Science **made** smarter

Käyttöohje - FI

OtoRead™



D-0131575-A – 2021/11

Interacoustics

Sisällysluettelo

1 JOHDANTO 7
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta 7
1.2 Käyttötarkoitus 7
1.3 Otoakustiset emissiot 7
1.3.1 Mitä tarkoittaa DPOAE? 7
1.3.2 Mitä tarkoittaa TEOAE? 7
1.3.3 Mitä otoakustisen emission tulos kertoo? 7
1.3.4 Kuinka OtoRead™ laite mittaa DPOAE:t? 7
1.3.5 Kuinka OtoRead™ laite mittaa TEOAE:t? 8
1.3.6 Minkä taajuusalueen toimintaa arvioidaan? 8
1.4 Käytön esteet 8
1.5 Tuotteen kuvaus 8
1.6 Sisältyvät ja valinnaiset osat 9
1.7 Varoitukset 9
1.8 Tietosuoja 9

2 PAKKAUKSEN PURKAMINEN JA LAITTEEN ASENNUS 11
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 11
2.2 Merkinnät 12
2.3 Yleiset turvallisuusohjeet ja varotoimet 13
2.3.1 Sähköjärjestelmän turvallisuus 13
2.3.2 Sähköturvallisuus 14
2.3.3 Räjähdysvaara 14
2.3.4 Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) 14
2.3.5 Yleiset varotoimet 14
2.3.6 Ympäristötekijät 15
2.3.7 HUOMAUTUS 16
2.3.8 Toimintahäiriöt 16
2.4 Laitteisto 17
2.4.1 OtoRead™ mittauslaite 17
2.4.2 Mikromittapään liittäminen OtoRead™:iin 18
2.4.3 Mikromittapään kalibrointi 18
2.4.4 Koukun liittäminen OtoRead™:iin 18
2.4.5 Kaulanauhan kiinnittäminen OtoRead™ :iin 19
2.5 Telineen asennus ja käyttö 20
2.6 OtoRead™:in lataus ja virtalähde 21
2.6.1 Akku 21
2.6.2 Akun latauksen merkkivalot 21
2.6.3 Akun käyttöikä ja latausaika 22
2.7 Langattoman lämpökirjoittimen asennus 23
2.8 OtoRead™ moduuli & automaattinen tulostussovellus 23

3 KÄYTTÖOHJEET 25
3.1 Yleiset varotoimet 25
3.2 Ohjauspaneeli 26
3.3 OtoRead™:in käynnistäminen 26
3.4 OtoRead™:in sulkeminen 26
3.5 Akun varaustilan ilmaisin 26
3.6 LED merkkivalot 27
3.7 Kalibrointimuistutus 28
3.8 OAE laitteen päivittäinen järjestelmän tarkastus 28
3.8.1 Mittapään eheystesti 28
3.8.2 Testaus todellisessa korvassa 29
3.9 Tutkittavan valmisteleminen mittaukseen 30
3.9.1 Aikuisten tai vanhempien lasten tutkiminen 30
3.9.2 Vastasyntyneiden tutkiminen 30
3.9.3 Tutkimusympäristö ja hälynlähteet 30

3.10 Korvatippien käsittely ja valinta 31
3.10.1 Yleistä 31
3.10.2 Korvatipin kiinnittäminen 31
3.10.3 Korvatipin poistaminen 31
3.10.4 Mittaputki 32
3.10.5 Mittaputken irrottaminen 32
3.10.6 Mittaputken irrotustyökalun käyttäminen irrottamiseen 32
3.10.7 Mittaputken asettaminen 33
3.10.8 Mittaputken irrotustyökalun käyttäminen putken asettamiseen 33
3.11 Valikkorakenne 34
3.11.1 Valikot 34
3.11.2 Päävalikko 35
3.12 Mittauksen suorittaminen 36
3.12.1 Mittausprotokollan valinta 36
3.12.2 Mittauksen aloittaminen 36
3.12.3 Mittapään tarkastus 37
3.12.4 Lasten tutkiminen, joilla korvat putkitettu 37
3.12.5 Ärsykkeen kalibrointi korvassa mittapään tarkastuksen jälkeen 37
3.12.6 Mittausvaihe 38
3.12.7 Tulosten tallentaminen 38
3.12.8 Tulosten katselu 39
3.12.9 DPOAE tulosten katsominen normatiivisen datan kanssa 40
3.13 Tulosten hallinnointi 41
3.13.1 Tulosten tallentaminen laitteelle 41
3.13.2 Tulosten poistaminen OtoRead™:lta 42
3.14 Lämpökirjoittimelle tulostaminen 43
3.15 Lämpökirjoittimella tulostetun tuloksen tulkitseminen 44
3.15.1 DPOAE tulosteen tulkitseminen 44
3.15.2 TEOAE tulosteen tulkitseminen 44
3.15.3 Tulosten pyöristäminen 44
3.15.4 Erikoismerkit 45
3.16 Yhdistäminen OtoRead™ Moduleen 45
3.16.1 USB yhteys laitteeseen 45
3.16.2 USB yhteys telineeseen 45
3.16.3 Langaton yhteys 45
3.17 Tulosten tallentaminen HearSIM™:iin ja OtoAccess™:iin 45
3.18 Laitteen asetusten muuttaminen 46
3.18.1 Valikon rakenne 46
3.18.2 Valikkoihin pääsy 46
3.18.3 Päivämäärä- ja aika-asetukset (menu M1) 47
3.18.4 Laiteasetukset (valikko M2) 48
3.18.5 Kello 50
3.18.6 Kaavion tyyli 50
3.18.7 Kielet 50
3.18.8 Oletusasetusten palauttaminen 50
3.18.9 DPOAE protokolla-asetukset (DP valikko) 51
3.18.10 TEOAE-mittauksen lisäasetukset (TE valikko) 54

4 HUOLTO JA HOITO 59
4.1 Yleiset hoitotoimenpiteet 59
4.2 Kuinka puhdistaa Interacoustics tuotteet 59
4.3 Korjaaminen 60
4.4 Takuu 60

5 VIANETSINTÄ 63

6 YLEISET TEKNISET LAATUVAATIMUKSET 65
6.1 OtoRead™ laitteisto – Tekniset laatuvaatimukset 65
6.2 Anturin viitearvoja vastaavat kynnysarvot 67
6.3 Pinnien käyttötarkoitukset 68
6.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 69

7 LIITTEET 75
7.1 Liite A: mittausjärjestys 75
7.2 Liite B: mittausjärjestys 77
7.3 Liite C: Kokoonpanot ja tutkimusprotokollat 79

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee laitetta OtoRead™ (voimassa versiosta UI V3.41.0 FW versio 113). Tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

OtoRead™ otoakustisten emissioiden mittauslaite on suunniteltu huonokuuloisten vastasyntyneiden, lasten ja aikuisten seulontalaitteeksi, mittaamalla otoakustisia emissioita (OAE).
Tämä laite soveltuu käytettäväksi useissa paikoissa, kuten sairaaloissa, kouluissa, lääkärien vastaanotoilla sekä kuulokeskuksissa. OtoRead™ on tarkoitettu kuuloalan ammattilaisten (kuten korvalääkärit ja audiologit) ja/tai teknikkojen, vastasyntyneitä hoitavien sairaanhoitajien tai kätilöiden sekä kouluterveydenhoitajien käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen kuulonhuollon ammattilaiselta.

1.3 Otoakustiset emissiot

1.3.1 Mitä tarkoittaa DPOAE?

Särösyntyiset otoakustiset emissiot (DPOAE) ovat akustisia signaaleja, jotka voidaan havaita henkilön korvakäytävästä, joiden ulommat karvasolut toimivat normaalisti, sen jälkeen, kun kuulojärjestelmää on stimuloitu äänesparilla taajuuksilla f1 ja f2. Tuloksena saadaan särösyntyinen emissiotuote taajuudella 2f1 - f2.

1.3.2 Mitä tarkoittaa TEOAE?

Transienttien laukaisemat otoakustiset emissiot (TEOAE) ovat akustisia signaaleja, jotka voidaan havaita henkilön korvakäytävästä, jonka ulommat karvasolut toimivat normaalisti, kun kuulojärjestelmää stimuloidaan sarjalla laajakaistaisia klikkiääniä.

Transienttien laukaisemat otoakustiset emissiot (TEOAE) ovat akustisia signaaleja.

1.3.3 Mitä otoakustisen emission tulos kertoo?

Tutkimustulokset viittaavat siihen, että simpukan uloimmat karvasolut tuottavat otoakustisia emissioita (OAE) ja tämä kertoo, että uloimmat karvasolut toimivat normaalisti. Vaikka OAE-mittaus ei kerro mitään sisempien karvasolujen toiminnasta tai kuulokyvystä, nykyiset tutkimukset osoittavat, että suurin osa kuulovammoista voidaan havaita yksinkertaisella OAE-mittauksella. Henkilöt, jotka eivät tuota vastetta OAE-mittauksessa tulisi seuloa uudelleen ja/tai ohjata audiologisiin lisätutkimuksiin.

1.3.4 Kuinka OtoRead™ laite mittaa DPOAE:t?

OtoRead™ laite tuottaa sarjan mittausääniä, ohjaa ne korvakäytävään ja sen jälkeen mittaa sisäkorvan tuottaman DPOAE:n äänen tason. Käyttämällä eri mittaustaajuuksia, OtoRead™ tuottaa arvion ulompien karvasolujen toiminnasta useilla taajuuksilla.

1.3.5 Kuinka OtoRead™ laite mittaa TEOAE:t?

OtoRead™ laite tuottaa sarjan klikkiääniä, ohjaa ne korvakäytävään ja analysoi sitten palautuvan äänen spektrin, erottaen samalla taustamelun emissioista. Käyttämällä kaistanpäästösuodattimia, OtoRead™ tuottaa arvion ulompien karvasolujen toiminnasta useilla taajuuksilla.

1.3.6 Minkä taajuusalueen toimintaa arvioidaan?

DPOAE: Noin 1–12 kHz (riippuen valitusta taajuusalueesta). Koska arvioidaan testitaajuuden f2 alueen karvasolujen toimintaa ja a) 2f1-f2 emissiotaajuus on noin kuusi kymmenesosaa taajuudesta f2, b) emissiot ovat yleensä heikkoja alle 600 Hz:llä ja c) koska ympäristömelu on yleensä suurimmillaan matalilla taajuuksilla, matalin f2-testitaajuus, joka voidaan yleensä mitata, on noin 1 kHz.

TEOAE: karkeasti 500–4 kHz. TEOAE:t voidaan mitata luotettavasti alemmilla taajuuksilla kuin DPOAE:t, mutta ei enää luotettavasti yli 4 kHz:llä.

1.4 Käytön esteet

Mittauksen vasta-aiheita ovat äskettäin suoritettu stapedektomia, välikorvaan kohdistunut leikkaus, vuotava korva, akuutti ulkokorvan tai korvakäytävän trauma, epämukavuus tutkittaessa (esim. ulkokorvan tulehdus) tai tukeutunut korvakäytävä. Mittausta ei tule suorittaa näille henkilöille ilman lääkärin hyväksyntää.

Vain USA: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidun lääkärin toimesta tai tilauksesta.

1.5 Tuotteen kuvaus

OtoRead™ on kädessä pidettävä laite, joka on suunniteltu tuottamaan ulompien karvasolujen toiminnan objektiivinen mittaus sisäkorvan emissioista. Se sisältää kädessä pidettävän yksikön, tulostimen (valinnainen), kertakäyttöiset korvatipit ja muita lisätarvikkeita.

Tehtaalla määritetyt protokollat mahdollistavat yksinkertaiset seulontamittaukset (Screener ja Screener+ versiot) ja mukautettujen protokollien käyttäminen voi myös auttaa diagnostiikan tekemisessä (standardi- ja klinikkaversio).

OtoRead™ mittausjärjestelmän tarkoitus on tarjota särösyntyisten otoakustisten emissioiden (DPOAE) tai transienttien laukaisemien otoakustisten emissioiden (TEOAE) nopeat mittaukset ja dokumentoinnin useilla taajuuksilla. Laitteen digitaalinen signaalinkäsittely tuottaa kaksi äänestä (f1 ja f2) DPOAE:ssa tai sarjan laajakaistaisia klikkiääniä TEOAE:ssa digitaali-analogi-muuntimen kautta. Nämä äänekset tai klikit esitetään korvaan mittapäähän asetetun kuulokeputken kautta. Mittapäässä oleva mikrofoni mittaa korvakäytävän ääntä ja muuttaa signaalin analogi-digitaali-muuntimella. Digitaalinen signaalinkäsittely käyttää tämän jälkeen nopeaa Fourierin muunnosta (FFT) suodattaakseen signaalin kapeille taajuuskaistoille havaitakseen, esiintyykö emissioita. Emissioiden tasoa voidaan verrata melutasoon. Mittausäänen äänenpainetaso ja taajuudet sekä keskimääräinen aika, joka käytetään signaalin käsittelyyn, voidaan arvioida käyttäjän toimesta OtoRead™ laitteen muistissa pysyvien asetusten avulla.

OtoRead™ laitetta voidaan käyttää seulontatyökaluna tai vakiomittausten yhteydessä osana audiologista arviointia.

1.6 Sisältyvät ja valinnaiset osat

Järjestelmä sisältää seuraavat sisältyvät ja valinnaiset osat:

Sisältyvät osat kaikissa versioissa (Screener, Screener+, Standard & Clinical)
OtoRead™ laite
Ripustuskoukku
Micro-mittapää 1
Micro-USB virtalähde litiumioniakkujen lataukseen
Micro B:stä A:han USB kaapeli yhdistämiseen tai lataamiseen tietokoneelta
Korvatippilajitelmalaatikko
Pakkaus mittaputkia (100)
Käyttöohje
Pikaopas DPOAE ja/tai TEOAE
Vastasyntyneiden korvasimulaattori
Kaulanauha
OtoRead™ moduuli & Auto Print ohjelmistopaketti

Vain Standard ja Clinical versioiden lisäosat
Kantokassi
Pidike

Valinnaiset lisäosat
Kantokassi
Pidike
Tulostin (virtalähteellä & lämpöpaperilla)

1.7 Varoitukset

Tässä oppaassa käytetään seuraavia varoitus- ja huomautussymboleja:



VAROITUS

VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteita ja toimintoja, jotka voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle ja/tai käyttäjälle.



HUOMIO

HUOMIO-merkki ilmaisee olosuhteita ja toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

HUOMAA

HUOMAUTUKSET koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidun lääkärin toimesta tai tilauksesta.

1.8 Tietosuoja

Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) tuli voimaan 25. toukokuuta 2018, ja siinä määritellään, miten henkilötietoja käsitellään ja tallennetaan. OtoRead™-laitetta yhdessä OtoRead™-moduulin ja Auto Print -ohjelmiston kanssa käytetään henkilöiden tutkimiseen, mittaustietojen tallentamiseen ja tarkasteluun. Mittaajan vastuulla on varmistaa, että tapa, jolla ohjelmistoa ja laitetta käytetään ja miten tietoja organisaatiossa ja kolmansien osapuolten kanssa jaetaan, tehdään GDPR:n sääntöjen mukaisesti. Mittaajan vastuulla on myös poistaa tietokoneelta, johon on asennettu OtoRead Module™ tai mikä tahansa OtoRead™-laite, jossa henkilötiedot ovat, ennen laitteen hävittämistä GDPR-ohjeiden mukaisesti.

[1] Soveltuva osa IEC60601-1 mukaan

2 Pakkauksen purkaminen ja laitteen asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkasta laatikko ja sisältö vaurioiden varalta
Kun laite on vastaanotettu, tarkista kuljetuslaatikko kovan käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se tulee säilyttää, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Säilytä kuljetusmateriaali kuljettajan tarkastusta ja mahdollisia vakuutusvaatimuksia varten.

Säilytä lähetyspakkaus uutta lähetystä varten
OtoRead™ toimitetaan omassa lähetyslaatikossaan, joka on erityisesti suunniteltu sitä varten. Säilytä pakkaus. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Puutteista ilmoittaminen
Tarkista ennen liittämistä
Ennen tuotteen kytkemistä se on vielä kerran tarkastettava vaurioiden varalta. Kaikki osat ja lisävarusteet on tarkastettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

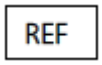
Ilmoita vaurioista välittömästi
Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on ilmoitettava välittömästi laitteen toimittajalle yhdessä laskun, sarjanumeron ja yksityiskohtaisen ongelmaraportin kanssa. Lähetyslaatikosta löytyy palautusraportti, johon voit kuvata ongelman.

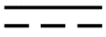
Ole hyvä ja käytä ‘Palautusraporttia’
Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä mitä ongelmaa etsiä, hän ei ehkä löydä sitä, joten palautusraportin käyttäminen, joka löytyy lähetyslaatikosta, on meille suureksi avuksi ja on paras takuusi siitä, että ongelma korjataan tyydyttävästi.

Säilytys
Jos sinun on varastoitava OtoRead™ pidemmäksi aikaa, ole hyvä ja varmista, että se on varastoitu teknisissä tiedoissa määriteltyjen olosuhteiden mukaisesti.

2.2 Merkinnät

Seuraavat merkinnät saattavat löytyä laitteesta:

Merkintä	Selitys
	Tyypin B lisäosa Tutkittavaan kiinnitetyt osat, jotka eivät ole johtavia ja jotka voidaan vapauttaa välittömästi tutkittavasta.
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä merkintä osoittaa, että tuote on hävitettävä toimittamalla se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten. Jos näin ei tehdä, ympäristö saattaa vaarantua.
 0123	CE-merkintä osoittaa, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisille laitteille asetetun säädöksen Annex II 93/42/EEC vaatimukset. TÜV Product Service, tunnistenumero. 0123 on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Lääkinnällinen laite.
	Valmistusvuosi.
	Valmistaja.
	Ilmaisee, että komponentti on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle tutkittavalle yhden toimenpiteen aikana. Ristikontaminaation riski.
	Underwriters Laboratories, Inc. -etiketti LÄÄKETIETEELLISET LAITTEET VAIN SÄHKÖISKUT, TULIPALOT JA MEKAANISET VAARAT ANSI / AAMI:N MUKAISESTI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN / CSA-C22.2 nro 60601-1 (2008) + (2014)
	Sarjanumero.
	Viitenumero.
	Kansainvälisen kaupan tuotenumero.
	Logo.
	FCC merkintä tunnuksella.

	Laite sisältää radiotaajuuslähettimen.
	DC- Tasavirta.
	Kiinan RoHS-etiketti. Osoittaa, että tuote ei sisällä myrkyllisiä ja vaarallisia aineita tai alkuaineita, jotka ylittävät enimmäispitoisuusarvot, ja että se on ympäristöystävällinen tuote, joka voidaan kierrättää ja käyttää uudelleen.
	Pidä kuivana.

2.3 Yleiset turvallisuusohjeet ja varotoimet

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä

2.3.1 Sähköjärjestelmän turvallisuus



VAROITUS

Liitettäessä laitetta muihin sähköjärjestelmiin, seuraavat varoitukset tulee huomioida:
Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi toiseen laitteeseen, muodostaen näin lääketieteellisen sähköjärjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin kytkemistä varten tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on oltava asiaankuuluvan tuotestandardin mukaisia, esim. IEC 60950-1 IT-laitteille ja IEC 60601-sarja lääketieteellisille sähkölaitteille. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien - lääketieteellisten sähköjärjestelmien - on oltava yleisen standardin IEC 60601-1, painos 3, kohdan 16 mukaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia. Laitteita, jotka eivät täytä IEC 60601-1 -standardin mukaisia vuotovirtavaatimuksia, on pidettävä tutkimusympäristön ulkopuolella, ts. vähintään 1,5 metrin päässä tutkittavasta, tai se on toimitettava erotusmuuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Jokainen henkilö, joka kytkee ulkoiset laitteet signaalin tuloon, lähtöön tai muihin liittimiin, on muodostanut sähköisen lääketieteellisen järjestelmän ja on siksi vastuussa järjestelmän vaatimustenmukaisuudesta. Jos olet epävarma, ota yhteyttä pätevään lääkintälaiteasiantuntijaan tai paikalliseen edustajaan. Jos laite on kytketty tietokoneeseen (tietotekniikkalaite, joka muodostaa järjestelmän), älä koske tutkittavaan tietokoneen käytön aikana.

Erotuslaitetta (eristyslaitetta) tarvitaan tutkimusympäristön ulkopuolella olevien laitteiden eristämiseksi tutkimusympäristössä olevista laitteista. Erityisesti tällainen erottelulaite vaaditaan, kun verkkoyhteys muodostetaan. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty IEC 60601-1:n lauseessa 16.

2.3.2 Sähköturvallisuus



VAROITUS

Älä muuta tätä laitetta ilman Interacousticsin lupaa. Älä pura tai muokkaa tuotetta, koska se voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja/tai toimintaan. Jätä huolto pätevälle henkilöstölle.

Parhaan sähköturvallisuuden varmistamiseksi sammuta virta, kun laitetta ei käytetä.

Laitteen pistotulppa on sijoitettava siten, että se on helppo vetää irti.

Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita.

Laitetta ei ole suojattu vedeltä tai muilta nesteiltä. Jos vuotoja tapahtuu, tarkista laite huolellisesti ennen käyttöä tai palauta huoltoon.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa sen ollessa tutkimuskäytössä

2.3.3 Räjähdysvaara



VAROITUS

ÄLÄ käytä palavien kaasumaisten seosten lähettyvillä. Käyttäjien tulee harkita räjähdyksen tai tulipalon mahdollisuutta käyttäessään tätä laitetta syttyvien anestesiakaasujen lähellä.

ÄLÄ käytä laitetta voimakkaasti happea sisältävässä ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa jne.

Ennen puhdistamista, muista irrottaa virtalähde.

2.3.4 Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC)



HUOMIO

Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, on ryhdyttävä varotoimenpiteisiin, jotta vältetään tarpeeton altistuminen esimerkiksi matkapuhelimien jne. aiheuttamille sähkömagneettisille kentille. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, tulee huomioida, ettei keskinäisiä häiriöitä esiinny. Katso myös EMC-liite.

Lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden, lukuun ottamatta Interacousticsin tai sen edustajien toimittamia muuntimia ja kaapeleita, käyttäminen voi johtaa laitteiden emissioiden lisääntymiseen tai heikentymiseen. Luettelo lisävarusteista, muuntimista ja kaapeleista, jotka täyttävät vaatimukset löytyvät myös EMC:tä koskevasta liitteestä.

2.3.5 Yleiset varotoimet



HUOMIO

Jos järjestelmä ei toimi oikein, älä käytä sitä ennen kuin kaikki tarvittavat korjaukset on tehty ja laite on testattu ja kalibroitu toimimaan oikein Interacousticsin vaatimusten mukaisesti.

Älä pudota tai muulla tavoin altista laitetta kohtuuttomille iskuille. Jos laite on vaurioitunut, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen olevan vaurioitunut.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, komponenttiluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet ja muut tiedot, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilökuntaa korjaamaan tämän laitteen ne osat, jotka Interacoustics on suunnitellut huoltohenkilökunnan korjattaviksi.

Kytke laitteeseen vain Interacousticsilta hankittuja lisävarusteita. Vain lisävarusteet, jotka Interacoustics on todennut yhteensopiviksi, saa kytkeä laitteeseen.

Älä koskaan aseta tai missään tapauksessa käytä mittapäätä ilman uutta, puhdasta ja ehjää korvatippiä. Varmista aina, että vaahtomuovi- tai korvatippi on kiinnitetty oikein. Korva- ja vaahtomuovitipit on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, jotka ovat alttiita nestevuodoille.

Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osista altistuu iskuille tai kovalle käsittelylle.

Kertakäyttöiset osat on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle tutkittavalle yhden toimenpiteen aikana. Osien uudelleenkäyttöön sisältyy kontaminaatioriski.

Käytä ainoastaan laitteelle kalibroituja mittajohtoja.

Jos kyseessä on vakava vaaratilanne, jolla on vakavia terveysvaikutuksia tutkittavalle tai käyttäjälle, siitä on ilmoitettava Interacousticsille. Tämän lisäksi on ilmoitettava tutkittavan kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Interacousticsilla on valvontajärjestelmä, joka voi auttaa ilmoittamisessa.

2.3.6 Ympäristötekijät



HUOMIO

Varastointi kohdassa 6 määritellyn lämpötila-alueen ulkopuolella voi vahingoittaa laitetta ja sen lisävarusteita pysyvästi.

Älä käytä laitetta nesteiden läheisyydessä, jotka voivat joutua kosketuksiin minkä tahansa elektronisen komponentin tai johdotuksen kanssa. Jos epäilet, että neste on päässyt kosketuksiin järjestelmän osien tai lisälaitteiden kanssa, laitetta ei tule käyttää ennen kuin valtuutettu huoltohenkilö on katsonut sen turvalliseksi.

Älä sijoita laitetta minkään tyyppisen lämmönlähteen viereen. Jätä laitteen ympärille riittävästi tilaa asianmukaisen ilmanvaihdon varmistamiseksi.

2.3.7 HUOMAUTUS

Järjestelmävikojen estämiseksi on toteutettava asianmukaiset varotoimet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi.

Euroopan unionin sisällä on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkalaitteita lajittelemattoman yhdyskuntajätteen seassa. Sähkö- ja elektroniikkajätteet saattavat sisältää vaarallisia aineita, joten ne on kierrätettävä erikseen. Tällaiset tuotteet on merkitty pyörillä varustetun roska-astian kuvalla, jossa on rasti päällä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää, jotta voidaan varmistaa sähkö- ja elektroniikkajätteiden korkea-asteinen uudelleenkäyttö ja kierrätys. Jos näitä jätteitä ei kierrätetä asianmukaisella tavalla, ne voivat vaarantaa ympäristöä ja siten ihmisten terveyttä.

Euroopan unionin ulkopuolella paikallisia säännöksiä tulisi noudattaa hävitettäessä tuote käytön päättyessä.

2.3.8 Toimintahäiriöt



Tuotteen toimintahäiriön sattuessa on tärkeää suojella tutkittavaa, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Jos tuote on aiheuttanut tai saattaa aiheuttaa tällaista vahinkoa, se on asetettava välittömästi käyttökieltoon.

Sekä itse tuotteeseen että sen käyttöön liittyvistä haitallisista ja vaarallisista toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava jakelijalle, josta tuote on hankittu. Muista sisällyttää mahdollisimman monta yksityiskohtaa, esim. vahingon tyyppi, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut asiaankuuluvat tiedot ilmoitukseesi.

Jos laitteen käyttöön liittyy kuolema tai muu vakava tapaus, tapahtumasta on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja paikalliselle kansalliselle viranomaiselle.

2.4 Laitteisto

2.4.1 OtoRead™ mittauslaite



OtoRead™ käsittää laitteen, mikromittapään, kertakäyttöisen korvatipin, vaihdettavan mittaputken ja muita lisätarvikkeita.

OtoRead™ sisältää laitteiston ja sovelluksen mittausärsykkeiden tuottamiseksi, mittaamiseksi ja emissioiden esittämiseksi sekä tulosten tallentamiseksi, kunnes ne tulostetaan tai tallennetaan tietokantaan.

Muovisessa kotelossa on toimintoja signaalin käsittelylle ja mittaustulosten näytölle. Laite sisältää myös ladattavan litiumioniakun toimiakseen. Laitteen päällä on mittapään pidike, joka varmistaa mittapään turvallisen säilyttämisen.

Laite käyttää orgaanista valodiodia (OLED) ja kolmea valodiodia (LEDit) näytön mittaustilan visuaaliseen esittämiseen käyttäjälle. Neljä kalvotyyppistä painiketta laitteen näppäimistönä mahdollistaa käyttäjälle mittausten kontrolloinnin ja tulostuksen sekä mittausprotokollan vaihtamisen.



Mittapäässä on kaiutin ja mikrofoni, jotka tuottavat testiärsykkeitä ja mittaavat suljetussa korvakäytävässä olevan äänenpainetason (SPL). Laitteen asettaminen korvakäytävään tapahtuu kertakäyttöisten korvatippien avulla, jotka sopivat mittapäässä olevaan putkeen. Kertakäyttöiset korvatipit on värikoodattu helpottamaan koon valitsemista.

2.4.2 Mikromittapään liittäminen OtoRead™:iin



Sammuta OtoRead™ ja aseta mikromittapään liitinpää OtoRead™:in päällä olevaan liittimeen. Liitinpää sopii liittimeen vain yhdellä tavalla.

Anturin Interacoustics logon tulee olla samassa linjassa ohjauspainikkeiden kanssa.

Liitännän väärä kohdistus voi aiheuttaa vahingon. Liitos on tarkastettava silmämääräisesti ennen mittapään jokaista asennusta.

Huomaa: Älä poista tai yhdistä mittapäätä liittimeen ilman, että laite on pois päältä.

2.4.3 Mikromittapään kalibrointi

OtoRead™:in kanssa käytettävä mikromittapää käyttää HDMI-liitintä, jonka avulla kalibrointitiedot voidaan tallentaa kaapelin/ liittimen avulla. Mikromittapäätä voidaan vaihtaa laitteiden välillä ilman uusintakalibrointia vain tiettyyn OtoRead™ laitteeseen. OtoRead™ löytää automaattisesti mikromittapään, kun se yhdistetään.

2.4.4 Koukun liittäminen OtoRead™:iin



Poista OtoRead™:n päällä oleva tulppa.

Työnnä koukku tulpan tilalle.

Varastoi tulppa myöhempää käyttöä varten.

Laite voidaan nyt ripustaa turvallisesti mihin tahansa lähelle ja sitä voidaan käyttää kädet vapaina.





2.4.5 Kaulanauhan kiinnittäminen OtoRead™ :iin



Mukana tuleva kaulanauha voidaan liittää OtoRead™:iin helpottamaan kuljettamista ja se vapauttaa kädet työskentelyyn.

Kaulanauhan kiinnittämien:

1. Aseta kaulanauhan silmukka OtoRead™:in takana olevaan aukkoon ja työnnä silmukkaa, kunnes se tulee ulos aukosta yläosassa.

2. Pujota kaulanauha silmukan läpi.

3. Vedä kaulanauhaa, jotta se kiinnittyy turvallisesti paikalleen.

2.5 Telineen asennus ja käyttö



Yhdistä tyypin B mikro USB-liitinvirtalähde telineen takana olevaan liittimeen.

KÄYTÄ AINOASTAAN UES12LCP-050160SPA VIRTALÄHDETTÄ!

UES12LCP-050160SPA:n irrotettavaa verkkoliitintä käytetään laitteen turvalliseen irrottamiseen verkkovirrasta. Älä aseta virtalähdettä asentoon, jossa se on vaikea irrottaa laiteesta.

Älä yritä käyttää mitään muuta virtalähdettä. Se voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran käyttäjälle tai potilaalle.



Aseta teline pystysuoraan työpöydällesi. Laitteen sijoittamiseksi telineeseen löytyy ohjeita.

Telineen pohjassa on kaksi tappia, jotka pitävät OtoRead™ laitteen paikallaan.

Aseta OtoRead™ telineeseen niin, että se asettuu U:n muotoisen sijoituspaikan sisään. Oikea sijoitus telineeseen on tarpeen akun latautumisen varmistamiseksi.



OtoRead™:in irrottaminen telineestä tapahtuu tarttumalla telineen yläreunan ylittävään laitteen yläosaan ja nostamalla laite pois.

2.6 OtoRead™:in lataus ja virtalähde

2.6.1 Akku

OtoRead™ käyttää sisäänrakennettua ladattavaa litiumioniakkua (1800 mAh), joka kestää 20 tuntia (minimissään 500 mittausta) latausten välillä.

Akku voidaan ladata kolmella eri tavalla:

1. Asetettuna verkkovirtaan liitettyyn telineeseen
2. Yhdistettynä USB kaapelilla tietokoneeseen
3. Yhdistettynä USB verkkolaitteeseen

Huomaa, että akun kesto vaihtelee tuotteen kokoonpanon mukaan ja että akun enimmäiskapasiteetti vähenee ajan ja käytön myötä. Pidentääksesi akun käyttöikää, älä tyhjennä akkua kokonaan, vaan lataa se uudelleen, kun 5–10 % akun varauksesta on jäljellä.



Laitteen pohjassa oleva mikro-USB-portti on liitäntäpiste, jota käytetään lataamiseen USB-kaapelin kautta tietokoneesta tai verkkovirralla.

Sininen akun merkkivalo kertoo visuaalisesti akun lataustoiminnosta ja akun tilasta käytön aikana.

2.6.2 Akun latauksen merkkivalot



Akun latauksen aikana merkkivalo palaa aina, kun mikro-USB-liitin on yhdistetty ja kytketty virtalähteeseen. Ilmaisimen käytös on keino tunnistaa lataustoiminnon tila, ja se toimii seuraavasti:

- **Tasaisena palava valo** osoittaa**,** että akku on ladattu täyteen eli latausjakso on suoritettu loppuun tai sitä ei ole toteutettu, koska akku on jo ladattu täyteen.
- **Hidas vilkkuva valo** osoittaa, että lataustoiminto on käynnissä.
- **Nopeasti vilkkuva valo** osoittaa vikatilanteen. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään laitteen huoltoa varten.
- Laitteen käytön aikana käyttäjää varoitetaan pariston heikosta tilasta **kahdella nopealla vilkahduksella**, jonka jälkeen on tauko. Tämä jatkuu, kunnes akku on ladattu.

2.6.3 Akun käyttöikä ja latausaika

HUOMAUTUS

Noudata seuraavia varotoimia:

- **Akun saa vaihtaa vain valtuutettu huoltohenkilöstö**
- Pidä akku ladattuna täyteen
- Älä laita akkua avotuleen tai kuumenna sitä
- Älä vahingoita tai käytä vahingoittunutta akkua
- Älä altista akkua vedelle
- Älä oikosulje akkua tai käännä sen napaisuutta
- Akku alkaa latautua automaattisesti, kun OtoRead™ on asetettu kunnolla paikalleen verkkovirralla varustettuun telineeseen tai kun se on kytketty USB-johdolla tietokoneeseen
- Käytä vain OtoRead™ -laitteen mukana toimitettua laturia.

OtoRead™ sulkeutuu automaattisesti, kun akun varaus on liian matala taatakseen toiminnan jatkamisen.

Täyteen ladattuna OtoRead™ akku kestää koko päivän mittauksia normaaleissa mittausolosuhteissa ja kun oletuksena olevat ‘virta päällä’- ja ‘virta pois’-vaihtoehdot ovat mahdollisia.

Laitteen täydellinen lataaminen kestää noin viisi tuntia. Huomaa, että tämä on keskiarvo; joskus akut voivat latautua hieman nopeammin ja joskus hieman hitaammin.

2.7 Langattoman lämpökirjoittimen asennus

OtoRead™ on yhteydessä lämpötulostimeen langattoman yhteysprotokollan avulla. Käytä vain laitteen mukana toimitettua suositeltua tarratulostinta.

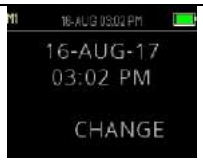
Katso suositellun lämpötulostimen käyttöohjeet koskien akun ja paperin alkuasetuksia ja asennusta.

2.7.1.1 Langattoman tulostimen pariliittäminen OtoRead™:in kanssa

Pariliitos laitteen kanssa on välttämätöntä, ennen kuin langaton tulostus on mahdollista.

Pariliitosprosessi:

1. Laita tulostin päälle.
2. Laita OtoRead™ päälle painamalla **ALAS** painiketta.
3. Päävalikossa paina CHANGE (**ALAS** painike).
4. Protokollavalikossa paina SETUP (**ALAS** painike).
5. Päiväysvalikossa pidä **ALAS** painiketta painettuna muutama sekunti, kunnes vihreä ‘VALMIS‘ LED-valo syttyy.
6. Olet nyt valikossa NEW WL, jossa voit etsiä tulostimen painamalla **VASEN** tai **OIKEA** painiketta.
7. Odota, että laite löytää tulostimen (varmista, että se on päällä) ja paina PAIR (**ALAS** painike).
8. Tulostin on nyt pariliitetty laitteen kanssa.

					
3	4	5	6	7	8

Huomaa: Älä pidä päällä useita tulostimia, jotka ovat kantaman sisällä haun aikana.
Yhdelle tulostimelle voidaan liittää jopa 8 laitetta. Jos useampia laitteita liitetään, ensimmäisenä liitetty poistetaan.

2.8 OtoRead™ moduuli & automaattinen tulostussovellus

OtoRead™:ia voidaan käyttää yhdessä OtoRead™ moduulin ja automaattisen tulostussovelluksen kanssa tietojen tallentamiseen, katseluun, tulostamiseen ja henkilötietojen hallintaan. Lisätietoja sovelluksesta, katso OtoRead™ Module & Auto Print käyttöohjeet.

3 Käyttöohjeet

OtoRead™ käynnistetään painamalla **ALAS** painiketta.

3.1 Yleiset varotoimet

Laitetta käynnistettäessä, huomioi seuraavaa:



1. Käytä tätä laitetta vain tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
2. Käytä ainoastaan tähän laitteeseen suunniteltuja kertakäyttöisiä Sanibel-korvatippejä.
3. Käytä aina uutta korvatippiä jokaiselle tutkittavalle ristikontaminaation välttämiseksi. Korvatippejä ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäviksi.
4. Älä koskaan laita mittapäätä korvaan ilman korvatippiä, koska tämä saattaa vahingoittaa potilaan korvakäytävää. Varmista, että tippi peittää kunnolla mittaputken. Korvatipit, jotka eivät ole kunnolla kiinnitettyinä mittapäähän saattavat jäädä potilaan korvakäytävään, kun mittapää poistetaan sieltä.
5. Säilytä korvatipit tutkittavien ulottumattomissa.
6. Varmista, että mittapää tippeineen on asetettu tiiviisti ja vaivatta potilaan korvaan. Oikeanlaisen ja puhtaan tipin käyttö on välttämätöntä.
7. Käytä vain tutkittavan hyväksyttävissä olevia ärsykevoimakkuuksia.
8. On suositeltavaa tehdä mittapään testaus aina tutkimuspäivän aluksi, jotta varmistetaan, että mittapää ja/tai kaapeli toimivat kuten pitää TEOAE ja DPOAE mittauksissa.
9. Vaihda ja hävitä likaantunut mittapää varmistaaksesi, ettei vaha tai muu lika tuki mittapäätä ja näin vaikuta tutkimukseen. Älä yritä puhdistaa sitä.
10. Tutkimuksen vasta-aiheita ovat äskettäinen stapedektomia tai välikorvatoimenpide, vuotava korva, akuutti ulkokorvan tai korvakäytävän trauma, epämukavuus (esim. korvakäytävätulehdus) tai tukos korvakäytävässä. Potilaille, joilla on tällaisia oireita, ei tule suorittaa tutkimusta ilman lääkärin suostumusta.

HUOMAA

1. Laitteen huolellinen käsittely on ensiarvoisen tärkeää aina, kun se on kosketuksessa tutkittavan kanssa. Rauhallinen ja vakaa sijainti testauksen aikana on suositeltavaa optimaalisen tarkkuuden saavuttamiseksi.
2. OtoRead™:ia tulisi käyttää hiljaisissa ympäristöissä niin, etteivät ulkoiset akustiset äänet vaikuta tutkimukseen. Tämän voi varmistaa asianmukaisen koulutuksen akustiikasta omaava henkilö. ISO 8253-1 kappale 11 määrittelee suuntaviivat sallitulle ympäristömelulle audiometrisissä mittauksissa.
3. On suositeltavaa, että laitetta käytetään ympäristön lämpötila-alueella 15 °C/59 °F - 35 °C/95 °F.
4. Älä koskaan puhdista mittapäätä vedellä tai yhdistä asiaankuulumattomia esineitä tai välineitä siihen.
5. Älä pudota tai aiheuta tarpeettomia iskuja laitteelle. Jos laite putoaa tai se vahingoittuu muulla tavoin, palauta se valmistajalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä laitetta, jos havaitset sen vahingoittuneen.
6. Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, on ryhdyttävä varotoimiin tarpeettoman altistumisen välttämiseksi sähkömagneettisille kentille, esim. matkapuhelimista jne. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on noudatettava varovaisuutta, jotta keskinäisiltä häiriöiltä vältytään.

3.2 Ohjauspaneeli



OtoRead™ sisältää neljä painiketta kaikkien laitteen toimintojen toteuttamiseen. Nämä painikkeet on järjestetty pääilmansuuntien mukaan. Nuolipainikkeet (**VASEN**, **OIKEA**, **YLÖS** ja **ALAS**) vastaavat nuolikuvioita, jotka näkyvät näytöllä. Näytöllä näkyy, mitä painiketta tulee kulloinkin painaa ja siihen soveltuvan symbolin.

Huomaa: **YLÖS** painike vie laitteen aina takaisin joko aiempaan näyttöön, valikkoon tai päävalikkoon. **YLÖS** painikkeella pääsee myös tulostuskomentoon päävalikossa.

3.3 OtoRead™:in käynnistäminen

Käynnistääksesi OtoRead™:in, paina **ALAS** painiketta näytön alla olevista painikkeista. Keltainen 'TEST' valo syttyy hetkellisesti näytön yläosaan ja tämän jälkeen vihreä 'READY' valo jää palamaan kertoen, että laite on valmis käyttöön. Näytössä vilahtaa hetkellisesti laiteohjelmaversio, sarjanumero (esim. IA1234567) ja laitteen tyyppi:

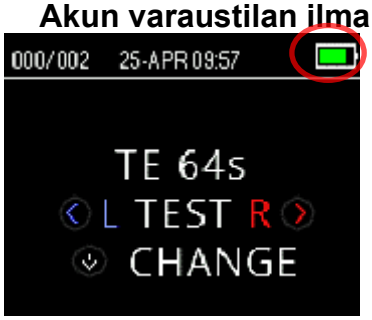
SCR	Seulonta TE tai DP
SC+	Seulonta TE ja DP
STD	Vakiodiagnostiikka TE tai DP
CMB	Yhdistetty diagnostiikka TE ja DP

Jos akkua on ladattu riittävästi, OtoRead™ muistaa automaattisesti viimeisimmän aika- ja päivämääräasetuksen. Jos päivämäärä-/ aikavirheitä ei havaita, päävalikko ilmestyy näyttöön.
Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun OtoRead™:ia käytetään, tai jos halutaan muuttaa päivämäärää tai aikaa, katso kohta ***Päivämäärä- ja aika-asetukset (valikko M1)***. Jos aika-/päivämäärävirheviesti havaitaan, seuraa edellä mainitun kohdan ohjeita oikean päivämäärän ja ajan asettamiseksi.

3.4 OtoRead™:in sulkeminen

YLÖS painiketta voidaan käyttää laitteen sulkemiseksi manuaalisesti. Lisäksi OtoRead™ sulkeutuu automaattisesti, joka pidentää akun kestoa. Laite sammuu automaattisesti, kun laite on ollut käyttämättä yhden (1) minuutin (oletus). Laitteen uudelleen käynnistämiseksi, paina **ALAS** painiketta. Tämä ominaisuus voidaan uudelleenohjelmoida eri pituisille käyttämättömyysjaksoille ennen sammumista. Katso kohta ***Laitteen asetusten muuttaminen – Automaattinen sammutusaika.***

3.5 Akun varaustilan ilmaisin



Kun OtoRead™:in akun varaus vähenee, ensimmäinen merkki tästä on akunlataussymbolin värin vaihtuminen näytön oikeassa yläkulmassa.

Täysi akku näkyy vihreällä täytettynä akkukuvakkeena ja akun väheneminen näkyy kuvakkeen värin vähenemisenä ja akun ollessa tyhjä, väri häviää kokonaan.

Table 1: Varaustilan kuvakkeen selitykset

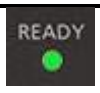
Kuvake	Varaustila
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12%

3.6 LED merkkivalot

OtoRead:issa on kolme LED toimintailmaisinta OLED näytön yläpuolella. Alla olevassa taulukossa kuvataan toimintailmaisimien tarkoitus.



Taulukko 2: LED toimintailmaisimien selitykset

	‘NOISE’ -ilmaisin antaa merkkivalon (PUNAINEN), kun mittauksen aikana taustamelun taso ylittää soveltuvan tason. Käytetään myös ilmaisemaan vikatilan ja kun tutkimuksen tila on REFER (hyätty), NOISY (melua) tai NO SEAL (ei tiivis).
	‘TEST’ -ilmaisin antaa merkkivalon (ORANSSI), kun tutkimus on käynnissä säilyen läpi tutkimuksen.
	‘READY’ – ilmaisin kertoo, että laite ei suorita tutkimusta, mutta on valmis tutkimuksen suorittamiseen.
	Akkusymboli (SININEN) kertoo akun latauksen tilan ja latautumisesta. Ilmaisimen valon vilkuntanopeus kertoo lataustoiminnon tila.

Kun 

ja 

valot palavat yhtä aikaa ja jatkuvasti TEOAE mittauksen aikana, mittaus on keskeytetty maksimissaan 30 sekunnin ajaksi ennen kuin “NOISY” syttyy mittauksen tuloksena. Katso ***Mittausympäristö ja melunlähteet*** saadaksesi lisätietoja.

3.7 Kalibrointimuistutus

OtoRead™ muistuttaa vuosittaisesta kalibroinnista. Kalibrointimuistutus näkyy, kun OtoRead™ käynnistetään.

3.8 OAE laitteen päivittäinen järjestelmän tarkastus

On suositeltavaa suorittaa päivittäinen tarkastus OAE laitteelle normaalin toiminnan varmistamiseksi, ennen kuin sitä käytetään tutkimiseen. Mittapää ja tippi joutuvat usein kosketuksiin korvavahan ja korvassa olevan eritteen kanssa, jolloin tavallinen mittaukseen vaikuttava syy voi olla osittain tai kokonaan tukkeutunut mittapää. Mittapään eheystesti ja testaus todellisessa korvassa antaa tietoa mittapään eheydestä, ja järjestelmän toiminnasta ja takaavat biologisen vasteen oikeellisuuden. Päivittäisellä tarkastuksella varmistat, että päivän mittaukset ovat hyväksyttäviä.

3.8.1 Mittapään eheystesti

Mittapään eheystesti varmistaa, etteivät mittapää tai laitteisto aiheuta vasteissa artifakteja (vääristymiä).



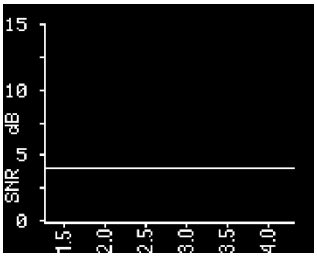
- Mittaputki tulee tarkastaa vahan ja eritteiden varalta ennen testaamista.
- Vaihda mittaputki tarvittaessa ennen testiä.
- Testaus tulee aina suorittaa hiljaisessa ympäristössä.

Testausmenettely:

1. Aseta punainen laipallinen korvatippi mittaputkeen ja aseta mittapää laitteen mukana toimitettuun lasten korvasimulaattoriin.
2. Valitse OAE testiprotokolla. Koska järjestelmän aiheuttamat vääristymät riippuvat ärsykkeen antotasosta, valitse protokolla, joka vastaa yleisimmin tutkimuskäytössä olevaa protokollaa.
3. Käynnistä OtoRead™ ja paina ja pidä painettuna joko ‹**VASEN** tai ›**OIKEA** painiketta, kunnes vihreä READY valo sammuu.
4. Anna testin jatkua, kunnes se loppuu automaattisesti. Älä keskeytä testiä manuaalisesti.

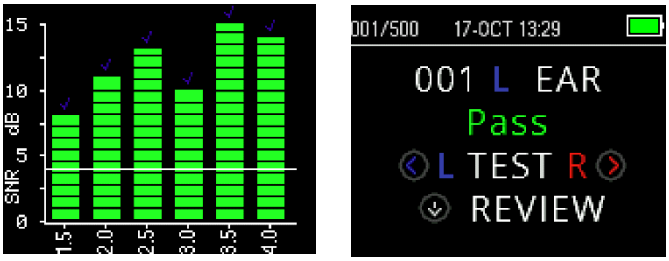
Testitulos:

Jos mittapää toimii normaalisti, millään taajuuskaistalla (TEOAE) tai missään pisteessä (DPOAE) ei tulisi olla valintamerkkiä eli artefakteja/OAE-tuloksia ei pitäisi esiintyä häiriötason yläpuolella. Testin tuloksen pitäisi olla *Refer*.





Esimerkki hyväksytystä tuloksesta. Yhtään vastetta, joka vastaisi hyväksyttyä, ei havaittu.



Esimerkki hylätystä mittaustuloksesta.

Jos mittauksen aikana ilmenee virheilmoitus tai jos yhdessä tai useammassa OAE-kaistassa tai pisteessä on valintamerkki, mittapään eheystesti ei ole hyväksytty. Tämä voi merkitä seuraavaa:

- Mittaputkessa on vahaa tai eritteitä ja sen vaihtaminen on välttämätöntä.
- Mittapäätä ei ollut asetettu oikein korvasimulaattoriin.
- Mittapään kalibrointi tulee tarkastaa.

Tarkasta ja vaihda mittaputki tarvittaessa ja toista testi. Jos eheystesti ei onnistu vieläkään, mittapäätä ei tule käyttää potilastutkimukseen. Ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukee lisäohjeiden saamiseksi.

HUOMAUTUS: Alle -10 dB SPL tason alapuolella on mahdollista, että vääristymiä järjestelmässä esiintyy. Varmista, että MIN OAE LEVEL -taso on asetettu -10 dBSPL:ään laitteella käytettäviin protokolliin ennen kuin suoritat mittapään eheystestin.

3.8.2 Testaus todellisessa korvassa

Testi voidaan tehdä asettamalla mittapää ja tippi mittaajan omaan korvaan ja suorittamalla yleisimmin käytetyt testiprotokollat.

Jos OAE tulos ei vastaa mittaajan odottamaa OAE-tulosta, tämä voi johtua seuraavista:

- Mittapää ei ole kunnolla kiinni laitteessa.
- Korvatippi ei ole kunnolla kiinni mittaputkessa.
- Mittaputkessa on vahaa tai eritteitä ja se täytyy vaihtaa.
- Ympäristö on liian hälyinen mittaamiseen.
- Mittapää ja tippi eivät ole oikein korvakäytävässä.
- Mittapään kalibrointi tulee tarkastaa.



Jos testi oikeasta korvasta ei vastaa odotettua tulosta, kun kaikki edellä mainitut kohdat 1–5 on käyty läpi, ei mittapäätä tule käyttää potilasmittaukseen. Ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukee lisäohjeiden saamiseksi.

3.9 Tutkittavan valmisteleminen mittaukseen

Tutkittavan korvakäytävä tulee tutkia otoskoopilla ennen tutkimuksen suorittamista. Liiallinen korvavaha tai lapsenkina saattavat häiritä tutkimuksen tekemistä ja antaa virheellisen mittaustuloksen. Tutkittavat, joilla on paljon korvavahaa, eritettä tai muita vierasesineitä korvakäytävissä tulee käyttää audiologin tai muun lääkärin luona, joka poistaa tukokset ennen tutkimusta.

3.9.1 Aikuisten tai vanhempien lasten tutkiminen

Aseta tutkittava niin, että sinun on helppo päästä käsiksi hänen korvakäytäväänsä. Käytä vaateklipsiä tai kiinnitä mikromittapään kaapeli vaatteisiin tai vuodevaatteisiin. Tutkittavan tulee pysyä paikallaan ja olla hiljaa, kun tutkimusta suoritetaan.

Vedä korvalehteä hellästi ylös ja taakse, kun asetat mittapäätä ja tippiä korvaan, korvakäytävän suoristamiseksi ja hyvän tiiveyden aikaan saamiseksi.

3.9.2 Vastasyntyneiden tutkiminen

Mitattaessa vastasyntyneitä, heidän tulisi olla mahdollisimman hiljaa ja rauhallisia. Suositeltavaa olisi, että vauva nukkuu. Tuttia voidaan käyttää vauvan rauhoittamiseksi tutkimuksen aikana, mutta imeminen lisää mittauksen hälytasoa enemmän, kuin suositellaan.

Vedä korvalehteä hellästi alas ja taakse korvakäytävän suoristamiseksi asettaessasi mittapäätä ja tippiä korvakäytävään.

3.9.3 Tutkimusympäristö ja hälynlähteet

Otoakustiset emissiot ovat erittäin hiljaisia ääniä. Kaikki häiriö korvakäytävämittauksen aikana voi peittää emission. Häiritsevä häly voi tulla useista eri lähteistä.

Suurin häiriö tulee yleensä tutkittavasta itsestään. Tämä on biologista hälyä, kuten liike, yskiminen, imeminen, itku, puhe jne. Potilaan tulee olla rauhallinen, liikkumatta ja hiljaa. Ympäristömelu tutkimusympäristössä voi myös olla suuri häiriönlähde tutkimuksen aikana. Asianmukaisesti asetettu korvatippi voi sulkea ison osan häiriöistä pois, mutta tutkimuksen tekemistä mahdollisimman hiljaisessa ympäristössä suositellaan.

Kun häiriön taso saavuttaa laitteen hylkäysrajan, punainen NOISE valo syttyy. On tyypillistä, että NOISE valo syttyy tutkimuksen aikana. Valo syttyy harvemmin, jos häiriön taso korvakäytävässä on matala ja useammin, jos häiriön taso korvakäytävässä on korkea.

TEOAE protokollassa mittaus keskeytyy, kun häiriöiden määrä ylittää hylkäyksen raja-arvon. Keskeytyneen mittauksen tunnistaa siitä, että sekä Noise, Test ja Ready valot syttyvät samanaikaisesti. Mittaus jatkuu, kun häiriöiden määrä vähenee. Kokonaisuudessaan tutkimus keskeytyy korkeintaan 30 sekunniksi.

3.10 Korvatippien käsittely ja valinta

3.10.1 Yleistä

Käytettäessä OtoRead™ mikromittapäätä, Sanibel-korvatippejä tulee käyttää.

Sanibelin korvatipit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä pidä uudelleen käyttää. Ne tulee vaihtaa jokaisen tutkittavan välillä. Korvatippien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa tulehduksien leviämisen tutkittavasta toiseen.

Mittaputkeen täytyy liittää korvatippi ennen kuin se asetetaan korvakäytävään. Korvatipin valinta riippuu korvakäytävän ja korvan mallista ja koosta. Valinta voi myös riippua henkilökohtaisista mieltymyksistäsi ja tavastasi suorittaa tutkimus.

OtoRead™ laitteen mukana toimitetaan valikoima kertakäyttöisiä korvatippejä, jotka soveltuvat eri kokoisiin korvakäytäviin.

Korvatipin täytyy sulkea korvakäytävä. Paras mittaustulos saadaan, kun korvatippi on asetettu syvälle korvakäytävään korvakäytävän suun sijasta. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava, jotta varmistetaan, ettei tippi joudu liian syvälle korvakäytävään.

3.10.2 Korvatipin kiinnittäminen



Korvatipin valinnan jälkeen, työnnä se mittaputkeen niin syvälle, että se on kiinni mittapään rungossa. Tipin kääntämistä samalla, kun se työnnetään mittapäähän, suositellaan.



Varmista, että tippi on kunnolla mittapäässä. Mittapään rungon ja tipin väliin ei saa jäädä rakoa.

3.10.3 Korvatipin poistaminen



Tartu korvatippiin sormenpäilläsi ja kierrä samalla kun vedät sen irti mittaputkesta. Tarttumalla kiinni tipin pohjaan vältetään mittaputken irtoaminen rungosta yhdessä korvatipin kanssa.

3.10.4 Mittaputki

Mittaputket ovat vaihdettavia ja ne tulisi vaihtaa aina kun ne likaantuvat. Pakkaus vaihtomittaputkia ja mittaputken irrotustyökalu sisältyvät laitteen toimitukseen.

HUOMAUTUS

Älä yritä pudistaa mittaputkea. Tämä saattaa vahingoittaa sitä!

Älä irrota mittaputkea, käännä sitä toisin pain ja kiinnitä uudelleen. Tämä saattaa aiheuttaa korvavahan/ eritteiden pääsyn mittapään runkoon, joka saattaa vahingoittaa mittapäätä.

3.10.5 Mittaputken irrottaminen



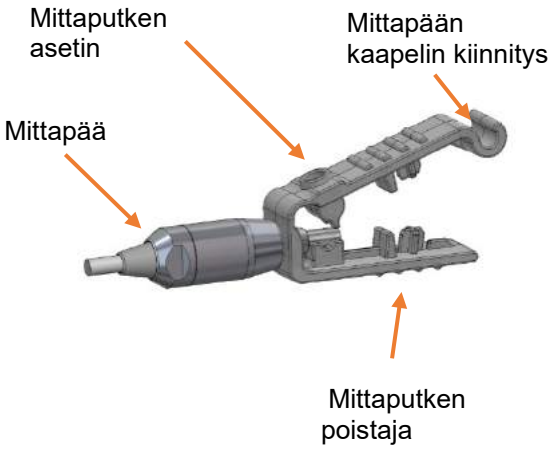
Vaihda mittaputki käyttämällä korvatippiä apuna ja vedä mittaputki suoraan ulos mittapään rungosta. Hävitä käytetty mittaputki välittömästi, jotta vältetään käytettyjen putkien sekoittuminen uusien kanssa.

Jos mittaputki poistetaan mittapään rungosta ja tämän jälkeen käytetään uudestaan, se ei asetu enää yhtä tiiviisti paikalleen.

Jos mittaputki on vaikea poistaa käsin, käytä mittaputken irrotustyökalua.

3.10.6 Mittaputken irrotustyökalun käyttäminen irrottamiseen

1. Aseta mittaputken irrotustyökalun etureikä mittaputken juureen kuten kuvassa. Mittapään tulisi asettua työkalua vasten ja napsahtaa paikalleen.
2. Purista työkalu kiinni.
3. Käännä työkalua muutaman kerran samalla, kun pidät työkalun kiinni ja vedät sitä poispäin mittapäästä.
4. Mittaputki irtoaa mittapäästä. Hävitä putki.



Huomaa: Jos putki jää kiinni työkaluun, avaa työkalu kokonaan auki ja hävitä putki tai työnnä se irti ja hävitä.

3.10.7 Mittaputken asettaminen



Ota uusi mittaputki pakkauksesta ja aseta se mittapään runkoon niin, että se on kokonaan paikallaan. Kunnolla paikalleen asettunut mittaputki napsahtaa turvallisesti paikalleen, kun se on asetettu oikein. Mittaputki voidaan myös asettaa paikalleen käyttäen mittaputken irrotustyökalua.

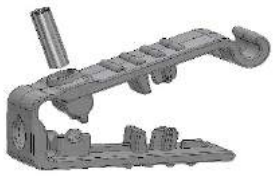
3.10.8 Mittaputken irrotustyökalun käyttäminen putken asettamiseen

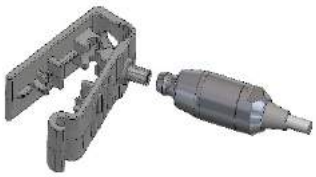
1. Aseta uusi mittaputki työkalun päällä olevaan reikään.

2. Aseta mittapää mittaputkea vasten.

3. Paina mittapään runko mittaputkea vasten, kunnes mittapään runko ja mittapään irrotustyökalu saavuttavat toisensa ja kuuluu napsahdus.

4. Liu’uta työkalu pois niin, että putki jää mittapäähän.



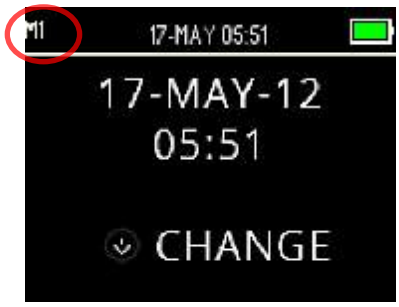




3.11 Valikkorakenne

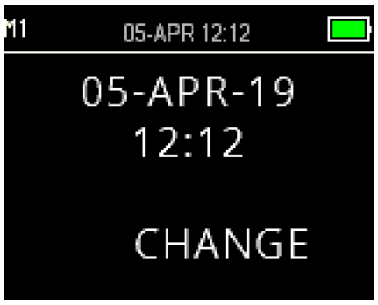
3.11.1 Valikot

OtoRead™ antaa käyttäjälle mahdollisuuden muuttaa useita laitteen asetuksia ja toimintoja. Asetukset ja toiminnot on jaettu neljään eri valikkoon.



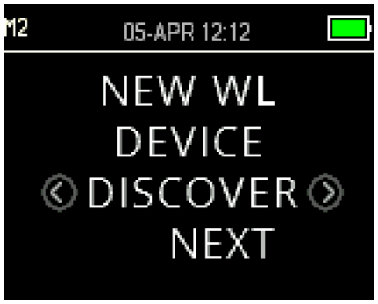
Jotta paremmin tietäisit, missä valikossa ollaan, valikon numero näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa.

Asetukset on järjestetty seuraavan rakenteen mukaan:



Valikko 1 (M1)

- Päiväys ja aika



Valikko 2 (M2)

- Langattoman laitteen pariliitännät
- Mittaustuloksen poisto
- Automaattisen sulkeutumisen aika-asetus
- Tallennustila
- OAE:n minimitaso
- Kellotila
- Kaavionäkymän tyyppi
- Normatiivisten tietojen näyttö
- Käänteinen taajuus
- Automaattinen pysäytys
- Kieli
- Oletusasetusten palautus



DPOAE valikko (DP)

- DP taso
- Keskimääräinen aika (mittausaika kullekin DP taajuudelle)
- Läpäisyn SNR
- # taajuutta läpäisyyn
- Protokollan nollaus
- Protokollan tallennus

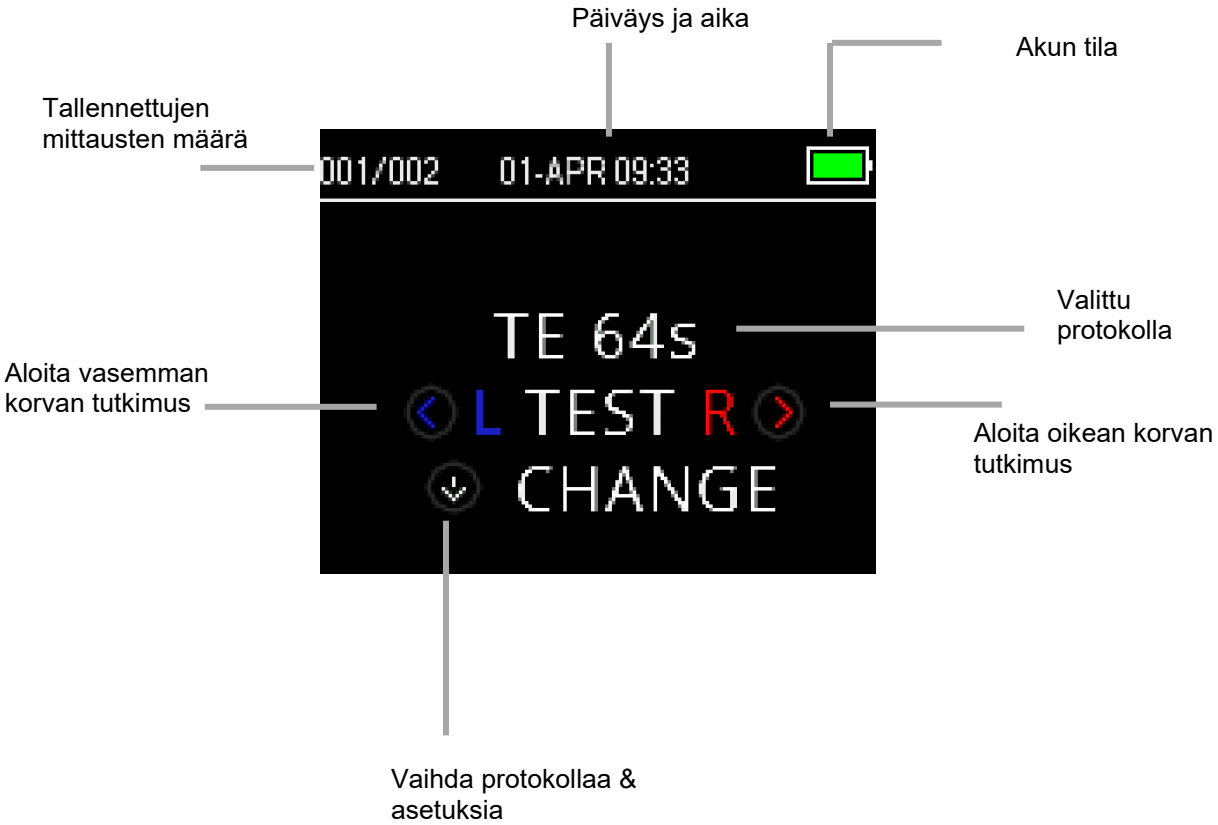


TEOAE valikko (TE)

- Keskimääräinen aika (mittauksen kokonaiskesto)
- Läpäisyn SNR
- # taajuutta läpäisyyn
- Protokollan nollaus
- Protokollan tallennus

3.11.2 Päävalikko

OtoRead™ käynnistyy päävalikkoon. Näytössä näkyy seuraavaa:



3.12 Mittauksen suorittaminen

3.12.1 Mittausprotokollan valinta



Valittu protokolla näkyy päävalikossa.
Protokollan vaihtaminen tapahtuu painamalla **ALAS** nuolta päävalikossa. Protokollan vaihtamisen valikko aukeaa.



Käytä **CHANGE** nuolipainikkeita vaihtaaksesi valittua protokollaa.

Paina **YLÖS** painiketta palataksesi päävalikkoon mittauksen aloittamiseksi. Paina **SETUP** painiketta päästäksesi asetusvalikkoihin.

Sekä DPOAE ja TEOAE seulontalaitteille on olemassa kaksi oletusprotokollaa, joissa keskiarvoinen aika (mittausaika) eroaa toisistaan. Seulonnan oletusprotokollia ei voi muokata. Dianostiikkalaitteilla on yksi oletusprotokolla ja useita muokattavia protokollia. Katso liite C:stä saatavilla olevat protokollat.

3.12.2 Mittauksen aloittaminen



Aloittaaksesi mittauksen, aseta tipillä varustettu mittapää tutkittavan korvaan ja valitse joko **VASEN** tai **OIKEA** painike riippuen korvasta.

HUOMAA: Emissioiden mittaamiseksi aseta korvatippi hellävaraisesti tutkittavan korvakäytävään. Sen tulisi asettua miellyttävästi. Paras tutkimustulos saavutetaan, kun tippi on asetettu syvälle korvakäytävään, eikä vain sen suulle.

3.12.3 Mittapään tarkastus

Kun mittauskorva on valittu, mittapään tarkastus alkaa automaattisesti. Mittapään tarkastusnäyttö näyttää valitun korvan siihen liittyvällä värillä (punainen oikealle ja sininen vasemmalle korvalle) ja mittarinäytön mittapään tilasta.



Leaking: Nuolen osoitin kohti oranssia mittarin oikeassa reunassa.

Havaittu korvakäytävä on liian väljä mittauksen aloittamiseen, koska mittapää ei ole kunnolla korvassa tai se vuotaa liikaa.

Mittari pysyy oranssina, kunnes tiiveys on saavutettu. Mittapää/ korvatippi tulee asettaa kunnolla paikalleen ja oikean kokoinen korvatippi valita, ennen kuin mittari siirtyy vihreälle alueelle ja pysyy siellä.



Sealing: Nuolen osoitin ylöspäin ja mittarin keltaiselle alueelle.

Korvakäytävän tilavuus on mittauksen tavoitealueella. Tiiveys on havaittu ja laite hakee pysyvää tiiveyttä. Kun tämä on saavutettu, tekstiksi vaihtuu ’In ear’ ja mittaus voi alkaa.



In Ear: Nuolen osoitin kohti vihreää mittarin vasemmassa reunassa.

Mittaus alkaa automaattisesti, jos mittapää havaitaan liikkumattomaksi. Kun ‘In ear’ tila on hyväksytty, yksikkö aloittaa mittauksen automaattisesti (AutoStart) ja keltainen ‘TEST’ LED -valo syttyy mittauksen ajaksi.

Jos mittaus ei läpäise mittapään testausvaihetta, vaihda mittaputki ja tarkasta, että mikromittapään liitin on tukevasti kiinni OtoRead™ laitteen liitännässä ja yritä uudelleen.

3.12.4 Lasten tutkiminen, joilla korvat putkitettu

Lasten tutkiminen, joilla on korvat putkitettu (paineentasaus/ilmastointi), mittapään tarkastus tulee poistaa käytöstä. Tämä suoritetaan asettamalla ensin sopivalla korvatipillä varustettu mittapää korvakäytävään ja tarkastamalla hyväksyttävä tiiveys. Mittapään tarkastuksen poistamiseksi käytöstä päävalikossa, valitse tutkittava korva pitämällä painettuna 〈 **VASEN** tai **OIKEA**〉 painiketta kolme (3) sekuntia, kunnes vihreä ‘TEST’ valo syttyy. Kun painike vapautetaan, OtoRead™ suorittaa kalibroinnin korvassa ja mittauksen kuten tavallisesti.

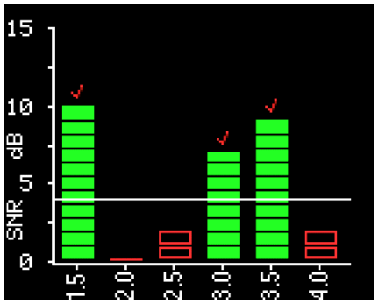
3.12.5 Ärsykkeen kalibrointi korvassa mittapään tarkastuksen jälkeen

Välittömästi mittapään tarkastuksen jälkeen OtoRead™ suorittaa automaattisesti ärsykkeen kalibroinnin korvassa ennen jokaisen mittauksen aloittamista. Kalibroinnin aikana esitetään sarja ääniä korvakäytävään ärsyketason kalibroimiseksi mittauksessa käytettävillä taajuuksilla.

Tutkimusäänien kalibroinnin jälkeen mittausvaihe alkaa automaattisesti.

3.12.6 Mittausvaihe

Mittausvaiheen aikana näytössä näkyy käynnissä oleva tutkimus graafisessa muodossa. Tulos saadaan, kun mittaus on saatu valmiiksi.
Tuloksen tarkasteluun on kaksi vaihtoehtoa – **SNR**- tai **Arvo**-näkymä. Käyttäjä voi valita haluamansa näkymän **M2 valikosta**.

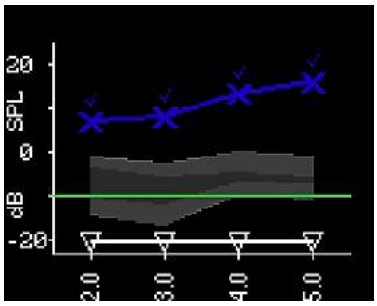


SNR näkymä esittää signaali-kohinasuhteen (SNR) kullekin DP tutkimustaajuudelle tai TE tutkimuskaistalle.

Kukin pylväs vastaa yhtä tutkimustaajuutta (DP) tai tutkimuskaistaa (TE). Kunkin pylvään korkeus kertoo mitatun SNR:n.

Kun protokollaan on valittu hyväksytty/hylätty -kriteeri, tutkija näkee valkoisen vaakaviivan sillä desibelitasolla, jolla asetettu SNR-taso tutkimustaajuudelle (DP) tai tutkimuskaistalle (TE) on saavutettu. Vihreät pylväät ilmaisevat, että tutkimustaajuus tai -kaista on saavuttanut asetetut kriteerit. Tutkimuskorvanvärinen hyväksyntämerkki näkyy pylvään yläpuolella.

Punainen tai sininen tyhjä pylväs ilmaisee, ettei vastetta havaittu kyseisellä taajuudella tai kaistalla. Punainen tai sininen ilmaisee tutkimuskorvan puolen.



Arvonäkymä esittää absoluuttisen OAE tason ja hälytason jokaisella DP-tutkimustaajuudella tai TE-tutkimuskaistalla.

Sininen “x” merkki (vasen korva) tai punainen “o” merkki (oikea korva) esittää absoluuttiset emissiotasot kullakin DP-tutkimustaajuudella tai TE-taajuuskaistalla. Valkoinen ylösalaisin oleva kolmio esittää hälytason kullakin DP-tutkimustaajuudella tai TE-taajuuskaistalla

Vihreä viiva ilmaisee asetetun minimi OAE tason (oletusasetus on -10 dBSPL molemmissa, sekä TEOAE ja DPOAE).

Varjostettu alue on Expanded Boys Town Normative -tieto. Katso osiosta ***DPOAE tulosten katsominen normatiivisen datan kanssa*** saadaksesi lisätietoja.

Katso lisätietoa ***Kaaviotyylit*** osiosta, kuinka kaavioasetuksia muutetaan.

Tutkimus on valmis, kun vihreä ‘READY’ valo syttyy. Sekä tutkijan että tutkittavan tulisi pyrkiä olemaan mahdollisimman hiljaa, kunnes vihreä valo syttyy. **YLÖS** painikkeella mittaus voidaan keskeyttää. Keskeytettyä tutkimusta ei tallenneta laitteelle.

3.12.7 Tulosten tallentaminen

Tutkimustulokset tallennetaan automaattisesti heti, kun mittaus on valmis. Tulokset tallennetaan, vaikka laite suljettaisiin tai akku loppuisi tilapäisesti.
Oletuksena (Save L/R Mode) OtoRead™ tallentaa kunkin korvan viimeisimmän tuloksen. Uuden tutkimuksen aloittaminen samalle korvalle korvaa olemassa olevan tuloksen.

Katso ***Tulosten hallinnointi*** osiosta lisätietoja siitä, kuinka OtoRead™ tallentaa tulokset.
Katso ***Laiteasetukset – Tallennustila*** osiosta lisätietoja siitä, kuinka OtoRead™ tallentaa asetukset.

3.12.8 Tulosten katselu



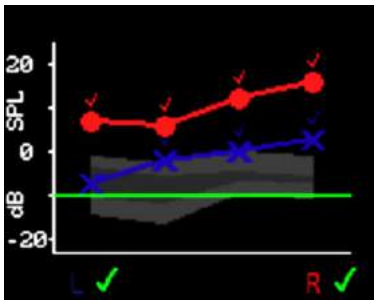
Kun mittaus on suoritettu, vihreä ’VALMIS’ valo syttyy ja näytössä näkyy tutkittu korva ja tutkimustulos (seulontatutkimukselle). Seuraavat vaihtoehdot voivat näkyä:

- ’PASS’ näytöllä osoittaa, että potilas on läpäissyt seulonnan
- ’REFER’ osoittaa, että potilas ei läpäissyt seulontaa
- ’NOISY’ osoittaa, että mittauksen aikana esiintyi liikaa häiriöitä
- ’NO SEAL osoittaa, ettei tiiveyttä voitu säilyttää läpi mittauksen
- ’FIT ERR’ osoittaa, että mittapää on asetettu virheellisesti ärsykkeen intensiteetin tuottamiseksi korvakäytävään



Kun mittaustulos on ’NOISY’, ‘NO SEAL’, tai ’FIT ERR’, mittaajan tulee asettaa mittapää uudestaan, valita eri kokoinen tippi tarvittaessa ja mitata uudelleen.

Jos mittaustulos on ’REFER’ mittaaja voi arvioida tulosten perusteella, tuleeko mittaus suorittaa uudelleen.



Nähdäksesi graafisen tuloksen, paina **ALAS** painiketta.

Kun Save L/R tila tai graafinen näkymä on aktiivinen, molempien korvien tulokset näytetään yhdessä. Häiriötason arvot esitetään yhdistelmänäytössä.

Yleistieto seulontatuloksesta esitetään oikean (R) ja vasemman (L) korvan symbolin vieressä kaavion alareunassa.

Valintamerkki tarkoittaa ‘PASS’

Rasti tarkoittaa ‘REFER’

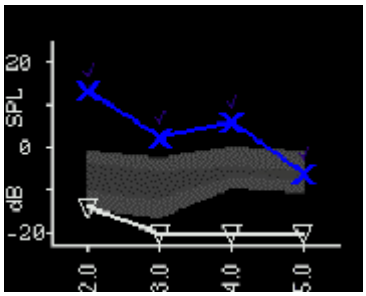
Kysymysmerkki tarkoittaa ‘NOISY’, ‘NO SEAL’, ‘FIT ERR’.

Paina **VASEN** tai **OIKEA** painiketta nähdäksesi tulokset kummallekin korvalle erikseen.

Tulosten tarkastelun jälkeen, paina jälleen **ALAS** painiketta palataksesi tulosnäytölle tai **YLÖS** painiketta palataksesi **päävalikkoon**.

Kun tulosnäytöstä poistutaan, tuloksia ei enää voida katsella laitteella. Tulosta tai siirrä tulokset PC:lle tarkasteltaviksi.

3.12.9 DPOAE tulosten katsominen normatiivisen datan kanssa



OtoRead™ näyttää Expanded Boys Town Norms -mallin soveltuville DPOAE tuloksille. Mallilla ei ole vaikutusta mittaukseen ja se on vain vertailua varten. Mallissa käytetyt arvot ovat nähtävissä tutkimuksessa 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 taulukossa A1. Mallia voidaan käyttää ohjeena arvioitaessa DPOAE tuloksia. Mallin yläosan vaalea varjostettu alue edustaa 90–95 prosenttipistettä huonokuuloisen väestön DP-amplitudista. DP-amplitudit tällä alueella tai sen yläpuolella osoittavat suurella todennäköisyydellä normaalin kuulon. Mallin alaosassa oleva vaalea varjostettu alue edustaa 5–10 prosenttipistettä DP-amplitudista normaalista populaatiosta. DP-amplitudit tällä alueella tai sen alapuolella osoittavat kuulonaleneman suuren todennäköisyyden. Välissä oleva tumma varjostettu alue edustaa epävarmuutta, jossa normaalikuuloiset ja huonokuuloiset populaatiot menevät päällekkäin.

3.13 Tulosten hallinnointi

Käyttäjän on mahdollista tulostaa tulokset lämpökirjoittimella (valinnainen), siirtää tulokset OtoRead™ Moduleen tai tulostaa tietokoneen tulostimella tai PDF:ksi käyttäen Auto Print -ohjelmistoa.

3.13.1 Tulosten tallentaminen laitteelle

OtoRead™ tallentaa suoritettujen mittausten tulokset automaattisesti laitteen muistiin. Tulokset tallennetaan jopa silloin, kun akussa ei tilapäisesti ole virtaa. OtoRead™ -laitetta ei ole kuitenkaan suunniteltu tulosten pitkäaikaiseen säilyttämiseen.
Huomaa: Käyttäjiä suositellaan tulostamaan/ siirtämään kaikki mittaustulokset mittausten päätyttyä, jotta vältetään tietojen häviäminen.



Tallenna L/R tila

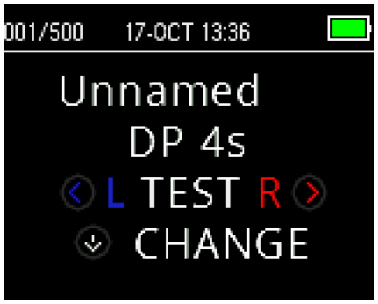
Toimittaessa oletusasetuksella ’Save L/R’, OtoRead™ tallentaa viimeisimmän mittauksen tulokset kuhunkin korvaan ja tulostaa/tallentaa vain nämä tulokset. Tämä mahdollistaa mittauksen suorittamisen uudelleen mitattavan, kun edellisen mittauksen tulos on REFER ja tulostamaan/siirtämään vain aivan viimeisimmän mittaustuloksen kustakin korvasta. Tässä mittaustilassa suositellaan, että jokainen mittaustulos tulostetaan kunkin tutkittavan jälkeen.



Tallenna 500 tila

Toimittaessa asetuksella ‘Save 500’, OtoRead™ tallentaa 500 mittausta. ’Save 500’ tilassa on kaksi vaihtoehtoa:

OtoRead™ numeroi automaattisesti kunkin mittauksen ykkösestä 500:aan. Tämä sallii mittaajan tallentaa kunkin tutkittavan kaikki mittaukset (saman korvan mittauksia EI ylikirjoiteta) ja tutkia useamman tutkittavan ennen tulostusta tai tulosten siirtoa. Tässä tilassa on tärkeää, että kunkin tutkitun numero(t) on tiedossa.



OtoRead™ Module ohjelmistoa käytetään tutkittavien nimien siirtämiseen OtoRead™:iin ja OtoRead™ näyttää nimet. Laitteelle siirrettävien nimien enimmäismäärä on 50 (sisältäen ‘nimettömät’ tutkittavat). Käytettäessä nimiä ne näytetään OtoRead™ -laitteella ja esitetään samassa järjestyksessä, kuin ne ovat moduuliohjelmistossa. Siirtyäksesi eri nimeen, kuin mikä esitetään OtoRead™:in näytöllä, käytä 〈VASEN tai OIKEA〉 nuolia nimien selaamiseen, kunnes haluamasi nimi tulee näyttöön. ’Nimettömät’ näkyvät aina listan alussa, kuten silloin, kun tutkitaan henkilöä, jonka nimeä ei olla siirretty OtoRead™:iin.

Siirrettäessä nimiä laitteelle, vain 15 merkkiä on varattu etu- ja sukunimelle, tunnisteelle ja muille tiedoille. Tämä rajoitus vaikuttaa myös lämpökirjoittimelle.

Katso ***Laiteasetukset – Tallennustila*** saadaksesi lisätietoja tallennustilan muuttamisesta.

3.13.2 Tulosten poistaminen OtoRead™:lta

OtoRead™ tallentaa tiedot välimuistiin. Tiedot säilyvät muistissa vielä niiden tulostamisen tai OtoRead™ Moduleen siirtämisen jälkeen. Tiedot voidaan poistaa laitteelta käyttämällä useampia menetelmiä riippuen niiden tallennusasetuksista.

3.13.2.1 Poistaminen laitteelta

Save L/R -tila
Yksi vasemman ja yksi oikean korvan mittaus säilytetään muistissa. Tiedot poistetaan, kun uusi mittaus jompaankumpaan korvaan suoritetaan.

Huomaa: Kun tulokset tulostetaan tai siirretään tietokoneelle, kaikki muistissa olevat tiedot merkitään poistettaviksi ja poistetaan pysyvästi, kun uusi mittaus alkaa.

Save 500 -tila
Tiedot voidaan poistaa käyttämällä Clear Test Results -toimintoa M2:ssa (valikko 2). Katso lisätietoja ***Mittaustulosten poistaminen*** osiosta.

3.13.2.2 Poistaminen käyttäen OtoRead™ Modulea tai Auto Print ohjelmistoa

Tiedot poistetaan, kun uudet nimet siirretään OtoRead™ Modulesta OtoRead™:iin (tietojen poistamisesta näkyy ilmoitus). Myös Store Names to Instrument -näytössä on mahdollista poistaa nimiä valitsemalla Clear List ja painamalla sitten Clear Instrument painiketta.

Tiedot, jotka on tulostettu käyttäen OtoRead™ Auto Print:ia poistetaan, kun uusi mittaus alkaa.

Katso OtoRead™ Module & Auto Print käyttöohjeista lisätietoja.

3.14 Lämpökirjoittimelle tulostaminen

Lämpökirjoittimelle tulostaminen (valinnainen) tapahtuu langattoman yhteyden kautta. OtoRead™ ja tulostin pariliitetään seuraamalla ohjeita osiosta ***Langattoman tulostimen pariliittäminen OtoRead™:in kanssa.***

Katso käyttöohjeesta lisätietoja.



Noudata tulostimen mukana toimitettuja ohjeita ja varmista, että tulostimeen on kytketty virta ja että se on valmis viestintään/ tulostukseen. OtoRead™ -laitteen päävalikossa, paina YLÖS painiketta päästäksesi laitteiden yhdistämisnäyttöön. Paina VASEN tai OIKEA painiketta jatkaaksesi.



OtoRead™ etsii pariliitetyn tulostimen. Kun tulostin on löytynyt, kaikki muistiin tallennetut mittaustulokset tulostuvat automaattisesti.

OtoRead™ sulkeutuu, kun tulostus on valmis.

Huomaa: Kaikki tulostetut mittaustulokset merkitään poistettaviksi, mutta ne tallennetaan muistiin, kunnes uusi mittaus aloitetaan, jolloin kaikki muistissa olevat mittaustulokset poistetaan. Tämän avulla käyttäjä voi tulostaa mittaukset uudelleen, jos tulostus epäonnistuu (esimerkiksi paperi loppuu ennen kuin tulostus on valmis).

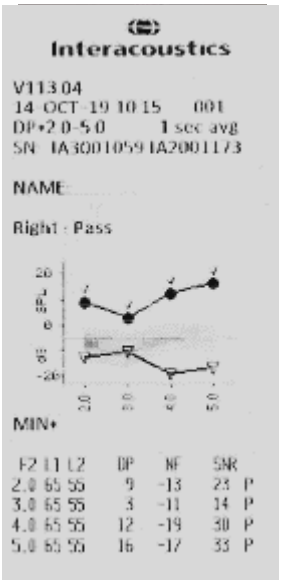
3.15 Lämpökirjoittimella tulostetun tuloksen tulkitseminen

Seuraavassa osassa käydään läpi tulosteen sisältämät tiedot.

3.15.1 DPOAE tulosteen tulkitseminen

Seuraavat tiedot tulostuvat kustakin mittauksesta:

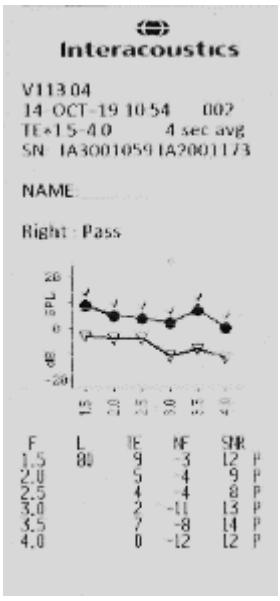
- Mittauksen päivämäärä ja aika perustuen laitteen kellon asetuksiin
- Mittauksen tunniste (jos käytetään “Save500” tilassa)
- Mittausprotokolla (esim. DP 4s)
- Mittauksen keskimääräinen kesto (esim. ´2 sec avg´)
- Laitteen ja mittapään sarjanumero (SN)
- Ohjelmistoversion numero (esim. v106.00)
- Mittauskorva (Right tai Left)
- PASS/REFER merkintä, jos kriteeri on asetettu valitulle protokollalle
- f2 taajuus kHz:nä (esim. 2.0, 3,0, 4.0, 5.0)
- f1:n ja f2:n mitatut intensiteettitasot (L1, L2)
- Häiriötaso (NF) dB SPL:nä
- Emissiotaso (DP) dB SPL:nä
- Signaali-kohinasuhde (SNR) – Häiriötaso dB:nä vähennettynä DP tasosta
- “P” oikealla SNR:n jälkeen, jos mittaus onnistui kyseisellä taajuudella
- Mittaukselle valittu arvo- tai SNR kaavio
- “MIN*” jos minimiamplitudiasetukset ovat valittuina



3.15.2 TEOAE tulosteen tulkitseminen

Seuraavat tiedot tulostuvat kustakin mittauksesta:

- Mittauksen päivämäärä ja aika perustuen laitteen kellon asetuksiin
- Mittauksen numero (jos käytetään “Save 250” tilassa)
- Mittausprotokolla (esim. TE 64s)
- Mittauksen keskimääräinen kesto (esim. ´64 sec avg´)
- Laitteen ja mittapään sarjanumero (SN)
- Ohjelmistoversion numero (esim. v106.00)
- Mittauskorva (Right tai Left)
- PASS/REFER merkintä, jos kriteeri on asetettu valitulle protokollalle
- Keskitaajuuskaista (F)
- Häiriötaso (NF) dB SPL:nä
- Emissiotaso (TE) dB SPL:nä
- Signaali-kohinasuhde (SNR) – Häiriötaso dB:nä vähennettynä TE tasosta
- “P” oikealla SNR:n jälkeen, jos mittaus onnistui kyseisellä taajuudella
- Mittaukselle valittu arvo- tai SNR kaavio
- “MIN*” jos minimiamplitudiasetukset ovat valittuina



3.15.3 Tulosten pyöristäminen

Käyttäjän tulee olla tietoinen, että SNR ja yksittäinen PASS kriteeri on laskettu laitteen sisäisen aineiston tarkkuudella, eikä tulosteella näkyvistä emissioarvoista (TE) ja arvioidusta häiriötasosta (NF).

Tätä lähestymistapaa käytetään mittaustulosten täydellisen tarkkuuden saavuttamiseen, mutta se voi johtaa muutamiin ilmeisiin virheisiin tuloksessa pyöristämisen vaikutuksista.

Esimerkiksi: Oletamme että arvot ovat 1.5 kHz:llä TE = 4.5 dB, NF = -0.4 dB, joiden tulos on SNR = 4.9 dB. Tulosteen arvot on pyöristetty ylöspäin lähimpään kokonaislukuun ja näytetään TE = 5, NF = 0 ja SNR = 5. Tämä voi näyttää siltä, että läpäisykriteerissä on virhe.

Huomaa: Jos läpäisykriteeri on 5 dB samalla kun SNR = 4.9, tulosteessa tulos tulee olemaan 5, mutta P-merkintää EI tulosteta.

Joten läpäisykriteeri perustuu tulosten täsmällisyyteen, eikä tulostettuihin pyöristettyihin arvoihin. SNR:n täyden tarkkuusarvon on oltava yhtä suuri tai suurempi kuin läpäisykriteeri (tässä esimerkissä 5 dB), jotta P tulostetaan. Samanlainen ongelma voi ilmetä, kun tulostettu SNR-arvo näyttää olevan väärä. Jos todelliset arvot olisivat TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, jolloin SNR = 4,1 dB, tulostetut arvot olisivat TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Tulostettu 4 dB:n SN-arvo näyttää olevan virheellinen, mutta on itse asiassa oikein.

3.15.4 Erikoismerkit
Laite ja valinnainen tulostin tukevat erikoismerkkien tulostamista kaikille sisältyville kielille.

3.16 Yhdistäminen OtoRead™ Moduleen
Yhdistäminen OtoRead™ Moduleen tai Auto Print -ohjelmistoon on mahdollista käyttämällä mukana tulevaa mikro-USB:tä USB-A kaapelin kanssa tai langattomasti.

3.16.1 USB yhteys laitteeseen
Kytke USB-A-liitin tietokoneen vapaaseen USB-porttiin ja mikro-USB-liitin OtoRead™:in pohjassa olevaan porttiin.

3.16.2 USB yhteys telineeseen
Kytke USB-A-liitin tietokoneen vapaaseen USB-porttiin ja Micro-USB-liitin telineen takaosassa olevaan porttiin. Varmista, että OtoRead™ on oikein paikallaan telineessä.

3.16.3 Langaton yhteys
Jos haluat muodostaa langattoman yhteyden tietokoneeseen, varmista, että OtoRead on pariliitetty oikein. Päävalikkonäytössä paina **YLÖS** painiketta päästäksesi laitteen yhteydenmuodostusnäyttöön. Paina **VASEN** tai **OIKEA** painiketta pariliitoksen luomiseksi. Kun liittäminen on onnistunut, näytössä näkyy “CONNECTED”.

Katso OtoRead™ Module & Auto Print -käyttöohjeesta lisätietoja.

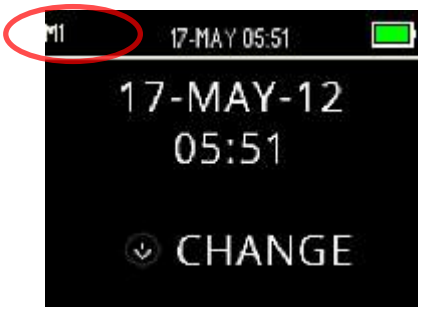
3.17 Tulosten tallentaminen HearSIM™:iin ja OtoAccess™:iin
Seulontaprotokollien (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) tulokset voidaan tallentaa ja niitä voidaan tarkastella HearSIM™ - ja OtoAccess™ -sovelluksissa. Lisätietoja saat HearSIM™:in OtoAccess™:in käyttöohjeista.

HUOMAA: Kliinisten protokollien mittaustiedot poistetaan siirtoprosessin aikana, eikä niitä tallenneta kumpaankaan tietokantaan. Katso näiden tietojen tallentaminen OtoRead-moduulin käyttöoppaasta.

3.18 Laitteen asetusten muuttaminen

3.18.1 Valikon rakenne

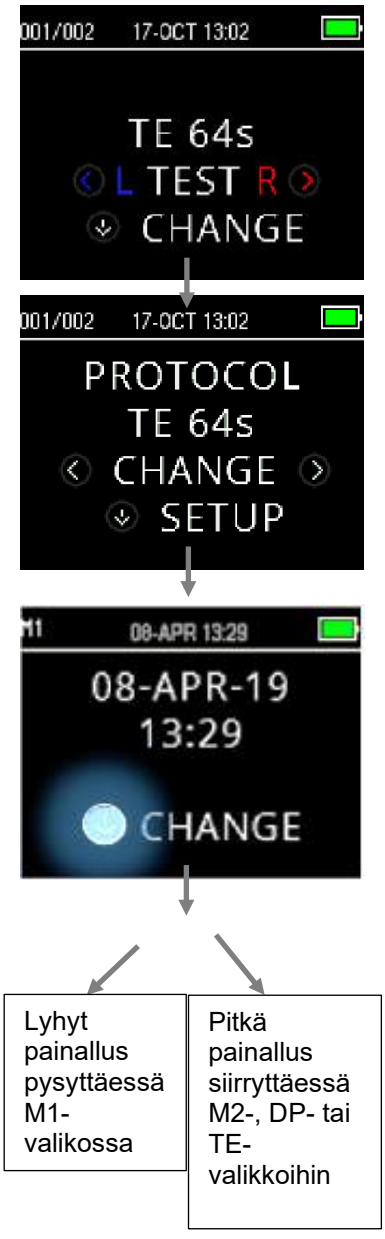
OtoRead™ antaa käyttäjän muuttaa monia laitteen asetuksia tai toimintoja.



Valikon numero tai nimi löytyy näytön vasemmasta yläkulmasta, jotta saat paremman käsityksen siitä, missä valikossa olet.

Katso ***Valikon rakenne*** osiosta yleiskatsaus kunkin valikon asetuksista.

3.18.2 Valikkoihin pääsy



Päästäksesi muihin valikkoihin paina ⌄ **ALAS** painiketta päävalikossa.

Protokollavalikkonäyttö antaa käyttäjän vaihtaa testiprotokollaa käyttäen ‹ **VASEN** tai **OIKEA** › painikkeita. Kun haluttu protokolla on löytynyt, paina ^ **YLÖS** painiketta palataksesi päävalikkoon ja aloittaaksesi mittauksen.
Asetusvalikkoon M1, M2, DP ja/tai TE päästäksesi paina ⌄ **ALAS** painiketta protokollavalikossa.

Ensimmäinen käytettävissä oleva valikko on M1, jolloin M1 näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa. Huomaat, että ⌄ **ALAS** painike vilkkuu sinisenä. Päivämäärän ja ajan asettamiseksi paina ⌄ **ALAS** painiketta kerran. Siirtyäksesi M2:een, paina ja pidä alhaalla ⌄ **ALAS** painiketta kolmen (3) sekunnin ajan kunnes 'VALMIS' valo (vihreä LED) syttyy. Voit nyt vapauttaa painikkeen.

Vilkkuva ⌄ **ALAS** painike näytössä kertoo, että pitkää painallusta tarvitaan seuraavaan valikkoon siirtymisessä.

TE- tai DP-valikkoihin pääsemiseksi sinun on täytynyt valita sopiva protokolla. Esimerkiksi päästäksesi DP-valikkoon, DP-protokolla tulee olla valittuna ja näkyä päävalikossa.

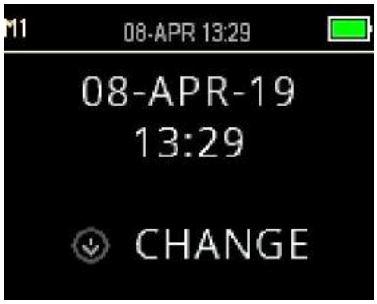
DP- ja TE-valikot eivät ole saatavilla OtoRead™ Screening ja Screener Plus versioissa.

3.18.3 Päivämäärä- ja aika-asetukset (menu M1)

Kun OtoRead™ -laitetta käytetään ensimmäisen kerran, oikea päivämäärä ja kellonaika on asetettava sen sisäiseen kelloon. Päivämäärä ja kellonaika näkyy testitulosteessa muodossa päivä-kuukausi-vuosi (esim. 07-MAR-17). Kellon tulee olla asetettu ennen mittausta, koska sen muuttaminen tulosten tallentamisen jälkeen ei muuta tulosteessa käytettyä päivämäärää (ts. aiemmin muistissa oleva päivämäärä on tulosteessa käytetty päivämäärä).

Vaihtuvat kellonajat, kuten kesäaika, edellyttävät myös kellon nollaamista. Jos laitteeseen kytketään virta ensimmäisen kerran tai jos laitteen akku on täysin tyhjä, eikä akkua ole ladattu noin tunnin kuluessa, näyttöön tulee viesti TIME/DATE ERROR. Jos tämä viesti tulee näkyviin, nollaa aika ja päivämäärä.

3.18.3.1 Päivämäärän ja ajan muuttaminen



Päivämäärän ja ajan muuttamiseksi paina **CHANGE** painiketta päävalikossa ja paina sitten **SETUP** painiketta jälleen protokollavalikossa. Laitteeseen sillä hetkellä asetettu päivämäärä ja aika näkyvät näytössä. Jos päiväys ja aika ovat oikein, paina **YLÖS** painiketta palataksesi päävalikkoon.



Jos kumpikaan, päiväys tai aika, eivät ole oikein, paina **CHANGE** painiketta päästäksesi valikkoon, jossa voit vaihtaa kuukauden. Paina **VASEN** tai **OIKEA** painikkeita selataksesi kuukausia eteen- tai taaksepäin.

Näytössä näkyy kuukauden nimi lyhennettynä. Kun haluttu kuukausi tulee näyttöön, paina **NEXT** painiketta päästäksesi valitsemaan päivämäärän. Painamalla **VASEN** tai **OIKEA** painiketta pääset selaaman kyseisen kuukauden päivämäärät. Toista sama vuoden, tuntien ja minuuttien asettamiseksi käyttämällä **VASEN** tai **OIKEA** valitsemiseen ja tämän jälkeen **NEXT** painiketta siirtyäksesi seuraavaan näyttöön.



Kun oikeat tiedot on valittu, paina **DONE** painiketta palaaksesi päävalikkoon. Aika- ja päivämääräasetukset tallennetaan automaattisesti.

3.18.4 Laiteasetukset (valikko M2)

3.18.4.1 Langattoman laitteen pariliittäminen



OtoRead™:in pariliitosvalikko mahdollistaa OtoRead™ -yksikön pariliittämisen langattomiin laitteisiin, kuten lämpökirjoittimeen tai tietokoneeseen testitulosten tulostamiseksi tai tietojen siirtämiseksi.

OtoRead™ voidaan yhdistää vain yhteen laitteeseen kerrallaan, joten pariliitos tulee suorittaa aina, kun vaihdetaan yhdistettävää laitetta. Langattoman pariliitoksen luomiseksi käynnistä laite, jonka haluat pariliittää OtoRead™:in kanssa (esim. lämpökirjoitin). Valitse **DISCOVER** aloittaaksesi käytettävissä olevien langattomien laitteiden etsimisen. OtoRead™ etsii saatavilla olevia langattomia laitteita noin 15 sekuntia. Tänä aikana näet näytössä viestin 'PLEASE WAIT' ja oranssi 'TEST' LED-valo vilkkuu. Haku voidaan keskeyttää painamalla **CANCEL** painiketta.

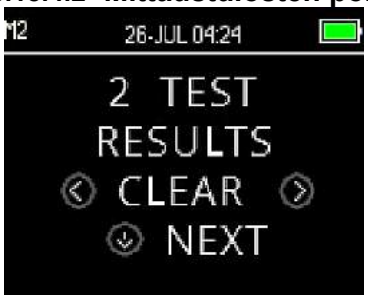
Kun haku on valmis, kaikki löydetyt laitteet näkyvät siinä järjestyksessä, kun ne on löydetty. Yhteensopiva lämpökirjoitin esiintyy muodossa 'PRT-##-##' (esim. PRT-ab-8f) ja muut laitteet näkyvät nimillään, joka voi vaihdella riippuen laitteesta. Käytä nyt **CHANGE** painiketta valitaksesi haluamasi laitteen ja käytä **PAIR** painiketta pariliitoksen muodostamiseen OtoRead™ -laitteen ja valitun laitteen välille.

Tulostin tulostaa yhteyden vahvistussivun.

Pariliitos vahvistetaan. Pariliitos on valmis. Valitse **Main Menu** siirtyäksesi pois pariliitosvalikosta.

Katso lisätietoja OtoRead™ Module & Auto Print -käyttöohjeesta pariliittämisestä tietokoneelle.

3.18.4.2 Mittaustulosten poisto



Test Results Clear -valikossa voidaan poistaa tallennetut mittaustulokset ilman, että ne tulostetaan. Valitse **VASEN** tai **OIKEA** painike mittausten poistamiseksi ja valitse **Yes** tai **No** vahvistaaksesi poiston tai peruuttaaksesi sen. Siirry seuraavaan valikkoon poistamatta mittauksia painamalla **NEXT** painiketta.

Tulostamisen tai tietokoneelle siirron jälkeen kaikki muistiin tallennetut mittaukset merkitään poistettaviksi ja poistetaan pysyvästi, kun uusi mittaus aloitetaan. Tuloksia ei siis välttämättä tarvitse tyhjentää manuaalisesti tässä valikossa.

3.18.4.3 Virrankatkaisutila



Virrankatkaisutilassa voit määritellä, minkä ajan kuluttua laite sammuu automaattisesti.

Se voidaan asettaa 30 sekuntiin, 1, 2 tai 4 minuuttiin.

3.18.4.4 Tallennustila / mittaustulosten tallennus





OtoRead™ tallentaa automaattisesti vain viimeisen tutkimustuloksen kummastakin korvasta L/R, mutta siihen voi tallentaa 500 yksittäistä mittausta. Paina **CHANGE** painiketta vaihtaaksesi asetukseksi SAVE 500 TESTS. Valinnan tehtyäsi paina **NEXT**.

Save 500 tilassa on kaksi vaihtoehtoa:

1. OtoRead™ numeroi mittaukset automaattisesti 1–500.

2. Tutkittavien nimien siirrossa OtoRead™:iin käytetään OtoRead™ Modulea ja nimet näkyvät OtoRead™:ssa. Laitteeseen voidaan tallentaa 50 nimeä ja 501 mittausta.

Käytettäessä numerointia (tutkittavien nimiä ei ole ladattu OtoRead™ Modulesta OtoRead™:iin), tutkimuksen numero lisääntyy yhdellä automaattisesti siirryttäessä mittauksesta seuraavaan.

Kun potilaan nimet siirretään laitteeseen, ne näytetään OtoRead™:ssa samassa järjestyksessä, kuin ne esiintyvät OtoRead™ Modulessa. Jos haluat siirtyä eri nimeen kuin OtoRead™ -näytössä näkyvä, käytä **VASEN** tai **OIKEA** painikkeita, kunnes haluttu nimi näkyy näytössä. Tutkittu, mutta nimeämätön (’Unnamed’) tutkittava lisätään aina luettelon alkuun, kun tutkittavan nimeä ei löydy OtoRead™:sta.

On suositeltavaa tyhjentää kaikki aiemmat mittaustulokset Test Results Clear -näytössä ennen uusien mittausten tallentamista.

Käytettäessä ‘500 test’ tilaa, on tärkeää pitää kirjaa kunkin tutkittavan tutkimusnumero. Kun 495 mittausta on tallennettu, käyttäjää varoitetaan, että muisti on melkein täynnä. Kun OtoRead™ saavuttaa 500 tallennetun mittauksen määrän, se ei salli uusia tutkimuksia. Tässä vaiheessa mittaukset on joko tulostettava, siirrettävä OtoRead™ Moduleen tai poistettava laitteen muistista.

3.18.4.5 Minimiarvo





Minimiarvoasetus (amplitudi) mahdollistaa minimiamplitudiarvon asettamisen laitteelle läpäisy- tai hylkäysarvoksi. Tämä toiminto on asetettu käyttöön, kun OtoRead™ toimitetaan tehtaalta.

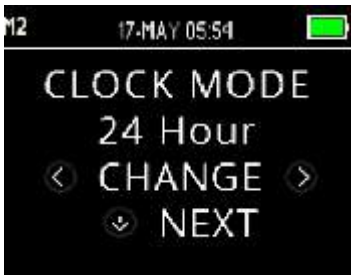
Oletusasetus molemmille sekä DP ja TE on -10 dB SPL. Minimiarvo voidaan asettaa välille +5 ja -10 dB SPL tai OFF.

Kun MIN VALUE on asetettu, ei tutkimuskaistaa (TE) tai tutkimustaajuutta (DP) hyväksytä havaituksi, ellei absoluuttinen amplitudi kullakin kaistalla tai taajuudella ole yhtä suuri tai suurempi kuin laitteen sallittu vähimmäisarvo. Tämä täydentää lisäksi muita havaitsemiskriteerejä, kuten signaali-kohinasuhdetta.

Päästäksesi MIN VALUE asetuksiin, paina **VASEN** tai **OIKEA** painiketta tehdäksesi valinnan. Kun olet valintasi tehnyt, paina **NEXT**.

Huomaa: On suositeltavaa sallia MIN VALUE asetukset laitteella, jotta ei-biologisia vasteita ei tunnisteta OAE- vasteiksi.

3.18.5 Kello



Clock Mode -valikko sallii käyttäjälle kellonajan näytön vaihtamisen 24 tunnin tilasta 12 tunnin tilaan. Muuttaaksesi kellon tilaa, paina 〈**CHANGE**〉 painiketta. Paina ﹀**NEXT** poistuaksesi.

3.18.6 Kaavion tyyli



Graph Style -valikossa käyttäjä voi valita kahdesta vaihtoehdosta tulosten tarkkailemiseksi. SNR-kuvaajanäkymä näyttää signaalisuhteen jokaiselle DP-tutkimustaajuudelle tai TE-tutkimuskaistalle. Arvonäkymä näyttää absoluuttiset OAE- ja kohinatasot kullekin DP-tutkimustaajuudelle tai TE-tutkimuskaistalle.

3.18.7 Kielet



Language -asetukset antavat käyttäjän valita useiden eri kielien välillä. Kielen vaihtamiseksi, paina 〈**CHANGE**〉 painiketta, kunnes haluttu kieli tulee esiin. Paina ﹀**NEXT** poistuaksesi valikosta.

Käytettävissä olevat kielet:

- englanti (US)
- englanti (UK)
- kiina
- venäjä
- espanja
- puola
- portugali
- turkki
- ranska
- saksa
- italia
- korea
- japani
- arabia

3.18.8 Oletusasetusten palauttaminen

Reset to Default -valikko palauttaa kaikki laite- ja protokolla-asetukset niiden alkuperäisiin tehdasasetuksiin.

Käytä 〈**RESET**〉 painiketta asetusten palauttamiseen ja valitse 〈 **NO** tai **YES**〉 hyväksyäksesi muutokset. PARAMETERS RESET -teksti tulee näyttöön muutosten hyväksymisen merkiksi. Paina ﹀**NEXT**-painiketta palataksesi päävalikkoon.







Poistuaksesi M2 -valikosta palauttamatta oletusasetuksia, paina **NEXT** painiketta palataksesi päävalikkoon.

Oletusasetusten palauttaminen poistaa pariliitoksen langattomasta laitteesta, tyhjentää tutkimustulokset ja nollaa kaikki järjestelmä- ja protokolla-asetukset.

3.18.9 DPOAE protokolla-asetukset (DP valikko)

3.18.9.1 Yleistä

DP-protokolla-asetusvalikko on tarkoitettu niille laitteille, jotka on hankittu joko standardi- tai klinikkaversioina. Screener ja Screener Plus versioissa OtoRead™ -laitteessa ei ole pääsyä tähän valikkoon ja oletusseulontaprotokollan parametrejä ei voida muuttaa.



DP-protokolla-asetusvalikon tunnistaa ‘DP’ merkinnästä ruudun vasemmassa yläkulmassa.

DP-protokolla-asetusvalikko salli mittausparametrien ja hyväksymiskriteerin muokkauksen muutettavissa oleviin DP-protokolliin. Protokollamuutoksia saa tehdä vain osaava henkilöstö. Jos parametrit eivät ole sinulle tuttuja etkä tiedä, kuinka niiden muuttaminen vaikuttaa mittaustuloksiin, älä tee muutoksia protokollaan.
OtoRead™ toimitetaan esiohjelmoiduilla protokolla-asetuksilla. Katso liitteestä C valmistajan asetukset näille protokollille. Testiprotokollan muutokset tallennetaan muistiin pysyvästi, joten asetukset säilyvät, vaikka akku olisi väliaikaisesti tyhjä.

3.18.9.2 Mittausprotokollan muokkaaminen

DPOAE valikkoon pääsy:

1. Paina **CHANGE** painiketta päävalikossa.
2. Käyttämällä **CHANGE** painiketta, valitse DPOAE-protokolla, jota haluat muokata (’DP 4s’ -protokolla ei ole muokattavissa).
3. Paina **SETUP** painiketta protokollavalikossa.
4. M1:een (päivämäärä- ja aika-asetusvalikko) ilmestyy sykkivä nuoli. Pidä painettuna **CHANGE** painiketta kolmen sekunnin ajan, kunnes ‘READY’ valo (vihreä LED) syttyy.
5. M2:ssa (Laiteasetusvalikko) sykkivä nuoli ilmestyy taas. Pidä painettuna **CHANGE** painiketta kolmen sekunnin ajan, kunnes ‘READY’ valo (vihreä LED) syttyy.
6. Laite on nyt DP-valikossa (DP-merkki näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa).

DP-valikossa voit nyt selata olemassa olevia protokollan parametreja käyttäen **NEXT**-painiketta ja tehdä muutoksia käyttämällä **VASEN** tai **OIKEA** painikkeita.

3.18.9.3 Tasojen muuttaminen (L1 ja L2)





Level L1 viittaa ensisijaisen ääneksen f1 (taajuus 1) ärsyketasoon. Level L2 viittaa ensisijaisen ääneksen f2 (taajuus 2) ärsyketasoon. Näiden äänesten intensiteettiä (L1, L2) voidaan vaihtaa mihin tahansa välillä 40–70 dB SPL. L1 ja L2 ärsyketasot voidaan vaihtaa 1 dB:n välein painamalla **CHANGE** painiketta.

Tyypilliset L1 ja L2 tasot DPOAE mittauksissa ovat L1 = 65 ja L2 = 55 dB SPL.

L1 ärsyketason asettamisen jälkeen, paina **NEXT** painiketta siirtyäksesi Level L2 -tasoon.

3.18.9.4 Keskimääräisen ajan asettaminen



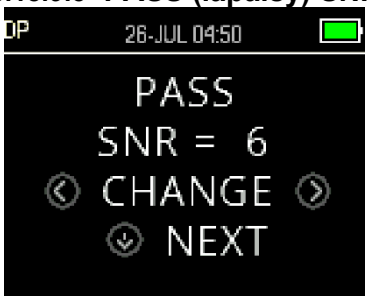
Averaging Time viittaa DP-taajuuden mittausaikaan. Keskimääräisellä ajalla on suuri merkitys aikaan, joka vaaditaan mittauksen suorittamiseen sekä signaali-kohinasuhteeseen (SNR). Kahden sekunnin keskiarvolla kuudelle taajuudelle, tutkimuksen kestoksi saadaan noin 18 sekuntia.

Vaihtoehdot keskimääräiseksi ajaksi ovat:
0,5 s, 1,0 s, 2,0 s tai 4,0 s.

Käytä **CHANGE** painiketta vaihtoehdon valitsemiseksi ja **NEXT** painiketta siirtyäksesi seuraavaan mittausparametriin.

Pidemmät keskimääräiset ajat auttavat vähentämään häiriötasoa, mikä voi parantaa läpäisytuloksen saamisen todennäköisyyttä erityisesti häiriöherkillä tutkittavilla (esim. kun vauva imee tuttia) tai meluisassa ympäristössä. Lyhyempiä keskimääräisiä aikoja voidaan kuitenkin suositella pienille lapsille ja / tai yhteistyöhön osallistumattomille potilaille. Suositusaika on vähintään 2 sekuntia.

3.18.9.5 PASS (läpäisy) SNR tason asettaminen



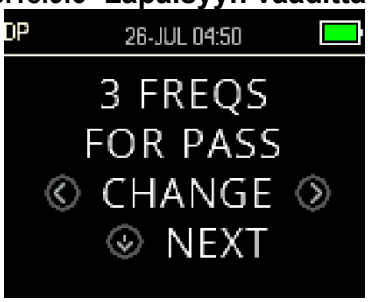
PASS SNR arvo on asetettava kaikille DP-mittaustaajuuksille PASS / REFER-tuloksen saamiseksi. Tämä luku viittaa siihen desibelimäärään, jonka DPOAE-signaalin on oltava kohinan yli, jotta se voidaan katsoa läpäistyksi (havaituksi) kullakin taajuudella. PASS SNR:n voi asettaa välille 3–10 dB.

Testitaajuuden yläpuolelle ilmestyy valintamerkki, jos SNR- ja vähimmäisarvokriteerit täyttyvät.

Käytä 〈**CHANGE**〉 painiketta arvon laskemiseksi tai nostamiseksi. Tätä kriteeriä käytetään yhdessä läpäisyyn vaadittavien taajuuksien lukumäärän kanssa (käsitellään jäljempänä) kunkin testin kokonaisläpäisyarvojen määrittämiseksi.

PASS SNR:n asettamisen jälkeen, paina ﹀**NEXT** painiketta siirtyäksesi seuraaviin mittausparametreihin.

3.18.9.6 Läpäisyyn vaadittavan taajuuksien määrän asettaminen



Läpäisyyn vaadittavien taajuuksien määrä (PASS) voi olla 0–12. Jos asetus on 0, ei läpäisyarvioita tehdä. Tätä asetusta käytetään yhdessä PASS SNR ja MIN LEVEL kriteereiden kanssa mittauksen kokonaistuloksen (PASS tai REFER) määrittämiseksi.

Esimerkiksi jos MIN LEVEL on asetettu arvoon -10 dB, PASS SNR on 5 dB ja läpäisyyn tarvittavien taajuuksien lukumäärä on 3, mittauksen tulee sisältää vähintään kolme taajuutta, joiden emissiot ovat vähintään 5 dB häiriötason yläpuolella -10 dB:n minimitasolla, jotta mittaus katsotaan läpäistyksi.

Läpäisytaajuuksien määrän tulisi perustua myös testattavien taajuuksien määrään. Jos läpäisytaajuuksien lukumäärä asetetaan viiteen, kun vain neljä taajuutta testataan, jokainen testi merkitään läpäistyksi.

Poista PASS / REFER-asetus käytöstä asettamalla läpäisytaajuudeksi 0.

Kun ’Number of Frequencies for PASS’ on asetettu nollaksi, vihreät palkit kertovat asetuksen käyttöönotosta. Vihreä väri kertoo, että kyseessä oleva taajuuskaista on läpäissyt asetetun läpäisykriteerin.

Käytä 〈**CHANGE**〉 painiketta valitaksesi asetuksen ja ﹀**NEXT** painiketta siirtyäksesi seuraavaan mittausparametriin.

3.18.9.7 Protokollan nollaus



Käytä **RESET** painiketta palauttaaksesi valitun protokollan parametrit alkuperäisiin tehdasasetuksiin. Hylätäksesi valinnan, paina **NEXT** painiketta.

Tämä ei vaikuta laitteen tai muiden protokollien asetuksiin.



Painettuasi jompaa kumpaa **RESET** painiketta, vahvistus siitä, että protokollan muutos on hyväksytty, tulee näyttöön. Paina **DONE** painiketta palataksesi päävalikkoon.

3.18.9.8 Protokollan tallentaminen



Kun kaikki protokollan parametrit on asetettu, nämä asetukset voidaan tallentaa painamalla jompaakumpaa **SAVE** painiketta.

Poistuaksesi tallentamatta protokollan asetuksia, paina **DONE** painiketta palataksesi päävalikkoon.

Kun toista **SAVE** painikkeista on painettu, CUSTOM PROTOCOL SAVED-vahvistus tulee näyttöön. Paina **DONE** painiketta palataksesi päävalikkoon.

3.18.10 TEOAE-mittauksen lisäasetukset (TE valikko)

3.18.10.1 Yleistä

TE-protokolla-asetukset on tallennettu niihin laitteisiin, jotka on hankittu joko standardi- tai klinikkaversioina. OtoRead™ -laitteen Screener ja Screener Plus versiot eivät sisällä pääsyä näihin valikkoihin, koska oletusseulontaprotokollien parametrejä ei voida muuttaa.



TE-protokolla-asetusvalikon tunnistaa ‘TE’ merkinnästä laitteen vasemmassa yläkulmassa.

TE-protokolla-asetusvalikko mahdollistaa mittausparametrien ja läpäisykriteerien muokkaamisen mukautettaville TE-protokollille. Ainoastaan pätevä henkilöstö saa tehdä muutoksia protokolliin. Jos et tunne parametreja ja miten niiden muuttaminen voi vaikuttaa testituloksiin, älä yritä muuttaa protokollia.

OtoReadTM sisältää valmiiksi ohjelmoidut protokolla-asetukset. Katso näiden protokollien valmistajan asetukset liitteestä C. Testiprotokollan muutokset tallennetaan pysyvään muistiin, joten asetukset säilyvät myös akkuja vaihdettaessa.

3.18.10.2 Mittausprotokollan muokkaus

Päästäksesi TEOAE -valikkoon:

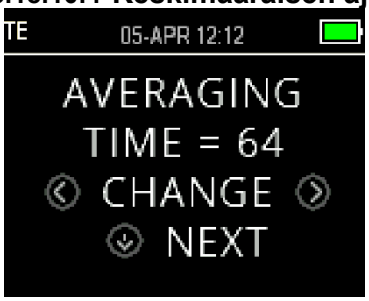
1. Paina **CHANGE** päävalikossa.
2. Käyttämällä **CHANGE** painikkeita, valitse TEOAE-protokolla, jota haluat muokata (’TE 64s’-protokolla ei ole muokattavissa).
3. Paina **SETUP** painiketta protokollavalikossa.
4. M1:een (päivämäärä- ja aika-asetusvalikko) ilmestyy sykkivä nuoli. Pidä painettuna **CHANGE** painiketta kolmen sekunnin ajan, kunnes ‘READY’ valo (vihreä LED) syttyy.
5. M2:ssa (Laiteasetusvalikko) sykkivä nuoli ilmestyy taas. Pidä painettuna **CHANGE** painiketta kolmen sekunnin ajan, kunnes ‘READY’ valo (vihreä LED) syttyy.
6. Laite on nyt TE-valikossa (TE-merkki näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa).

TE-valikossa voit nyt selata olemassa olevia protokollan parametreja käyttäen **NEXT**-painiketta ja tehdä muutoksia käyttämällä **VASEN** tai **OIKEA** painikkeita.

3.18.10.3 TE ärsyketaso

Kaikki OtoRead™ TEOAE -protokollat käyttävät ärsyketasoa 80 dBSPL. Tämä ei ole käyttäjän muutettavissa.

3.18.10.4 Keskimääräisen ajan asettaminen



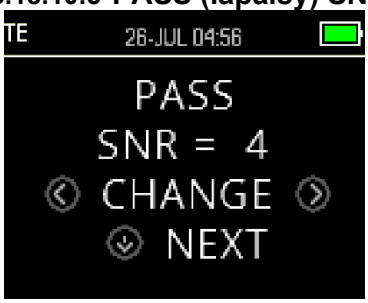
Averaging Time viittaa TE-protokollan maksimimittausaikaan. Keskimääräisellä ajalla on suuri merkitys signaali-kohinasuhteeseen (SNR) sekä mittauksen tulokseen (PASS/REFER).
Keskimääräinen aika riippuu mittapään tarkastusprosessista.

Vaihtoehdot keskimääräiseksi ajaksi ovat:
4, 8, 16, 32 tai 64 sekuntia.

Mittaus päättyy automaattisesti ennen kuin maksimimittausaika saavutetaan, jos läpäisykriteerit saavutetaan.

Käytä **CHANGE** painiketta valitaksesi vaihtoehdon ja sitten **NEXT** painike siirtyäksesi seuraaviin mittausparametreihin.

3.18.10.5 PASS (läpäisy) SNR tason asettaminen



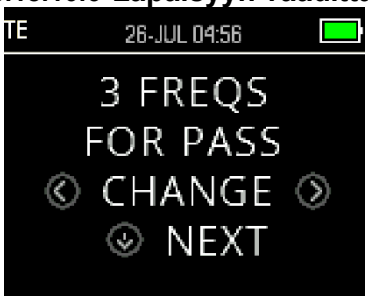
PASS SNR arvo on asetettava kaikille TE-mittaustaajuuksille PASS / REFER-tuloksen saamiseksi. Tämä luku viittaa siihen desibelimäärään, jonka TEOAE-signaalin on oltava kohinan yli, jotta se voidaan katsoa läpäistyksi (havaituksi) kullakin taajuudella. PASS SNR:n voi asettaa välille 3–10 dB.

Testitaajuuden yläpuolelle ilmestyy valintamerkki, jos SNR- ja vähimmäisarvokriteerit täyttyvät.

Käytä **CHANGE** painikkeita arvon laskemiseksi tai nostamiseksi. Tätä kriteeriä käytetään yhdessä läpäisyyn vaadittavien taajuuksien lukumäärän kanssa (käsitellään jäljempänä) kunkin testin kokonaisläpäisyarvojen määrittämiseksi.

PASS SNR:n asettamisen jälkeen, paina **NEXT** painiketta siirtyäksesi seuraaviin mittausparametreihin.

3.18.10.6 Läpäisyyn vaadittavien taajuuksien määrän asettaminen



Läpäisyyn vaadittavien taajuuksien määrä (TE kaistat) voidaan asettaa välille 0–6. Jos asetus on 0, ei läpäisyarvioita tehdä. Tätä asetusta käytetään yhdessä PASS SNR ja MIN LEVEL kriteereiden kanssa mittauksen kokonaistuloksen (PASS tai REFER) määrittämiseksi.

Esimerkiksi jos MIN LEVEL on asetettu arvoon -10 dB, PASS SNR on 4 dB ja läpäisyyn tarvittavien taajuuksien lukumäärä on 3, mittauksen tulee sisältää vähintään kolme taajuutta, joiden emissiot ovat vähintään 4 dB häiriötason yläpuolella -10 dB:n minimitasolla, jotta mittaus katsotaan läpäistyksi.

Käytä 〈**CHANGE**〉 painiketta valitaksesi asetus ja ﹀**NEXT** painiketta siirtyäksesi seuraavaan mittausparametriin.

.

Kun läpäisyyn vaadittavien taajuuksien määrä on asetettu suuremmaksi kuin 0, vihreät palkit kertovat tästä asetuksesta. Vihreä väri osoittaa, että kyseessä oleva taajuuskaista on läpäissyt vaaditut kriteerit.

3.18.10.7 Protokollan nollaus



Käytä 〈**RESET**〉 painiketta palauttaaksesi valitun protokollan parametrit alkuperäisiin tehdasasetuksiin. Hylätäksesi valinnan, paina ﹀**NEXT** painiketta.

Tämä ei vaikuta laitteen tai muiden protokollien asetuksiin.



3.18.10.8 Protokollan tallentaminen



Kun kaikki protokollan parametrit on asetettu, ne voidaan tallentaa painamalla jompaa kumpaa 〈**SAVE**〉 painiketta.

Poistuaksesi tallentamatta protokollan asetuksia, paina ﹀ painiketta palataksesi päävalikkoon.

Kun toista 〈**SAVE**〉 painikkeista on painettu, CUSTOM PROTOCOL SAVED-vahvistus tulee näyttöön. Paina ﹀**DONE** painiketta palataksesi päävalikkoon.


TE
26-JUL 04:57
CUSTOM
PROTOCOL
SAVED
DONE

4 Huolto ja hoito

4.1 Yleiset hoitotoimenpiteet

On suositeltavaa, että rutiinitarkastusmenettelyt suoritetaan viikoittain kaikilla käytetyillä laitteilla. Laitteistolle on tehtävä alla kuvatut tarkistukset 1–8 jokaisena käyttöpäivänä.

Rutiinitarkastusten tarkoituksena on varmistaa, että laite toimii kunnolla, että sen kalibrointi ei ole muuttunut huomattavasti ja että sen antureissa ja liitännöissä ei ole vikoja, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti käyttötilanteessa ilman, että se on yhteydessä tutkittavaan.

1. Puhdista ja tarkista laite ja kaikki lisävarusteet.
2. Tarkista mittapää, kiinnitykset, johdot ja lisävarustekaapelit kulumisen tai vaurioiden varalta. Vaurioituneet tai pahoin kuluneet osat tulee vaihtaa.
3. Tarkista paristokäyttöisissä laitteissa paristojen tila valmistajan määrittämällä tavalla. Kytke laitteeseen virta ja odota suositeltu lämpenemisaika. Jos lämpenemisaikaa ei ilmoiteta, anna piirien vakautua 5 minuuttia. Suorita kaikki asetusten säädöt ohjeiden mukaan.
4. Tarkista, että mittapään sarjanumero on oikea käytettäväksi laitteen kanssa.
5. Tarkista, että mittaustulos on suunnilleen oikea suorittamalla yksinkertaistettu testi tunnetulle koehenkilölle, jonka kuulo tiedetään. Tarkista mahdolliset muutokset.
6. Kuuntele, ettei laitteesta kuulu ei-toivottua ääntä.
7. Laite on suunniteltu tarjoamaan luotettavaa käyttöä useaksi vuodeksi, mutta vuosittainen kalibrointi on suositeltavaa mittausten tarkkuuden varmistamiseksi.
8. Jos laite tai mittapäät ovat altistuneet vaurioille (pudotettu tai vastaavaa) varmista, että kalibrointi on suoritettu. Uudelleenkalibrointi voi olla tarpeen.
9. Kalibrointimenettely on saatavilla huoltokäsikirjassa.

Huomioi: Erityistä varovaisuutta tulisi noudattaa käsiteltäessä mittapäitä tai kuulokkeita, sillä mekaaninen shokki saattaa aiheuttaa muutoksia kalibroinnissa.

4.2 Kuinka puhdistaa Interacoustics tuotteet

Jos laitteen pinta tai sen osat ovat likaantuneet, ne voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu mietoon vesiliuoksen ja astianpesuaineeseen tai vastaavaan (esim. tavalliset sairaalabakterisidit). Aggressiivisten liuottimien ja aromaattisten öljyjen käyttöä on vältettävä. Irrota USB-kaapeli aina puhdistuksen aikana ja varo, ettei laitteen tai sen lisävarusteiden sisälle pääse nestettä.



Katkaise aina virta ja irrota virtajohto ennen puhdistusta
Puhdista kaikki näkyvät pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
Älä anna nesteen joutua kosketuksiin mittapään sisällä olevien metalliosien kanssa
Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisävarustetta mihinkään nesteeseen
Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistamiseen
Älä anna nesteiden kanssa kosketuksiin joutuneiden osien kuivua ennen puhdistamista
Kumiset korvatipit ovat kertakäyttöisiä osia
Varmista, että isopropyylialkoholi ei ole kosketuksissa minkään laitteen näytön kanssa
Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin silikoniputkien tai kumiosien kanssa

Suositeltavat puhdistus- ja desinfiointiliuokset:
Lämmin vesi miedolla, hankaamattomalla puhdistusliuoksella (saippua)
70 % isopropyylialkoholia

Menettely:
Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen. Puhdista mittapää ja kaapeli nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen. Älä koske mittapään kuuloke- ja vastaaviin osiin.

Korvatipit:
Käytä uutta tippiä kullekin tutkittavalle. Korvatipit ovat kertakäyttöisiä.

Mittaputki:
Mittaputki, joka ei ole suorassa kontaktissa mitattavaan tulee vaihtaa, jos siinä havaitaan likaa tai eritteitä tai jos mittaus ei etene mittapään tarkastuksen jälkeen. Mittaputken desinfiointia mitattavien välillä ei tarvita. Mittaputki vaihdetaan vasta, kun se tukkeutuu.

Tässä käyttöohjeessa esitetyt puhdistusohjeet eivät välttämättä ole käyttäjän toimipisteen infektioiden torjuntaohjeiden mukaisia. Käyttäjän toimipisteessä käytettävät desinfiointimateriaalit ja -menetelmät voivat olla sopivampia heidän olosuhteisiinsa kuin edellä kuvatut menetelmät (katso alla olevat varoitukset). Puhdistuksen ja desinfioinnin tiheys riippuu laitoksen riskinarvioinnista, laitteen käytöstä ja mittausympäristöstä.



Älä upota laitetta tai mittapäätä nesteeseen tai yritä steriloida laitetta tai mitään sen lisävarusteita.
Älä päästä nestettä laitteen sisään
Älä käytä autoklaavisterilointia
Varo, ettet kohdista liikaa painetta tyhjään näyttöön tai anna työkalujen puhkaista näyttöä tai ohjauspaneelia

4.3 Korjaaminen

Interacousticsin katsotaan olevan vastuussa CE-merkinnän voimassaolosta, vaikutuksista laitteen turvallisuuteen, luotettavuuteen ja suorituskykyyn vain, jos:

- valtuutetut henkilöt suorittavat kokoonpanotoimenpiteet, laajennukset, uudelleenasennukset, muutokset tai korjaukset
- yhden vuoden huoltoväli säilytetään
- kyseisen huoneen sähköasennukset ovat asiaankuuluvien vaatimusten mukaisen, ja valtuutettu henkilöstö käyttää laitetta Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (jakelija) täyttää **palautusraportin** aina, kun ongelmia ilmenee. Tämä tulisi tehdä myös aina, kun laite palautetaan Interacousticsille. (Tätä sovelletaan myös pahimman laatuisissa tutkittavan tai käyttäjän kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen johtavissa tapahtumissa).

4.4 Takuu

Interacoustics takaa, että:
OtoRead™- laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 12 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin osa kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltopaikka yhdessä paikallisen jakelijan kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava viiveittä asianmukaisesti pakattuna ja postikulut etukäteen maksettuina. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista. Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle.

Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu eivät koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus, tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut välittömät tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan eikä epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa hyväksyä Interacousticsin puolesta muita Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyviä vastuita.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA VÄLITTÖMISTÄ TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

5 Vianetsintä

Ongelma	Ratkaisu
Laite ei käynnisty	ALAS nuolta tulee painaa sekunnin ajan (keltainen 'TEST' LED merkkivalo syttyy) Yhdistä laturi kuten kuvassa 2.6.2. esitetään. Varmista, että sininen 'Charging' LED merkkivalo vilkkuu hitaasti. Odota vähintään 10 minuuttia ja yritä sitten käynnistää laite uudestaan
Mittaus ei käynnisty	Valitse eri kokoinen korvatippi Aseta mittapää uudestaan Vaihda mittaputki Varmista, että korvatippi on tiiviisti korvassa PROBE CHECK -näytön palautteen mukaan Varmista, että laite käynnistyy käyttämällä omaa korvaasi ja korvatippiä, jolla olet testannut itseäsi. Jos mittaus ei ala tai AutoStart ääni kuulostaa oudolta, vaihda mittaputki
Mittaustulokset eivät tulostu	Tarkasta tulostimen tila. Laita tulostin päälle (herätä lepotilasta) painamalla käynnistyspainiketta Jos tulostin ei käynnisty, yhdistä virtajohto pistokkeeseen akun lataamiseksi Varmista, että tulostimessa on paperia Jos paperi tulee ulos tulostimesta, mutta se on tyhjä, paperi on väärin pain tulostimessa Paina käynnistyspainiketta kahdesti nopeasti tulostaaksesi testitulosteen
Näyttö on jumittunut ja laite ei vastaa painikkeisiin	Paina ja pidä painettuna ALAS nuolipainiketta 10 sekuntia pakottaaksesi laitteen sammumaan. Laitteen uudelleenkäynnistyksen pitäisi palauttaa/ käynnistää normaali toiminta
Virheviesti	**Kuvaus & ratkaisu**
Attach Probe	Mittapäätä ei ole yhdistetty mittauksen alussa Tarkista, että mittapään liitin on kunnolla paikoillaan Irrota mittapää ja liitä se uudelleen Käynnistä laite uudelleen
BT Device Not Found	Yhdistettyä langatonta laitetta ei voida tunnistaa. Laite voi olla sammutettu tai liian kaukana. Yhdistetty tulostimeen: Tarkista, että tulostin on päällä Siirry lähemmäs tulostinta Yritä uudestaan Yhdistetty tietokoneeseen tai liittimeen: Tarkista, että moduulin sarjaportti on sama kuin Laitehallinnassa oleva asetus. Varmista, että sarjaporttia käsittelee tietokone ja / tai ohjelmisto, ei OtoReadTM-laite
BT Error #xxx	Langattomassa laitteessa on virhetila. Tarkista laite. Tarkista BT-laitteen (tulostimen tai tietokoneen) tila Yritä muodostaa yhteys uudelleen BT-laitteeseen
BT Not Configured	OtoReadTM-laitetta ei ole paritettu minkään langattoman laitteen kanssa. Pariliitä OtoReadTM langattomaan laitteeseen (tulostin tai tietokone)
Device Not Responding	Tulostin ei vastaa laitteeseen. Tarkista tulostimen tila Herätä tulostin lepotilasta Lataa tulostimen akku tarvittaessa
Fit Error Cannot Obtain P	DP-testissä haluttua ärsyketasoa (L1 tai L2) ei voida saavuttaa sallituissa rajoissa. Käyttäjän on asetettava mittapää mitattavan korvaan ja yritettävä uudelleen Vaihda mittaputki
Fit Error Too High	DP-testissä kalibrointiäänen taso on liian korkea. Käyttäjän on asetettava mittapää takaisin potilaan korvaan ja yritettävä uudelleen

	Vaihda mittaputki
Fit Error Too Low	DP-testissä kalibrointiäänen taso on liian matala. Käyttäjän on asetettava mittapää takaisin potilaan korvaan ja yritettävä uudelleen Vaihda mittaputki
Limit Error	Ylivuotovirhe laskettaessa DFT-arvoja DP-testille. Käyttäjän tulee toistaa mittaus Käynnistä laite uudelleen
Memory almost full	Tallennetut mittaukset ovat 5 mittauksen sisällä enimmäisrajasta. Tulosta tai siirrä testitulokset tietokoneelle, jotta vältetään mittausten keskeytyminen
Memory Full!	Suurin tallennettu mittausten raja on saavutettu. Käyttäjän on tyhjennettävä muisti ennen uusien mittausten suorittamista
Power Low!	Akun varaustaso on liian matala käyttöä varten. Käyttäjän on ladattava akku ennen lisämittausten suorittamista
Printer Error	Tulostusongelma Tarkista tulostimen tila Nollaa tulostin tai käynnistä tulostin uudelleen
Printer Paper Out!	Osoittaa, että paperi on loppunut. Vaihda paperirulla
Time/Date Error	Kun virta kytketään, kello tarkistetaan ja varmistetaan että se on oikeassa ajassa eikä nollaantunut Jos kellonaika on nollaantunut, tämä viesti näytetään. Käyttäjän tulisi asettaa oikea päivämäärä / aika
Due for Service	Osoittaa, että laite on kalibroitava. Viesti ilmestyy laitteeseen asetetun kalibroinnin eräpäivän jälkeen. Päivittäinen muistutus tulee näkyviin laitteen käynnistyessä. Järjestä laitteen kalibrointi

Ota yhteys Interacousticsiin tai paikalliseen jälleenmyyjään huoltoa varten, jos jokin yllä mainituista ongelmista jatkuu.

6 Yleiset tekniset laatuvaatimukset

6.1 OtoRead™ laitteisto – Tekniset laatuvaatimukset

CE 0123 Lääkinnällinen CE-merkintä	CE-merkki osoittaa, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42 / ETY liitteen II vaatimukset. Laatujärjestelmän hyväksyy TÜV - tunnistenumero 0123 OtoReadTM on aktiivinen diagnostinen lääkinnällinen tuote EU: n lääketieteellisen direktiivin 93/42 / ETY luokan IIa mukaisesti.	
Standardit	Turvallisuus:	IEC 60601-1: 2012 Sisäiset, tyypin B osat
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Kalibrointi:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Mittaussignaali:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Tyyppi 2
Teline	Turvallisuus: Virta: Verkkojännitteet ja taajuudet: Antotaso:	IEC 60601-1:2012 Luokka II UES12LCP-050160SPA 100–240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5.0V DC, 1.6A MAX
Käyttöympäristö	Lämpötila: Suhteellinen kosteus: Ympäristön paine: Maksimikorkeus: Käynnistysaika: Lämmitysaika:	15 - 35°C, + 59°F - + 95°F 30–90 % (tiivistymätön) 98 kPa to 104 kPa 2000 m / 6561 jalkaa merenpinnan yläpuolella < 5 sekuntia < 1 minuutti
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Säilytyslämpötila: Kuljetuslämpötila: Varastointi ja kuljetus suhteellinen kosteus:	0°C - 50°C, 32°F - + 122°F -20 - 50°C, - 4°F - + 122°F 10 to 95 % (tiivistymätön)

Yleiset		
Mitat OtoRead™		6.6 x 3.1 x 14.5 cm / 2.25 x 1.23 x 5.78 tuumaa
OtoRead™ paino		180 g / 6.4 unssia
Käyttöliittymä		OLED-näyttö näyttää käyttäjä- ja mittauksen etenemistietoja. 4-painikeinen näppäimistö laitetoimintojen ohjaamiseen
näytön koko		3.5 x 2.8 cm / 1.38 x 1.1 tuumaa
Dataliittymät		Langaton ja USB
Kieliasetukset		englanti, englanti (UK), kiina, venäjä, espanja, puola, portugali, turkki, ranska, saksa, italia, korea, japani, arabia
Akku	Tyyppi:	Ladattava litiumioni
	Luokitus:	3.7V / 1750mAh
	Oletettu käyttöikä:	500 mittausta latausta kohti, vähintään 20 käyttötuntia
Muisti		2 mittausta (yksi per korva) tai 500 mittausta
Liitin		Integroitu USB-tiedonsiirtokyky akun lataamiseen ja viestintään PC-pohjaisten tietokantaohjelmien tai valinnaisen tulostimen kanssa. HDMI-liitin mikromittapääliitäntään

		Langaton + EDR ja SPP Protokolla valinnaisen tulostimen kanssa toimimiseen
mikromittapää-kaapeli	Mikrofonijärjestelmä Häly:	-20 dB SPL 2 kHz:llä (1 Hz kaistanleveys) -13 dB SPL at 1 kHz:llä (1 Hz kaistanleveys)
	Mitat ja paino:	Pituus: 1.0 metri (40 tuumaa) Paino: 28 g (1.00 unssia)
	Yhteys:	HDMI
Lämpökirjoitin (valinnainen)	Tyyppi:	Langaton Sanibel MPT-II-tulostin
	Akku:	Langaton litiumioni
	Paperin leveys:	57.5 ± 0.5 mm lämpökirjoittimessa

DPOAE		
Ärsyke	Taajuusalue:	1500–12000 Hz
	Nimellistaajuus:	f2
	Taso:	40–70 dB SPL
	Tason askel:	1 dB
	Anturi:	Mittapään automaattinen tunnistus, kalibroitu automaattisesti
Tallennus	Tutkimusaika:	0.5, 1, 2 tai 4 sekuntia/ taajuus
	A/D resoluutio:	16 bittiä
	Ärsykkeen toleranssi:	± 3 dB
	SNR kriteeri:	3–10 dB
	Probe check näyttö:	1 sekuntia
	DP-vastenäyttö:	0.5–4 sekuntia
	Residuaalihäiriö:	-20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (1 Hz kaistanleveys)
	THD:	Akustinen mittaussignaali <0,1 %, kuutiovääristymä* < 0,01 %. *(Kahden pää-ääneksen vuorovaikutus)
	Mittausalue:	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Mittauksen tarkkuus:	< ± 3 dB
Näyttö		SNR- ja arvokaavio, normatiiviset tiedot
Mittapään tekniset tiedot	OtoRead™-mittapää:	DPOAE ja TEOAE yhteensopiva
		Vaihdettava mittapään putki
Muuta		
Mittauspaine		Ympäristön paine

TEOAE		
Ärsyke	Taajuusalue	700–4000 Hz
	Ärsyketyyppi:	Klikkijono
	Taso:	83 dB peSPL, kalibroitu huipusta huippuun
	Klikkitaajuus:	64 Hz
	Ärsykkeen toleranssi:	± 3 dB
	Anturi:	Mittapään automaattinen tunnistus, kalibroitu automaattisesti
Tallennus	Tutkimusaika:	4, 16, 32 tai 64 sekuntia
	A/D resoluutio:	16 bittiä
	SNR kriteeri:	3–10 dB
	Mittausalue:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (enimmäisteho)
	Mittauksen tarkkuus:	< ± 3 dB
	Näytetaajuus	31250 Hz
Näyttö		SNR- ja arvokaavio, normatiiviset tiedot
Mittapään tekniset tiedot	OtoRead™ mittapää:	DPOAE ja TEOAE yhteensopiva
		Vaihdettava mittapään putki
Muuta		
Mittauspaine	Mittauspaine	Mittauspaine

6.2 Anturin viitearvoja vastaavat kynnysarvot

Taulukko 1: Taajuus ja intensiteetti G.R.A.S. RA0045 OES

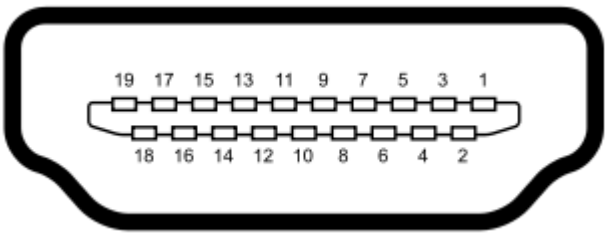
Antotason taajuus (Hz)	Minimi-taajuus (Hz)	Maksimi-taajuus (Hz)	Minimi-magnitudi (dB SPL)	Maksimi-magnitudi (dB SPL)
732.4	727	737	83	93
1037.6	1033	1043	85	95
1464.8	1460	1470	88	98
2075.2	2070	2080	92	102
2929.7	2925	2935	92	102
4150.4	4145	4155	85	95
5859.4	5855	5865	76	86

Taulukko 3: Anturin nimelliset äänikanavan suuruudet dB SPL

Taajuus [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 Pinnien käyttötarkoitukset

Mittapään pinnit ulos:



Tyypin A liitäntä HDMI (naaras)

Pinni 1	Vastaanotin +	Pinni 11	Käyttämätön
Pinni 2	Vastaanotin suojaus	Pinni 12	Käyttämätön
Pinni 3	Vastaanotin -	Pinni 13	Käyttämätön
Pinni 4	Varautunut	Pinni 14	Varautunut
Pinni 5	Suojaus	Pinni 15	Tiedonsiirtovirta
Pinni 6	Varautunut	Pinni 16	Tiedonsiirto
Pinni 7	Mikrofonivirta +	Pinni 17	Maadoitus
Pinni 8	Mikrofoni suojaus	Pinni 18	+3.3V
Pinni 9	Mikrofoni ulos	Pinni 19	Maadoitus
Pinni 10	Mikrofonivirta -		

6.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

- Tämä laitteisto soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten korkeataajuuslaitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien radiotaajuussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.
- Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.
- Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisätarvikkeista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

HUOMAUTUS Valmistaja määrittelee tämän laitteen olennaisen suorituskyvyn seuraavasti:

- Tällä laitteella ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa välittömään vaaraan, jota ei voida hyväksyä
- Lopullisen diagnoosin on aina perustuttava kliiniseen tietoon. Vakuusstandardin ja päästöoikeuksien käytöstä ei ole poikkeamia
- Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014, päästöluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita.

Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa ***OtoReadTM*** -laitteeseen. Asenna ja käytä ***OtoReadTM*** -laitetta tässä luvussa esitettyjen EMC-tietojen mukaan.
OtoReadTM on testattu EMC-päästöjen ja immuniteetin suhteen itsenäisenä ***OtoReadTM*** -laitteena. Älä käytä ***OtoReadTM*** -laitetta muiden elektronisten laitteiden vieressä tai pinottu niiden kanssa. Jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on välttämätöntä, käyttäjän on varmistettava kokoonpanon normaali toiminta. Muiden kuin määriteltyjen lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö, lukuun ottamatta Interacousticsin sisäisten komponenttien varaosina myymiä huolto-osia, voi johtaa laitteen päästöjen lisääntymiseen tai laitteen IMMUNITEETIN vähenemiseen. Jokainen, joka kytkee lisälaitteita, on vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa IEC 60601-1-2-standardia.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
***OTOREADTM* on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai *OTOREADTM:in* käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.**		
Häiriötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	***OTOREADTM*** käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin alhainen eikä todennäköisesti aiheuta
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	***OtoReadTM*** sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Noudattaa Luokka A	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Suositeltu välimatka kannettavien ja mobiilikäyttöisten radiotaajuusviestintälaitteiden ja *OtoReadTM:in välillä*.			
OtoReadTM on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai ***OtoReadTM:in*** käyttäjä voivat auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja ***OtoReadTM:in*** välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	**Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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
Lähettimien, joiden enimmäistehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W). **Huomautus 1** 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä. **Huomautus 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
OtoReadTM on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ***OtoReadTM:in*** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601:n testitaso**	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kosteus +8 kV ilma	+6 kV kosteus +8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä < 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 5 sekuntia	< 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 5 % UT / 5 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos ***OtoReadTM:in*** käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suositellaan ***OtoReadTM:in*** virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillisellä tasolla.
Huomaa: *U*T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen immuniteetti			
OtoReadTM on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ***OtoReadTM:n*** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään seuraavanlaisessa ympäristössä			
Immuniteettitesti	IEC / EN 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuus-taso	**Elektromagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Suoritettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Kannettavia ja liikkuvia radiotaajuusviestintälaitteita ei tulisi käyttää lähempänä ***OtoReadTM:n*** mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu erotusetäisyys laskettuna lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltava etäisyys $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz t-2,5 GHz Missä P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien, sellaisina kuin ne on määritetty sähkömagneettisella sijaintitutkimuksella (a), tulisi olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso jokaisella taajuusalueella (b). Häiriöitä voi esiintyä laitteiden lähellä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

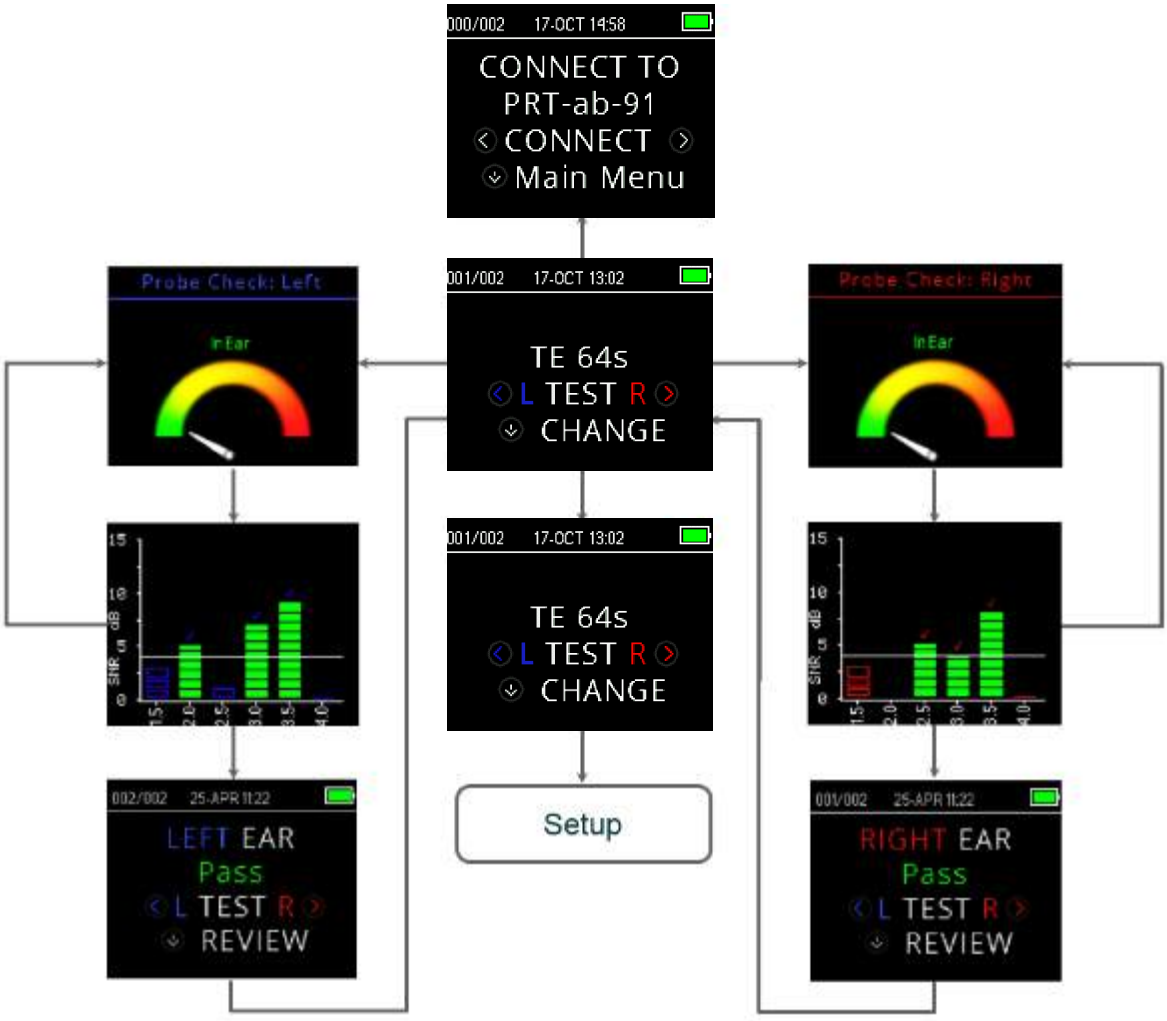
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei ehkä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.
(a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja matkapuhelinten tukiasemien, matkapuhelimien, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisella tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista sijaintipaikkaa koskevaa tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa ***OtoReadTM*** -laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuustason, ***OtoReadTM*** -laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, voidaan lisätoimenpiteitä tarvita, kuten ***OtoReadTM:n*** uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen. . (b) Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

IEC 60601-1-2-standardin mukainen EMC-vaatimusten noudattaminen varmistetaan, jos kaapelityypit ja kaapelipituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus	Suojaus
OAE kaapeli	2.0 m	Suojattu
USB kaapeli	2.0 m	Suojattu

7 Liitteet

Työnkulut
Perustyönkulku näkyy alla olevassa vuokaaviossa. Päävalikosta tulostimeen pääsee painamalla ^ **YLÖS** painiketta. < **VASEN** tai **OIKEA** > painikkeen valitseminen käynnistää valitun testiprotokollan, joka näkyy päävalikossa. v **SETUP** painike vie sinut vaihtamaan protokollaa ja asetusvalikoihin.



7.1 Liite A: mittausjärjestys

Täydellinen mittausjärjestys koostuu mittapään tarkastuksesta, kalibroinnista ja testivaiheesta. Mittapään tarkistusvaihe määrittää, milloin kalibrointivaiheen tulisi jatkua, kun taas kalibrointivaihe kalibroi varsinaisessa mittausvaiheessa käytettävien äänien tason. Artefaktin hylkäämistä käytetään testivaiheen aikana ohimenevien melupurkausten vaikutuksen vähentämiseen. Heti mittauspainikkeen painamisen jälkeen mittapään tarkastusvaihe alkaa. Mittapään tarkistusvaihe tarkastaa sekä tiiveyden laadun että stabiilisuuden mittaamalla signaalisarjasta saadun vasteen. Tiiveys määritetään vertaamalla ajan mittaan saatuja vasteita. Kun vasteen taso on hyväksyttävällä alueella ja vakaa, yksikkö etenee kalibrointivaiheeseen.

DPOAE:lle
Kalibrointivaihe mittaa automaattisesti kalibrointisignaalisarjasta saadun vasteen ja laskee halutun paineen saavuttamiseksi tarvittavan jännitteen. Jos haluttua huippupainetta ei voida saavuttaa, yksikkö käyttää suurinta jännitettä. Onnistunut kalibrointi johtaa sitten todelliseen mittausvaiheeseen. Mittausvaihe koostuu vastaanottimiin kohdistettujen mittaustaajuusparien (f1, f2) avulla saadun vasteen mittaamisesta. Käytetään kahta vastaanotinta, jolloin kukin vastaanotin tuottaa yhden taajuuden intermodulaatiovääristymien vähentämiseksi. Todellisen L1:n, L2:n, särön (DP) ja kohinapohjan (NF) taajuusaluearviot saadaan erillisen Fourier-muunnoksen kautta, binääriresoluutiolla noin 31 Hz. NF-arvio saadaan laskemalla DP-binäärin keskimääräinen teho 4 lähimmällä (+/- 2) binäärillä.

TEOAE:lle
Kalibrointivaihe mittaa automaattisesti klikkisarjasta saadun huippupaineen ja laskee tavoitehuippupaineen saavuttamiseksi tarvittavan jännitteen. Jos haluttua huippupainetta ei voida saavuttaa, yksikkö käyttää suurinta jännitettä. Mittausvaihe koostuu vastaanottimiin kohdistettujen toistuvien klikkisekvenssien perusteella saadun vasteen mittaamisesta. Klikkisekvenssissä toistetaan 3–1–1–1 kahdesti. Signaali- ja kohinapohjan arvio saadaan lisäämällä / vähentämällä vastaavasti kaksi vastesekvenssiä. Signaali- ja kohinapohjan arvioiden energia eri taajuuskaistoilla saadaan reaaliajassa ja näytetään kerran sekunnissa. Ärsykkeen keskimääräinen huippupaine lasketaan mittauksen päätyttyä. Artefaktin hylkäämistä käytetään mittausvaiheessa transienttisten melupurskeiden vaikutuksen vähentämiseksi käyttämällä adaptiivista hylkäyskynnystä. Yksikkö yrittää hyväksyä testin hiljaisemmat osat hylkäämällä testin meluisammat osat. Kun melutaso on suunnilleen vakaa testin aikana, laite pyrkii hyväksymään suurimman osan testin tiedoista. Kuitenkin, kun kohinan taso muuttuu ajan myötä, laite yrittää hyväksyä mittauksen hiljaisemmat osat. Häiriöarvioita saadaan noin 32 kertaa sekunnissa, ja tiedoista arvioidaan sopiva kynnysarvo. Tietosegmentit, joiden melutaso on tämän kynnyksen yläpuolella, hylätään, mikä pyrkii laskemaan testin melutasoa. Keinotekoisen matalan melutason mahdollisuuden vähentämiseksi vähimmäiskynnystaso on rajoitettu.

Kommentti SNR-arvion vaihteluista:
Käyttäjän on oltava tietoinen siitä, että SNR-arvio vaihtelee luontaisesti ja tilastollisesti satunnaisen melun vaikutusten vuoksi, varsinkin kun päästöjä ei tosiasiallisesti ole. Jos mittaus suoritetaan laitteen mittapäällä, joka on sijoitettu kytkinonteloon, voidaan teoreettisesti osoittaa, että SNR on suurempi kuin 6 dB noin 7 kertaa 100:sta. Tämä ei ole laitteen rajoitus, vaan menetelmä, jota käytetään arvioimaan SNR kaikissa päästötesteissä. Tämän "väärän" päästön vähentämiseksi laite rajoittaa NF:n vähimmäisarvoa, mikä vähentää SNR:ää mittauksissa, joissa on matala melutaso. Kun mittauksen melutaso nousee, käyttäjä huomaa, että "vääriä" päästöjä tulee näkyviin, mikä on odotettavissa.

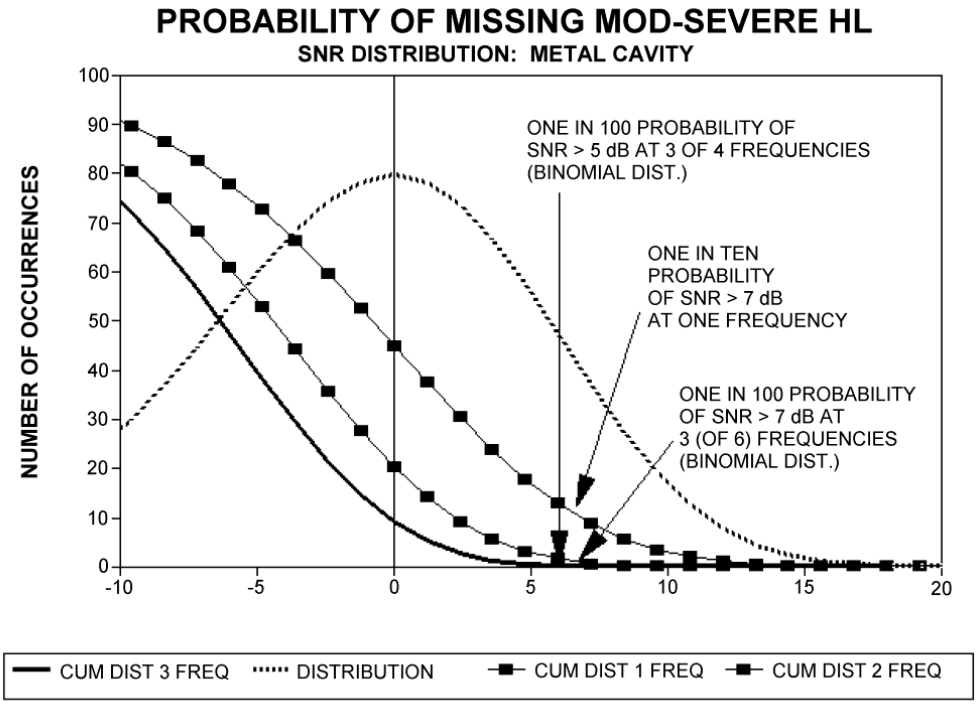
7.2 Liite B: mittausjärjestys

Hyväksytty/ Hylkää kriteeri DPOAE:ssa

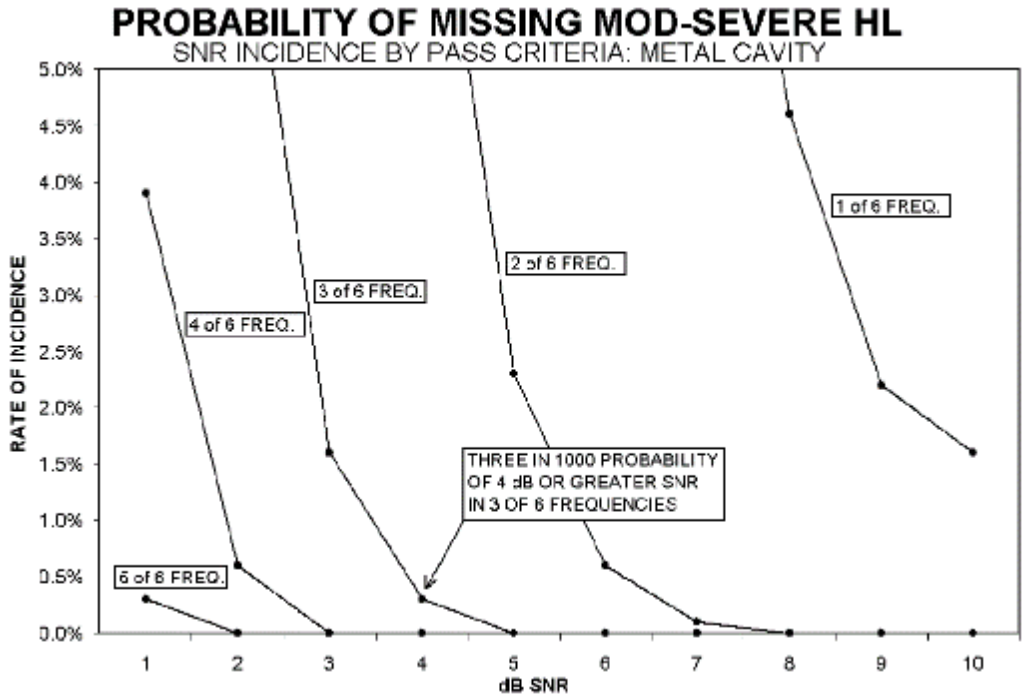
DPOAE:n esiintyvyyden päätös perustuu sellaisen signaalin havaitsemiseen, jonka taso on merkittävästi taustakohinaa korkeampi. Tämä edellyttää tilastollista päätöstä, koska DPOAE-suodatinkanavan satunnaisen melutason voidaan odottaa ylittävän neljän vierekkäisen suodatuskanavan satunnaisen melutason keskiarvon, jota käytetään vertailukohtana, suunnilleen puolet ajasta.

Laajennetut kohinajakaumien mittaukset, sekä DPOAE-suodatinkanavalla " DP-taso " että neljän vierekkäisen kanavan vaikuttavan keskiarvon 'N-taso' osoittavat, että signaali-kohinasuhteella (DP:n ja N:n ero) keskihajonta on 5,5 dB. Kuten alla olevasta kaaviosta käy ilmi, tämä tarkoittaa 10 %:n todennäköisyyttä havaita 7 dB:n SNR yksinkertaisesti kahden suodatinjoukon melutasojen vaihtelusta. 6 dB:n SNR-arvo kolmella neljästä taajuudesta vaatimuksella pudotetaan todennäköisyyttä, että merkittävän kuulonaleneman omaavan korvan hylkääminen yhteen prosenttiin tai vähemmän. Binomijakauman mukaan kahden kolmesta > 8,4 dB:n taajuudesta tai kolmen kuudesta > 7 dB:n taajuudesta pitäisi myös varmistaa alle 1 %:n todennäköisyys ohittaa keskivaikeasta kuulonalenemasta kärsivä lapsi. Alustavat OtoReadTM-tutkimukset pikkulapsilla osoittavat, että mittaajan tekniikka on tärkein yksittäinen muuttuja normaalikuuloisilla imeväisillä. Jotkut mittaajat alkavat mitata vain muutaman päivän harjoittelulla ja heidän läpäisyasteensa ovat verrattavissa muihin DPOAE-laitteita käyttäviin, jotka ovat käyttäneet laitetta kuukausien ajan. Joillain mittaajilla kestää kauemmin.

Satunnaiset väitteet poikkeuksellisen pienistä todennäköisyyksistä havaita kuulonalenema näyttävät perustuvan puutteellisiin tilastoihin. Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998) on herättänyt keskustelua, koska merkittävän kuulonaleneman ilmaantuvuus on noin 2 per 1000, 99,7 prosentin tarkkuuden varmistaminen edellyttäisi satojen tuhansien vauvojen testaamista tietyllä järjestelmällä. Siksi sen osoittamiseksi, että vain 3 vauvaa tuhannesta huonokuuloisen joukosta menetettiin, tarvitsisi seurantatestausta 500 000 vauvalla. Tietojemme mukaan kukaan ei ole tähän mennessä suorittanut tällaisia testejä.



Hyväksytty/ Hylkää kriteeri TEOAE:ssa
TEOAE:n hyväksytty / hylätty -kriteereihin voidaan soveltaa samoja perusperiaatteita, jotka ovat DPOAE-hyväksyntä/ hylkäyskriteerien taustalla. Häiriöiden tapauksessa 4 dB:n SNR-vaatimus millä tahansa kolmella kuudesta testitaajuudesta pudottaa todennäköisyyden ohittaa merkittävän kuulonaleneman alle yhteen prosenttiin.
Huomaa: Siirtymien SNR-raja-arvot ovat pienempiä kuin särötuotteiden vastaavat rajat lähinnä siksi, että TEOAE-mittauksissa (ja OtoReadTM-laitteessa) käytetty perinteinen melulaskelma antaa 3 dB matalamman SNR:n kuin DPOAE:lle käytetty laskelma. Ilman tätä eroa läpäisyn numeerinen SNR-arvo kahdella menetelmällä olisi melko samanlainen.
OtoReadTM käyttää uutta melunhylkäysalgoritmia (patentti vireillä), joka sallii tarkat DPOAE- ja TEOAE-mittaukset taustakohinassa ja kohinaa jopa 55–65 dB SPL (A-painotettu). Lyhyesti selitettynä käytettävissä olevan muistin käyttö OtoReadTM-prosessorissa mahdollistaa post-hoc-tilastollisen analyysin, joka tunnistaa ne näytteet, joiden säilyttäminen parantaisi yleistä tarkkuutta. Nämä näytteet sisältyvät lopulliseen analyysiin; meluisammat näytteet hylätään.
Artefaktin hylkääminen voi hylätä vain meluisimmat näytteet mittausjaksolla. Jos ympäristön melutaso nousee liian korkeaksi (ja / tai mittapään tiiveys on heikko), kaikki näytteet ovat meluisia ja tarkkoja mittauksia on mahdotonta suorittaa. Tällaisissa tapauksissa testitulos osoittautuu ”meluisaksi”.



7.3 Liite C: Kokoonpanot ja tutkimusprotokollat

DPOAE protokollat

	Protokollan nimi	Taajuus lkm.	F2 Taajuus [kHz]	L1/ L2	Keskim. aika [s]	Läpäisy SNR [dB]	Läpäisytaajuus lkm. läpäisylle
Seulonta	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/ 55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/ 55	4	6	3
Klinikka	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

(Diagnostiikkaversio sisältää myös DP 4s seulontaprotokollan)

Harmaat kentät ovat muokattavissa:

L1/L2	: 40 to 70 dBSPL
Keskimääräinen aika	: 0.5, 1, 2 tai 4 sekuntia
Läpäisy SNR	: 3 to 10 dB
Läpäisytaajuus testin läpäisylle	: 1 to 12

TEOAE protokollat

	Protokollan nimi	Taajuus lkm.	Taajuudet [kHz]	Keskim. aika [s]	Läpäisy SNR [dB]	Läpäisytaajuus lkm. läpäisylle
Seulonta	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
Klinikka	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

(Diagnostiikkaversio sisältää myös TE 64s seulontaprotokollan)
Harmaat kentät ovat muokattavissa:

Keskimääräinen aika : 4, 16, 32 tai 64 sekuntia
Läpäisy SNR : 3–10 dB
Läpäisytaajuus testin läpäisylle : 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.