väljaprindi seletus 38
3.15.3 Tulemuste ümardamine 38
3.15.4 Erimärgid 39
3.16 OtoRead™-i mooduliga ühendamine 39
3.16.1 USB-ühendus seadmest 39
3.16.2 USB-ühendus hoidikust 39
3.16.3 Juhtmeta ühendus 39
3.17 Tulemuste salvestamine HearSIM™-is and OtoAccess®-is 39
3.18 Seadme sätete muutmine 40
3.18.1 Menüüstruktuur 40
3.18.2 Juurdepääs menüüdele 40
3.18.3 Kuupäeva ja kellaaja sätted (menüü M1) 41
3.18.4 Seadme sätted (menüü M2) 42
3.18.5 Kellarežiim 44
3.18.6 Graafiku laad 44
3.18.7 Keeled 45
3.18.8 Vaikesätete taastamine 45
3.18.9 DPOAE-uuringu täpsemad suvandid (DP-menüü) 46
3.18.10 TEOAE-uuringu täpsemad suvandid (TE-menüü) 49

4 HOOLDUS 53
4.1 Üldised hooldustoimingud 53
4.2 Interacousticsi toodete puhastamine 53
4.3 Seadme remontimine 54
4.4 Garantii 54

5 TÕRKEOTSING 57

6 ÜLDISED TEHNILISED ANDMED 59
6.1 OtoRead™-i riistvara – tehnilised andmed 59
6.2 Muundurite referents-piirväärtused 61
6.3 Klemmide seletus 62
6.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) 63

7 LISAD 69
7.1 Lisa A: uuringutoimingud 69
7.2 Lisa B: uuringu toimingud 71
7.3 Lisa C: konfiguratsioonid ja uuringuprotokollid 73

1 Sissejuhatus

1.1 Teave juhendi kohta

See juhend kehtib OtoRead™-i kohta (kehtib alates UI V3.41.0 FW versioonist 113). Selle toote on valmistanud:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Taani
Tel: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Koduleht: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

OtoRead™-i otoakustilise emissiooni uuringuseade on skriinimisseade kuulmiskao tuvastamiseks väikelastel, lastel ja täiskasvanutel otoakustiliste emissioonide (OAE) mõõtmise teel.
Seadet saab kasutada kõikjal, sh haiglates, koolides, arstikabinettides ja audioloogide vastuvõtul.
OtoRead™-i tohivad kasutada kuulmisele spetsialiseerunud tervishoiutöötajad (st kõrva-nina-kurguarstid, audioloogid) ja/või tehnikud, vastsündinutega tegelevad ja koolis töötavad meditsiiniõed, keda on koolitanud mõni kuulmisele spetsialiseerunud tervishoiutöötaja.

1.3 Okoakustilised emissioonid

1.3.1 Mis on DPOAE-d?

Moonutuse produkti otoakustilised emissioonid (DPOAE-d) on akustilised signaalid, mida on võimalik tuvastada ettenähtud viisil toimivate välimiste karvarakkudega isiku kuulmekäigus kuulmissüsteemi stimuleerimise järel puhaste toonide paariga sagedustel f1 ja f2. Selle tulemusena saadav huvipakkuv emissioon on moonutuse produkti toon sagedusel 2f1–f2.

1.3.2 Mis on TEOAE-d?

Lühiajalised esilekutsutud otoakustilised emissioonid (TEOAE-d) on akustilised signaalid, mida on võimalik tuvastada ettenähtud viisil toimivate välimiste karvarakkudega isiku kuulmekäigus kuulmissüsteemi stimuleerimise järel lairibaklõpsude seeriaga.

1.3.3 Mida otoakustiliste emissioonide tulemused näitavad?

Olemasolevate tõendite kohaselt tekitavad otoakustilisi emissioone (OAEd) sisekõrva välimised karvarakud ja OAE-de olemasolu näitab, et välimised karvarakud toimivad normaalsel viisil. Kuigi OAE uuringuandmed ei näita sisemiste karvarakkude toimimist ega kuulmisvõimet, on praeguseks tehtud uuringutest selgunud, et enamikku kuulmispuudega isikuid saab kindlaks teha lihtsa OAE uuringu abil. Patsiente, kelle puhul OAE-de tekitamine nurjub, tuleb uuesti uurida ja/või neile tuleb teha täiendavaid audioloogilisi uuringuid.

1.3.4 Kuidas mõõdab OtoRead™-i seade DPOAE-sid?

OtoRead™-i seade tekitab uuringutoonide seeria, suunab toonid kuulmekäiku ja mõõdab seejärel sisekõrvas tekitatud DPOAE tooni taset. OtoRead™-i seade annab erinevaid uuringusagedusi kasutades hinnangu välimiste karvarakkude toimimise kohta laias sagedusvahemikus.

1.3.5 Kuidas mõõdab OtoRead™-i seade TEOAE-sid?

OtoRead™-i seade tekitab klõpsude seeria, suunab klõpsud kuulmekäiku ja analüüsib seejärel tagasituleva signaali spektrit, eraldades müra emissioonist. OtoRead™-i seade kasutab läbilastavaid sagedusribasid ja annab hinnangu välimiste karvarakkude toimimise kohta laias sagedusvahemikus.

1.3.6 Millist sagedusvahemikku hinnatakse?

DPOAE-d. Ligikaudu 1–12 kHz (olenevalt valitud sagedusvahemikust). Kuna hinnatakse uuringusageduse f2 piirkonnas olevate karvarakkude seisundit ja a) emissioonisagedus 2f1–f2 on umbes kuus kümnendikku sagedusest f2, b) emissioonid kipuvad olema ligikaudu 600 Hz madalamal nõrgad ning c) keskkonnamüra kipub olema madalatel sagedustel suurim, on regulaarselt mõõdetav madalaim uuringusagedus f2 ligikaudu 1 kHz.

TEOAE-d. Ligikaudu 500 Hz – 4 kHz. TEOAE-sid saab usaldusväärselt salvestada DPOAE-dest madalamatel sagedustel, kuid neid ei saa usaldusväärselt mõõta kõrgemal sagedusel kui 4 kHz.

1.4 Vastunäidustused

Uuringu vastunäidustused on hiljutine stapedektoomia või keskkõrva operatsioon, eritisega kõrv, äge väliskanali trauma, ebamugavustunne (nt raskekujuline kõrvapõletik) või väliskanali ummistus. Selliste sümptomitega patsiente tohib uurida vaid arsti loal.

Ainult USA jaoks. USA föderaalseaduse järgi tohib seadet müüa, turustada või kasutada vaid arst või tohib seda teha ainult arsti korraldusel.

1.5 Tootekirjeldus

OtoRead™ on manuaalne seade, mis on mõeldud välimiste karvarakkude funktsiooni objektiivseks mõõtmiseks sisekõrva emissioonide mõõtmise teel. See hõlmab manuaalset seadet, printerit (valikuline), ühekordselt kasutatavaid kõrvaotsakuid ja muid lisatarvikuid.

Tehases määratletud protokollid võimaldavad teha lihtsaid skriiningumõõtmisi (versioonid Screener ja Screener+) ning kohandatavad protokollid on abiks diagnostiliste hindamiste korral (versioonid Standard ja Clinical).

OtoRead™-i uuringusüsteemi eesmärk on moonutuse produkti otoakustilisi emissioone (DPOAE-sid) või lühiajalisi esilekutsutud otoakustilisi emissioone (TEOAE-sid) mitmesugustel sagedustel kiiresti mõõta ja dokumenteerida. Seadme digitaalse signaali protsessor tekitab digitaalset signaali analoogsignaaliks muutva muunduri abil DPOAE-de puhul kaks puhast tooni (f1 ja f2) ning TEOAE-de puhul lairibaklõpsude seeria. Need toonid või klõpsud suunatakse kõrva sondis asuvate kõlaritorude kaudu. Sondis olev mikrofon mõõdab kuulmekäigus heli ja edastab signaali analoogsignaali digitaalseks signaaliks muutvasse muundurisse. Digitaalse signaali protsessor kasutab seejärel kiireid Fourier' teisendusi (FFT-sid), et filtreerida signaal kitsastesse sagedusribadesse, ja tuvastab mis tahes olemasolevad emissioonid. Nende emissioonide taset saab võrrelda müratasemega. Signaalide töötlemiseks kasutatavate uuringutoonide ja keskmistamisaja SPL ning sagedused saab uuringu läbiviija määratleda OtoRead™-i seadme püsimälus olevate kohandatavate sätete kaudu.

OtoRead™-i seadet tohib kasutada skriinimistööriistana või koos täieliku audioloogilise hindamise käigus tehtavate konventsionaalsete uuringutega.

1.6 Komplekti kuuluvad osad ja lisatarvikud

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest ja lisatarvikutest.

Kõigi versioonide (Screener, Screener+, Standard ja Clinical) tavapärased osad
OtoRead™-i seade, sh konksu õõnsuse pistik
Konks
Mikrosond[1]
Micro-USB-toiteallikas liitiumioonaku laadimiseks
Micro B to USB-A-kaabel arvutiga ühendamiseks/laadimiseks
Kõrvaotsakute karp
Sonditorude pakk (100)
Kasutusjuhend
DPOAE ja/või TEOAE kiirjuhend
Imikukõrva simulaator
Kaelarihm
OtoRead™-i moodul ja tarkvarapakett Auto Print

Ainult versioonis Standard ja Clinical sisalduvad lisatarvikud
Kandekott
Hoidik

Lisatarvikud
Kandekott
Hoidik
Printer (toiteallika ja termopaberiga)

1.7 Hoiatused

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi järgmises tähenduses:



HOIATUS — Märgis **HOIATUS** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad olla ohtlikud patsiendile ja/või kasutajale.



ETTEVA — Märgis **ETTEVAATUST** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad kahjustada seadmeid.

MÄRKUS — **MÄRKUS** osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.

USA föderaalseaduse järgi tohib seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti korraldusel.

1.8 Andmekaitse

Isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR) jõustus 25. mail 2018 ja sätestab, kuidas patsiendiandmeid tuleb käsitleda ja salvestada. OtoRead™-i seadet kasutatakse koos OtoRead™-i mooduli ja tarkvaraga, et patsiente uurida ning mõõteandmeid salvestada ja vaadata. Kliendi vastutus on tagada, et viis, kuidas tarkvara ja seadet kasutatakse ja teavet asutusesiseselt ja kolmandate osapooltega jagatakse, on vastavuses GDPR-is sätestatud juhistega.
Samuti on vastavalt GDPR-i juhistele kliendi vastutus enne seadme kõrvaldamist tühjendada mistahes arvuti, kuhu OtoRead™-i moodul on paigaldatud, või mistahes OtoRead™-i seade, kus leidub patsiendiandmeid.

[1] Kontaktosa vastavalt standardile IEC 60601-1

2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

Veenduge, et pakend ja sisu poleks kahjustada saanud
Veenduge seadme vastuvõtmise käigus, et pakend poleks kahjustada saanud. Kui pakend on kahjustatud, tuleb see alles hoida, kuni kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui seade on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja võimaliku kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles
OtoRead™-i tarnitakse pakendis, mis on spetsiaalselt OtoRead™-i seadme jaoks valmistatud. Hoidke see pakend alles. Seda on vaja seadme hooldusesse saatmiseks.
Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine
Kontrollige seadet enne selle ühendamist
Toodet tuleb enne selle ühendamist veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb visuaalselt kontrollida veendumaks, et neil pole kriimustusi ega puuduvaid osi.

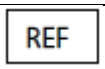
Teavitage kõikidest riketest viivitusteta
Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest kohe teavitada seadme tarnijat, esitades talle müügiarve, seerianumbri ja probleemi üksikasjad. Leiate tarnepakendist tagastamisteate vormi, millel saate probleemi kirjeldada.

Kasutage tagastamisteate vormi
Kuna hooldustehnik ei tea, millist probleemi otsida, ega pruugi seda ilma veakirjelduseta tuvastada, aitab tarnepakendis oleva tagastamisteate vormi kasutamine tagada probleemi lahendamise teid rahuldaval viisil.

Hoiustamine
Kui peate OtoRead™-i pikemat aega ladustama, veenduge, et seda tehakse tehniliste andmete jaotises kirjeldatud tingimustel.

2.2 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused.

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kontaktkomponendid. Patsiendiga kokkupuutuvad osad, mis ei juhi elektrit ja mille saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	WEEE (EL-i direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kasutusest kõrvaldada, tuleb see viia spetsiaalsesse kogumispunkti. Selle juhise eiramine võib keskkonda ohustada.
 0123	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedikontrolli süsteemi heaks kiitnud.
	Tootmiskuupäev.
	Tootja.
	Mitte korduvalt kasutada. Kõrvaotsakud jms osad on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
 E359876	Ettevõtte Underwriters Laboratories, Inc. tähis MEDITSIINILINE ÜLDSEADE ELEKTRILÖÖGI-, TULE- JA MEHAANILISE OHU KOHTA KEHTIB AINULT STANDARD ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)
	Seerianumber.
	Viitenumber.
	GTIN (Global Trade Item Number).
	Logo.
	ID-ga FCC-tähis.
	Seade sisaldab raadiosagedusel töötavat saatjat.

	DC – alalisvool.
	Hiina RoHS-märgis. Näitab, et toode ei sisalda maksimaalsetest kontsentratsiooniväärtustest suuremas koguses mürgiseid ja ohtlikke aineid ega elemente, et toode on keskkonnasõbralik ning et seda saab ümber töötada ja taaskasutada.
	Hoida kuivas.

2.3 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lugege need juhised enne toote kasutamist hoolikalt ja täielikult läbi

2.3.1 Elektriohutus



HOIATUS

Seadet arvutiga ühendades tuleb pöörata tähelepanu järgnevatele hoiatustele.
See seade on mõeldud ühendamiseks muude seadmetega nii, et moodustub meditsiiniline elektrisüsteem. Signaali sisendpesa, väljundpesa või muu konnektoriga ühendatavad välisseadmed peavad vastama asjakohastele tootestandarditele (nt IEC 60950-1 IT-seadmete puhul ja IEC 60601 seeria meditsiiniliste elektriseadmete puhul). Peale selle peavad kõik sellised meditsiiniliste elektrisüsteemide kombinatsioonid vastama ohutusnõuetele, mis on sätestatud üldstandardi IEC 60601-1 redaktsiooni 3 punktis 16. Kõik seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 sätestatud lekkevoolude nõutele, tuleb hoida väljaspool patsiendikeskkonda, st vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendi tugisüsteemist, või ühendada lekkevoolude vältimiseks eraldi trafo kaudu. Iga isik, kes ühendab signaalisisendi, signaaliväljundi või muu konnektoriga välisseadme, on moodustanud meditsiinilise elektrisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks nõuetele. Kahtluse korral võtke ühendust meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga. Kui instrument on ühendatud arvutiga (süsteemi kuuluv IT-seade), ärge puudutage arvuti kasutamise ajal patsienti. Patsiendikeskkonnas ning väljaspool patsiendikeskkonda asuvate seadmete ühendamiseks on vajalik isolatsiooniseade. Eeskätt on selline isolatsiooniseade vajalik võrguühenduse loomisel. Isolatsiooniseadme nõuded on määratletud standardi IEC 60601-1 punktis 16

2.3.2 Elektriohutus



HOIATUS

Ärge muutke seadet ilma Interacousticsi loata Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda, sest see võib kahjustada seadme ohutust ja/või töövõimet. Laske seadet hooldada kvalifitseeritud tehnikutel.

Kui seadet ei kasutata, lülitage see välja, et tagada maksimaalne elektriohutus.
Toitepistik on paigutatud nii, et seda on kerge lahti ühendada.

Ärge kasutage seadet, kui sellel on nähtavaid kahjustuse tunnuseid.

Seade ei ole kaitstud vee või teiste vedelike kahjuliku sissepääsu eest. Vedelikulekete korral kontrollige seadet hoolikalt, enne kui selle kasutusele võtate.
Ühtki seadmestiku osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

2.3.3 Plahvatusoht



HOIATUS

ÄRGE kasutage tuleohtlike gaasisegude lähedal. Kui seadet kasutatakse tuleohtlike anesteetikumide lähedal, tuleb kasutajal arvestada plahvatuse või tulekahju tekkimise võimalusega.

ÄRGE kasutage seadet tugevalt hapnikuga rikastatud keskkonnas, nagu hüperbaariline kamber, hapnikutelk jne.

Enne puhastamist ühendage toiteallikas kindlasti lahti.

2.3.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)



ETTEVAAT

Kuigi seade vastab kehtivatele elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele, tuleb võtta tarvitusele ettevaatusabinõud mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjualas viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida vastastikuse häirimise puudumist. Vt elektromagnetilise ühilduvuse lisa.

Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a muundurid ja kaablid, mida müüb Interacoustics või selle esindajad, võib põhjustada kiirgustaseme tõusu või seadmestiku häirekindluse vähenemise. Nõuetele vastavate lisatarvikute, muundurite ja kaablite loendit vt elektromagnetilise ühilduvuse lisa.

2.3.5 Üldine ettevaatusmärgistus



ETTEVAATUST

Kui süsteem ei toimi nõuetekohaselt, ärge kasutage seda enne parandamist, katsetamist ja kalibreerimist vastavusse Interacousticsi tehniliste andmetega.

Ärge laske seadmel maha kukkuda ja kaitske seda löökide eest. Tagastage kahjustatud seade parandamiseks ja/või kalibreerimiseks tootjale. Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate selle kahjustust.

Seade ja selle osad töötavad usaldusväärselt ainult siis, kui seadet kasutatakse ja hooldatakse selle juhendi, kaasasolevate etikettide ja/või infolehtede juhiste järgi. Defektset seadet ei tohi kasutada. Veenduge, et välistarvikute ühendused on nõuetekohaselt kinnitatud. Osad, mis võivad olla purunenud, kadunud, nähtavalt kulunud, väändunud või saastunud, tuleb vahetada kohe puhaste ehtsate Interacousticsi valmistatud või vahendatud varuosade vastu.

Interacoustics jagab nõudmisel elektriskeeme, koostisosade nimekirju, kirjeldusi, kalibreerimisjuhiseid või muud teavet, mille abil hooldustehnikud saavad parandada neile Interacousticsi poolt parandamiseks määratud osi.

Ühtki seadme osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

Ühendage seadmega ainult Interacousticsilt ostetud tarvikuid. Ühendada võib ainult tarvikuid, mille Interacoustics on tunnistanud seadmega ühilduvaks.

Ärge sisestage kõrvasiseseid kuulareid või kasutage neid mistahes muul viisil kunagi ilma uue, puhta ja defektideta kõrvaotsakut. Veenduge alati, et vahtmaterjal või otsik oleks korrektselt paigaldatud. Kõrvaotsak ja vahtmaterjal on ühekordseks kasutamiseks.

Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks keskkondades, mis on avatud vedelikuleketele.

Kontrollige kalibreeringut, kui mõni seadme osa on saanud löögi või seda on hooletult käideldud.

Komponendid, mis on märgitud ühekordseks kasutamiseks, on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus ning komponendi taaskasutamisega kaasneb saasteoht. Komponente, mis on märgitud ühekordseks kasutuseks, ei või taastöödelda.

Kasutage üksnes reaalse instrumendiga kalibreeritud muundureid.

Olukordadest, mis toovad patsiendile kaasa raskekujulise tervisekahjustused, tuleb teavitada Interacousticsit. Lisaks tuleb teavitada patsiendi elukohariigi pädevat ametiasutust. Interacoustics saab aidata taolisteks juhtudeks sisse seatud järelevalvesüsteemi raames.

2.3.6 Keskkonnategurid



ETTEVAAT

Hoiustamine temperatuuril, mis jääb väljapoole jaotises 6 märgitud vahemikku, võib püsivalt kahjustada seadet ja selle tarvikuid.

Ärge kasutage seadet, kui selle elektroonilised osad või juhtmed võivad kokku puutuda mõne vedelikuga. Kui kasutajal on kahtlus, et süsteemi osad või tarvikud on mõne vedelikuga kokku puutunud, ei tohi seadet kasutada enne, kui volitatud hooldustehnik on selle ohutuks tunnistanud.

Ärge paigutage seadet ühegi soojusallika lähedusse. Jätke seadme ümber piisavalt vaba ruumi, et tagada piisav ventilatsioon.

2.3.7 MÄRKUS

Süsteemi rikete ennetamiseks kasutage arvutiviiruste ja sarnaste ohtude vastu asjakohaseid meetmeid.

Euroopa Liidus on keelatud kõrvaldada elektri- ja elektroonikaseadmeid koos sorteerimata olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need eraldi kõrvaldada. Sellised seadmed on märgistatud kõrval oleva märgisega, mis kujutab ristiga prügikonteinerit. Tarbija koostöövalmidus aitab tagada elektri- ja elektroonikaseadmete tasetaaskasutuse ja ümbertöötlemise kõrge taseme. Selliste jäätmete kõrvaldamise nõuete eiramisel võite kahjustada keskkonda ja seeläbi ka inimtervist.

Väljaspool Euroopa Liitu tuleb toote tööea lõppemisel ja selle kasutusest kõrvaldamisel järgida riigisiseseid õigusakte.

2.4 Riistvara

2.4.1 OtoRead™-i uuringuseade



OtoRead™ koosneb seadmest, mikrosondist, ühekordselt kasutatavatest kõrvaotsakutest, asendatavast sonditorudest ja muudest lisatarvikutest.

OtoRead™ hõlmab riist- ja tarkvara uuringustiimulite tekitamiseks, OAE-de mõõtmiseks ja kuvamiseks ning tulemuste salvestamiseks kuni nende väljaprintimiseni või andmebaasi salvestamiseni.

Plastkorpuses on trükkplaadid, mis võimaldavad signaale töödelda ja uuringutulemusi kuvada. Seade sisaldab ka laetavat liitiumioonakut, mis annab seadmele toidet. Seadme peal asub sondihoidik, mis võimaldab sondi ohutult hoida.

Seadmel on orgaanilise valgusdioodiga (OLED) ekraan ja kolm valgusdioodi (LED-id), mis näitavad kasutajale uuringu olekut. Seadme sõrmistikul asuva nelja membraannupu abil saab kasutaja uuringuid ja printimist juhtida ning uuringuprotokolle lähtestada.



Sondi korpuses on mikrofon ja kõlaritoru, mis tekitavad uuringustiimuleid ja mõõdavad suletud kuulmekäigus helirõhu taset (SPL). Seadme liidese moodustavad kuulmekäigus ühekordselt kasutatavad kõrvaotsakud, mis paigaldatakse sonditorule. Ühekordselt kasutatavad kõrvaotsakud on eri värvidega tähistatud, et neid oleks lihtsam suuruse järgi valida.

2.4.2 Mikrosondi ühendamine OtoRead™-iga



Lülitage OtoRead™ välja ja sisestage mikrosondi pistik OtoRead™-i peal asuvasse pessa. Pistik sobitub pessa ainult ühtepidi.

Sondi konnektoril olev Interacousticsi logo joondub seadme juhtpaneeliga.

Pistiku ja pesa vale joondus võib seadet kahjustada. Pistik ja pesa tuleb enne kaugsondi igat paigaldamist visuaalselt üle kontrollida.

NB! Ärge eemaldage sondi pistikust ega sisestage sellesse, kui seade pole välja lülitatud.

2.4.3 Mikrosondi kalibreerimine

OtoRead™-iga kasutataval mikrosondi muunduril on HDMI-konnektor, mis võimaldab kalibreerimisandmed kaablisse/pistikusse salvestada (nn ID-muundur). Mikrosondi muundureid saab seadmete vahel vahetada, ilma et neid peaks uuesti konkreetse OtoRead™-i seadmega kalibreerima. OtoRead™ tuvastab mikrosondi selle ühendamisel automaatselt.

2.4.4 Konksu ühendamine OtoRead™-iga



Eemaldage OtoRead™-ilt pistikukate.

Asetage konks pistikusse.

Säilitage kate hilisemaks kasutamiseks.

Võite nüüd seadme ohutult enda lähedale panna ja seda puutevabalt kasutada.





2.4.5 Konksu ühendamine OtoRead™-iga



Kaasasoleva kaelarihma saab OtoRead™-iga ühendada, et seda lihtsalt teisaldada ja puutevabalt kasutada.

Kaelarihma ühendamine

1. Sisestage kaelarihma aas OtoRead™-i tagaküljel olevasse auku ja suruge, kuni see tuleb välja OtoRead™-i esiküljel olevast august.

2. Libistage kaelarihm läbi aasa.

3. Tõmmake rihma, et seda kohale kinnitada.

2.5 Hoidiku paigaldamine ja kasutamine



Ühendage toiteallika B-tüüpi USB-pistik hoidiku tagaküljele.

KASUTAGE AINULT TOITEALLIKAT UES12LCP-050160SPA.

Toitevõrgu ohutuks lahutamiseks seadmest on kasutusel eraldatav toitelüliti UES12LCP-050160SPA. Ärge asetage toiteallikat asendisse, kust seadet on raske välja lülitada.

Ärge püüdke kasutada mõnd teist toiteallikat. See võib põhjustada tulekahju tekkimise ohu või elektrilöögi seadme kasutajale või patsiendile.



Asetage hoidik püstiselt lauale. Sisestusjuhikud aitavad seadet õigesti hoidikusse asetada.

Seadmealusel on kaks tihvti, mis juhivad OtoRead™-i oma kohale.

Asetage OtoRead™ hoidikusse, nii et see paigutuks U-kujuliste juhikute vahele. Õige hoidikusse asetamine on aku laadimise tagamiseks vajalik.

OtoRead™-i eemaldamiseks hoidikust võtke seadme ülaosast hoidiku juhikutest kõrgemalt kinni ja tõstke see hoidikust välja.



2.6 OtoRead™-i laadimine ja toide

2.6.1 Aku

OtoRead™-i seade töötab integreeritud laaditaval liitiumioonakul (1800 mAh), mis võimaldab seadet enne täielikku laadimist 20 tundi (vähemalt 500 uuringu jagu) kasutada.

Akut saab laadida kolmel viisil.

1. Toiteallikaga ühendatud hoidikusse asetatult.
2. USB-kaabli abil arvutiga ühendatult.
3. USB-kaabli abil vooluadapteriga ühendatult.

Arvestage, et aku tööiga on olenevalt iga toote konfiguratsioonist erinev ja et aku maksimaalne mahtuvus väheneb aja ja kasutusega. Aku tööea pikendamiseks ärge laske akul täiesti tühjaks saada, vaid laadige seda, kui aku laetuse tase on 5–10%.



Seadme laadimiseks USB-kaabli abil arvuti või vooluadapteriga on ühenduspunktiks selle põhjas asuv Micro-USB-port.



Sinine akutähis näitab aku laadimisfunktsiooni ja olekut kasutamise ajal.

2.6.2 Aku laadimise märgutuled



Aku laadimise ajal süttib märgutuli, kui Micro-USB-konnektor on rakendatud ja toiteallikaga ühendatud. Märgutule põlemiskiirus võimaldab tuvastada laadimisfunktsiooni oleku.

- **Pidevalt põlev märgutuli** näitab, et aku on täielikult laetud. See viitab sellele, et laadimistsükkel on lõppenud või seda ei rakendatud, kuna aku oli juba täis laetud.
- **Aeglaselt vilkuv** märgutuli osutab, et laadimine on pooleli.
- **Kiirelt vilkuv** märgutuli osutab tõrkele. Pöörduge abi saamiseks kohaliku edasimüüja poole.
- Seadme kasutamise ajal hoiatab kasutajat aku madalast laetusest **kaks kiiret vilksatust ja nendele järgnev paus**, mida korratakse kuni aku laetakse.

2.6.3 Aku tööiga ja laadimisaeg

MÄRKUS

Pöörake tähelepanu järgmistele ettevaatusabinõudele.

- **Akut võivad hooldada ainult hooldustehnikud.**
- Hoidke akut alati täis laetuna.
- Ärge visake akut tulle ja hoidke see soojusallikatest eemal.
- Ärge kahjustage akut ega kasutage kahjustatud akut.
- Ärge laske akul veega kokku puutuda.
- Ärge lühistage akut ja jälgige aku paigaldamise korral alati õiget polaarsust.
- Aku laadimine algab automaatselt, kui OtoRead™ asetatakse õigesti vahelduvvoolul töötavasse hoidikusse või ühendatakse USB-kaabli abil arvutiga.
- Kasutage ainult OtoRead™-i originaallaadijat.

OtoRead™ lülitub automaatselt välja, kui aku laetuse tase on töö jätkamiseks liiga madal.

Täislaetud OtoRead™-i aku kestab tavatingimustes terve uuringupäeva, kui valitud on energiasäästu ja väljalülitamise vaikesuvandid.

Seadme täielikuks laadimiseks kulub ligikaudu viis tundi. NB! See on keskmine näitaja, st mõned akud laevad kiiremini, mõned aeglasemalt.

2.7 Juhtmeta termoprinteri paigaldamine

OtoRead™ suhtleb termoprinteriga juhtmeta ühenduse protokolli abil. Kasutage ainult seadme jaoks soovitatavat etiketiprinterit.

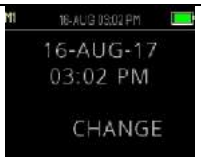
Teavet algseadistuse ning aku ja paberi paigaldamise kohta vt termoprinteri kasutusjuhendist.

2.7.1 Juhtmeta printeri sidumine OtoRead™-iga

Enne juhtmeta printimist tuleb printer seadmega siduda.

Sidumine

1. Lülitage printer sisse.
2. Lülitage OtoRead™ sisse, vajutades nupule **ALLA**.
3. Peamenüüs vajutage „CHANGE“ (muutmine) (nupp **ALLA**).
4. Protokolli menüüs vajutage „SETUP“ (seadistus) (**ALLA**).
5. Andmekuval hoidke nuppu **ALLA** paar sekundit all, kuni roheline märgutuli „READY“ (valmis) kustub.
6. Olete nüüd uues menüüs „NEW WL DEVICE“ (uus juhtmeta seade) ja võite vajutada seal printeri leidmiseks nuppe **VASAKULE** või **PAREMALE**.
7. Oodake, kuni seade leiab printeri (lülitage see kindlasti sisse) ja vajutage siis nuppu „PAIR“ (sidumine) (**ALLA**).
8. Printer on nüüd seadmega seotud.

					
3	4	5	6	7	8

NB! Veenduge, et printeri otsimise ajal ei oleks otsinguraadiuses mitut sisselülitatud printerit.
Ühe printeriga saab siduda kuni 8 seadet. Kui seotakse sellest rohkem seadmeid, kustutatakse vanimad ära.

2.8 OtoRead™-i moodul ja tarkvara Auto Print

OtoRead™-i saab kasutada koos OtoRead™-i mooduli ja tarkvaraga Auto Print, et salvestada, vaadata, printida ja hallata patsienditeavet. Teavet tarkvara kasutamise kohta vt OtoRead™-i mooduli ja tarkvara Auto Print kasutusjuhendist.

3 Kasutusjuhised

OtoRead™-i seade lülitub sisse nupule ⌄**ALLA** vajutamisel.

3.1 Üldised ettevaatusabinõud

Seadet kasutades pöörake tähelepanu järgmistele üldistele ettevaatusabinõudele.



1. Kasutage seadet ainult selles juhendis kirjeldatud viisil.
2. Kasutage seadmega ainult konkreetse seadme jaoks ettenähtud ühekordselt kasutatavaid Sanibeli kõrvaotsakuid.
3. Vahetage otsakuid iga patsiendi korral, et vältida ristsaastumist. Otsakud pole mõeldud korduvaks kasutamiseks.
4. Ärge pange mitte mingil juhul sonditoru kuulmekäiku ilma kõrvaotsakuta, sest see võib patsiendi kuulmekäiku vigastada. Veenduge, et kõrvaotsak katab sondi täielikult. Ebapiisavalt sonditorule sisestatud kõrvaotsak võib sondi kuulmekäigust eemaldamise ajal sellest eralduda.
5. Hoidke kõrvaotsakute karpi patsiendile kättesaamatus kohas.
6. Tagage sondi sisestamisel kindel asetus ilma patsienti mis tahes viisil vigastamata. Kohustuslik on kasutada ainult selleks ette nähtud ja puhtaid otsakuid.
7. Kasutage ainult selliseid stimuleerimistugevusi, mida patsient talub.
8. Soovitatav on iga päeva algul sondi testida, et tagada sondi ja/või kaabli õige toimimine TEOAE- ja DPOAE-mõõtmise korral.
9. Kõrvaldage saastunud sonditoru ja asendage uuega, et selle külge kinni jäänud vaik või mustus ei mõjutaks mõõtmistulemusi. Ärge proovige sondi puhastada.
10. Uuringu vastunäidustused on hiljutine stapedektoomia või keskkõrva operatsioon, eritisega kõrv, äge väliskanali trauma, ebamugavustunne (nt raskekujuline kõrvapõletik) või väliskanali ummistus. Selliste sümptomitega patsiente võib uurida vaid arsti loal.

MÄRKUS

1. Kui seade on patsiendiga kontaktis, olge seda käsitsedes äärmiselt ettevaatlik. Optimaalse mõõtetäpsuse tagamiseks on eelistatav rahulik ja liikumatu asend.
2. OtoRead™-i tuleb kasutada vaikses keskkonnas, et mõõtetulemusi ei mõjutaks väline akustiline müra. Keskkonna sobivuse otsustab asjakohase väljaõppega isik, kellel on akustikaalased teadmised. Audiomeetria jaoks sobiva vaikse ruumi nõudeid vt standardi ISO 8253 jaotisest 11.
3. Õhutemperatuur peaks olema seadme käsitsemisel 15...35 °C / 59...95 °F.
4. Ärge puhastage muundurite korpust kunagi veega ega sisestage muundurisse mittesobivaid seadmeid.
5. Ärge laske seadmel maha kukkuda ja kaitske seda löökide eest. Kui seade kukub maha või saab muul moel kahjustada, laske tootjal seda remontida ja/või kalibreerida. Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate selle kahjustust.
6. Kuigi seade vastab kohalduvatele EMÜ nõuetele, tuleb sellegi poolest võtta tarvitusele asjakohased ettevaatusabinõud, et vältida tarbetut kokkupuudet elektromagnetväljadega (nt mobiiltelefonide jm põhjustatud). Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb veenduda, et see ei põhjusta vastastikuseid häiringuid.

3.2 Juhtpaneel



OtoRead™-il on seadme kõikide funktsioonide juhtimiseks 4 nuppu. Need nupud on paigutatud suunda näitavate nooltena. Sõrmistikul olevad nooled (**VASAKULE**, **PAREMALE**, **ÜLES** ja **ALLA**) vastavad ekraanil kasutatud nooltele. Vajutatav noolenupp kuvatakse ekraanil.

NB! Nupp **ÜLES** viib seadme alati eelmisele kuvale, eelmisse menüüsse või peamenüüsse. Nupp **ÜLES** annab ka peamenüüs juurdepääsu printimiskäsule.

3.3 OtoRead™-i sisselülitamine

OtoRead™-i sisselülitamiseks vajutage seadme ekraani all olevat nuppu **ALLA**. Korraks süttib ekraani kohal kollane märgutuli „TEST“ (uuring). Põlema jääb roheline märgutuli „READY“ (valmis), osutades seadme kasutusvalmidusele. Korraks kuvatakse tiitelkuva. Sellel kuvatakse püsivara versioon, seerianumber (nt IA1234567) ja seadme liik.

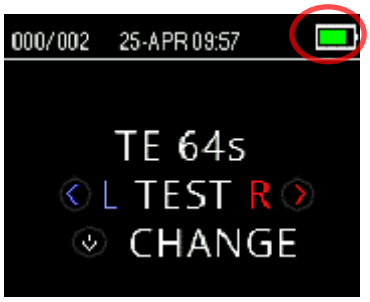
SCR	Screener TE- või DP-ga
SC+	Screener TE- ja DP-ga
STD	Standard Diagnostic TE- või DP-ga
STD	Combined Diagnostic TE- ja DP-ga

Kui aku on piisavalt laetud, mäletab OtoRead™ automaatselt viimast kuupäeva ja kellaaja sätet. Kui kuupäeva/kellaaja tõrkeid ei tuvastata, kuvatakse ekraanil peamenüü.
Kui kasutate OtoRead™-i esimest korda või kui soovite kuupäeva või kellaaega muuta, vaadake jaotist „***Date and time settings (menu M1)***“. Kellaaja/kuupäeva tõrketeate kuvamise korral järgige õige kuupäeva ja kellaaja seadistamiseks selles jaotises olevaid juhiseid.

3.4 OtoRead™-i väljalülitamine

Seadme käsitsi väljalülitamiseks saab kasutada nuppu **ÜLES**.
OtoRead™-il on ka automaatse väljalülitumise funktsioon, mis on mõeldud aku tööea pikendamiseks. Seade lülitub automaatselt välja, kui seda pole 1 minuti jooksul (vaikesäte) kasutatud. Seadme uuesti sisselülitamiseks vajutage lihtsalt suurt nuppu **ALLA**. Seda funktsiooni on võimalik ümber programmeerida eri jõudeolekuajale enne väljalülitumist. Vt jaotist „***Seadme sätete muutmine. Automaatse väljalülitumise aeg.“***

3.5 Aku laadimisoleku tähis



OtoRead™-i aku laetuse taset näete ekraani parempoolses ülemises nurgas kuvatavalt akusümbolilt. Kui aku on peaaegu tühi, muudab sümbol värvi.

Täislaetud akule viitab ekraanil kuvatav täislaetud aku sümbol, mis tühjeneb aku tühjaks saades järk-järgult.

Tabel 1: laadimisoleku sümbolite seletus

Sümbol	Laadimisolek
	> 95 %
	95–75%
	75–50%
	50–25%
	25–12%
	< 12%

3.6 LED-näidikud (tuled)

OtoReadi OLED-ekraani kohal on 3 uuringuoleku LED-näidikut. Allolevas tabelis leiate näidikutulede tähenduse.



Tabel 2: LED-näidikute seletus

	Näidik kirjaga „NOISE“ (müra) osutab tulega (PUNANE), et uuringu ajal mõõdetav müratase ületab nominaalse taseme. Seda kasutatakse ka mõnede tõrgete näidikuna ja uuringutulemuse „REFER“ (ülevaatus), „NOISY“ (mürarikas) või „NO SEAL“ (puudub tihedus) korral.
	Näidik kirjaga „TEST“ (uuring) osutab tulega (ORANŽ) valitud uuringu toimumisele. Tuli jääb põlema kogu uuringurežiimi ajaks.
	Näidik kirjaga „READY“ (valmis) annab kasutajale märku, et seade ei ole hetkel uuringurežiimis, aga on valmis uuringu läbiviimiseks.
	Aku tähis osutab tulega (SININE) aku laadimisele ja aku olekule. Märgutule valgustatuse määr võimaldab laadimisfunktsiooni olekut tuvastada.

Kui TEOAE-uuringu ajal kuvatakse üheaegselt ja jätkuvalt tulesid 

ja 

, katkestatakse uuring kuni 30 sekundiks, enne kui tulemuseks kuvatakse „NOISY“ (mürarikas). Vt lisateavet jaotisest ***Uuringukeskkond ja müraallikad***.

3.7 Kalibreerimise meeldetuletus

OtoRead™-il on kalibreerimise meeldetuletus, mis meenutab teile, kui seadme iga-aastase kalibreerimise aeg on varsti käes. Kalibreerimise meeldetuletus kuvatakse OtoRead™-i sisselülitamisel.

3.8 Süsteemi igapäevane ülevaatus OAE-seadmete puhul

Soovitame teil oma OAE-seadmeid igapäevaselt kontrollida veendumaks, et need on heas seisukorras, enne kui hakkate nendega patsiente uurima. Kuna sond ja sonditoru puutuvad tihti kokku kuulmekanalis oleva vaigu või mustusega, on sageli uurimist takistavaks veaks täielikult või osaliselt tõkestatud sonditoru. Sondi terviklikkuse katsetus ja päriskõrvaga kontroll võimaldab tuvastada kõik sondirikked või süsteemimoonutused, mis võiks maskeeruda bioloogilisteks reaktsioonideks. Igapäevane ülevaatus annab teile kindluse, et päeva jooksul saadud tulemused on õiged.

3.8.1 Sondi terviklikkuse katsetus

Sondi terviklikkuse katsetus tagab, et sond ega riistvara ei tekita artefaktreaktsioone (süsteemi moonutusi).



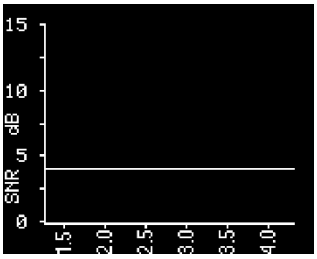
- Enne katsetust tuleks kontrollida sonditoru vaigu või mustusega saastumise suhtes.
- Vajadusel vahetage sonditoru enne katsetust välja.
- Katsetus tuleb alati vaikses keskkonnas läbi viia.

Katsetusprotseduur

1. Asetage punase äärikuga kõrvaotsak sonditorule ja sisestage sond komplektis olevasse imikukõrva simulaatorisse.
2. Valige OAE-uuringu protokoll. Süsteemi moonutus oleneb stiimuli väljundtasemest. Valige protokoll, mis peegeldab kliinilistes uuringutes kasutatavat kõige paremini.
3. Lülitage OtoRead™ sisse ja hoidke all kas nuppu ‹ **VASAKULE** või **PAREMALE**, kuni kustub roheline tuli „READY“ (valmis). ›
4. Laske katsetusel kulgeda, kuni see automaatselt lõppeb. Ärge lõpetage katsetust käsitsi.

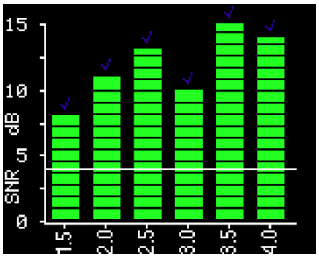
Katsetuse tulemused

Kui sond toimib õigesti, pole ühegi sagedusriba (TEOAE) ega sageduspunkti (DPOAE) juures linnukest (s.o mürapiirist kõrgemal ühtki artefakti/OAE-d ei tuvastatud). Katsetuse tulemuseks peaks olema „*REFER*“ (ülevaatus).





Tulemuse „*REFER*“ (ülevaatus) näide. Katsetuse käigus ei saadud ühtki vastust, mis vastanuks läbimise kriteeriumitele.





Tulemuse „*PASS*“ (läbitud) näide.

Kui katsetusel kuvatakse tõrketeade või vähemalt ühe OAE-sagedusriba või -punkti juures on linnuke, siis sondi terviklikkuse katsetus ebaõnnestus. See võib viidata järgmisele.

- Sonditoru on vaigu või mustusega saastunud ja tuleb välja vahetada.
- Sondi ei asetatud imikukõrva simulaatorisse õigesti.
- Tuleb kontrollida sondi kalibreeringut.

Kontrollige sonditoru ja vahetage see vajadusel välja ning käivitage katsetus uuesti. Kui sond ei läbi katsetust teisel korral, ei tohiks sondi patsientide uurimisel kasutada. Pöörduge abi saamiseks kohaliku edasimüüja poole.

NB! Süsteemi moonutus võib olla alla -10 dB SPL-i. Veenduge enne sondi terviklikkuse katsetust, et „MIN OAE LEVEL“ (minimaalne OAE tase) oleks kasutatavas protokollis seadistatud näitajale -10 dB SPL-i.

3.8.2 Päriskõrvaga kontroll

Selle katsetuse jaoks võib asetada sondi enda kõrva ja käitada sagedamini kasutatud uuringuprotokolli.

Kui OAE tulemused ei vasta katsetaja oodatud OAE tulemusele, võib see viidata järgmisele.

- Sond pole õigesti seadmega ühendatud.
- Kõrvaotsak pole õigesti sonditorule kinnitatud.
- Sonditoru on vaigu või mustusega saastunud ja tuleb välja vahetada.
- Keskkond on uuringu jaoks liiga mürarikas.
- Sond polnud õigesti kuulmekäiku asetatud.
- Tuleb kontrollida sondi kalibreeringut.



Kui päriskõrvaga kontrolli tulemused ei vasta oodatud tulemustele pärast eelnimetatud punktide 1 kuni 5 kontrollimist, ei tohiks sondi patsientide uurimisel kasutada. Pöörduge abi saamiseks kohaliku edasimüüja poole.

3.9 Patsiendi uuringuks ettevalmistamine

Enne uuringut tuleb teha patsiendi kuulmekäikude otoskoopiline läbivaatus. Kuulmekäikudes olev liigne kõrvavaik või vernix caseosa võib uuringut segada ja põhjustada valesid või poolikuid tulemusi. Patsiendid, kelle kuulmekäikudes on liiga palju kõrvavaiku, mustust või võõrkehi, tuleb suunata enne uuringu tegemist kõrvade puhastamiseks audioloogi või arsti juurde.

3.9.1 Täiskasvanute või vanemate laste uuring

Seadke patsient asendisse, mis võimaldab hõlpsalt kuulmekäigule juurde pääseda. Kasutage mikrosondi riideklambrit, et sond rõivaste või voodiriiete külge kinnitada. Patsient peab olema uuringu tegemise ajal paigal ega tohi häält teha.

Liigutage sondi sisestamisel seda väliskõrvas ettevaatlikult üles ja tagasi, et kuulmekäiku sirgendada ja saavutada sondi hea asetus.

3.9.2 Imiku uuring

Imikute uurimisel tuleks arvestada järgmisega. Nad peaksid olema suhteliselt vaiksed ja rahulikud. Sageli on eelistatav teha uuring magaval imikul. Uuringu ajal võib imiku rahustamiseks kasutada lutti, ehkki see lisab müra ja suurendab tulemuse „REFER“ (ülevaatus) tõenäosust.

Liigutage sondi sisestamisel seda väliskõrvas ettevaatlikult üles ja tagasi, et kuulmekäiku sirgendada.

3.9.3 Uuringukeskkond ja müraallikad

Okoakustilised emissioonid on väga vaiksed helid. Mis tahes müra kuulmekäigus võib neid emissioone varjata. Müral võib olla mitmeid allikaid.

Suurim neist on patsient ise. See on bioloogiline müra, mille tekitab nt liikumine, köhimine, imemine, nutmine, rääkimine jne. Patsient peab olema rahulik ega või liikuda ega rääkida. Uuringukeskkonna müra võib samuti olla oluliseks allikaks uuringu ajal. Ehkki nõuetekohaselt tihedalt asetatud kõrvaotsak saab suuremal jaol seda müra tõkestada, on soovitatav uuring suhteliselt vaikses keskkonnas läbi viia.

Kui müratase ületab seadme müra eiramise taseme, süttib punane tuli „NOISE“ (müra). Uuringu ajal on tule „NOISE“ (müra) süttimine tavapärane. Kui müratase on kuulmekäigus madal, süttib tuli harva, kui see on kõrge, süttib see tihti.

Müra eiramise taseme ületamisel katkeb TEOAE-protokollis uuring. Katkemisest annavad märku üheaegselt süttinud tuled „Noise“ (müra), „Test“ (uuring), „Ready“ (valmis). Uuring jätkub automaatselt, kui müratase alaneb. Katkestus ei kesta üle 30 sekundi.

3.10 Kõrvaotsakute käsitsemine ja valimine

3.10.1 Üldine

OtoRead™-i mikrosondiga tuleb kasutada Sanibeli kõrvaotsakuid.

Sanibeli kõrvaotsakud on üksnes ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi korduvalt kasutada. Kõrvaotsakud tuleb pärast patsiendil kasutamist minema visata. Kõrvaotsakute korduskasutamine võib põhjustada nakkuste levimist ühelt patsiendilt teisele.

Enne sonditoru kuulmekäiku sisestamist tuleb selle külge kinnitada kõrvaotsak. Kõrvaotsaku valik oleneb kuulmekäigu ja kõrva suurusest ning kujust. Samuti võib valik oleneda isiklikest eelistustest ja uuringumeetodist.

OtoRead™-i seadmel on erinevad ühekordselt kasutatavad kõrvaotsakud, mis sobivad erineva suurusega kuulmekäikudele.

Kõrvaotsak peab kuulmekäigu kinni katma. Parimate uuringutulemuste saavutamiseks peab kõrvaotsak olema sisestatud sügavale kuulmekäiku, mitte asetsema ühetasaselt kuulmekäigu algusega. Samas tuleb olla ettevaatlik, et kõrvaotsak ei ulatuks liiga sügavale kuulmekäiku.

3.10.2 Kõrvaotsakute kinnitamine



Pärast kõrvaotsaku valimist lükake see sonditorule, kuni see asetseb otse vastu sondikorpust. Kõrvaotsakut on soovitatav sondile lükates veidi pöörata.



Veenduge, et kõrvaotsak asuks täielikult sondil. Kõrvaotsaku ja sondikorpuse vahel ei tohi olla vahesid.

3.10.3 Kõrvaotsakute eemaldamine



Võtke sõrmedega kõrvaotsaku alumisest osast kinni ja tõmmake otsak sonditorult maha, seda samal ajal keerates. Kui võtate kinni kõrvaotsaku alumisest osast, ei tõmba te sonditoru kogemata koos kõrvaotsakuga sondipeast välja.

3.10.4 Sonditoru

Sonditorud on ühekordselt kasutatavad ja need tuleb ummistuse korral välja vahetada. Seadmega on kaasas sondi asendustorude pakend ja sondi eemaldusvahend.

MÄRKUS

Ärge proovige sonditoru puhastada. See võib sondi kahjustada!

Ärge eemaldage, keerake ringi ega taassisestage sonditoru, sest see võib põhjustada vaigu/mustuse sattumise sondi korpusse.

3.10.5 Sonditoru eemaldamine



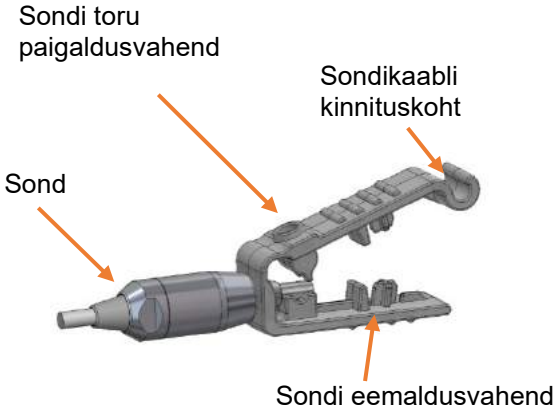
Väljavahetamisel kasutage sonditorust kinnihaaramiseks kõrvaotsakut ja tõmmake toru sirgelt korpusest välja. Visake kasutatud sonditoru kohe minema, et vanad torud ei läheks uutega segi.

Kord sondi korpusest eemaldatud toru ei asetu uuesti paigaldamisel sama hästi kui esimesel korral.

Kui sonditoru on raske käsitsi eemaldada, kasutage sonditoru eemaldusvahendit.

3.10.6 Sonditoru eemaldusvahendi kasutamine

1. Asetage sonditoru eemaldusvahendi esiauk üle sondi otsa, nagu näidatud. Sond tuleb asetada vahendi esiküljele ja see peaks kohale lukustuma.
2. Pigistage vahend kinni ja hoidke käes.
3. Keerake vahendit, sellest kinni hoides ja sondist eemale tõmmates.
4. Sonditoru tuleb sondist välja. Kõrvaldage sonditoru.



NB! Kui toru jääb vahendisse kinni, avage viimane võimalikult laialt ja kõrvaldage toru või lööge toru vahendist välja ja kõrvaldage.

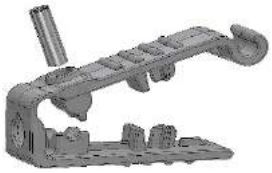
3.10.7 Sondi toru paigaldusvahend



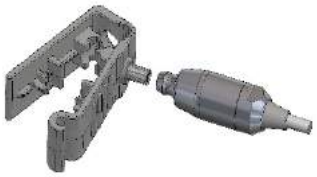
Võtke uus sonditoru pakendist välja ja sisestage toru sondipeasse, kuni see asetub täielikult paigale. Õigesti sisestatud sonditoru klõpsab kindlalt paika.
Sonditoru võib paigaldada ka eemaldusvahendi abil.

3.10.8 Eemaldusvahendi kasutamine sonditoru sisestamiseks

1. Asetage uus toru eemaldusvahendi ülaauku.
2. Joondage toru sondiga.
3. Lükake sondi torule nii kaua, kuni see puudutab vahendit ja kuulete klõpsatust.
4. Eemaldage vahend libistades nii, et toru jääb sondi.



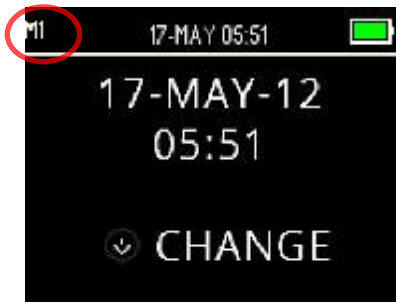




3.11 Menüüstruktuur

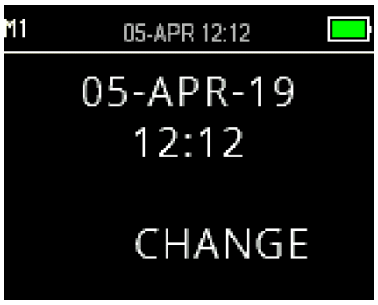
3.11.1 Menüüd

OtoRead™ võimaldab kasutajal muuta seadme mitmeid sätteid või funktsioone. Sätted ja funktsioonid on jaotatud 4 eri menüüsse.



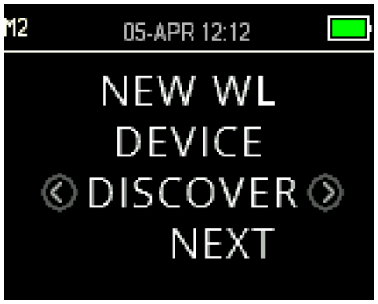
Selleks et teil oleks lihtsam aru saada, millises menüüs parajasti asute, on ekraani ülemises vasakpoolses nurgas toodud menüü number.

Sätted on organiseeritud järgmise struktuuri alusel.



Menüü 1 (M1)

- Kuupäev ja kellaaeg



Menüü 2 (M2)

- Juhtmeta seadme sidumine
- Uuringutulemuste kustutamine
- Automaatse väljalülitumise aeg
- Salvestusrežiim
- Minimaalne OAE tase
- Kellarežiim
- Graafikuvaate tüüp
- Normatiivsete andmete kuva
- Pöördsagedus
- Automaatkatkestus
- Keel
- Vaikesätete taastamine



DPOAE menüü (DP)

- DP tase
- Keskmistamisaeg (uuringu aeg DB-sageduse kohta)
- Läbimise SNR
- Sageduste arv läbimiseks
- Protokolli lähtestamine
- Protokolli salvestamine

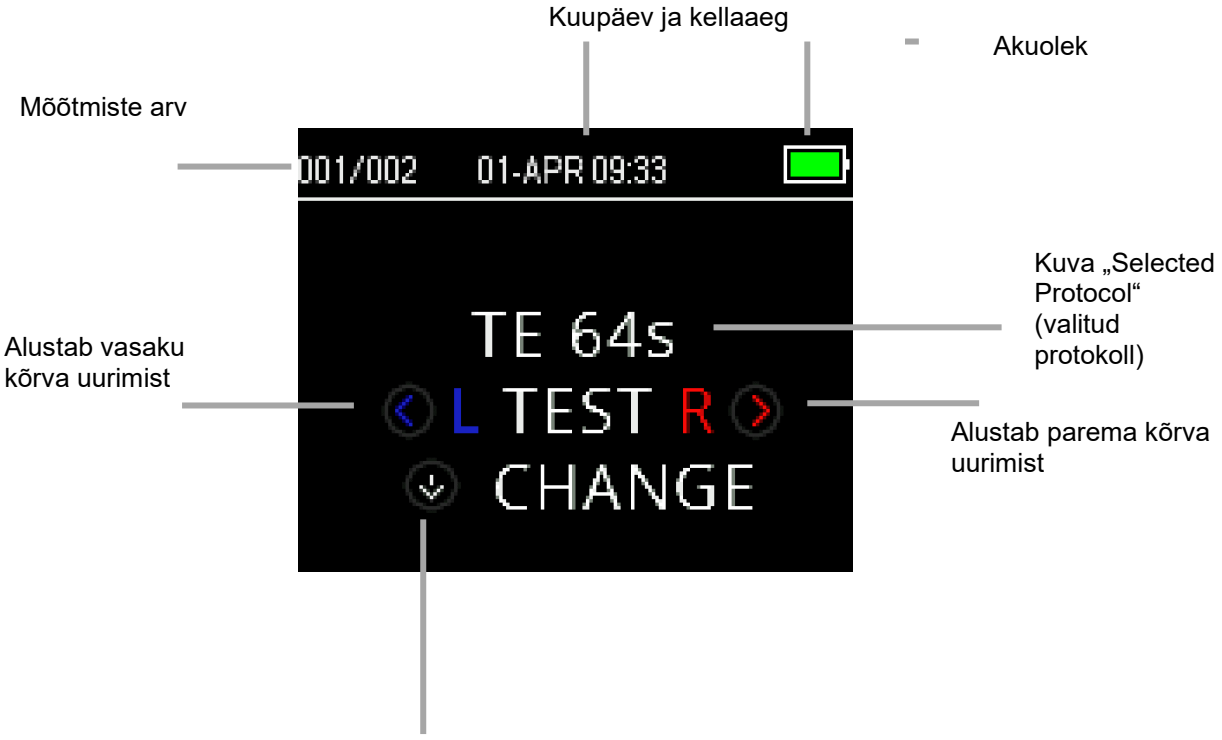


TEOAE menüü (TE)

- Keskmistamisaeg (uuringu kogukestus)
- Läbimise SNR
- Sageduste arv läbimiseks
- Protokolli lähtestamine
- Protokolli salvestamine

3.11.2 Peamenüü

OtoRead™ kuvab pärast käivitumist peamenüü. Sellel kuval saab vaadata või käivitada alljärgnevat.



3.12 Uuringu läbiviimine

3.12.1 Uuringuprotokolli valimine



Kehtivat protokolli kuvatakse peamenüüs.
Valitud protokolli muutmiseks vajutage peamenüüs nuppu **ALLA**.
Kuvatakse „*Change Protocol Display*“ (protokolli muutmise kuva).



Muutke valitud protokolli noolenupuga **„CHANGE“** (muutmine).

Vajutage peamenüüsse naasmiseks ja uuringu alustamiseks noolenuppu **ÜLES**. Vajutage seadistusmenüüdesse sisenemiseks nuppu „**SETUP“** (seadistus).

DPOAE- või TEOAE-skriinimise seadmetel on kaks vaikeuuringuprotokolli, mis erinevad keskmistamisaja (uuringukestuse) poolest. Skriinimise vaikeprotokolle ei saa kohandada. Diagnostikaseadmetel on üks vaikeprotokoll ja terve rida kohandatavaid protokolle. Vt lisast C saadaval protokollide ülevaadet.

3.12.2 Uuringu alustamine



Uuringu alustamiseks sisestage sond kõrva ja valige vastavalt uuritavale kõrvale nooleklahv **VASAKULE** või **PAREMALE**.

NB! Emissioonide mõõtmiseks sisestage kõrvaotsak ettevaatlikult patsiendi kuulmekäiku. See peaks tihedalt ja mugavalt paigale asetuma. Parimate uuringutulemuste saavutamiseks peab kõrvaotsak olema sisestatud sügavale kuulmekäiku, mitte asetsema ühetasaselt kuulmekäigu algusega.

3.12.3 Sondi kontrollimine

Pärast uuritava kõrva valimist ilmub ekraanile automaatselt kuva „Probe Check“ (sondi kontrollimine). Kuval näidatakse valitud kõrva (punane parema, sinine vasema kõrva puhul) ja sondi kontrollimise oleku mõõdikut.



Leaking (lekkimine). Näidik on suunatud mõõdiku parempoolsesse oranži värvi ossa.

Tuvastatud kuulmekäik on uuringu alustamiseks liiga suur, kuna sond ei asu kõrvas või esineb suur leke.

Näidik jääb oranžile värvile püsima, kuni saavutatakse vajalik tihedus. Sondi/kõrvaotsaku asukohta ja kõrvaotsaku suurust tuleb reguleerida, kuni näidik liigub rohelisele alale ja jääb sinna seisma.



Sealing (tihendamine). Näidik on suunatud mõõdiku ülemisse kollast värvi ossa.

Kuulmekäigu maht on uuringu sihtvahemikus. Tuvastati tihedus ja seade otsib nüüd pidevat tihedust. Kui see on leitud, liigub näidik kõrvasoleku alale ja uuringut saab alustada.



In Ear (kõrvas). Näidik on suunatud mõõdiku vasakpoolsesse rohelist värvi ossa.

Uuring algab automaatselt, kui sond on stabiilselt paigas. Kõrvasoleku kinnitamise korral alustab seade automaatselt uuringut (automaatkäivitus) ja kogu uuringu vältel põleb kollane LED-tuli „TEST“ (uuring).

Kui uuring ei liigu faasist „Probe Check“ (sondi kontrollimine) edasi, vahetage sonditoru välja, veenduge, et sondi konnektor asuks täielikult pesas, ja proovige uuesti.

3.12.4 Rõhuühtlustustorudega lastele uuringute tegemine

Rõhuühtlustus-/hingamistorudega lastele uuringute tegemiseks peab sondi kontrollimine keelatud olema. Selleks tuleb vastava kõrvaotsakuga sond kuulmekäiku sisestada ja õige tihedus saavutada. Peamenüüs sondi kontrollimise keelamiseks valige uuritav kõrv, hoides noolenuppu‹ **VASAKULE** või **PAREMALE**› 3 sekundit all, kuni märgutuli „TEST“ (uuring) kustub. Nupu vabastamisel kalibreerib OtoRead™ ja teeb uuringuid nagu varemgi.

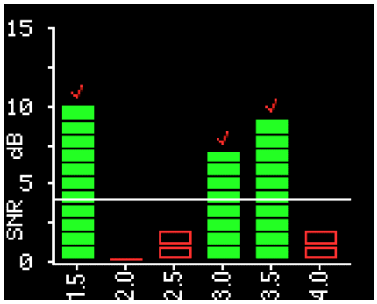
3.12.5 Kalibreerimine pärast sondi kontrollimist

OtoRead™ teeb kohe pärast sondi kontrollimist ja enne iga uuringu alustamist kalibreerimise. Kalibreerimise käigus suunatakse kuulmekäiku toonijada, et kalibreerida uuritavate sageduste tasemeid.

Pärast uuringutoonide kalibreerimist algab automaatselt uuringufaas.

3.12.6 Uuringufaas

Uuringufaasis kuvab OtoRead™ uuringutulemused graafikuna. Tulemust saab vaadata ka pärast uuringu lõppu.
Tulemuste vaatamiseks on kaks võimalust: kui **SNR**-i või väärtusena. Kasutaja saab soovitud vaate seadistada **menüüst M2**.

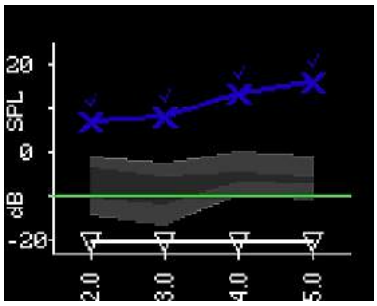


SNR-i graafikuvaade kuvab iga DP-uuringusageduse või TE-uuringuriba signaali-müra suhte (SNR).

Iga tulp tähistab üht uuringusagedust (DP) või sagedusriba (TE). Iga tulba kõrgus tähistab mõõdetud SNR-i.

Kui valitud on läbimise/ülevaatuse kriteeriumitega protokoll, kuvatakse horisontaalne valge joon detsibellitasemel, mis vastab tulemuse „PASS“ (läbitud) saavutamiseks vajalikule SNR-ile. Rohelised tulbad osutavad uuringusagedusele või sagedusribale. Nende tulpade kohal kuvatakse mõõdetavale kõrvale vastavat värvi linnukese märk.

Punased või sinised tühjad ruudud osutavad, et sagedust või sagedusriba ei leitud. Sinine ja punane värv näitavad, kumba kõrva uuriti.



Väärtuse graafikuvaade kuvab iga DP-uuringusageduse või TE-uuringuriba absoluutse emissiooni ja müratasemed.

Sinised sümbolid „x“ (vasak kõrv) või punased sümbolid „o“ (parem kõrv) tähistavad absoluutseid emissioonitasemeid igal DP-uuringusagedusel või TE-sagedusribal. Valged tagurpidi kolmnurgad tähistavad mürapiiri iga DP-uuringusageduse või TE-sagedusriba korral.

Roheline joon osutab seadistatud minimaalsele OAE-tasemele (nii TEOAE kui ka DPOAE vaikeväärtus on -10 dB SPL-i).

Varjutatud ala on Boys Towni suurendatud normide mall. Vt lisateavet jaotisest „***DPOAE tulemuste kuvamine normandmetega***“.

Vt lisateavet jaotisest „***Graafiku laad***“.

Uuring on lõpetatud, kui süttib roheline märgutuli „READY“ (valmis). Nii uuringu läbiviija kui ka patsient peavad olema võimalikult liikumatud ja vaiksed, kuni süttib roheline tuli. Poolelioleva uuringu katkestamiseks võib kasutada noolenuppu ^ **ÜLES**. Katkestatud uuringuid seadmes ei salvestata.

3.12.7 Tulemuste salvestamine

Uuringutulemused salvestatakse automaatselt mällu, kui uuring on lõpetatud. Tulemused salvestatakse isegi siis, kui seade lülitub välja või aku on ajutiselt tühi.
Vaikimisi (režiimis „Save L/R“ (vasaku/parema kõrva salvestamine)) salvestab OtoRead™ iga kõrva kohta ainult viimase uuringu. Kui sama kõrva kohta alustatakse uut uuringut, kirjutatakse olemasolev uuringutulemus üle.

Vt jaotisest „***Tulemuste haldamine***“ lisateavet selle kohta, kuidas OtoRead™ tulemusi salvestab.
Vt OtoRead™-i salvestamisrežiimi suvandite kohta lisateavet jaotisest „***Seadme sätted. Salvestamisrežiim***“.

3.12.8 Tulemuste vaatamine



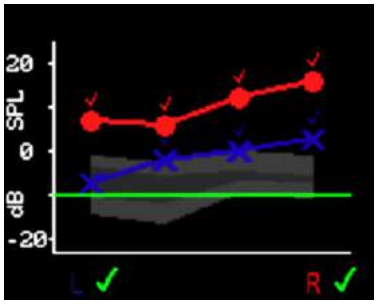
Kui uuring on lõppenud, süttib roheline märgutuli „READY“ (valmis) ja kuvatakse uuritud kõrv ja uuringutulemus (skriinimisuuringud). Kuvada võidakse järgmisi arvandmeid.

- Kui ekraanil kuvatakse „PASS“ (läbitud), tähendab see, et patsient läbis skriiningu.
- „REFER“ (ülevaatus) näitab, et patsient ei läbinud skriiningut.
- „NOISY“ (mürarikas) näitab, et uuringu ajal oli keskkonna müratase liiga kõrge.
- „NO SEAL“ (puudub tihedus) näitab, et uuringu käigus ei tagatud õhutihedat ühendust.
- „FIT ERR“ (paigaldustõrge) näitab, et sond pole ettenähtud stiimuli intensiivsuse tekitamiseks õigesti kuulmekäiku paigaldatud.



Kui uuringutulemus on „NOISY“ (mürarikas), „NO SEAL“ (puudub tihedus) või „FIT ERR“ (paigaldustõrge), peab uuringu läbiviija sondi uuesti paigaldama, valides vajaduse korral teises suuruses kõrvaotsaku, ja uue uuringu tegema.

Kui uuringutulemus on „REFER“ (ülevaatus), saab uuringu läbiviija väljaprindi järgi otsustada, kas uuringut tuleb korrata.



Graafikutulemuste ülevaatamiseks vajutage nuppu **ALLA**.

Režiimis „Save L/R“ (vasaku/parema kõrva salvestamine) väärtusegraafiku kasutamisel kuvatakse mõlema kõrva tulemused koos. Sellel ühisgraafikul ei kuvata mürapiiri väärtusi.

Skriiningutulemuste puhul kuvatakse üldtulemus graafiku all parema ja vasaku kõrva ääres.

Linnuke viitab tulemusele „PASS“ (läbitud)

Rist viitab tulemusele „REFER“ (ülevaatus)

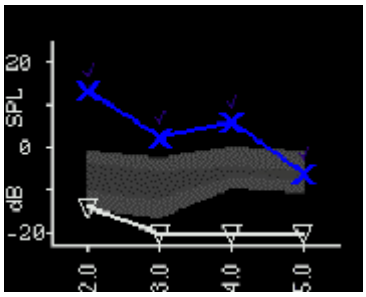
Küsimärk viitab olekule „NOISY“ (mürarikas), „NO SEAL“ (puudub tihedus), „FIT ERR“ (paigaldustõrge).

Vajutage kummagi kõrva tulemuse vaatamiseks nuppu **VASAKULE** või **PAREMALE**.

Pärast tulemuste vaatamist vajutage uuesti noolenuppu **ALLA**, et naasta kuvale „Results“ (tulemused), või noolenuppu **ÜLES**, et naasta peamenüüsse.

Ülevaatekuvalt väljumise järel ei saa tulemusi enam seadmes vaadata. Printige uuringutulemused või edastage need ülevaatuseks arvutisse.

3.12.9 DPOAE tulemuste kuvamine normandmetega



OtoRead™ kuvab sobivate DPOAE-uuringutulemuste puhul Boys Towni suurendatud normide malli. Normimall ei avalda üldistele uuringutulemustele mingit mõju ja on mõeldud üksnes viiteks. Malli loomiseks kasutatud väärtused on toodud tabelis A1 (Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. and Peters, J. (1997). “From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss.” Ear & Hearing, 18, 440-455). Malli võib võtta DPOAE-uuringutulemuste hindamise korral eeskujuks. Heledam varjutatud ala malli ülaosas tähistab DP-amplituudide 90- kuni 95-protsentiili kuulmispuudega elanikkonna seas. Sellesse vahemikku jäävad või seda ületavad DP-amplituudid näitavad normaalse kuulmise suurt tõenäosust. Heledam varjutatud ala malli allosas tähistab DP-amplituudide 5- kuni 10-protsentiili normaalse kuulmisega elanikkonna seas. Sellesse vahemikku või sellest allapoole jäävad DP-amplituudid näitavad kuulmiskao suurt tõenäosust. Vahepeal asuv tumedam varjutatud ala tähistab ebakindluse vahemikku, kus normaalse kuulmisega ja kuulmispuudega elanikkonnad kattuvad.

3.13 Tulemuste haldamine

Kasutades tarkvara Auto Print, on kasutajal võimalik tulemused termoprinteriga (valikuline) välja printida, edastada need OtoRead™-i moodulisse, saata arvutiprinterisse või salvestada PDF-ina.

3.13.1 Tulemuste salvestamine seadmesse

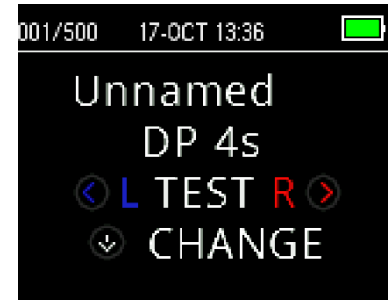
OtoRead™ salvestab lõpetatud uuringute tulemused automaatselt püsimällu. Tulemused salvestatakse isegi siis, kui seade lülitub välja või aku on ajutiselt tühi. OtoRead™ ei ole siiski mõeldud uuringutulemuste pikaajaliseks talletamiseks.
NB! Kasutajatel on tungivalt soovitatav kõik uuringutulemused pärast uuringu lõppu välja printida või arvutise edasi saata, et vältida võimalikku andmekadu.



Režiim „Save L/R“ (vasaku/parema kõrva salvestamine)

Vaikerežiimi „Save L/R“ (vasaku/parema kõrva salvestamine) kasutamisel salvestab OtoRead™ iga kõrva kohta uusimad uuringutulemused ja prindib välja / edastab ainult need tulemused. See võimaldab kasutajal patsienti pärast tulemuse „REFER“ (ülevaatus) saavutamist uuesti uurida ja kummagi kõrva kohta ainult uusima uuringutulemuse välja printida / edastada. Vaikerežiimis on soovitatav pärast iga patsienti tulemused välja printida.





Režiim „Save 500“ (500 salvestamine)

Režiimi „Save 500“ (500 salvestamine) kasutamise korral salvestab OtoRead™ kuni 500 uuringut. Režiimis „Save 500“ (500 salvestamine) on kaks valikut.

OtoRead™ nummerdab kõik uuringud automaatselt vahemikus 1–500. See võimaldab kasutajal iga patsiendi kõik uuringud salvestada (sama kõrva uuringuid EI kirjutata üle) ja uurida enne tulemuste väljaprintimist või edastamist mitut patsienti. Selle režiimi kasutamise korral on oluline jäädvustada iga patsiendi uuringunumber (või -numbrid).

OtoRead™-i mooduli tarkvara kasutatakse patsientide nimede OtoRead™-i edastamiseks ja OtoRead™ kuvab need nimed. Seadmesse saab edastada kuni 50 patsiendi nime (sh nimeta patsient). Patsientide nimede kasutamise korral kuvatakse need OtoRead™-i seadmes samas järjekorras, nagu need kuvatakse moodulitarkvaras. Kasutage OtoRead™-i ekraanil kuvatavalt nimelt mõnele teisele nimele liikumiseks noolenuppu ‹VASAKULE või PAREMALE›, kuni ekraanil kuvatakse soovitud nimi. OtoRead™-i loendi alguses on alati patsient nimega „Unnamed“ (nimetu), juhuks kui patsiendile tehakse uuringut, ilma et tema nime oleks OtoRead™-i edastatud.

Nimede edastamisel seadmesse säilitatakse patsiendi eesnimest, perekonnanimest, patsiendinumbrist ja muudest toetatud tuvastusvahenditest vaid 15 tähemärki. See piirang peegeldub ka termoprintidel.

Vaadake salvestamisrežiimi sätete muutmise kohta teavet jaotisest „***Seadme sätted. Salvestamisrežiim***“.

3.13.2 Tulemuste kustutamine OtoRead™-ist

OtoRead™ talletab andmeid püsimälus. Andmed jäävad mällu alles isegi pärast andmete printimist või OtoRead™-i moodulisse allalaadimist. Andmeid saab olenevalt salvestamisrežiimist kustutada eri viisidel.

3.13.2.1 Seadmest kustutamine

Režiim „Save L/R“ (vasaku/parema kõrva salvestamine)
Mälus talletatakse üks vasaku ja üks parema kõrva uuring. Andmed kustutatakse uue vasaku või parema kõrva uuringu korral.

NB! Pärast andmete väljaprintimist või arvutitarkvarasse edastamist märgistatakse kõik mällu salvestatud uuringud kustutamiseks ja need kustutatakse jäädavalt uue uuringu alustamisel. Tulemusi ei ole vaja käsitsi kustutada.

Režiim „Save 500“ (500 salvestamine)
Andmeid saab kustutada menüü M2 (2. menüü) funktsiooni „Clear Test Results“ (uuringutulemuste kustutamine) abil. Vt lisateavet jaotisest „**Uuringutulemuste kustutamine**“.

3.13.2.2 Kustutamine OtoRead™-i mooduli või tarkvara Auto Print abil

Andmed kustutatakse, kui uued patsiendinimed edastatakse OtoRead™-i moodulist OteRead™-i (andmete kustutamise kohta kuvatakse hoiatus). Aknast „Store Names to Instrument“ (nimede seadmesse salvestamine) on võimalik patsiente kustutada, klõpsates nupule „Clear List“ (nimekirja tühjendamine) või „Clear Instrument“ (seadme tühjendamine).

OtoRead™ Auto Printi kaudu prinditud andmed kustutatakse uue uuringu alustamisel.

Vt lisateavet OtoRead™-i mooduli ja tarkvara Auto Print kasutusjuhendist.

3.14 Termoprinteriga printimine

Termoprinteriga (valikuline) saab printida juhtmeta ühenduse teel. Esmalt siduge OtoRead™ juhtmevabalt printeriga, järgides jaotises „***Juhtmeta printeri sidumine OtoReadTM-iga***“ toodud juhiseid.

Vt üksikasjalikku teavet printeri kasutusjuhendist.



Järgige printeriga kaasasolevaid juhiseid ja veenduge, et printer oleks sisse lülitatud ning andmevahetuseks/printimiseks valmis. Vajutage OtoRead™-i seadme peamenüüs nuppu ÜLES, et siseneda seadme ühenduskuvale. Ühendamiseks vajutage nuppu VASKULE või PAREMALE.



OtoRead™ otsib seotud printerit. Kui printer on leitud, prindib see automaatselt välja kõik mällu salvestatud uuringutulemused.

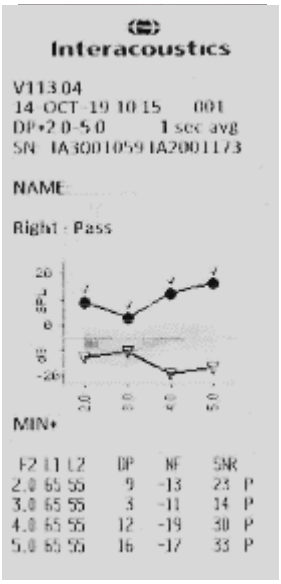
Kui printimine on lõppenud, lülitub OtoRead™ välja.

NB! Kõik väljaprinditud uuringutulemused märgistatakse kustutamiseks, kuid neid talletatakse kuni uue uuringu alustamiseni jätkuvalt mälus ning seejärel kustutatakse kõik mälus olevad uuringud. See võimaldab kasutajal uuringud printimise nurjumise korral uuesti välja printida (nt kui paber saab enne printimise lõppu otsa).

3.15 Termoprinterilt prinditud tulemuste seletus

Järgmises jaotises kirjeldatakse väljaprindil olevat teavet.

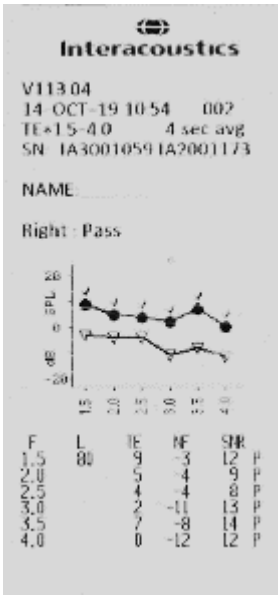
3.15.1 DPOAE väljaprindi seletus



Iga uuringu kohta kuvatakse järgmisi andmeid.

- Uuringu kuupäev ja kellaaeg vastavalt sisekella sättele
- Uuringu number (kui režiimis Save500 (500 salvestamine)
- Uuringu protokoll (nt DP 4s)
- Uuringus kasutatud keskmistamisaeg (nt 2 sek keskmiselt)
- Instrumendi seerianumber
- Tarkvara versiooni number (nt v106.00)
- Uuritud kõrv („Right“ – parem, „Left“ – vasak)
- „PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus) märge, kui nende kriteeriumid on valitud protokollis seadistatud
- f2-sagedus kHz-ides (nt 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- F1 ja f2 mõõdetud intensiivsustase („L1“ – 1. tase, „L2“ – 2. tase)
- Mürapiir (NF) SPL-ina (dB-des)
- Emissiooni tase (DP) SPL-ina (dB-des)
- Signaali-müra suhe (SNR) – DP-tase miinus mürapiir dB-des
- SNR-ist paremal olev „P“ viitab, kas selle sageduse puhul olid läbimiskriteeriumid täidetud.
- Väärtuse või SNR-i graafik vastavalt seadmes valitule
- „MIN“, kui „Minimum Amplitude“ (minimaalne amplituud) oli valitud

3.15.2 TEOAE väljaprindi seletus



Iga uuringu kohta kuvatakse järgmisi andmeid.

- Uuringu kuupäev ja kellaaeg vastavalt sisekella sättele
- Uuringu number (kui režiimis „Save 250“ (250 salvestamine)
- Uuringu protokoll (nt DP 64s)
- Uuringus kasutatud keskmistamisaeg (nt 64 sek keskmiselt)
- Instrumendi seerianumber
- Tarkvara versiooni number (nt v106.00)
- Uuritud kõrv („Right“ – parem, „Left“ – vasak)
- „PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus) märge, kui nende kriteeriumid on valitud protokollis seadistatud
- Kesksageduse riba (F)
- Mürapiir (NF) SPL-ina (dB-des)
- Emissiooni tase (TE) SPL-ina (dB-des)
- Signaali-müra suhe (SNR) – TE-tase miinus mürapiir dB-des
- SNR-ist paremal olev „P“ viitab, kas selle sageduse puhul olid läbimiskriteeriumid täidetud.
- Väärtuse või SNR-i graafik vastavalt seadmes valitule
- „MIN“, kui „Minimum Amplitude“ (minimaalne amplituud) oli valitud

3.15.3 Tulemuste ümardamine

Kasutaja peab arvestama, et SNR-i ja ühe läbimise kriteeriumid arvutatakse seadme täieliku sisemise täpsuse, mitte emissiooni (TE) ja mürapiiri (NF) hinnanguliste väärtuste väljaprindil toodud väärtuste põhjal.

Seda lähenemist kasutatakse uuringutulemuste täieliku täpsuse säilitamiseks, kuid see võib ümardamise tõttu põhjustada ilmseid vigu väljaprinditavates väärtustes.

Näide. Oletame, et tegelikud väärtused sagedusel 1,5 kHz on TE = 4,5 dB, NF = –0,4 dB, mille tulemuseks on SNR = 4,9 dB. Väljaprinditavad väärtused ümardatakse lähima täisarvuni ehk TE = 5, NF = 0, ja SNR = 5. Selle tulemusena võib tekkida läbimise kriteeriumi suhtes viga.

NB! Kui läbimise kriteerium on 5 dB, aga tegelik SNR = 4,9, on prinditav väärtus 5, kuid „P-d“ EI prindita.

Läbimise/ülevaatuse kriteerium põhineb tulemuste täielikul täpsusel, mitte prinditavatel ümardatud väärtustel. SNR-i täielik täpsus peab olema prinditava „P“ läbimise kriteeriumiga (selles näites 5 dB) võrdne või sellest suurem. Sarnane ilmne probleem võib esineda siis, kui prinditav SNR-i väärtus tundub olevat vale. Kui tegelikud väärtused on TE = 4,5 dB ja NF = 0,4 dB ning need annavad tulemuseks SNR = 4,1 dB, on prinditavad väärtused TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Prinditav SN-i väärtus 4 dB tundub olevat vale, kuid see on tegelikult õige.

3.15.4 Erimärgid
Seade ja valikuline printer toetavad kõigi pakutavate keelte erimärke.

3.16 OtoRead™-i mooduliga ühendamine
OtoRead™-i mooduliga ühendamiseks kasutatakse kaasasolevat Micro-USB to USB-A-kaablit või juhtmeta ühendust.

3.16.1 USB-ühendus seadmest
Ühendage USB-A-konnektor arvuti vabasse USB-porti ja Micro-USB-konnektor OtoRead™-i alumises osas olevasse porti.

3.16.2 USB-ühendus hoidikust
Ühendage USB-A-konnektor arvuti vabasse USB-porti ja Micro-USB-konnektor hoidiku tagaküljel olevasse porti. Veenduge, et OtoRead™ oleks nõuetekohaselt hoidikus.

3.16.3 Juhtmeta ühendus
OtoRead™-i ühendamiseks arvutiga veenduge, et see oleks nõuetekohaselt seotud. Vajutage OtoRead™-i seadme peamenüüs nuppu ^ **ÜLES**, et siseneda seadme ühenduskuvale. Ühendamiseks vajutage nuppu < **VASKULE** või > **PAREMALE**. Ühenduse korral kuvatakse seadme ekraanil „CONNECTED“ (ühendatud).

Vt lisateavet OtoRead™-i mooduli ja tarkvara Auto Print kasutusjuhendist.

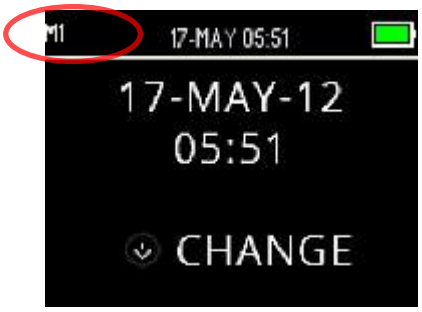
3.17 Tulemuste salvestamine HearSIM™-is and OtoAccess®-is
Skriininguprotokollide (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) tulemusi saab salvestada ja vaadata HearSIM™-is and OtoAccess®-is. Vt lisateavet HearSIM™-i and OtoAccess®-i kasutusjuhendist.

NB! Kliiniliste protokollide uuringuandmed kustutatakse edastamise käigus ja neid ei salvestata ka andmebaasi. Vt nende andmete salvestamise kohta OtoRead™-i mooduli kasutusjuhendist.

3.18 Seadme sätete muutmine

3.18.1 Menüüstruktuur

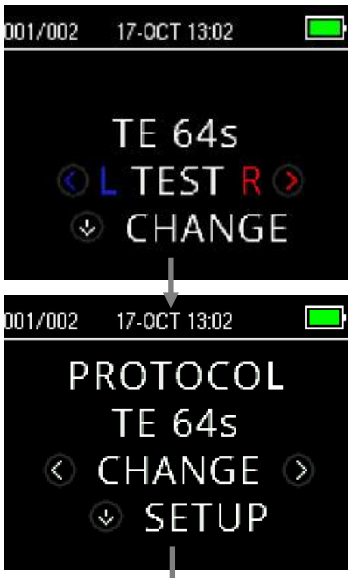
OtoRead™ võimaldab kasutajal muuta seadme mitmeid sätteid või funktsioone.



Selleks et teil oleks lihtsam aru saada, millises menüüs parajasti asute, on ekraani ülemises vasakpoolses nurgas näidatud menüü number.

Vt iga menüü sätete ülevaadet jaotisest „***Menüüstruktuur***“.

3.18.2 Juurdepääs menüüdele



Eri menüüdele juurdepääsuks vajutage peamenüüs nuppu **ALLA**.

Protokollimenüü kuval on kasutajal võimalik muuta uuringuprotokolli, kasutades nuppu **VASAKULE** või **PAREMALE**. Kui kuvatakse soovitud protokoll, vajutage peamenüüsse naasmiseks ja uuringu alustamiseks noolenuppu **ÜLES**.
Menüüde M1, M2, DP ja/või TE seadistusele juurdepääsuks vajutage protokollimenüüs nuppu **ALLA**.

Esimene juurdepääsetav menüü on M1, mille tunnete ära „M1“ järgi ekraani vasakus ülanurgas. Märkate siniselt pulseerivat nuppu **ALLA**. Kuupäeva ja kellaaja sätete kohandamiseks vajutage korra klahvi **ALLA**. M2-e liikumiseks hoidke 3 sekundit allavajutatuna nuppu **ALLA**, kuni märgutuli „READY“ (roheline LED-tuli) kustub, ja vabastage seejärel nupp.

Kuval pulseeriv nupp **ALLA** viitab, et järgmisele menüüle liikumiseks on tarvis pikka vajutust.

Menüüdele TE või DP pääsete vastava protokolli valimisel. Näiteks menüüle DP pääsemiseks, peate olema valinud peamenüü kuval protokolli DP.

OtoRead™-i versioonides Screening ja Screener Plus puudub juurdepääs menüüdele DP ja TE.

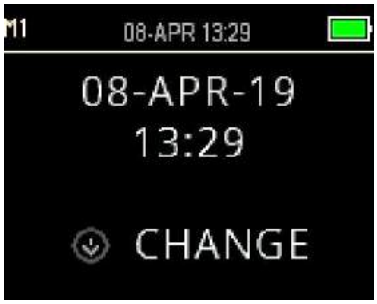
Lühike vajutus, et jääda M1-e.	Pikk vajutus, et minna menüüdesse M2, DP või TE.

3.18.3 Kuupäeva ja kellaaja sätted (menüü M1)

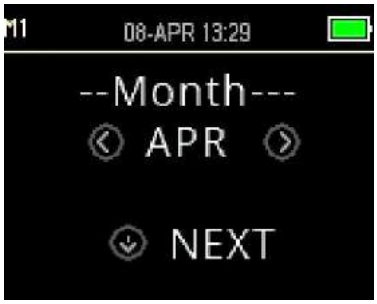
OtoRead™-i esimesel kasutamisel tuleb selle sisekellal õige kuupäev ja kellaaeg määrata. Kuupäev ja kellaaeg on uuringu väljaprindil toodud vormingus päev-kuu-aasta (nt 07-MAR-17). Kell tuleb seadistada enne uuringu alustamist, kuna selle muutmisel pärast uuringute salvestamist ei muudeta väljaprindil olevat kuupäeva (s.t välja prinditakse varem mälus olnud kuupäev).

Hooajaliste kellaaja muutmiste (nt suveajale ülemineku) korral tuleb samuti kella seadistada. Kui seade lülitatakse esimest korda sisse või kui selle aku on täiesti tühi ja akut ei laadita ligikaudu ühe tunni jooksul, kuvatakse teade „TIME/DATE ERROR“ (kellaaja/kuupäeva tõrge). Kui see teade kuvatakse, seadistage uuesti kellaaeg ja kuupäev.

3.18.3.1 Kuupäeva ja kellaaja muutmine



Kuupäeva ja kellaaja muutmiseks vajutage peamenüüs nuppu ⌄ „**CHANGE**“ (muutmine) ja seejärel protokollimenüüs nuppu ⌄ „**SETUP**“ (seadistus). Kuvatakse seadmes määratud kuupäev ja kellaaeg. Kui kellaaeg ja kuupäev on õiged, vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu ⌃**ÜLES**.



Kui kuupäev või kellaaeg on vale, vajutage kuu muutmise menüüle juurdepääsemiseks nuppu ⌄ „**CHANGE**“(muutmine). Vajutage ühelt kuult teisele liikumiseks nuppu ‹**VASAKULE** või **PAREMALE**›.

Kuvatakse iga kuu lühend. Soovitud kuu kuvamisel vajutage nuppu ⌄ „**NEXT**“ (järgmine), et siseneda päeva valimise kuvale. Vajutades nuppu ‹**VASAKULE** või **PAREMALE**› saate kerida läbi kuupäevade. Korrake sama toimingut aasta, tunni ja minuti seadistamiseks, kasutades valiku tegemiseks nuppu ‹**VASAKULE** või **PAREMALE**› ja järgmisele kuvale liikumiseks nuppu ⌄ „**NEXT**“ (järgmine).



Õige minuti valimise järel vajutage nuppu ⌄**ALLA**, et peamenüüsse naasta. Kellaaja ja kuupäeva muudatused salvestatakse automaatselt.

3.18.4 Seadme sätted (menüü M2)

3.18.4.1 Juhtmeta seadme sidumine



OtoRead™-i sidumise menüü võimaldab kasutajal siduda OtoRead™-i seadme juhtmeta seadmega, nagu termoprinter või arvuti, et uuringutulemused välja printida ja andmeid edastada.

OtoRead™-i saab korraga siduda ainult ühe seadmega, st sidumist tuleb korrata varem kasutatud seadmetega, kui OtoReadi on olnud juhtmeta mõne teise seadmega seotud. Juhtmeta sidumiseks lülitage OtoRead™-iga seotav seade (nt termoprinter) sisse. Valige nupp „**DISCOVER**“ (leidmine), et leida olemasolevad juhtmeta seadmed. OtoRead™ otsib ligikaudu 15 sekundit olemasolevaid juhtmeta seadmeid. Selle aja jooksul kuvatakse ekraanil teade „Please Wait“ (palun oodake) ja vilgub kollane LED-tuli „TEST“ (uuring). Leidmise saab tühistada, vajutades nuppu „**CANCEL**“ (tühistamine).

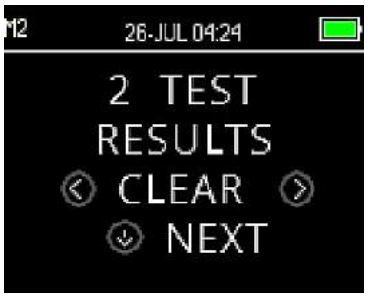
Kui leidmine on lõppenud, kuvatakse kõik leitud seadmed leidmise järjekorras. Ühilduvat termoprinterit kuvatakse kui „PRT-##-## (nt PRT-ab-8f) ja muud seadmed kuvatakse oma nimega, mis võib seadmeti erineda. Valige nupuga „**CHANGE**“ (muutmine) soovitud seade ja vajutage seejärel nuppu „**PAIR**“ (sidumine), et OtoRead™ valitud seadmega siduda.

Printer prindib välja ühenduse kinnituse lehe.

Sidumine kinnitatakse. Sidumine on lõppenud. Valige „**Main Menu**“(peamenüü), et juhtmeta sidumise menüüst väljuda.

Vt lisateavet seadme arvutiga sidumise kohta OtoRead™-i mooduli ja tarkvara Auto Print kasutusjuhendist.

3.18.4.2 Uuringutulemuste kustutamine



Menüü „Test Results Clear“ (uuringutulemuste kustutamine) võimaldab kasutajal seadmesse salvestatud uuringutulemused neid välja printimata kustutada. Tulemuste kustutamiseks valige noolenupp **VASAKULE** või **PAREMALE** ja kustutamise kinnitamiseks või tühistamiseks nupp „**Yes“** (jah) või „**No“** (ei). Selleks et liikuda tulemusi kustutamata järgmisse menüüsse, vajutage nuppu „**NEXT“** (järgmine).

Pärast andmete väljaprintimist või arvutitarkvarasse edastamist märgistatakse kõik mällu salvestatud uuringud kustutamiseks ja need kustutatakse jäädavalt uue uuringu alustamisel. Tulemusi ei ole vaja selles menüüs käsitsi kustutada.

3.18.4.3 Väljalülitusrežiim



Seadistage väljalülitusrežiim, et määrata aeg, mille möödudes lülitub seade automaatselt välja.

See võib olla 30 sekundit, 1 minut, 2 minutit või 4 minutit.

3.18.4.4 Salvestamisrežiim / uuringutulemuste salvestamine





OtoRead™ salvestab iga vasaku ja parema kõrva kohta automaatselt ainult uusimad uuringutulemused, kuid sellesse on võimalik salvestada 500 eraldi uuringut. Vajutage nuppe „**CHANGE**“ (muutmine), et muuta sätet „SAVE 500 TESTS“ (500 uuringu salvestamine). Kui olete valiku teinud, vajutage nuppu **„NEXT“** (järgmine).

Režiimis „Save 500“ (500 salvestamine) on kaks valikut.

1. OtoRead™ nummerdab kõik uuringud automaatselt vahemikus 1–500.

2. OtoRead™-i moodulit kasutatakse patsientide nimede OtoRead™-i edastamiseks ja OtoRead™ kuvab need nimed. Seadmes saab talletada kuni 50 nime ja 500 uuringut.

Arvude kasutamisel (kui OtoRead™-i moodulist pole OtoRead™-i ühtki patsiendi nime laaditud) määratakse igale uuringule automaatselt ühe astme võrra suurem arv alates uuringunumbrist 1.

Patsientide nimede edastamisel seadmesse kuvatakse need OtoRead™-i seadmes samas järjekorras, nagu need kuvatakse OtoRead™-i mooduliski. Kasutage OtoRead™-i ekraanil kuvatavalt nimelt mõnele teisele nimele liikumiseks noolenuppu **VASAKULE** või **PAREMALE**, kuni ekraanil kuvatakse soovitud nimi. OtoRead™-i loendi alguses on alati patsient nimega „Unnamed“ (nimetu) juhuks, kui patsiendile tehakse uuringut, kuid tema nime pole OtoRead™-i edastatud.

Soovitatav on kuval „Test Results Clear“ (uuringutulemuste kustutamine) kõik varasemad mälu asukohad kustutada, kui olete salvestamisrežiimi sätet muutnud.

500 uuringu režiimi kasutamise korral on oluline jäädvustada iga patsiendi uuringunumber. Kui 495 uuringut on salvestatud, kuvatakse kasutajale hoiatus selle kohta, et mälu on peaaegu täis. Kui OtoRead™-i seade on salvestanud 500 uuringut, ei lase see rohkem uuringuid teha. Sel juhul tuleb kas tulemused välja printida, OtoRead™-i moodulisse edastada või mälust ära kustutada.

3.18.4.5 Minimaalne väärtus





Säte „Minimum (Amplitude) Value“ (minimaalne (amplituudi)väärtus) võimaldab kasutajal seadet seadistada nii, et läbimise/ülevaatuse kriteerium hõlmaks minimaalset amplituudiväärtust. See funktsioon on OtoRead™-i tehasest tarnimisel lubatud.

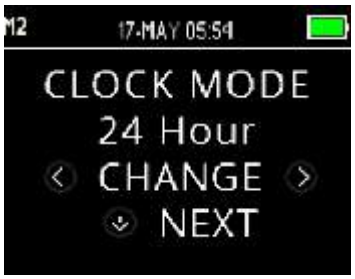
Minimaalne DP- ja TE-amplituud on -10 dB SPL-i. Miinimumväärtuse saab seadistada vahemikus +5 kuni -10 s.

Kui „MIN VALUE“ (minimaalne väärtus) on seadistatud, ei loeta uuringuriba (TE) või uuringusagedust (DP) tuvastatuks, kui absoluutne amplituud pole igal sagedusel seadmes programmeeritud minimaalse väärtusega võrdne või sellest suurem. See on lisaks muudele tuvastuskriteeriumitele, nt SNR.

Režiimi säte „MIN VALUE“ (minimaalne väärtus) muutmiseks vajutage nuppu **VASAKULE** või **PAREMALE**. Kui olete valiku teinud, vajutage nuppu **„NEXT“** (järgmine).

NB! Soovitame lubada sätet „MIN VALUE“ (minimaalne väärtus), et mittebioloogilisi vastuseid ei peetaks OAE-vastusteks.

3.18.5 Kellarežiim



Menüü „Clock Mode“ (kellarežiim) võimaldab kasutajal valida kella 24-tunnise režiimi asemel 12-tunnine režiim. Kellarežiimi muutmiseks vajutage nuppu „**CHANGE**“ (muutmine). Menüüst väljumiseks vajutage nuppu „**NEXT**“(järgmine).

3.18.6 Graafiku laad



Menüü „Graph Style“ (graafiku laad) võimaldab kasutajal valida kahe tulemuste kuvamise valiku vahel. Graafikuvaade „SNR“ kuvab iga DP-uuringusageduse või TE-uuringuriba signaali-müra suhte. Graafikuvaade „Value“ (väärtus) kuvab iga DP-uuringusageduse või TE-uuringuriba absoluutse emissiooni ja müratasemed.

3.18.7 Keeled



Säte „Language“ (keel) võimaldab kasutajal mitme keele vahel valida. Keele muutmiseks vajutage nuppu „**CHANGE**“ (muutmine), kuni kuvatakse soovitud keel. Menüüst väljumiseks vajutage nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

Valida saab järgmiste keelte vahel:

- inglise (USA)
- inglise (Ühendkuningriik)
- hiina
- vene
- hispaania
- poola
- portugali
- türgi
- prantsuse
- saksa
- itaalia
- korea
- jaapani
- araabia

3.18.8 Vaikesätete taastamine







Menüü „Reset to Default“ (vaikesätete taastamine) taastab kõikide seadme ja protokolli sätete algsed tehase vaikesätted.

Lähtestamise kinnitamiseks valige nupp „**RESET**“ (lähtestamine) ja selle kinnitamiseks nupp „**YES**“ (jah) või „**NO**“ (ei). Kinnituseks kuvatakse „PARAMETERS RESET“ (parameetrid lähtestatud). Vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

M2-st väljumiseks vaikesätteid lähtestamata vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

Vaikesätete taastamise funktsioon katkestab juhtmeta seadme ühenduse, kustutab uuringutulemused ja lähtestab kõik süsteemi ja protokolli sätted.

3.18.9 DPOAE-uuringu täpsemad suvandid (DP-menüü)

3.18.9.1 Üldine

DP-protokolli sätete menüü on versiooniga Standard või Clinical seadmetel. OtoRead™-i seadme versioonidel Screener ja Screener Plus puudub juurdepääs sellele menüüle, kuna skriiningu vaikeprotokolli parameetreid ei saa muuta.



DP-protokolli sätete menüü oma märgitud vasakus ülanurgas lühendiga „DP“.

DP-protokolli sätete menüüs saab muuta kohandatavate DP-protokollide uuringuparameetreid ja tuvastamiskriteeriumeid. Protokolli tohib muuta ainult vastava kvalifikatsiooniga töötaja. Kui te ei tunne neid parameetreid ega tea, kuidas nende muutmine uuringutulemusi mõjutab, ärge muutke protokolle. OtoRead™-il on eelprogrammeeritud protokollisätted. Vaadake nende protokollide tootja määratud sätteid lisast C. Uuringuprotokolli muudatused salvestatakse püsimällu, nii et sätted jäävad alles isegi siis, kui aku on ajutiselt tühjaks saanud.

3.18.9.2 Uuringuprotokolli kohandamine

Tehke DPOAE menüüsse sisenemiseks järgmist.

1. Vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu „**CHANGE“** (muutmine).
2. Valige nuppude „**CHANGE**“ (muutmine) abil kohandatav DPOAE-protokoll (protokolli DP 4s ei saa kohandada).
3. Vajutage protokollimenüüs nuppu „**SETUP“** (seadistus).
4. M1-s (kuupäeva ja kellaaja sätete menüü) kuvatakse pulseerivad nooled. Hoidke nuppu „**CHANGE**“ (muutmine) 3 sekundit all, kuni märgutuli „READY“ (Valmis) (roheline LED-tuli) kustub.
5. M2-s (seadme sätete menüü) kuvatakse pulseerivad nooled. Hoidke nuppu „**CHANGE**“ (muutmine) 3 sekundit all, kuni märgutuli „READY“ (valmis) (roheline LED-tuli) kustub.
6. Seade on nüüd menüüs DP (sellele viitab „DP“ ekraani vasakus ülanurgas).

DP-menüüs saate kerida saadaval protokolliparameetrite vahel, kasutades nuppu „**NEXT**“ (järgmine) ja tehes muudatusi nupu **VASAKULE** või **PAREMALE** abil.

3.18.9.3 Tasemete muutmine (L1 ja L2)





Tase L1 viitab primaartooni f1 (1. sagedus) stiimuli tasemele. Tase L2 viitab primaartooni f2 (2. sagedus) stiimuli tasemele. Primaartoonide intensiivsuseks (L1, L2) saab määrata mis tahes taseme vahemikus 40 dB kuni 70 dB SPL-i. Stiimuli taset L1 ja L2 saab muuda 1 dB kaupa, vajutades nuppe „**CHANGE**“ (muutmine).

DPOAE-uuringus on tavaliselt järgmised L1 ja L2 tasemed: L1 = 65 ja L2 = 55 dB SPL-i.

Pärast L1 stiimuli taseme seadistamist vajutage nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

3.18.9.4 Keskmistamisaja seadmine



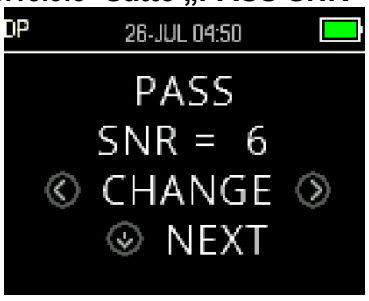
Keskmistamisaeg viitab uuringukestusele DB-sageduse kohta. Suvand „Averaging Time“ (keskmistamisaeg) mõjutab oluliselt uuringu tegemiseks vajalikku aega ja signaali-müra suhet (SNR). 2-sekundiline keskmine võimaldab teha 6 sageduse uuringu ligikaudu 18 sekundiga.

Suvandi „Averaging Time“ (keskmistamisaeg) võimalikud sätted on järgmised:
0,5 s, 1,0 s, 2,0 s ja 4,0 s.

Vajutage sätte valimiseks nuppu „**CHANGE**“ (muutmine) ja väljumiseks nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

Pikemad keskmistamisajad aitavad vähendada mürapiiri, mis võib parandada uuringu läbimise tõenäosust eelkõige hääleka patsiendi (nt lutti imeva imiku) puhul või mürarikkas keskkonnas. Nooremate laste ja/või koostööd mittetegevate patsientide puhul võib aga eelistada lühemaid keskmistamisaegu. Soovitatav minimaalne keskmistamisaeg on 2 sekundit.

3.18.9.5 Sätte „PASS SNR“ (läbimise SNR) taseme määramine



Igale uuringule tulemuse „PASS“/„REFER““ (läbitud/ülevaatus) määramiseks tuleb seadistada „PASS SNR“ (läbimise SNR). See arv viitab detsibellide arvule, mille võrra DPOAE-signaal peab müritaset ületama, et seda loetakse tuvastatuks igal sagedusel. „PASS SNR“ (läbimise SNR) võib olla seadistatud vahemikus 3 kuni 10 dB.

Kui SNR-i ja minimaalse väärtuse kriteeriumid on täidetud, ilmub uuringusageduse kohale linnuke.

Kasutage väärtuse suurendamiseks või vähendamiseks nuppe „**CHANGE**“ (muutmine). Seda kriteeriumit kasutatakse koos läbimiseks vajalike sageduste arvuga (vt allpool), et määrata igale uuringule üldtulemus „PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus).
Pärast seade „PASS SNR“ määramist soovitud tasemele vajutage nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

3.18.9.6 Tulemuse „PASS“ (läbitud) jaoks sageduste arvu seadistamine



Tulemuse „PASS“ (läbitud) määramiseks nõutavate sageduste arv võib olla vahemikus 0–12. Kui sätte väärtus on 0, siis tulemust „PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus) ei määrata. Sätet kasutatakse koos sätete „PASS SNR“ (läbimise SNR) ja „MIN LEVEL“ (minimaalne tase) kriteeriumitega, et määrata kogu uuringu tulemus („PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus)).

Näiteks kui seade „MIN LEVEL“ (minimaalne tase) on -10dB, siis „PASS SNR“ (läbimise SNR) väärtus on 5 dB ja tulemuse „PASS“ (läbitud) väärtus on 3, peab uuring sisaldama vähemalt 3 sagedust, mille korral emissioon ületab minimaalset mürataset -10 dB vähemalt 5 dB võrra, et uuringu tulemus oleks „PASS“ (läbitud).

Tulemuse „PASS“ (läbitud) saamiseks vajalike sageduste arv peab põhinema ka uuritavate sageduste arvul. Kui tulemuse „PASS“ (läbitud) saamiseks on nõutav sageduste arv 5, siis üksnes 4 sageduse uurimisel saab iga uuring tulemuse „REFER“ (ülevaatus).

Tulemuse „PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus) määramise keelamiseks seadistage sageduste arvu 0-ile.

Kui säte „Number of Frequencies for PASS“ (tulemuse „PASS“ (läbitud) saavutamiseks vajalike sageduste arv) väärtus on üle null, viitab roheline tuli, et vastav sagedusriba on vastanud valitud läbimise kriteeriumitele.

Kasutage suvandi valimiseks nuppu „**CHANGE**“ (muutmine) ja järgmise uuringuparameetri juurde suundumiseks nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

3.18.9.7 Protokolli lähtestamine



Kasutage nuppe **RESET** (lähtestamine), et taastada valitud protokolliparameetrite algsed tehasesätted. Selle suvandi vahele jätmiseks vajutage nuppu „**CHANGE**“ (muutmine).

See ei mõjuta seadme ega ühegi muu protokolli sätteid.

Pärast ühe nupu „**RESET**“ (lähtestamine) vajutamist kuvatakse kinnitus protokolli lähtestamise kohta. Vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu „**DONE**“ (lõpetatud).

3.18.9.8 Protokolli salvestamine



Kui kõik protokolliparameetrid on valitud, saab need nupu „**SAVE**“ (salvestamine) abil salvestada.

Väljumiseks protokolliseadeid salvestamata vajutage nuppu „**DONE**“ (lõpetatud), et naasta peamenüüsse.

Pärast ühe nupu „**SAVE**“ (salvestamine) vajutamist kuvatakse kinnitus „CUSTOM PROTOCOL SAVED“ (kohandatud protokoll salvestatud). Vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu „**DONE**“ (lõpetatud).

3.18.10 TEOAE-uuringu täpsemad suvandid (TE-menüü)

3.18.10.1 Üldine

TE-protokolli sätete menüü on ainult versiooniga Standard või Clinical ostetud seadmetel. OtoRead™-i seadme versioonidel Screener ja Screener Plus puudub juurdepääs sellele menüüle, kuna skriiningu vaikeprotokolli parameetreid ei saa muuta.



TE-protokolli sätete menüü oma märgitud vasakus ülanurgas lühendiga „TE“.

TE-protokolli sätete menüüs saab muuta kohandatavate TE-protokollide uuringuparameetreid ja tuvastamiskriteeriumeid. Protokolli tohib muuta ainult vastava kvalifikatsiooniga töötaja. Kui te ei tunne neid parameetreid ega tea, kuidas nende muutmine uuringutulemusi mõjutab, ärge muutke protokolle.

OtoRead™-il on eelprogrammeeritud protokollisätted. Vaadake nende protokollide tootja määratud sätteid lisast C. Uuringuprotokolli muudatused salvestatakse püsimällu, nii et sätted jäävad alles isegi akude vahetamise korral.

3.18.10.2 Uuringuprotokolli kohandamine

Sisenege menüüsse TEOAE järgmiselt.

1. Vajutage peamenüüs nuppu „**CHANGE**“ (muutmine).
2. Valige nuppude „**CHANGE**“ (muutmine) abil kohandatav TEOAE-protokoll (protokolli TE 64s ei saa kohandada).
3. Vajutage protokollimenüüs nuppu „**SETUP**“ (seadistus).
4. M1-s (kuupäeva ja kellaaja sätete menüü) kuvatakse pulseerivad nooled. Hoidke nuppu „**CHANGE**“ (muutmine) 3 sekundit all, kuni märgutuli „READY“ (valmis) (roheline LED-tuli) kustub.
5. M2-s (seadme sätete menüü) kuvatakse pulseerivad nooled. Hoidke nuppu „**CHANGE**“ (muutmine) 3 sekundit all, kuni märgutuli „READY“ (valmis) (roheline LED-tuli) kustub.
6. Seade on nüüd menüüs TE (sellele viitab „TE“ ekraani vasakus ülanurgas).

Menüüs TE saate kerida saadaval protokolliparameetrite vahel, kasutades nuppu „**NEXT**“ (järgmine) ja tehes muudatusi nupu **VASAKULE** või **PAREMALE** abil.

3.18.10.3 TE stiimuli tase

OtoRead™-i TEOAE protokollide stiimulite tase on 80 dBSPL. Kasutaja ei saa seda muuta.

3.18.10.4 Keskmistamisaja seadmine



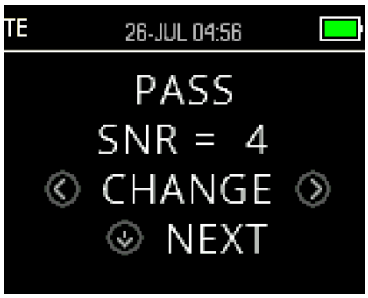
TE-protokollide keskmistamisaeg viitab maksimaalsele uuringukestusele. Suvand „Averaging Time“ (Keskmistamisaeg) mõjutab signaali-müra suhet (SNR) ja uuringu lõpptulemust (nt „PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus)). Keskmistamisaeg on sondi kontrollimise toimingust sõltumatu.

Suvandi „Averaging Time“ (keskmistamisaeg) võimalikud sätted on järgmised:
4, 8, 16, 32 või 64 sekundit.

Seade peatab automaatselt uuringu enne maksimaalset uuringukestust, kui tulemuse „PASS“ (läbitud) kriteerium on täidetud.

Kasutage suvandi valimiseks nuppu „**CHANGE**“ (muutmine) ja järgmise uuringuparameetri juurde suundumiseks nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

3.18.10.5 Sätte „PASS SNR“ (läbimise SNR) taseme määramine



Igale uuringule tulemuse „PASS“/„REFER““ (läbitud/ülevaatus) määramiseks tuleb seadistada „PASS SNR“ (läbimise SNR) kõigile TE-uuringuribadele. See arv viitab detsibellide arvule, mille võrra TEOAE-signaal peab mürataset ületama, et seda loetaks tuvastatuks igal sagedusel. „PASS SNR“ (läbimise SNR) võib olla seadistatud vahemikus 3 kuni 10 dB.

Kui SNR-i ja minimaalse väärtuse kriteeriumid on täidetud, ilmub uuringuriba kohale linnuke.

Kasutage väärtuse suurendamiseks või vähendamiseks nuppe „**CHANGE**“ (muutmine). Kriteeriumit kasutatakse koos sageduste arvuga (vt allpool), et määrata igale uuringule üldtulemus „PASS/REFER“ (läbitud/ülevaatus).

Pärast sätte „PASS SNR“ (läbimise SNR) seadistamist soovitud tasemele vajutage nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

3.18.10.6 Tulemuse „PASS“ (läbitud) jaoks sageduste arvu seadistamine



Tulemuse „PASS“ (läbitud) määramiseks vajalike sageduste arv võib olla vahemikus 0–6. Kui sätte väärtus on 0, siis tulemust „PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus) ei määrata. Sätet kasutatakse koos sätete „PASS SNR“ (läbimise SNR) ja „MIN LEVEL“ (minimaalne tase) kriteeriumitega, et määrata kogu uuringu tulemus „PASS“/„REFER“ (läbitud/ülevaatus).

Näiteks kui säte „MIN LEVEL“ (minimaalne tase) on -10dB, siis „PASS SNR“ (läbimise SNR) väärtus on 4 dB ja tulemuse „PASS“ (läbitud) väärtus on 3, peab uuring sisaldama vähemalt 3 sagedust, mille korral emissioon ületab minimaalset mürataset -10 dB vähemalt 4 dB võrra , et uuringu tulemus oleks „PASS“ (läbitud).

Kasutage suvandi valimiseks nuppu „**CHANGE**“ (muutmine) ja järgmise uuringuparameetri juurde suundumiseks nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

Kui sätte „Number of Frequencies for PASS“ (tulemuse „PASS“ (läbitud) saavutamiseks vajalike sageduste arv) väärtus on üle nulli, viitab roheline tuli, et vastav sagedusriba on vastanud valitud läbimise kriteeriumitele.

3.18.10.7 Protokolli lähtestamine



Kasutage nuppe „**RESET**“ (lähtestamine), et taastada valitud protokolliparameetrite algsed tehasesätted. Vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu „**NEXT**“ (järgmine).

See ei mõjuta seadme ega ühegi muu protokolli sätteid.



3.18.10.8 Protokolli salvestamine



Kui kõik protokolliparameetrid on valitud, saab need nupu „**SAVE**“ (salvestamine) abil salvestada.

Väljumiseks protokolliseadeid salvestamata vajutage nuppu „**DONE**“ (lõpetatud), et naasta peamenüüsse.



Pärast ühe nupu „**SAVE**“ (salvestamine) vajutamist kuvatakse kinnitus „CUSTOM PROTOCOL SAVED“ (kohandatud protokoll salvestatud). Vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu „**DONE**“ (lõpetatud).

4 Hooldus

4.1 Üldised hooldustoimingud

Kõigi kasutatavate seadmete puhul on soovitatav läbi viia iganädalane kontrollprotseduur. Allpool kirjeldatud kontrolle 1–8 tuleb teha igal seadme kasutuspäeval.

Regulaarsete kontrollide eesmärk on tagada seadmete töökord ja veenduda, et kalibratsioon ei ole muutunud ning et muunduritel ja ühendustel ei ole uuringu tulemusi mõjutada võivaid defekte. Kontrolli ajal peab seade olema tavapärases tööolukorras ega tohi olla patsiendiga ühendatud.

1. Puhastage seadet ja kõiki lisatarvikuid ning vaadake need üle.
2. Veenduge, et sonditoru, pistikud, toitejuhtmed ja lisaseadmete juhtmed poleks kulunud ega kahjustatud. Kahjustatud või kulunud osad tuleb asendada.
3. Akutoitel töötavate seadmete puhul tuleb kontrollida akuolekut vastavalt tootja määratud meetodile. Lülitage seadmed sisse ning jätke soovitatud ajaks soojenema. Kui soojenemisperioodi ei ole määratud, jätke seadmetele stabiliseerumiseks 5 minutit. Seadistage seadmeid juhiste kohaselt.
4. Veenduge, et sondi seerianumber oleks seadmega kasutamiseks sobiv.
5. Veenduge, et seadme väljund oleks ligikaudu korrektne, tehes selleks uuritavaga, kelle kuulmist on kontrollitud, lihtsustatud uuringu. Kontrollige, kas esineb muutusi.
6. Kuulake, ega seadmest ei kosta madalal tasemel müra, suminat või soovimatuid helisid.
7. Kuigi seade peaks töötama usaldusväärselt palju aastaid, on muundurite täpsuse tagamiseks soovitatav seda igal aastal kalibreerida.
8. Kui seade või muundurid on kahjustatud (neid on maha pillatud vms), veenduge, et need oleksid endiselt õigesti kalibreeritud. Seadet või muundureid võib olla tarvis uuesti kalibreerida.
9. Kalibreerimist kirjeldatakse hooldusjuhises.

NB! Sondide ja muude muundurite käsitsemise korral tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest põrutused võivad muuta seadme kalibreeringut.

4.2 Interacousticsi toodete puhastamine

Määrdunud seadet või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud nõudepesuvahendi (vms vahendi, nt tavaliste haiglas kasutatavate bakteritsiidide) ja vee lahusega. Kasutada ei tohi tugevatoimelisi lahusteid või aromaatseid õlisid. Eraldage alati puhastamise ajaks USB-kaabel ja olge ettevaatlik, et vältida vedeliku pääsemist seadme või tarviku sisemusse.



Lülitage seade enne puhastamist välja ja eemaldage see vooluvõrgust.
Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on nii niisutatud puhastusvahendiga
Ärge laske vedelikul sattuda sondi sees olevatele metallosadele.
Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet (ega selle lisavarustust) vedelikku.
Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada.
Kummist või vahtkummist kõrvaotsakud on ühekordselt kasutatavad osad.
Veenduge, et seadme ekraanile ei satuks isopropüülalkoholi.
Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi silikoontorule ega kummiosale.

Soovitatavad puhastus- ja desinfektsioonimeetodid
Soe vesi koos õrnatoimelise mitteabrasiivse puhastusvahendiga (seep)
70% isopropüülalkohol

Protseduur
Puhastage seadet, pühkides väliskorpust kiuvaba riidega, mida on niisutatud puhastuslahusega.
Puhastage sondi ja kaablit ebemevaba riidelapiga, mida on niisutatud väikese koguse puhastuslahusega.
Ärge laske kõrvaklappide kõlarielementidel (ja muudel sarnastel osadel) märjaks saada.

Kõrvaotsakud
Kasutage iga patsiendi jaoks uut otsakut. Kõrvaotsakud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Sondi toru
Sondi toru, mis ei puutu patsiendiga vahetult kokku, tuleb välja vahetada, kui sellel on saastumise märke või kui uuring ei liigu sondi kontrollimise faasist edasi. Sondi toru ei ole tarvis erinevatel patsientidel kasutamise korral desinfitseerida. Sondi toru tuleb välja vahetada üksnes juhul, kui see ummistub.

Selles kasutusjuhendis toodud puhastusjuhised ei pruugi vastata kasutuskoha nakkuskontrolli juhistele. Kasutuskohas kehtivad desinfitseerimismaterjalid ja -toimingud võivad olla konkreetsetes oludes asjakohasemad kui eespool kirjeldatud meetodid (vt allpool olevaid ettevaatusabinõusid). Puhastamis- ja desinfitseerimissagedus oleneb kasutuskohas tehtavast riskihindamisest, asutuse kasutusviisist ja uuringu tegemise keskkonnast.



Ärge kastke seadet või sondi vedelikesse ega püüdke seadet või selle lisatarvikuid steriliseerida.
Ärge laske vedelikel seadmesse sattuda.
Ärge steriliseerige seadet autoklaaviga.
Ärge avaldage ekraanile liigset survet ega torgake ekraani või juhtpaneeli mõne tarvikuga.

4.3 Seadme remontimine

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:
seadme panevad kokku või seda laiendavad, kohandavad, muudavad või parandavad volitatud isikud;
kinni on peetud 1-aastasest hooldusintervallist;
kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacoustics'ilt saadud dokumentatsiooniga.

Oluline on, et klient (edasimüüja) täidaks probleemide tekkimise korral TAGASTUSTEATE vormi. Vorm tuleb täita ka siis, kui seade saadetakse Interacoustics'ile tagasi. (See kehtib loomulikult ka sellisel harukordsel juhul, mil patsient või operaator saab tõsise terviserikke või sureb).

4.4 Garantii

Interacoustics annab seadmele järgmise garantii.
Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole OtoRead™-il materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.
Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole lisatarvikutel materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacoustics'i hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Seade parandatakse ja asendatakse Interacoustics'i kulul selle garantii tingimuste kohaselt. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti ja korrektselt pakendatuna. Postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacoustics'ile tagasi saatmise käigus, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta Interacoustics'i toote kasutamisest tulenevate, sellega kaasnevate või sellega seotud kaudsete kahjude eest.

See garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Seda garantiid ei saa toote järgmistele omanikele või kasutajatele edasi anda. Peale selle kaotab garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:
remontinud keegi teine peale Interacousticsi volitatud hooldustehniku;
modifitseeritud viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab toote stabiilsust või töökindlust;
kasutatud valesti, hooletult või avarii korral ja juhul, kui seeria- või partiinumber on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

See garantii asendab kõik muud otsesed või kaudsed garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest. Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule otseseid või kaudseid volitusi, et võtta Interacousticsi nimel muid kohustusi seoses Interacousticsi toodete müügiga.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST VÕI KAUDSETEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUSE GARANTIIDEST.

5 Tõrkeotsing

Probleem	Lahendused
Seade ei lülitu sisse	Noolenuppu ALLA tuleb all hoida terve sekundi (süttib kollane LED-tuli „TEST“ (uuring)). Ühendage laadija, nagu kirjeldatud peatükis „2.6.2“. Veenduge, et sinine laadimise LED-tuli vilguks aeglaselt. Oodake vähemalt 10 minutit ja proovige seejärel seadet uuesti sisse lülitada.
Uuring ei käivitu	Valige teises suuruses kõrvaotsak. Paigaldage sond uuesti. Vahetage sonditoru välja. Veenduge kuval „PROBE CHECK“ (sondi kontrollimine) toodud tagasiside põhjal, et kõrvaotsak oleks tihedalt kuulmekäigus. Veenduge, et seade käivituks teie kõrvas, kui kasutate õiget kõrvaotsakut. Kui uuring ei käivitu või kui automaatkäivituse toonid tunduvad ebatavalised, vahetage sonditoru välja.
Tulemusi ei prindita välja	Kontrollige printeri olekut. Lülitage printer suurest nupust sisse (äratage see unerežiimist üles). Kui printer ei käivitu, ühendage aku laadimiseks toiteallikas. Veenduge, et printeris oleks paberit. Kui printer väljastab paberi, millel puudub tekst, on paber tagurpidi printerisse sisestatud. Demoprintimiseks vajutage kaks korda kiiresti suurt printeri nuppu.
Ekraan hangub ja seade ei reageeri nupuvajutustele	Hoidke noolenuppu ALLA 10 sekundit all, et sundida seadet välja lülituma. Seadme tavaline toimimine peaks seadme uuesti sisselülitamise korral taastuma.
Tõrketeated	**Kirjeldus ja lahendused**
Attach Probe	Uuringu algul ei tuvastata sondi. Veenduge, et sondi konnektor paikneks täielikult pesas. Eemaldage sond ja ühendage see uuesti. Lülitage seadme toide välja ja seejärel uuesti sisse.
BT Device Not Found	Ei leita seotud juhtmeta seadet. Seade võib olla välja lülitatud või liiga kaugel. Printeriga seotud seade Veenduge, et printer oleks sisse lülitatud. Minge printerile lähemale. Proovige uuesti. Arvuti või tongliga seotud seade Kontrollige, et mooduli jadaport oleks sama nagu seadmehalduris olev seade. Veenduge, et jadaport oleks seotud arvuti ja/või tarkvaraga, mitte OtoRead™-i seadmega.
BT Error #xxx	Tõrge juhtmeta seadmega. Kontrollige selle olekut. Kontrollige Bluetooth-seadme (printeri või arvuti) olekut. Proovige uuesti Bluetooth-seadet ühendada.
BT Not Configured	OtoRead™-i seade ei ole ühegi juhtmeta seadmega seotud. Siduge OtoRead™-i seade juhtmeta seadmega (printer või arvuti).
Device Not Responding	Printer ei vasta seadme päringutele. Kontrollige printeri olekut. Äratage printer unerežiimist üles. Laadige vajaduse korral printeri akut.
Fit Error Cannot Obtain L	DP-uuringu korral ei saa soovitud stiimuli taset (L1 või L2) lubatud piirides saavutada. Kasutaja peab sondi uuesti patsiendi kõrva paigaldama ja proovima uuringut taasalustada. Vahetage sonditoru välja.

Fit Error Too High	Kalibreerimistooni tase on DP-uuringu korral liiga kõrge. Kasutaja peab sondi uuesti patsiendi kõrva paigaldama ja proovima uuringut taasalustada. Vahetage sonditoru välja.
Fit Error Too Low	Kalibreerimistooni tase on DP-uuringu korral liiga madal. Kasutaja peab sondi uuesti patsiendi kõrva paigaldama ja proovima uuringut taasalustada. Vahetage sonditoru välja.
Limit Error	Piirväärtuse ületamise tõrge DFT-de arvutamise käigus DP-testi korral. Kasutaja peab uuringut kordama. Lülitage seadme toide välja ja seejärel uuesti sisse.
Memory almost full	Salvestatud uuringute maksimaalse piirväärtuse saavutamiseni on jäänud 5 testi. Printige uuringutulemused välja või edastage arvutisse, et vältida uuringu tegemise käigus katkestusi.
Memory Full!	Salvestatud uuringute arv on täis. Kasutaja peab enne täiendavate uuringute tegemist mälu tühjendama.
Power Low!	Aku on seadme kasutamiseks liiga tühi. Kasutaja peab enne täiendavate uuringute tegemist akut laadima.
Printer Error	Osutab printeri probleemile. Kontrollige printeri olekut. Lähtestage printer või lülitage selle toide välja ja seejärel uuesti sisse.
Printer Paper Out!	Viitab paberi puudumisele. Pange printerisse uus paberirull.
Time/Date Error	Kella kontrollitakse sisselülitamise käigus veendumaks, et aega pole kaotsi läinud ja et kella pole lähtestatud. Kella lähtestamise korral kuvatakse see teade. Kasutaja peab määrama õige kuupäeva/kellaaja.
Due for Service	Näitab, et seadet on soovitatav kalibreerida. Teade kuvatakse pärast seadmes määratud kalibreerimistähtaja möödumist. Igapäevane meeldetuletus kuvatakse seadme käivitamisel. Korraldage seadme kalibratsioon.

Kui probleem ei lahene, võtke hoolduseks ühendust ettevõttega Interacoustics või kohaliku edasimüüjaga.

6 Üldised tehnilised andmed

6.1 OtoRead™-i riistvara – tehnilised andmed

CE 0123 Meditsiiniline CE-märgis	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. Kvaliteedisüsteemi on heaks kiitnud tehnilise järelevalve ühing (TÜV), sertifikaadi nr 0123. OtoRead™ on EL-i meditsiinidirektiivi 93/42/EMÜ IIa klassi kohaselt aktiivne meditsiiniline diagnostikaseade.	
Standardid	Ohutus:	IEC 60601-1:2012, sisemise toitega, B-tüüpi osad
	EMÜ:	IEC 60601-1-2: 2014
	Kalibreerimine:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Uuringusignaal:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, tüüp 2
Hoidik	Ohutus: Toide: Võrgupinge ja -sagedus: Väljund:	IEC 60601-1:2012, klass II UES12LCP-050160SPA 100–240 V (vahelduvvool), 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V (alalisvool), 1,6 A (MAX)
Töökeskkond	Temperatuur: Suhteline õhuniiskus: Keskkonna rõhk: Max kõrgus: Käivitusaeg: Soojenemisaeg:	15–35 °C, 59–95 °F 30–90% (mittekondenseeruv) 98–104 kPa 2000 m / 6561 ft üle merepinna < 5 s < 1 minut
Transportimis- ja ladustamiskeskkond	Temperatuur ladustamise korral: Temperatuur transportimise korral: Suhteline õhuniiskus ladustamise ja transportimise korral:	°0–50 °C, 32 ... 122°F –20 ... +50 °C, –4 ... 122°F 10–95% (mittekondenseeruv)

Üldine		
OtoRead™-i mõõtmed		6,6 × 3,1 × 14,5 cm / 2,25 × 1,23 × 5,78 tolli
OtoRead™-i kaal		180 g / 6,4 naela
Kasutajaliides		OLED-ekraanil kuvatakse kasutajale mõeldud teave ja mõõtmise edenemisteave. 4 nupuga sõrmistik võimaldab seadme funktsioone juhtida
Ekraani suurus		3,5 x 2,8 cm / 1,38 x 1,1 tolli
Andmeliidesed		Juhtmeta side ja USB
Keelesätted		Inglise, inglise (Ühendkuningriik), hiina, vene, hispaania, poola, portugali, türgi, prantsuse, saksa, itaalia, korea, jaapani, araabia
Aku	Tüüp:	laetav liitiumioonaku
	Nimiväärtus:	3,7 V / 1750 mAh
	Eeldatav tööiga:	500 uuringut ühe laadimise kohta, vähemalt 20-tunnine tööaeg

Mälu		2 uuringut (üks kummagi kõrva kohta) või 500 uuringut
Konnektor		Integreeritud USB-side võimalus aku laadimiseks ja arvutipõhiste andmebaasiprogrammide või valikulise printeriga ühendamiseks. HDMI-konnektor mikrosondiga ühendamiseks Integreeritud juhtmeta side + SPP protokolliga EDR valikulise printeriga ühendamiseks
Mikrosond	Mikrofonisüsteemi müra:	-20 dB SPL sagedusel 2 kHz (1 Hz ribalaius) -13 dB SPL sagedusel 1 kHz (1 Hz ribalaius)
	Mõõtmed ja kaal:	pikkus: 1 meeter (40 tolli) kaal: 28 g (1,00 unts)
	Konnektor:	HDMI
Termoprinter (lisavarustus)	Tüüp:	Sanibel MTP-II termoprinter
	Aku:	laetav liitiumioonaku
	Paberirulli laius:	termoprinteril 57,5 ± 0,5 mm

DPOAE		
Stiimul	Sagedusvahemik:	1500–12 000 Hz
	Nimisagedus:	f2
	Helirõhu tase:	40–70 dB SPL
	Taseme muutmise aste:	1 dB
	Muundur:	sondi automaatne tuvastamine ja kalibreerimine
Salvestamine	Analüüsiaeg:	0,5, 1, 2 või 4 sekundit.
	Analoog-digimuunduri eraldusvõime:	16 bit
	Stimuleerimise tolerants:	± 3 dB
	SNR-kriteerium:	3–10 dB
	Sondi kontrollimise aken:	1 s
	DP-sageduskarakteristiku aken:	0,5–4 sekundit
	Jääkmüra:	–20 dB SPL sagedusel 2 kHz, –13 dB SPL sagedusel 1 kHz, (1 Hz ribalaius)
	THD:	akustiline testsignaal < 0,1%, ruumiline moonutus* < 0,01%. *(kahe primaartooni vastastiktoime)
	Mõõtmisvahemik:	–20 dB SPL ... +89 dB SPL
	Mõõtmistäpsus:	< ±3 dB
Ekraan		SNR ja väärtuse graafik, normatiivsed andmed
Sondi tehnilised andmed	OtoRead™-i sond:	DPOAE ja TEOAE võimekus
		Asendatav sonditoru
Muu		
Uuringurõhk		Keskkonna rõhk

TEOAE		
Stiimul	Sagedusvahemik:	700–4000 Hz
	Stiimuli tüüp:	klõpsud
	Helirõhu tase:	83 dB peSPL, tipust tipuni kalibreeritud
	Klõpsusagedus:	64 Hz
	Stimuleerimise tolerants:	± 3 dB
	Muundur:	sondi automaatne tuvastamine ja kalibreerimine
Salvestamine	Analüüsiaeg (max):	4, 16, 32 või 64 sekundit.
	Analoog-digimuunduri eraldusvõime:	16 bit
	SNR-kriteerium:	3–10 dB
	Mõõtmisvahemik:	-30 dB SPL ... 100 dB SPL (max toiteväljund)
	Mõõtmistäpsus:	< ±3 dB
	Diskreetimissagedus	31250 Hz
Ekraan		SNR ja väärtuse graafik
Sondi tehnilised andmed	OtoRead™-i sond:	DPOAE ja TEOAE võimekus
		Asendatav sonditoru
Muu		
Uuringurõhk		Keskkonna rõhk

6.2 Muundurite referents-piirväärtused

Tabel 1: sagedus ja intensiivsus G.R.A.S. RA0045 OES-i korral

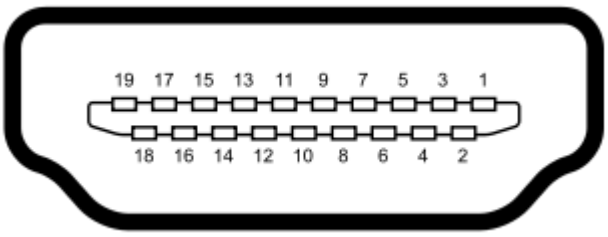
Väljund-sagedus (Hz)	Minimaalne sagedus (Hz)	Maksimaalne sagedus (Hz)	Minimaalne ulatus (dB SPL)	Maksimaalne ulatus (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabel 3: Sondi helikanali nimiulatus (dB SPL)

Sagedus [Hz]	IEC 60711, RA-0045
732,4	88,0
1037,6	90,0
1464,8	93,5
2075,2	97,8
2929,7	97,8
4150,4	90,6
5859,4	81,9

6.3 Klemmide seletus

Sondi konnektori klemmide paigutus



A-tüüpi HDMI-pistikupesa (emane)

Klemm 1	Vastuvõtja +	Klemm 11	Ei kasutata
Klemm 2	Vastuvõtja kaitse	Klemm 12	Ei kasutata
Klemm 3	Vastuvõtja –	Klemm 13	Ei kasutata
Klemm 4	Reserveeritud	Klemm 14	Reserveeritud
Klemm 5	Kaitse	Klemm 15	Kommunikatsiooni toide
Klemm 6	Reserveeritud	Klemm 16	Kommunikatsiooniandmed
Klemm 7	Mikrofoni toide +	Klemm 17	Maandus
Klemm 8	Mikrofoni kaitse	Klemm 18	+3,3 V
Klemm 9	Mikrofoni väljund	Klemm 19	Maandus
Klemm 10	Mikrofoni toide –		

6.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

- Seade sobib kasutamiseks haiglakeskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.
- Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal või peal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töökorras
- Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a need, mida tootja müüb või on vastavalt määratlenud, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute, muundurite ja kaablite nimekirja leiate sellest lisast.
- Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid kommunikatsiooniseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme ühelegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja määratletud kaablite kohta. Muidu võib seadme jõudlus väheneda.

  • Tootja on määranud seadme PÕHILISE FUNKTSIOONI järgmiselt.

- Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu.
- Lõplik diagnoos peab alati põhinema kliinilistel teadmistel. Puuduvad kollateraalstandardi ja piirmäärade hälbed.
- Seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014 B-klassi emissiooni 1. grupile.

MÄRKUS. Puuduvad kollateraalstandardi ja piirmäärade hälbed.
MÄRKUS. Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiate selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada.

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed võivad ***OtoRead***™-i mõjutada. Paigaldage ja kasutage ***OtoRead***™-i vastavalt selles peatükis esitatud EMÜ teabele.
OtoRead™-i on testitud EMÜ emissioonide ja häirekindluse suhtes eraldiseisva seadmena. Ärge kasutage ***OtoRead***™-i teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal. Kui seadme kasutamine teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal on vajalik, peab kasutaja veenduma antud konfiguratsiooni tavapärases talitluses.
Selles dokumendis määratlemata lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine (v.a Interacousticsi poolt sisekomponentide vahetamiseks müüdavad hooldusosad) võib põhjustada EMISSIOONIDE kasvu või seadme HÄIREKINDLUSE vähenemist.
Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus		
OtoRead™ **on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.** ***OtoRead***™**-i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.**		
Kiirguskatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhis**
RF-kiirgused CISPR 11	1. grupp	***OtoRead***™ kasutab raadiosageduslikku energiat vaid sisefunktsioonides. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	***OtoRead***™ sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Vastab A-klassi kategooria	
Pingekõikumised/ -värelused IEC 61000-3-3	Vastab	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ja *OtoRead*™-i vahel.			
OtoRead™ on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all. ***OtoRead***™-i klient või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ärahoidmiseks hoida minimaalvahemaad portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja ***OtoRead***™-i vahel vastavalt alltoodud soovitustele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	**Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Ülalpool nimetamata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad *d* meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus *P* on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele. **Märkus 1.** Sagedustel 80 MHz ja 800 MHZ, rakendub kõrgem sagedusvahemik. **Märkus 2.** Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.			

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus			
OtoRead*™** on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. ***OtoRead*™-*i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	**IEC 60601 katsetase tase**	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhend**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV õhk	+6 kV kontakt +8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 0,5 tsüklit 40% *U*T (60% lohk *U*T) 5 tsüklit 70% *U*T (30% lohk *U*T) 25 tsüklit < 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 5 s	< 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 0,5 tsüklit 40% *U*T (60% lohk *U*T) 5 tsüklit 70% *U*T (30% lohk *U*T) 25 tsüklit < 5% *U*T	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui ***OtoRead*™-*i*** kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematut toidet, on soovitatav varustada ***OtoRead*™** katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
NB! *U*T on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.			

<table>
<tr><th colspan="4">Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus</th></tr>
<tr><td colspan="4">OtoRead™ on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. OtoRead™-i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.</td></tr>
<tr><td>Häirekindluse test</td><td>IEC / EN 60601 testitase</td><td>Vastavustase</td><td>Elektromagnetiline keskkond – juhis</td></tr>
<tr><td>Edastatud RF
IEC / EN 61000-4-6

Kiiratud RF
IEC / EN 61000-4-3</td><td>3 Vrms
150kHz – 80 MHz

3 V/m
80 MHz – 2,5 GHz</td><td>3 Vrms

3 V/m</td><td>Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada OtoRead™-i ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahemaa, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga.

Soovituslik vahemaa
$d = 1{,}2\sqrt{P}$
$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning d on soovituslik vahemaa meetrites (m).

Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate väljatugevused vastavalt elektromagnetilisele kohauuringule (a*) peavad jääma alla iga sagedusvahemiku ühilduvustaseme (b*).

Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">Märkus 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHZ rakendub kõrgem sagedusvahemik.
Märkus 2 Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Fikseeritud saatjate, nt raadiotelefonide (mobiilsete/juhtmeta) ja raadiosaatjate, amatöörraadioside, AM- ja FM-saatjate ja telesaatjate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui OtoRead™-i kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb OtoRead™-i jälgida normaalse töö suhtes.</td></tr>
</table>

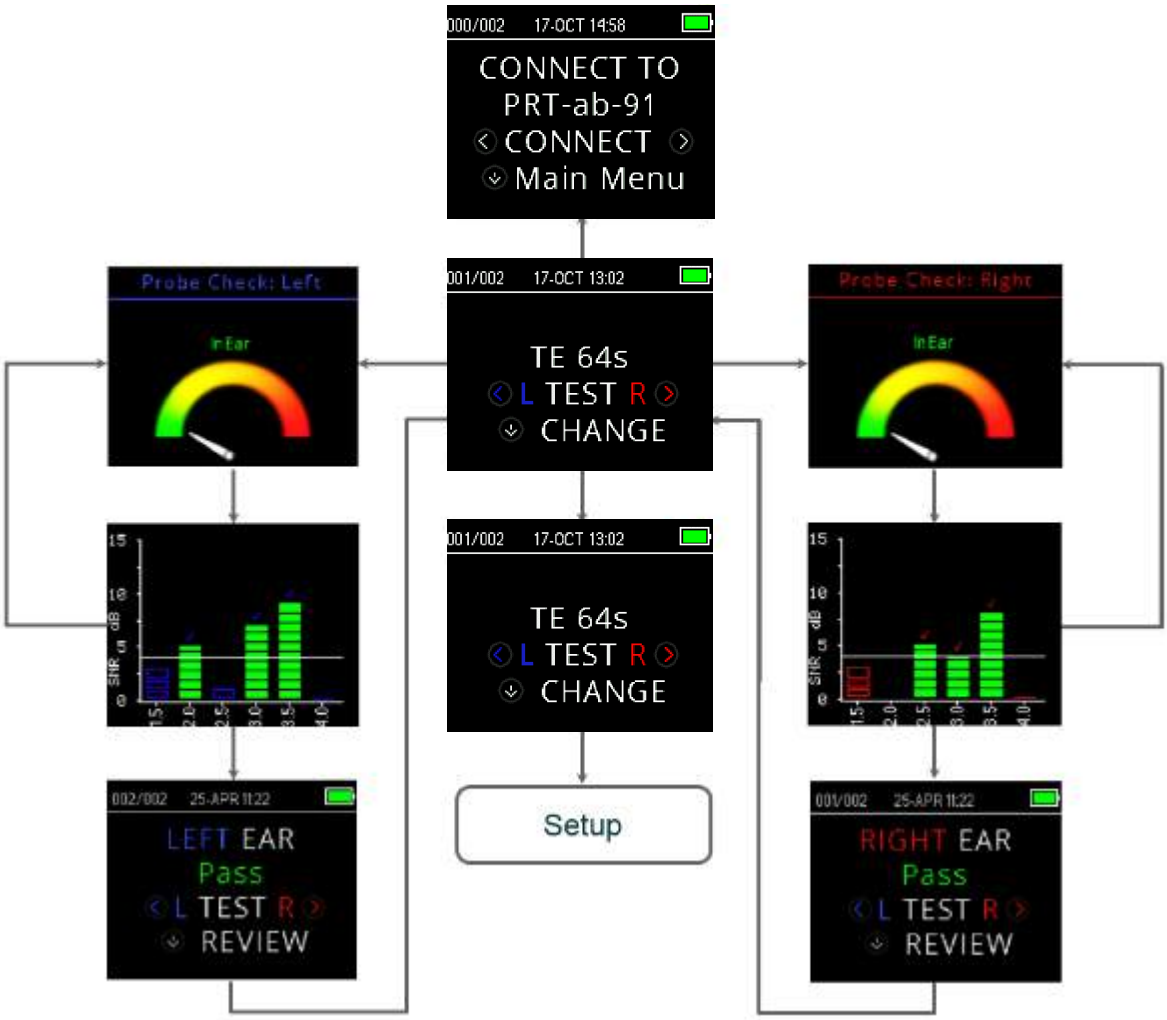
Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks ***OtoRead™-i*** ümbersuunamine või mujale paigutamine. (b) Ülalpool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus	Varjestatud
OAE-juhe	2,0 m	Varjestatud
USB-kaabel	2,0 m	Varjestatud

7 Lisad

Töövood
Põhiline töövoog on kuvatud allpool oleval toiminguskeemil. Peamenüüst saab juurdepääsu printeriühendusele, vajutades noolenuppu ^ **ÜLES**. Noolenupu < **VASAKULE või PAREMALE** > valimise korral käivitub valitud uuringuprotokoll, mida kuvatakse peamenüüs. Noolenupu v **„SETUP“** (seadistus) valimise korral kuvatakse sätted.



7.1 Lisa A: uuringutoimingud

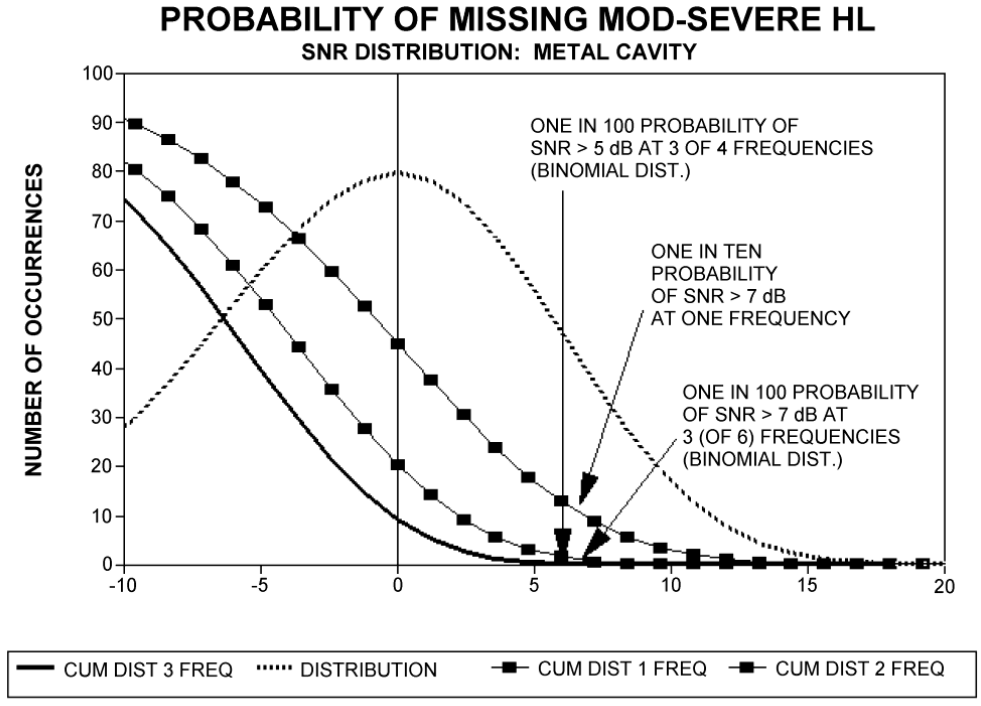
Täielikud uuringutoimingud hõlmavad sondi kontrollimist, kalibreerimist ja uuringufaasi. Sondi kontrollimise faasis määratakse kindlaks, millal jätkub kalibreerimisfaas. Kalibreerimisfaasis kalibreeritakse aga tegelikus uuringufaasis rakendatavate toonide taset. Uuringufaasis kasutatakse artefaktide tõrjumise funktsiooni, et vähendada lühiajaliste müraimpulsside mõju.
Kohe pärast uuringunupu vajutamist algab uuringu sondi kontrollimise faas. Sondi kontrollimise faasis kontrollitakse tiheduse kvaliteeti ja stabiilsust, mõõtes uuringutoonide seeriast tulenevat reaktsiooni. Tiheduse stabiilsust määratletakse aja jooksul saadud reaktsioonide võrdlemise teel. Kui reageerimistase jääb aktsepteeritavasse vahemikku ja on aja jooksul stabiilne, jätkab seade kalibreerimisfaasiga.

DPOAE PUHUL
Kalibreerimisfaasis mõõdetakse automaatselt kalibreerimistoonide seeriast saadud reaktsiooni ja arvutatakse pinge, mida on vaja soovitud rõhkude saavutamiseks. Kui soovitud tipprõhku ei õnnestu saavutada, kasutab seade maksimaalset pinget. Edukas kalibreerimine viib seejärel tegelikku uuringufaasi.
Uuringufaas hõlmab vastuvõtjatele rakendatud uuringusageduste paaridest (f1, f2) saadud reaktsiooni mõõtmist. Kasutatakse kaht vastuvõtjat, millest kumbki genereerib üht sagedust, et vähendada intermodulatsioonmoonutust. Diskreetse Fourier' teisenduse abil saadakse tegeliku L1, L2, moonutuse (DP) ja mürapiiri (NF) sagedusdomeeni hinnangulised väärtused liigituste koguarvuga ligikaudu 31 Hz. NF-i hinnanguline väärtus saadakse 4 lähima (+/–2) liigituse võimsuse keskmistamise teel DP-liigitusse.
TEOAE PUHUL
Kalibreerimisfaasis mõõdetakse automaatselt klõpsude seeriast saadud tipprõhku ja arvutatakse pinge, mida on vaja soovitud tipprõhu saavutamiseks. Kui soovitud tipprõhku ei õnnestu saavutada, kasutab seade maksimaalset pinget.
Uuringufaas hõlmab vastuvõtjatele rakendatud korratavatest klõpsude seeriatest saadud reaktsiooni mõõtmist. Klõpsude seeria on 3-1-1-1 ja seda korratakse kaks korda. Signaali ja mürapiiri hinnangulised väärtused saadakse kahe reageerimisseeria vastavalt liitmise/lahutamise teel. Signaali ja mürapiiri hinnanguliste väärtuste energia erinevates sagedusribades saadakse reaalajas ning kuvatakse kord sekundis. Stiimuli keskmine tipprõhk arvutatakse pärast uuringu lõppu.
Uuringufaasis kasutatakse artefaktide tõrjumise funktsiooni, et vähendada kohandatava tõrjumisläve abil lühiajaliste müraimpulsside mõju. Seade püüab aktsepteerida uuringu vaiksemaid osi, tõrjudes samas uuringu mürarikkamaid osi. Kui müratase on uuringu vältel ligikaudu konstantne, aktsepteerib seade suurema osa uuringu andmetest. Kui müratase hakkab aga aja jooksul rohkem varieeruma, püüab seade aktsepteerida salvestise vaiksemaid osi. Mürahinnanguid võetakse ligikaudu 32 korda sekundis ja andmete põhjal tuletatakse sobiv lävi. Neid andmeosi, mille puhul ületab mürapiir seda läve, tõrjutakse. See langetab uuringu mürapiiri. Kunstlikult madala mürapiiri saamisvõimaluse vähendamiseks on minimaalne lävetase piiratud.

Kommentaar signaali-müra suhte hinnangu erinevuste kohta
Kasutaja peab arvestama, et SNR-i hinnangule on omane statistiline varieeruvus juhusliku müra mõjude tõttu, eriti kui emissiooni tegelikult pole. Kui uuringu käigus asetatakse seadme sond testimisõõnsusse, saab teoreetiliselt demonstreerida, et SNR on ligikaudu 7 korral 100-st suurem kui 6 dB. See ei kujuta endast seadme piirangut, vaid kõikides emissiooni uuringutes SNR-i hindamiseks kasutatava meetodi põhiomadust. Nn valeemissiooni esinemise vähendamiseks piirab seade NF-i minimaalset väärtust, mis vähendab SNR-i madala mürapiiriga uuringute korral. Uuringu müratasemete tõustes täheldab kasutaja enamate valeemissioonide ilmnemist, mida või eeldada.

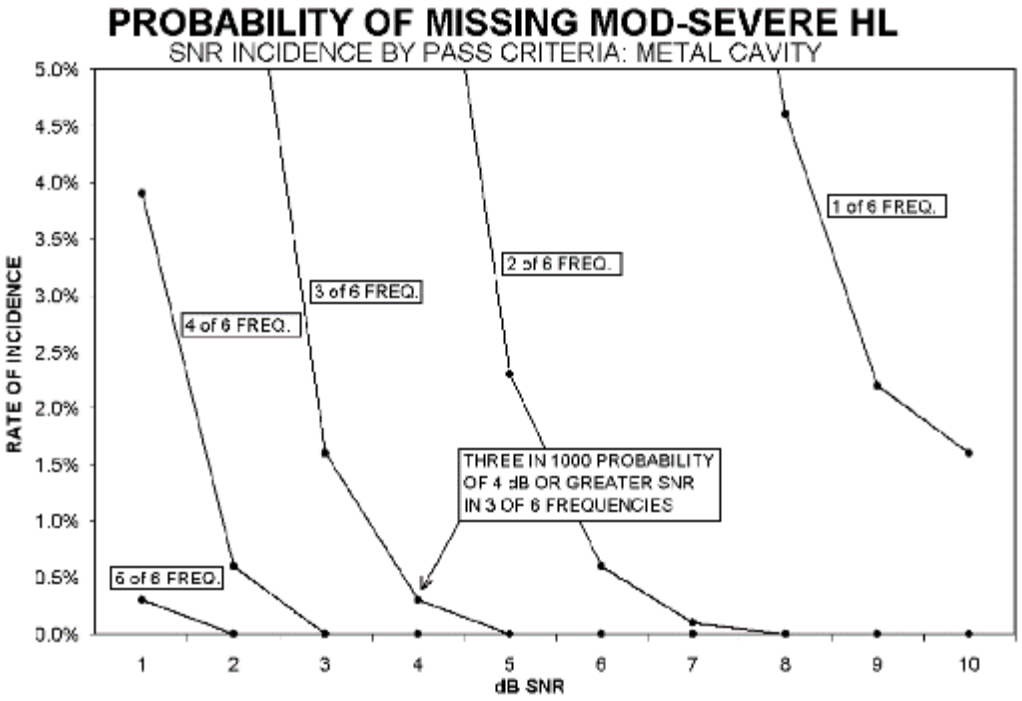
7.2 Lisa B: uuringu toimingud

DPOAE läbimise/ülevaatuse kriteeriumid
Otsus DPOAE olemasolu kohta põhineb sellise signaali tuvastamisel, mille tase ületab märkimisväärselt taustamüra taset. See nõuab statistilist otsust, kuna juhuslik müratase ületab DPOAE filtrikanalis eeldatavalt nelja kõrvalasuva filtrikanali (kasutatakse võrdlusmaterjalina) juhusliku müratasememe keskmist väärtust ligikaudu poole ajast.
DPOAE filtrikanalis (DP-tasemel) müra jaotuse ja 4 kõrvalasuva kanali (N-taseme) ruutkeskväärtuse keskmise ulatuslikum mõõtmine näitab, et signaali-müra suhte (DP ja N-i erinevuse) standardhälve on 5,5 dB. Nagu allpool toodud diagrammil näha, viitab see 10% tõenäosusele, et lihtsalt 2 filtrikomplekti müratasemete varieeruvusest tuleneb 7 dB SNR.
6 dB SNR-i nõue kolmes sageduses neljast vähendab märkimisväärse kuulmiskao puhul uuringu läbimise tõenäosust 1% või sellest väiksema väärtuseni.
Binoomjaotuse järgi peavad ka kaks sagedust kolmest väärtusel > 8,4 dB või kolm sagedust kuuest väärtusel > 7 dB tagama, et mõõduka või raskekujulise kuulmiskahjustusega imiku puhul on uuringu läbimise tõenäosus väiksem kui 1%.
OtoRead™-i esialgsed katsed väikelastega näitavad, et uuringu läbiviija tehnika on normaalse kuulmisega väikelaste puhul uuringu läbimise seisukohast kõige olulisem muutuja. Osa uuringu läbiviijaid teevad mõõtmisi kõigest paaripäevase praktika järel, saavutades läbimismäära, mis on võrreldav muude, nende poolt juba mitu kuud kasutatavate DPOAE-seadmete omaga. Teistel võtab see kauem aega.
Aeg-ajalt esile kerkivad väited kuulmiskao tuvastamata jäämise äärmiselt väikese tõenäosuse kohta tunduvad põhinevat kehval statistikal. Nagu Gorga on öelnud (Mayo Clinic Teleconference, 1998), siis kuna märkimisväärset kuulmiskadu esineb 2 juhul 1000-st, eeldaks 99,7% täpsuse saavutamine selle süsteemi raames sadade tuhandete imikute uurimist. Näitamaks, et kuulmiskahjustus jäi tuvastamata ainult 3 kuulmiskaoga imikul 1000-st, peaks järeluuringutes osalema 500 000 imikut. Meie teada pole keegi seni selliseid uuringuid teinud.



TEOAE läbimise/ülevaatuse kriteeriumid

DPOAE läbimise/ülevaatuse kriteeriumite põhimõtted kehtivad ka TEOAE läbimise/ülevaatuse kriteeriumite kohta. Transientide korral vähendab 4 dB SNR-i nõue kolmes sageduses kuuest märkimisväärse kuulmiskao puhul uuringu läbimise tõenäosust 1% või sellest väiksema väärtuseni.
NB! SNR-i piirid on transientide puhul madalamad kui vastavad piirid moonutuse produktide puhul. Peamine põhjus seisneb selles, et TEOAE mõõtmiste käigus (ja OtoRead™-i seadmes) kasutatav traditsiooniline müraarvutus annab tulemuseks 3 dB võrra väiksema SNR-i kui DPOAE-de puhul kasutatav arvutus. Selle erinevuseta oleks tulemuse „PASS“ (läbitud) saavutamiseks vajalik SNR-i numbriline väärtus mõlema meetodi puhul üsna sarnane.
OtoRead™ kasutab uudset müra tõrjumise algoritmi (patendi ootel), mis võimaldab teha täpseid DPOAE ja TEOAE mõõtmisi taustamüra ja jutu korral, mille valjus küündib väärtuseni 55 dB SPL kuni 65 dB SPL (A-kaalutud). Lühidalt selgitades võimaldab OtoRead™-i protsessoris saadaoleva mälu kasutamine teha *post hoc* statistilist analüüsi, mis tuvastab analüüsid, mille säilitamine parandaks üldist täpsust. Need analüüsid kaasatakse lõppanalüüsi; mürarikkamad analüüsid jäetakse välja.
Artefakti tõrjumise funktsioon saab tõrjuda mõõtmisperioodil üksnes kõige mürarikkamaid analüüse. Kui keskkonna müratase tõuseb liiga kõrgele (ja/või kõrvaotsak ei ole tihedalt paigas), on kõik analüüsid mürarikkad ja täpseid mõõtmistulemusi on võimatu saada. Sellistel juhtudel tähistatakse uuringutulemus mürarikkana.



7.3 Lisa C: konfiguratsioonid ja uuringuprotokollid

DPOAE protokollid

	Protokolli nimi	Saged. arv	F2 saged. [kHz]	L1/L2	Keskmistamis-aeg [s]	Läbimise SNR [dB]	Uuringu läbimise saged. arv
Skriining	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Kliiniline	DP 2.0-5.0	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
	DP 1.5-6.0	6	1,5, 2, 3, 4, 5, 6	65/55	4	6	0
	DP 1.6-8.0	12	1,6, 2, 2,5, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8	65/55	4	6	0
	DP 1.5-12	12	1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	65/55	4	6	0

(Diagnostikaversioon hõlmab ka skriininguprotokolli DP 4s)

Hallid väljad on kohandatavad

L1/L2	: 40–70 dBSPL
Keskmine aeg	: 0,5, 1, 2 või 4 s
Läbimise SNR	: 3–10 dB
Uuringu läbimise saged.	: 1–12

TEOAE protokollid

	Protokolli nimi	Saged. arv	Sag. [kHz]	Keskmistamis-aeg [s]	Läbimise SNR [dB]	Uuringu läbimise saged. arv
Skriining	TE 32s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
Kliiniline	TE 1.5 – 4.0	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
	TE 0.7 – 4.0	6	0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	64	4	0

(Diagnostikaversioon hõlmab ka skriininguprotokolli TE 64s)
Hallid väljad on kohandatavad

Keskmine aeg : 4, 16, 32 või 64 s
Läbimise SNR : 3–10 dB
Uuringu läbimise saged. : 1–6

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.