



Science **made** smarter

Інструкція із застосування - UKR

OtoRead™



D-0132262-C--2025/06



Interacoustics



Інтеракустикс А/С
Аудиометр Алле 1,
5500 Міддelfарт, Данія
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart, Denmark
www.interacoustics.com



Імпортер/Уповноважений представник виробника в Україні
ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»

Адреса: вул.
Деміївська, 43
м. Київ,
03040,
Україна Тел.
+38 044 501-
03-51



UA.TR.101

Факс +38 044 501-03-51

e-mail:aurora@aurora.ua

Дата останнього перегляду вказана в нижньому колонтитулі кожної сторінки Інструкції із застосування.

Зміст

1 ВСТУП	1
1.1 Про цю інструкцію	1
1.2 Застосування за призначенням	1
1.3 Отоакустична емісія	1
1.3.1 Що таке ОАЕПС (DPOAEs)?	1
1.3.2 Що таке ЗВОАЕ (TEOAEs)?	1
1.3.3 Що повідомляють результати реєстрації отоакустичної емісії?	1
1.3.4 Як прилад OtoRead™ вимірює ОАЕПС (DPOAEs)?	1
1.3.5 Як прилад OtoRead™ вимірює ЗВОАЕ (TEOAEs)?	2
1.3.6 Який частотний діапазон оцінюється?	2
1.4 Протипоказання	2
1.5 Опис виробу	2
1.6 Частина, які входять в комплект поставки, та які замовляються окремо	3
1.7 Застереження	3
1.8 Захист даних	3
2 РОЗПАКУВАННЯ ТА УСТАНОВКА	5
2.1 Розпакування та огляд	5
2.2 Маркування	6
2.3 Загальні застереження та попередження	8
2.3.1 Безпека електричної системи	8
2.3.2 Електробезпека	8
2.3.3 Небезпека вибуху	9
2.3.4 Електромагнітна сумісність (EMC)	9
2.3.5 Попередження – Загальні	9
2.3.6 Фактори навколишнього середовища	10
2.3.7 ПРИМІТКА	11
2.3.8 Tatekj	11
2.4 Апаратні засоби	12
2.4.1 Прилад OtoRead™	12
2.4.2 Підключення Мікро-Зонда до OtoRead™	13
2.4.3 Калібрування Мікро-Зонда	13
2.4.4 Під'єднання крюка до OtoRead™	13
2.4.5 Під'єднання шийного ремінця до OtoRead™	14
2.5 Встановлення та використання бази	15
2.6 Заряджання та живлення OtoRead™	16
2.6.1 Акумулятор	16
2.6.2 Індикатори заряду акумулятора	17
2.6.3 Термін служби акумулятора та час заряджання	17
2.7 Встановлення безпроводового термопринтера	18
2.7.1 Сполучення безпроводового принтера з OtoRead™	18
2.8 Програмний пакет OtoRead™ Module & Auto Print	18
3 ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ	19
3.1 Загальні запобіжні заходи	19
3.2 Панель управління	20
3.3 Увімкнення OtoRead™	20
3.4 Вимкнення OtoRead™	20
3.5 Індикатор стану заряду акумулятора	20
3.6 Світлодіодні індикатори (світлові індикатори)	21
3.7 Нагадування про калібрування	22
3.8 Щоденна перевірка системи для приладів ОАЕ	22
3.8.1 Перевірка цілісності зонда	22
3.8.2 Real-Ear Check (Перевірка на реальному вусі)	23
3.9 Підготування пацієнта до обстеження	24
3.9.1 Обстеження дорослих та дітей старшого віку	24

3.9.2	Обстеження немовлят	24
3.9.3	Тестове середовище та джерела шуму.....	24
3.10	Правила поводження та вибір вушних вкладок.....	25
3.10.1	Загальні.....	25
3.10.2	Приєднання вушних вкладок	25
3.10.3	Зняття вушних вкладок	25
3.10.4	Трубка зонда.....	26
3.10.5	Зняття трубки зонда	26
3.10.6	Використання інструменту для зняття трубки зонда	26
3.10.7	Встановлення трубки зонда.....	27
3.10.8	Використання інструмента для зняття трубки зонда для її установки	27
3.11	Структура меню	28
3.11.1	Меню	28
3.11.2	Головне меню	29
3.12	Виконання обстеження.....	30
3.12.1	Вибір Протокола обстеження	30
3.12.2	Початок обстеження.....	30
3.12.3	Перевірка зонда.....	31
3.12.4	Обстеження дітей з PE трубками	31
3.12.5	Калібрування внутрішньовушного стимулу після перевірки зонда.....	31
3.12.6	Етап обстеження	32
3.12.7	Збереження результатів	32
3.12.8	Перегляд результатів	33
3.12.9	Перегляд результатів ОАЕПС (DPOAE) з нормативними даними	34
3.13	Управління результатами.....	34
3.13.1	Збереження результатів у пам'яті приладу	34
3.13.2	Видалення результатів з OtoRead™	35
3.13.2.1	Видалення з приладу	35
3.13.2.2	Режим збереження Save 500.....	36
3.13.2.3	Видалення за допомогою модуля OtoRead™ Module або програмного забезпечення Auto Print.....	36
3.14	Друк на термопринтері.....	37
3.15	Розшифровка видруківок термопринтера.....	37
3.15.1	Розуміння видруківки ОАЕПС (DPOAE).....	37
3.15.2	Розуміння видруківки ЗВОАЕ (TEOAE).....	39
3.15.3	Результати округлення	39
3.15.4	Спеціальні символи.....	39
3.16	Підключення до програмного модуля OtoRead™ Module	39
3.16.1	USB-з'єднання з приладу.....	40
3.16.2	USB-з'єднання з бази	40
3.16.3	Безпроводове з'єднання	40
3.17	Збереження результатів у HearSIM™ та OtoAccess®	40
3.18	Зміна налаштувань приладу	40
3.18.1	Структура меню.....	40
3.18.2	Доступ до меню	41
3.18.3	Налаштування дати та часу (меню M1).....	42
3.18.3.1	Зміна дати та часу	42
3.18.4	Налаштування приладу (меню M2).....	43
3.18.4.1	Безпроводове сполучення приладу.....	43
3.18.4.2	Очищення результатів обстеження	43
3.18.4.3	Режим вимкнення живлення.....	44
3.18.4.4	Режим завантаження/збереження результатів обстежень	44
3.18.4.5	Мінімальне значення	45
3.18.5	Режим годинника.....	45
3.18.6	Стиль графіка	45
3.18.7	Мови	46
3.18.8	Відновлення налаштувань за замовчуванням	46
3.18.9	Налаштування протоколу для ОАЕПС (DPOAE) (меню DP).....	47
3.18.9.1	Загальні.....	47
3.18.9.2	Кастомізація протоколу обстеження	47

3.18.9.3	Зміна рівнів (L1 та L2)	47
3.18.9.4	Налаштування часу усереднення	48
3.18.9.5	Встановлення рівня SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS).....	48
3.18.9.6	Встановлення кількості частот для результату ПРОЙШОВ (PASS) 49	
3.18.9.7	Скидання налаштувань протоколу	49
3.18.9.8	Збереження налаштувань протоколу	50
3.18.10	Розширені можливості обстеження ЗВОАЕ (ТЕОАЕ) (меню ТЕ).....	50
3.18.10.1	Загальні.....	50
3.18.10.2	Кастомізація протоколу обстеження	51
3.18.10.3	Рівень стимулу ТЕ	51
3.18.10.4	Налаштування часу усереднення	51
3.18.10.5	Встановлення рівня SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS).....	51
3.18.10.6	Встановлення кількості частот для результату ПРОЙШОВ (PASS) 52	
3.18.10.7	Скидання налаштувань протоколу	52
3.18.10.8	Збереження налаштувань протоколу	53
4	ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ.....	54
4.1	Загальні процедури технічного обслуговування	54
4.2	Як очищати вироби Інтеракустик.....	54
4.3	Заміна батареї OtoRead™	55
4.3.1	Відкрийте корпус	55
4.3.2	Замініть батарею.....	56
4.3.3	Повторне збирання	58
4.4	Інформація щодо ремонту.....	60
4.5	Гарантія.....	61
5	НЕСПРАВНОСТІ ТА ЇХ УСУНЕННЯ	63
6	ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	65
6.1	Апаратні засоби OtoRead™ – Технічні характеристики	65
6.2	Еталонні еквівалентні порогові значення для перетворювача.....	67
6.3	Призначення контактів	68
6.4	Електромагнітна сумісність (EMC)	69
7	ДОДАТКИ.....	73
7.1	Додаток А: послідовність обстеження	74
7.2	Додаток В: послідовність обстеження	76
7.3	Додаток С: Конфігурації та протоколи обстеження	78



1 Вступ

1.1 Про цю інструкцію

Ця інструкція є дійсною для приладу OtoRead™ (діє з UI V3.41.0 FW версії 114.02).
Виробник цього приладу:

Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S)

Аудиометер Алле 1

5500 Міддельфарт
Данія

Тел.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Застосування за призначенням

Прилад для реєстрації отоакустичної емісії OtoRead™ призначений для скринінгу слуху немовлят, дітей та дорослих шляхом реєстрації (вимірювання) отоакустичної емісії (ОАЕ).

Цей прилад підходить для використання в будь-яких умовах, зокрема в лікарнях, школах, кабінетах лікарів та аудіологів. OtoRead™ призначений для використання фахівцями зі слухової допомоги (тобто ЛОР-лікарями, аудіологами) та/або техніками, неонатальними та шкільними медсестрами, що пройшли навчання у фахівця зі слухової допомоги.

1.3 Отоакустична емісія

1.3.1 Що таке ОАЕПС (DPOAEs)?

Отоакустична емісія продуктів спотворення ОАЕПС (DPOAEs) – це акустичні сигнали, які можуть виявлятися у слуховому проході людини з нормальною функцією зовнішніх волоскових клітин завитки у відповідь на стимуляцію слухової системи парою чистих тонів на частотах f_1 та f_2 . Результуючий сигнал (емісія), що представляє інтерес, - це тональний сигнал продукту спотворення на частоті $2f_1 - f_2$.

1.3.2 Що таке ЗВОАЕ (ТЕОАЕs)?

Затримана викликана отоакустична емісія ЗВОАЕ (ТЕОАЕs) – це акустичні сигнали, які можуть виявлятися у слуховому проході людини з нормальною функцією зовнішніх волоскових клітин завитки у відповідь на стимуляцію слухової системи серією широкосмугових клацань.

1.3.3 Що повідомляють результати реєстрації отоакустичної емісії?

Наявні дані свідчать про те, що отоакустична емісія (ОАЕ) генерується зовнішніми волосковими клітинами завитки, а наявність ОАЕ є показником того, що зовнішні волоскові клітини функціонують нормально. Хоча результати реєстрації ОАЕ не оцінюють функціонування внутрішніх волоскових клітин або загальну здатність чути, поточні дослідження показують, що більшість людей із порушеннями слуху ідентифікуються за допомогою простого обстеження ОАЕ. Пацієнти, у яких не генерується ОАЕ, мають пройти повторне обстеження та/або спрямовуватися на додаткове аудіологічне обстеження.

1.3.4 Як прилад OtoRead™ вимірює ОАЕПС (DPOAEs)?

Прилад OtoRead™ генерує серію тестових тональних сигналів, спрямовує їх у слуховий прохід, а потім вимірює рівень тону ОАЕПС (DPOAE), який генерується завиткою. Застосовуючи різні тестові частоти, прилад OtoRead™ забезпечує оцінку функціонування зовнішніх волоскових клітин завитки у широкому діапазоні частот.



1.3.5 Як прилад OtoRead™ вимірює ЗВОАЕ (ТЕОАЕs)?

Прилад OtoRead™ генерує серію клацань, спрямовує їх у слуховий прохід, а потім аналізує спектр відгуку на ці подразники, відфільтровуючи шум від корисного сигналу емісії. Використовуючи смугові фільтри, прилад OtoRead™ забезпечує оцінку функції зовнішніх волоскових клітин у широкому діапазоні частот.

1.3.6 Який частотний діапазон оцінюється?

ОАЕПС (DPOAEs): Приблизно від 1 кГц до 12 кГц (залежно від вибраного діапазону частот). Оскільки оцінюється стан волоскових клітин в області тестової частоти f_2 , а) частота емісії $2f_1-f_2$ становить приблизно шість десятих частоти f_2 , б) емісія продуктів спотворення має тенденцію до послаблення на частотах нижче 600 Гц і с) навколишній шум є найвищим на низьких частотах, найнижча тестова частота f_2 , емісію на якій можна виміряти у звичному порядку, становить близько 1 кГц.

ЗВОАЕ (ТЕОАЕs): Приблизно від 500 Гц до 4 кГц. ЗВОАЕ (ТЕОАЕs) може надійно реєструватися на частотах нижче частот ОАЕПС (DPOAEs), але не може надійно реєструватися на частотах вище 4 кГц.

1.4 Протипоказання

Протипоказаннями до обстеження є недавня стапедектомія або операція на середньому вусі, вухо із значними виділеннями, гостра травма зовнішнього слухового проходу, дискомфорт (наприклад, важкий зовнішній отит) або оклюзія зовнішнього слухового проходу. Не слід проводити обстеження пацієнтів з такими симптомами без дозволу лікаря.

Тільки для США: Федеральний закон обмежує продаж, розповсюдження та застосовування цього приладу лише ліцензованим медичним працівником або за його призначенням.

1.5 Опис виробу

OtoRead™ – це портативний прилад, призначений для об'єктивного вимірювання функції зовнішніх волоскових клітин шляхом реєстрації відгуків завитки у вигляді емісії. Він складається з портативного приладу, принтера (опція, замовляється окремо), одноразових вушних вкладок та інших аксесуарів.

Заводські протоколи дозволяють проводити прості скринінгові вимірювання (версії приладу Screener і Screener +), а налаштовувані протоколи також можуть допомогти в діагностичному оцінюванні стану слуху (версії приладу Standard & Clinical).

Метою тестової системи OtoRead™ є швидка реєстрація та документування отоакустичної емісії продуктів спотворення (DPOAEs) або затриманої викликаної отоакустичної емісії ЗВОАЕ (ТЕОАЕs) на різних частотах. Цифровий сигнальний процесор приладу через цифро-аналоговий перетворювач генерує два чистих тони (f_1 і f_2) для ОАЕПС (DPOAEs) або серію широкосмугових клацань для ЗВОАЕ (ТЕОАЕs). Ці тони або клацання подаються у вухо через телефони, які розташовані в зонді. Мікрофон зонда вимірює тональний сигнал у слуховому проході та передає його на аналого-цифровий перетворювач. Цифровий сигнальний процесор потім застосовує швидке перетворення Фур'є (ШПФ) для фільтрації сигналу по вузьким частотним полосам і виявляє будь-яку наявну емісію. Рівень емісії може порівнюватися з рівнем шуму. РЗТ та частоти тестових тонових сигналів, а також час усереднення, що використовується для обробки сигналів, може визначатися оператором за допомогою регульованих налаштувань, що зберігаються у статичній пам'яті приладу OtoRead™.

OtoRead™ може використовуватися як скринінговий прилад або в поєднанні із стандартними тестами як частина повної аудіологічної оцінки.



1.6 Частини, які входять в комплект поставки, та які замовляються окремо

Система складається з таких частин, які входять в комплект поставки та які замовляються окремо:

Стандартні компоненти для всіх версій (Screener, Screener+, Standard & Clinical)

Прилад OtoRead™ включно із заглушкою порожнини для крюка

Крюк

Мікро-Зонд1

Блок живлення Micro-USB для зарядки літій-іонного акумулятора

Кабель Micro USB B-A для зв'язку з ПК/зарядки

Коробка з вушними вкладками, в асортименті

Упаковка трубок зонда (100)

Інструкція із застосування

Коротке керівництво ОАПС (DPOAE) та/або ЗВОАЕ (TEOAE)

Імітатор вуха дитячий

Шийний ремінець

Пакет програмного забезпечення OtoRead™ Module & Auto Print

Акcesуари, які входять тільки у версії Standard & Clinical

Кейс для переноски

База

Опційні акcesуари (замовляються окремо)

Кейс для переноски

База

Принтер (з блоком живлення та термопапером)

1.7 Застереження

У цій інструкції використовуються такі визначення застереження, попередження та примітки:



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Знак **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** визначає умови або дії, які можуть становити небезпеку для пацієнта та/або користувача.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Знак **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** визначає умови або дії, які можуть призвести до пошкодження обладнання.

ПРИМІТКА

ПРИМІТКА використовується для позначення дій, не пов'язаних із травмами.

1.8 Захист даних

Загальний регламент захисту даних (GDPR) від 25 травня 2018 року визначає засади обробки та зберігання даних пацієнтів. Прилад OtoRead™ із пакетом програмного забезпечення OtoRead™ Module & Auto Print застосовується для обстеження пацієнтів, збереження та перегляду зареєстрованих даних. Користувач несе відповідальність за те, щоб застосування програмного забезпечення та приладу, а також розповсюдження інформації у своїй організації та серед третіх сторін відповідали керівним принципам, викладеним у GDPR.



¹ Прикладна частина відповідно до МЕК 60601-1

Також перед утилізацією Користувач несе відповідальність за очищення будь-якого комп'ютера, на якому встановлений програмний пакет OtoRead Module™, або очищення будь-якого приладу OtoRead™, на якому присутні дані пацієнта, відповідно до керівних принципів GDPR.

ПРИМІТКА: У рамках захисту даних необхідно забезпечити відповідність таким пунктам:

1. Використовуйте підтримувані Microsoft операційні системи
2. Переконайтеся, що в операційних системах встановлені патчі безпеки
3. Вмикайте шифрування бази даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи та паролі
5. Застосовуйте безпечний фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів із локальним сховищем даних
6. Використовуйте оновлений антивірус, брандмауер та антивірусне програмне забезпечення
7. Підтримуйте відповідну політику резервного копіювання
8. Підтримуйте відповідну політику зберігання журналів
9. Переконайтеся, що ви змінили всі паролі адміністрування за замовчуванням



2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте транспортну упаковку на повноту вмісту та пошкодження

Після отримання приладу перевірте транспортну упаковку на предмет наявності ознак недбалого поводження та пошкоджень. Якщо упаковка пошкоджена, її слід зберігати до тих пір, поки вміст відправлення не буде перевірено на механічну та електричну цілісність. Якщо прилад є несправним, негайно зверніться до місцевого дистриб'ютора. Зберігайте упаковку для її перевірки перевізником та для можливих претензій щодо страхового відшкодування.

Збережіть упаковку для майбутнього транспортування

OtoRead™ постачається у транспортній упаковці, яка спеціально розроблена для нього. Рекомендується зберігати цю упаковку. Вона знадобиться, якщо прилад потрібно буде повернути для обслуговування. Якщо потрібне обслуговування, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Повідомлення про недоліки Перевірте перед підключенням

Перед підключенням слід ще раз перевірити прилад на наявність пошкоджень. Корпус та усі аксесуари необхідно візуально перевірити на предмет наявності подряпин та відсутності частин.

Негайно повідомляйте про будь-які несправності

Про відсутність будь-яких деталей або несправність слід негайно повідомити постачальника, вказавши рахунок-фактуру, серійний номер та приклавши докладний звіт про проблему. В транспортній упаковці ви знайдете «Звіт про повернення», де ви можете описати проблему.

Використовуйте «Звіт про повернення» (Return Report)

Пам'ятайте, що якщо сервісний інженер не знає, яку проблему шукати, він може не знайти її, тому використання «Звіту про повернення», який знаходиться в транспортній упаковці, буде для нас великою підмогою і вашою найкращою гарантією того, що ми упораємося з проблемою.














Зберігання

Якщо потрібно зберігати прилад OtoRead™ протягом певного періоду часу, переконайтеся, що він буде зберігатися за умов, зазначених у розділі **Технічні характеристики**.


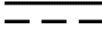




2.2 Маркування

На приладі присутнє таке маркування:

Символ	Пояснення
	Прикладні частини типа В. Прикладні частини не проводять струм і можуть негайно зніматися з пацієнта.
	WEEE (Директива ЕС). Цей символ вказує на те, що цей прилад повинен здаватися на відновлення та переробку через спеціальні пункти утилізації. Порушення цих вимог може зашкодити оточуючому середовищу.
 0123	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.
	Медичний виріб
	Дата виробництва.
	Виробник.
	Не використовувати повторно. Такі частини як вушні вкладки та подібні призначені тільки для одноразового використання.
	Етикетка Underwriters Laboratories, Inc. ЗАГАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ, ПОЖЕЖА І МЕХАНІЧНА НЕБЕЗПЕКА ТІЛЬКИ У ВІДПОВІДНОСТІ З ANSI / AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)
	Серійний номер.
	Номер за каталогом.
	Глобальний номер торгової одиниці.
	Логотип.
	Маркування щодо FCC, з ID.



Символ	Пояснення
	Прилад вміщує РЧ передавач.
	DC- Постійний струм.
	Маркування щодо RoHS для Китаю. Вказує на те, що концентрація вмісту токсичних та небезпечних речовин або елементів у виробі не перевищує критичних значень. Прилад є екологічно чистим, його можна переробляти та використовувати повторно.
	Тримати сухим.



2.3 Загальні застереження та попередження

Перед застосуванням виробу уважно та повністю прочитайте цю інструкцію

2.3.1 Безпека електричної системи



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

При підключенні приладу до комп'ютера слід брати до уваги такі застереження:

Цей прилад призначений для підключення до іншого обладнання, утворюючи медичну електричну систему. Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, має відповідати вимогам відповідних стандартів, напр. стандарту МЕК 60950-1 для ІТ-обладнання та стандартів серії МЕК 60601 для медичного електричного обладнання. Крім того, всі такі комбінації – медичні електричні системи – повинні відповідати вимогам щодо безпеки, зазначеним у загальному стандарті МЕК 60601-1, видання 3, розділ 16.

Будь-яке обладнання, яке не відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1 щодо струму витоку, не повинно розміщуватися поряд з пацієнтом, тобто щонайменше на відстані 1,5 м від місця пацієнта, або має підключатися через розділовий трансформатор. Будь-яка особа, що підключає зовнішнє обладнання до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, формує таким чином медичну електричну систему і, отже, відповідає за її відповідність. За наявності сумніву зверніться до кваліфікованого медичного фахівця або місцевого представника. Якщо прилад підключений до ПК (ІТ-обладнання, що утворює систему), не торкайтеся пацієнта при роботі з ПК.

Розділовий (ізолюючий) пристрій потрібен для ізоляції обладнання, розташованого поза межами середовища пацієнта від обладнання, розташованого у середовищі пацієнта. Зокрема, такий розділовий пристрій є необхідним при підключенні до мережі. Вимоги до розділового пристрою визначені у стандарті МЕК 60601-1, розділ 16.

2.3.2 Електробезпека



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Заборонено модифікувати це обладнання без дозволу Інтеракустикс. Не розбирайте та не модифікуйте виріб, оскільки це може вплинути на його безпеку та/або експлуатаційні характеристики. Зверніться до кваліфікованого персоналу.

Для максимальної електробезпеки відключайте живлення приладу, коли він не використовується. Вилка повинна бути розміщена так, щоб її було легко витягнути з розетки живлення.

Не використовуйте обладнання, якщо воно має видимі ознаки пошкодження.

Прилад не захищений від проникнення води чи інших рідин. У разі залиття уважно перевірте прилад перед використанням або поверніть його для обслуговування.



2.3.3 Небезпека вибуху



**ЗАСТЕРЕ-
ЖЕННЯ**

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати прилад за наявності легкозаймистих газових сумішей. Користувачі повинні враховувати можливість вибуху або загоряння при використанні цього приладу в безпосередній близькості від легкозаймистих анестезуючих газів.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати прилад у середовищі з високим вмістом кисню, наприклад, у барокамері, кисневому наметі тощо.

Перед очищенням обов'язково відключіть прилад від джерела живлення.

2.3.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС)



**ПОПЕРЕД-
ЖЕННЯ**

Незважаючи на те, що прилад відповідає вимогам щодо електромагнітної сумісності, слід вживати запобіжних заходів, щоб уникнути непотрібного впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів тощо. Якщо пристрій використовується поруч із іншим обладнанням, слід стежити за тим, щоб не було взаємних перешкод. Також зверніться до додатка щодо ЕМС.

Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених, за винятком перетворювачів і кабелів, які продаються Інтеракустикс або його представниками, може призвести до збільшення випромінювання або зниження завадостійкості обладнання. Перелік аксесуарів, перетворювачів і кабелів, які відповідають вимогам, також дивіться у додатку щодо ЕМС.

2.3.5 Попередження – Загальні



**ПОПЕРЕД-
ЖЕННЯ**

Якщо система не функціонує належним чином, не використовуйте її до тих пір, поки не будуть зроблені всі необхідні ремонти, а прилад не буде перевірено та відкалібровано для забезпечення належного функціонування відповідно до специфікацій Інтеракустикс.

Не кидайте і не піддавайте прилад надмірним ударам. У разі пошкодження приладу, поверніть його виробнику для ремонту та/або калібрування. Не використовуйте прилад, якщо є підозра на пошкодження.

Цей виріб та його компоненти будуть надійно працювати лише за умови експлуатації та обслуговування відповідно до вказівок, що містяться в цій інструкції, супровідних етикетках та/або вкладках. Не слід користуватися дефектним виробом. Переконайтеся, що всі з'єднання зовнішніх аксесуарів закріплені належним чином. Зламані, відсутні або явно зношені, деформовані або забруднені деталі повинні бути негайно замінені на чисті оригінальні запасні частини, вироблені або розповсюджені Інтеракустиксом.

Інтеракустикс за запитом надає електричні схеми, списки складових, описи, інструкції з калібрування або іншу інформацію, яка допоможе уповноваженому сервісному персоналу відремонтувати ті частини цього приладу, які Інтеракустикс вважає такими, що підлягають ремонту.



Жодні частини обладнання не можуть обслуговуватися або ремонтуватися під час обстеження пацієнта.

Підключайте до приладу лише аксесуари, придбані у Інтеракустикс. До пристрою дозволяється підключати лише аксесуари, які були визнані Інтеракустиксом як сумісні.

Ніколи не вставляйте та не використовуйте втулочні телефони без нової чистої та цілої вушної вкладки. Завжди перевіряйте правильність встановлення пінної або вушної вкладки. Вушні та піннікладки призначені лише для одноразового використання.

Прилад не призначений для застосування в середовищі, яке піддається заліву рідинами.

Якщо будь-які частини обладнання зазнали ударів або грубого поводження, перевірте калібрування.

Компоненти «для одноразового використання» призначені для одного пацієнта протягом однієї процедури. Якщо компонент використати повторно, можна створити ризик передачі інфекції. Компоненти «для одноразового використання» не призначені для повторної обробки.

Використовуйте лише перетворювачі, відкалібровані для даного конкретного приладу.

У разі серйозного інциденту, який може серйозно вплинути на здоров'я пацієнта або користувача, необхідно проінформувати Інтеракустикс. Крім того, про нього потрібно поінформувати компетентний орган у країні проживання пацієнта. Інтеракустикс має систему пильності, яка допомагає в цьому процесі.

2.3.6 Фактори навколишнього середовища



ПОПЕРЕД-
ЖЕННЯ

Зберігання поза діапазоном температур, зазначеним у розділі 6, може призвести до незворотного пошкодження приладу та його приладдя.

Не використовуйте прилад, якщо з будь-яким з електронних компонентів або проводів може контактувати рідина. Якщо користувач підозрює, що рідини контактували з частинами системи або аксесуарами, не можна використовувати прилад доти, доки авторизований сервісний технік не вважатиме це безпечним.

Не розміщуйте прилад поблизу будь-яких джерел тепла і залишайте навколо приладу достатньо місця для забезпечення належної вентиляції.



2.3.7 ПРИМІТКА

Щоб запобігти системним збоям, вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути атаки комп'ютерних вірусів тощо.

2.3.8 Tatekj

Утилізація продукту

Компанія Interacoustics прагне забезпечити безпечну утилізацію своїх виробів, коли вони перестають бути придатними до використання. Для цього важлива співпраця з користувачем. Тому Interacoustics очікує, що користувач дотримуватиметься місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання та не викидатиме пристрій разом із невідсортованими відходами.

Якщо дистриб'ютор виробу пропонує схему утилізації, слід її дотримуватися для забезпечення правильної утилізації.



2.4 Апаратні засоби

2.4.1 Прилад OtoRead™



OtoRead™ складається з самого приладу, Мікро-Зонда, одноразових вушних вкладок, змінних трубок зонда та інших аксесуарів.

OtoRead™ містить апаратні засоби та програмне забезпечення для генерації стимулів, реєстрації та відображення ОАЕ, а також збереження результатів, доки вони не будуть роздруковані або збережені в базі даних.

Пластиковий корпус містить друковані плати, які забезпечують обробку сигналу та дисплей, який відображає результати обстеження. Прилад також вміщує літій-іонний акумулятор для забезпечення живлення приладу. У верхній частині приладу знаходиться тримач зонда для забезпечення його надійного зберігання.

У приладі вмонтовані: дисплей на органічних світлодіодах (OLED) та три світлодіоди (LED) для візуального відображення стану тесту. Чотири кнопки мембранного типу, які розташовані на клавіатурі приладу, дозволяють користувачеві керувати обстеженням та друком, а також перевстановлювати протоколи обстеження.

У зонді знаходяться телефон та мікрофон, які генерують тестові стимули та вимірюють рівень звукового тиску (РЗТ) у герметизованому слуховому проході. Взаємодія приладу із слуховим проходом здійснюється через одноразові вушні вкладки, які надягаються на трубки зонда. Щоб полегшити вибір за розміром, одноразові вушні вкладки мають кольорове кодування.



2.4.2 Підключення Мікро-Зонда до OtoRead™



Увімкніть OtoRead™ і вставте штекер Мікро-Зонда у роз'єм на верхній частині OtoRead™. Штекер входить у роз'єм тільки в певній орієнтації.

Логотип Інтеракустикс на штекері зонда повинен суміщуватися з панеллю керування приладом.

Неправильне розташування штекера зонда у роз'ємі може призвести до пошкодження приладу. Перед кожним встановленням та вийманням штекера потрібно візуально перевірити роз'єм зонда.

Примітка: Виймати зонд із роз'єму та вставляти його у роз'єм можна лише тоді, коли прилад буде вимкнено.

2.4.3 Калібрування Мікро-Зонда

Перетворювач Мікро-Зонда приладу OtoRead™ використовує роз'єм HDMI, який дозволяє зберігати дані калібрування в кабелі/штекері (також відомому як ID зонда). Перетворювачі Мікро-зонда можна встановлювати на інші прилади без необхідності повторного калібрування для кожного конкретного приладу OtoRead™. OtoRead™ автоматично виявляє мікрозонд при підключенні.

2.4.4 Під'єднання крюка до OtoRead™



Видаліть заглушку у верхній частині OtoRead™

Вставте крюк у отвір.

Збережіть заглушку для її подальшого використання.

Тепер можна безпечно розмістити прилад в будь-якому місці поряд з вами, що дає можливість користуватися ним у режимі «вільні руки».





2.4.5 Під'єднання шийного ремінця до OtoRead™



Для зручності перенесення і проведення обстеження без допомоги рук до OtoRead™ можна приєднати шийний ремінець, що входить в комплект поставки.

Щоб під'єднати шийний ремінець:

1. Вставте петлю шийного ремінця у отвір на задній панелі приладу OtoRead™ та проштовхніть петлю крізь отвір поки вона не вийде з отвору задньої панелі OtoRead™.
2. Протягніть шийний ремінець крізь петлю.
3. Щоб надійно закріпити ремінець, потягніть за нього.



2.5 Встановлення та використання бази



Під'єднайте штекер Micro USB типу В блока живлення до задньої частини бази.



ВИКОРИСТОВУЙТЕ ТІЛЬКИ БЛОК ЖИВЛЕННЯ UES12LCP-050160SPA.

Від'єднаний мережевий з'єднувач для UES12LCP-050160SPA використовується для безпечного від'єднання приладу від мережі. Не розташовуйте блок живлення таким чином, щоб було важко відімкнути прилад від мережі.

Не намагайтеся використовувати будь-який інший блок живлення. Це може призвести до пожежі або ураження електричним струмом оператора або пацієнта.



Поставте базу вертикально на стіл. Існують напрямні для правильного розміщення приладу в базі.

У нижній частині відсіка для приладу знаходяться два штифти, які направляють OtoRead™ на місце.

Помістіть OtoRead™ у базу так, щоб він став у U-подібну виїмку для розміщення. Правильне розміщення у базі потрібне для забезпечення заряджання акумулятора.

Щоб вийняти OtoRead™ з бази, візьміться за верхню частину OtoRead™ над напрямними бази та вийміть його.





2.6 Зарядження та живлення OtoRead™

2.6.1 Акумулятор

Прилад OtoRead™ живиться від вбудованого літій-іонного акумулятора (1800 мАг), що забезпечує 20 годин (мінімум 500 тестів) роботи за умови повного заряду акумулятора.

Акумулятор заряджається одним із двох способів:

1. Коли прилад знаходиться у базі, яка увімкнена у розетку мережі живлення,
2. Коли прилад під'єднано до ПК через USB кабель,
3. Коли прилад увімкнено у розетку мережі живлення через блок живлення USB.

Зверніть увагу, що термін служби акумулятора буде залежати від конфігурації кожного виробу і що максимальна ємність акумулятора буде зменшуватися з часом та по мірі його використання. Щоб продовжити термін служби акумулятора, не допускайте, щоб акумулятор повністю розряджався, а заряджайте його, як тільки залишається 5% -10% заряду.



Micro-USB порт на нижній частині приладу є точкою підключення USB, який використовується для зарядження приладу від ПК через USB-кабель або від мережі.



Синій індикатор стану акумулятора забезпечує візуальну індикацію (синій колір) функції зарядження акумулятора та його стану під час роботи.



2.6.2 Індикатори заряду акумулятора



Під час заряджання акумулятора індикатор буде світитися тоді, коли через роз'єм Micro-USB подається живлення. Швидкість спалахів індикатора дозволяє визначити стан функції заряджання і визначається таким чином:

- **Постійне світло** вказує на те, що акумулятор повністю заряджений. Це означає, що цикл зарядки завершено або не реалізовано, оскільки акумулятор вже був повністю заряджений.
- **Повільні спалахи світла** вказують на те, що відбувається заряджання.
- **Швидкі спалахи світла** вказують на несправність. Зверніться до місцевого дистриб'ютора для обслуговування приладу. Під час роботи приладу користувач попереджається про низький заряд акумулятора **двома швидкими спалахами, за якими настає пауза**. Така послідовність повторюється до тих пір, поки акумулятор не зарядиться.

2.6.3 Термін служби акумулятора та час заряджання

ПРИМІТКА

Будь ласка, дотримуйтесь наступних запобіжних заходів:

- Рекомендується, щоб обслуговування батареї здійснював сервісний персонал
- Тримайте акумулятор повністю зарядженим
- Не кладіть акумулятор у вогонь і не нагрівайте акумулятор
- Не псуйте акумулятор і не використовуйте пошкоджений акумулятор
- Не піддавайте акумулятор впливу води
- Не замикайте акумулятор накоротко і не плутайте полярність
- Акумулятор автоматично починає заряджатися, коли OtoRead™ правильно вставновлюється в базу, підключену до джерела живлення змінного струму або до ПК через USB
- Використовуйте лише зарядний пристрій, що входить в комплект поставки OtoRead™.

Прилад OtoRead™ автоматично вимкнеться, коли заряд акумулятора стане занадто низьким для підтримки безперервної роботи приладу.

Повністю зарядженого акумулятора OtoRead™ вистачить на повний день обстеження в нормальних умовах та в разі використання активованих за замовчуванням параметрів «енергозбереження» та «вимкнення живлення».

Щоб повністю зарядити прилад, потрібно приблизно п'ять годин. Зауважте, що це середнє значення; деякі акумулятори можуть перезаряджатися трохи швидше, а інші, - трохи повільніше.



2.7 Встановлення безпроводового термопринтера

Прилад OtoRead™ комунікує з термопринтером, застосовуючи протокол безпроводового з'єднання. Використовуйте лише рекомендований принтер етикеток, що постачається з обладнанням.

Щоб отримати інформацію про початкове налаштування та встановлення елемента живлення та паперу, зверніться до інструкції із застосування рекомендованого термопринтера.

2.7.1 Сполучення безпроводового принтера з OtoRead™

Щоб безпроводовий друк став можливим, спочатку необхідно сполучити принтер з приладом.

Процес сполучення:

1. Увімкніть принтер.
2. Увімкніть прилад OtoRead™, натиснувши клавішу **ВНИЗ**.
3. У головному меню натисніть CHANGE (клавіша **ВНИЗ**).
4. У меню протоколів натисніть SETUP (клавіша **ВНИЗ**).
5. На екрані дати натисніть й утримуйте клавішу **ВНИЗ** протягом декількох секунд, доки не згасне зелений світлодіод «READY».
6. Тепер ви перебуваєте в меню NEW WL і, щоб знайти принтер, можете натискати клавішу **ВЛІВО** або клавішу **ВПРАВО**.
7. Зачекайте, поки прилад знайде принтер (переконайтеся, що принтер увімкнений), а потім натисніть PAIR (клавіша **ВНИЗ**).
8. Тепер принтер є сполученим із вашим приладом.



Примітка: Не допускайте, щоб під час пошуку кілька увімкнених принтерів знаходилося в межах досяжності приладу. З одним принтером можна сполучити до 8 приладів. При сполученні з принтером більшої кількості приладів, найдавніше сполучення буде видалятися.

2.8 Програмний пакет OtoRead™ Module & Auto Print

Для реалізації збереження, перегляду, друку та керування інформацією пацієнтів прилад OtoRead™ може застосовувати програмний пакет OtoRead™ Module & Auto Print. Для отримання додаткової інформації про програмне забезпечення див. Інструкцію із застосування програмного пакету OtoRead™ Module & Auto Print.



3 Інструкція із застосування

Прилад OtoRead™ вмикається натисканням клавіші  ВНИЗ.

3.1 Загальні запобіжні заходи

Під час роботи з приладом дотримуйтесь таких загальних запобіжних заходів:



1. Використовуйте прилад лише так, як описано в цій Інструкції.
2. Використовуйте лише одноразові вкладки Sanibel, призначені саме для цього приладу.
3. Завжди використовуйте нові вушні вкладки для кожного нового пацієнта, щоб уникнути перехресного зараження. Вушні вкладки не призначені для повторного використання.
4. Ніколи не вставляйте трубку зонда в слуховий прохід без вушної вкладки, оскільки так можна травмувати слуховий прохід пацієнта. Переконайтеся, що вушна вкладка повністю покриває трубку зонда. Вушні вкладки, які погано закріплені на трубці зонда, можуть спадати під час виймання зонда зі слухового проходу.
5. Тримайте коробку з вушними вкладками поза зоною досяжності пацієнта.
6. Переконайтеся, що зонд встановлений таким чином, щоб забезпечити щільну посадку, не завдаючи шкоди пацієнту. Обов'язково використовуйте чисту вушну вкладку правильного розміру.
7. Обов'язково використовуйте лише прийнятну для пацієнта інтенсивність стимуляції.
8. Рекомендується проводити перевірку зонда на початку кожного дня, щоб переконатися, що зонд та/або кабель придатні для реєстрації ЗВОАЕ (ТЕОАЕ) та ОАЕПС (ДРОАЕ).
9. Будь-яку забруднену трубку зонда потрібно утилізувати та замінити на нову, щоб сірка або інший бруд у трубці зонда не вплинули на вимірювання. Не намагайтеся очистити її.
10. Протипоказаннями до обстеження є недавня стапедектомія або операція на середньому вусі, значні виділення з вуха, гостра травма зовнішнього слухового проходу, дискомфорт (напр., важкий зовнішній отит) або оклюзія зовнішнього слухового проходу. Не слід проводити обстеження пацієнтів з такими симптомами без дозволу лікаря.

ПРИМІТКА

1. Дбайливе поводження з приладом при контакті з пацієнтом має стати пріоритетом. Для оптимальної точності краще, щоб під час обстеження пацієнт знаходився у спокійному і стабільному положенні.
2. OtoRead™ слід використовувати у тихому середовищі, щоб на вимірювання не впливав зовнішній акустичний шум. Це може визначити фахівець-акустик відповідної кваліфікації. Розділ 11 стандарту ISO 8253 у своїх рекомендаціях визначає вимоги до тихої кімнати для аудіометричного обстеження.
3. Рекомендується використовувати прилад при температурі навколишнього середовища від 15°C/59°F до 35°C/95°F.
4. Ніколи не мийте корпус перетворювача водою і не вставляйте в нього непризначені для цього інструменти.
5. Не кидайте прилад і уникайте будь-яких надмірних ударів по ньому. Якщо прилад упав або був пошкоджений іншим чином, поверніть його виробнику для ремонту та/або калібрування. Не використовуйте прилад, якщо є підозра на пошкодження приладу.
6. Незважаючи на те, що прилад відповідає вимогам щодо електромагнітної сумісності, слід вживати запобіжних заходів, щоб уникнути непотрібного впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів тощо. Якщо пристрій використовується поруч із іншим обладнанням, потрібно стежити за тим, щоб не було взаємних перешкод.



3.2 Панель управління



Для керування всіма функціями, прилад OtoRead™ використовує 4 кнопки. Ці кнопки розташовані у форматі курсору напрямку. Стрілки на клавіатурі (**◀ ВЛІВО**, **▶ ВПРАВО**,

^ ВГОРУ, та **∨ ВНИЗ**) відповідають стрілкам на екрані. Екран буде демонструвати відповідну стрілку, вказуючи на те, яку кнопку потрібно натиснути.

Примітка: Клавіша **^ ВГОРУ** завжди повертає прилад до попереднього екрана, меню або Головного Меню. Клавіша **^ ВГОРУ** також дозволяє отримати доступ до команди друку з Головного Меню.

3.3 Увімкнення OtoRead™

Щоб увімкнути прилад OtoRead™, натисніть клавішу **∨ ВНИЗ**, розташовану під екраном дисплея. Над екраном ненадовго засвітиться жовтий світловий індикатор "TEST". Буде світитися зелений індикатор "READY", вказуючи на те, що прилад готовий до роботи. На короткий час на екрані з'явиться заставка. Вона покаже версію прошивки, серійний номер (наприклад, IA1234567) та тип приладу:

SCR Скринінговий з TE або DP

SC+ Скринінговий з TE та DP

STD Стандартний діагностичний з TE або DP

CMB Комбінований діагностичний з TE та DP.

Якщо акумулятор достатньо заряджений, OtoRead™ автоматично запам'ятає останні час і дату. У разі невиявлення помилок дати/часу, на дисплеї з'явиться Головне Меню.

Якщо OtoRead™ використовується вперше, або якщо ви хочете змінити дату або час, зверніться до розділу **Налаштування дати та часу (меню M1)**. Якщо відображається повідомлення про помилку часу/дати, щоб встановити правильну дату та час, дотримуйтеся інструкцій вищезазначеного розділу.

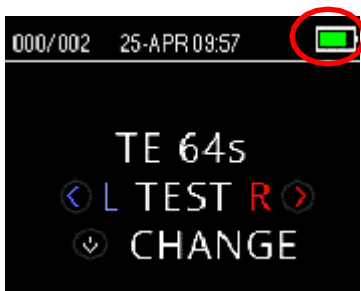
3.4 Вимкнення OtoRead™

Клавішу **^ ВГОРУ** можна використовувати для вимкнення приладу вручну.

Крім того, OtoRead™ має функцію автоматичного вимкнення, призначену для продовження терміну служби акумулятора. Прилад автоматично вимкнеться через 1 хвилину (за замовчуванням), якщо прилад не використовується. Щоб знову увімкнути прилад, просто натисніть велику клавішу **∨ ВНИЗ**. Функцію автоматичного вимкнення можна налаштувати на різні періоди бездії перед вимкненням.

Зверніться до розділу **Зміна налаштувань приладу – Час автоматичного вимкнення**.

3.5 Індикатор стану заряду акумулятора



Коли заряд акумулятора OtoRead™ стає низьким, перше, що ви побачите, - це зміна кольору символу акумулятора у верхньому правому куті дисплея.

Повний заряд акумулятора відображається на дисплеї символом повної батареї, зелена смужка якої скорочується по мірі розряду акумулятора з кроком, що відповідає його розряду.



Таблиця 1: Пояснення символів стану заряду

Символ	Стан заряду
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12%

3.6 Світлодіодні індикатори (світлові індикатори)

Прилад OtoRead має 3 світлодіодні індикатори стану обстеження, які розташовані над OLED-дисплеєм. У нижченаведеній таблиці пояснюються значення індикаторів.



Table 2: Пояснення світлодіодних індикаторів

	Індикатор з написом “NOISE” забезпечує візуальну індикацію (ЧЕРВОНИЙ) того, що рівень шуму, виміряний під час обстеження, перевищує номінальний поріг. Також використовується, щоб вказати деякі стани помилки, а також результати обстеження: НЕ ПРОЙШОВ (REFER), ШУМНО (NOISY) або НЕ ЩІЛЬНО (NO SEAL).
	Індикатор з написом “TEST” забезпечує візуальну індикацію (ПОМАРАНЧЕВИЙ) того, що вибраний тест виконується. Цей індикатор світиться під час роботи функції обстеження.
	Індикатор з написом “READY” повідомляє користувача, що прилад в даний час не виконує обстеження, але він готовий до виконання обстеження.
	Символ батареї забезпечує візуальну індикацію (СИНИЙ) функції заряджання акумулятора, а також стану акумулятора. Ступінь свічення індикатора дозволяє визначити стан функції заряджання.



Коли під час тесту ЗВОАЕ (ТЕОАЕ) індикатори **TEST** та **NOISE** відображаються одночасно і безперервно, обстеження призупиняється максимум на 30 секунд, перш ніж відобразиться результат обстеження ШУМНО (NOISY). Для отримання детальнішої інформації, зверніться до розділу **Тестове середовище та джерела шуму**.

3.7 Нагадування про калібрування

OtoRead™ постачається з нагадуванням про необхідність щорічного калібрування приладу. Нагадування про калібрування з'явиться під час увімкнення OtoRead™.

3.8 Щоденна перевірка системи для приладів ОАЕ

Перед обстеженням пацієнтів рекомендується виконувати щоденну перевірку приладів ОАЕ, щоб переконатися, що вони знаходяться у робочому стані. Оскільки зонд і трубка зонда у слуховому проході часто контактують із сіркою або засміченням, поширеною несправністю, що впливає на результати обстеження, є закупорка або часткова закупорка трубки зонда. Виконання перевірки цілісності зонда, а також виконання перевірки на реальному вусі дозволяє виявити несправності зонда або системні спотворення, які можуть маскуватися під біологічні відгуки. Щоденна перевірка гарантує вашу впевненість у дійсності отриманих протягом дня результатів обстеження.

3.8.1 Перевірка цілісності зонда

Перевірка цілісності зонда гарантує, що сам зонд або обладнання взагалі не генерує артефактів (системних спотворень).

- Перед проведенням обстеження трубку зонда необхідно перевірити на наявність сірки чи бруду.
- За потреби, перед обстеженням, замініть трубку зонда.
- Обстеження завжди слід проводити в тихому середовищі.



Процедура обстеження:

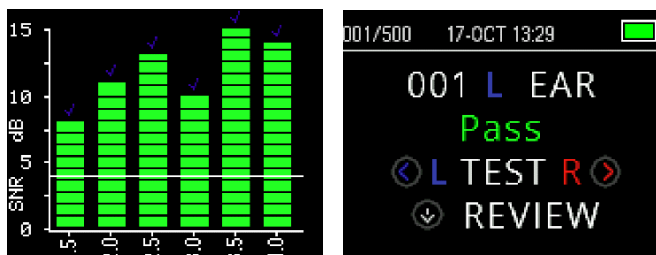
1. Зафіксуйте вушну вкладку з червоним фланцем на трубці зонда і вставте зонд в імітатор вуха дитини.
2. Виберіть протокол тесту ОАЕ. Оскільки спотворення системи залежить від вихідного рівня стимулу, виберіть протокол, який реалізовує найпоширенішу клінічну практику.
3. Увімкніть OtoRead™, а потім натисніть та утримуйте або клавішу **ВЛІВО** або клавішу **ВПРАВО**, доки не згасне зелений індикатор READY.
4. Зачекайте, поки обстеження не зупиниться автоматично. Не зупиняйте тест вручну.

Результати обстеження:

На етапі перевірки зонда, якщо зонд працює правильно, жодна з частотних смуг (ЗВОАЕ) або точок (ОАЕПС) не повинні відмічатися галочкою, тобто не мають виявлятися ніякі артефакти / ОАЕ на рівнях вищих за мінімальний рівень шуму. Результат тесту повинен бути *Не пройшов (Refer)*.



Приклад зображення результату *Не пройшов (refer)*. Тобто відгуків, які б відповідали критеріям проходження, не зареєстровано.



Приклад зображення результату *Пройшов (pass)*.

Якщо на етапі перевірки з'являється повідомлення про помилку або якщо на одній або кількох смугах або точках OAE з'являється галочка (тобто виявлено OAE), перевірка цілісності зонда вважається невдалою.

Це може свідчити про таке:

- У трубці зонда є сірка або бруд, і трубку потрібно замінити,
- Зонд неправильно встановлений у імітатор вуха немовляти, або
- Необхідно перевірити калібрування зонда.

Перевірте та за потреби замініть трубку зонда та повторіть перевірку зонда. Якщо перевірка зонда провалюється вдруге, його не можна використовувати для обстеження пацієнтів. Зверніться за допомогою до місцевого сервісного центру.

ПРИМІТКА: Системні спотворення можуть виникати на рівнях нижче -10 дБ РЗТ. Перед проведенням перевірки цілісності зонда переконайтеся, що, для застосовуваних протоколів, параметр приладу МІНІМАЛЬНИЙ РІВЕНЬ OAE (MIN OAE LEVEL) встановлений на -10 дБ РЗТ.

3.8.2 Real-Ear Check (Перевірка на реальному вусі)

Таку перевірку можна зробити, помістивши зонд у власне вухо та запустивши широко використовуваний протокол обстеження.

Якщо результати OAE не збігаються з очікуваними результатами, це може бути ознакою того, що:

- Зонд неправильно під'єднаний до приладу,
- Вушна вкладка неправильно надіта на трубку зонда,
- У трубці зонда є сірка або бруд, і трубку потрібно замінити,
- Середовище є занадто шумним для обстеження,
- Зонд неправильно встановлений у слуховий прохід,
- Необхідно перевірити калібрування зонда.

Якщо після перевірки вищезазначених пунктів 1–5 результати перевірки на реальному вусі все ще не відповідають очікуваному результату, зонд не слід використовувати для обстеження пацієнтів. Зверніться по допомогу до місцевого фахівця із обслуговування.





3.9 Підготування пацієнта до обстеження

Перед обстеженням необхідно провести отоскопію слухових проходів пацієнта. Надмірна кількість сірки або верніксу в слухових проходах може перешкоджати проведенню обстеження і дати невірні або неповні результати. Якщо у слуховому проході пацієнта є надлишок сірки або сторонні тіла, перед обстеженням його слід направити до аудіолога або лікаря для усунення блоку.

3.9.1 Обстеження дорослих та дітей старшого віку

Помістіть пацієнта в таке положення, яке забезпечить легкий доступ до слухового проходу. Щоб закріпити зонд на одязі або постільній білизні, використовуйте заціпку кабелю Мікро-Зонда. Під час обстеження пацієнт повинен залишатися нерухомим та спокійним.

Під час встановлення зонда потрібно обережно потягнути мушлю вуха вгору та назад, щоб вирівняти слуховий прохід і забезпечити належне прилягання зонда.

3.9.2 Обстеження немовлят

Немовля має знаходитися у відносно спокійному стані та не плакати. Зазвичай бажано, щоб немовля спало. Під час обстеження можна заспокоїти дитину пустушкою, однак смоктання додасть шуму до запису та збільшить ймовірність негативного результату.

Під час встановлення зонда потрібно обережно потягнути мушлю вуха вгору та назад, щоб вирівняти слуховий прохід.

3.9.3 Тестове середовище та джерела шуму

Отоакустична емісія - це звуки дуже низького рівня. Будь-який шум у слуховому проході під час обстеження може замаскувати емісію. Шум може походити від різних джерел.

Найбільшим джерелом шуму зазвичай є сам пацієнт. Шум пацієнта - це біологічний шум, такий як рух, кашель, смоктання, плач, розмова тощо. Пацієнт повинен бути спокійним, не рухатися і не розмовляти. Джерелом значного шуму є також оточуючий шум у тестовому середовищі. Щільно встановлена вушна вкладка може демпфувати значну частину цього шуму, але все ж рекомендується проводити обстеження у тихій обстановці.

Коли рівень шуму перевищує межу відхилення приладу, засвічується червоний індикатор ШУМ (NOISE). Під час обстеження індикатор ШУМ (NOISE) засвічується досить часто. Індикатор засвічуватиметься рідше, якщо рівень шуму в слуховому проході є низьким, і частіше, - якщо рівень шуму є високим.

Для протоколів ЗВОАЕ обстеження буде поставлено на паузу, коли рівень шуму перевищить межу відхилення шуму. Пауза позначається одночасним спалахом індикаторів Noise, Test та Ready.

Обстеження автоматично відновиться коли рівні шуму знизяться. Загальний час паузи не буде перевищувати 30 секунд.



3.10 Правила поводження та вибір вушних вкладок

3.10.1 Загальні



Із Мікро-Зондом OtoRead™ повинні використовуватися вушні вкладки Sanibel.

Вушні вкладки Sanibel призначені тільки для одноразового використання і не можуть використовуватися повторно. Вушні вкладки є одноразовими, їх слід замінювати після кожного пацієнта. Повторне використання вушних вкладок може призвести до поширення інфекції від пацієнта до пацієнта.

Перед встановленням у слуховий прохід, на зонд необхідно надягти вушну вкладку. Ваш вибір вкладки буде залежати від розміру та форми слухового проходу та вуха. Ваш вибір також може залежати від особистих уподобань і способу виконання обстеження.

Прилад OtoRead™ постачається у комплекті із різноманітними одноразовими вушними вкладками, які підходять для різних розмірів слухових проходів.

Вушні вкладки повинні герметизувати слуховий прохід. Найкращі результати обстеження досягаються, коли вушна вкладка вводиться глибоко в слуховий прохід, а не тільки врівень з його отвором. Однак слід бути обережним, щоб вкладка не заходила занадто глибоко в слуховий прохід.

3.10.2 Приєднання вушних вкладок



Вибравши вушну вкладку, нашттовхніть її на трубку зонда, доки вкладка не стане врівень з основою корпусу зонда. Рекомендується злегка покручувати вушну вкладку, надягаючи її на зонд.



Переконайтеся, що вушна вкладка повністю сіла на зонд. Між вушною вкладкою і корпусом зонда не повинно бути зазорів.

3.10.3 Зняття вушних вкладок



Візьміть пальцями вушну вкладку за основу і повертаючи її, зніміть з трубки зонда. Захоплюючи основу вушної вкладки, ви запобігаєте випадковому витягуванню разом із вкладкою трубки зонда із головки зонда.



3.10.4 Трубка зонда

Трубки зонда – це розхідний матеріал, вони підлягають заміні у разі їх забруднення. У комплект поставки цього приладу входить упаковка змінних трубок зонда, а також інструмент для зняття трубки з зонда.

ПРИМІТКА

Не намагайтеся очищати трубку зонда. Так можна зіпсувати зонд!

Не встановлюйте одну й ту саму трубку у зонд іншою стороною - це може призвести до попадання сірки/сміття в корпус зонда, що призведе до його пошкодження.

3.10.5 Зняття трубки зонда



Щоб замінити трубку зонда, захопіть трубку вушною вкладкою та прямо витягніть трубку з корпусу зонда. Негайно утилізуйте використані трубки, щоб не переплутати їх з новими трубками.

Якщо трубку зонда вийняти з корпусу зонда, а потім використати її повторно, вона не сяде так само добре, як при початковому розміщенні.

Якщо трубку зонда важко зняти вручну, скористайтеся інструментом для зняття трубки зонда.

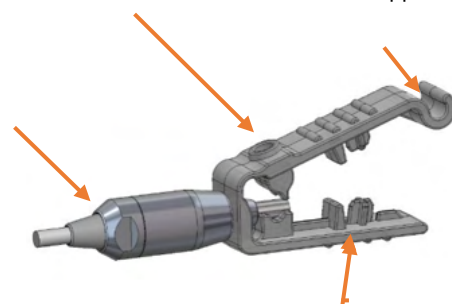
3.10.6 Використання інструменту для зняття трубки зонда

1. Помістіть передній отвір інструмента для зняття трубки зонда поверх кінця зонда, як показано нижче. Зонд має встановлюватися навпроти торця інструмента та фіксуватися на місці.
2. Стисніть інструмент і утримуйте його.
3. Кілька разів поверніть інструмент, утримуючи його закритим і відводячи від зонда.
4. Трубка вийде із зонда. Викиньте трубку зонда.

Установник трубок зонда

Кріплення до кабелю зонда

Зонд



Знімач трубок



ПРИМІТКА: якщо трубка застрягне в інструменті, широко розкрийте його і викиньте трубку або ж виштовхніть трубку з інструмента та викиньте її.

3.10.7 Встановлення трубки зонда

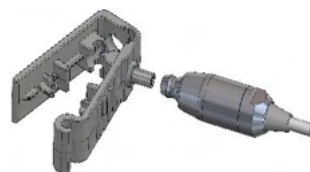
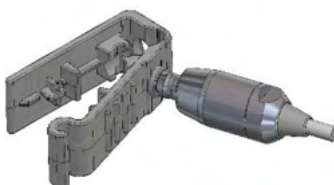
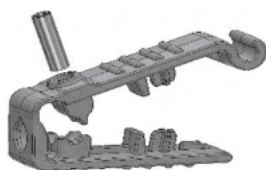


Візьміть нову трубку зонда з упаковки та насуньте трубку на головку зонда так, щоб вона повністю сіла на місце. Правильно вставлена трубка зонда надійно зафіксується на місці.

Трубку зонда також можна вставити за допомогою інструмента для зняття трубки зонда.

3.10.8 Використання інструмента для зняття трубки зонда для її установки

1. Вставте нову трубку в отвір у верхній частині інструмента.
2. Сумістіть зонд з трубкою.
3. Насувайте зонд на трубку зонда, доки зонд не стикнеться з лицьовою стороною інструмента для зняття трубки зонда, і ви не почуєте клацання.
4. Зніміть інструмент, залишивши трубку на місці в зонді.

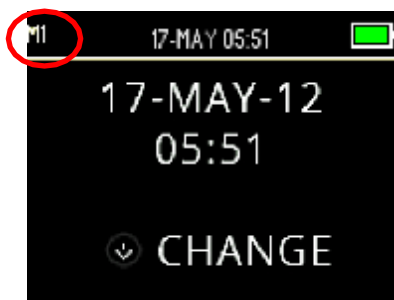




3.11 Структура меню

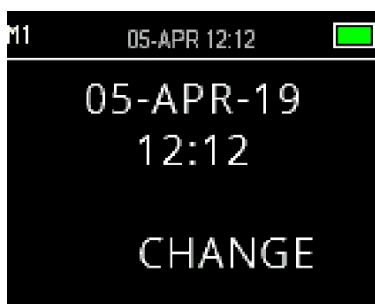
3.11.1 Меню

Користувач OtoRead™ може сам змінювати параметри та функції приладу. Налаштування та функції розділені на 4 різних меню.



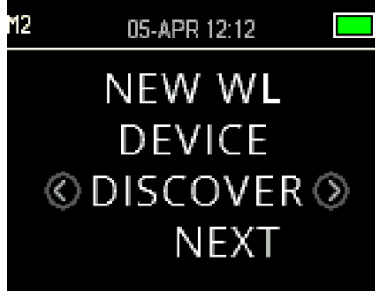
Щоб зрозуміти, в якому меню ви зараз перебуваєте, гляньте на верхній лівий кут екрана, де відображається номер меню.

Налаштування організовані в таку структуру:



Меню 1 (M1)

- Дата та час



Меню 2 (M2)

- Сполучення з безпроводовим пристроєм
- Очищення результатів тесту
- Час автоматичного вимкнення
- Режим збереження
- Мінімальний рівень ОАЕ
- Режим годинника
- Тип виду графіка
- Відображення нормативних даних
- Зворотня частота
- Автоматична зупинка
- Мова
- Скидання до налаштувань за замовчуванням



Меню ОАЕПС (DP)

- Рівень ПС (DP)
- Час усереднення (час обстеження однієї частоти DP)
- Співвідношення С/Ш (SNR) для результату ПРОЙШОВ (Pass)
- Кількість частот для результату ПРОЙШОВ (Pass)
- Переустановка протоколу
- Збереження протоколу

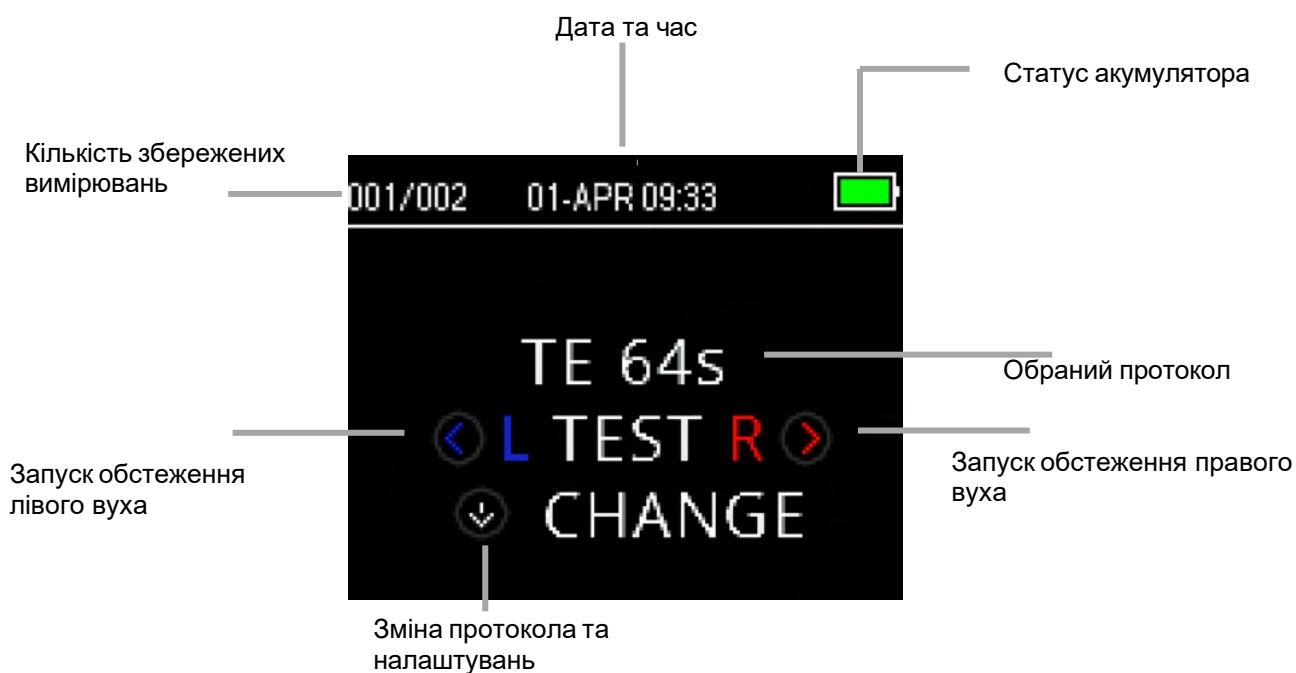


Меню ЗВОАЕ (TE)

- Час усереднення (загальний час тесту)
- Співвідношення С/Ш (SNR) для результату ПРОЙШОВ (Pass)
- Кількість частот для результату ПРОЙШОВ (Pass)
- Переустановка протоколу
- Збереження протоколу

3.11.2 Головне меню

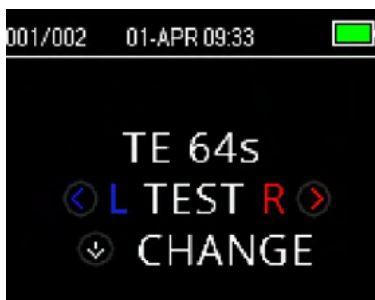
Прилад OtoRead™ запускається з Головного Меню. З цього екрана можна переглянути або ініціювати:





3.12 Виконання обстеження

3.12.1 Вибір Протокола обстеження



Обраний поточний протокол відображається у *Головному Меню*. Щоб змінити обраний протокол, натисніть стрілку **ВНИЗ** у Основному Меню. З'явиться меню зміни протоколу *Change Protocol*.



Щоб змінити вибраний протокол, використовуйте кнопки зі стрілками **CHANGE**.

Щоб повернутися у *Головне Меню* та почати обстеження, натисніть клавішу **ВГОРУ**. Натисніть клавішу **SETUP**, щоб увійти до меню налаштувань.

Для скринерів ОАЕПС або ЗВОАЕ існує два протоколи за замовчуванням, які відрізняються один від одного часом усереднення (часом обстеження). Протоколи за замовчуванням скринінгових приладів не можна кастомізувати. Для діагностичних приладів існує один протокол обстеження за замовчуванням і кілька налаштовуваних протоколів. Огляд доступних протоколів наводиться у Додатку С.

3.12.2 Початок обстеження



Щоб почати обстеження, вставте зонд у вухо та натисніть клавішу **ВЛІВО** або **ВПРАВО** в залежності від обстежуваного вуха.

ПРИМІТКА: Щоб зареєструвати емісію, обережно вставте зонд з вушною вкладкою у слуховий прохід пацієнта. Вушна вкладка повинна стати щільно та комфортно. Найкращі результати обстеження досягаються, коли вушна вкладка встановлюється не на вході, а глибоко в слуховому проході.



3.12.3 Перевірка зонда

Перевірка зонда розпочнеться автоматично відразу після вибору обстежуваного вуха. Екран перевірки зонда відображає вибране вухо у відповідному кольорі (червоний для правого вуха, синій для лівого вуха) та індикатор (шкалу), що демонструє стан перевірки зонда.



Витік: Стрілка вказує на помаранчевий (правий) бік шкали.

Виявлено, що об'єм слухового проходу є «завеликим» для початку обстеження, тобто зонд або знаходиться поза вухом, або значна частина стимулу витікає з проходу.

Індикатор залишатиметься помаранчевим, доки вкладка не стане щільно в проході. Підбирайте відповідний розмір вкладки та продовжуйте регулювати положення зонда/вушної вкладки у проході до тих пір, поки індикатор стабільно не перейде в зелену зону.



Ущільнення: Стрілка вказує на верхню (жовту) частину шкали.

Об'єм слухового проходу знаходиться в цільовому діапазоні обстеження. Виявлено, що слуховий прохід є герметичним і тепер прилад шукає стійке ущільнення. Як тільки такий стан буде підтверджено, індикатор змінює статус на "у вусі (In ear)", а отже можна розпочинати обстеження.



У вусі: Стрілка вказує на зелений (лівий) бік шкали.

У разі досягнення стабільності зонда, обстеження почнеться автоматично. Після підтвердження статусу "у вусі (In ear)" прилад автоматично почне обстеження (автозапуск), а жовтий світлодіод "TEST" світитиметься протягом усього обстеження.

Якщо після фази перевірки зонда обстеження не починається, змініть трубку зонда і переконайтеся, що штекер Мікро Зонда повністю вставлений у роз'єм приладу OtoRead™, і повторіть спробу.

3.12.4 Обстеження дітей з РЕ трубками

Щоб провести обстеження дитини із РЕ трубками (для вирівнювання тиску/вентиляція), необхідно вимкнути перевірку зонда. Для цього спочатку вставляють зонд з відповідною вушною вкладкою у слуховий прохід та забезпечують належну герметизацію. Щоб вимкнути перевірку зонда, в Головному Меню виберіть обстежуване вухо, утримуючи клавіші **◀ ВЛІВО** або **ВПРАВО ▶** протягом 3 секунд, доки не згасне зелений світловий індикатор "TEST".

3.12.5 Калібрування внутрішньовушного стимулу після перевірки зонда

Відразу після перевірки зонда перед початком кожного обстеження OtoRead™ автоматично виконає калібрування внутрішньовушного стимулу. Під час калібрування (для калібрування рівнів стимулу) у слуховий прохід подаватиметься серія тонів тих частот, ОАЕ на яких необхідно зареєструвати.

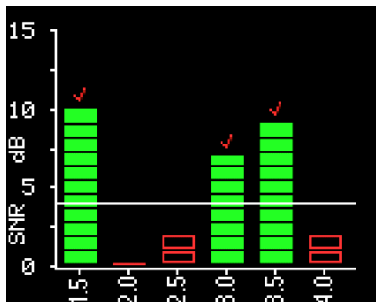
Після калібрування стимулів етап обстеження розпочнеться автоматично.



3.12.6 Етап обстеження

Під час етапу обстеження на екрані буде відображатися поточне вимірювання в графічному форматі. Результат також можна переглядати після завершення обстеження.

Є два варіанти перегляду результатів – перегляд співвідношення С/Ш (SNR) або перегляд графіка значень. Бажаний варіант перегляду встановлюється користувачем із **меню M2**.

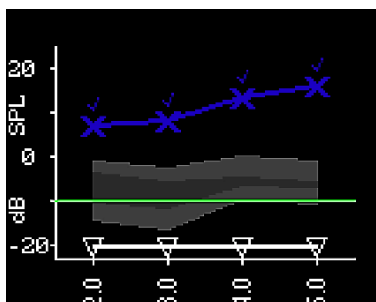


Графік співвідношення С/Ш (SNR) відображає співвідношення сигнал/шум для кожної тестової частоти DP або тестової смуги TE.

Кожний стовпчик представляє одну тестову частоту (DP) або частотну смугу (TE). Висота стовпчика показує виміряне співвідношення С/Ш (SNR).

Коли вибирається протокол із критерієм ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ, на екрані користувач буде бачити горизонтальну білу лінію на рівні, у децибелах, яка відповідає співвідношенню С/Ш, необхідному для класифікації тестової частоти (DP) або смуги частот (TE) як такої, на якій був виявлений відгук. Зелений колір стовпців вказує на те, що тестова частота або смуга частот стимулу відповідає критеріям виявлення. Зверху таких стовпців відображається галочка кольору обстежуваного вуха.

Червоні або сині порожні смуги вказують на відсутність відгуку на цій частоті або у цьому діапазоні. Синій або червоний колір позначає сторону обстежуваного вуха.



Графік значень відображає абсолютне значення рівня ОАЕ та рівень шуму на кожній тестовій частоті DP або у кожній частотній смузі TE.

Сині символи "x" (ліве вухо) або червоні символи "o" (праве вухо) представляють абсолютні рівні емісії на кожній тестовій частоті DP або у кожній частотній смузі TE. Білі перевернуті трикутники представляють фоновий шум на кожній тестовій частоті DP або у кожній частотній смузі TE.

Зелена лінія вказує встановлений мінімальний рівень ОАЕ (налаштування за замовчуванням – -10 дБ РЗТ як для ЗВОАЕ, так і для ОАЕПС).

Затінена область на графіку – це розширені нормативні дані дослідницького центру Бойз Таун. Для отримання детальної інформації зверніться до розділу **Перегляд результатів DPOAE з нормативними даними**.

Щоб дізнатися як змінити параметри перегляду результатів, зверніться до розділу **Стиль графіка**.

Обстеження вважається завершеним, коли засвітиться зелений індикатор "READY". І оператор, і пацієнт повинні залишатися у нерухомому спокійному стані, наскільки це можливо, доки не засвітиться зелений світловий індикатор. Клавішу **ВГОРУ** можна застосовувати для зупинки поточного обстеження. Результати перерваного обстеження на приладі не зберігаються.

3.12.7 Збереження результатів

Результати обстеження автоматично зберігаються в пам'яті приладу, щойно тест буде завершено. Результати зберігаються, навіть якщо прилад вимкнеться або його акумулятор стане тимчасово розрядженим.

За замовчуванням (Save L/R Mode) OtoRead™ зберігає лише останнє обстеження для кожного вуха. При запуску нового обстеження для того самого вуха, існуючий результат буде перезаписаний.

Детальні відомості про те, як OtoRead™ зберігає результати, див. у розділі **Управління результатами**.



Детальні відомості про параметри режиму збереження OtoRead™ див. у розділі **Налаштування приладу - режим збереження**.

3.12.8 Перегляд результатів



Коли обстеження завершено, засвічується зелений індикатор 'READY', а на дисплеї відображається сторона обстежуваного вуха та результат (для скринінгових тестів).

Можуть відображатися такі результати:

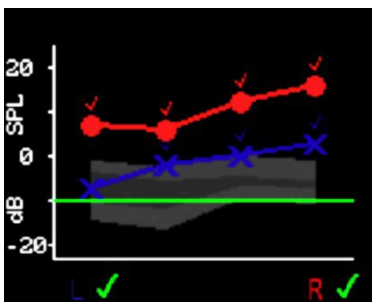
- Результат ПРОЙШОВ (PASS) вказує на те, що пацієнт пройшов скринінг
- Результат НЕ ПРОЙШОВ (REFER) вказує на те, що пацієнт не пройшов скринінг
- Результат ШУМНО (NOISY) вказує на присутність надмірного шуму під час обстеження
- НЕ ЩІЛЬНО (NO SEAL) вказує на те, що протягом обстеження не підтримувалася герметичність слухового проходу
- ПОМИЛКА ВСТАНОВЛЕННЯ (FIT ERR) вказує на неадекватне для отримання цільової інтенсивності стимула розміщення зонда у слуховому проході



При отриманні результатів ШУМНО (NOISY), НЕ ЩІЛЬНО (NO SEAL) або ПОМИЛКА ВСТАНОВЛЕННЯ (FIT ERR) оператор повинен переустановити зонд, можливо вибравши вушну вкладку іншого розміру, та переробити обстеження.

При отриманні результату ПРОЙШОВ (REFER), проаналізувавши видруківку, оператор може визначити чи порібно повторити обстеження.

Щоб переглянути результати у графічному форматі, натисніть клавішу **ВНИЗ**.



У разі активації режиму збереження (Save L/R) та перегляду графіка значень, результати обох вух будуть відображатися разом. На такому комбінованому графіку фоновий шум не відображається.

Для скринінгових тестів загальний результат обстеження відображається поруч із індикатором правого та лівого вуха під графіком.

Галочка позначає результат ПРОЙШОВ (PASS)



Хрестик позначає результат НЕ ПРОЙШОВ (REFER)



Знак питання позначає результати ШУМНО (NOISY), НЕ ЩІЛЬНО (NO SEAL), ПОМИЛКА ВСТАНОВЛЕННЯ (FIT ERR).



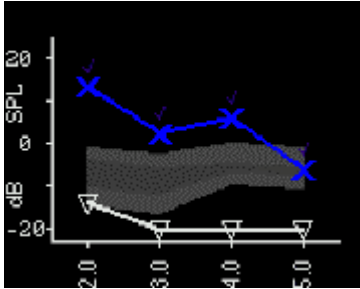
Щоб переглянути результати окремо для кожного вуха, натисніть клавішу **ВЛІВО** або **ВПРАВО**.

Після перегляду результатів, щоб повернутися до відображення результатів, знову натисніть клавішу **ВНИЗ**, та, щоб повернутися до **Головного Меню**, натисніть клавішу **ВГОРУ**.



Після виходу з екрана перегляду, результати більше не відобразатимуться на приладі. Щоб мати можливість переглядати результати обстеження, роздрукуйте або перенесіть їх на ПК.

3.12.9 Перегляд результатів ОАЕПС (DPOAE) з нормативними даними



Прилад OtoRead™ відобразить шаблон розширених нормативних даних дослідницького центру Бойз Таун для відповідних результатів тесту ОАЕПС. Шаблон нормативних даних не впливає на загальні результати обстеження і призначений лише для їх візуалізації. Значення, використані для створення шаблону, наведені в таблиці A1 у статті 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.", надрукованій у Ear & Hearing, 18, 440-455. Шаблон можна використовувати як керівництво при оцінці результатів обстеження ОАЕПС. Світла затінена область у верхній частині шаблону представляє 90-95-й процентиль амплітуд DP популяції осіб з вадами слуху. Амплітуди DP в межах або вище цього діапазону вказують на високу ймовірність нормального слуху. Світла затінена область у нижній частині шаблону представляє 5- 10-й процентиль амплітуд DP популяції осіб з нормою слуху. Амплітуди DP в межах або вище цього діапазону вказують на високу ймовірність наявності втрати слуху. Темна затінена область посередині представляє діапазон невизначеності, де результати осіб з нормальним і порушеним слухом перекриваються.

3.13 Управління результатами

Користувачі мають можливість друкувати результати на термопринтері (опціональний), передавати результати у OtoRead™ Module або друкувати на принтері ПК або у PDF за допомогою програмного забезпечення Auto Print.

3.13.1 Збереження результатів у пам'яті приладу

Прилад OtoRead™ автоматично зберігає результати завершених обстежень в енергонезалежній пам'яті. Тести зберігаються, навіть якщо акумулятор є тимчасово розрядженим. Однак OtoRead™ не призначений для тривалого зберігання результатів.

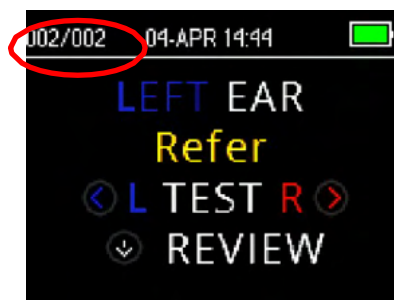
Примітка: Користувачам настійно рекомендується роздруковувати/передавати всі результати після завершення обстеження, щоб уникнути потенційної можливості втрати даних.

Режим збереження Save L/R

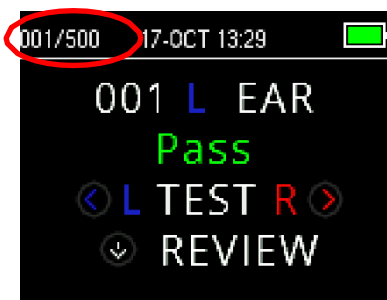
При роботі в режимі 'Save L/R' за замовчуванням OtoRead™ зберігає останні результати обстеження для кожного вуха і роздруковує/переносить лише ці результати. Це дозволяє користувачеві повторно обстежити пацієнта після отримання результату НЕ ПРОЙШОВ (REFER) і роздрукувати/перенести лише



останній результат для кожного вуха. Рекомендується друкувати результати після обстеження кожного пацієнта в режимі за замовчуванням.

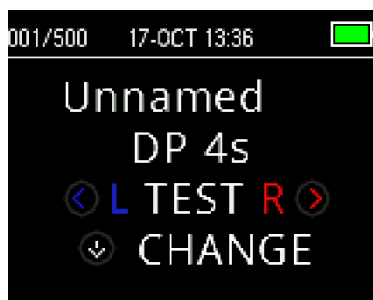


Режим збереження Save 500



При роботі в режимі 'Save 500', OtoRead™ зберігає до 500 тестів. У режимі 'Save 500' є дві опції:

OtoRead™ автоматично нумерує кожен тест цифрами від 1 до 500. Ця опція дозволяє користувачеві зберігати всі тести для кожного пацієнта (результати одного й того самого вуха НЕ перезаписуються), а також обстежувати кількох пацієнтів перед друком або передачею результатів. У цьому режимі важливо вести облік номерів тестів для кожного пацієнта.



Програмний модуль OtoRead™ Module використовується для передачі імен пацієнтів на OtoRead™ для їх подальшого відображення. Максимальна кількість імен пацієнтів, які можна передати на прилад, становить 50 (включно з пацієнтом «без імені»). Імена пацієнтів відображаються на приладі OtoRead™ в тому ж порядку, що й у програмному модулі. Щоб перейти до імені іншого, ніж відображається на екрані OtoRead™ пацієнта, натискайте стрілки < ВЛІВО або ВПРАВО >, поки не відобразиться потрібне ім'я. Пацієнт «Без імені» завжди знаходиться на початку списку OtoRead™, і з'являється він тоді, коли, наприклад, пацієнт проходить обстеження, але його ім'я не передано в OtoRead™.

При пердачі імен на прилад зберігається лише 15 символів для імені, прізвища, ID пацієнта та інших підтримуваних ідентифікаторів. Це обмеження також відображається на термо-видруківках.

Для отримання інформації про зміну налаштувань режиму збереження, зверніться до розділу **Налаштування приладу – Режим збереження.**

3.13.2 Видалення результатів з OtoRead™

Прилад OtoRead™ тримає дані у енергонезалежній пам'яті. Дані залишаються в пам'яті навіть після друку даних або їх завантаження в OtoRead™ Module. Дані можна видалити кількома способами залежно від налаштування режиму збереження.

3.13.2.1 Видалення з приладу

Режим збереження Save L/R

У пам'яті зберігається один результат обстеження для лівого вуха і один результат для правого вуха. Дані видаляються, коли отримано новий результат для лівого або правого вуха.



Примітка: Після друку або передачі даних у програмне забезпечення ПК всі результати обстеження, збережені в пам'яті, позначаються на видалення і будуть назавжди видалені, коли буде запущено нове обстеження. Очищувати результати вручну не потрібно.

3.13.2.2 Режим збереження Save 500

Дані можна видалити за допомогою функції Очистити результати тесту з M2 (меню 2). Щоб отримати детальну інформацію, зверніться до розділу **Очищення результатів обстеження**.

3.13.2.3 Видалення за допомогою модуля OtoRead™ Module або програмного забезпечення Auto Print

Дані видаляються, коли передаються нові Імена з модуля OtoRead™ Module на прилад OtoRead™ (генерується попередження про те, що дані будуть видалені). У вікні Store Names to Instrument також можна видалити пацієнтів, натиснувши кнопку Clear List, а потім кнопку Clear Instrument.

Дані, надруковані за допомогою OtoRead™ Auto Print, будуть видалені, коли почнеться нове обстеження.

Щоб отримати детальну інформацію, зверніться до Інструкції із застосування OtoRead™ Module & Auto Print.



3.14 Друк на термопринтері

Передача даних на друк на термопринтері (опція) здійснюється безпроводовим чином. Спочатку встановіть безпроводову пару між OtoRead™ і принтером, дотримуючись інструкцій розділу Сполучення **безпроводового принтера з OtoRead**.

Щоб отримати докладніші інструкції, зверніться до Інструкції з експлуатації принтера.



Дотримуючись інструкцій, що надаються разом із принтером, переконайтеся, що принтер увімкнений та готовий до комунікації/друку. Щоб увійти на екран підключення пристрою, у Головному Меню приладу OtoRead™ натисніть клавішу **ВГОРУ**. Щоб сполучити пристрої, натисніть клавішу **ВЛІВО** або **ВПРАВО**.



Прилад OtoRead™ буде шукати сполучений принтер. Коли принтер буде знайдено, усі результати обстеження, які зберігаються в пам'яті, роздруковуватимуться автоматично.

Живлення OtoRead™ відімкнеться після завершення друку.

Примітка: Усі надруковані результати тесту позначаються на видалення, але продовжуватимуть зберігатися в пам'яті, доки не буде запущено нове обстеження, після чого всі результати будуть стерті з пам'яті. Це дозволяє користувачеві повторно надрукувати результати, якщо друк не вдався (напр., до завершення друку закінчився папір).

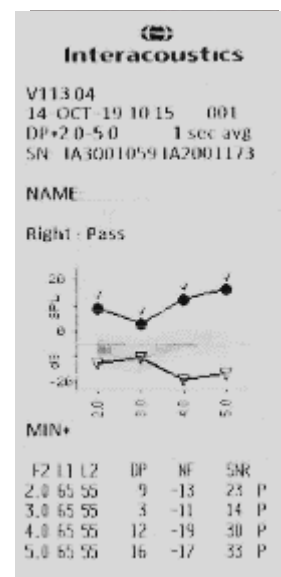
3.15 Розшифровка видруківок термопринтера

У цьому розділі описується інформація, включена в видруківку.

3.15.1 Розуміння видруківки ОАЕПС (DPOAE)

Для кожного обстеження надається така інформація:

- Час та дата обстеження, на основі налаштувань внутрішнього годинника
- Номер тесту (якщо працюєте в режимі "Save500")
- Протокол обстеження (напр., DP 4s)
- Час усереднення, використаний для обстеження (напр., 2 sec avg.)
- Серійні номери приладу та зонда (SN)
- Номер версії ПЗ (напр., v106.00)
- Обстежуване вухо (Праве або Ліве)
- Індикація PASS/REFER, якщо для вибраного протоколу встановлено критерій
- Частота f2 у кГц (напр., 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- Вимірний рівень інтенсивності на f1 та f2 (L1, L2)
- Фоновий шум (NF) у дБ РЗТ
- Рівень емісії (DP) у дБ РЗТ





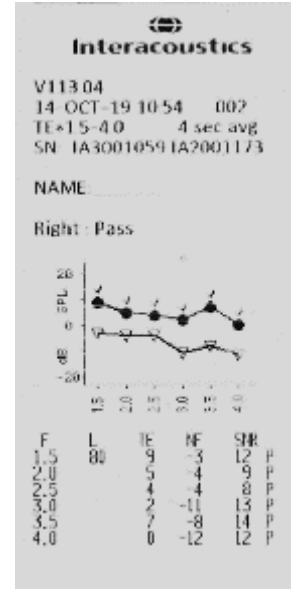
- Співвідношення С/Ш (SNR) – Рівень DP level мінус фоновий шум у дБ
- «Р» праворуч від SNR, якщо задоволені критерії проходження на цій частоті
- Значення або графік SNR, у відповідності із вибором на приладі
- “MIN*”, якщо налаштована Мінімальна амплітуда.



3.15.2 Розуміння видруківки ЗВОАЕ (ТЕОАЕ)

Для кожного обстеження надається така інформація:

- Час та дата обстеження, на основі налаштувань внутрішнього годинника
- Номер тесту (якщо працюєте в режимі "Save 500")
- Протокол обстеження (напр., TE 64s)
- Час усереднення, використаний для обстеження (напр., 64 sec avg.)
- Серійні номери приладу та зонда (SN)
- Номер версії ПЗ (напр., v106.00)
- Обстежуване вухо (Праве або Ліве)
- Індикація PASS/REFER, якщо для вибраного протоколу встановлено критерій
- Центральна частота смуги (F)
- Фоновий шум (NF) у дБ РЗТ
- Рівень емісії (TE) у дБ РЗТ
- Співвідношення С/Ш (SNR) – Рівень TE мінус фоновий шум у дБ
- «Р» праворуч від SNR, якщо задоволені критерії проходження на цій смузі
- Значення або графік SNR, у відповідності із вибором на приладі
- "MIN*", якщо налаштована Мінімальна амплітуда.



3.15.3 Результати округлення

Користувач повинен знати, що SNR та критерій конкретного результату ПРОЙШОВ (PASS) розраховуються на основі повної внутрішньої точності приладу, а не зі значень, показаних на видруківці оцінки емісії (TE) та рівня фонового шуму (NF).

Цей підхід використовується для збереження повної точності результатів обстеження, але може призвести до деяких очевидних невідповідностей у видруківці через ефект округлення.

Приклад: Припустимо, що фактичні значення на частоті 1,5 кГц були TE = 4.5 дБ, NF = -0.4 дБ, тобто SNR = 4.9 дБ. Значення на видруківці округляються до найближчого цілого числа і відображаються як TE = 5, NF = 0, а значить SNR = 5. Це може призвести до ніби то помилки щодо критерію проходження.

Примітка: Якщо критерій проходження дорівнює 5 дБ тоді як фактичний SNR = 4,9, надруковане значення буде 5, але позначка «Р» НЕ з'явиться у видруківці.

Знову ж таки, критерій ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ заснований на повній точності результатів, а не на округлених значеннях, що друкуються. Щоб позначка «Р» з'явилася у видруківці, точне значення для SNR має бути рівним або більше критерію проходження (5 дБ у цьому прикладі). Аналогічна очевидна проблема може виникнути, коли надруковане значення SNR здається неправильним. Якби фактичні значення були TE = 4,5 дБ, NF = 0,4 дБ, у результаті чого SNR = 4,1 дБ, надруковані значення були б TE = 5 дБ, NF = 0, SNR = 4. Надруковане значення SNR у 4 дБ здається хибним, але насправді є правильним.

3.15.4 Спеціальні символи

Прилад та опційний принтер підтримують друк спеціальних мовних символів для всіх включених мов.

3.16 Підключення до програмного модуля OtoRead™ Module

Підключення до модуля OtoRead™ Module або програмного забезпечення автоматичного друку Auto Print здійснюється через кабель Мікро-USB -- USB-A, що входить в комплект поставки приладу, або безпроводовим чином. Підключення до програмного забезпечення здійснюється через кабель Мікро-USB -- USB-A, що входить в комплект поставки приладу, або безпроводовим чином.



3.16.1 USB-з'єднання з приладу

Вставте роз'єм USB-A у вільний порт USB на комп'ютері, а роз'єм Micro-USB – у порт у основі OtoRead™.

3.16.2 USB-з'єднання з бази

Вставте роз'єм USB-A у вільний порт USB на комп'ютері, а роз'єм Micro-USB – у порт на задній панелі бази. Переконайтеся, що OtoRead™ правильно установлений в базі.

3.16.3 Безпроводове з'єднання

Щоб забезпечити безпроводове з'єднання з комп'ютером, переконайтеся, що OtoRead™ сполучено правильно. Щоб увійти на екран сполучення приладу, натисніть клавішу **^ ВГОРУ** на екрані Головного Меню. Для сполучення натисніть клавішу **< ВЛІВО** або **> ВПРАВО**. Після успішного підключення на екрані приладу з'явиться напис "CONNECTED".

Для отримання додаткових інструкцій див. Інструкцію із застосування OtoRead™ Module & Auto Print.

3.17 Збереження результатів у HearSIM™ та OtoAccess®

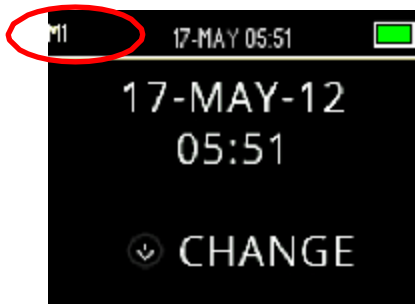
Результати застосування скринінгових протоколів (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) можна зберігати та переглядати в HearSIM™ and OtoAccess®. Для отримання додаткової інформації зверніться до Керівництв HearSIM™ та OtoAccess®.

ПРИМІТКА: дані обстеження із застосуванням клінічних протоколів видаляються в процесі передачі та не зберігаються в жодній з баз даних. Щоб мати змогу зберігати ці дані, зверніться до Керівництва OtoRead Module.

3.18 Зміна налаштувань приладу

3.18.1 Структура меню

OtoRead™ дозволяє користувачеві змінювати параметри та функції приладу.

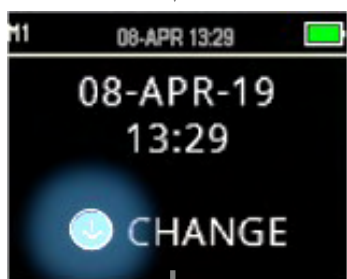
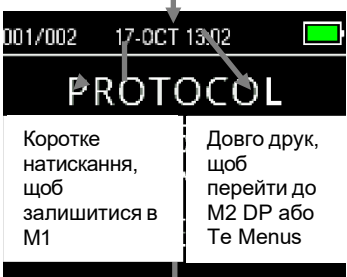


Щоб краще зрозуміти, в якому меню ви зараз знаходитесь, гляньте на верхній лівий кут екрана, де вказується номер або назва меню.

Щоб переглянути налаштування у кожному меню, зверніться до розділу *Ошибки! Источник ссылки не найден..*



3.18.2 Доступ до меню



Щоб отримати доступ до того чи іншого меню, натисніть клавішу **ВНИЗ** на екрані головного меню.

Екран Меню Протоколів дозволяє користувачеві змінювати протокол обстеження за допомогою клавіш **ВЛІВО** або **ВПРАВО**. Коли на екрані з'явиться потрібний протокол, натисніть клавішу **ВГОРУ**, щоб повернутися до Головного Меню та почати обстеження.

Щоб отримати доступ до меню налаштувань M1, M2, DP та/або TE, натисніть клавішу **ВНИЗ** у Меню Протоколів.

Перше доступне меню – це M1, позначене M1 у верхньому лівому куті екрана. Ви побачите, що клавіша **ВНИЗ** пульсує синім кольором. Щоб відрегулювати налаштування дати та часу, натисніть клавішу **ВНИЗ** один раз. Щоб перейти до M2, натисніть та утримуйте клавішу **ВНИЗ** протягом 3 секунд, поки індикатор "READY" (зелений світлодіод) не згасне, а потім відпустіть клавішу.

Пульсуюча клавіша **ВНИЗ** на дисплеї вказує на те, що для переходу до наступного меню необхідне тривале натискання.

Щоб отримати доступ до меню TE або DP, необхідно вибрати відповідний протокол. Наприклад, щоб отримати доступ до меню DP, протокол DP повинен бути вибраний та відображатися на екрані Головного Меню.

Меню DP та TE не доступні у версіях OtoRead™ Screening та Screener Plus.

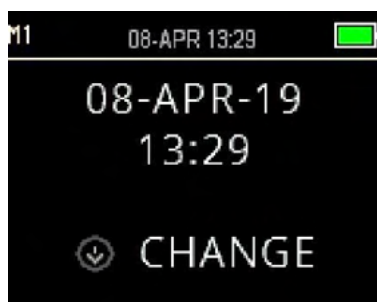


3.18.3 Налаштування дати та часу (меню M1)

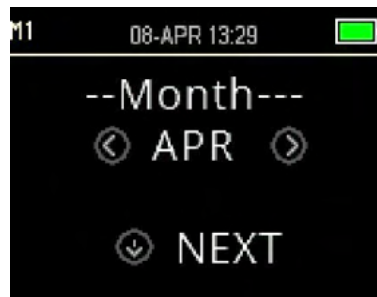
При першому використанні OtoRead™ необхідно встановити правильну дату та час на його внутрішньому годиннику. Дата та час вказуються у видруківці тесту у форматі день-місяць-рік (наприклад, 07- MAR - 17). Годинник потрібно налаштувати до проведення обстеження, так як зміна часу та дати після збереження результатів обстеження не відобразиться на видруківці (тобто у видруківці буде проставлена дата, яка раніше була в пам'яті приладу).

Сезонні зміни часу, такі як перехід на літній/зимовий час, також потребують перевстановлення годинника. Якщо прилад вмикається вперше або якщо його акумулятор є повністю розрядженим, і акумулятор не заряджається протягом приблизно однієї години, з'явиться повідомлення ПОМИЛКА ЧАСУ/ДАТИ (TIME/DATE ERROR). Якщо з'являється таке повідомлення, перевстановіть час та дату.

3.18.3.1 Зміна дати та часу



Щоб змінити час та дату, натисніть клавішу **CHANGE** в Головному Меню, а потім знову натисніть клавішу **SETUP** в меню Протоколів. Буде показано поточну дату та час, встановлені на приладі. Якщо час та дата є правильними, натисніть клавішу **ВГОРУ**, щоб повернутися до Головного Меню.



Якщо дата або час є неправильними, натисніть клавішу **CHANGE**, щоб отримати доступ до меню зміни місяця. Щоб прокрутити місяці вперед або назад, натискайте клавіші **ВЛІВО** або **ВПРАВО**.

Ви побачите скорочену назву кожного місяця. Коли на дисплеї з'явиться потрібний місяць, натисніть клавішу **NEXT**, щоб увійти на екран вибору дня. Натискання клавіш **ВЛІВО** або **ВПРАВО** дозволяє прокрутити дні місяця. Повторіть цей процес для року, годин та хвилин, скориставшись клавішами **ВЛІВО** або **ВПРАВО**, щоб зробити вибір, і клавішою **NEXT**, щоб перейти до наступного екрана.



Після встановлення хвилин, щоб повернутися до Головного Меню, натисніть клавішу **DONE**. Зміни дати та часу зберігаються автоматично.



3.18.4 Налаштування приладу (меню M2)

3.18.4.1 Безпроводове сполучення приладу



Меню сполучення OtoRead™ дозволяє користувачеві сполучити прилад OtoRead™ з іншими безпроводовими приладами, такими як термопринтер або персональний комп'ютер, для забезпечення можливості друку результатів обстеження та передачі даних.

OtoRead™ може сполучитися тільки з одним приладом за один раз. Це означає, що процес сполучення необхідно повторити для раніше використовуваних пристроїв, у випадках якщо OtoRead™ був безпроводовим чином сполучений з іншими приладами. Щоб встановити безпроводову пару, увімкніть пристрій, який буде з'єднано з OtoRead™ (наприклад, термопринтер). Щоб ініціювати виявлення доступних безпроводових пристроїв, натисніть **< DISCOVER >**. OtoRead™ шукатиме доступні безпроводові пристрої протягом приблизно 15 секунд. Протягом цього часу користувач буде бачити на дисплеї повідомлення 'PLEASE WAIT' та блимання помаранчевого світлодіода 'TEST'. Виявлення можна скасувати, натиснувши клавішу **^ CANCEL**.

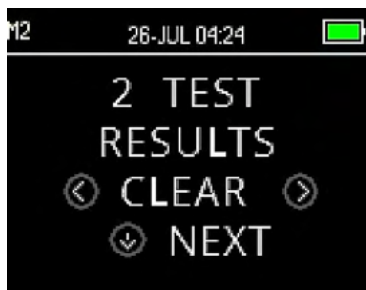
Після завершення виявлення всі знайдені пристрої відобразяться в тому порядку, в якому вони були знайдені. Сумісний термопринтер відобразиться як 'PRT - ## - ##' (наприклад, PRT-ab-8f), а інші пристрої відобразяться іменами, які можуть бути різними для різних пристроїв. Щоб вибрати потрібний пристрій, скористайтеся клавішею **< CHANGE >**, а потім натисніть клавішу **∨ PAIR**, щоб сполучити OtoRead™ із вибраним пристроєм.

Принтер роздрукує сторінку підтвердження підключення.

Сполучення буде підтверджено. Тепер процес сполучення завершено. Щоб вийти з меню безпроводового сполучення, виберіть **∨ Main Menu**.

Щоб отримати детальну інформацію про сполучення приладу з ПК, зверніться до Інструкції із застосування програмного пакета OtoRead™ Module & Auto Print.

3.18.4.2 Очищення результатів обстеження



Меню очищення результатів обстеження дозволяє користувачеві видалити результати обстеження, що зберігаються в приладі, не роздруковуючи їх. Натисніть кнопку **< ВЛІВО або ВПРАВО >**, щоб очистити результати, і натисніть **< Yes or No >**, щоб верифікувати очищення або скасувати його. Щоб перейти до наступного меню без очищення результатів, натисніть клавішу **∨ NEXT**.

Після друку або передачі даних на ПК всі результати обстеження, збережені в пам'яті, позначаються на видалення і будуть назавжди видалені, коли буде запущено нове обстеження.

Немає необхідності вручну очищати результати за допомогою цього меню.



3.18.4.3 Режим вимкнення живлення



Щоб визначити, через який проміжок часу прилад автоматично вимкнеться, встановіть режим автоматичного вимкнення живлення.

Його можна встановити на 30 секунд, 1 хвилину, 2 або 4 хвилини.

3.18.4.4 Режим завантаження/збереження результатів обстежень

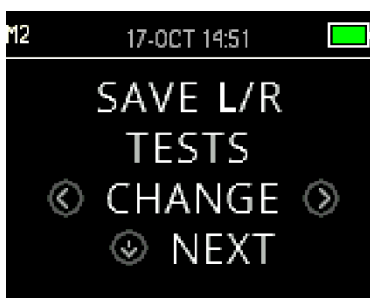


OtoRead™ автоматично зберігає лише останні результати обстеження для кожного вуха L/R, але має здатність зберігати до 500 окремих тестів. Щоб змінити налаштування на збереження 500 обстежень (SAVE 500 TESTS), натисніть клавіші **CHANGE**.

Після того як ви зробили свій вибір, натисніть **NEXT**.

У режимі Save 500 існують дві опції:

1. OtoRead™ автоматично нумерує кожен результат обстеження від 1 до 500.
2. Програмний модуль OtoRead™ Module застосовується для передачі імен пацієнтів до приладу OtoRead™, і OtoRead™ відображає ці імена. У пам'яті приладу можна зберегти до 50 імен і до 500 результатів обстежень.



Коли застовується нумерація (імена пацієнтів не завантажуються з модуля OtoRead™ Module до приладу OtoRead™), номер кожного обстеження автоматично збільшується, починаючи з обстеження № 1.

Якщо імена пацієнтів передаються на прилад, вони відображаються на OtoRead™ в тому ж порядку, що й у програмному модулі OtoRead™ Module. Щоб перейти до іншого, ніж те, що відображається на екрані OtoRead™ імені, скористайтеся клавішею **ВЛІВО** або **ВПРАВО** для циклічного переходу між іменами, доки бажане ім'я не з'явиться на дисплеї. Пацієнт 'Без імені' завжди знаходиться на початку списку пацієнтів у випадках, коли пацієнт проходить обстеження, але ім'я пацієнта з якихось причин не було передано до OtoRead™.

Після зміни налаштувань режиму збереження рекомендується перейти до екрана очищення результатів обстеження, щоб очистити всі попередні осередки пам'яті.

При використанні режиму '500 test' важливо записувати номер обстеження для кожного пацієнта. Коли буде збережено 495 обстежень, користувач отримає попередження про те, що пам'ять майже заповнена. Коли на приладі OtoRead™ буде збережено 500 результатів, робота приладу припиниться. На цьому етапі результати потрібно роздрукувати, передати в програмний модуль OtoRead™ Module або видалити з пам'яті приладу.

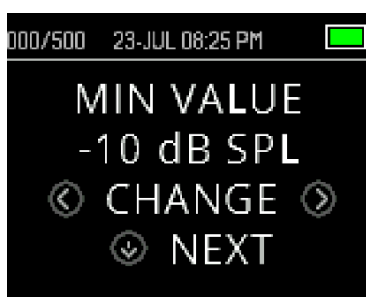


3.18.4.5 Мінімальне значення



Налаштування Minimum (Amplitude) Value дозволяє користувачеві установити одиницю вимірювання для включення мінімальних значень амплітуди в критерій ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ. OtoRead™ постачається виробником із включеною вищезазначеною функцією.

Налаштування за замовчуванням для DP і TE становить -10 дБ РЗТ. Мінімальне значення можна встановити в діапазоні від +5 до -10 дБ РЗТ або ВИМКНУТИ.

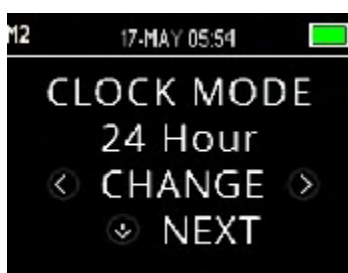


Коли встановлено MIN VALUE (МІН.ЗНАЧЕННЯ), тестова смуга (TE) або тестова частота (DP) не вважається пройденою, якщо тільки абсолютна амплітуда в кожній смузі або на кожній частоті не дорівнює або є більшою мінімального значення, встановленого на приладі. Це - на додаток до відповідності іншим критеріям проходження, таким як SNR.

Щоб змінити режим на налаштування MIN VALUE, натисніть клавішу **◀ ВЛІВО** або **▶ ВПРАВО**. Після того як ви зробили свій вибір, натисніть **▼ NEXT**.

Примітка: Рекомендується залишити параметр MIN VALUE активованим, щоб гарантувати, що небіологічні відгуки не приймаються за ОАЕ.

3.18.5 Режим годинника



Меню режиму годинника дозволяє користувачеві перемикаєти годинник з 24-годинного формату на 12-годинний. Щоб змінити режим годинника, натисніть клавіші **◀ CHANGE**. Щоб вийти з цього меню, натисніть **▼ NEXT**.

3.18.6 Стиль графіка



Меню стиль графіка (Graph Style) дозволяє користувачеві вибрати один із двох варіантів для перегляду результатів. Графік SNR показує співвідношення корисного сигналу (ОАЕ) до шуму на кожній тестовій частоті DP або в кожній тестовій смузі TE. На графіку значень відображаються абсолютні значення ОАЕ і рівні шуму на кожній тестовій частоті DP або в кожній тестовій смузі TE.



3.18.7 Мови



Налаштування мови дозволяє користувачеві вибрати одну з кількох мов інтерфейсу. Щоб змінити мову, натискайте клавішу **CHANGE** до тих пір, поки не знайдете потрібну мову. Щоб вийти з цього меню, натисніть **NEXT**.

Доступні мови:

- Англійська (США)
- Англійська (Об'єднане Королівство)
- Китайська
- Російська
- Іспанська
- Польська
- Португальська
- Турецька
- Французька
- Німецька
- Італійська
- Корейська
- Японська
- Арабська

3.18.8 Відновлення налаштувань за замовчуванням



Меню відновлення налаштувань за замовчуванням (Reset to Default) поверне всі налаштування приладу та протоколу до початкових заводських налаштувань.

Щоб відновити налаштування, скористайтеся клавішами **RESET**, і виберіть **NO** або **YES**, щоб верифікувати дію. У якості підтвердження на дисплеї з'явиться повідомлення PARAMETERS RESET. Щоб повернутися до Головного Меню, натисніть клавішу **NEXT**.



Щоб вийти з M2 та повернутися до Головного Меню без відновлення налаштувань за замовчуванням, натисніть клавішу **NEXT**.



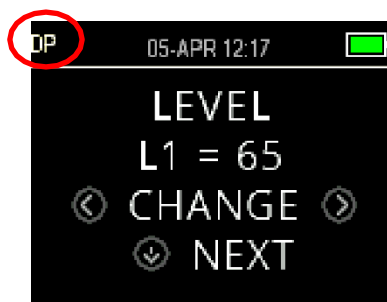
Відновлення налаштувань за замовчуванням призведе до від'єднання безпроводового пристрою, очищення результатів обстеження та скидання всіх налаштувань системи та протоколу.



3.18.9 Налаштування протоколу для ОАЕПС (DPOAE) (меню DP)

3.18.9.1 Загальні

Меню налаштувань протоколу DP зарезервовано для приладів, придбаних у стандартній або клінічній версіях. Версії Screener та Screener Plus приладу OtoRead™ не мають доступу до цього меню, оскільки для цих версій параметри протоколу скринінгу за замовчуванням не можна змінювати.



Меню налаштувань протоколу DP можна розпізнати за аббревіатурою DP у верхньому лівому куті.

Меню налаштувань протоколу DP дозволяє змінювати параметри обстеження та критерії виявлення для налаштовуваних протоколів DP. Зміни в протоколи повинні вноситися тільки кваліфікованим персоналом. Якщо ви не знайомі з параметрами та не знаєте, як їх зміна може вплинути на результати обстеження, не намагайтеся змінити протоколи.

Прилад OtoRead™ постачається із передумовними налаштуваннями протоколу. Заводські налаштування цих протоколів викладені у Додатку С. Зміни протоколу обстеження зберігаються в енергонезалежній пам'яті приладу, тому налаштування будуть збережені, навіть якщо акумулятор буде тимчасово розряджений.

3.18.9.2 Кастомізація протоколу обстеження

Щоб увійти в меню ОАЕПС (DPOAE):

- У Головному Меню натисніть клавішу **CHANGE**.
- За допомогою клавіш **CHANGE** виберіть протокол ОАЕПС (DPOAE), який ви хочете кастомізувати (протокол «DP 4s» не кастомізується).
- У Меню протоколів (Protocol) натисніть клавішу **SETUP**.
- У M1 (Меню налаштування дати та часу) з'явиться пульсуюча стрілка. Утримуйте клавішу **CHANGE** протягом 3 секунд доки не вимкнеться світловий індикатор 'READY' (зелений світлодіод).
- У M2 (Меню налаштування приладу) знову з'явиться пульсуюча стрілка. Утримуйте клавішу **CHANGE** протягом 3 секунд доки не вимкнеться світловий індикатор 'READY' (зелений світлодіод).
- Тепер прилад знаходиться в меню DP (позначається DP у верхньому лівому куті екрану).

Тепер у меню DP можна прокручувати доступні параметри протоколу за допомогою клавіші **NEXT**, а також вносити зміни за допомогою клавіш **ВЛІВО** або **ВПРАВО**.

3.18.9.3 Зміна рівнів (L1 та L2)



Рівень L1 відноситься до рівня стимулу основного тону f1 (частота 1). Рівень L2 відноситься до рівня стимулу основного тону f2 (частота 2). Інтенсивність основних тонів (L1, L2) може бути встановлена на будь-якому рівні від 40 дБ РЗТ до 70 дБ РЗТ. Рівні стимулів L1 і L2 можна змінювати з кроком 1 дБ, натискаючи клавіші **CHANGE**.

Типовими рівнями L1 і L2 при обстеженні ОАЕПС (DPOAE) є L1 = 65 дБ РЗТ і L2 = 55 дБ РЗТ.



Після встановлення рівня стимулу L1, щоб перейти до налаштування рівня L2, натисніть клавішу **CHANGE**.

3.18.9.4 Налаштування часу усереднення



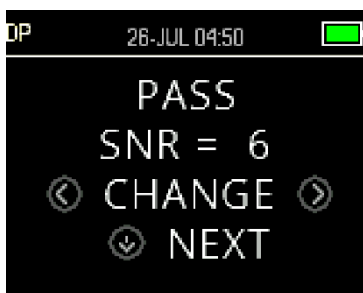
Час усереднення має відношення до часу обстеження частоти DP. Час усереднення має значний вплив на час виконання обстеження та на співвідношення сигнал/шум (SNR). Середнє значення у 2 секунди для 6 частот дасть тривалість обстеження приблизно 18 секунд.

Можливі установки часу усереднення:
0,5, 1,0, 2,0 або 4,0 секунди.

Щоб вибрати параметр, скористайтеся клавішами **CHANGE**, а щоб перейти до наступного параметра, - клавішею **NEXT**.

Більш тривалий час усереднення сприяє зниженню рівня шуму, що може збільшити ймовірність отримання задовільного результату, особливо у випадку «шумного» пацієнта (напр., дитина смоче соску) або галасливого середовища. Однак, більш короткий час усереднення може бути кращим для маленьких дітей та/або пацієнтів, не схильних до співпраці. Рекомендований мінімальний середній час становить 2 секунди.

3.18.9.5 Встановлення рівня SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS)



Щоб забезпечити визначення ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ (PASS/REFER) для кожного тесту, необхідно встановити SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) для всіх частот тесту DP. Це число визначає рівень у децибелах, на який сигнал ОАЕПС повинен перевищувати рівень шуму, щоб вважатися присутнім (виявленим) на кожній частоті. Рівень SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) може встановлюватися у діапазоні 3 – 10 дБ.

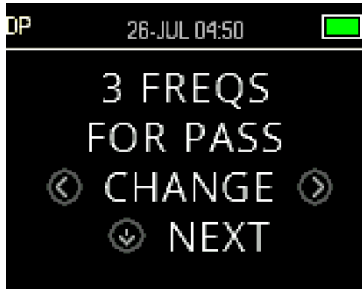
Якщо дотримані критерії SNR та мінімального значення, то над частотами обстеження з'являється галочка.

Щоб збільшити або зменшити значення, скористайтеся клавішами **CHANGE**. Цей критерій використовується в поєднанні з кількістю частот, необхідних для успішного проходження (обговорюється нижче), щоб визначити загальний результат ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ (PASS/REFER) для кожного обстеження.



Щоб перейти до наступного параметра, після встановлення бажаного рівня SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS), натисніть клавішу **▼NEXT**.

3.18.9.6 Встановлення кількості частот для результату ПРОЙШОВ (PASS)



Кількість частот, необхідних для визначення результату як ПРОЙШОВ (PASS), можна встановити в діапазоні від 0 до 12. Якщо кількість частот встановлена на 0, оцінка ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ (PASS/REFER) не буде проводитися. Цей параметр використовується разом із критерієм SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) і критерієм Мінімальний Рівень (MIN LEVEL) для визначення загального результату обстеження (ПРОЙШОВ або НЕ ПРОЙШОВ).

Наприклад, якщо MIN LEVEL встановлений на -10 дБ, SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) - на 5 дБ, а кількість частот для результату ПРОЙШОВ (PASS) - на 3, тоді результат обстеження повинен містити як мінімум 3 частоти, де емісія як мінімум на 5 дБ вища за шум на мінімальному рівні -10 дБ, щоб кваліфікувати результат як ПРОЙШОВ.

Кількість частот для результату ПРОЙШОВ (PASS) також має враховувати кількість частот, що обстежуються. Встановлення кількості частот для результату ПРОЙШОВ (PASS) на 5, коли обстежуються лише 4 частоти, призведе до того, що кожна частота буде позначена як НЕ ПРОЙШОВ (REFER).

Щоб вимкнути оцінку ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ (PASS/REFER), встановіть кількість частот для проходження на 0.

Якщо встановлена кількість частот для результату ПРОЙШОВ (PASS) є більшою за нуль, таке налаштування ідентифікується зеленими смугами. Зелений колір вказує, що смуга частот, що розглядається, відповідає вибраним критеріям проходження.

Щоб вибрати параметр, скористайтеся клавішами **◀CHANGE▶**, а щоб перейти до наступного параметра, - клавішею **▼NEXT**.

3.18.9.7 Скидання налаштувань протоколу



Щоб повернути вибрані параметри протоколу до початкових заводських налаштувань, скористайтеся клавішами **◀RESET▶**. Щоб пропустити цю опцію, натисніть клавішу **▼NEXT**.

Ці дії не впливають на налаштування приладу чи будь-якого іншого протоколу.



Після натискання однієї з клавіш **⟨RESET⟩** відобразиться підтвердження того, що протокол було скинуто до заводських налаштувань. Щоб повернутися до Головного Меню, натисніть клавішу **⟨DONE⟩**.

3.18.9.8 Збереження налаштувань протоколу



Після встановлення всіх параметрів протоколу, можна зберегти налаштування, натиснувши одну з клавіш **⟨SAVE⟩**.

Щоб вийти без збереження змін налаштувань протоколу та повернутися до Головного Меню, натисніть клавішу **⟨DONE⟩**.

При натисканні однієї з клавіш **⟨SAVE⟩**, як підтвердження збереження, відображається повідомлення CUSTOM PROTOCOL SAVED. Щоб повернутися до Головного Меню, натисніть клавішу **⟨DONE⟩**.

3.18.10 Розширені можливості обстеження ЗВОАЕ (ТЕОАЕ) (меню TE)

3.18.10.1 Загальні

Меню налаштувань протоколу TE зарезервовано для приладів, придбаних у стандартній або клінічній версіїх. Версії Screener та Screener Plus приладу OtoRead™ не мають доступу до цього меню, оскільки для цих версій параметри протоколу скринінгу за замовчуванням не можна змінювати.



Меню налаштувань протоколу TE можна розпізнати за аббревіатурою TE у верхньому лівому куті.

Меню налаштувань протоколу TE дозволяє змінювати параметри тесту та критерії виявлення для налаштовуваних протоколів TE. Зміни в протоколи повинні вноситися тільки кваліфікованим персоналом. Якщо ви не знайомі з параметрами та не знаєте, як їх зміна може вплинути на результати обстеження, не намагайтеся змінити протоколи.

Прилад OtoRead™ постачається із передумовними налаштуваннями протоколу. Заводські налаштування цих протоколів викладені у Додатку С. Зміни протоколу обстеження зберігаються в енергонезалежній пам'яті приладу, тому налаштування будуть збережені, навіть якщо акумулятор буде тимчасово розряджений.



3.18.10.2 Кастомізація протоколу обстеження

Щоб увійти в меню ЗВОАЕ (ТЕОАЕ):

9. У Головному Меню натисніть клавішу **CHANGE**.
10. За допомогою клавіш **CHANGE** виберіть протокол ЗВОАЕ (ТЕОАЕ), який ви хочете кастомізувати (протокол «TE 64s» не кастомізується).
11. У Меню протоколів (Protocol) натисніть клавішу **SETUP**.
12. У M1 (Меню налаштування дати та часу) з'явиться пульсуюча стрілка. Утримуйте клавішу **CHANGE** протягом 3 секунд доки не вимкнеться світловий індикатор 'READY' (зелений світлодіод).
13. У M2 (Меню налаштування приладу) знову з'явиться пульсуюча стрілка. Утримуйте клавішу **CHANGE** протягом 3 секунд доки не вимкнеться світловий індикатор 'READY' (зелений світлодіод).
14. Тепер прилад знаходиться в меню TE (позначається TE у верхньому лівому куті екрану).

Тепер у меню TE можна прокручувати доступні параметри протоколу за допомогою клавіш **NEXT**, а також вносити зміни за допомогою клавіш **ВЛІВО** або **ВПРАВО**.

3.18.10.3 Рівень стимулу TE

Усі протоколи ЗВОАЕ (ТЕОАЕ) приладу OtoRead™ використовують фіксований рівень стимулу у 83 дБ РЗТ. Рівень не може змінюватися користувачем.

3.18.10.4 Налаштування часу усереднення



Час усереднення для протоколів TE має відношення до максимального часу обстеження. Час усереднення має значний вплив на час виконання обстеження, на досягнуте співвідношення сигнал/шум (SNR) та кінцевий результат обстеження (напр., ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ (PASS/REFER)). Час усереднення не залежить від процесу перевірки зонда.

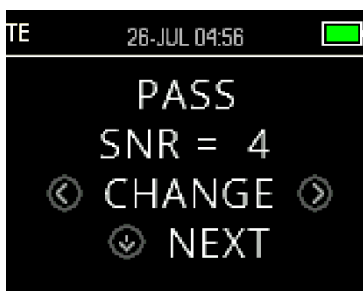
Можливі установки часу усереднення:

4, 8, 16 або 64 секунди.

Обстеження автоматично зупиниться до досягнення максимального часу обстеження у випадках, коли виконуються критерії ПРОЙШОВ (PASS).

Щоб вибрати параметр, скористайтеся клавішами **CHANGE**, а щоб перейти до наступного параметра, - клавішею **NEXT**.

3.18.10.5 Встановлення рівня SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS)



Щоб забезпечити визначення ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ (PASS/REFER) для кожного тесту, необхідно встановити SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) для всіх частотних смуг тесту TE. Це число визначає рівень у децибелах, на який сигнал ЗВОАЕ повинен перевищувати рівень шуму, щоб вважатися присутнім (виявленим) у кожній частотній смузі. Рівень SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) може встановлюватися у діапазоні 3 – 10 дБ.

Якщо дотримані критерії SNR та мінімального значення, над частотними смугами з'являється галочка.

Щоб збільшити або зменшити значення, скористайтеся клавішами **CHANGE**. Цей критерій використовується в поєднанні з кількістю частот, необхідних для успішного проходження (обговорюється нижче), щоб визначити загальний



результат ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ (PASS/REFER) для кожного обстеження.

Щоб перейти до наступного параметра після встановлення бажаного рівня SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS), натисніть клавішу **▼ NEXT**.

3.18.10.6 Встановлення кількості частот для результату ПРОЙШОВ (PASS)



Кількість частот (TE) смуг, необхідних для визначення результату як ПРОЙШОВ (PASS), можна встановити в діапазоні від 0 до 6.

Якщо кількість частот встановлена на 0, оцінка ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ (PASS/REFER) не буде проводитися. Цей параметр використовується разом із критерієм SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) і критерієм Мінімальний Рівень (MIN LEVEL) для визначення загального результату обстеження (ПРОЙШОВ або НЕ ПРОЙШОВ).

Наприклад, якщо MIN LEVEL встановлений на -10 дБ, SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) - на 4 дБ, а кількість частот для результату ПРОЙШОВ (PASS) - на 3, тоді результат обстеження повинен містити як мінімум 3 частоти, де емісія як мінімум на 4 дБ вища за рівень шуму на мінімальному рівні -10 дБ, щоб кваліфікувати результат як ПРОЙШОВ.

Щоб вибрати параметр, скористайтеся клавішами **◀ CHANGE ▶**, а щоб перейти до наступного параметра, - клавішею **▼ NEXT**.

Якщо встановлена кількість частот для результату ПРОЙШОВ (PASS) є більшою за нуль, таке налаштування ідентифікується зеленими смугами. Зелений колір вказує, що смуга частот, що розглядається, відповідає вибраним критеріям проходження.

3.18.10.7 Скидання налаштувань протоколу



Щоб повернути вибрані параметри протоколу до початкових заводських налаштувань, скористайтеся клавішами **◀ RESET ▶**. Щоб повернутися до Головного Меню, натисніть клавішу **▼ NEXT**.

Ці дії не впливають на налаштування приладу чи будь-якого іншого протоколу.





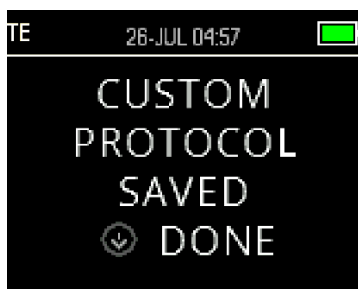
3.18.10.8 Збереження налаштувань протоколу



Після встановлення всіх параметрів протоколу можна зберегти налаштування, натиснувши одну з клавiш **SAVE**.

Щоб вийти без збереження змін налаштувань протоколу та повернутися до Головного Меню, натисніть клавiшу **DONE**.

При натисканні однієї з клавiш **SAVE**, як підтвердження збереження, відображається повідомлення CUSTOM PROTOCOL SAVED. Щоб повернутися до Головного Меню, натисніть клавiшу **DONE**.





4 Догляд та обслуговування

4.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Рекомендується щотижня в повному обсязі проводити процедури планової перевірки всього використовуваного обладнання. Кожного дня, коли використовується обладнання, повинні виконуватись перевірки 1-8, що наведені нижче.

Мета регулярної перевірки - переконатися, що обладнання працює належним чином, що його калібрування не зазнало помітних змін, і що його перетворювачі та з'єднання не мають будь-яких дефектів, які можуть негативно вплинути на результат обстеження. Процедури перевірки повинні виконуватися, коли прилад встановлений у звичайному робочому положенні без підключення до пацієнта.

1. Очистіть і огляньте прилад і всі аксесуари.
2. Перевірте трубку зонда, роз'єми, основні та допоміжні дроти на предмет зношення або пошкодження. Пошкоджені або зношені деталі необхідно замінити.
3. На обладнанні з живленням від акумуляторів, перевірте стан акумулятора, використовуючи метод, вказаний виробником. Увімкніть обладнання та залиште на рекомендований час для прогрівання. Якщо період прогрівання не вказаний, зачекайте 5 хвилин, щоб стабілізувалися ланцюги обладнання. Виконайте будь-які налаштування, як це зазначено.
4. Перевірте, чи серійний номер зонда підходить для використання з приладом.
5. Переконайтеся, що вихідний сигнал приладу є приблизно правильним, виконавши спрощений тест на особі з відомим слухом; перевірте наявність будь-яких змін.
6. На низькому рівні гучності прислухайтеся до будь-яких ознак шуму, гулу або небажаних звуків, генерованих приладом.
7. Прилад був розроблений для забезпечення багаторічної надійної служби, але для забезпечення точності роботи перетворювачів рекомендується проводити їх щорічне калібрування.
8. Якщо прилад або перетворювачі зазнали пошкодження (падіння або подібне), переконайтеся, що калібрування є дійсним. Може знадобитися повторне калібрування.
9. Процедура калібрування описана в Сервісному Керівництві.

Будь ласка, зауважте: Слід дуже обережно поводитися з зондами та іншими перетворювачами, оскільки механічний удар може призвести до зміни їх калібрування.

4.2 Як очищати вироби Інтеракустикс

Якщо поверхня інструменту або його частини забруднені, їх можна очистити м'якою тканиною, змоченою м'яким водним засобу для миття посуду або подібним (напр., звичайним лікарняним бактерицидом). Слід уникати використання агресивних розчинників і ароматичних масел. Завжди відключайте USB-кабель під час процесу очищення і слідкуйте за тим, щоб рідина не потрапила всередину приладу або його аксесуарів.



- Перед очищенням завжди вимикайте та відключайте електроживлення
- Для очищення всіх відкритих поверхонь використовуйте м'яку тканину, злегка змочену миючим розчином
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві частини всередині зонда
- Не автоклауйте, не стерилізуйте та не занурюйте прилад та аксесуари в рідину
- Не використовуйте тверді або гострі предмети для очищення будь-яких частин приладу чи аксесуарів
- Не дозволяйте деталям, які контактували з рідинами, висохнути перед очищенням
- Гумові вкладки є одноразовими розхідниками
- Уникайте контакту ізопропілового спирту з екранами приладів
- Уникайте контакту ізопропілового спирту з силіконовими трубками або гумовими частинами.



Рекомендовані засоби для очищення та дезінфекції:

- Розчин у теплій воді м'якого неабразивного миючого засобу (мило)
- 70% ізопропіловий спирт.

Процедура:

- Очищуйте прилад, протираючи корпус безворсовою тканиною, злегка змоченою в миючому розчині
- Очищуйте зонд і кабелі безворсовою тканиною, злегка змоченою в миючому розчині
- Переконайтеся, що волога не потрапляє в телефон зонда та подібні частини.

Вушні вкладки:

Використовуйте нові вушні вкладки для кожного нового пацієнта. Вушні вкладки є одноразовими.

Трубка зонда:

Трубку зонда, яка не має прямого контакту з пацієнтом, слід замінити, якщо є якісь ознаки забруднення або якщо обстеження не просувається далі етапа перевірки зонда. Дезінфекція зонда між пацієнтами не вимагається. Трубку зонда потрібно замінити тільки в разі її засмічення.

Інструкція з очищення, викладена в цій Інструкції із застосування, може не відповідати інструкціям з інфекційного контролю закладу користувача. Дезінфекційні матеріали та процедури, що застосовуються у закладі користувача, можуть краще підходити до його обставин, ніж методи, описані вище (див. Нижченаведені запобіжні заходи). Періодичність очищення та дезінфекції залежить від оцінки ризику, використання та робочого середовища закладу.



Не занурюйте прилад або зонд у рідини і не намагайтеся стерилізувати прилад або будь-які його аксесуари.

Уникайте потрапляння рідини в прилад

Не використовуйте автоклав для стерилізації

Не натискайте на прозорий екран дисплея та слідкуйте за використанням різних інструментів, щоб вони не проткнули екран дисплея або панель керування.

4.3 Заміна батареї OtoRead™

Щоб замінити літій-іонну батарею в OtoRead™, виконайте наведені нижче дії.

4.3.1 Відкрийте корпус

Перший гвинт, який потрібно відкрутити, знаходиться під ярликом приладу.

Як дістатися до ярлика, описано в наступних кроках:

Під круглою позначкою на ярлику знаходиться гвинт.



Усередині кола виріжте невеликий отвір в ярлику.



Забезпечивши безперешкодний доступ, викрутіть гвинт TORX.





4.3.2 Замініть батарею

У цьому розділі описано, як замінити батарею, яка знаходиться всередині корпусу, під материнською платою.

За допомогою пласкої викрутки акуратно роз'єднайте верхню і нижню частину корпусу. Нижче показані деякі точки фіксації корпусу. Аналогічні точки фіксації розміщені на протилежному боці інструменту.



Переверніть верхню частину корпусу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Верхня і нижня частини корпусу все ще з'єднані всередині гнучким кабелем.

Від'єднайте гнучкий кабель, перевернувши фіксатор догори, як показано на малюнку.

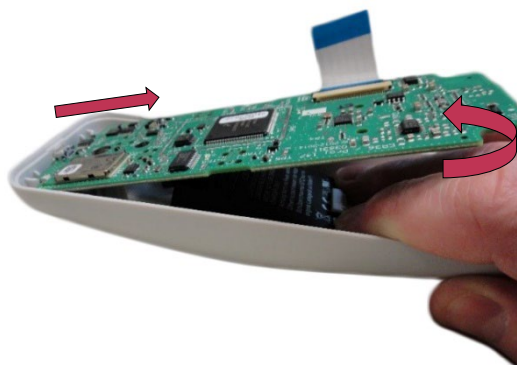
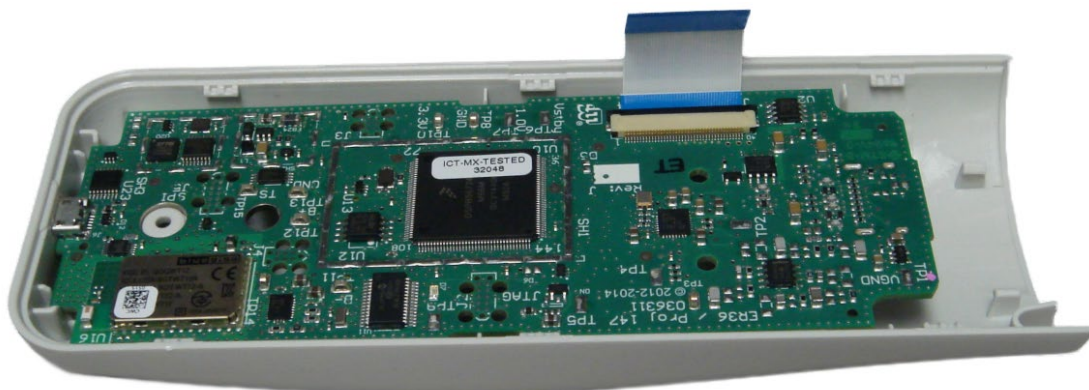
ПРИМІТКА.

Відкриття корпусу з цього боку забезпечує достатній простір, а кабель не обмежує отвір.



Материнська плата щільно прилягає до нижньої частини корпусу

Починаючи з верхньої частини материнської плати, підніміть її, одночасно обережно від'єднуючи нижню частину корпусу, щоб вивільнити плату з корпусу.



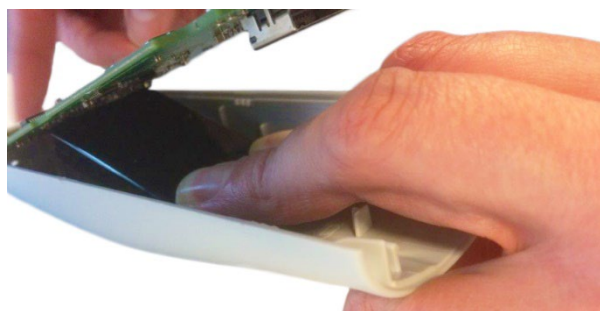
Перевернувши плату догори, можна отримати доступ до батареї і витягти її з фіксатора та контактів.



Тепер батарею можна вийняти з нижньої частини корпусу.

ПРИМІТКА.

Повторна збірка може бути складнішою. Зверніть увагу на наведену інформацію для правильного розташування.



Під час збирання OtoRead™ простіше спочатку вставити верхню частину материнської плати в роз'єми, а потім обережно зафіксувати кінець плати з роз'ємом mini-USB на місці. Таким чином забезпечується правильне розташування





4.3.3 Повторне збирання

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Для повторного збирання важливо переконатися, що батарея правильно розміщена під кутом у нижньому корпусі. В іншому випадку це може призвести до пошкодження пристрою.

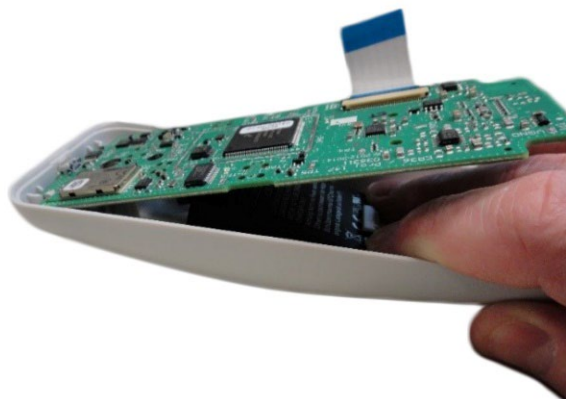
Встановлення батареї

Покладіть нижню частину корпусу роз'ємом micro-USB ліворуч, а клемми праворуч.

Примітка. Не використовуйте маркування на батареї як орієнтир, тільки клемми.



Вставте нижню частину батареї в нижню частину корпусу під фіксатор. Натисніть двома пальцями на нижні кути батареї, щоб перевернути її під невеликим кутом.

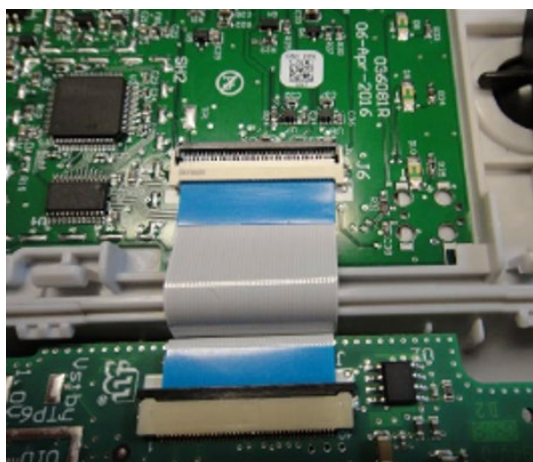


Встановлення материнської плати
Просуньте гнучкий кабель на материнській платі вздовж внутрішньої сторони нижньої частини корпусу.
Вставте роз'єм Micro-USB в нижній частині корпусу.
Переконайтеся, що батарея відцентрована в корпусі, а плата вирівняна з нею.
Потім помістіть плату в корпус.
Якщо компоненти правильно вирівняні, вони плавно прилягають один до одного, не вимагаючи зусиль.
Якщо ні, вирівняйте компоненти та встановіть їх на місце.



Перевірте після заміни батареї:
Переконайтеся, що червоний світлодіод на материнській платі світиться протягом приблизно 15 секунд. Якщо ні, налаштуйте батарею.
Якщо індикатор все ще не світиться, слід замінити материнську плату.

Зберіть верхню та нижню частину корпусу
Спочатку підключіть гнучкий кабель від нижньої частини корпусу до верхньої.
Гнучкий кабель повинен виходити вгору між материнською платою і бічною стороною нижнього корпусу.



Синю жорстку частину гнучкого кабелю має бути видно.
Вставте гнучкий кабель з нижньої частини корпусу в дисплейну плату у верхній частині корпусу.

Зафіксуйте роз'єм, перекинувши фіксатор вниз на задній частині роз'єму.



Перш ніж завершити збірку, увімкніть пристрій, щоб перевірити його працездатність.
Примітка. Екран дисплея може відрізнятись від того, що показано на малюнку.



Зберіть верхню і нижню частину корпусу
Притисніть верхню частину корпусу до нижньої, починаючи з верхньої частини пристрою.



Скріпіть дві половинки разом зверху і просувайтеся вниз.



Переверніть пристрій і вкрутіть гвинт M2,5-6 мм у задню частину корпусу за допомогою викрутки T8 Torx.

4.4 Інформація щодо ремонту

Інтеракустикс несе відповідальність за дійсність маркування CE, безпеку, надійність та експлуатаційні характеристики приладу тільки у разі, якщо:

монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує виключно уповноважений персонал;

зберігається 1-річний інтервал між сервісними обслуговуваннями;
електромонтаж робочого приміщення відповідає відповідним вимогам, і

обладнання використовується уповноваженим персоналом відповідно до документації, наданої Інтеракустикс.

Важливо, щоб замовник (дистриб'ютор) заповнював **RETURN REPORT** (ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ) кожного разу, коли компонент/виріб відправляється на обслуговування/ремонт в Інтеракустикс. (Це,



звісно, також відноситься до немислимого найгіршого випадку смерті або серйозного погіршення стану пацієнта або користувача).

4.5 Гарантія

Інтеракустикс гарантує, що:

Прилад OtoRead™ не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов його нормального застосування та технічного обслуговування протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.

Аксесуари не містять матеріальних та виробничих дефектів за умов його нормального застосування та технічного обслуговування протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки першому покупцеві.



Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Інтеракустикс для визначення сервісного осередку, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Інтеракустикс в залежності від гарантійних умов. Виріб, що потребує ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплатеним транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні у Інтеракустикс несе замовник.

У жодному разі Інтеракустикс не несе відповідальності за випадкові, непрямі або наслідкові збитки у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс.

Ця гарантія стосується виключно першого покупця. Вона не поширюється на жодного наступного власника або користувача виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, що виникають у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс:



- який ремонтується будь-ким, крім авторизованого представника служби Інтеракустикс;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- за умови його неправильного використання, недбалості або нещасного випадку, або якщо його серійний номер або номер партії був змінений; зіпсований або знятий; або
- який неправильно обслуговується або використовується всупереч інструкцій, наданих Інтеракустикс.

Ця гарантія замінює всі інші гарантії, явні або опосередковані, а також всі інші права або зобов'язання Інтеракустикс. Інтеракустикс не надає, прямо або опосередковано, повноваження будь-якому представнику або іншій особі приймати від імені Інтеракустикс будь-яку іншу відповідальність у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

Інтеракустикс відмовляється від будь-яких інших гарантій, прямих або опосередкованих, зокрема від будь-яких гарантій комерційної придатності або придатності для певних цілей або застосування.



5 Несправності та їх усунення

Проблема	Рішення
Прилад не вмикається	Потрібно натискати стрілку  ВНИЗ протягом повної секунди (засвітиться жовтий світлодіод 'TEST'). Підключіть зарядний пристрій, як це описано у Розділі Ошибка! Источник ссылки не найден.. Переконайтеся, що синій світлодіод 'Charging' повільно блимає. Зачекайте принаймні 10 хвилин, а потім спробуйте увімкнути прилад.
Обстеження не починається	Виберіть інший розмір вушної вкладки. Переустановіть зонд. Замініть трубку зонда. Проаналізувавши відповідь екрана PROBE CHECK переконайтеся, що вушна вкладка щільно прилягає до стінок слухового проходу. Запустіть прилад на вашому власному вусі з підходящою для вас вушною вкладкою. Якщо тест не запускається або звукові сигнали автозапуску звучать незвично, замініть трубку зонда.
Не друкуються результати	Перевірте статус принтера. Натисканням великої кнопки увімкніть принтер (виведіть із режиму сну). Якщо принтер не вмикається, підключіть блок живлення, щоб зарядити акумулятор. Упевніться, що у принтері є папір. Якщо папір виходить із принтера, але на ньому немає тексту, значить, папір вставлений зворотним боком. Двічі швидко натисніть велику кнопку принтера, щоб запустити демонстраційний друк.
Дисплей завис, і прилад не реагує на натискання кнопок	Натисніть і утримуйте кнопку зі стрілкою  ВНИЗ протягом 10 секунд, щоб примусово вимкнути прилад. Повторне увімкнення приладу повинно перевстановити/відновити нормальну функцію.
Повідомлення про помилку	Опис та рішення
Приєднайте зонд (Attach Probe)	На початку обстеження не виявлено зонд. Переконайтеся, що штекер зонда повністю вставлений у роз'єм. Від'єднайте та ще раз приєднайте зонд. Повторіть підключення приладу до живлення.
Пристрій BT не знайдено (BT Device Not Found)	Не вдається виявити сполучений безпроводовий пристрій. Пристрій може бути вимкненим або знаходитися занадто далеко. Знайдіть сполучений пристрій: Перевірте чи увімкнений принтер; Перемістіться ближче до принтера; Спробуйте ще раз. Знайдіть сполучений ПК або донгл: Переконайтеся, що послідовний порт у модулі збігається з налаштуванням Диспетчера Пристроїв (Device Manager). Переконайтеся, що послідовний порт підтримується ПК та/або програмним забезпеченням, а не приладом OtoRead™.
Помилка BT (BT Error) #xxx	Виникла помилка безпроводового пристрою. Перевірте статус. Перевірте статус пристрою BT (принтера або ПК). Спробуйте знову під'єднатися до пристрою BT.
BT не налаштований (BT Not Configured)	Прилад OtoRead™ не сполучений із жодним безпроводовим пристроєм. Сполучіть OtoRead™ із безпроводовим пристроєм (принтером або ПК).
Пристрій не відповідає (Device Not Responding)	Принтер не відповідає на запити приладу. Перевірте статус принтера. Виведіть принтер із режиму сну. За необхідності зарядіть акумулятор принтера.



Помилка встановлення Не можна отримати P (Fit Error Cannot Obtain P)	Для тесту DP бажаний рівень стимулу (L1 або L2) може бути отриманий у допустимих межах. Користувач повинен знову вставити зонд у вухо пацієнта та повторити обстеження. Замініть трубку зонда.
Помилка встановлення Зависоко (Fit Error Too High)	Для тесту DP рівень калібрувального тону є зависоким. Користувач повинен перевстановити зонд у вухо пацієнта та повторити обстеження. Замініть трубку зонда.
Помилка встановлення Занизько (Fit Error Too Low)	Для тесту DP рівень калібрувального тону є занизьким. Користувач повинен перевстановити зонд у вухо пацієнта та повторити обстеження. Замініть трубку зонда.
Помилка обмеження (Limit Error)	Помилка перепоповнення під час обчислення ДПФ для тесту DP. Користувач повинен повторити обстеження. Повторіть підключення приладу до живлення.
Пам'ять майже заповнена! (Memory almost full)	До максимальної межі заповнення пам'яті ще можна зберегти 5 тестів. Роздрукуйте або перенесіть результати тесту на ПК, щоб уникнути переривання обстеження.
Пам'ять заповнена! (Memory Full!)	Досягнуто максимальної межі заповнення пам'яті. Перед виконанням будь-яких додаткових обстежень користувач повинен очистити пам'ять.
Замале живлення (Power Low!)	Рівень заряду акумулятора занизький для нормальної роботи. Перед виконанням будь-яких додаткових обстежень користувач повинен замінити акумулятор.
Помилка принтера (Printer Error)	Вказує на проблему з принтером. Перевірте статус принтера. Скиньте налаштування принтера або повторіть під'єднання приладу до живлення.
У принтері немає паперу! (Printer Paper Out!)	Вказує на те, що у принтері закінчився папір. Замініть рулон паперу.
Помилка часу/дати (Time/Date Error)	Годинник приладу перевіряється при включенні, щоб переконатися, що він не збився і не був скинутий. Це повідомлення відображається у разі скидання годинника. Користувач повинен встановити правильну дату/час.
Прийшов час обслуговування (Due for Service)	Вказує на те, що прийшов час калібрувати прилад. Повідомлення з'явиться після закінчення терміну дії калібрування, встановленого у приладі. Під час запуску пристрою з'являтиметься щоденне нагадування. Організуйте калібрування приладу.

Якщо будь-яка з вищезгаданих проблем не вирішується, зверніться до компанії Інтеракустикс або до вашого місцевого дистриб'ютора за обслуговуванням приладу.



6 Загальні Технічні Характеристики

6.1 Апаратні засоби OtoRead™ – Технічні характеристики

Медичний знак CE		Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що виробники Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123. OtoRead™ є активним діагностичним медичним виробом класу ризику IIa відповідно до Директиви ЄС 2017/745.
Стандарти	Безпека:	МЕК 60601-1:2012, внутрішнє живлення, частини типу B
	EMC:	МЕК 60601-1-2:2014
	Калібрування:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Тестовий сигнал:	МЕК 60645-1:2012 МЕК 60645-3:2007
	ОАЕ:	МЕК 60645-6 2009, Тип 2
База	Безпека: Блок живлення: Напруга, частота мережі: Вихідний сигнал:	МЕК 60601-1:2012 Клас II UES12LCP-050160SPA 100 – 240 В змінного струму, 50/60 Гц, 400 мА 5.0 В постійного струму, 1.6A MAX
Робоче середовище	Температура: Відносна вологість: Тиск оточ. середовища: Макс. вис. над рівн. моря: Час завантаження: Час прогріву:	15 - 35°C, + 59°F - + 95°F 30 - 90 % (без конденсату) 98 кПа - 104 кПа 2000 м / 6561 футів над рівнем моря < 5 секунд < 1 хвилина
Середовище транспортування та зберігання	Температура зберігання: Температура транспорт.: Відн. вологість при транспорт. та зберіганні:	0°C - 50°C, 32°F - + 122°F -20 - 50°C, - 4°F - + 122°F 10 - 95% (без конденсату)

Загальні		
Розміри OtoRead™		6.6 x 3.1 x 14.5 см / 2.25 x 1.23 x 5.78 дюймів
Вага OtoRead™		180 г / 6.4 унції
Користувачський інтерфейс		OLED-дисплей для відображення інформації та прогресу вимірювання. 4-кнопкова клавіатура для управління функціями приладу
Розмір екрана		3.5 x 2.8 см / 1.38 x 1.1 дюймів
Інтерфейси даних		Безпроводовий та USB
Налаштування мови		Англійська, Англійська (OK), Китайська, Російська, Іспанська, Польська, Португальська, Турецька, Французька, Німецька, Італійська, Корейська, Японська, Арабська
Акумулятор	Тип:	Літій-іонний акумулятор
	Номінальна ємність:	3.7В/1750мАг
	Очікуваний строк служби:	500 тестів на заряд, принаймні 20 годин роботи
Пам'ять		2 обстеження (одне на кожне вухо) або 500 обстежень
Конектор		Вбудоване USB-з'єднання для заряджання акумулятора та зв'язку з програмами баз даних на ПК або опційним принтером Роз'єм HDMI для підключення до Мікро-Зонда Інтегрований Wireless + EDR з протоколом SPP для зв'язку з опційним принтером



Мікро-Зонд	Шум системи мікрофонів:	-20 дБ РЗТ на 2 кГц (Ширина смуги частот 1 Гц) -13 дБ РЗТ на 1 кГц (Ширина смуги частот 1 Гц)
	Розміри та вага:	Довжина: 1,0 м (40 дюймів) Вага: 28 г (1,00 унція)
	Конектор:	HDMI
Термопринтер (опційний)	Тип:	Термальний бездротовий принтер HM-E200
	Акумулятор:	Літій-іонний
	Ширина паперу:	57,5 ± 0,5 мм на термопринтері

ОАЕПС (DPOAE)		
Стимул	Частотний діапазон:	1500 - 12000 Гц
	Номінальна частота:	f2
	Рівень:	40 - 70 дБ РЗТ
	Крок зміни рівня:	1 дБ
	Перетворювач:	Автоматичне виявлення зонда, автокалібрування
	Реєстрація	Час аналізу:
А/Ц Роздільна здатність:		16 біт
Допустиме відхилення стимулу:		± 3 дБ
Критерій СС/Ш (SNR) :		3 - 10 дБ
Вікно перевірки зонда:		1 секунда
Вікно відгуку DP:		0.5 – 4 секунди
Залишковий шум:		-20 дБ РЗТ @ 2кГц, -13 дБ РЗТ @ 1кГц, (Ширина смуги частот 1 Гц)
Загальне гармонічне спотворення (THD):		Акустичний тестовий сигнал <0,1 %, кубічне спотворення * < 0,01 %. *(Взаємодія між двома основними тонами)
Діапазон вимірювань:		-20 дБ РЗТ – 89 дБ РЗТ
Точність вимірювання:		< ± 3 дБ
Дисплей		Графіки СС/Ш (SNR) та значень, Нормативні дані
Специфікація зонда	Зонд OtoRead™:	Можливість реєстрації ОАЕПС і ЗВОАЕ
		Змінна трубка зонда
Інше		
Робочий тиск		Тиск навколишнього середовища



ЗВОАЕ (ТЕОАЕ)		
Стимул	Частотний діапазон:	700 - 4000 Гц
	Тип стимулу:	Послідовність клацань
	Рівень:	83 дБ реРЗТ, відкалібрований від піку до піку
	Швидкість клацань:	64 Гц
	Допустиме відхилення стимулу:	± 3 дБ
	Перетворювач:	Автоматичне виявлення зонда, автокалібрування
Реєстрація	Час аналізу (max):	4, 16, 32 або 64 секунди
	А/Ц Роздільна здатність:	16 біт
	Критерій СС/Ш (SNR):	3 – 10 дБ
	Діапазон вимірювань:	-30 дБ РЗТ – 100 дБ РЗТ (макс. вихідна потужність)
	Точність вимірювання:	< ± 3 дБ
	Частота дискретизації	31250 Гц
Дисплей		Графіки СС/Ш (SNR) та значень
Специфікація зонда	Зонд OtoRead™:	Можливість реєстрації ОАЕПС і ЗВОАЕ
		Змінна трубка зонда
Інше		
Робочий тиск		Тиск навколишнього середовища

6.2 Еталонні еквівалентні порогові значення для перетворювача

Таблиця 1: Частота та інтенсивність з G.R.A.S. RA0045 OES

Вихідна частота (Гц)	Мінімальна частота (Гц)	Максимальна частота (Гц)	Мінімальна амплітуда (дБ РЗТ)	Максимальна амплітуда (дБ РЗТ)
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

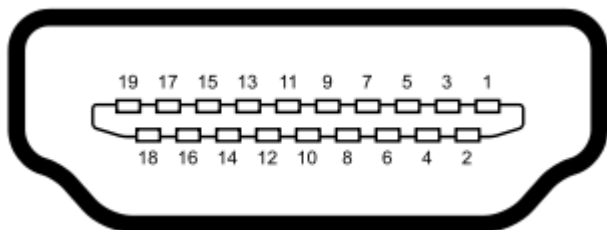
Таблиця 3: Номінальна амплітуда звукового каналу зонда в дБ РЗТ

Частота [Гц]	МЕК 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 Призначення контактів

Схема контактів роз'єма зонда:



Тип А гніздо HDMI (розетка)

Пін 1	Rcvr +	Пін 11	Невикористаний
Пін 2	Rcvr екран	Пін 12	Невикористаний
Пін 3	Rcvr -	Пін 13	Невикористаний
Пін 4	Резервний	Пін 14	Резервний
Пін 5	Екран	Пін 15	Загальний живлення
Пін 6	Резервний	Пін 16	Загальний дані
Пін 7	Міс живлення +	Пін 17	Земля
Пін 8	Міс екран	Пін 18	+3.3В
Пін 9	Міс вихід	Пін 19	Земля
Пін 10	Міс живлення -		



6.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Цей прилад призначений для використання в закладах охорони здоров'я, крім використання поблизу ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-захищених приміщень систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є дуже високою.

Не можна користуватися цим приладом впритул до іншого обладнання або ставити його на інше обладнання, оскільки це може призвести до неправильного функціонування. Якщо такої ситуації неможливо уникнути, уважно стежте за функціонуванням цього та іншого обладнання.

Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім вказаних або наданих виробником цього приладу, може призвести до підвищення електромагнітного випромінювання або зниження перешкодостійкості приладу та його неправильного функціонування. Список аксесуарів, перетворювачів та кабелів міститься в розділі ЕМС цієї Інструкції.

Портативне РЧ обладнання зв'язку (зокрема периферійні пристрої, такі як кабелі антен та зовнішні антени) повинні розміщуватися не ближче ніж на відстані 30 см. (12 дюймів) від будь-якої частини цього приладу, зокрема його кабелів, вказаних виробником. В іншому випадку експлуатаційні характеристики приладу можуть погіршитися.

ПРИМІТКА. СУТТЄВІ ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ цього приладу визначені виробником таким чином:

- Цей прилад не має **СУТТЄВИХ ЕКСПЛУАТАЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК**. Відсутність або втрата **СУТТЄВИХ ЕКСПЛУАТАЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК** не може призвести до миттєвого неприйнятної ризику.
- Кінцевий діагноз повинен завжди базуватися на клінічних знаннях. Відхилень від супутніх стандартів та допусків немає.
- Цей прилад відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1-2:2014, клас випромінювання В, група 1

ПРИМІТКА: Відхилень від супутніх стандартів та допусків немає.

ПРИМІТКА: Усі необхідні інструкції щодо дотримання вимог ЕМС можна знайти в розділі ЕМС цієї Інструкції. Вживання додаткових заходів не потрібне.

Цей прилад працює з радіочастотними приймачами в діапазоні частот: 2402-2480 МГц

Цей прилад працює з радіочастотними передавачами в діапазоні частот: 2402-2480 МГц, тип модуляції: GFSK, π/4-DQPSK, 8-DPSK з потужністю: до +12 дБм



Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку може вплинути на **OtoRead™**. Встановлюйте та експлуатуйте **OtoRead™** відповідно до інформації щодо ЕМС, наведеної в цьому розділі.

OtoRead™ був випробуваний на електромагнітне випромінювання та завадостійкість як автономний прилад. Не використовуйте **OtoRead™** поруч з іншим електронним обладнанням. Якщо необхідно використовувати сусідній або штабельований пристрій, користувач повинен перевірити нормальну роботу конфігурації. Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, відмінних від зазначених, за винятком сервісних частин, що продаються компанією Інтеракустикс як запасні частини внутрішніх компонентів, може призвести до збільшення ВИПРОМІНЕННЯ або зниження ЗАВАДОСТІЙКОСТІ приладу.

Кожен, хто підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за те, щоб система відповідала вимогам стандарту МЕК 60601-1-2.

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання		
Прилад OtoRead™ призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач або оператор приладу OtoRead™ має перекоонатися в тому, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Прилад OtoRead™ використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи викличе будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	
Випромінювання гармонійного струму IEC 61000-3-2	Відповідає вимогам Категорія класу А	
Коливання напруги / мерехтливий випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та приладом.			
Прилад OtoRead™ призначено для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Користувач чи оператор приладу OtoRead™ може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та приладом OtoRead™ , як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номинальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань відповідно до частоти передавача [м]		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 Мц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
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
Для передавачів із максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.			
Примітка 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.			
Примітка 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання й відбивання від конструкцій, об'єктів і людей.			



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Прилад **OtoRead™** призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач приладу **OtoRead™** має переконатися в тому, що він використовується в такому середовищі.


Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість має бути більше ніж 30%.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні й модуляція визначені в таблиці 9	Згідно з визначенням у таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин приладу OtoRead™ .
Електричні швидкі перехідні процеси IEC61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Кидок напруги в мережі IEC 61000-4-5	+1 кВ міжфазової напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	+1 кВ міжфазової напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короточасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач приладу OtoRead™ потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується жити прилад OtoRead™ від джерела безперебійного живлення або його акумулятора.
Частота напруги в мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи житловому середовищі.
Поля випромінювання на близькій відстані: випробування на завадостійкість IEC 61000-4-39	від 9 кГц до 13,56 МГц Частота, рівень і модуляція визначені в AMD 1: 2020, таблиця 11	Згідно визначенню AMD 1 в таблиці 11: 2020	Якщо прилад OtoRead™ містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не має перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.

Примітка. *UT* — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Прилад **OtoRead™** призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач або оператор **приладу** має переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: керівництво
Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	<p>Портативне й мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин приладу OtoRead™, зокрема кабелів, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ <p>$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 Мц</p> $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц <p>Де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням об'єкта, ^a має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот.^б</p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:</p> 
Випромінювані РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц Лише для середовища медичної допомоги вдома	10 В/м (У випадку середовища медичної допомоги вдома)	

ПРИМІТКА 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання й відбивання від конструкцій, об'єктів і людей.

^a Напруженість поля від стаціонарних передавачів, як-от базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні AM і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується **прилад**, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за **приладом** для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення **приладу**.

^б У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше ніж 3 В/м.

Забезпечується відповідність вимогам EMC, зазначеним в МЕК 60601-1-2, якщо типи і довжини кабелів відповідають зазначеним нижче:

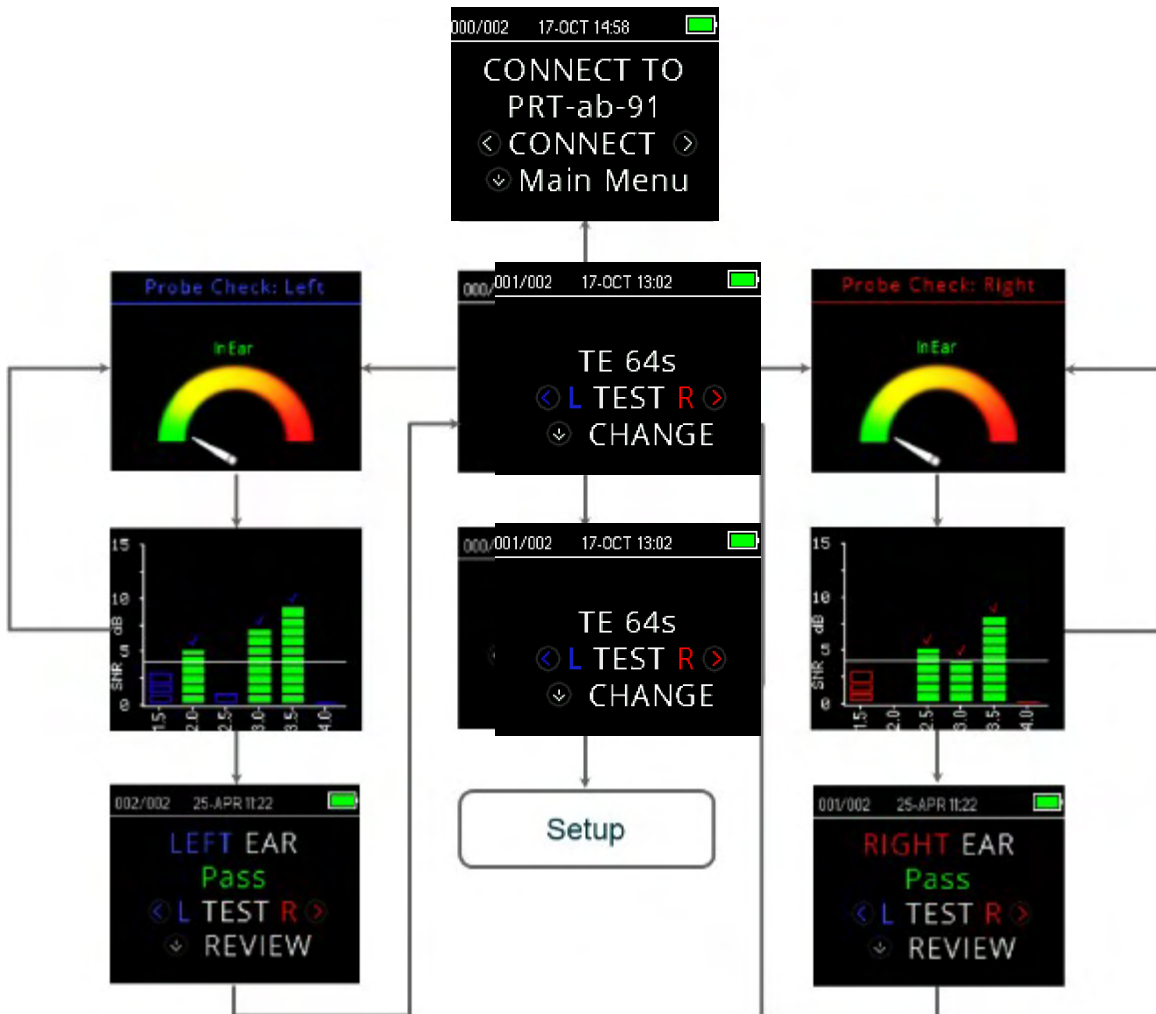
Опис	Довжина	Екранований
Кабель OAE	2.0 м	Екранований
Кабель USB	2.0 м	Екранований



7 Додатки

Робочі процеси

Основний робочий процес зображено на нижченаведеній блок-схемі. З Головного Меню можна отримати доступ до підключення до принтера, натиснувши клавішу **ВГОРУ**. Натискання клавіші **ВЛІВО** або **ВПРАВО** запустить вибраний протокол обстеження, який відображається на екрані Головного Меню. Натискання клавіші **SETUP** переведе вас до меню Зміни протоколів та меню Налаштувань.





7.1 Додаток А: послідовність обстеження

Повна послідовність обстеження складається з перевірки зонда, калібрування та власне етапу обстеження. Етап перевірки зонда визначає, коли має продовжитися калібрування, в той час як етап калібрування калібрує рівень тонів, які будуть застосовуватися під час фактичного обстеження. Відхилення артефактів використовується під час обстеження, щоб зменшити ефект перехідних шумових сплесків.

Відразу після натискання кнопки запуску обстеження починається етап перевірки зонда. На етапі перевірки зонда перевіряється якість та стабільність ущільнення шляхом реєстрації відгуку на пред'явлення послідовності тестових сигналів. Стабільність ущільнення визначається шляхом порівняння результатів, отриманих з плином часу. Коли рівень відгуку знаходиться в прийнятному діапазоні та залишається стабільним з плином часу, прилад переходить до етапу калібрування.

ДЛЯ ОАЕПС (DPOAE)

На етапі калібрування автоматично вимірюється відгук на послідовність сигналів калібрування, а також обчислюється напруга, необхідна для отримання бажаного тиску. Якщо не вдається досягти бажаного пікового тиску, пристрій буде використовувати максимальну напругу. Успішне калібрування переводить прилад власне на етап обстеження.

Етап обстеження складається з реєстрації відгуку на стимуляцію парою сигналів з тестовими частотами (f_1 , f_2), які подаються на телефони зонда. Щоб зменшити інтермодуляційні спотворення, застосовуються два телефони, кожен із яких генерує свою частоту. Оцінку в частотній області фактичних L1, L2, продуктів спотворення (DP) й рівня фонового шуму (NF) отримують за допомогою дискретного перетворення Фур'є з роздільною здатністю бінів приблизно 31 Гц. Оцінка NF отримується шляхом усереднення потужності в 4 найближчих (+/- 2) бінах до осередку ПС.

ДЛЯ ЗВОАЕ (TEOAE)

На етапі калібрування автоматично вимірюється піковий тиск, отриманий за допомогою послідовності клацань, і обчислюється напруга, необхідна для отримання цільового пікового тиску. Якщо не вдається досягти бажаного пікового тиску, прилад буде використовувати максимальну напругу.

Етап обстеження складається з вимірювання відгуку на стимуляцію повторюваними послідовностями клацань, що подаються на телефони зонда. Послідовність клацань 3-1-1-1 повторюється двічі. Оцінки мінімального рівня корисного сигналу та шуму отримують шляхом додавання/віднімання двох послідовностей відгуків відповідно. Енергія оцінок мінімального рівня сигналу та шуму в різних діапазонах частот отримується в реальному часі та відображається з частотою один раз на секунду. Середній піковий тиск стимулу розраховується після завершення обстеження.

Відхилення артефактів використовується на етапі обстеження, щоб зменшити вплив сплесків перехідного шуму, за рахунок використання адаптивного порога відхилення. Прилад намагається прийняти менш зашумлені записи відгуків, відхиляючи більш зашумлені записи відгуків. Коли рівень шуму під час обстеження є більш-менш постійним, прилад приймає більшу частину даних обстеження. Однак по мірі того, як рівень шуму з часом стає більш мінливим, прилад намагатиметься приймати більш тихі частини запису. Оцінку шуму виконують з частотою приблизно 32 рази на секунду, а відповідний поріг оцінюється на основі отриманих даних. Сегменти записаних даних з рівнем шуму вищим за цей поріг відхиляються, що знижує загальний рівень шуму в обстеженні. Щоб зменшити можливість отримання штучно заниженого мінімального рівня шуму, мінімальний пороговий рівень обмежується.

Коментарі щодо змін в оцінці співвідношення С/Ш (SNR):

Користувач повинен знати, що оцінка SNR має притаманну статистичну варіацію через вплив випадкового шуму, особливо коли емісія фактично відсутня. Якщо провести дослідження з зондом приладу, поміщеним у випробувальну порожнину, теоретично можна показати, що співвідношення С/Ш буде більшим за 6 дБ приблизно у 7 випадках зі 100. Цей факт викликаний не обмеженням приладу, а фундаментальною властивістю методу, що використовується для оцінки співвідношення С/Ш у всіх вимірюваннях емісії. Щоб зменшити ймовірність виникнення цієї хибної емісії, прилад обмежує мінімальне значення NF, що призводить до зниження співвідношення С/Ш



для тестів з низьким рівнем шуму. Зі збільшенням рівня шуму у обстеженні користувач помітить, що з'являється більше "хвибних" емісій, чого власне і слід очікувати.



7.2 Додаток В: послідовність обстеження

Критерій ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ для ОАЕПС (DPOAE)

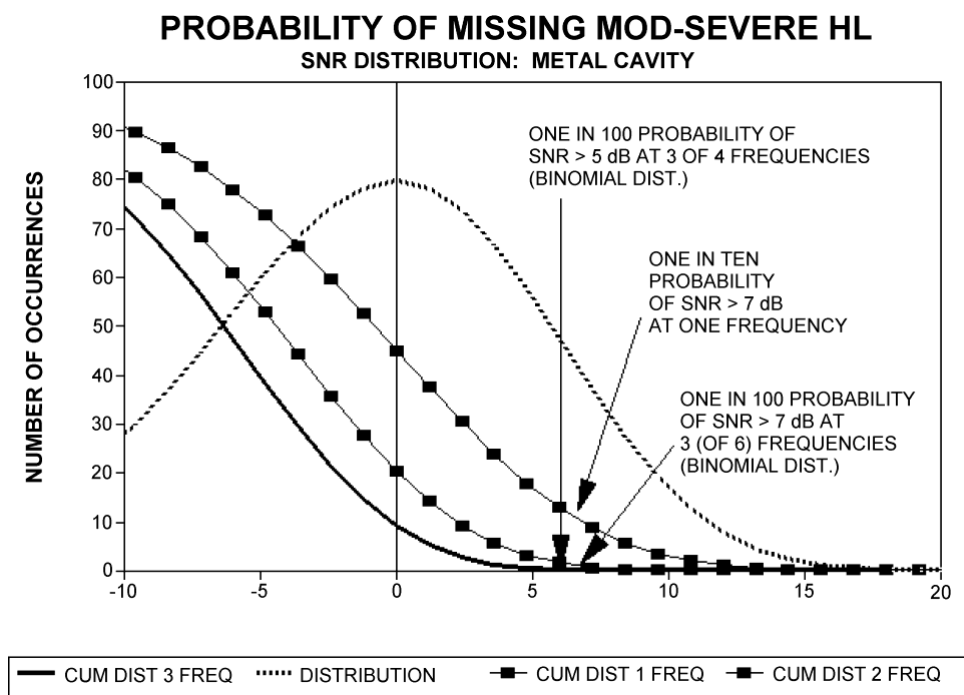
Рішення про наявність ОАЕПС ґрунтується на виявленні корисного сигналу, рівень якого значно перевищує рівень фонового шуму. Дане рішення є статистичним, оскільки очікується, що рівень випадкового шуму в каналі фільтра ОАЕПС перевищить середнє значення рівнів випадкового шуму в чотирьох сусідніх каналах фільтра, використовуваних як зразок для порівняння, приблизно у половині випадків.

Розширені вимірювання розподілу шуму в каналі фільтра ОАЕПС «Рівень DP» і середньоквадратичне значення 4 суміжних каналів «рівень N» показують, що SNR (різниця між DP і N) має стандартне відхилення 5,5 дБ. Як показано на діаграмі нижче, це означає 10% -ву можливість побачити SNR, що дорівнює 7 дБ просто через мінливість рівнів шуму в 2 послідовних фільтрах.

Вимога до SNR у 6 дБ на трьох із чотирьох частотах знижує ймовірність отримання хибно позитивного результату ПРОЙШОВ для пацієнтів зі значною втратою слуху до 1% або менше. Відповідно до біномного розподілу, дві з трьох частот з рівнем > 8,4 дБ або три з шести частот з рівнем > 7 дБ також повинні гарантувати менше 1% ймовірності отримання хибно позитивного результату ПРОЙШОВ для немовляти з порушенням слуху середнього та важкого ступеня.

Попередні випробування OtoRead™ на немовлятах показують, що методика оператора є єдиною найважливішою змінною в успішності обстеження немовлят із нормальним слухом. Деякі оператори починають проводити обстеження, витративши всього кілька днів на практику. Це дає показники прийнятності результатів, які можна порівняти з показниками іншого обладнання для реєстрації ОАЕПС, яке вони використовували протягом декількох місяців. Іншим операторам потрібно більше часу.

Іноді заяви про надзвичайно низьку ймовірність невиявлення порушення слуху, схоже, ґрунтуються на поганих статистичних даних. Як зазначив Горга (Mayo Clinic Teleconference, 1998), оскільки частота значної втрати слуху становить приблизно 2 випадки на 1000, верифікація точності у 99,7% вимагає обстеження цією системою сотень тисяч немовлят. Таким чином, щоб продемонструвати, що лише у 3 дітей з 1000 було невиявлене порушення слуху, вимагало б подальшого обстеження 500 000 немовлят. Наскільки нам відомо, досі ніхто не проводив таких досліджень.





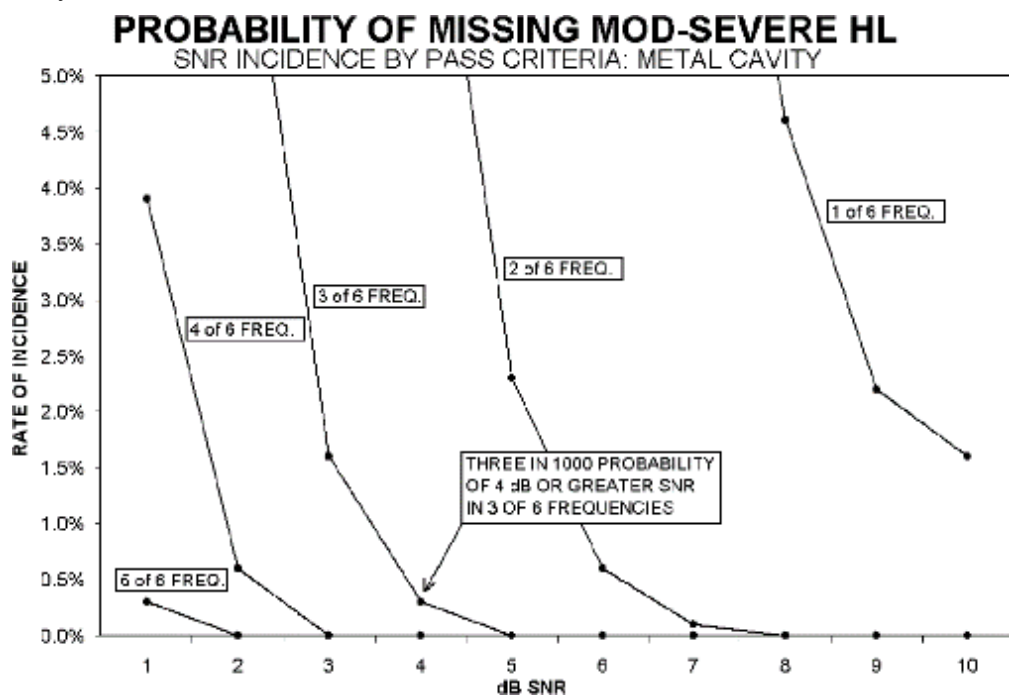
Критерій ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ для ЗВОАЕ (ТЕОАЕ)

Ті самі основні принципи, на яких базуються критерії ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ при реєстрації ОАЕПС, можуть бути застосовані до критеріїв ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ при реєстрації ЗВОАЕ. У випадку реєстрації ТЕ вимога SNR у 4 дБ на будь-яких трьох частотах із шести тестових знижує ймовірність отримання хибно позитивного результату ПРОЙШОВ для пацієнтів зі значною втратою слуху до значення менше 1%.

Будь ласка, зауважте: Граничні значення SNR для ТЕ нижчі, ніж відповідні граничні значення для DP, насамперед тому, що традиційний розрахунок рівня шуму, що використовується під час реєстрації ЗВОАЕ (ТЕОАЕ) (і приладом OtoRead™), дає на 3 дБ нижчі значення SNR, ніж розрахунок, що використовується для ОАЕПС (DPOAE). Без цієї різниці чисельне значення SNR для результату ПРОЙШОВ (PASS) для обох методів було б дуже подібне.

В OtoRead™ застосовується новий алгоритм шумоподавлення (заявка на патент), який дозволяє проводити точну реєстрацію ОАЕПС та ЗВОАЕ в присутності фонового та мовоподібного шуму рівнем 55 - 65 дБ РЗТ (за шкалою А). Коротко кажучи, використання доступної пам'яті в процесорі OtoRead™ дозволяє проводити апостеріорний статистичний аналіз, який ідентифікує записи, збереження яких покращило б загальну точність реєстрації. Саме ці записи включаються в остаточний аналіз, а більш шумні зразки відхиляються.

Система відхилення артефактів може відхилити лише найзашумленіші записи за період вимірювання. Якщо рівень навколишнього шуму підвищується надто високо (і/або є погане ущільнення вушної вкладки), всі записи будуть зашумлені, а точні вимірювання стануть неможливими. У таких випадках результат обстеження буде вказуватися як 'noisy'.





7.3 Додаток С: Конфігурації та протоколи обстеження

Протоколи ОАЕПС (DPOAE)

Версія приладу	Назва протоколу	# частот	Частота F2 [кГц]	L1/L2	Час усереднення [с]	SNR для PASS [дБ]	# частот проходження для Pass
Screening	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Clinical	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

(Версія Diagnostic також включає скринінговий протокол DP 4s)

Сірі поля — це поля, які можна кастомізувати:

L1/L2 : 40 - 70 дБ РЗТ
 Час усереднення : 0.5, 1, 2 або 4 с
 Рівень SNR для Pass : 3 - 10 дБ
 Частот проходження для Pass : 1 - 12

Протоколи ЗВОАЕ (TEOAE)

Версія приладу	Назва протоколу	# частот	Частота [кГц]	Час усереднення [с]	SNR для PASS [дБ]	# частот проходження для Pass
Screening	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
Clinical	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

(Версія Diagnostic також включає скринінговий протокол TE 64s)

Сірі поля — це поля, які можна кастомізувати:

Час усереднення : 4, 16, 32 або 64 секунди
 Рівень SNR для Pass : 3 - 10 дБ
 Частот проходження для Pass : 1 - 6

Pass

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.