

Оглавление

Оглавление	1
Предназначение	3
Важные инструкции безопасности	4
Предупреждения	4
Предосторожности с источником питания переменного тока принтера	6
Очистка и дезинфекция прибора	6
Введение	7
Что представляет из себя прибор <i>OtoRead</i> ?	7
Как записываются и отражаются результаты?	8
Что такое ОАЭ?	8
Регистрация ОАЭ	9
Основные функции	11
Быстрое начало	11
Подсоединение к принтеру	12
Вставление бумаги в принтер	13
Установка вкладышей	14
Подсоединение удлинителя	15
Замена наконечника зонда	16
Инструкции по использованию	17
Тестирование с использованием предустановок	18
Источники шума	24
Распечатка результатов тестирования	25
Установка часов	26
Изменение установок прибора	28
Очистка результатов тестирования	28
Время автоматического выключения	29
Режим хранения/Запись результатов тестирования	29
Минимальная амплитуда	31
Режим часов	31
Язык	32
Возврат к предустановкам	32
Интерпретация результатов тестирования	34
Понимание дисплея	34
Понимание результатов распечатки ОАЭЧПИ	35
Понимание результатов распечатки ЗВОАЭ	36
Информация об округлении результатов	37
Словарь к панели управления	38

Блок-схема программы	41
Техническая спецификация	43
Предустановленные протоколы тестирования.....	44
Компоненты	46
Распаковка и осмотр	47
Состав поставки.....	47
Заключение о несоответствии	48
Уход и хранение	48
Проблемы	50
Приложение А: Последовательность теста	52
Приложение Б: Критерий прохождения/не прохождения	55

Предназначение

OtoRead[™] - прибор для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) был разработан для скринингового исследования нарушений слуха. Чувствительность и специфичность подобных приборов основываются на характеристиках тестирования, определяемых пользователем, и могут варьировать в зависимости от окружающих условий и условий тестирования. Наличие ОАЭ свидетельствует о нормальном функционировании наружных волосковых клеток, что, в свою очередь, отражает нормальный слух. Однако положительный результат при использовании этого прибора не означает, что вся слуховая система функционирует нормально. Таким образом, прохождение теста (PASS) не должно использоваться как контраргумент результатам других тестов, свидетельствующих о нарушении слуха. Если сохраняются подозрения о сохранности слуховой чувствительности, необходимо проведение полного аудиологического обследования. Отрицательные результаты тестирования (REFER) не должны рассматриваться как указание на нарушение слуховой функции, но должны сопровождаться полным аудиологическим диагностическим исследованием.

Важные инструкции безопасности

Система тестирования отоакустической эмиссии *OtoRead*[™] должна использоваться только специалистами, обученными работе с ней. Никто не должен пытаться использовать прибор без необходимых знаний и опыта работы и интерпретации результатов.



Примечание: Зонд системы *OtoRead* никогда не должен вводиться в ухо без правильно установленного разового вкладыша.

Предупреждения

ПРОЧТИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ДО ПРЕДПРИЯТИЯ ПОПЫТОК ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ.

- Используйте данный прибор только в соответствии с руководством.
- Используйте только разовые вкладыши, соответствующие данному прибору.
- Никогда не вводите кончик зонда в наружный слуховой проход без вкладыша.
- Вкладыши являются разовыми и не подлежат чистке и повторному использованию.
- Используйте в приборе только щелочные батареи AA/UM-3/R6 в 1,5 В. Не используйте в данном приборе аккумуляторы, не используйте батареи разных типов, а также старые и новые батареи.

- Удаляйте батареи из прибора, если он не используется в течение 4 и более недель.
- Не погружайте прибор в жидкости. См страницу 6 данного Руководства для правильной очистки прибора.
- Не роняйте и не повреждайте прибор. Если прибор упал или был поврежден, возвратите его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором, если предполагаете наличие какого-либо повреждения.
- Пользуйтесь прибором и храните его только внутри помещения. Не используйте данный прибор или его принадлежности при температуре ниже 4°C/40°F или выше 38°C/100°F, а также при относительной влажности более 90%.
- Не пытайтесь открыть или отремонтировать прибор. Возвратите прибор производителю для проведения любых сервисных работ. Открытие корпуса прибора приведет аннулированию гарантии.
- Не используйте принтер, если повреждены сетевой кабель или вилка. Ознакомьтесь с инструкциями на следующей странице.
- Предохраняйте распечатанные результаты от света и тепла. Распечатки на термобумаге обесцвечиваются при воздействии света или тепла.
- При необходимости длительного хранения результатов следует сделать фотокопии.

Предосторожности с источником питания переменного тока принтера

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ ДАННЫЙ РАЗДЕЛ РУКОВОДСТВА

- Источник питания переменного тока принтера преобразует напряжение сети (120 В или 220 В) в низкое (7V DC) для работы принтера. Используйте для этих целей только источник питания, поставляемый с прибором.
- Источник питания предназначен только для работы в помещении. Предохраняйте от попадания воды или пыли.
- Источник питания не предназначен для работы в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или закисью азота.



Не накрывайте источник питания, так как это может вызвать его перегрев. Источник питания работает только, когда вилка подключена к розетке. Для выключения отключите его от розетки. Розетка должна быть расположена вблизи от принтера в легко доступном месте. При возникновении каких-либо проблем, немедленно отключите прибор от сети.

Очистка и дезинфекция прибора

Протрите поверхность тканью, слегка смоченной моющим средством или применяемыми в больницах бактерицидными растворами. Не заливайте жидкостью прибор. Не используйте для очистки изопропиловый спирт или другие растворители.

Введение

Система тестирования отоакустической эмиссии *OtoRead* предназначена для обеспечения быстрой регистрации и документации отоакустической эмиссии на частоте продуктов искажения (ОАЭЧПИ) или задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ) на различных частотах.

Что представляет из себя прибор *OtoRead*?

Система тестирования отоакустической эмиссии *OtoRead* является портативным прибором, разработанным для объективного измерения функции наружных волосковых клеток путем регистрации отоакустической эмиссии. Он состоит из портативного прибора, принтера, одноразовых вкладышей и других принадлежностей. *OtoRead* может использоваться для скрининга или в сочетании с другими тестами – как часть полного аудиологического исследования.

OtoRead включает сам прибор и программное обеспечение, которые обеспечивают генерацию тестовых стимулов, измерение и отражение ОАЭ, а также сохранение результатов до их распечатки. В пластиковом корпусе расположены печатные платы, обеспечивающие обработку сигнала и отражение результатов тестирования. Питание прибора осуществляется 4 щелочными батареями AA/UM-3/R6. В нем используются жидкокристаллический экран и 3 светодиода, обеспечивающих оператору отображение результатов тестирования и условия проведения теста. Зонд включает микрофон и две трубки, связанные с телефонами, которые генерируют тестовые стимулы и измеряют уровень звукового давления (УЗД) в obturated наружном слуховом проходе. Перед введением в наружный слуховой проход на кончике зонда устанавливаются одноразовые вкладыши, изготовленные из эластомера.

Вкладыши имеют разную окраску, что облегчает выбор правильного размера. Четыре кнопки мембранного типа, расположенные на клавишной панели прибора, обеспечивают оператору контроль тестирования и распечатки, а также установку протоколов тестирования. Распечатка начинается после установки прибора в стационарное положение (при условии, что принтер включен).

Как записываются и отражаются результаты?

Если в приборе *OtoRead* используются предустановки, то сохраняются данные от одного пациента (левое и правое ухо) в долговременной памяти для последующей распечатки. Однако *OtoRead* может хранить до 50 результатов тестирования. Результаты отображаются на жидкокристаллическом мониторе, расположенном на передней панели прибора, и сохраняются во внутренней памяти. После завершения тестирования результаты могут быть распечатаны на принтере. Учитывая, что результаты тестирования сохраняются в долговременной памяти, оператор при необходимости может отложить распечатку на более поздний срок.

Что такое ОАЭ?

Что представляют собой ОАЭЧПИ (DPOAE)?

ОАЭ на частоте продуктов искажения (DPOAE) являются акустическими сигналами, которые могут быть определены в наружном слуховом проходе у человека с нормально функционирующими наружными волосковыми клетками после стимуляции слуховой системы парой чистых тонов с частотами f_1 и f_2 . Результирующая эмиссия является продуктом искажения тона на частоте $2f_1-f_2$.

Что представляет собой задержанная вызванная ОАЭ?

Задержанная вызванная ОАЭ (ТЕОАЕs) является акустическим сигналом, который может быть определен в наружном слуховом проходе человека с нормально функционирующими наружными волосковыми клетками (НВК), в ответ на стимуляцию слуховой системы сериями широкополосных щелчков.

О чем говорят нам результаты регистрации отоакустической эмиссии?

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что ОАЭ генерируются НВК улитки и что наличие ОАЭ является указанием на то, что НВК функционируют нормально. И, хотя регистрация ОАЭ не обеспечивает информации о функции внутренних волосковых клеток (ВВК) и о состоянии слуха, имеющиеся данные свидетельствуют о том, что большинство лиц с нарушениями слуха могут быть идентифицированы при регистрации ОАЭ. Пациенты, у которых ОАЭ не регистрировалась, должны быть исследованы повторно либо направлены на расширенное аудиологическое исследование.

Регистрация ОАЭ

Как прибор *OtoRead* регистрирует ОАЭЧРИ (ДРОАЕ)?

Прибор *OtoRead* обеспечивает генерацию серии тестовых тонов, предъявляемых через зонд в наружном слуховом проходе, и измеряет уровень тона ОАЭЧПИ, сгенерированного улиткой. Используя различные тестовые частоты, прибор *OtoRead* обеспечивает оценку функции НВК в широком диапазоне частот.

Как прибор *OtoRead* регистрирует ЗВОАЭ (ТЕОАЕs)?

Прибор *OtoRead* генерирует серию щелчков, предъявляемых, а далее анализирует спектр ответного сигнала, разделяя шум и эмиссии. Используя полосовые фильтры, прибор *OtoRead* обеспечивает оценку функции НВК в широком диапазоне частот

Как работает прибор *OtoRead*?

Процессор цифровых сигналов в приборе генерирует два чистых тона (f_1 и f_2) при регистрации ОАЭЧПИ или серии широкополосных щелчков при регистрации ЗВОАЭ через цифро-аналоговый преобразователь. Эти тоны или щелчки подводятся от телефона к уху через трубки, расположенные в зонде. Микрофон, расположенный в зонде, измеряет звук в слуховом проходе и передает сигнал к аналого-цифровому преобразователю. Процессор цифровых сигналов далее использует Быстрое Преобразование Фурье (FFT) с целью фильтрации сигнала в узкие частотные полосы и определяет присутствующие ОАЭ. Уровень этих ОАЭ сравним с уровнем шума. УЗД и частоты тестовых тонов, а также время усреднения, используемое для обработки сигналов, могут определяться исследователем посредством подстраиваемых установок, хранящихся в статической памяти прибора *OtoRead*.

Какой частотный диапазон слуха может быть определен? *ОАЭЧПИ*:

Приблизительно от 1 кГц до 12 кГц (в зависимости от выбранного частотного диапазона). Так как определяется функциональная сохранность НВК в области тестовой частоты f_2 и а) частота эмиссии $2f_1-f_2$ соответствует приблизительно $6/10$ от частоты f_2 , б) ОАЭ имеют тенденцию к ослаблению на частотах ниже 600 Гц, в) окружающий шум имеет тенденцию к резкому увеличению на низких частотах, самая низкая тестовая частота f_2 , которая обычно используется, соответствует 1 кГц.

ЗВОАЭ: Приблизительно от 500 Гц до 4 кГц. ЗВОАЭ могут достоверно регистрироваться на более низких частотах, чем ОАЭЧПИ, однако не регистрируются на частотах выше 4 кГц.

Основные функции

Быстрое начало

Данный порядок действий обеспечит Вам ускорить использование системы *OtoRead* для регистрации ОАЭ. Прежде всего, перед тестированием проведите отоскопическое исследование. Ознакомьтесь с данным Руководством до начала обследования пациентов.

Шаг 1 Вставьте 4 щелочные батареи AA/UM-3/R6 в прибор *OtoRead* .

Шаг 2 Вставьте кончик зонда как можно глубже во вкладыш.

Шаг 3 Включите *OtoRead* нажатием большой клавиши со стрелкой, направленной вниз.

Шаг 4 Выберите тестируемое ухо нажатием на клавиши с левой (LEFT) и правой (RIGHT) стрелками.

Шаг 5 Введите глубоко кончик зонда в наружный слуховой проход пациента, что обеспечит герметичность. При достижении герметичности *OtoRead* вначале автоматически проводит калибровку, а затем регистрацию ОАЭ. Красный светодиод, индицирующий ошибку, загорается при высоком уровне шума. Это нормальное явление, которое часто имеет место, и исследование так или иначе может быть проведено, хотя при этом оказывается влияние на конечный результат регистрации. После окончания тестирования на жидкокристаллическом дисплее прибора отражается, прошел (“PASS”) или не прошел (“REFER”) пациент тестирование.

Шаг 6 После завершения тестирования обеих ушей включите принтер нажатием на круглую клавишу сверху и установите прибор в стационарном положении. Самые последние результаты, полученные при тестировании обеих ушей, будут автоматически распечатаны.

Подсоединение к принтеру

Подсоедините соответствующий конец соединительного кабеля к порту, расположенному в нижней части основания прибора. После легкого нажатия на разъем укрепите его, завинтив винты с обеих сторон.

Установите основание прибора в правильном положении. Конец соединительного кабеля должен быть вставлен в разъем, расположенный на задней поверхности принтера. Утолщенная часть коннектора (см. на стрелку) должна быть направлена книзу прибора. Подсоедините соответствующие концы сетевых проводов к адаптеру и в сеть

Для включения принтера нажмите на клавишу, расположенную на передней поверхности принтера. To turn the printer on, press the button on the front of the printer. Контрольная лампочка загорается не надолго зеленым цветом, а затем переходит в оранжевый цвет, отражая готовность к принятию данных от *OtoRead*. При бездействии принтер через одну минуту автоматически отключается.



Рисунок 1

Вставка бумаги в принтер

Откройте крышку принтера, нажав сверху и кзади.
Сориентируйте рулон бумаги таким образом, чтобы бумага поступала снизу рулона (см. Рисунок 2 и Рисунок 3).

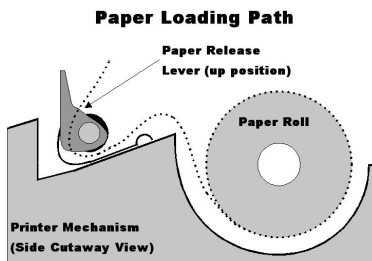
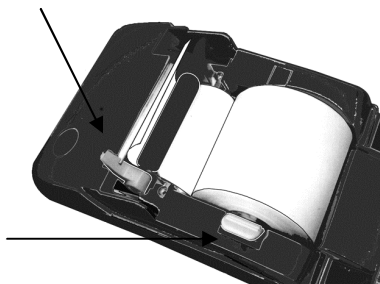


Рисунок 2

Оттягивайте зеленый рычаг освобождения валика для установки бумаги кпереди до тех пор, пока он не защелкнется в нужном положении для освобождения валика. Вставьте конец бумаги под валик. Он выйдет спереди валика. Проталкивайте конец бумаги через валик до тех пор, пока он не выйдет над валиком на 3 дюйма (3x2,54 мм).

Верните рычаг освобождения бумаги в прежнее положение. Нажмите на круглую кнопку сверху принтера для продвижения бумаги. Индикационная лампочка принтера на передней поверхности при правильной установке бумаги загорится зеленым цветом. Быстрое нажатие дважды запустит распечатку теста.

Рычаг освобождения бумаги



Рычаг держателя бумаги

Рисунок 3

Установка вкладышей

Прибор *OtoRead* поставляется с набором разовых вкладышей, соответствующих различным размерам наружного слухового прохода. До введения в наружный слуховой проход на конце зонда должен быть установлен вкладыш. Набор вкладышей включает 12 различных размеров, имеющих различную окраску для облегчения правильного выбора. Определение правильности выбора размера вкладыша должно проводиться квалифицированным, опытным персоналом.

Вкладыш должен обеспечивать герметизацию наружного слухового прохода. Оптимальные результаты получаются при глубоком введении вкладыша в слуховой проход. Однако, следует остерегаться и чрезмерно глубокого введения зонда. Используйте только вкладыши, рекомендуемые для применения с данным прибором. Вкладыши являются разовыми и должны применяться только у одного пациента.

Не пытайтесь чистить или повторно использовать вкладыши. После выбора вкладыша наденьте его на кончик зонда и надавливайте до тех пор, пока он сравняется с основанием кончика. Звуководные трубки на кончике зонда углублены с целью уменьшения вероятности засорения. Если кончик зонда забит, он должен быть заменен. Для информации см. раздел **«Замена наконечника зонда»** на стр16. Для удаления вкладыша возьмите его у основания и поворачивайте до снятия с кончика зонда.

Подсоединение удлинителя

Можно увеличить радиус действия *OtoRead*, оттянув крышку и вставив удлинитель между прибором и крышкой (см. Рисунок 4). Обычная процедура тестирования продемонстрирована на рисунке 5. Использование удлинителя полезно в ситуациях, требующих большей гибкости (см. Рисунок 6).



Рисунок 4



Рисунок 5



Рисунок 6

Замена головки зонда

Для замены головки зонда нажмите на защелки, как это показано на Рисунке 7. Защелки, щелкнув, освободят зонд.



Рисунок 7



Рисунок 8

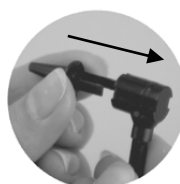


Рисунок 9



Рисунок 10

Определите требуемую головку зонда и сориентируйте ее как показано на Рисунке 10. Головка может быть вставлена только единственным способом. Будьте осторожны и не форсируйте ее установку. Надавите на головку книзу по направлению к зонду. Далее осторожно нажимайте на каждую из защелок до тех пор, пока не услышите щелчок. Слегка потяните за головку зонда, чтобы убедиться в правильности ее установки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если головка зонда установлена неправильно, *OtoRead* не начнет тестирования.

Инструкции по использованию

Подготовка пациента к тестированию.

Перед тестированием необходимо провести отоскопию обеих ушей. Чрезмерное количество серы в слуховых проходах приводит к неправильным или неполным результатам. Пациенты в этом случае должны направляться к аудиологу или оториноларингологу для удаления масс до начала тестирования.

Разместите пациента в положении, которое обеспечит стационарную фиксацию прибора *OtoRead* в течение тестирования. Пациент должен оставаться неподвижным и спокойным.

Контрольные клавиши.

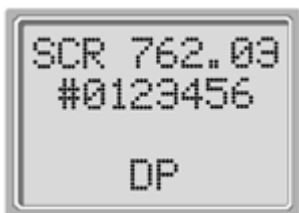
В Приборе *OtoRead* используются 4 клавиши, обеспечивающие контроль всех функций прибора. Эти клавиши расположены в формате направленных стрелок. Стрелки на клавишах (LEFT, RIGHT, UP, DOWN) соответствуют стрелкам, используемым на экране. На экране появляется индикация того, какую стрелку надо нажать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клавиша UP возвращает прибор либо к предшествующему меню, либо к главному меню. Клавиша UP также выключает прибор, когда он находится в главном меню.

Включение прибора.

Для включения прибора *OtoRead* нажмите ключ DOWN, расположенный ниже дисплея. На короткое время загорятся две маленькие лампочки (желтая и зеленая) над дисплеем. Зеленая лампочка будет гореть во время работы прибора. Вскоре появится Дисплей # 1.

Если заряд батарей достаточен, прибор *OtoRead* автоматически проверит установки даты и времени. Если не обнаруживает ошибок, на дисплее появляется Главное Меню (Дисплей # 2).



Дисплей # 1



Дисплей # 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Если прибор *OtoRead* используется впервые или Вы хотите изменить установки даты и времени, то для правильной установки см. *Установка часов* на странице 23.

Автоматическое выключение

Прибор *OtoRead* имеет функцию «автоматическое выключение», введенную с целью удлинения срока действия батареи. Прибор автоматически выключается через 2 минуты, если он бездействует (заводская предустановка). Для его включения необходимо нажать на клавишу DOWN. Данное свойство может перепрограммироваться на различные периоды бездействия перед выключением (для более подробной информации см. *Изменение установок прибора – Время автоматического выключения* на странице).

Тестирование с использованием предустановок

Для подробного объяснения последовательности теста см. Приложение А.

Для регистрации ОАЭЧПИ и ЗВОАЭ существует протокол тестирования (предустановленный). Установки для тестирования **ОАЭЧПИ** в предустановленном протоколе:

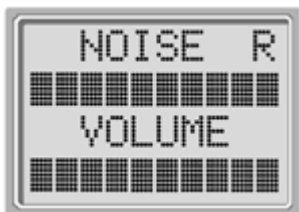
Количество тестируемых частот = 4
Время усреднения = 4
Частотный диапазон = от 2 кГц до 5 кГц
Величина SNR (соотношение сигнал/шум) – критерий прохождения теста = 6 дБ
P1 (Интенсивность F1 в дБ УЗД) = 65
Количество частот, на которых достигнут критерий прохождения, необходимое для достижения прохождения по результатам теста в целом (“Pass”) = 3
P2 (Интенсивность F2 в дБ УЗД) = 55

Установки для тестирования ЗВОАЭ в предустановленном протоколе:

Количество тестируемых частот = 6
Время усреднения = 64
Частотный диапазон = от 1.5 кГц до 4 кГц
Величина SNR (соотношение сигнал/шум) – критерий прохождения теста = 4 дБ
Уровень предъявляемого щелчка = 83 дБ
Количество частот, на которых достигнут критерий прохождения, необходимое для достижения прохождения по результатам теста в целом (“Pass”) = 3
Пиковый эквивалент УЗД

Начало тестирования

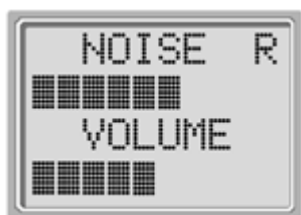
Для начала тестирования наденьте вкладыш как можно глубже на кончик зонда, включите прибор *OtoRead* нажатием на нижнюю кнопку и выберите либо левую (LEFT), либо правую (RIGHT) стрелку для индикации уха, которое будет исследоваться. После выбора уха отобразится Дисплей # 3.



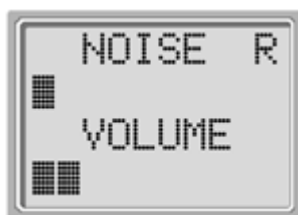
Дисплей # 3

Данный дисплей показывает два горизонтальных столбца, отражающих окружающий шум (NOISE) и объем слухового прохода (VOLUME). Когда оба столбца простираются от левого до правого конца дисплея, величина окружающего шума высока, а объем наружного слухового прохода большой. Так как зонд вставляется в наружный слуховой проход, оба столбца должны уменьшиться справа налево, что отражает уменьшение уровня шума и объема слухового прохода. Для достижения герметизации и измерения ОАЭ осторожно введите зонд в слуховой проход. Зонд должен быть расположен комфортно.

Оптимальные результаты получаются при глубоком расположении зонда в слуховом проходе. Величина столбцов NOISE и VOLUME должна использоваться как указание на то, что зонд прибора правильно установлен в слуховом проходе. Если столбцы VOLUME и NOISE продолжают простираться на весь дисплей, то зонд установлен неправильно, и следует произвести коррекцию его установки до снижения величины столбцов. Имейте в виду, что у взрослых столбец VOLUME уменьшится приблизительно вдвое (Дисплей # 4), в то время как у новорожденных или детей столбец VOLUME уменьшится более выражено (Дисплей # 5). Столбец NOISE будет демонстрировать уменьшение первоначальных значений. При достижении герметизации прибор автоматически начинает тестирование (авто старт), а желтый тестовый светодиод будет гореть в течение всего исследования.



Дисплей # 4



Дисплей # 5

При исследовании ОАЭЧПИ стандартное установленное время соответствует 16 секундам. При исследовании

ЗВОАЭ стандартное установленное время соответствует 64 секундам, однако тестирование автоматически прерывается при достижении критерия прохождения теста или его превышении. Клавиша со стрелкой может быть использована для прерывания теста.

Исследование детей при помощи трубок

Для исследования детей с помощью трубок необходимо отключить функцию авто старта. Это достигается после введения зонда *OtoRead* с правильно подобранным вкладышем в слуховой проход и достижения герметизации его. Далее для отключения функции авто старта в главном меню выберите ухо, которое будете исследовать нажатием на стрелки RIGHT или LEFT в течение 3 секунд до отключения зеленой лампочки теста. После отпускания клавиши прибор *OtoRead* будет проводить калибровку и тестирование, как и ранее.

Автоматическая калибровка

Прибор *OtoRead* будет проводить автоматическую калибровку в начале каждого теста. При этом на жидкокристаллическом дисплее кратковременно появляется Дисплей # 6. При калибровке в слуховой проход предьявляется серия тонов с целью калибровки уровней интенсивности частот, на которых проводится тестирование. Очень важно, чтобы зонд оставался в стационарном положении в слуховом проходе в течение времени, когда горит желтый светодиод.



Дисплей # 6



Дисплей # 7

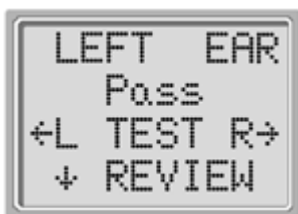
В течение автоматической калибровки тестовых тонов на дисплее появляется набор столбцов (Дисплей # 7). Это

результаты тестирования, которые отображаются при измерении ОАЭ. Два столбца используются для отображения измеренного соотношения сигнал/шум. Два столбца используются для отображения соотношения сигнал/шум, измеренного на каждой частоте тестирования (ОАЭЧПИ) или в каждом частотном диапазоне (ЗВОАЭ).

Тестирование завершено, когда загорается зеленая лампочка “READY”. Как исследователь, так и пациент должны оставаться максимально неподвижными и спокойными в течение всего времени, пока не погаснет зеленая лампочка. Содержание Графического дисплея объясняется в разделе *Интерпретация результатов тестирования* на странице 34.

Просмотр результатов

После завершения тестирования появляется Дисплей # 8. Сразу после завершения тестирования результаты автоматически сохраняются в памяти.



Дисплей # 8

Результаты будут сохранены даже, если прибор отключается или батареи временно извлекаются. Этот дисплей отображает тестируемое ухо, а также результаты тестирования. “Pass” на экране указывает на то, что пациент прошел скрининг, а “REFER” – на то, что пациент не прошел скрининг. “NOISY” указывает на то, что во время тестирования уровень шума был слишком высок. “NO SEAL” свидетельствует о том, что в течение тестирования герметизация не была достигнута. По этой информации исследователь может сделать вывод о необходимости повторного тестирования. Для просмотра результатов нажмите на стрелку, направленную вниз.

После просмотра результатов для возвращения в Главное Меню снова нажмите на стрелку, направленную вниз. Как только начинается новое тестирование того же самого уха, предыдущие результаты стираются. **В варианте предустановки прибор *OtoRead* сохраняет только последние результаты для каждого уха. При завершении тестирования результаты должны быть распечатаны до начала исследования нового пациента. Однако, следует иметь в виду, что прибор *OtoRead* может быть настроен на конфигурацию, обеспечивающую сохранение до 50 тестов для последующей распечатки. Важно фиксировать номер теста для каждого пациента, если используется данное свойство прибора. Для установки прибора на сохранение 50 тестов исследования см. *Режим хранения/Запись результатов тестирования* на странице 30.**

Методика исследования

Как и при использовании других приборов, предназначенных для регистрации ОАЭ, необходимо изучить и методику регистрации ОАЭ при использовании *OtoRead*, особенно при исследовании новорожденных и детей. Опыт использования существующих систем для регистрации ОАЭ свидетельствует о том, что для достижения необходимого опыта для скрининга новорожденных требуется около 3 месяцев. При исследовании новорожденных и детей при помощи прибора *OtoRead* могут быть полезны следующие советы: Ребенок должен быть неподвижным и спокойным; желательно, чтобы он спал; для успокоения ребенка может быть использована пустышка; однако сосание вносит дополнительный шум и снижает вероятность прохождения теста.

При исследовании новорожденных оттяните мочку ушной раковины книзу и кзади с целью выравнивания наружного слухового прохода. Подготовьте прибор *OtoRead*, включив его, выбрав ухо, подлежащее исследованию, и вкладыш. **Очень важно выбрать вкладыш и нажать на стрелку выбора уха до того, как зонд *OtoRead* будет установлен в слуховом проходе новорожденного. Нажатие на**

клавишу после введения зонда в слуховой проход может испугать ребенка, что повысит шум при тестировании. Осторожно установите кончик зонда в слуховом проходе ребенка, используя конусообразный или грибовидный вкладыш. Конусообразные вкладыши обычно вводятся глубже в слуховой проход, чем грибовидные.

Более глубокое введение в слуховой проход обеспечивает регистрацию ОАЭ с большей амплитудой вследствие меньшего объема наружного слухового прохода. И, хотя глубокое введение зонда является предпочтительным, оно может разбудить ребенка, вызвать его беспокойство. Если это происходит, целесообразнее использовать грибовидные вкладыши. Тестирование при использовании грибовидного вкладыша более эффективно, вкладыш введен в слуховой проход, а не расположен у входа в слуховой проход оставляя его открытым. Согревание вкладышей также предотвращает беспокойство ребенка во время тестирования.

Источники шума

Когда уровень шума превышает уровень подавления шума прибора, загорается красная лампочка, индицирующая ошибку (ERROR). Эта лампочка обычно загорается и во время тестирования. Она редко загорается при низком уровне шума в наружном слуховом проходе, в то время как при высоком уровне шума она загорается часто. ОАЭ представляют собой звуки очень низкой интенсивности. Любой шум, появляющийся во время тестирования может замаскировать ОАЭ. Шум может происходить от различных источников.

Наиболее интенсивный шум исходит от пациента. Это биологический шум, возникающий в результате движений, кашлянья, сосания, разговоров и т.д. Пациент должен быть спокойным и не должен двигаться или разговаривать. Окружающий шум в помещении, где проводится тестирование, также один из основных источников шума при тестировании. Правильно введенный вкладыш может подавить основную часть окружающего шума, одна рекомендация проведения

исследования в относительно тихом помещении. Другим источником шума является сам исследователь. Прибор *OtoRead* имеет изоляционный механизм, который изолирует большинство из движений рук исследователя и шум от зонда, однако исследователь должен удерживать прибор по возможности в стационарном положении.

Распечатка результатов тестирования

Рекомендуется распечатывать результаты после исследования каждого пациента. Прибор *OtoRead* сохраняет последние результаты для каждого уха и в режиме предустановки ("Default") распечатывает только эти результаты. Это позволяет исследователю провести повторное тестирование пациента, не прошедшего тест ("REFER") и распечатать самый последний результат для каждого уха.

Включите принтер нажатием на круглую кнопку перед установкой прибора в подставку. Сохраненные результаты распечатываются автоматически. Самые последние результаты от каждого уха будут сохраняться в памяти до завершения следующего теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: прибор *OtoRead* автоматически распечатывает результаты тестирования, сохраненные в памяти, при каждой установке прибора в подставку, при условии, если принтер включен. Если на приборе установлен режим "L/R", будут распечатаны только самые последние результаты от каждого уха. Если на приборе установлен режим «50», принтер распечатает все результаты тестирования, сохраненные в памяти прибора *OtoRead*. Для облегчения сохранения распечаток рекомендуется распечатывать результаты после тестирования каждого пациента. Результаты сохраняются в памяти после распечатки, однако стираются после начала нового тестирования.

Прибор *OtoRead* может быть сконфигурирован таким образом, что сможет сохранять до 50 тестов в памяти до начала распечатки. Для сохранения более двух тестов в памяти см.

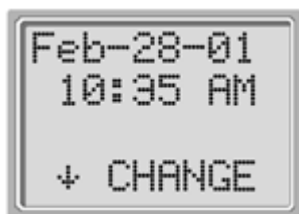
раздел *Изменение установок прибора - Режим хранения/Запись результатов тестирования* на странице 30.

Установка часов

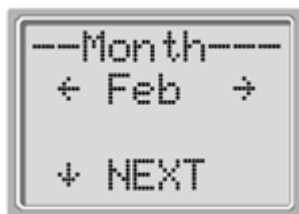
В том случае, когда прибор *OtoRead* используется впервые, на его внутренних часах необходимо установить правильную дату и время. Дата и время указываются на распечатке блоком месяц-день-год (например, Feb-28-01). Часы должны быть установлены до начала тестирования, так как их изменение после сохранения результатов теста, не изменит даты на распечатке (т.е., именно та дата, которая ранее была в памяти и будет датой на распечатке). Сезонные изменения времени, такие как *Летнее время*, также требуют переустановки часов. Если батареи прибора разрядились и не заменялись в пределах одного часа, может появиться Дисплей # 9. Если появляется эта информация, переустановите время и дату.



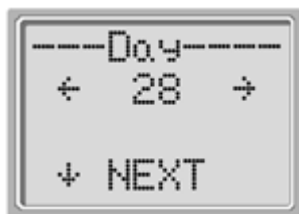
Дисплей # 9



Дисплей # 110



Дисплей # 10



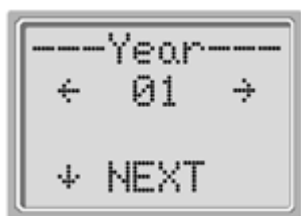
Дисплей # 12

Для изменения времени и даты нажмите SETUP в Главном Меню (Дисплей # 2, страница 18). Дисплей # 10 покажет текущую дату и время, установленное на данный момент в приборе. Если время и дата точные, нажмите клавишу UP для того, чтобы вернуться к Главному Меню. Если как дата, так и

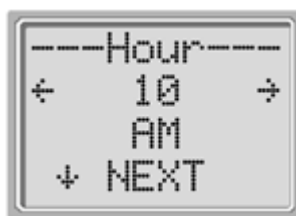
время не корректны, нажмите на CHANGE для получения доступа к меню и изменения месяца (Дисплей # 11). Нажмите на Правую или Левую стрелки для перехода вперед или назад при выборе месяца. Вы увидите сокращенные названия каждого месяца. При появлении нужного месяца на дисплее нажмите на стрелку, направленную вниз, для перехода к экрану выбора дней (Дисплей # 12).

Нажатие на Правую или Левую стрелки позволит просмотреть даты месяца. При определении правильной даты нажмите на стрелку, направленную вниз, для перехода к меню установки года (Дисплей # 13). Нажатие на Правую или Левую стрелки обеспечит просмотр годов.

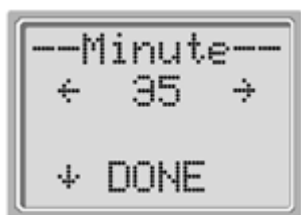
При выборе правильного года нажмите на стрелку, направленную вниз, для перехода к меню установки часов (Дисплей # 14). Снова нажмите на Правую или Левую стрелки для установки правильного часа. Нажмите на стрелку, направленную вниз, для перехода к меню установки минут (Дисплей # 15) и используйте Правую или Левую стрелки для установки минут. При правильном выборе минут нажатие на стрелку, направленную вниз, вернет Вас к Главному Меню. Изменения времени и даты автоматически сохраняются.



Дисплей # 13



Дисплей # 14

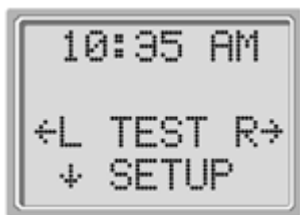


Дисплей # 15

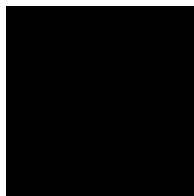
Изменение установок прибора

OtoRead позволяет пользователю изменять многие установки и функции прибора. Эти функции включают Очистку результатов тестирования, Время Автоматического выключения, Минимальное значение амплитуды, Режим хранения, Режим часов, Язык и Переход к начальным предустановкам.

Для входа в меню с целью изменения этих функций нажмите на ключ SETUP в Главном Меню (Дисплей # 16) для входа в меню CHANGE (Дисплей # 17). В этом меню нажимайте ключ CHANGE в течение 3 секунд до тех пор, пока не погаснет зеленый светодиод, указывающий на готовность. Отпускание ключа обеспечит доступ к меню для изменения установок прибора.



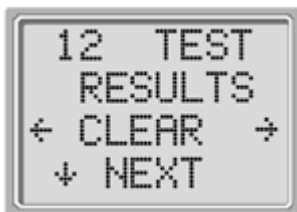
Дисплей # 16



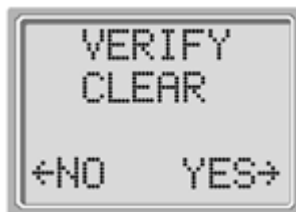
Дисплей # 17

Очистка результатов тестирования

Меню очистки результатов тестирования (Дисплей # 18) позволяет пользователю очистить результаты, хранящиеся в памяти прибора, без их распечатки. Выберите Правый или Левый ключи для очистки результатов и выбора Yes или No для подтверждения очистки (или отмены) результатов (Дисплей # 19).



Дисплей # 18

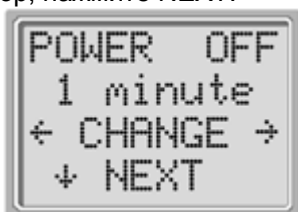


Дисплей # 19

Время автоматического выключения

Меню отключения питания (Дисплей # 20) отсылает исследователя к времени автоматического выключения, которое контролирует, как долго прибор *OtoRead* будет ожидать до того, как отключится после некоторого периода бездействия. Нет необходимости в ручном отключении прибора. Свойство автоматического выключения разработано с целью удлинения периода активности батареи, когда прибор не работает. В режиме предустановок прибор автоматически выключается через 2 минуты бездействия.

Время автоматического выключения может быть увеличено или уменьшено путем нажатия ключей CHANGE. Можно использовать интервалы в 30 с, 1, 2 или 4 минуты. Если Вы сделали Ваш выбор, нажмите NEXT.

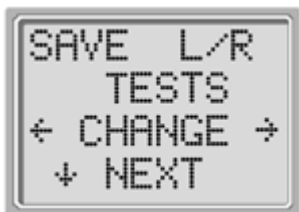


Дисплей # 20

Режим хранения/Запись результатов тестирования

Меню Режим хранения показано на Дисплее # 21. Прибор *OtoRead* автоматически записывает только самые последние

результаты для каждого уха. Прибор имеет возможность сохранения 50 индивидуальных тестов.



Дисплей # 21

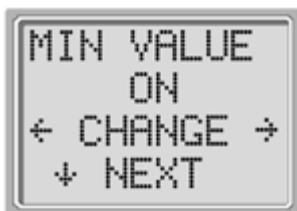
Рекомендуется к меню *Очистка результатов тестирования* (описанному на странице 29) для очистки всего предыдущего содержания памяти после первого выбора данной опции. Когда память прибора *OtoRead* переполнена (50 сохраненных тестов), он блокирует дальнейшее тестирование. В данном случае либо результаты должны быть распечатаны, либо они должны быть удалены из памяти. Очень важно сохранять номер каждого пациента, если данная функция была использована.

При записи теста № 45 загорается красная лампочка “ERROR”. При этом, могут быть проведены еще 5 тестов. Нажмите CONTINUE для продолжения тестирования. При сохранении 50 тестов выберите TEST в Главном Меню. На Дисплее появится вопрос, спрашивающий Вас, хотите ли стереть все 50 результатов. (ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете распечатать или записать сохраненные результаты). Если Вы выбираете функцию CLEAR, все 50 тестов будут уничтожены, а номера тестов начнутся с 1. Прибор *OtoRead* попросит подтвердить Ваше решение стереть все сохраненные тесты.

Для распечатки выберите Главное Меню, включите принтер и установите прибор на подставке. Все сохраненные результаты будут распечатаны. Результаты сохраняются в памяти после их распечатки, однако уничтожаются после начала нового теста.

Минимальная амплитуда

Выберите ключ NEXT, направленный вниз, для выхода из этого меню. Отображается Дисплей минимальной амплитуды. Данная установка позволяет пользователю установить в приборе значения минимальной амплитуды в критерий прошел/не прошел тест. Если MIN VALUE включается ("ON"), результат не засчитывается как прошел тест до тех пор, пока амплитуда на каждой частоте становится равной или превышает минимальное значение, запрограммированное в приборе.



Дисплей # 22

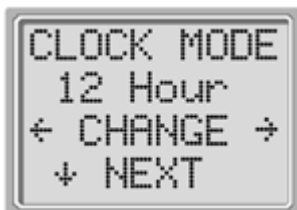
Это дополнение к другому критерию прохождения теста, включающему минимальное значение соотношения сигнал/шум (SNR) и количество частот, на которых делается окончательное заключение о прохождении теста ("Pass"). При поставке в заводской установке данная функция в *OtoRead* отключена.

Минимальная амплитуда ОАЭЧПИ - 5 дБ УЗД.

Минимальная амплитуда ЗВОАЭ - 12 дБ УЗД.

Режим часов

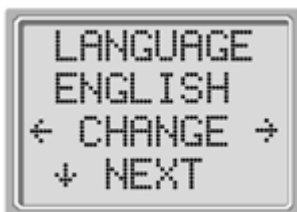
Для ввода режима часов выберите ключ (Дисплей # 23). Данное меню позволяет пользователю изменить формат часов с 12 до 24 часов. Для изменения формата часов нажмите на ключ CHANGE. Далее завершения данного меню нажмите NEXT.



Дисплей # 23

Язык

Установка языка позволяет пользователю выбрать язык из предлагаемых.



Дисплей # 24

Опции языка включают английский, немецкий, испанский и французский языки. Для замены языка нажимайте на ключ CHANGE до тех пор, пока не появится выбранный язык. Нажмите на NEXT для выхода из этого меню.

Возврат к предустановкам

Выбор ключей со стрелками направо и налево в меню возврата к предустановкам (Дисплей # 25) вернет установки прибора к первоначальному заводским установкам. (ПРИМЕЧАНИЕ: это не повлияет на установки пользователя).

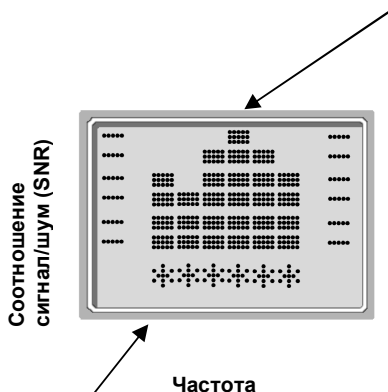


Дисплей # 25

Интерпретация результатов тестирования

Понимание дисплея

Дисплей прибора *OtoRead* отражает результаты теста в виде графического дисплея. Дисплей генерируется и сохраняется в течение тестирования и может просматриваться после завершения тестирования. Дисплей может отличаться в зависимости от установок, использованных в данном тесте.



Для 3-частотного тестирования используются два столбца для каждой частоты (будут идентичными).

Для 6-частотного тестирования каждый столбец отображает отдельную частоту. For 6-Frequency Tests each column

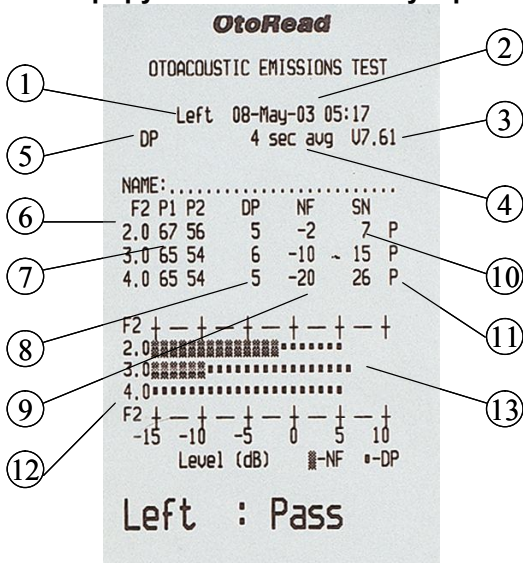
Каждый вертикальный сегмент отображает соотношение сигнал/шум в 2 дБ

Дисплей отображает график из 6 столбцов. Каждая частота (ОАЭЧПИ) или частотная полоса (ЗВОАЭ) показаны одним столбцом. Показываются 4 или 6 столбцов в зависимости от количества исследуемых частот. Каждая *полоска* отображает соотношение сигнал/шум (SNR) в 2 дБ. Например, если *столбец* доходит до верха экрана, то SNR равен 12 дБ или более (6 полосок в 2 дБ каждая).

Дисплей сохраняется в течение всего тестирования. Для просмотра дисплея после завершения теста нажмите ключ REVIEW.

Понимание результатов распечатки ОАЭЧПИ

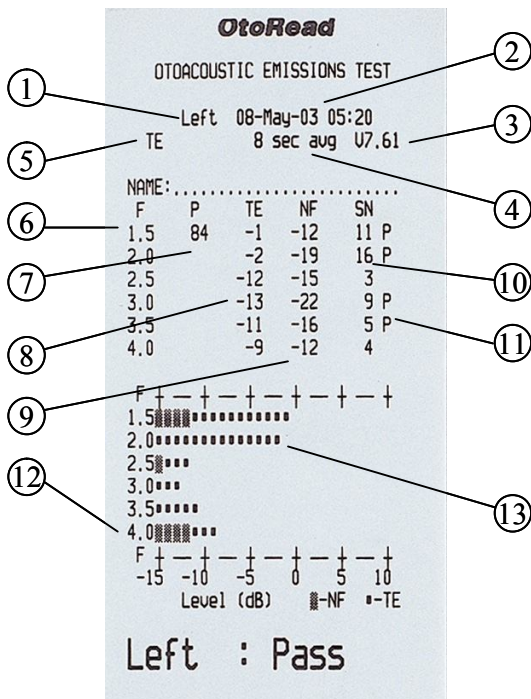
Каждый тест генерирует свою собственную распечатку.



1. Выбранное ухо.
2. Время и дата тестирования, основанное на установке внутренних часов. Если часы установлены правильно, и дата и время на экране будут правильными.
3. Номер версии программного обеспечения.
4. Время усреднения, использованное при тестировании.
5. Тип эмиссии, выбранный для данного теста.
6. Частотная полоса.
7. Пиковый уровень давления.
8. Уровень эмиссии в дБ УЗД.
9. Уровень шума в дБ УЗД.
10. Соотношение сигнал/шум (Уровень эмиссии минус уровень шума).
11. "P" указывает на то, что соотношение сигнал/шум во время тестирования было равно или более критерия SNR.
12. Толстые столбцы отражают уровень шума в дБ УЗД.
13. Маленькие столбцы отражают уровень эмиссии в дБ УЗД.

Понимание результатов распечатки ЗВОАЭ

Каждый тест генерирует свою собственную распечатку.



1. Выбранное ухо.
2. Время и дата тестирования, основанное на установке внутренних часов. Если часы установлены правильно, и дата и время на экране будут правильными.
3. Номер версии программного обеспечения.
4. Время усреднения, использованное при тестировании.
5. Тип эмиссии, выбранный для данного теста.
6. Частота f2.
7. Уровни давления f1 и f2, соответственно.
8. Уровень эмиссии в дБ УЗД.
9. Уровень шума в дБ УЗД.

10. Соотношение сигнал/шум (Уровень эмиссии минус уровень шума).
11. “P” указывает на то, что соотношение сигнал/шум во время тестирования было равно или более критерия SNR.
12. Толстые столбцы отражают уровень шума в дБ УЗД.
13. Маленькие столбцы отражают уровень эмиссии в дБ УЗД.

Информация об округлении результатов

Пользователь должен знать, что SNR и каждый критерий прохождения теста (PASS) подсчитываются на основании точных настроек прибора, а не на основании значений, демонстрируемых на распечатках для эмиссии (TE) и оценок уровня шума (NF). Данный подход используется для сохранения точности всех результатов, однако может привести к некоторым очевидным ошибкам в распечатках, обусловленным эффектами округления результатов. В примере распечатки, приведенном выше, истинные значения на частоте 1,5 кГц были для TE = 4.5 дБ, NF = -0.4 дБ, что соответствовало SN = 4.9 дБ.

Распечатанные значения были округлены до ближайшего целого и соответствовали: TE = 5, NF = 0, and SN = 5. Это может привести к тому, что является относительно критерия прохождения теста. Если критерий прохождения теста соответствует 5 дБ, в то время как истинное значение SN = 4.9, распечатанное значение будет соответствовать 5, а “P” НЕ будет распечатан (как это показано выше на #11). И, снова, критерий прохождения/не прохождения теста основан на абсолютной точности результатов, а не на распечатанных округленных значениях. Точное значение SN должно быть равным или большим, чем критерий прохождения (5 дБ в настоящем примере) для “P”, который будет распечатан. Может возникнуть аналогичная очевидная проблема, когда распечатанное значение SN будет неточным. Если истинные значения равны, соответственно: TE = 4.5 дБ, NF = 0.4 дБ, то результирующее значение SN = 4.1 дБ. В то же время распечатанные значения будут соответствовать TE = 5 дБ, NF = 0, SN = 4. Распечатанное значение SN, равное 4 дБ, покажется ошибочным, однако, на самом деле, является правильным.

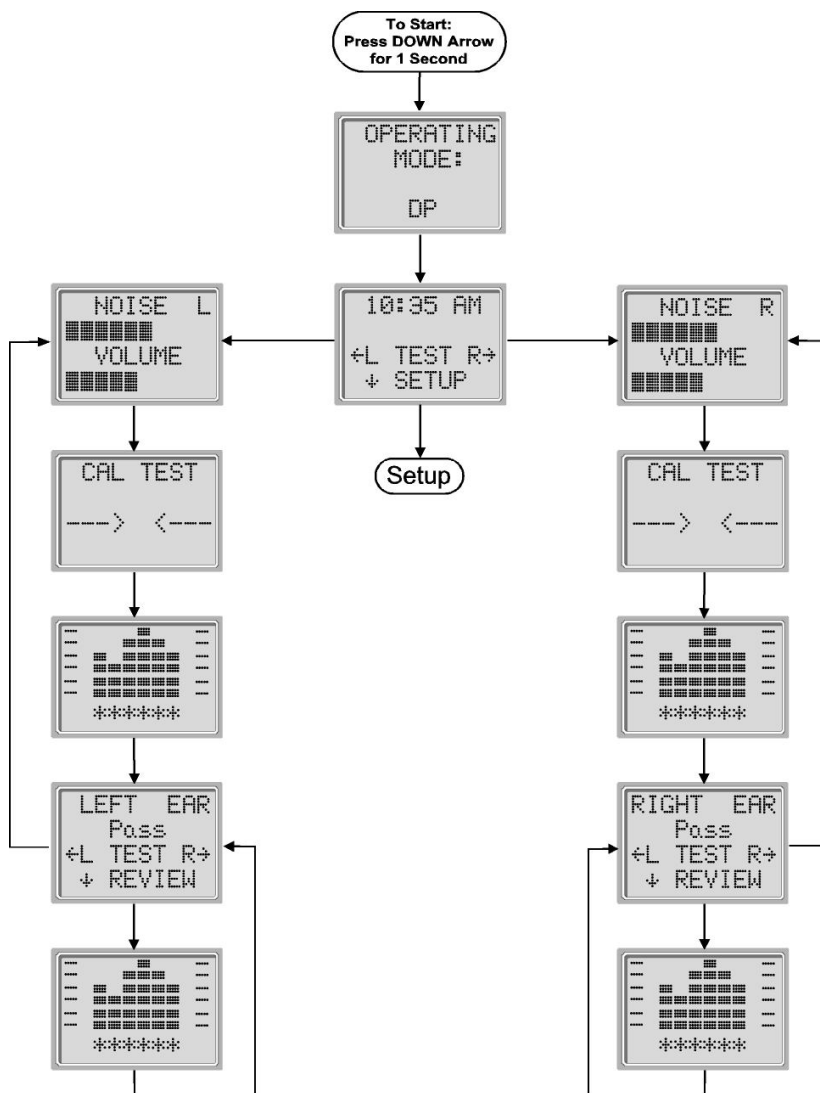
Словарь к панели управления

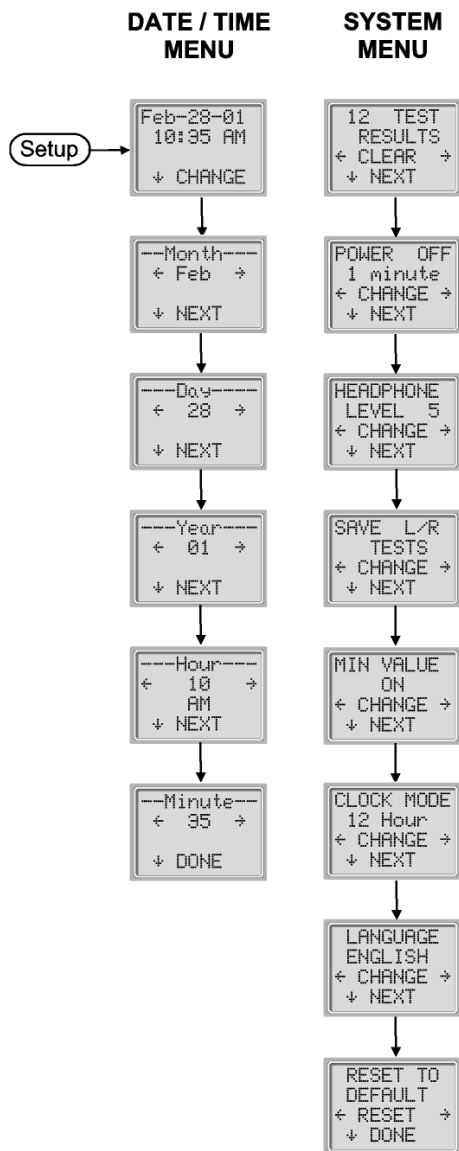
Символ:	Функция:
УСТАНОВКА (RESET)	Меню установки, из которого можно выходить на Режим вида регистрации (Test Mode), Режим очистки результатов тестирования (Clearing Test Results), Режим времени автоматического выключения (Auto-Shutdown Time), Значение минимальной амплитуды (Minimum Amplitude Value), Режим регистрации (Save Mode), Режим установки часов, Языка и возврата к предустановкам (Clock Mode, Language, Reset to Default Settings) и изменять их.
ТЕСТ (TEST)	Начинает автоматическое тестирование.
R	Правое ухо.
L	Левое ухо.
ШУМ (NOISE)	Отражает уровень окружающего шума.
ОБЪЕМ (VOLUME)	Отражает объем слухового прохода.
(КАЛ ТЕСТ (CAL TEST)	Показывается кратковременно при проведении прибором калибровки перед началом каждого теста.
ЛЕВОЕ УХО (LEFT EAR)	Демонстрирует результаты тестирования левого уха.
ПРАВОЕ УХО (RIGHT EAR)	Демонстрирует результаты тестирования правого уха.
ПРОШЕЛ (PASS)	Указывает на то, что пациент прошел скрининг.
НЕ ПРОШЕЛ (REFER)	Указывает на то, что пациент не прошел скрининг.
НЕТ ГЕРМЕТИЗМА (NO SEAL)	Указывает на то, что герметизация слухового прохода отсутствовала в течение тестирования.
ШУМНО (NOISY)	Указывает на повышенный уровень шума в течение тестирования.
←	Используется для изменения параметров в текущей установке параметров.
→	Используется для изменения параметров в текущей установке параметров.
↓	Используется для просмотра текущей установке параметров.

10.35 AM	Время, которое будет показано на распечатке.
FEB-28-01	Дата, как она будет показана на распечатке.
ИЗМЕНИТЬ (CHANGE)	Используйте ПРАВУЮ или ЛЕВУЮ стрелки для изменения параметров.
СЛЕДУЮЩИЙ (NEXT)	Нажмите на стрелку, направленную ВНИЗ, для запоминания установок и перехода к следующему меню.
ЗАВЕРШЕНО (DONE)	Нажмите на стрелку, направленную ВНИЗ, для запоминания установок и возвращения к Главному Меню.
ОЧИСТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ (TEST RESULTS CLEAR)	Меню очистки результатов тестирования позволяет пользователю очистить результаты тестирования, сохраненные в приборе. Оно отображает количество результатов тестирования, которые в данный момент сохранены в приборе OtoRead.
ПОДТВЕРДИТЕ ОЧИСТКУ (VERIFY CLEAR)	Используйте ПРАВУЮ или ЛЕВУЮ стрелки для очистки результатов, хранящихся в OtoRead. Затем выберите YES для подтверждения очистки и NO – для возвращения к меню без очистки памяти.
ТЕСТЫ ЗАПИСИ (SAVE TESTS)	Режим записи позволяет пользователю изменить количество тестов, сохраняющихся в приборе от самого последнего для каждого уха (L/R) до 50 тестов.
STD 762.03 #0123456	Кратковременно показывается при включении OtoRead. Отражает тип прибора OtoRead, версию программного обеспечения и серийный номер.
ПРОСМОТР (REVIEW)	Нажмите на стрелку, направленную ВНИЗ, для просмотра графических столбцов, являющихся результатами тестирования и демонстрируемых при регистрации ОАЭ.
ОШИБКА ВРЕМЯ/ДАТА (TIME/DATE ERROR)	Появляется, когда батареи прибора разряжаются и не заменяются в течение одного часа.
МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ (MIN VALUE)	Экран минимальной амплитуды, позволяющий пользователю установить минимальные значения амплитуды в критерий прошел/не прошел тест.
ON	Активирует параметр.
OF	Деактивирует параметр.
РЕЖИМ ЧАСОВ (CLOCK MODE)	Меню формата установки часов обеспечивает пользователю возможность изменить формат часов с 12 на 24 часа.
ЯЗЫК (LANGUAGE)	Установка языка обеспечивает пользователю возможность выбора между английским, немецким, испанским и французским языками.

ВОЗВРАТ К ПРЕДУСТАНОВКАМ (RESET TO DEFAULT)	Выбор ПРАВОЙ или ЛЕВОЙ стрелок В Меню возврата к предустановкам возвратит утановки прибора к заводским установкам (не влияет на установки пользователя).
ВОЗВРАТ (RESET)	Используйте ПРАВУЮ или ЛЕВУЮ стрелки для возврата прибора к заводским установкам.
ОАЭЧПИ (DP)	OtoRead будет работать в режиме регистрации ОАЭЧПИ.
ЗВОАЭ (TE)	OtoRead будет работать в режиме регистрации ЗВОАЭ.

Блок-схема программы





Техническая спецификация

СТАНДАРТЫ

EMC: Соответствует EN 60601-1-2.

Безопасность: Соответствует EN60601-1

МЕДИЦИНСКАЯ МАРКИРОВКА CE



СЕ-маркировка свидетельствует о том, что Interacoustics A/S соответствует требованиям Приложения VI Директивы по Медицинским Приборам 93/42/ЕЕС. Подтверждение дано TÜV, идентификационный номер. 0123.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ЗОНДА

Тип измерения: ОАЭ на частоте продукта искажения (DPOAE) или задержанная вызванная ОАЭ (TEOAE).

Частотный диапазон: 1.5 - 12 кГц (ОАЭЧПИ); 0.7 - 4 кГц (ЗВОАЭ).

Диапазон интенсивности стимула для ОАЭЧПИ: 40 - 70 дБ УЗД.

Диапазон интенсивности стимула для ЗВОАЭ: 83 дБ УЗД (± 3 дБ).

Максимальный выход (защита): 90 дБ УЗД.

Шум микрофонной системы: -20 дБ УЗД @ 2 кГц (ширина полосы - 1 Гц) / -13 дБ УЗД @ 1 кГц (ширина полосы - 1 Гц).

Частота отсчетов стимулов: 31,250 Гц

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИБОРА

Питание: (4) AA/UM-3/R6 щелочные батареи - (6 В);

Время действия батареи: приблизительно на 300 тестов;

Вес прибора: 300 Г, включая батареи.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИНТЕРА

Тип: Мозаичный принтер с термобумагой

Скорость: >10 линий в секунду

Шум при работе: <50 дБ УЗД

Вес: 845 Г, включая источник питания

Источник питания: EN60601-1

Вход: 100-240 В, ~ 50-60 Гц, 0,8 А

Выход: +7 В, 5,0 А

Бумага: Ролики термобумаги, используемые для калькуляторов – ширина 57 мм

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССОРА

Процессор цифровой обработки сигналов: Motorola 56303 24-бит; 66 МГц; 3,3 В

Память: 2 Мбит - внешняя электронно-перепрограммируемая (EEPROM) (долговременная)

Батарейная поддержка: 0.1Ф; 5.0 В (приблизительно 24 часа)

Кодер-декодер (CODEC): 18 бит Ц/А, 18 бит А/Ц; 96 дБ С/Ш (SNR)

Дисплей: 4 линии x 10 знаков; жидкокристаллический дисплей STN

Переключатели: Мембранная клавишная панель - 1 миллион срабатываний

МАКСИМАЛЬНЫЙ УЗД

Максимальный выходной уровень УЗД прибора ниже 90 дБ УЗД во всем слышимом частотном диапазоне от 20 Гц до 20 кГц. Данный уровень находится в допустимых пределах в 90 дБА в течение 8 часов.

Соответствует IEC 601-1.

СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ

Уровень шума частотного ответа системы микрофона (номинальный).

Предустановленные протоколы тестирования

ОАЭЧПИ

Количество тестируемых частот = 4

Частотный диапазон = от 2 кГц до 5 кГц

P1 (Интенсивность F1 в дБ УЗД) = 65

P2 (Интенсивность F2 в дБ УЗД) = 55

Время усреднения = 4

Величина SNR (соотношение сигнал/шум) – критерий прохождения теста = 6 дБ

Количество частот, на которых достигнут критерий прохождения теста, необходимое для достижения прохождения по результатам теста в целом ("Pass") = 3

ЗВОАЭ

Количество тестируемых частот = 6

Частотный диапазон = от 1.5 кГц до 4 кГц

Время усреднения = 64

Величина SNR (соотношение сигнал/шум) – критерий прохождения теста = 4 дБ

Количество частот, на которых достигнут критерий прохождения, необходимое для достижения прохождения по результатам теста в целом ("Pass") = 3

Компоненты

Включенные компоненты

Переносной прибор *OtoRead*

Стационарное основание прибора (12 размеров)

Принтер

Источник питания принтера

Кабель принтера

Удлинитель для зонда 100 см

Наконечники зонда

Коробка с 146 вкладышами

(12 размеров)

Щелочные батареи AA/UM- 3/R6

Рулон термобумаги для принтера

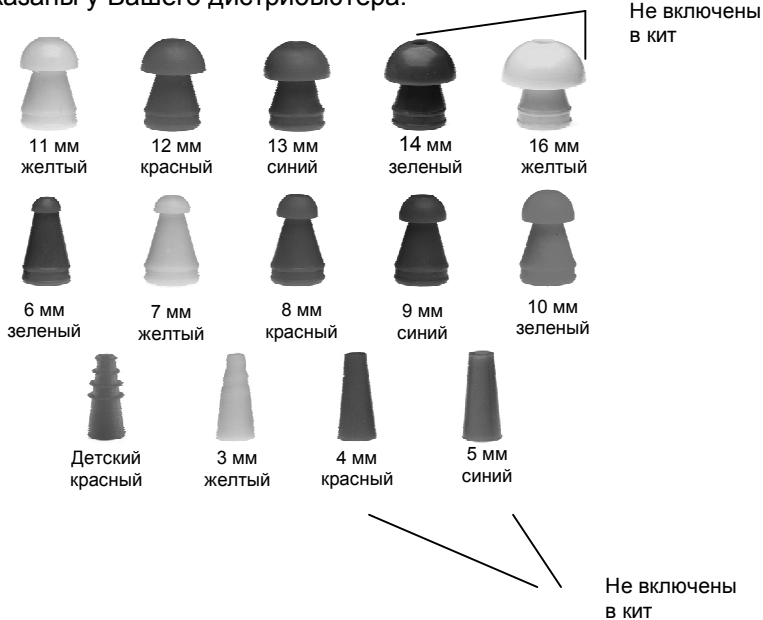
Руководство по эксплуатации

Руководство по обслуживанию

Руководство CE

Сменные части:

Вкладыши и съемные наконечники зонда могут быть заказаны у Вашего дистрибьютера.



Распаковка и осмотр

Осмотрите коробку и составляющие на предмет повреждений:

При получении прибора, пожалуйста, осмотрите упаковочную коробку на предмет небрежной транспортировки и повреждений. Если коробка повреждена, она должна быть сохранена до механической и электрической проверки составляющих компонентов. Если прибор поврежден, свяжитесь с ближайшим офисом. Сохраняйте транспортные документы для инспекции перевозчика и страхового возмещения.

Состав поставки

В приборе *OtoRead* используются 4 щелочные батареи AA/UM-3/R6. Откройте батарейный отсек смещением батарейной панели книзу и вставьте батареи в соответствии с обозначениями на батарее. Если батареи установлены правильно, сдвиньте панель в первоначальное положение и закройте отсек

Ниже приведен список поставляемых с каждым прибором *OtoRead* частей:

К-во

- (1) Переносной прибор *OtoRead*
- (1) Cradle
- (1) Принтер
- (1) Источник питания принтера
- (1) Кабель принтера
- (1) Удлинитель для зонда 100 см
- (4) Наконечники зонда

К-во

- (1) Коробка с 146 вкладышами (12 размеров)
- (4) Щелочные батареи AA/UM- 3/R6
- (2) Рулон термобумаги для принтера
- (1) Руководство по эксплуатации
- (1) Руководство по обслуживанию
- (1) Руководство CE

Если какой-либо из этих компонентов отсутствует, свяжитесь с Вашим дистрибьютером. Мы рекомендуем сохранять коробку и упаковочный материал, если будет необходимо хранить или транспортировать прибор.

Серийный номер Вашего прибора может быть найден внутри батарейного отсека, а серийный номер принтера – под батареей. Пожалуйста, запишите серийные номера прибора и принтера (см. ниже) для последующего оформления сервисной заявки.

Серийный номер прибора *OtoRead*: _____

Серийный номер принтера: _____

Дата покупки: _____

Заклучение о несоответствии

Проверьте до подсоединения:

Перед подсоединением прибора *OtoRead* к источнику питания он должен быть еще раз проверен на предмет повреждений. Все составляющие прибора и принадлежности должны быть осмотрены визуально на предмет наличия повреждений и отсутствия компонентов

Немедленно сообщите о любых недостатках:

Необходимо немедленно сообщить поставщику прибора о любых отсутствующих компонентах или повреждениях сопроводив сообщение инвойсом (счетом-фактурой), серийным номером и детальным описанием имеющейся проблемы.

Уход и хранение

Данный прибор и его принадлежности могут протираться влажной тканью, смоченной слабым антисептическим раствором. Будьте осторожны и не надавливайте на окно дисплея, а также предотвращайте прокалывание дисплея и мягкой клавиатуры.

Исключите попадание каких-либо жидкостей в прибор. Не помещайте прибор в жидкости и не стерилизуйте прибор или его принадлежности.

Данный прибор не требует постоянного ухода, кроме обычной очистки и замены батарей. Однако для подтверждения соответствия маркировке СЕ необходимо осуществлять ежегодное сервисное обслуживание прибора. Пожалуйста, ознакомьтесь с Руководством СЕ. Наконечник зонда подлежит замене только при его засорении. 4 наконечника зонда для замены поставляются с прибором. Не предпринимайте попыток очистить наконечник зонда.

Проблемы

1. Проблема:

Прибор не включается.

Решение:

- Стрелка, направленная ВНИЗ, должна нажиматься в течение 1 с.
- Проверьте правильность установки батарей.
- Вставьте новые батареи.

2. Проблема:

Тест не начинается даже, несмотря на то, что зонд установлен в слуховом проходе.

Решение:

- Попробуйте различные размеры вкладышей.
- Убедитесь, что вкладыш герметично вставлен в слуховой проход, ориентируясь на столбцы NOISE (шум) и VOLUME (объем) в течение AUTO-START (автоматического начала).
- Проверьте, начинает ли инструмент работу, когда он вставлен в калибровочную камеру.
- Проверьте установку или замените наконечник зонда.

3. Проблема:

Принтер не распечатывает данных.

Решение:

- Нажмите кнопку на принтере и попробуйте снова.
- Убедитесь, что источник питания принтера подключен к сети.
- Если бумага вышла из принтера, но на ней текста, это значит, что она установлена неправильной стороной. Извлеките бумагу и вставьте ее вновь концом, выходящим снизу рулона.
- Проверьте, правильно ли кабель принтера подключен к стационарному основанию прибора и к принтеру.
- Имеются ли в памяти какие-нибудь тесты для распечатки?

4. Проблема:

На экране появляется информация "Printer paper low" (заканчивается бумага).

Решение:

- Откройте крышку принтера, поправьте бумагу или вставьте новый рулон.

Приложение А: Последовательность теста

Полная последовательность теста состоит из **автоматического старта (auto start)**, **калибровки (calibration)** и **фазы тестирования (test phase)**. Фаза **автоматического старта** определяет, когда начнется **фаза калибровки**, в то время как **фаза калибровки** калибрует уровень тонов, которые будут предъявляться в течение **фазы тестирования**. Подавление артефакта используется в течение **фазы тестирования** с целью снижения эффектов кратковременных шумовых импульсов. Сразу же после нажатия на кнопку тестирования начинается фаза **автоматического старта** теста.

Автоматический старт проверяет как качество, так и стабильность введения зонда путем измерения ответа, полученного в ответ от последовательности тестовых тонов.

Стабильность введения зонда определяется путем сравнения ответов, получаемых в течение временного промежутка. Если уровень ответа находится в пределах допустимого предела и стабилен в течение определенного времени, прибор переходит к **фазе калибровки**.

Для ОАЭЧПИ:

Фаза калибровки автоматически измеряет ответы, полученные от последовательности калибровочных тонов, и рассчитывает напряжение, необходимое для получения желаемых УЗД. Если один или более желаемых УЗД не может быть получен, прибор прекращает работу и отражает на дисплее информацию об ошибке. Успешная калибровка переводит прибор в фазу тестирования.

Фаза тестирования включает измерение ответа, полученного в ответ на пару частот (f_1 , f_2), подведенных к преобразователям. Используются два преобразователя, каждый из которых генерирует одну частоту, что способствует снижению интермодуляционных искажений. Частотная область истинных значений P1, P2, искажение (DP) и уровень шума (NF) определяются при помощи дискретного

преобразования Фурье, с bin-разрешением приблизительно в 31 Гц. Оценка уровня шума (NF) определяется усреднением мощности в 4 ближайших бинах (+/-2) в бин ОАЭЧПИ.

ДЛЯ ЗВОАЭ:

Фаза калибровки автоматически измеряет пиковое давление, полученное в ответ на последовательность щелчков, и рассчитывает напряжение, необходимое для получения контрольного пикового давления. Если желаемое пиковое давление не может быть получено, прибор использует максимальное напряжение. **Фаза тестирования** состоит из измерения ответа, полученного в ответ на повторяющиеся последовательности щелчков, подаваемых на преобразователи. Последовательности щелчков соответствует 3-1-1 и повторяется дважды. Оценки уровней сигнала и шума получаются путем сложения/вычитания двух соответствующих последовательностей ответа. Оценки энергии сигнала и уровня шума в различных частотных полосах определяются в реальном времени и отображаются один раз в секунду. Усредненное пиковое давление стимула рассчитывается после завершения теста.

Режекция артефакта применяется в течение **фазы тестирования** с целью снижения эффектов кратковременных шумовых импульсов, что осуществляется использованием адаптивного порога режекции. Прибор выбирает самый тихий сегмент теста, одновременно стараясь подавить самую шумную часть записи. Когда уровень шума относительно постоянен в течение тестирования, прибор принимает большинство из данных, полученных во время тестирования. Однако, как только уровень шума начинает варьировать со временем, прибор начинает воспринимать только самую тихую часть записи. Оценки шума получаются приблизительно 32 раза в секунду, в результате чего из полученных данных определяется соответствующий уровень. Сегменты данных с уровнем шума, превышающим порог, исключаются, что ведет к снижению уровня шума теста. С целью снижения возможности получения искусственно низкого уровня шума уровень минимального порога ограничивается.

Комментарии о вариации в оценках соотношения сигнал/шум (SNR)

Пользователь должен знать, что оценка соотношения сигнал/шум имеет неотъемлемую статистическую вариабельность, обусловленную эффектами окружающего шума, особенно в случаях, когда отсутствуют ОАЭ. Если тестирование производится при установке зонда в тестовую камеру, теоретически можно продемонстрировать, что уровень соотношения сигнал/шум буде превышать 6 дБ приблизительно 7 раз из 100. Данный факт - это не ограничение прибора, а основное свойство метода, используемое для оценки соотношения сигнал/шум во всех регистрациях ОАЭ. С целью снижения возможности появления «ложных» ОАЭ прибор ограничивает минимальные значения уровня шума, которые оказывают эффект на снижение соотношения сигнал/шум в тестах с низким уровнем шума. При повышении уровня шума во время тестирования пользователь должен помнить, что количество «ложных» ОАЭ будет превышать ожидаемое.

Приложение Б: Критерий прохождения/не прохождения

Решение о наличии ОАЭЧПИ основывается на определении сигнала, уровень которого значительно превышает уровень фонового шума. Это определяет необходимость в статистически обоснованном решении, так как уровень случайного шума в канале фильтрации ОАЭЧПИ может предположительно превышать усредненные уровни случайного шума в четырех соседних каналах фильтрации (использованных для сравнения) приблизительно в половине случаев.

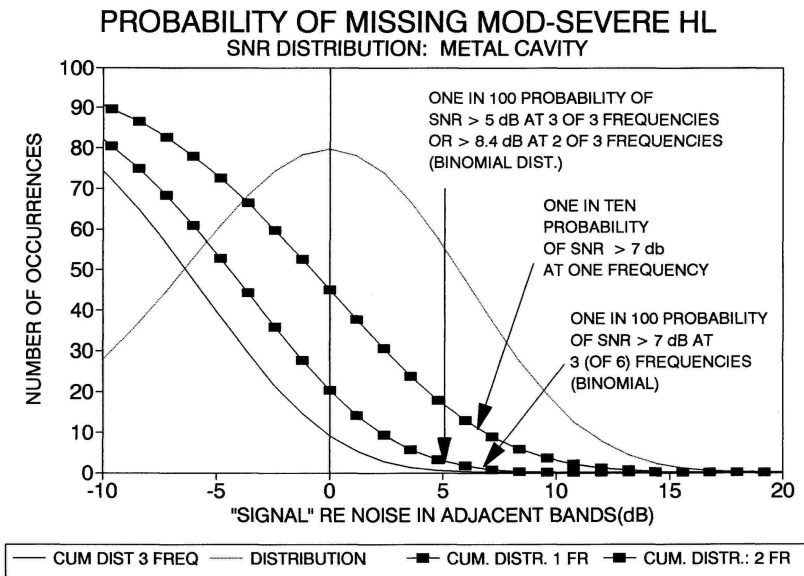
Продолжительные измерения распределения шума как каналов фильтрации ОАЭЧПИ (“DP level”), так и среднеквадратичного среднего (rms) в 4 соседних каналах (“N level”) указывает на то, что соотношение сигнал/шум (разница между уровнем ОАЭЧПИ (DP) и уровнем шума (N)) имеет стандартное отклонение, равное 5,5 дБ. Как продемонстрировано на рисунке, приведенном ниже, это предполагает 10%-ную вероятность определения соотношения сигнал/шум в 7 дБ непосредственно на основании вариабельности уровней шума в 2 фильтрах.

Необходимость в уровне соотношения сигнал/шум, равном 6 дБ в трех из четырех частот, снижает возможность прохождения теста для уха с выраженным снижением слуха до 1% или менее. Примечание: При биномиальном распределении две из трех частот с уровнем >8,4 дБ или три из шести частот с уровнем >7 дБ также обеспечивают вероятность прохождения теста у детей со средней степенью тугоухости менее, чем в 1% случаев.

Регистрация ОАЭ у новорожденных свидетельствует о том, что техника исследователя является единственным наиболее важным переменным, определяющим частоту прохождения теста у детей с нормальным слухом. Некоторые исследователи используют методику (см. Раздел *Инструкции по использованию* на стр. 17) при наличии лишь 1-2-дневного опыта, получая при этом частоту прохождения теста, сравнимую с той, которая получалась ими при использовании других систем для регистрации ОАЭЧПИ в течении месяцев. У других исследователей затрачивается на это большее время.

Примечание: Самый простой путь добиться прохождения теста: а) убедитесь, что вкладыш полностью надет на наконечник зонда; б) убедитесь, что вкладыш максимально глубоко введен в слуховой проход.

Встречающиеся заявления об экстраординарно низкой вероятности пропустить ухо со снижением слуха основываются на плохой статистике. Как это было отмечено Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), учитывая то, что на 1000 наблюдений приходится приблизительно 2 случая с выраженным снижением слуха, что свидетельствует о 99,7%-ной точности, необходимо исследование сотен тысяч детей при помощи конкретной системы. Таким образом, чтобы показать, что только 3 детей со снижением слуха из 1000 были упущены, необходимо тестирование 500000 детей. По нашему мнению, на сегодняшний день подобная статистика отсутствует.



Аналогичные основные принципы, лежащие в основе критерия прошел/не прошел тест по ОАЭЧПИ, лежат и в основе критерия прохождения теста по ЗВОАЭ. В случае ЗВОАЭ, когда уровень соотношения сигнал/шум должен быть 4 дБ на любых трех из шести тестовых частот, вероятность прохождения теста при

исследовании уха со значительной степенью тугоухости снижается до $<1\%$.

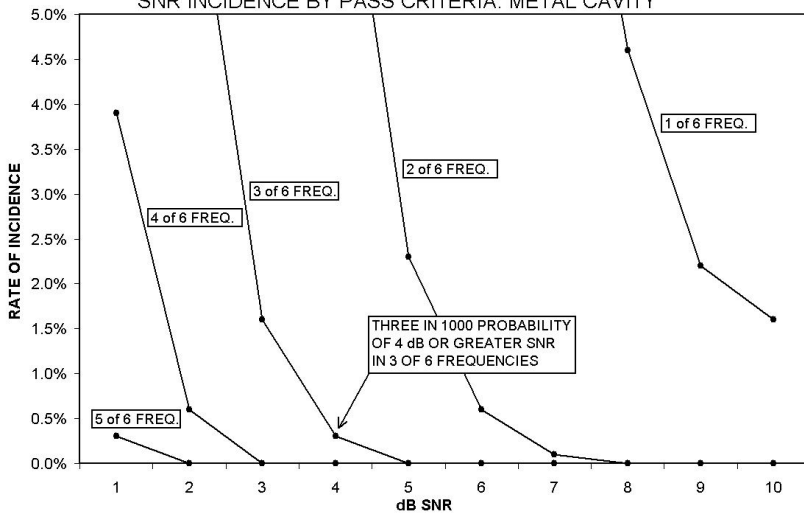
Примечание: Пределы соотношения сигнал шум для ЗВОАЭ ниже, чем соответствующие пределы для ОАЭЧПИ. Прежде всего это обусловлено тем, что традиционный расчет шума при регистрации ЗВОАЭ дает величину соотношения сигнал/шум на 3 дБ ниже, чем расчет, используемый при регистрации ОАЭЧПИ. Если не учитывать этой разницы, то цифровое значение соотношения сигнал/шум будет практически одинаковым при применении обеих методик.

Прибор *OtoRead* использует современный алгоритм режекции шума, который точную регистрацию ЗВОАЭ и ОАЭЧПИ в условиях окружающего шума и лепета ребенка, достигающего 55-65 дБ УЗД. Вкратце, использование доступной памяти процессора обеспечивает статистический анализ, который идентифицирует те образцы, чье включение повысит общую точность. Эти образцы включаются в окончательный анализ, в то время как шумные образцы исключаются.

Режекция артефакта только лишь позволяет исключить самые шумные образцы в течение регистрации. Если уровень окружающего шума становится очень высоким (либо вкладыш втавлен негерметично), все образцы будут шумными, что резко снизит точность измерений. В данном случае результатом тестирования будет ответ “noisy” (шумный).

PROBABILITY OF MISSING MOD-SEVERE HL

SNR INCIDENCE BY PASS CRITERIA: METAL CAVITY



Return Report – Form 001

<i>Opr. dato:</i> 2003-02-24	<i>af:</i> EC	<i>Rev. dato:</i> 2003-02-24	<i>af:</i> EC	<i>Rev. nr.:</i> 1
------------------------------	---------------	------------------------------	---------------	--------------------

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax: _____

Contact person: _____

Address

Drejervænget 8
DK-5610 Assens
Denmark

Phone

(+45) 63713555

Fax

(+45) 63713522

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: _____

Description of problem or the performed local repair: _____

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____

Person : _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user¹

Following item is reported to be:

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.

Должна быть отображена следующая информация:

returned to INTERACOUSTICS for (возвращен на INTERACOUSTICS для:

repair (ремонта) exchange (замены) other (другое): _____

defective as described below with request of assistance (описание дефекта (ниже) с просьбой о помощи)

repaired locally as described below (ремонт сделан на месте в соответствии с описанием, приведенным ниже)

showing general problems as described below (общие проблемы, в соответствии с описанием, приведенным ниже)

Item (Прибор): Type (тип) : _____ Quantity (количество) _____

Serial No. (серийный номер): _____

Supplied by (поставлен): _____

Included parts (включенные части): _____

Description of problem or the performed local repair (описание проблемы или произведенного ремонта):

Returned according to agreement with (возвращен в соответствии с соглашением с):

Interacoustics Other (другими) :

Date (дата): _____ Person (Специалист): _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user (отмеченный выше прибор представляет опасность для пациента или исследователя)²

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 (Для того чтобы убедиться в эффективном и постоянном устранении проблем с прибором, очень важно, чтобы данная форма была бы заполнена и приложена к прибору.

² EU Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. (Правила Директивы Медицинских Приборов ЕУ требуют немедленного сообщения о том, если прибор вызвал или может вызвать смерть или серьезные нарушения здоровья у пациента или исследователя)

Прибор должен быть тщательно упакован, желательно в натуральную упаковку, для исключения повреждения его при транспортировке. Упаковочный материал может быть запрошен у Interacoustics).