

Otoport

РЪКОВОДСТВО за употреба на Otoport V2

Фърмуер от
версия 6.2.2.97 и по-нови

Реф. на документа: MANABR7
Ревизия: 2.0



/Дата на ревизия на
инструкцията за употреба: 01.04.2

026

Уведомление за авторски права

Никоя част от тази публикация не може да бъде по какъвто и да е начин,
копирана по превеждана
или разпространявана на трети лица без изричното
разрешение на Otodynamics Ltd.

Авторски права © 2024 Otodynamics Ltd. Всички запазени.
права



Otodynamics Ltd
30-38 Beaconsfield Rd, Хатфилд, Хертс, AL10 8BB,
Обединено кралство



CE
1639

UK
CA
0120



MDSS GmbH Schiffgraben 41,
30175 Hannover, DE



(01) 0 5060396 17380 6
(10) 2.0



1. Въведение	5	7.2. Проверка на условията за ABR	20
1.1. Модели „Отопорт“	5		
1.2. Предназначение	5		
1.3. Противопоказания	5		
1.4. Общи указания за употреба	5		
1.5. Препоръки за работа с устройството	6		
1.6. Обучение	7		
1.7. Безопасност	7		
1.8. Критерии за спиране на устройството	8		
1.9. Избягване на прекомерна звукова стимулация	8		
1.10. Предупреждения на екрана на Otoport	8		
1.11. Интерпретиране на тестовете за ОАЕ и AABR	9		
2. Идентификация на оборудването	10		
2.1. Елементи на системата	10		
2.2. Индикатори и връзки	11		
2.3. Етикетиране с уникален идентификатор на устройството	12		
3. Свързване	12		
3.1. Зареждане	12		
3.2. Свързване с докинг станция	13		
3.3. Свързване на сондата	14		
3.4. Скоба за кабела на сондата	15		
3.5. Свързване на кабела на електрода	16		
4. Управление	16		
4.1. Използване на клавишите за бърз избор на действие	16		
4.2. Използване на клавишите със стрелки	16		
4.3. Използване на цифровата клавиатура	16		
4.4. Таблица с чужди символи	17		
4.5. Въвеждане на дати	17		
4.6. Ленти за избор	17		
5. Включване	17		
5.1. Екран с лого	18		
5.2. Съобщения при включване	18		
5.3. Избор на приложение	18		
6. Карусел в главното меню	19		
7. Подготовка за тестове ОАЕ или AABR	20		
7.1. Общи проверки преди теста	20		

7.3.	Сонда.....	20	14.7.	МНОГОФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ.....	74
7.4.	Избор на накрайник и монтаж на сондата...	22	14.8.	Пряк път към протокола.....	74
7.5.	Монтиране на електроди за AABR тестване	23	15.	Работен списък	75
7.6.	Полезни съвети.....	24	16.	QA зона.....	75
8.	Провеждане на тест	24	16.1.	QA Тест.....	75
8.1.	Избор на тест	25	16.2.	Приложено QA.....	79
8.2.	Стартиране на тест.....	25	16.3.	Резултати от теста за неуспех на QA	80
8.3.	Избор на ухо.....	27	16.4.	История на QA.....	80
8.4.	Специални настройки за теста	28	17.	Управление на системата	80
8.5.	Предварителна проверка на средата.....	28	17.1.	Потребителско меню.....	81
8.6.	По време на изпитанието Показване на данни	33	17.2.	Системни настройки по подразбиране	82
8.7.	Край на теста	40	17.3.	Настройки на системата	82
G.	Записи.....	43	17.4.	Системно прехвърляне.....	83
9.1.	Намери пациент	43	17.5.	Сканиране на системата	84
9.2.	Досиета на пациенти	43	18.	Системна дата и час.....	85
10.	Изтегляне	45	1G.	Системни контроли	85
11.	Печат.....	45	20.	Подробности за системата	86
11.1.	Печат от записи.....	45	20.1.	За	86
11.2.	Работа с принтера.....	47	20.2.	Информация	86
12.	Сканиране.....	48	20.3.	Състояние на паметта.....	87
12.1.	Сканиране при вход.....	48	20.4.	Батерия.....	87
12.2.	Сканиране за въвеждане на данни за пациента	48	21.	Други системни опции	88
12.3.	Сканирайте, за да обновите.....	48	22.	Грижа за Otoport	88
13.	Настройки по подразбиране за тип тест G	49	22.1.	Почистване	89
13.1.	DPOAE	49	23.	Отстраняване на неизправности.....	89
13.2.	TEOAE.....	50	23.1.	Заклучване на Otoport	89
13.3.	AABR.....	51	23.2.	Включване.....	89
13.4.	DP 12 Честота	52	23.3.	Подробности за системата.....	89
13.5.	DP GROWTH.....	52	23.4.	Съобщение за неизправност на уреда.....	90
13.6.	DP Мащабиране	54	23.5.	Съобщения за хардуерни грешки	90
13.7.	Мулти тест	54	23.6.	Проблеми при OAE теста	90
14.	Настройка на теста	55	23.7.	Проблеми при теста AABR	90
14.1.	Настройка на теста за DPOAE	56			
14.2.	Настройка на теста за TEOAE	60			
14.3.	Настройка на теста AABR	63			
14.4.	Настройка на теста за честота на DP 12 ..	66			
14.5.	Настройка на теста за DP ZOOM.....	69			
14.6.	Конфигурация на теста за растеж на DP..	71			

24.	Получаване на услугата	91
24.1.	Калибриране	91
25.	Режим на работа	92
25.1.	TE тест	92
25.2.	DP тест.....	92
25.3.	AABR тест	92
25.4.	Описание на стимулите.....	94
25.5.	Определяне на нивото на слуха	94
25.6.	Чувствителност на скрининговия тест.....	94
25.7.	Специфичност на ABR теста.....	95
26.	Откриване на реакция	95
26.1.	Нива на достоверност при DPOAE тестовете	95
26.2.	Нива на достоверност при TEOAE тестове	96
26.3.	Заклучения	96
27.	Допълнителна информация	97
27.1.	Избягване на неточни резултати	97
27.2.	Значението на определянето на подходящо ниво на стимул	97
27.3.	DPOAEs в сравнение с TEOAEs	97
27.4.	Значението и използването на съотношението сигнал/шум (SNR).....	98
27.5.	Допълнителни указания за тестване на DPOAE	98
28.	Технически спецификации.....	100
28.1.	Електромагнитна съвместимост – указания за потребителя	101
28.2.	Електромагнитна съвместимост – Техническо описание.....	101
28.3.	EN/IEC 60645-6 Бележки за съответствие 102	
28.4.	Сигурност на данните	102
28.5.	Управление на края на жизнения цикъл	102
28.6.	Обяснение на символите	103

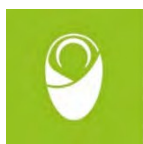
1. Въведение

Otoport е компактно преносимо устройство, способно да извършва висококачествени OAE измервания за клинични цели, както и автоматизирани ABR и OAE тестове за бърз скрининг на бебета.

Otoport е лесен за употреба, с персонализирана автоматизация, която улеснява тестването и осигурява ясни резултати. Разполага с контрол на достъпа на потребителите и обширни функции за база данни с тестове. Устройствата Otoport, конфигурирани за клинична употреба, разполагат с разширени функции за тестване, включително обширно събиране на необработени данни за офлайн преглед и анализ, ако е необходимо. Всички данни на Otoport се криптират както при съхранение, така и по време на предаване към Otolink.

1.1. Модели на Otoport

Всеки Otoport разполага с еднакъв хардуер, което гарантира надеждност, еднаква производителност и възможност за надграждане. Има три различни модела Otoport, които предлагат нива на функционалност, съобразени с три области на приложение.



LITE

БЪРЗО | ЛЕСНО | ЯСНО

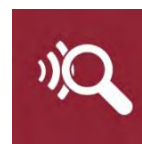
LITE е универсален апарат с предварително конфигурирани опции за AABR, DPOAE и TEOAE, които отговарят на широк спектър от нужди – от скрининг на новородени до педиатрична оценка, базирани на 35-годишен опит. Готов за работа, интуитивен и бърз, той е удоволствие за използване.



FLEXI

OAE, ПРОЕКТИРАНИ ЗА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА

Otoport FLEXI внася уникалната прецизност при записването и анализа на OAE в вашите клинични изследвания, като осигурява подробно заснемане на отговора. Четири персонализируеми DP протокола, включително DP-грами с 12 честоти от 1 до 8 kHz, с опция за клинични TEOAE. Устройството разполага с всички функции на Otoport LITE.



ADVANCE

С РАЗШИРЕНИ OAE ФУНКЦИИ

Отидете отвъд обичайните клинични OAE. Разгледайте функциите на DP-грамите с до 100 точки на октава с DP ZOOM и регулируеми нива на стимула с стъпки от 1 dB. Измервайте функциите за DP Growth при всяка честота от 0,75 kHz до 8 kHz. Свържете няколко теста в автоматични последователности. Експортирайте данни за научни изследвания.

1.2. Предназначение

Функциите на Otoport LITE са предназначени за използване, когато е необходимо да се извърши скрининг за слухови нарушения чрез обективни и неинвазивни методи. Резултатите от скрининг тестовете AABR, TEOAE и DPOAE се интерпретират автоматично, като на потребителя се показва ясен резултат „Издържал“ или „Насочване към специалист“. Използването на устройството като скрининг уред е показано, когато пациентът не е в състояние да даде надеждни доброволни реакции на звук, особено при кърмачета. Използването на устройството улеснява ранното откриване на загуба на слуха и нейната характеристика. Когато лицето, което се подлага на скрининг, е здраво и няма медицински състояния, свързани с ухото, както в случая със скрининга на слуха при здрави бебета, потребителят може да бъде обучен скрининг специалист. Във всички останали случаи потребителят трябва да бъде аудиолог или медицински специалист.

Аналитичните тестови функции TEOAE и DPOAE на Otoport са показани, когато обективните, неинвазивни клинични изследвания изискват характеризиране и мониторинг на функционалното състояние на периферната слухова функция. За тази цел устройството е предназначено за употреба от аудиолози или други специалисти с аудиологична квалификация. Тези TEOAE и DPOAE тестове са приложими за лица от всяка възрастова група с цел получаване на обективни данни за периферната слухова функция.

1.3. Противопоказания

Това устройство не трябва да се използва за тестване, ако има секрет от ухото, което ще се тества, запушване на външния слухов канал с ушна кал или друг материал, или ако има изразен външен отит. Тестването също не трябва да се извършва в случай на деформация или хирургична интервенция на ухото или слуховия канал, които биха могли да попречат на удобното поставяне на сондата или на акустичното уплътняване в слуховия канал, освен ако това не е преценено и разрешено от аудиолог или лекар.

1.4. Общи указания за приложение

Otoport има няколко области на приложение, включително:

- Скрининг на кърмачета – с AABR или OAE
- Педиатричен скрининг – с OAE (предпочита се DPOAE)
- Клинични изследвания – с OAE (препоръчват се DPOAE и TEOAE)

Функциите за СКРИНИНГ на този апарат са особено подходящи за употреба при кърмачета. Функциите за OAE скрининг включват класическата технология за отодинамика „QuickScreen TEOAE“ и технологията „Rapid DPOAE“. Тези функции за OAE скрининг използват съотношението сигнал/шум (SNR) при зададен брой честоти като критерий за преминаване.

Функцията за AABR скрининг използва конвенционалната Fsp методология за оценка на значимостта на всеки отговор, подкрепена от идентификация на вълновата форма (Template Correlation), която е оптимизирана за кърмачета с гестационна възраст от 34 седмици до 6 месеца. Критериите за преминаване се базират на

статистическа мярка, подобна на съотношението сигнал/шум, известна като Fsp, и мярка за степента, в която усреднената вълнова форма на отговора прилича на типичен ABR при новородено – стойност, наричана корелация с шаблон (TC).

Fsp е основният определящ фактор за получаване на оценка „Издържал“. Трябва да бъде достигнато минимално фиксирано ниво на Fsp или динамично ниво на Fsp. Динамичният праг на Fsp се повишава, ако шумът от електропреносната мрежа съставлява значителна част от измерения електрически шум, с цел да се отчете евентуалният принос на този шум към Fsp (за да се гарантира, че шумът от електропреносната мрежа няма да бъде сбъркан с ABR). Минималният фиксиран праг на Fsp е по-висок от най-голямата стойност на Fsp, която би могла да бъде постигната случайно в шума на ЕЕГ. Минималното изискване за TC трябва да бъде изпълнено при записване на ABR-вълнова форма от новородено (гестационна възраст от 34 седмици до 6 месеца). Строгото изискване за TC е по-високо от най-голямата стойност на TC, която би могла да бъде постигната от електромагнитни смущения от електропреносната мрежа. Критериите за преминаване без шаблон за ABR (само FSP) могат да бъдат избрани за използване при пациенти над този възрастов диапазон (вж. раздел 14 „**Настройка на теста**“), но това не се препоръчва за целите на скрининга.

Скринингът с OAE може да се прилага във всеки честотен диапазон, а Otoport разполага с вградени екрани за отвлечение на вниманието, които помагат децата да останат спокойни. Функциите за скрининг на устройството са интуитивни и подходящи за работа от обучени специалисти по скрининг, които не разполагат със специализирани познания. Тестването и интерпретацията са автоматизирани.

Функциите за анализ на TEOAE и DPOAE на устройството са предназначени за клинични аудиологични изследвания, когато се изисква обективна, неинвазивна характеристика и мониторинг на функционалното състояние на периферната слухова функция. Тези функции са предназначени за използване като част от набор от аудиологични диагностични тестове, а не като самостоятелни диагностични тестове. Функциите за анализ на OAE, достъпни с пълната клинична софтуерна конфигурация на Otoport, представляват особен интерес за аудиолози, специалисти по уши, нос и гърло, невролози, изследователи и други здравни специалисти, занимаващи се с диференциалната диагноза на слухови проблеми. Има също така приложения за мониторинг на промени в слуха, запазване на слуха или подробна характеристика на периферната слухова функция.

Устройството Otoport може да се използва в широк спектър от различни среди, например в отделението за здрави новородени, в неонатологичното интензивно отделение, в лекарски кабинет, в аудиологична клиника или в амбулатория. За постигане на оптимални резултати и максимално съкращаване на времето за тестване помещението трябва да е тихо, а пациентът да е спокоен и неподвижен по време на теста. Устройството ясно показва нивата на акустичен шум, а при AABR – нивото на електрическите смущения и качеството на поставянето на електродите. Информацията, предоставяна от Otoport, служи като насока за подобряване на условията за тестване и връзките с пациента.

1.5. Препоръки за работата на устройството

В идеалния случай устройството, което записва OAE или ABR отговори, трябва да отчита наличието на отговор само когато такъв наистина е налице и да не отчита отговор, когато такъв липсва. Процентът на успех на устройството при откриването на истински отговори се нарича специфичност. Високата специфичност е важна при скрининговите приложения, за да се намалят ненужните препращания. Специфичността се намалява от лоши условия на тестване, особено от шум при OAE или движение при AABR.

Когато наистина няма отговор (т.е. при слухово нарушение), устройството не трябва да отчита погрешно наличието на отговор. Процентът на тестовите, които правилно отчитат липса на отговор, когато наистина няма такъв, се нарича „чувствителност“ на устройството.

За да бъде ефективно, едно устройство за скрининг трябва да притежава както висока специфичност, така и висока чувствителност. Неадекватно устройство, което не успее да засече отговор от повечето здрави уши, би имало ниска специфичност, но също така не би отчело отговор от уши с дисфункция. Поради това чувствителността му би останала висока, тъй като то не би успяло да открие ясен отговор при всички пациенти с глухота. Дефектно устройство, което отчита отговор от уши с дисфункция, би имало ниска чувствителност, но висока специфичност.

Устройствата Otoport притежават както висока чувствителност, така и висока специфичност. По-долу е описана практически приемливата производителност за устройство за OAE или ABR:

- Чувствителност, надвишаваща 99 %, така че вероятността да не бъде открито ухо с загуба на слуха – състояние, което се среща при приблизително 1 на 1000 новородени – е по-малка от 1 на 100 000 прегледа за здравето на бебето.
- Специфичност, надвишаваща 95% в тиха среда за тестване, така че броят на лицата с нормален слух, които се нуждаят от повторно тестване или насочване към специалист, е много малък и следователно практически управляем. (За повече подробности вижте Глава 26 „**Откриване на реакции**“.)

Препоръчваме Ви да следите специфичността на Вашата скринингова програма. Направете това, като отчитате броя на проведените тестове, при които е отчетен ясен резултат, както и броя на фалшивите насочвания за допълнителни изследвания за същия период, т.е. случаите, при които не е отчетен ясен резултат от скрининга, но при последващото проследяване не е установено увреждане на слуха.

Специфичността, изразена в проценти, се изчислява по следната формула: 100 умножено по (броят на тестовите, дали ясен резултат при скрининга), разделено на (този брой плюс броят на случаите, при които е имало ясен резултат при последващото изследване).

Ниската специфичност (например под 95 %) може да бъде повишена чрез подобряване на условията за тестване, например чрез намаляване на шума и постигане на по-добро прилепване на сондата.

Ако дадено устройство отчита погрешно „ясни“ отговори, чувствителността му към увреждания на слуха ще бъде ниска. Тестовите с Otoport QA могат да потвърдят, че устройството не генерира фалшиви отговори. Извършете OAE и AABR тест със сондата в тестовата кухня, като кабелите на AABR електродите са закрепени към металните изводи на кухнята. Фалшиви отговори могат да възникнат и от шум, в случая на OAE тест, или от миогенни или електрически смущения в случая на AABR. Добър начин да се потвърди високата чувствителност на AABR е да се повтори успешен тест при кърмаче

AABR тест с все още поставени електроди, но без прилагане на звуков стимул към ухото. Това може да се постигне чрез закрепване на слушалката към равна повърхност, отдалечена от бебето, или чрез поставяне на сондата в кухня, ако се използва стимулация чрез вмъкване. Не трябва да се наблюдава ясен отговор.

1.6. Обучение

Преди да започнете да работите с Otoport, трябва да прочетете и да разберете добре настоящото ръководство и да го използвате по предназначение. Важно е операторът на Otoport да бъде подходящо обучен от аудиолог или медицински специалист, преди да започне да използва уреда.



Когато устройството се използва за цели, различни от скрининг на здрави лица, потребителят трябва да притежава компетентност за разпознаване на медицински състояния, свързани с ушите, които могат да възпрепятстват провеждането на теста (вж. 1.3 „Противопоказания“). Обучението за тази цел трябва да бъде проведено от аудиолог или медицински специалист.

Във всички случаи, преди поставянето на сондата върху ухото, трябва да се извърши подходящ визуален преглед на ухото, както е посочено от аудиолог или медицински специалист в рамките на обучението.

Обучение за работа с аппарата може да се получи чрез одобрен дистрибутор на Otodynamics, който е преминал обучение от Otodynamics. Обучение по OAE и AABR, както и по използването на апаратурата, може да бъде проведено и от предварително обучен персонал и квалифицирани аудиолози.

1.7. Безопасност



Важно: Моля, прочетете внимателно тази информация за безопасност, преди да използвате оборудването. Ако имате съмнения относно някой аспект на безопасността, свържете се с Otodynamics или с вашия дистрибутор за съдействие.

Обща безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Всеки, който комбинира зарядни устройства, софтуер и ИТ оборудване за използване с уреда, конфигурира медицинска система и следователно носи отговорност за гарантиране, че системата отговаря на изискванията за безопасност на стандарта IEC 60601-1.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Не се допуска никакво модифициране на Otoport или на неговите аксесоари. Otoport не съдържа части, които могат да бъдат ремонтирани от потребителя. Всяко необходимо обслужване трябва да се извършва единствено от Otodynamics Ltd. или от оторизирани сервизни центрове.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Otoport не трябва да се използва в среда, в която се извършва магнитно-резонансна томография (МРТ).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Otoport не трябва да се използва в близост до апаратура за терапия с къси вълни или микровълни.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Едновременното свързване на пациента към високочестотен (HF) хирургично оборудване и към аппарата в режим ABR може да доведе до изгаряния в мястото на поставяне на електродите и до евентуално повреждане на аппарата.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Функцията за измерване на кожния импеданс чрез стимулация на ABR не е предназначена за трансторакална употреба; спазвайте нашите указания за поставяне на електродите.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Когато един или повече ABR електроди са свързани към пациента, внимавайте да избегнете всякакъв контакт между останалите електроди и проводими повърхности, като например друго оборудване. Неспазването на тази предпазна мярка може да доведе до протичане на опасни електрически токове през пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Всички накрайници на сондите за отодинамика са за еднократна употреба и ТРЯБВА да се изхвърлят след всеки тест. Всички слушалки и електроди, предоставени от Otodynamics, са за еднократна употреба и ТРЯБВА да се изхвърлят след всеки тест.
ВНИМАНИЕ:	Апаратът Otoport не е защитен срещу проникване на течности (клас на защита IPx0); не допускайте проникване на течности в аппарата.
ВНИМАНИЕ:	Бебетата и децата не трябва да се оставят без надзор с Otoport или неговите аксесоари.

Информация за магнитното поле:

Магнитното поле при контакт със сондата XPD е по-малко от 0,2 mT. Тези нива на магнитното поле са с порядъци по-ниски от тези, за които е известно, че оказват влияние върху имплантирани устройства. Ако имате някакви притеснения относно тези много малки магнитни полета във връзка с пациенти с имплантирани устройства, моля, обърнете се към специалист за съвет относно провеждането на изследването.

Токове в електродите:

По време на измерването на импеданса на електродите за ABR се прилага ток с интензитет по-малък от 5 µA в 4 импулса, всеки с продължителност по-малко от секунда. По време на включването и изключването на устройството, както и в най-лошия случай на нисък импеданс на електродите, се наблюдава преходен ток. Средният ток за 1 секунда е по-малък от 10 µA. Ако имате някакви притеснения относно тези много малки токове във връзка с пациенти с имплантирани устройства, моля, консултирайте се със специалист за съвет относно провеждането на изследването.

Биосъвместимост

„Otodynamics Ltd.“ подбира за своите апарати и аксесоари единствено материали, които са доказали своята безопасност при употреба в медицински изделия. Всички материали, използвани при производството на Otoport и приложените към него части, отговарят на изискванията за биосъвместимост съгласно ISO 10993, като се вземат предвид вероятният характер и продължителността на контакта на всеки материал както с пациента, така и с потребителя.

ВНИМАНИЕ: Това устройство трябва да се използва само с кабели, електроди, сонди, слушалки и аксесоари, препоръчани за употреба от „Otodynamics Ltd.“, които отговарят на стандартите за биосъвместимост и безопасност на медицинските изделия (EN ISO 10993/IEC/EN 60601-1).

Почистване/дезинфекция:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Почистващите средства с 70% алкохол не са дезинфектанти от високо ниво. 70% IPA е ефективен както като универсален почистващ препарат, така и като дезинфектант, а класификацията му като средство от ниско ниво показва, че е ефективен за устройства за некритични грижи за пациенти, като например Otoport.

Засъхналите остатъци и замърсители се почистват трудно и могат да представляват риск за здравето. Ето защо медицинските изделия трябва винаги да се подлагат на рестерилизация веднага след употреба.

Спазвайте правилата за хигиена, почистване и дезинфекция на местното ви здравно заведение.

Спазвайте указанията на етикета относно съхранението, условията на употреба и боравенето с медицинското устройство; проверете визуално устройството или предметите за наличие на замърсявания. Боравенето с медицинското устройство след изваждането му от транспортната опаковка трябва да е в съответствие с правилата на местното ви здравно заведение, като устройството трябва да е чисто и без замърсявания.

Внимание: Ушна сонда/тестване

Сондите са предназначени за употреба с еднократни накрайници на Otodynamics. Използването на накрайник е задължително. Използването без накрайник ще изложи ушния канал на контакт с твърдия държач на сондата, което може да доведе до нараняване. Използването без накрайник или с неправилен накрайник, който не е от Otodynamics, може също да доведе до сериозни грешки в измерването. Това може да направи записа на ОАЕ невалиден.

Винаги проверявайте ухото (ушите) след теста и отстраняването на сондата:

- Въпреки че накрайниците за сондата са проектирани така, че да се закрепват много здраво към сондата, винаги съществува малък риск накрайникът да се отдели и да остане в ухото.
- Всички материали, използвани в сондата и накрайниците ѝ, са преминали оценка за биосъвместимост; въпреки това потребителите трябва да наблюдават пациентите за нежелани реакции по кожата в местата на контакт с устройството, като зачервяване (еритема), подуване (оток), дразнене, сенсibilизация (забавена хиперчувствителност от тип IV), алергия, имунен отговор или други реакции.
- Нежеланите реакции трябва да се съобщават на Otodynamics Ltd., като освен това трябва да се спазват нормативните указания за регистриране и докладване на нежелани събития във вашия регион.

Киберсигурност

ВНИМАНИЕ: При свързване на Otoport с персонални компютри, сървъри и принтери е необходима защитена потребителска мрежа.

ВНИМАНИЕ: Спазвайте добрите практики за управление на информационната сигурност съгласно изискванията на стандарта EN ISO/IEC 27001.

1.8. Критерии за спиране на устройството

Устройството Otoport може да бъде настроено да прекратява автоматично теста при достигане на избрани критерии. Вижте раздел 8.7 „**Край на теста**“. Потребителят носи отговорност да се увери, че зададените критерии за прекратяване отговарят на неговите изисквания. При скрининговите тестове критериите за прекратяване съвпадат с критериите за успех. За скрининговите тестове съществуват предварително зададени настройки по подразбиране, които са били използвани в големи програми за скрининг на новородени. Те осигуряват кратко времетраене на теста при висока чувствителност и специфичност. Имайте предвид, че увеличаването на нивата на стимула ще намали чувствителността, но ще повиши специфичността. При клиничните тестове критериите за спиране могат да се използват за определяне на качеството и точността на записите.

1.9. Избягване на прекомерна звукова стимулация

Записването на ОАЕ и ААБР изисква ухото да бъде изложено на звук. Въпреки че нивото на звуковото въздействие, необходимо за тестване с Otoport, е безвредно при нормални условия на тестване, тестът не трябва да продължава безкрайно. В заключение, Otoport включва предимно критерии за спиране, които автоматично прекратяват теста, когато тестът за ОАЕ или ААБР не е изпълнил избраните критерии за спиране в рамките на десет минути. Това ограничава звуковото въздействие при един тест. Рутинните тестове рядко продължават 10 минути, а многократните тестове не представляват риск за слуха. При провеждането на многократни тестове обаче, моля, имайте предвид комфорта на пациента, особено ако използвате по-високи нива на стимулация. Пациентите са защитени от прекомерна звукова стимулация чрез вграден дозиметър, който изключва стимулацията, ако поради неизправност възникнат потенциално вредни нива.

Забележка

- Otoport разполага и с независима схема за мониторинг на стимулацията, която автоматично ще изключи стимулацията, ако тя се доближи до опасни нива. Това осигурява защита срещу неизправност на устройството.

1.10. Предупреждения на екрана на Otoport

Ако по време на работа с Otoport на екрана се появи предупредително съобщение, не го игнорирайте. За ориентир си запишете проблема и съдържанието на съобщението. Потърсете помощ в настоящото ръководство. Докладвайте проблема на ръководителя на отдела, местния дистрибутор на Otodynamics или директно на Otodynamics за поддръжка.

1.11. Интерпретиране на тестовете за ОАЕ и ААВР

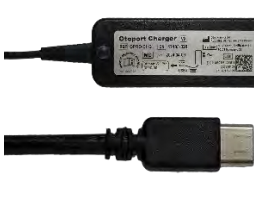
Устройството Otoport може да извършва DPOAE или TEOAE тестове както на клинично ниво, така и на ниво скрининг. То може също да извършва ААВР тестове на ниво скрининг. Всеки вид тест предоставя конкретни данни за нормалната функция на периферния слух по обективен и неинвазивен начин.

- Тестът за ОАЕ проверява за проблеми в периферната слухова система, включително сензорните външни космически клетки, които изискват здрава кохлеарна среда. Важно е обаче да се има предвид, че ОАЕ не проверява цялата слухова система, а само кохлеарната функция.
- Липсата на ОАЕ не е доказателство за кохлеарен слухов проблем. Липсата може да се дължи на дисфункция на кохлеята или на средното ухо. Неуспешното откриване на ОАЕ може да се дължи също така на високи нива на шум или на запушена или неправилно поставена сонда.
- Наличието на ОАЕ е показател за добро функциониране на средното ухо, благоприятна среда в кохлеята и добро предаване на стимулацията от външните космически клетки в кохлеята при тестваните честоти. Тази информация е ценна като част от диагностичния аудиологичен процес.
- ОАЕ са особено ценни за скрининг на кърмачета. Добрите резултати от ОАЕ не изключват възможността за слухова невропатия или по-високи неврологични дисфункции, но тези слухови дисфункции на по-високо ниво са почти неизвестни при здравите кърмачета. Ето защо от десетилетия ОАЕ са широко приети и са доказали своята ефективност като първичен скрининг в програмите за скрининг на слуха при здрави кърмачета.
- Нарушения на по-високо ниво се срещат понякога при бебета от „рисковата група“ и тези, прекарвали време в неонатологичното интензивно отделение, и поради тази причина за тази група се препоръчват настоятелно както скринингът с ОАЕ, така и този с АБР.
- Липсата на АБР при нива на стимулация, характерни за скрининга (например 35 или 40 dBHL), може да се дължи на проблеми в периферната слухова система, включително средното ухо или кохлеята, чак до слуховия ствол на мозъка.
- Липсата на регистрируеми АБР при нива на стимулация за скрининг може също да се дължи на високи нива на електрически шум в средата на теста или на мускулна активност, поради лошо свързване на електродите или неправилно поставен сонда-звук стимулатор (сонда).
- Наличието на АБР при нива на стимулация, използвани при скрининга, показва добра функция на средното ухо, добра функция на кохлеята и добра функция на слуховия нерв при честотите, присъстващи в АБР стимула, които обикновено са 2–4 kHz.
- Добрите резултати от АБР не изключват възможността за неврологични дисфункции на много високо ниво, но те са изключително редки и са свързани с други състояния. Важно е да се има предвид, че АБР не изследва цялата слухова система, а само първите ѝ етапи.
- Липсата на АБР при добри ОАЕ може да е признак за слухова невропатия. Тази комбинация от скрининг (ААВР плюс ОАЕ) се препоръчва силно за кърмачета, които се нуждаят от специални грижи.

2. Идентификация на оборудването

2.1. Елементи на системата

2.1.1. Стандартни елементи

 REF OPRO-O+A Otoport OAE+AABR REF OPRO-O Otoport OAE REF OPRO-A Otoport AABR	 REF OPRO-DS Докинг станция. Осигурява връзки за зареждане и изтегляне на данни.	 REF USB-CAB-AC Изтегляне на данни към компютър/зареждане USB кабел, тип A към тип C, съвместим с USB 2.0 и по-нови версии, дължина 1 метър.	 REF OPRO-CHG Зарядно устройство за монтаж на стена с USB конектор. Доставя се с необходимия адаптер за щепсела, специфичен за съответната страна.	 REF PR-XPD Сонда XPD – дължина 1 метър.
 REF ABR-CAV Тестер за кабел на сондата и ABR.	 REF PR-CLIP Скоба за кабел на сондата.	 REF PR-POUCH Торбичка за сонда с шнур. Количество за повторна поръчка: 10	 REF OPRO-INF Предпазен маншон за Otoport.	 REF GEN-BOX Примерни накрайници за сонда. Вижте раздел 7.3 „Кодове“ за кодове за повторна поръчка.
 REF GTH-25 Универсален държач за накрайници. Количество за повторна поръчка: 25	 REF NTH-25 Държач за накрайници за скрининг. Количество за повторна поръчка: 25	 REF СОФТУЕР OTOLINK Изтеглете софтуера за компютър Otolink, като сканирате горния QR код или използвайте URL адреса по-долу, www.otolinkdownload.com/newinstall	 РЪКОВОДСТВО ЗА OTOLINK Изтеглете ръководството за Otolink www.otodynamics.com/OtolinkManual	
		За физическо копие на софтуера, изпратете имейл на: support@otodynamics.com		

2.1.2. Продукти на AABR

 REF OPRO-SEC Кабели за електроди със закрепващи се съединения – дължина 1 метър.	 REF ABR-SK Стартовият комплект AABR включва: Гел за подготовка на кожата Ушни чашки (опаковка от 10 комплекта) Електроди със закрепващ механизъм (опаковка от 25 броя) Опаковка с памучни тампони
---	--

2.1.3. Допълнителни артикули

 REF XPD-RL Ръководство за употреба на Otoport V2	 REF OPRO-PCAS	 REF USB-CAB-CC	 REF OPRO-PP Комплект за принтер Otoport Включва:
---	---	---	---

Етикети за капачките на слушалките на сондата в червено/синьо (за десен/ляв канал) и ленти за запушалките на сондата XPD.	Куфар за оборудване за Otoport/докинг станция/мини принтер	USB кабел за зареждане/изтегляне на данни към компютър, тип C (мъжки) към тип C (мъжки), USB 3.1, дължина 1 м.	REF OMP-CHG Зарядно устройство за стена за принтера Otoport
			REF OMP-PAP Ролки хартия за принтер Otoport Брой за повторна поръчка: 10.

2.2. Индикатори и връзки



Гнездо за зарядно устройство и кабел за компютър

2.3. Етикетиране с уникален идентификатор на устройството



Пример за етикет на устройство/система

Етикетирането на системата С на устройството Otoport е в съответствие със системата за уникален идентификатор на устройството, за да улесни идентифицирането на медицинските устройства в рамките на веригата за доставки в здравеопазването. Полетата в идентификатора на устройството се състоят от следните части:

- (01) Глобален номер на търговска единица (GTIN): различен GTIN за всеки вариант на Otoport
- (11) Дата на производство - във формат ГГ-ММ-ДД
- (21) Серийен номер - във формат 4NNNN
- (240) Допълнителна идентификация на продукта (монтирани опционални модули) - „Т“ обозначава Bluetooth®; „С“ обозначава четец на баркодове. Вижте раздел 28.6 „Обяснения на символите“ за значението на символите.

Забележка

- Словознакът и логотипите на Bluetooth® са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth® SIG, Inc., и всяко използване на тези марки от Otodynamics Ltd. се извършва по лиценз. Другите търговски марки и търговски наименования принадлежат на съответните им собственици.

3. Свързване

3.1. Зареждане

Докинг станция



Препоръчва се, когато Otoport не се използва, да се поставя в докинг станцията за зареждане, вижте раздел 3.2 „Свързване на докинг станцията“.

Зарядно устройство



Свържете захранващия адаптер на Otoport към електрически контакт и включете захранването. Зелената светлина на зарядното устройство ще светне, показвайки, че то е включено. Свържете зарядното устройство директно към Otoport или чрез докинг станцията.

Кабел за свързване с компютър



Свържете кабела за прехвърляне на данни на Otoport към компютъра и след това към Otoport - директно или чрез докинг станцията.

Забележка

- Не зареждайте повече от един Otoport на един и същ компютър едновременно.

3.1.1. Свързване на Otoport за зареждане

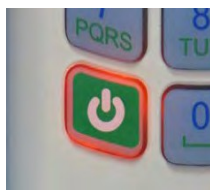


Зареждайте с захранващия адаптер на Otoport или с кабела за компютър на Otoport.

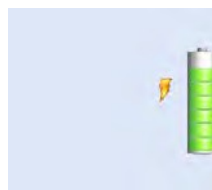
За зареждане чрез докинг станцията на Otoport вижте раздел 3.2 „Свързване на докинг станцията“.



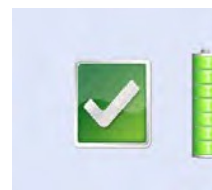
Свържете USB-C щепсела от зарядното устройство на Otoport или кабела за компютър към Otoport. USB-C кабелът може да се използва както в хоризонтално положение.



След като се свърже и Otoport започне да се зарежда, около бутона за включване ще светне оранжева светлина, което показва, че Otoport се зарежда.



Екранът на Otoport ще показва текущото ниво на батерията. Този екран се актуализира на всяка минута, за да показва как напредва зареждането. Символът на мълния до изображението на батерията показва, че Otoport се зарежда бързо.



Когато устройството е напълно заредено, на екрана ще се появи голяма отметка, а бутонът за включване ще свети в зелено. Пълното зареждане от захранващия блок/зарядното устройство отнема до 2,5 часа, а при зареждане от компютър - до 4,5 часа.

Важна бележка:

- Зарядното устройство може да остане свързано към Otoport за по-дълъг период от време, дори ако устройството е напълно заредено.

- Докато Otoport се зарежда, можете да го включите, за да прегледате записите или настройките, но не можете да проведете тест.
- Otoport може да се използва, докато е свързан с софтуера Otolink за компютър. Въпреки това ще има ограничения при използването му, когато се намирате в раздела „ЗАПИСИ“ или по време на събиране на данни.
- Зареждайте Otoport само със зарядното устройство и докинг-станцията, предоставени от Otodynamics.

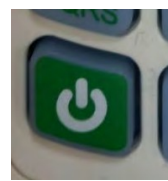
3.1.2. Изключване на Otoport



За да извадите USB-C кабела от Otoport, хванете щепсела на кабела и просто издърпайте кабела от Otoport.



НЕ се опитвайте да извадите кабела, като дърпате по жилата, тъй като това може да го повреди.



След като захранването бъде прекъснато, светодиодът на бутона за захранване на Otoport ще угасне и Otoport ще остане в предишното си състояние.

3.2. Свързване с докинг станцията



Докинг станцията на Otoport осигурява интелигентна, здрава и стабилна основа за закрепване на Otoport. Тя също така улеснява свързването с периферните функции на Otoport, включително:

- Свързване с компютър: изтегляне на данни
- Зареждане чрез захранващ блок или чрез компютър



Двата USB-C порта на задната страна на докинг станцията са предназначени за компютър и за зарядното устройство (захранващ блок). Портите осигуряват следните функции.

Порт	Свързване	Функция
	Зарядно устройство Otoport Otodynamics	Зарядното устройство, свързано към левия порт, осигурява бързо зареждане.
	Самостоятелен компютър Кабел USB-A към USB-C (в комплекта) Кабел USB-C към USB-C (опция)	Кабелът за изтегляне на данни към компютър, свързан към дясното гнездо, осигурява връзка с компютър. Използвайте го само когато зарядното устройство е свързано към лявото гнездо.
	Зареждане чрез компютър Кабел USB-A към USB-C (в комплекта) Кабел USB-C към USB-C (опция)	Кабелът за прехвърляне на данни към компютър, свързан към лявото гнездо, осигурява връзка с компютър при едновременно зареждане. Може да се използва само когато зарядното устройство НЕ е свързано.

Важна бележка

- Преди употреба се уверете, че Otoport и докинг станцията са напълно сухи и без следи от почистващи течности; вижте раздел 22 „Грижи за Otoport“.

3.2.1. Свързване на Otoport

Свързване



За да свържете Otoport към докинг станцията, поставете Otoport в гнездото. Гнездото ще насочи Otoport към конектора на докинг станцията. Натиснете леко Otoport надолу, докато усетите твърда спиратка.



Когато докинг станцията и Otoport са свързани правилно, Otoport автоматично ще започне да се зарежда, което се показва от светналия бутон за захранване, ако устройството е свързано към източник на захранване. Вижте по-долу,

Свързване на зарядното устройство.

Откачване



За да извадите Otoport от докинг станцията, задръжте докинг станцията с едната ръка, а с другата плъзнете Otoport нагоре успоредно на наклона на поставката, докато Otoport се откачи напълно от докинг станцията.



Когато Otoport е свързан с докинг станцията, не издърпвайте Otoport напред и нагоре, тъй като това може да повреди съединителните конектори.

3.2.2. Свързване на зарядното устройство



Използвайте зарядното устройство на Otoport, за да го свържете с докинг станцията.



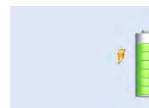
Зарядното устройство трябва да бъде включено само в посочения контакт, за да може докинг станцията да го разпознае. Вижте раздел 3.2 „Свързване на докинг станцията“.



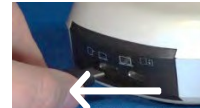
Включете захранването на зарядното устройство и светодиодите на докинг станцията ще светнат, което показва, че докинг станцията е включена и готова да зареди Otoport.



Когато Otoport е поставен в докинг станцията и се зарежда, светодиодът на бутона за включване ще свети.



Когато Otoport е поставен в докинг станцията и се зарежда, ще се покаже символът на батерията, което показва, че Otoport се зарежда. Символът на мълния ще се покаже, когато устройството се зарежда бързо.



За да извадите кабела на захранващия блок, задръжте докинг станцията с едната ръка, а с другата ръка хванете кабела между палеца и показалеца и внимателно издърпайте конектора.

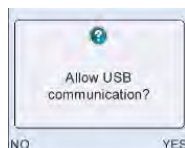
3.2.3. Свързване с компютър



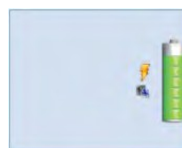
Използвайте кабела за изтегляне към компютър, за да свържете Otoport към докинг станцията.



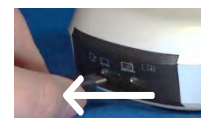
Кабелът за изтегляне към компютър може да се свърже към всеки от двата конектора. Вижте раздел 3.2 „Свързване на докинг станцията“.



Когато Otoport се постави в докинг станцията, на екрана ще се появи въпрос за разрешаване на USB връзката с компютъра. За повече информация вижте ръководството за Otolink.



Когато Otoport е поставен в докинг станцията и се зарежда, ще се покаже символът на батерията заедно със символа на компютъра, което показва, че Otoport се зарежда. Символът на мълния ще се покаже, когато устройството се зарежда бързо.



За да извадите кабела за изтегляне на данни към компютъра, задръжте докинг станцията с едната ръка, а с другата ръка хванете кабела между палеца и показалеца и внимателно издърпайте конектора.

ВАЖНО

- Докинг станцията няма да функционира, ако използвате самостоятелния конектор за компютър (дясното гнездо), без да има зарядно устройство в лявото гнездо, тъй като докинг станцията няма да бъде в работно състояние.
- Не е възможно да се извършват тестове, докато Otoport се зарежда, с изключение на теста с QA сонда.
- Otoport се зарежда по-бързо чрез зарядното устройство за електрическата мрежа, отколкото чрез компютър с кабел USB A към C.
- Неправилното поставяне на кабела на Otoport ще наруши функционирането на докинг станцията.
- Не свързвайте няколко докинг станции към един компютър.
- За информация относно почистването на докинг станцията вижте раздел 22 „Грижа за Otoport“.
- Използването на зарядни устройства от други производители НЕ се препоръчва.

3.3. Свързване на сондата

За използването на Otoport е необходима сондата XPD. Сондата XPD може да се използва за тестове за DPOAE, TEOAE и AABR. Тя осигурява акустична стимулация за всички тестове и записване на OAE отговора. Затварящият елемент на сондата XPD съдържа „ключ“, който трябва да бъде подравнен с „ключалката“ на Otoport в гнездата на сондата, разположени в горната част на Otoport.

Гнездо за сонда Otoport

Гнездо за сонда
Канал за ключ

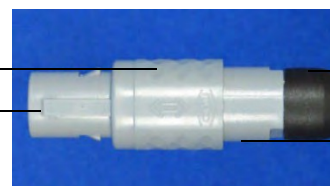


Сонда
Ключ



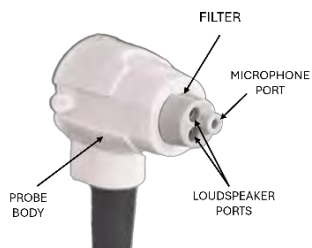
Запушалка за

Втулка на сондата
Ключ на сондата



Уплътнителна втулка на сондата
Тяло на сондата

Ухочица на сондата без държач за накрайник

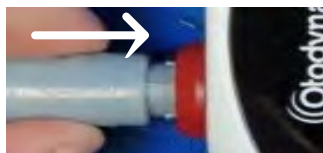


Ухо на сондата с държач за накрайник



3.3.1. Свързване на сондата

Свързване



За да свържете сондата към Otoport, задръжте сондата за ръкава ѝ, като използвате палеца и показалеца. Насочете „ключ“ на щепсела на сондата към канала на гнездото за сондата на Otoport.



Натиснете сондата в гнездото, докато чуete щракване. НЕ прилагайте сила върху сондата.

Откачване



За да извадите сондата от Otoport, я задръжте сондата чрез маншона на сондата, като използвате палеца и показалеца. След това издърпайте маншона на сондата от Otoport.

Забележка



Когато свързвате или откачате сондата, я дръжте за маншона на сондата.



НЕ изваждайте сондата, като я дърпате за кабела или уплътнителя. Това може да доведе до повреда на сондата и ще направи гаранцията ѝ невалидна.



НЕ завинтвайте и не отвинтвайте сондата на нито един етап. Това ще доведе до повреда на сондата и ще направи гаранцията ѝ невалидна.

3.3.2. Двуканален режим

Когато поставяте два сонда в устройството, уверете се, че правилният сонда е свързан с правилното гнездо. Използвайте синьото и червеното цветово кодиране както на сондите, така и на гнездото на Otoport.



Цветови код на дясната и лявата слушалка на сондата.



Цветови код на щепсела на сондата (дясно и ляво).



Цветови код на гнездата на Otoport (дясно и ляво).

3.4. Скоба за кабела на сондата



Скобата за кабела на сондата е предназначена да улесни практическите аспекти на позиционирането и закрепването кабела на сондата по време на тестване. Използвайте

Скобата за кабела на сондата може да подобри времето за тестване като намали шума от триенето на кабела и осигурява по-голяма стабилност на сондата.



Натиснете буталото, за да отворите скобата за кабела.



Поставете кабела на сондата в прореза и го освободете буталото. Клипсът положението на скобата върху кабелът може да бъде регулиран, ако е необходимо.



Отворете клещите закопчалка за дрехи.



Прикрепете кабела на сондата закрепете към дрехите на пациента.

Забележка

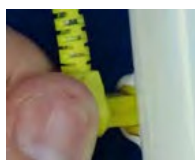
- Ако кабелът се изплъзне от захвата, завъртете главата, за да го захванете. Използвайте стерилна салфетка, за да почистите скобата.

3.5. Свързване на кабела на електрода

Гнездо за електрод
Канал за ключ



Ключ за кабела на електрода



„Ключът“ на щепсела на кабела на електрода трябва да бъде подравнен с „каналчето“ на гнездото за електрод на Otoport.

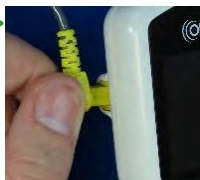
За да свържете кабела на електрода към Otoport, хванете щепсела на кабела на електрода.

Насочете „ключа“ на щепсела на електродния кабел към канала на гнездото за електрод на Otoport.

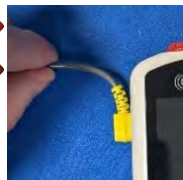
Натиснете щепсела в гнездото, докато се закрепи напълно и не може да бъде вкаран по-нататък. НЕ прилагайте сила върху щепсела.

За да откачите кабела на електрода от Otoport, хванете кабела на електрода за щепсела с палеца и показалеца си и го издърпайте.

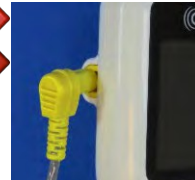
Важна бележка



Когато свързвате или изключвате кабела на електрода, го дръжте за щепсела. Кабелът на електрода трябва да сочи към горната част на Otoport.



НЕ дърпайте кабела, когато го откачвате. Това може да повреди кабела на електрода.



НЕ насилвайте щепсела на електрода в гнездото, като го насочвате надолу. Това ще повреди както кабела на електрода, така и Otoport.

4. Управление

Otoport се управлява чрез 7 бутон. Има 3 бутон за бърз достъп и 4 бутон със стрелки, описани по-подробно по-долу.

4.1. Използване на клавишите за бърз достъп за избор на действие



Трите бутон, разположени непосредствено под екрана, са бутони за бърз достъп. Бутоните са обозначени с цветни символи:

- Синьо квадратче
- Бял ромб
- Зелен кръг

Функцията, която изпълнява всеки бутон за бърз достъп, е посочена с думата, изписана непосредствено над него на екрана, като тези функции варират в зависимост от текущия екран. Показаният тук пример е екранът за избор на DPOAE тест, на който са посочени следните функции на бутоните за бърз достъп:

- Синьо квадратче: RECORD (преглед на записите от тестовите)
- Бял ромб: LAST (извършване на DPOAE тест на последния тестван пациент)
- Зелен кръг: TEST (извършване на DPOAE тест на нов пациент)

4.2. Използване на клавишите със стрелки



Клавишите със стрелки (за навигация) контролират движението на курсора по екраните на менюто. С тях може да се осъществи достъп и до други специални опции, описани в настоящото ръководство.

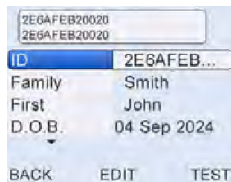
Например, на екрана с менюто за тип тест в рамките на основното каруселно меню, стрелката нагоре ще ви даде бърз достъп до настройките за типа тест. Вижте раздел 6 „Основно каруселно меню“.

4.3. Използване на клавиатурата



Клавиатурата се състои от 12 бутон. Изберете буквени или цифрови символи чрез многократно натискане на съответния бутон. За удобство редът на символите зависи от контекста. Например, когато се използва за въвеждане на:

- **Идентификационен номер на пациента**
По подразбиране се въвеждат цифри, след това главни букви, например 2ABC. Вижте раздел 21 „Други опции на системата“.
- **Фамилни имена или други подробности**
За първия символ първо се показват главните букви, след това малките букви, а накрая цифрата, например ABCabc2. За следващите символи първо се показват малките букви, например abcABC2.



Когато въвежданото поле съдържа повече символи, отколкото могат да се покажат на екрана, например дълго име или идентификационен номер, се показват три точки. В този пример се преглежда досието на пациент и четирите точки в идентификационния номер показват, че има още символи.

Натискането на бутона „DEF“ на клавиатурата ще покаже скритите символи, както е посочено в полето в горната част на екрана.



Клавишът за изтриване, обозначен със стрелка наляво, изтрива символи от текстовото поле.

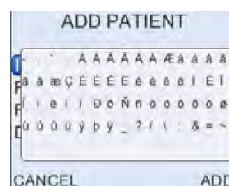
На екрана със списъка на пациентските досиета клавишът „Delete“ може да изтрива отделни пациентски досиета. Вижте раздел 9 „Досиета“.

На екрана „Работен списък“ клавишът „Изтриване“ може да изтрие отделни пациенти. Вижте раздел 15 „Работен списък“. В менюто „Прехвърляне“ клавишът за изтриване може да изтрие отделни двойки принтери или компютри. Вижте раздел 17.4 „Системно трансфер“.

4.4. Таблица с чужди символи

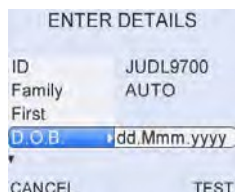


Достъп до изскачаща таблица с чужди символи може да се получи, като задържите клавиша 1 натиснат за 2 секунди, когато се намирате в поле за въвеждане на данни.

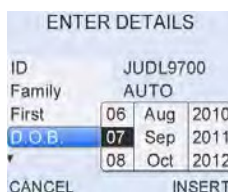


Използвайте клавишите със стрелки, за да се придвижвате в таблицата. Изберете „ДОБАВИ“, за да въведете необходимия специален символ, или изберете „ОТМЕНИ“, за да затворите прозореца на таблицата.

4.5. Въвеждане на дати



Ако датата не е била редактирана, тя ще остане във формат dd.mm.yyyy, dd.Mmm.yyyy или mm.dd.yyyy, в зависимост от настройката на формата на датата; вижте раздел 18 „Системна дата и час“. До полето за дата се показва символ на стрелка.



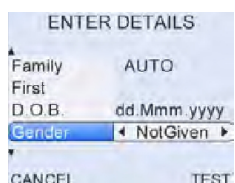
Когато полето за дата е маркирано, натиснете клавиша със стрелката надясно, за да отворите изскачащата таблица с календара. Използвайте клавишите със стрелки наляво/надясно, за да се придвижвате между полетата за дата, и клавишите със стрелки нагоре/надолу, за да изберете желаната дата.

Изберете „Вмъкване“, за да потвърдите показаната дата, или натиснете CANCEL, за да игнорирате промените.

Забележка

- При въвеждане на дата на раждане (D.O.B.) Otoport няма да позволи въвеждането на бъдеща дата въз основа на зададената дата и час в Otoport. В горната част на екрана за кратко ще се покаже съобщение за невалидна дата на раждане, след което датата на раждане ще се върне към днешната дата. Ако е необходимо, редактирайте отново и потвърдете датата на раждане.

4.6. Ленти с опции



Лентичките за избор се разпознават по символа със стрелка от двете страни на полето за въвеждане на данни. Използвайте клавишите със стрелки наляво/надясно, за да превъртите опциите в лентичката за избор. Например, когато въвеждате данни за пациента в полето „Пол“, натискането на клавиша със стрелка надясно ще редува избраната опция между „Не е посочено“, „Мъж“, „Жена“ и „Неизвестно“.

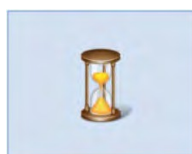
5. Включване

Otoport е напълно зареден, преди да напусне фабриката на Otodynamics. Въпреки това батерията бавно се разрежда с течение на времето, дори ако устройството е изключено. Затова се препоръчва да се извърши първоначално зареждане, за да се зареди батерията напълно преди употреба. Вижте раздел

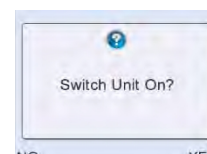
3.1 „Зареждане“.



За да включите Otoport, натиснете и задръжте зеления бутон за включване/изключване в продължение на 5 секунди.



Устройството ще покаже екран с пясъчен часовник, докато извършва системни проверки в продължение на 7 секунди.



След като системните проверки приключат, изберете „YES“, за да потвърдите включването на Otoport в рамките на 5 секунди. Натискането на „NO“ или на която и да е друга клавиша ще изключи Otoport.

Забележка

- Otoport ще се изключи след 5 секунди, ако не бъде натиснат никакъв бутон, за да се предотврати случайно включване.

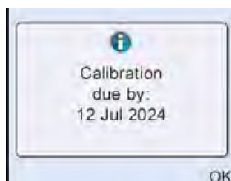
5.1. Екран с лого



Екранът с логото ще се появи, след като потребителят потвърди включването. През това време Otoport ще завърши проверката на фирмуера и хардуера. В случай на проблем ще се покаже съобщение за грешка. (За подробности вижте раздел 23.5 „Съобщения за хардуерни неизправности“).

5.2. Съобщения при включване

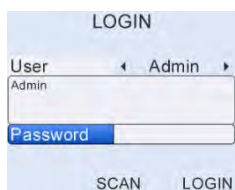
5.2.1. Време за калибриране



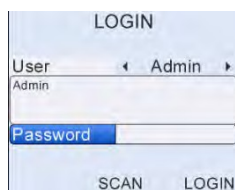
Ако датата за калибриране на Otoport приближава, при стартиране ще се покаже подкана за калибриране (вижте раздел 24 „Получаване на сервизно обслужване“).

5.2.2. Вход

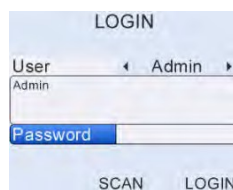
Otoport предлага опция за вход на потребителя. Когато опцията „Вход“ е активирана, екранът за вход ще се появи автоматично след включването на устройството. По подразбиране опцията за вход е изключена. За да активирате и настроите входа, вижте раздел 17 „Управление на системата“.



Екранът за вход ще се покаже след приключване на последователността при включване. Въведете валидно потребителско име и парола.

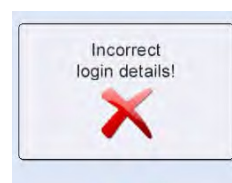


Otoport автоматично ще се настрои по подразбиране към последния потребител, който е влязъл в системата. Използвайте клавишите със стрелки наляво/надясно, за да изберете друго потребителско име.



След като изберете потребителя, маркирайте полето „PASSWORD“ (ПАРОЛА) с помощта на стрелката „DOWN“ (НАДОЛУ) и въведете **ПАРОЛАТА** на потребителя чрез клавиатурата. От съобщения за сигурност всеки символ ще се замества със знака * при въвеждането му в полето „Password“ (Парола). След като въведете паролата, изберете „LOGIN“

(ВХОД) , за да получите достъп до Otoport.



Ако паролата е въведена неправилно, на екрана ще се появи предупредително съобщение, след което устройството ще се върне към екрана за вход.

Забележка

- Ако Otoport е закупен с вграден скенер, потребителите могат да влязат в системата, като натиснат бутона „СКАНИРАЙ“ на екрана за вход и сканиране на присвоения на потребителя QR код (вижте раздел 17.5 „Системно сканиране“).

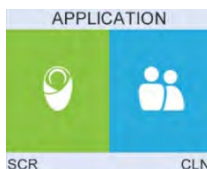
5.3. Избор на приложение

В зависимост от избрания модел на Otoport ще се покаже екранът за избор на приложение (само за клиничните модели).



Otoport LITE

Моделът Otoport Lite може да предоставя OAE C AABR, оптимизирани за скринингови приложения. Не се показва екран за избор на приложение.



Otoport FLEXI

Моделът Otoport Flexi предлага:

- Flexi OAE (показано като CLN)
- Lite OAE C AABR тестове (показани като SCR)



Otoport ADVANCE

Моделът Otoport Advance разполага със следните 3 нива на приложение:

- Разширена функция за OAE (показана като ADV)
- Flexi OAE (показано като CLN)
- Lite OAE C AABR тестове (показани като SCR)

- Ако на вашето устройство е присвоено повече от едно приложение, натискането на „0“ в карусела на главното меню ще ви върне към екрана за избор на приложение „“.

6. Карусел на главното меню

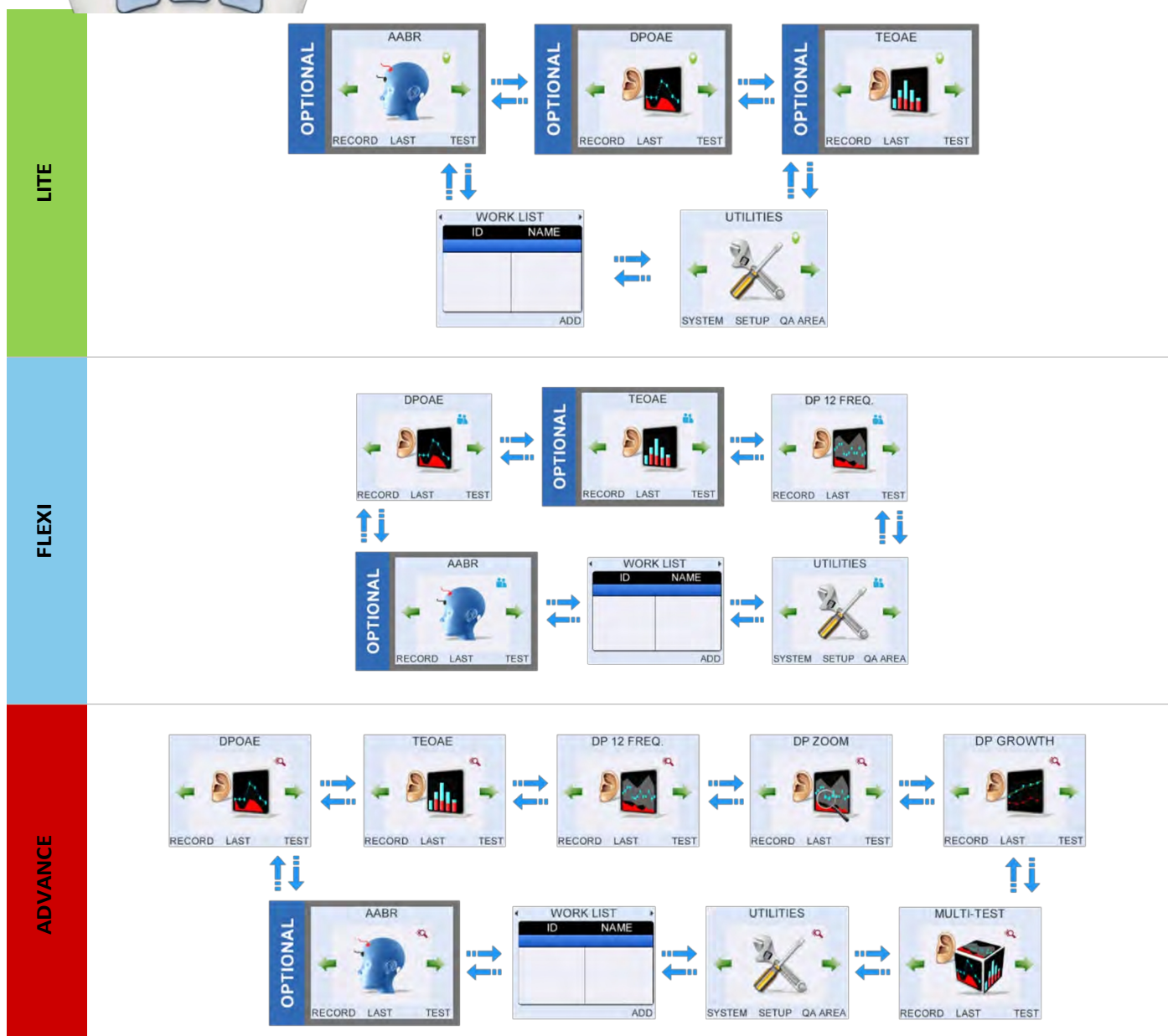


След като Otoport бъде включен (вижте раздел 5 „Включване“), ще бъде достъпна „каруселата на главното меню“ на Otoport. Илюстрацията вляво показва пример за екран за избор на тип DPOAE тест.

Натискането на клавишите със стрелки наляво или надясно ще превърта каруселата през всички налични главни менюта, които са както следва.

- ТИПОВЕ ТЕСТОВЕ**, вижте раздел 13 „Тип тест G – Настройки по подразбиране“
- ПОМОЩНИ ФУНКЦИИ**, съдържащи
 - СИСТЕМА (Настройки за управление) – вижте раздел 17
 - Настройка на теста, вижте раздел 14
 - QA ЗОНА – виж раздел 16
- СПИСКЪ С РАБОТИ** вижте раздел 15

Каруселът на главното меню зависи от избрания модел Otoport и закупените опции за тестване. Вижте илюстрацията на карусела на главното меню за всеки модел Otoport по-долу.



- Otoport ще запомни последната карусела на главното меню и при включване ще се върне към това главно меню.

7. Подготовка за тестване с OAE или AABR

Добрата подготовка за тестване ще подобри ефективността и резултатите от теста.

7.1. Общи проверки преди тестването

- Уверете се, че Otoport е достатъчно зареден; вижте раздел 3.1 „Зареждане“.
- Уверете се, че проверките на Otoport се извършват редовно; вижте раздел 16.1 „Тест за QA“.
- Изберете тиха стая.
- Уверете се, че пациентът се чувства комфортно и е в спокойно състояние.
- Уверете се, че ухото, което ще се тества, се вижда ясно и че в него няма замърсявания.
- Не провеждайте OAE тест, ако има изтичане от ухото на пациента.
- Уверете се, че Otoport е видим и добре закрепен.

7.2. Проверка на околната среда за ABR

Опитайте се да сведете до минимум всякакви смущения от електрическо оборудване.

- Изключете всички електрически уреди и луминесцентно осветление, където е възможно. Ако уредите не могат да бъдат изключени, опитайте се да се отдалечите от тях.
- Уверете се, че всички необходими консумативи (сензори, накрайници и др.) са под ръка и подготвени за употреба.
- Планирайте къде ще бъде разположен пациентът и трасето на кабелите на електродите и сондата.

7.3. Сонда

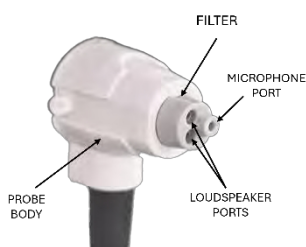


Сондата XPD е предназначена за използване с Otoport и използва държатели за накрайници и еднократни накрайници на Otodynamics. Използването на държател за накрайници и накрайници е от съществено значение за провеждането на теста.

Важна бележка

- НИКОГА не използвайте сондата без накрайник. Това ще изложи ушния канал на контакт с твърдите пластмасови звукови тръби, което може да доведе до нараняване.
- Използването на сонда с неправилен накрайник или такъв, който не е от Otodynamics, може да доведе до грешки в измерването. Това може да направи записът на OAE невалиден. Вижте раздел 7.3.1 „Смяна на държача за накрайника на сондата“.

Ушна част на сондата без държач за накрайника



Ушна част на сондата с държач за накрайника



7.3.1. Смяна на държача за накрайника на сондата

Сондата Otodynamics XPD е проектирана така, че ежедневната ѝ поддръжка да бъде бърза и лесна. Редовната смяна на държача за накрайника ще удължи експлоатационния живот на сондата. Има два вида държачи за накрайника:



Универсален държач за накрайници
(прозрачен) Количество за повторна поръчка: 25
REF GTN-25



Държач за накрайници за пресяване (зелен)
Количество за повторна поръчка: 25
• NTH-25

Премахване на държача за накрайници



Дръжте държача за накрайници между двата си показалеца, като задната част на сондата е обърната към вас, и използвайте възглавничките на палците си, за да откопчате всяка езичка.



С палеца си на задната част на шийката на сондата, хванете шийката на сондата между показалеца и палеца си.



Своobodната ръка използвайте палеца и показалеца си, за да обхванете сондата и да намерите краищата на езичите на държача за накрайника.



Издърпайте държача на накрайника в права посока, за да го отделите от сондата. Изхвърлете стария държач на накрайника.



Не държете сондата за кабела, когато смените държача на накрайника.

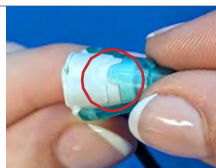


Не усуквайте държача на накрайника. Неправилното отстраняване на държача на накрайника може да измести филтъра и да повлияе на работата на сондата.

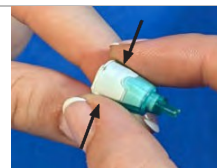
Поставяне на държача за накрайника



За да смените накрайника за ухото, дръжте главата на сондата в едната ръка, а накрайника за ухото - в другата. Не държете сондата за кабела или уплътнителния пръстен.



С другата ръка поставете държача на накрайника върху корпуса на сондата. Уверете се, че полукръглия издатък върху корпуса на сондата и държача на накрайника са подравнени.



С палеца и показалеца си закрепете езичите на държача за накрайника към тялото на сондата, като упражнявате лек натиск, докато те „щракнат“ на мястото си.

7.3.2. Сменете накрайника на сондата

Всички накрайници на сондите за отодинамика са за еднократна употреба и ТРЯБВА да се изхвърлят след всеки тест, за да се предотврати замърсяване преди/след всеки тест. Външните части на сондата могат да се почистват с антисептична кърпичка. Внимавайте да не изстискате почистваща течност в тръбичките. Държачът на накрайника трябва да се смени незабавно, ако се забележи, че е замърсен.

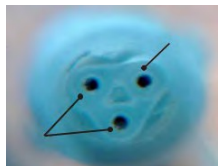
Не трябва да се извършват ОАЕ-тестове, ако има признаци за наличие на каквато и да е течност в ушния канал. Това не само представлява риск от замърсяване, но и не позволява записването на ОАЕ-тестовите през течността.



За да смените накрайника за ухото, дръжте главата на сондата в едната ръка, а накрайника за ухото - в другата. Не държете сондата за кабела или уплътнителния пръстен.



Издърпайте накрайника от главата на сондата и го изхвърлете.



Проверете визуално държача на накрайника за признаци на замърсяване. Ако държачът е замърсен, трябва да бъде сменен.



Изберете най-големия размер на накрайника, който удобно се побира в ухото на пациента и остава на мястото си. (Вижте консумативи за сонди от серия X).



Всеки накрайник има отвор с триъгълна форма. Съвместете триъгълния отвор на накрайника с триъгълната форма на държача за накрайника.



Натиснете накрайника върху държача, като се уверите, че долната част на накрайника за ухото долепва до държача.

Предупреждение



Уверете се, че триъгълната форма на накрайника е подравнена с триъгълната форма на държача за накрайници и че прилепването е плътно и равномерно по целия периметър.

Уверете се, че накрайникът е поставен докрай върху държача за накрайници и че няма празнини около основата.

Накрайници от тип R

за използване с универсален държач за накрайници



R4.8S
REF T-R4.8S

Подходящ за ушен канал с диаметър ~4,8 мм
Малки новородени



R6.8B
REF T-R6.8B

Подходящ за ушен канал с диаметър ~6,8 мм
Големи новородени и бебета през първата година



R8M
REF T-R8M

Подходящ за ушен канал с диаметър ~8 мм, за бебета и възрастни с малки уши



R11M
REF T-R11M

Подходящ за ушен канал с диаметър ~11 мм
Големи уши при възрастни



Пяна DP-малък
REF T-R100S

Малък
За уши на деца и възрастни



R5.8B
REF T-R5.8B

Подходящ за ушен канал с диаметър ~5,8 мм – за повечето новородени



R7M
REF T-R7MS

Подходящ за ушен канал с диаметър ~7 мм
Бebета и деца



R9M
REF T-R9M

Подходящ за ушен канал с диаметър около 9 мм – за повечето уши на възрастни



R13M
REF T-R13M

Подходящ за ушен канал с диаметър ~13 мм
Изключително големи уши при възрастни



Пяна DP-голям
REF T-R100L

Големи
За уши на възрастни

Накрайници от тип N

за използване с държач за скрининг на накрайници



N3.6C
REF T-N3.6C

Подходящ за ушен канал с диаметър ~3,6 мм
Изключително малки новородени



N4.5C
REF T-N4.5C

Подходящ за ушен канал с диаметър ~4,5 мм
Повечето новородени



N5.5B
REF T-N5.5B

Подходящ за ушен канал с диаметър ~5,5 мм
Големи новородени



N4C
REF T-N4C

Подходящ за ушен канал с диаметър ~4 mm
Малки новородени



N5C
REF T-N5C

Подходящ за ушен канал с диаметър ~5 mm
Обикновени новородени



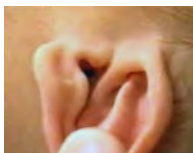
N6.5B
REF T-N6.5B

Подходящ за ушен канал с диаметър ~6,5 мм
Бebета на възраст до една година

7.4. Избор на накрайници и прилягане на сондата

Изборът на накрайник и правилното поставяне на сондата са от съществено значение за осигуряване на успешни OAE записи. Правилното поставяне на сондата ще спомогне за блокиране на външния шум и за усиление на OAE сигнала. Първо, прегледайте ухото, което ще се тества, за да оцените неговия размер и да проверите дали е чисто и без чужди частици. Ако впоследствие чужди частици попаднат в звуковите тръби на сондата, не се опитвайте да ги почистите; трябва да се смени държачът на накрайника. Накрайникът с правилния размер ще изглежда малко по-голям от ушния канал, като образува пълно уплътнение със стената на ушния канал; вижте раздел 7.3 „Сонда“.

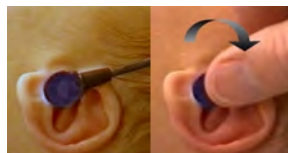
7.4.1. Поставяне на сондата при новородени



Внимателно повдигнете ушната мида от главата на бебето и след това я издърпайте към задната част на главата. Това ще отвори ушния канал.



Поставете сондата под ъгъл от приблизително 1 часа за лявото ухо или 11 часа за дясното ухо.

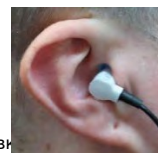


Завъртете тялото на сондата в положение „3 часа“ за лявото ухо или „9 часа“ за дясното ухо, така че кабелът на сондата да е насочен към върха на главата. Задръжте сондата за няколко секунди. След това отпуснете ушната мида и сондата.

7.4.2. Поставяне на сондата при деца и възрастни



Ръководство за Oтопорт V2



Подготовка на OAE или AABR

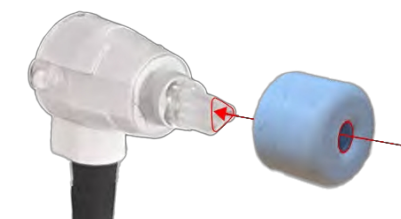
Поставете сондата приблизително в положение 5 часа за дясното ухо или 7 часа за лявото ухо.

Въведете сондата внимателно и стабилно в ушния канал под препоръчания ъгъл. Задръжте сондата на място в ухото в продължение на 2 секунди.

След това извадете сондата. Пациентът не трябва да изпитва дискомфорт.

Забележка

Когато поставяте сондата за новородени, деца и възрастни и е необходимо използване на **пяна за върха**, моля, заместете указанията в раздел 7.4.1 или 7.4.2 със следното:



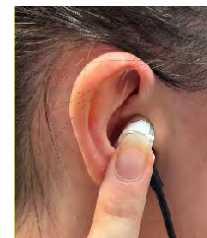
Поставете пяна на държача за накрайника на сондата.



Натиснете пяна на държача за накрайници, като се уверите, че долната част на пяна долепва до държача.



След като накрайникът от пяна е на мястото си, го стиснете.



Поставете сондата в ухото и я задръжте на място в продължение на 15-30 секунди, за да може пянавият накрайник да се разшири в ушния канал.

Забележка

- Не държете сондата по време на измерването, тъй като това може да доведе до появата на шум в измерването.
- Тежестта на кабела на сондата трябва да бъде подкрепена, за да се сведе до минимум рискът от изваждане на сондата по време на теста. Използвайте предоставената скоба за кабела на сондата, като се уверите, че кабелът е достатъчно отпуснат, за да позволява движение на главата на пациента. Ако се използва правилният накрайник, сондата трябва да остане на мястото си без помощ, но е допустимо да държите сондата леко в ухото, ако пациентът е неспокоен.

7.5. Поставяне на електроди за AABR тест

7.5.1. Подготовка на кожата



Кожата в областите на електродите трябва да бъде подготвена, за да се гарантира, че импедансът е достатъчно нисък за добро записване. Използвайте тампони/лепенки за подготовка на кожата за поставяне на електроди, ексфолиращи тампони (например Dry Prep) или тампон, напоен с Nuprep™, за да почистите всяка от зоните. С палеца и показалеца си поддържайте кожата, като я държите леко опъната. Прекарайте тампона по мястото с 3 до 4 умерено силни движения, за да се постигне задоволително прилепване към кожата. Прекалената предпазливост при подготовката на кожата може да разтревожи бебето повече, отколкото по-решителните движения.

Ако използвате метод с влажна подготовка, използвайте марлев тампон, за да отстраните евентуални остатъци. Избягвайте да докосвате подготвената зона и, за да се гарантира, че сензорът е поставен директно върху нея, е препоръчително да подготвите по едно място наведнъж и веднага след това да поставите сензора. Препоръчва се използването на електроди с влажен гел, тъй като проводимият гел осигурява бърз и надежден контакт с кожата с ниско съпротивление.

Забележка

- Прекалената предпазливост при подготовката на кожата може да разтревожи бебето повече, отколкото по-решителните движения.
- Избягвайте да докосвате подготвената зона и, за да се гарантира, че сензорът е поставен директно върху нея, е препоръчително да подготвите по едно място наведнъж и веднага след това да поставите сензора.
- Препоръчва се използването на електроди с мокър гел, тъй като проводимият гел осигурява бърз и надежден контакт с кожата с ниско съпротивление.
- Ако използвате мокра подготовка, използвайте марлева тампона, за да отстраните евентуални остатъци.

7.5.2. Поставяне (монтаж)

Електродите се поставят на три места:



		Препоръчител но	Алтернатива 1	Алтернатива 2
Положителен - червен	+	Високо на челото	Високо чело	Високо чело
Обичайно - Черно	●	Задната част на рамото	Fp2/Fpz/Fp1	Мастоид на ухото, което не е подложено на тест
Отрицателен - бял	⊖	Тил	Тилна част на врата	Мастоид на тестваното ухо



Рамо (общ кабел от на черен) и тила врата (отрицателен (бял)).



Високо чело (положително червено).

Сензорът трябва да бъде поставен високо на челото, близо до линията на косата и в центъра общия черен кабел (без челото, да го измествате наляво или надясно). Подгответе кожата и, докато я държите опъната, поставете сензора.



Сега свържете електрода кабели към сензорите.

Свържете положителния червен кабел към горната част на челото, към задната част на отрицателния бял кабеламото и към тила.

Забележка

- Положителния (червен) електрод ТРЯБВА винаги да се поставя на високата част на челото. Otoport може да не разпознае валиден ABR, ако се използва алтернативно място за положителния () електрод.
- На всички места избягвайте космите, където е възможно. При използване на мокри гелови електроди лепкавата зона около централния електрод трябва да се притиска към кожата, а не самата централна зона.

7.5.3. Поставяне на сондата за новородени с ушни чашки



Сондата може да се постави в ушна чашка само за AABR тест. За да използвате ушни чашки, трябва да изберете режим „ушна чашка“ от менюто „Настройки“ на AABR теста; вижте раздел 14.3 „**Настройка на AABR теста**“. За да поставите ушната чашка, уверете се, че към XPD сондата е поставен правилният крайник за ухо. Вижте раздел 7.3 „**Сонда**“.

- За използване с държача за зелени крайници за пресяване използвайте крайници N5.5B или N6.5B.
- За използване с държача за прозрачни крайници, използвайте крайници R5.8B, R6.8B или R7M.

Натиснете сондата в ушната чашка, докато предната повърхност на крайника се изравни с вътрешната стена на ушната чашка. Сондата може да се постави в ушната чашка, преди тя да се постави на бебето.

ВАЖНО



- Когато поставяте препоръчаните от нас слухови чашки AABR, натискайте леко само по периферията (частта с пяна) на чашката – избягвайте да натискате върху прозрачния централен купол. Прекомерният натиск (например повече от 1 килограм-сила или 2,2 паунда-сила) върху централния купол ще доведе до деформацията му, след което ще се чуе щракване, което ще изплаши бебето.
- Само слуховата чашка Sanibel Infant Earcup (www.sanibelsupply.com) е одобрена за употреба с Otoport AABR.
- НЕ използвайте слухови чашки за никакви OAE тестове. Ще се получат невалидни резултати.

7.6. Полезни съвети

Най-честата причина за неуспешни записи на OAE е неправилното поставяне на сондата. Освен това наличието на течност и/или замърсявания в ушния канал или в самото средно ухо също може да попречи на записите.

Ако не се получи удовлетворителен резултат, извадете сондата и проверете върха ѝ. Изхвърлете върха, ако по него има замърсявания или влага. Проверете също дали тръбичките на държача на върха са чисти и ги сменете, ако забележите запушване. След това поставете сондата отново и опитайте още веднъж. Ако все още не се получи удовлетворителен резултат, опитайте с върха от следващия размер.

Проблемите с отпадъци и течност в средното ухо се срещат предимно при бебета на възраст под 6 часа и често се отстраняват чрез хранене или обръщане на бебето. Ако първите опити за OAE-тест не дадат резултат, вторият опит за OAE-тест, след като ухото е имало време да се прочисти, обикновено води до успех.

Бebetата се изследват най-добре, когато са сънливи или спят, а успешните записи на OAE най-често се получават един час след хранене. Бебето може да се успокои по-лесно, ако е повито. Beбетата на възраст над един месец може да са прекалено активни за провеждане на теста. При тестване на дете може да е полезно да го забавлявате по време на теста, за да не стане прекалено неспокойно – вижте раздели 7.4.1 „**Поставяне на сондата при новородени**“ и 8.6.3 „**Анимация за визуално отвлечение на вниманието**“. Опитайте се да държите кабела на сондата извън обсега на детето. Използването на скоба за кабела на сондата може да помогне. Укажете на възрастните да стоят неподвижно и да мълчат.

Шумовете, издавани от пациента, може да не попречат на успешното записване, но ще удължат продължителността на теста. Постоянният фонов шум от околната среда, например от климатик или машини, може да попречи на успешното провеждане на теста. Тестът трябва да се провежда само в помещения, където нивото на шума, регистрирано от Otoport, е предимно под нивото на отхвърляне на шума, когато сондата не е поставена в ухото. Някои периодични шумове могат да бъдат толерирани, но постоянният силен шум ще попречи на успешното записване.

8. Провеждане на тест

Устройството Otoport предлага следните видове тестове: DPOAE, TEOAE и AABR. Наличните опции за тестване зависят от модела на Otoport: Lite, Flexi и Advance. Вижте раздел 1.1 „**Модели на Otoport**“.

8.1. Избор на тест

За да започнете тест, превъртете до желания тип тест в карусела на главното меню, като използвате клавишите със стрелки НАЛЯВО/НАДЯСНО, за да преминавате през опциите в каруселата. За бърз преглед на настройките за типа тест изберете TEST TYPE (ТИП ТЕСТ) и натиснете стрелката НАГОРЕ, вижте раздел 14 „**Настройка на теста**“. Натиснете BACK (НАЗАД), за да се върнете към избора на тест в каруселата на главното меню.

Забележка

- Настройките на теста, например нивото на стимула, са важни и оказват влияние върху резултата от теста. Препоръчва се да използвате настройките по подразбиране, докато не се запознаете с Otoport и значението на всеки параметър на теста. Достъп до всички настройки на теста може да се получи и от каруселния дисплей „UTILITIES“. Вижте раздел 14 „**Настройка на теста**“.

8.2. Стартиране на тест

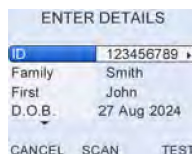
Преди да започне тестът, пациентът трябва да бъде идентифициран. Има четири метода за това:

- Нов пациент
- Последният пациент
- Работен списък
- Избор на пациент, който вече е бил тестван, от „Регистри на пациентите“

8.2.1. Нов пациент

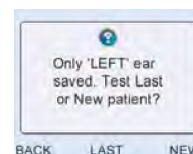


Изберете необходимия тип тест. Вижте раздел 6 „**Карусел на главното меню**“. В примера е показана опцията за тип тест DPOAE. Изберете **TEST**, за да започнете нов тест.



След това въведете данните на пациента, както се изисква, по един от следните начини:

- ръчно въвеждане; вижте раздел 4 „**Управление**“.
- сканиране на уникалния QR код на пациента. Вижте раздел 12 „**Сканиране**“. Автоматично се попълва предварително въведена уникална идентификационна стойност и общо име на семейството „**AUTO**“. Те могат да бъдат презаписани или приети (ако имате намерение да редактирате данните на пациента по-късно). След като необходимите данни за пациента са въведени (или приети), изберете „**ТЕСТ**“.

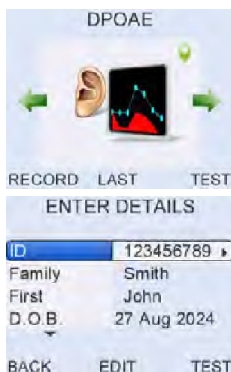


При започване на нов тест ще се покаже съобщение, което предупреждава потребителя, ако е запазен само един тест. За да продължите с нов пациентски запис, изберете **NEW**. За да тествате противоположното ухо на предишния пациент, изберете **LAST**.

Забележка

- Ако функцията „Бързо стартиране“ е активирана, не се изисква въвеждане на данни за пациента преди започването на теста. Вижте раздел 17.3.1 „**Бързо стартиране**“.

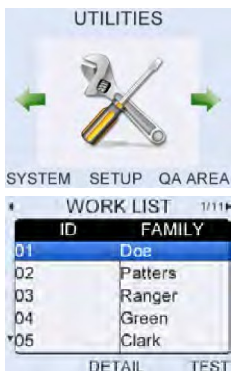
8.2.2. Последният пациент



За да започнете тест, като използвате данните на предишния пациент, преминайте към желанния тип тест от карусела на главното меню. Вижте раздел 6 „**Карусела на главното меню**“. Когато изберете „**LAST**“ от менюто „Тип тест“, ще се покажат **данните** на ПОСЛЕДНИЯ тестван **ПАЦИЕНТ**.

Данните за **ПОСЛЕДНИЯ** пациент могат да бъдат прегледани. Изберете „**ТЕСТ**“, за да продължите.

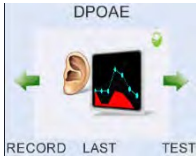
8.2.3. Списък със задачи



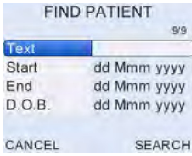
За да стартирате тест чрез функцията „Работен списък“, преминете към менюто „Работен списък“ от карусела на главното меню. Вижте раздел 6 „**Карусел на главното меню**“. От менюто „Тип тест“ изберете „**LAST**“, за да се покажат **данните** за последния тестван **пациент**.

За да добавите пациент към „Работен списък“, вижте раздел 8.2.1 „**Нов пациент**“. За да тествате пациент, натиснете „**ТЕСТ**“, след което изберете необходимия тип тест.

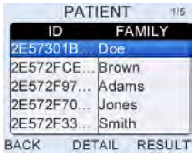
8.2.4. Тестване от запазен тест



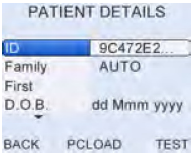
За да започнете тест, като използвате съществуваща пациентска карта, преминайте към желания тип тест от карусела на главното меню. Вижте раздел 6 „**Карусела на главното меню**“. От менюто „Тип тест“ ще се покаже изборът „**ДОСИЕ**“.



За да присвоите нов тест на съществуващ пациент, намерете нужната пациентска карта. От екрана „**НАМЕРИ ПАЦИЕНТ**“ въведете едно или повече от следните полета за критерии за търсене. Вижте раздел 9.1 „**Намери пациент**“.



От екрана с резултатите от „**НАМЕРЕНЕ НА ПАЦИЕНТ**“ изберете нужната пациентска карта и изберете „**ПОДРОБНОСТИ**“.



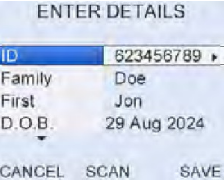
От екрана „**ПОДРОБНОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА**“ изберете „**ИЗПИТВАНЕ**“, за да започнете ново изпитване.

8.2.5. Полета с данни за пациента

Пълният списък с полетата за пациента е подробно описан в следната таблица:

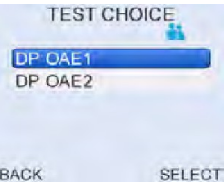
Поле	Описание	Задължително	Въвеждане
ИД	Въведете уникален идентификационен номер, като например идентификационен номер на пациент или идентификационен номер на изследване. Това поле се попълва автоматично с уникален референция, която може да се приложи към всички изследвания на един и същ пациент.	Да	8 Максимален брой символи
Семейство	Фамилия на пациента.	Да	Макс. 20 символа (само с главни букви)
Име	Име на пациента.	Не	20 Макс. брой символи (само с главни букви)
Дата на раждане	Дата на раждане.	Не	Календар
Пол	Пол на пациента.	Не	Не е посочено, Мъж, Женски, Неизвестен.
Майка	Моминското име на майката.	Не	20Макс. брой символи
Бележки	Отворено поле за въвеждане на допълнителна информация.	Не	50 Максимален брой символи
Рискове	Запишете свързаните с слуха рискови фактори. Вижте раздел 17.2.2 „ Рискови фактори “, за да редактирате опциите за риск.	Не	Конфигурируеми опции
Местоположение	Мястото, където ще се проведе стандартният тест. Може да се редактира само за „ НОВИ “ пациенти.	Не	Стационарен, Амбулаторен или у дома
Здравно заведение	Името по подразбиране на болницата, клиниката и т.н., където ще бъде извършен тестът. Вижте раздел 17.2.1 Опции за редактиране на лечебното заведение . Достъпно за редактиране само за „ НОВИ “ пациенти.	Не	Настройваеми опции
НИКУ	Пациентите, тествани от този потребител, са предимно в неонаталното интензивно отделение. Достъпно за редактиране за НОВИ пациенти.	Не	Да или Не?
Съгласие	Въведете нивото на родителското съгласие. Може да се редактира само за „ НОВ “ пациент.	Не	Неизвестно, Пълно, Екран Само.

8.2.6. Редактиране на полетата с данни за пациента



Данните за пациента могат да се редактират, като изберете „**LAST**“ (Последно), а след това „**EDIT**“ (**Редактиране**). За да редактирате данните за пациента, използвайте стрелките нагоре/надолу, за да маркирате необходимото поле за данни. За да въведете необходимата информация, заместете данните с помощта на клавиатурата или използвайте стрелките наляво и надясно, за да промените отделни символи – вижте раздел 4 „**Управление**“. Когато данните за пациента са въведени правилно, изберете „**SAVE**“ (**Запазване**). Изберете „**CANCEL**“ (**Отказ**), за да прекъснете редактирането на данните за пациента, без да ги запазвате.

8.2.7. Избор на протокол

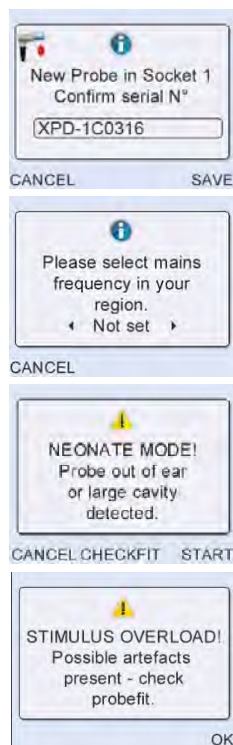


Изберете необходимия протокол за тест. За да прегледате/редактирате протокола, вижте раздел 14 „**Настройка на теста**“.

Забележка относно преки пътища

- Възможно е да стартирате тест чрез бърз достъп до протокол, който не е показан тук. За да настроите бърз достъп до протокол, вижте раздел 14.8 „Бърз достъп до протокол“.

8.2.8. Съобщения при стартиране на теста



Нов сонда

Ако е открита нова сонда, потвърдете серийния номер и изберете „ЗАПИШИ“.

Честота на мрежовото напрежение за ABR

Ако ABR мрежовата честота не е зададена, при избор на ABR тест от главното меню ще се появи подкана за задаване на мрежовата честота. За повече информация относно ABR мрежовата честота вижте раздел 17 „Управление на системата“. Използвайте клавишите със стрелки **НАЛЯВО/НАДЯСНО**, за да изберете 50 Hz или 60 Hz, след което натиснете **SELECT**, за да потвърдите настройката на ABR мрежовата честота, или **CANCEL**, за да прекъснете настройката на ABR мрежовата честота.

Режим „Неонат“

Ако сондата бъде поставена в ушна кухина, по-голяма от тази на типично новородено, Otoport ще подаде сигнал за голяма ушна кухина. Ако не се очаква голяма ушна кухина, поставете сондата отново в ухото, вижте раздел 8.5.2 „Checkfit“, и изберете „ЧЕЧКФИТ“ или натиснете „CANCEL“, за да прекъснете теста. При моделите за клинична употреба, ако се очаква голяма кухина и е активирана опцията за преодоляване на ограничението, потребителят ще може да продължи теста, като избере **START**. При моделите само за Lite опцията **START** няма да е достъпна.

Претоварване със стимул

Съобщението за претоварване на стимула при DPOAE ще се покаже, когато подаваният стимул достигне по-високо ниво в една или повече тестови точки, което показва промяна в позиционирането или неправилно изпълнена проверка на позиционирането (Checkfit)/калибриране при шумови/променящи се условия. В момента на получаване на това съобщение тестът автоматично ще бъде прекъснат, което ще даде възможност на потребителя да отстрани проблема, например чрез повторно позициониране на сондата или рестартиране на теста. Уверете се, че е извършена правилна проверка на прилягането (Checkfit) и сондата е поставена стабилно, за да се получат по-добри тестови данни.

Забележка

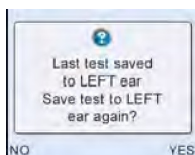
- Режимът „Неонатален“ може да бъде активиран или деактивиран, вижте раздел 14 „Настройка на теста“.
- Когато настройката „Новородено“ е изключена, не се показва предупредително съобщение, ако бъде засечен голям обем на ухото.

8.3. Избор на ухо



Екранът „SELECT EAR“ (Избор на ухо) показва пациента, обърнат към вас. Изберете кое ухо да бъде тествано:

„Right“ (Дясно) ще запише резултатите от теста на дясното ухо. „Left“ (Ляво) ще запише резултатите от теста на лявото ухо. „Both“ (И двете) ще тества и двете уши едно след друго (първо дясното, после лявото), само ако е активирана функцията „Binaural“ (Бинаурално), вижте раздел 14.3.3 „Автоматизация“.



Ако започнете тест от „LAST“ (Последния), „RECORDS“ (Записи) или „RETEST“ (Повторен тест) и изберете същото ухо, ще се покаже съобщение, което да предупреди потребителя, ако записите на пациента вече съдържат тест за избраното ухо. Натиснете „YES“ (Да), за да потвърдите избора на ухо, или натиснете „NO“ (Не), за да се върнете към екрана „SELECT EAR“ (Избор на ухо).

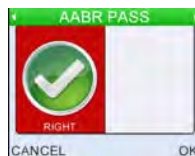
8.3.1. Бинаурално тестване



За да се извърши бинаурално тестване, устройството Otoport трябва да бъде закупено с функция AABR и бинаурална функция. Ако функцията е активирана, вижте раздел 14.3.3 „Автоматизация“.



Когато бинауралният режим е **включен**, на екрана за избор на ухо ще се покаже опцията „И ДВАТА уши“. Уверете се, че и двете сонди са свързани, след което натиснете „И ДВАТА“, за да започнете теста.



Тестът за „И ДВАТА уши“ започва с дясното ухо. След приключване на теста за това ухо на екрана ще се появи икона с резултата за дясното ухо. Вижте раздел 16.1.1 б) „Бинаурални резултати“.



Тестът за лявото ухо ще започне автоматично. В края на теста за дясното ухо ще се покажат резултатите и за двете уши със съответните икони за резултати. За да прегледате информацията от теста, натиснете „FINISH“ и преминете към „RECORDS“. Вижте раздел 9 **Записи**.

Забележка

- При провеждане на бинаурален AABR тест се препоръчва функцията „Автоматичен старт“ да бъде включена (ON), за да се улесни автоматизацията на теста за ДВАТА уши.

8.4. Специални настройки на теста

За специални клинични тестове в продукта Otoport Advance са налични функциите DP Growth и DP Zoom. За всеки от тези тестове е необходимо да се изберат определени настройки, които не са част от конфигурацията на протокола за тестване.

• DP Growth в конфигурацията на теста

DP Growth се измерва при една честота.



Когато се извършва тест за DP Growth (DPG) преди Checkfit, ще се покаже екранът за целева тестова честота. Натиснете **CONTINUE**, за да използвате отново показаната преди това целева тестова честота.

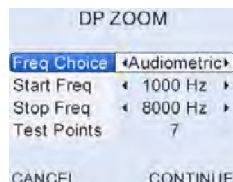


За да редактирате целевата честота на теста, натиснете стрелката надясно и въведете ръчно конкретната необходима целева честота в диапазона от 500 Hz до 8000 Hz, като използвате клавиатурата. Натиснете **SELECT**, за да потвърдите тази нова стойност на целевата честота и преминете към Checkfit.

• DP Zoom

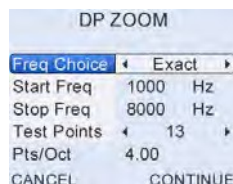
При извършване на тест DP Zoom (DPZ) трябва да се зададе честотният диапазон. Преди стартирането на Checkfit ще се покаже екранът за избор на честотен диапазон за теста. Натиснете **CONTINUE**, за да използвате отново предварително зададения честотен диапазон за теста или да промените началната и крайната честота. Има два варианта за избор на начална/крайна честота, в зависимост от това дали се изискват аудиометрични или точни честоти. Маркирайте полето „Freq Choice“ и използвайте стрелките наляво/надясно, за да промените:

a) „Freq Choice“ – „Audiometric“

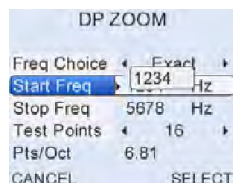


Маркирайте „Freq Choice“ и използвайте стрелките **НАЛЯВО/НАДЯСНО**, за да превъртите до „Audiometric“. След това маркирайте полетата за **начална и крайна честота** и използвайте стрелките **НАЛЯВО/НАДЯСНО**, за да превъртите и зададете необходимия честотен диапазон за зум между 750 Hz и 8000 Hz. Вижте раздел 4.6 „Ленти за избор“ за повече информация относно използването на лентите за избор. Максималният брой честотни точки, които могат да бъдат измерени в аудиометричен режим, е 8. Натиснете **CONTINUE**, за да преминете към екрана CHECKFIT.

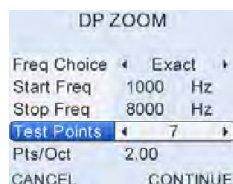
b) Избор на честота „Точен“



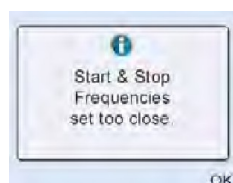
За да се проучат изцяло спадовете в DP-грамата, е необходима по-висока честотна разделителна способност. Режимът „Exact“ позволява ръчно въвеждане на конкретни начални и крайни честоти в диапазона от 500 Hz до 8000 Hz с точност по-добра от 20 Hz при 1%. Това позволява много по-висока честотна разделителна способност. Максималният брой честотни точки, които могат да бъдат измерени и показани, е 16. По-малките диапазони позволяват по-голяма разделителна способност на точките на октава. Много малките диапазони могат да ограничат броя на точките с данни.



За да зададете точни честоти, маркирайте полето „Start/Stop Freq“ (Начална/крайна честота) с помощта на клавишите със стрелки нагоре и надолу. Натиснете клавиша със стрелка **НАДЕСНО**, след което въведете ръчно желаната честота чрез цифровата клавиатура; след въвеждането натиснете **SELECT**, за да потвърдите. Повторете тази процедура както за началната, така и за крайната честота. Клавишът „Backspace“ може да ви бъде полезен. Вижте раздел 4 „Управление“ за информация относно използването на буквено-цифровата клавиатура. Честотите под 750 Hz не се препоръчват, тъй като генерираните DP ще имат много ниска честота и обикновено ще бъдат заглушени от шума.



В зависимост от избраните начална и крайна честота ще ви бъде предложен избор на броя **тестови точки**, които могат да бъдат тествани между тези две честоти. Максималният брой налични тестови точки е 16 (но той може да бъде по-малък, ако честотният диапазон е малък), а минималният е 4. Маркирайте полето „Тестова точка“ и използвайте стрелките **НАЛЯВО/НАДЕСНО**, за да превъртите и изберете. Въз основа на избрания диапазон и брой точки наличната резолюция ще бъде посочена като „точки на октава“ (pts/oct).



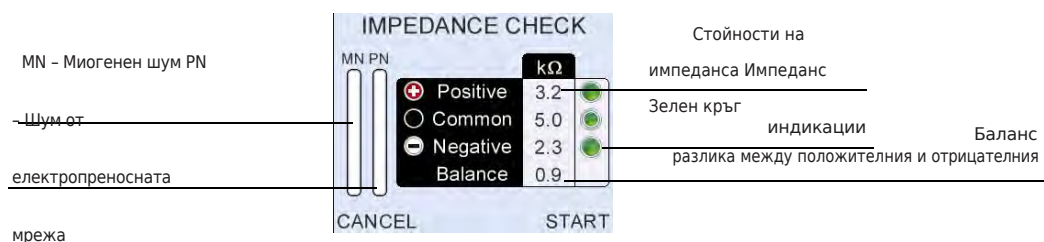
- Началната честота не може да бъде зададена на по-висока стойност от крайната честота. В този случай първо настройте крайната честота.
- Крайната честота не може да бъде зададена на стойност, по-ниска от началната честота; в този случай първо настройте началната честота.
- Ако изберете начална и крайна честота, при които броят на тестовите точки е по-малък от 4 (само при метода „Exact“), ще се появи съобщението по-долу; коригирайте параметрите си съответно, тъй като продължението ще бъде ограничено.

8.5. Предварителна проверка на средата

Скоростта на завършване на теста и точността на резултата зависят от доброто прилягане на сондата или електрода и от тестова среда с ниско ниво на шум, включително електрически шум при AABR. Otoport проверява всички тези фактори преди започването на теста и уведомява потребителя за всеки проблем. Ако Checkfit е в норма, може да започне калибрирането на стимула. Тази функция се нарича CHECKFIT. Проверките на електродите за ABR се наричат IMPEDANCE CHECK. Вижте по-долу и раздел 16.1.5 „Тест на кухнята при AABR“.

8.5.1. Проверка на импеданса при AABR

За ефективно тестване са необходими добри условия за тестване. Условията за AABR тест зависят от нисък импеданс на електродите и ниски нива на електрически шум. Otoport автоматично оценява дали условията за тестване са добри, умерено добри или лоши.



Проверката на импеданса на AABR установява:

- **ЕЛЕКТРОДИ:** Качеството на връзката между кожата и всеки от трите електрода. Ниският импеданс осигурява добра връзка. Стойностите на импеданса трябва да са възможно най-близки до 0, без да са равни на 0 (с изключение на теста за кавитация QA4 AABR, при който очакваната стойност трябва да е 0). Постигането на оптимален импеданс на електродите изисква практика и опит.
- **MN:** Миогенният шум е електрическата обратна връзка, генерирана от движението на тялото. Важно е да се стои възможно най-неподвижно по време на провеждането на AABR теста.
- **PN:** Шумът от електропреносната мрежа е електрическата интерференция, идваща от близки източници на електроенергия, като телефони, компютри или контакти.

Забележка

- Otoport следи импеданса на всеки 30 секунди (максимум).

c) Индикатор на електрода

Otoport изчислява импеданса на всеки електрод. Импедансите на положителния, отрицателния и общия електрод се показват в панела „Проверка на импеданса“. Обърнете внимание на символите до всеки електрод на екрана.



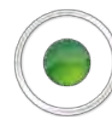
Добра проверка на импеданса

По-малко от 4 kΩ: Оптимално. Илюстрирано с запълнен зелен кръг. Тестът AABR може да бъде стартиран чрез избор на **START**. Ако е активирана опцията **AUTO Start**, тестът ще започне автоматично, ако импедансите на електродите са добри, а електрическият шум (MN C PN) е нисък. Вижте раздел 14.3 „Настройка на теста AABR“ за автоматизация на AABR.



Умерено добра проверка на импеданса

От 4 kΩ до 12 kΩ: Добър. Илюстрира се с по-малък запълнен зелен кръг. Ако условията за теста са умерено добри, те са задоволителни за провеждане на теста, но могат да бъдат подобрени. Тестът може да бъде стартиран ръчно чрез избор на **START** или опитайте да подобрите условията за теста, където е възможно, за по-ефективно тестване.

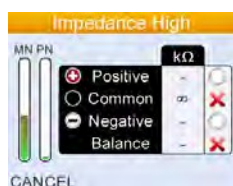


Лоша проверка на импеданса

От 12 kΩ до 16 kΩ: Умерено. Илюстрирано с почти празен кръг с малък зелен кръг. Над 16 kΩ: кръгът ще бъде

заменен с червен кръст .

Ако импедансът е нисък, няма да е възможно да се стартира тест. Вижте раздел 16.1.5 „AABR тест на кухнята“ за подобряване на проверката на импеданса.

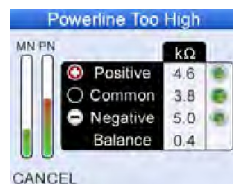


Резултатът от баланса показва разликата в импеданса на кожата между положителния и отрицателния електрод. Баланси, по-високи от 12 kΩ, се считат за лоши (X) и ще попречат на появата на бутона „START“ на теста. Тестването с Otoport е възможно при умерени импеданси на електродите, ако има достатъчен баланс между електродите и ако както миогенните, така и електромагнитните смущения са ниски. Otoport автоматично преценява дали даден тест има вероятност да успее да открие типичен ABR. Ако не е така, AABR тестът не може да бъде стартиран. Ако се покаже

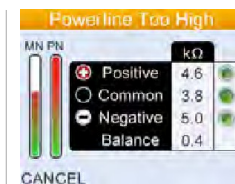
„Висок импеданс“, поставете отново електрода, маркиран с „“.

d) Индикатор за шум от електропреносната мрежа

На екрана за проверка на импеданса дясната лента (обозначена с PN) показва нивото на шума в електрическата мрежа. Колкото по-нисък е шумът, толкова по-бързо ще бъде засечен отговорът на AABR.



Умерено добри резултати от проверката на електропреносната мрежа Синият банер „Powerline Too High“ означава, че шума в електропреносната мрежа не е оптимален за постигане на бърз отговор, но тестът все пак може да започне чрез ръчно натискане на бутона **START**, който също е син.



Лош резултат от проверката на електропреносната мрежа

Оранжевият банер „Powerline Too High“ означава, че шума в електропреносната мрежа не е подходящ за тестване и започването на теста няма да бъде възможно.

Шумът в електропреносната мрежа е повишен, ако един или повече от електродите са свързани неправилно (електродът има висок импеданс). Ако шумът в електропреносната мрежа е висок, а импедансите на електродите са добри, проверете дали в стаята има електрически уреди, които могат да бъдат изключени или преместени. Ако нивата на импеданса са приемливи, но нивото на шума в електропреносната мрежа остава високо, опитайте следното:

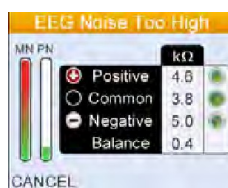
- Изключване или преместване на други електроуреди (включително осветлението)
- Преместване на друго място за тестване

е) Индикатор за миогенен шум

На екрана за проверка на импеданса лявата лента (обозначена с MN) за миогенен шум оценява електрическия шум от пациента. Колкото по-нисък е шумът, толкова по-бързо ще бъде открит AABR отговор.



Умерено добър резултат от проверката на EEG Синият банер „EEG Noise Too High“ (Шумът на EEG е твърде висок) означава, че шумът на EEG не е оптимален за постигане на бърз отговор, но тестът все пак може да започне чрез ръчно натискане на бутона START (Старт), който също е син.



Лоша проверка на EEG

Оранжевият банер „EEG Noise Too High“ означава, че EEG шума не е подходящ за тестване и започването на теста няма да бъде възможно.

Ако показателят MN е твърде висок, вероятно пациентът се движи или не е отпуснат, което води до миогенен шум. Опитайте се да успокоите пациента и се уверете, че вратът му е подпрян, а мускулите са отпуснати. Миогенният шум може да бъде значително по-силен от общия шум в EEG и от сигналите на ABR.

- Шум от мускулна активност (миогенен шум)
- Шум от мозъчна активност (EEG).

Забележка

- Функцията „Автоматично стартиране“ се прилага само при тестови условия, считани за добри.

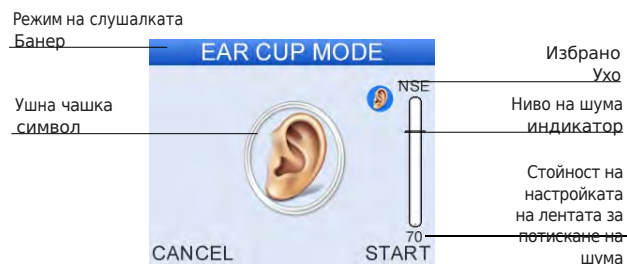
8.5.2. Checkfit

Екранът „Checkfit“ (по-долу) показва резултатите от редица предварителни оценки, извършени от Otoport. Когато в горната част на дисплея се появи надписът „Checkfit OK“, това означава, че условията са подходящи за тестване. Над десния бутон за бърз достъп ще се появи надпис „START“. Натиснете бутона START, за да започнете тест, или CANCEL във всеки момент по време на Checkfit, за да се върнете към главния екран. Тестовите ще започнат автоматично, когато е активирано „Checkfit OK“ и „AUTO START“; вижте пример за „Auto Start“ в раздел 14.3.3 „Автоматизация“.

Подробности за Checkfit за OAE/AABR: поставете сонда G в слушалката за AABR



Важно е тестът да се извърши при подходящи условия. Екранът „Checkfit“ позволява на потребителя да оцени средата за тестване. Условия като висок шум (NSE), лошо прилепване на сондата в ухото (включително пропуски) и запушени сонди могат да бъдат открити преди започването на теста. Прекомерният шум или лошото прилепване на сондата може да означава, че не е възможно да се запишат OAE. Вижте по-долу за повече информация.



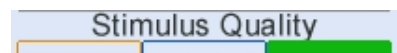
Показаният по-горе екран „Checkfit“ в режим „Ear Cup“ се извежда при ABR стимулация чрез слушалка. За повече информация вижте раздел 14.3 „Настройка на AABR теста“. За да зададете типа на AABR стимулатора, вижте раздел 14.3.1 „Конфигурация на теста“.

Забележка

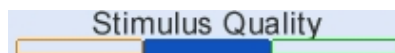
- Otoport ще запомни последната карусела на главното меню и след включване ще се върне към това главно меню (вижте раздел 6 Карусел на главното меню).

а) Индикатор за качество на условията на теста:

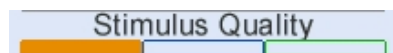
Индикаторът за качество на условията на теста се показва под формата на лента в долната част на екрана „Checkfit“. Докато се изчислява нивото на стимула, устройството също така проверява стимулния пръстен, нивото на стимула, наличието на силен шум и информацията за условията на теста, за да даде обща оценка на качеството на тестовата среда. Оценка се класифицира както следва:



Зеленият цвят показва, че всички критерии на Checkfit са изпълнени. На потребителя се показва зелен бутон „START“ и той може да продължи с теста. Ако опцията „Auto Start“ е включена, тестът ще започне автоматично.



Синьото показва, че един от критериите на Checkfit не е изпълнен. Ако това се дължи ЕДИНСТВЕНО на шум, синият бутон „START“ ще позволи тестът да бъде стартиран ръчно. Ако това се дължи ЕДИНСТВЕНО на стимул, който не е в диапазона, синият бутон „START“ ще позволи тестът да бъде стартиран ръчно, ако опцията за преодоляване на ограниченията е настроена на „ON“ (само за TEOAE, AABR). Стартирането при синьо състояние не е възможно за DPOAE тестове.



Оранжевият цвят показва, че два или повече критерия на Checkfit не са изпълнени. Потребителят няма да може да премине към етапа на тестване. Вижте информацията в банера по-долу за възможни проблеми, пречателни за теста.

б) Информация в банера за теста

Информацията за условията за оценка се показва в „банер“ в горната част на дисплея. Ето различните съобщения в банера

съобщения.

CHECKFIT OK

„Checkfit OK“ се показва, ако коригираното ниво на стимула е правилно, шумът е постоянно под нивото на отхвърляне и прилягането е добро.

NOT ADJUSTING

„Не се настройва“ (синьо) се показва, когато устройството не може да предостави необходимото ниво на стимул. Това може да се дължи на проблем с поставянето или запущването на сондата. Проверете сондата и я поставете отново.

BAD STIMULUS

„Неправилна стимул“ (оранжево) се показва, ако се открие неправилно поставяне. Това може да се дължи на резонанс или „звънене“ на стимула около сондата. Проверете и поставете сондата отново. Когато се открие звънене, Checkfit автоматично ще превключи към дисплея на вълновата форма на стимула, вижте раздел 8.5.3.

NOISY

Статусът „Шум“ (синьо) се показва, ако при условия на висок шум индикаторът за шум остава постоянно над прага за отхвърляне за определен период от време.

NOT ADJUSTING

„Не се настройва“ (оранжево) се показва, когато стимулът е извън допустимия диапазон и шумът е над прага за отхвърляне.

CHECK PROBE FIT

„Проверете поставянето на сондата“ (оранжево) се показва, ако се установи, че сондата вече не се намира в ухото.

NOISY

„Шум“ (оранжево) се показва, когато шумът е над прага и има вероятност да е налице пръстен или пръстенът все още не е анализиран (пръстенът се анализира само при TEOAE тестове).

BAD PROBE FIT

„Неправилно поставяне на сондата“ (оранжево) се показва, ако настроеното ниво на стимула е извън допустимия диапазон на стимула. Иглата на индикатора за нивото на стимула ще бъде извън засенчената област на дъгата.

PROBE BLOCKED

„Зондът е блокиран“ (оранжево) се показва, когато един или и двата отвора на високоговорителя са блокирани.

Когато има няколко проблема, съобщенията имат ред на приоритет. Таблицата по-долу описва банерното съобщение, което ще се появи, ако са изпълнени повече от едно условие.

Банер Съобщение	Банер Цвят	Стимул Пръстен OK	Стимул Ниво OK	Шум OK
Проверка на прилягането OK	Зелено	Да	Да	Да
Шумен	Синьо	Да	Да	Не
Шумен	Оранжево	Не	Да	Не
Не се регулира	Синьо	Да	Не	Да
Не се регулира	Оранжево	Не	Не	Да
Неправилно поставяне на сондата	Оранжево	Да	Не	Не
Неправилно поставяне на сондата	Оранжево	Не	Не	Не
Неправилна стимул	Оранжево	Не	Да	Да
Проверете дали сондата е добре поставена	Оранжево	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Сондата е запущена	Оранжево	Н/Д	Н/Д	Н/Д

c) Индикатор за нивото на стимула

DPOAE



По време на Checkfit за DPOAE тест няма да се показва стойност, но на екрана ще се покаже дали L1 или L2 е достигнало нивото на стимула или не; това се представя съответно чрез наличието или отсъствието на зелена отметка.

TEOAE



По време на Checkfit за TEOAE тест точното ниво на стимула ще се показва в dB в горната част на екрана.

AABR



По време на Checkfit за AABR Insert тест точното ниво на стимула ще се показва в dBHL в горната част на екрана.

В центъра на екрана на Checkfit се показва индикатор за нивото на стимула. Когато сондата е поставена в ухото, устройството ще се опита да настрои стимула според нивото за тестване, зададено в протокола за тестване. При някои режими на тестване тази настройка се извършва автоматично. Ако това не се случи автоматично, в центъра ще се появи бутон за бърз достъп „ADJUST“. По време на настройката стрелката на индикатора отразява промените в нивото на стимула. Прозорецът над дъгата потвърждава, че стимулът е на зададеното ниво за тестване, когато стрелката остава в зелената зона. Ако нивото на стимула остава много ниско, това може да означава, че сондата не е поставена правилно в ухото. Ако нивото остава ниско, независимо от позицията на сондата в ухото, вероятно сондата е запущена. В този случай проверете държача на върха на сондата и го сменете, ако е необходимо. Вижте раздел 7.3 „Сонда“.

d) Индикатор за размера на ушния канал

Лентата с надпис SIZE, разположена в лявата част на екрана, дава приблизителна оценка на размера на ушния канал. По-големите ушни канали, като тези при възрастните, изискват по-силен стимул и запълват цялата лента. По-малките ушни канали, като тези при новородените, изискват по-слаб стимул, което се отразява в запълването само на малка част от лентата. Ако има разлика между показания размер и очаквания размер на ушния канал на Вашия пациент, тогава може да се наложи да се използва по-малък стимул. Ръководство за употреба на Otoport V2

може да се дължи на проблем със сондата или с нейното прилягане. Например: индикация за широк ушен канал при новородено може да се получи, ако сондата е изпаднала от ухото или ако е запушена; индикация за тесен ушен канал при възрастен може да се получи поради ушна кал, запушваща канала. Индикацията за размера е валидна едва *след* успешното настройване на стимула. Тестовият стимул при AABR тестовете може да се подаде или чрез поставяне на слушалка върху ухото и вкарване на сондата в слушалката, или чрез вкарване на сондата директно в ухото, както при OAE тестовете. Кой вариант се използва и как функционира функцията Checkfit на сондата, зависи от настройката на стимулатора; вижте раздел 14.3 „Настройка на AABR теста“.

е) Индикатор за нивото на шума

Индикаторът за ниво на шума, обозначен с NSE, се показва вдясно на екрана на Checkfit. Лентата се движи в отговор на промените в шума. За добри условия на тестване лентата трябва да бъде постоянно под нивото на отхвърляне на шума, което се представя от хоризонталната линия, преминаваща през индикатора за ниво на шума. Лентата се оцветява в червено, ако нивото е над прага на отхвърляне, и в зелено, ако е под него. Показаното ниво на шума се изчислява въз основа на пиковото ниво на шума, регистрирано във всеки прозорец за отговор. Праговото ниво се показва числово под индикатора. Използвайте клавишите със стрелки нагоре/надолу, за да промените нивото на отхвърляне на шума. Не всички настройки за тестване позволяват ръчна настройка на отхвърлянето на шума.

Забележка

- Промяната на нивото на отхвърляне на шума може да повлияе на продължителността на теста.

8.5.3. Изглед на данните в Checkfit

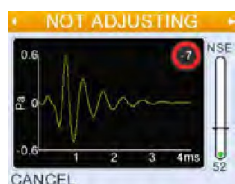
По време на тестовете с Checkfit за OAE – при някои модели и настройки – данните в стимула могат да се преглеждат. Натиснете клавишите със стрелки наляво или надясно, за да ги видите.

а) Показване на формата на вълната на стимула



Правилна форма на вълната на стимула

Натиснете клавишите със стрелки **НАЛЯВО/НАДЯСНО** по време на Checkfit, за да отворите екрана с **формата на стимула**. Той показва в реално време формата на стимула при Checkfit. Това може да бъде полезно при настройването на сондата за по-добро прилепване. При добро прилепване на сондата формата на сигнала трябва да има начален двупосочен пик, последван от почти равна линия. Повтарящите се вълни са признак за лошо прилягане, което води до „звънене“. В горния десен ъгъл на графиката за TEOAE тестове ще се показва средната стойност на стимула в реално време. Това няма да се показва при DPOAE Checkfit, тъй като той е фокусиран върху множество честотни ленти, което прави невъзможно да се получи една единствена стойност.

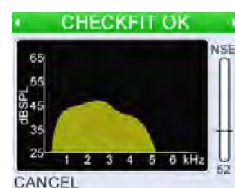


Лоша форма на вълната на стимула

При лош стимул вълновата форма ще бъде нетипична или плоска. При TEOAE тестовете стойността ще се покаже в червен кръг; това показва, че не е постигнато достатъчно прилепване към ушния канал и звукът изтича навън, което води до звънене. Нагласете отново прилепването на сондата и опитайте отново с Checkfit.

б) Показване на спектъра на стимула

Натиснете клавишите със стрелки **НАЛЯВО/НАДЯСНО** по време на Checkfit, за да отворите **екрана за спектъра на стимула**. Той показва как енергията във вълновата форма на стимула е разпределена по честотите. Това разпределение зависи от прилепването на сондата и от геометрията на конкретния ушен канал.



Спектърът на стимула трябва да представлява плавна, заоблена крива. Неравномерна реакция на стимула в ниските честоти или рязък пик в средночестотния диапазон сочи за лошо прилепване на сондата. Спадът в спектъра на стимула може да бъде причинен от стоящи вълни в ушния канал. Спадът сочи за понижение на интензитета при микрофона на сондата, но не означава задължително спад в интензитета на стимула при тъпанчето. По-дългите ушни канали при възрастни са по-склонни да проявяват тези ефекти от стоящи вълни.

Спектърът на стимула е много чувствителен към прилягането на сондата. Това може да го превърне в полезен инструмент за проверка на непрекъснатостта на прилягането при отделни сесии на тестване.

8.5.4. Калибриране

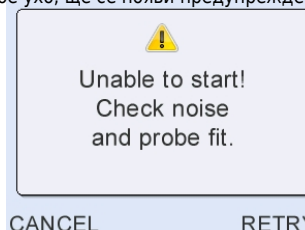
Преди да се пристъпи към каквото и да е изследване, нивото на стимула трябва да бъде настроено или „калибрирано“ в ухото на пациента. При TEOAE и ABR калибрирането се извършва незабавно в края на процедурата „Checkfit“. Ако условията не са приемливи, ще видите съобщението „Не е възможно да се стартира!“.

- Натиснете **CANCEL**, за да се върнете към менюто „Пациент“.
- Натиснете **RETRY**, за да може Otoport да повтори проверката за прилягане (Checkfit) и да започне процес



Имайте предвид, че при скрининг на новородени Otoport е настроен да очаква сондата да бъде поставена в ухото на малко бебе. Тази настройка се нарича „Режим за новородени“. Ако сондата изглежда поставена в ухото на възрастен или не е поставена в никое ухо, ще се появи предупреждение. Вижте раздел 14 за повече информация.

При DPOAE калибрирането трябва да се извършва за всяка честота, която ще се тества. Причината за това е, че генерирането на DPOAE се влияе силно от нивото и баланса на стимулиращите тонове.

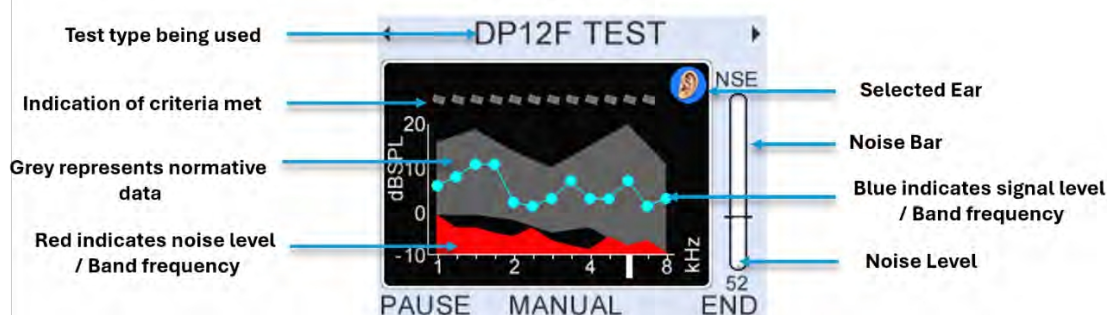


Калибриране за DP тестове

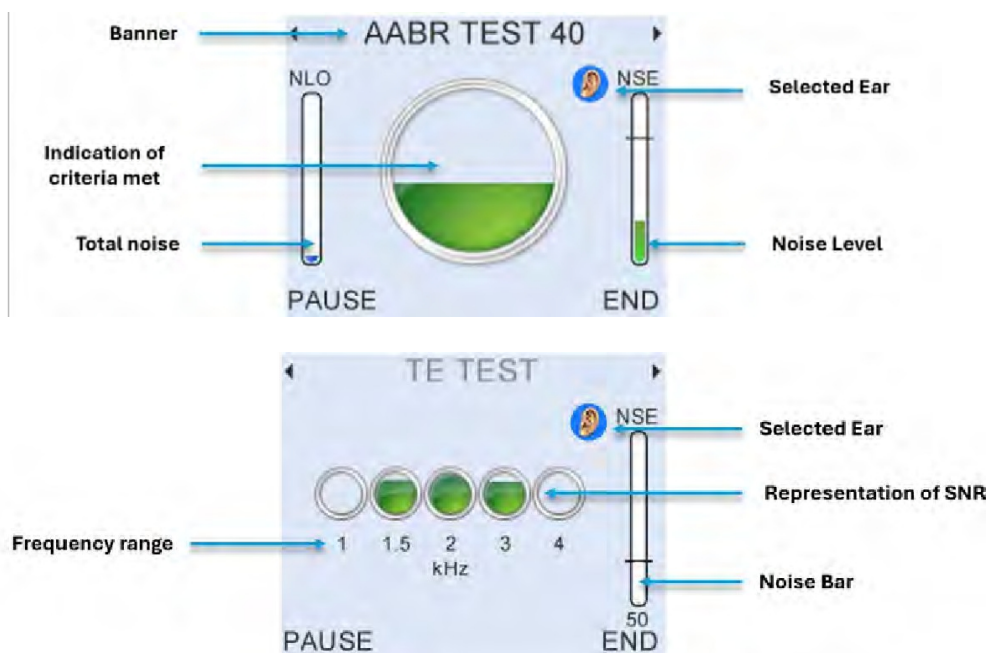
След като Checkfit потвърди, че условията за тестване са добри, Otoport ще калибрира нивата на всеки тон, който ще се използва в теста. Това е необходимо, за да се отчетат акустичните свойства на ушния канал на пациента. Ще се появи съобщението „Калибриране“. Това може да отнеме няколко секунди. Ако необходимите нива не могат да бъдат достигнати в достатъчна степен или с достатъчна точност, ще се появи съобщението „Не е възможно да се извърши калибриране“. В този случай проверете прилягането на сондата и се върнете към екрана на Checkfit.

8.6. По време на показване на данните от теста

По време на теста ще се показва изображение в реално време, представящо събрания отговор. Изображението по подразбиране се различава при различните модели на Otoport, а клиничните модели разполагат с алтернативни варианти за показване. За повече информация вижте раздел 14.1.1 „Конфигурация на теста“ за настройка на опцията за показване. **Изображението по-долу** илюстрира показването на линейната графика на DP. Същата информация се предоставя и за показването на стълбовидната графика за DPOAE и TEOAE.



Изображението по-долу илюстрира дисплей с кръгове, който е опция на Otoport Lite C Flexi за DPOAE и C TEOAE.



На главния дисплей се показват нивото на отклик и нивото на шума, регистрирани при всяка честота. Над тези данни може да има символи, показващи, че критериите за спиране са изпълнени за съответната честота. В зависимост от критериите за вземане на решение това ще бъде или зелена отметка , или кариран флаг . Максималното показвано ниво е 20 dB SPL. Ако сигналът на OAE или нивото на шума надвиши 20 dB SPL при която и да е честота, ще се появи символ на стрелка нагоре , за да покаже, че нивото е извън графичната скала. Отговорите над 20 dB SPL се записват изцяло и се отчитат в цифров вид.

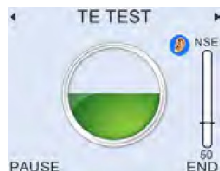
Символът „ромб“  показва, че на тази конкретна честота не са събрани данни. Ако по време на събирането на данни нивото на околния шум на дадена честота е високо, на тази честота няма да бъдат събрани надеждни данни и символът „ромб“ може да

остава за определен брой цикли. При постоянен шум диамантът може да се показва през целия тест и няма да има налични данни на тази честота. Ако е активирана, зоната с нормативните данни се показва като сиво засенчена област, която обозначава диапазона на нормите. При преглед на графиката с ленти диапазонът на нормите ще бъде обозначен със символи за горна/долна граница . Това се показва само ако са въведени и зададени **норми** за „“ (виж раздел 14 „**Настройка на теста**“).

8.6.1. Карусел с тестови данни

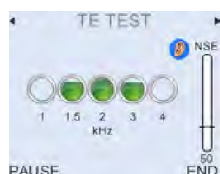
По време на теста можете да разглеждате различни изгледи на данните, като завъртате „Тестовия карусел“. Натиснете клавишите със стрелки **НАЛЯВО/НАДЯСНО**, за да промените изгледа. Моделите на Otoport и видовете тестове се различават по отношение на наличните изгледи. Например, Otoport Lite ще бъде ограничен до изгледи за скрининг, докато Otoport Advance ще разполага с повече видове тестове и налични екрани.

Налични екрани по време на тестовете:



1 кръг

Изгледът с един кръг показва общия напредък на скрининговия тест към резултат „ПРЕМИНАЛ“, който се представя със зелено запълване. Това се основава на броя честоти, които са постигнали изискваната стойност на SNR, съгласно „критериите за преминаване“. За пример вижте раздел 14.2 „**Настройка на ТEOAE теста**“.



Кръгове

Кръговете показват общата тенденция на всяка тествана честота към резултат „ПРЕМИНАЛ“ (PASS), който е обозначен със зелено запълване. Това се основава на зададеното съотношение сигнал/шум (SNR) съгласно критериите за преминаване. За пример вижте раздел 14.2 „**Настройка на теста за ТEOAE**“.



Хистограма

Хистограмата показва нивото на OAE във всяка честотна лента спрямо нивото на OAE (в синьо) и нивото на шума (в червено) във всяка честотна лента. Когато честотата отговаря на зададените критерии, над лентата се показва индикация. Индикацията зависи от настройката на критериите за спиране на теста. Вижте раздел 8.7.2 „**Екрани за показване на края на теста**“.

- При „Издържал/Не“ се показва зелена отметка.
- При режим „Клинично решение“ се показва кариран флаг.

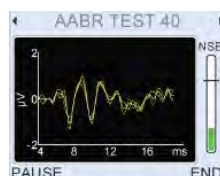


Линейна диаграма

Линейната диаграма показва по една точка данни за всяка честота на тестване. Когато честотата отговаря на зададените критерии, над лентата се показва индикация. Индикацията зависи от настройката на критериите за вземане на решение в логиката за спиране. Вижте раздел

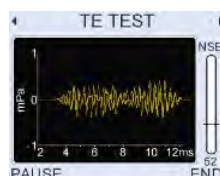
8.7.2 „Екрани за показване при завършване на теста“.

- При „Издържан“ (Да/Не) ще се покаже зелена отметка.
- При режим „Клинично решение“ ще се покаже кариран флаг.



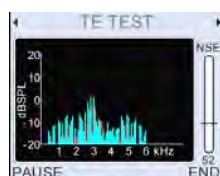
Вълнова форма на ABR

Този екран показва усреднените събрани ABR вълнови форми. Събират се две вълнови форми от преплетени средни стойности, за да може да се оцени корелацията между двете. Екранът показва и двете преплетени вълнови форми (в жълто и оранжево) и средната стойност от двете (в бяло). Близкото съответствие между вълновите форми показва, че има ABR отговор, а несъответствието между тях е резултат от шум.



ТЕ вълнова форма

Екранът с вълновите форми на отговора показва двете преплетени вълнови форми на OAE (обозначени като A и B). Вълновата форма A се показва в жълто, а вълновата форма B – в оранжево. Вълновите форми, които добре корелират, представляват записи с добро качество и ниско ниво на шум. Значително различаващи се вълнови форми сочат запис с шум. С продължаването на теста нивата на шума ще се намалят чрез усредняване и двете вълнови форми ще покажат по-добро съответствие. Проверката на вълновите форми може да помогне за отстраняване на проблеми при тестването. Типичните вълнови форми на ТEOAE отговора имат енергия, разпределена в целия прозорец на отговора, като по-високите честоти се появяват в началото на прозореца, а ниските – по-късно. Вълнови форми, доминирани от една-единствена честота, могат да бъдат резултат от силни спонтанни OAE. Вълнови форми, доминирани от една-единствена честота, която бързо затихва, могат да се дължат на дефектна сонда или на стимул с остатъчен сигнал.



Спектър

Екранът със спектъра на ТEOAE отговора показва нивата на сигнала и шума, записани в честотни ленти от 80 Hz. Това е информацията, която се обобщава и опростява от полуоктавната хистограма. Спектърът на отговора показва данните с много по-висока честотна разделителна способност.

Показаните допълнителни детайли често са доста неравномерни и не трябва да се тълкуват като отразяващи промени в състоянието на кохлеята при висока честотна разделителна способност. Въпреки това промените в детайлите могат да са свързани с промени в състоянието на кохлеята.

ТЕОАЕ отговорите понякога включват спонтанни ОАЕ, а силни спонтанни ОАЕ понякога могат да доминират в ТЕОАЕ отговора. Спонтанните ОАЕ възникват при определени честоти и могат да се наблюдават в спектъра на отговора като много остри, големи пикове при честотата на емисията.

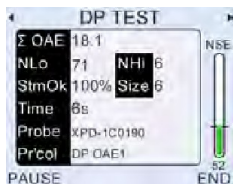
Сигналът на ОАЕ е показан в синьо, а шумът – в червено.



Анимация за отвличане на вниманието

Анимациите за отвличане на вниманието са предназначени да насърчават малките пациенти да стоят неподвижно и тихо по време на ОАЕ теста. При провеждането на сложни педиатрични ОАЕ изследвания, Otoport разполага с 7 визуални анимации за отвличане на вниманието, които помагат на детето да остане тихо и ангажирано. Детето се насърчава да остане тихо, докато гледа как анимационният герой на екрана постепенно се оцветява. Ако по време на теста бъде засечен шум, цветовете бързо избледняват и се появяват отново, когато детето се успокои, като по този начин се създава положително подкрепление.

Вижте раздел 8.6.3 „Визуални анимации за отвличане на вниманието“ за повече информация.



Допълнителна информация (ОАЕ)

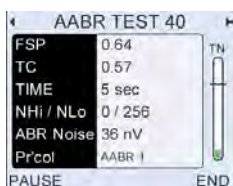
В следната таблица са изброени статистическите данни, необходими за анализа на теста:

Поле	Описание	Единици
ОАЕ (TE)	Общо ниво на ОАЕ сигнала	dB SPL
Σ ОАЕ (DP)		
Шум (TE)	Общо ниво на шума	dB SPL
Честота (DPG)	Тестваната честота	Hz
NLo	Количеството данни, които се приемат, тъй като шумът е под нивото на отхвърляне на шума. При ТЕОАЕ се следи и отклонението на стимула да е в рамките на +/-3 dB, за да бъдат приети данните.	н/д
NHi	Количеството данни, отхвърлени поради шум, надвишаващ нивото на отхвърляне на шума. При ТЕОАЕ тестовите отклонения на стимула също се следи да е в границите на +/-3 dB, след което данните се отхвърлят, ако е извън тези граници.	н/д
Stab (TE) StmOk (DP)	Стабилността на стимула, или StmOk, показва промяната в прилягането на сондата по време на теста; тя се изчислява като плъзгаща средна стойност чрез сравняване на най-скорошния стимул със стимула, записан непосредствено преди началото на събирането на данни.	%
Repro (TE)	Корелацията между двете ОАЕ криви.	%
Размер	Показател за размера на ушния канал, установен по време на Checkfit. Това не е измерване на обема на канала	н/д
Време	Продължителността на теста.	секунди
Стимул	Постигнатото ниво на стимула на Checkfit.	dB re
Сонда	Сериен номер на сондата.	н/д
Pr'col	Името на протокола, избран за теста.	н/д

Допълнителна информация (AABR)

В следната таблица са изброени статистическите данни, необходими за анализа на теста:

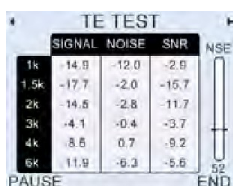
Поле	Описание	Единици
FSP	Силата на записания ABR сигнал. Fsp е мярка за вероятността да отговорът е налице (вж. Eberling C., Don M. Scand Audiol 1584;13:187-157).	н/д
TC	Корелацията на формата на вълната на ABR с програмирания шаблон. Корелацията с шаблона (TC) е мярка за сходството на текущата вълнова форма с шаблон, съставен въз основа на отговорите на 30 новородени на възраст от 0 до 6 седмици.	н/д
ВРЕМЕ	Продължителността на теста.	Секунди
NHi / NLo	Количеството данни, отхвърлени/приети поради това, че са над или под нивото на отхвърляне на електрически шум	н/д
Шум в ABR	, съответно. Количеството остатъчен шум в усреднената ABR реакция. Ако ABR шумът е нисък (<15 nV) и няма напредък към валиден FSP, тестът ще спре автоматично с резултат „No Clear Response“ (Няма ясен отговор). Продължаването на теста няма да установи наличието на ABR. Ако шумът при ABR е твърде висок (>85 nV), валиден ABR не може да бъде открит в рамките на максималното налично време. Тестът е невалиден, тъй като шумът е попречил да се определи наличието или отсъствието на ABR установено.	nV
Pr'col	Името на протокола, избран за теста.	н/д



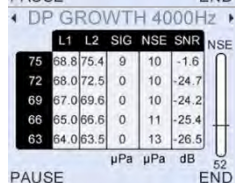
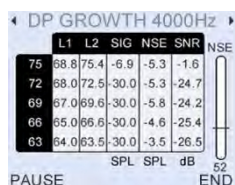
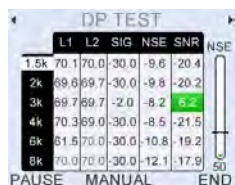
Цифров дисплей

Таблицата с цифрово представяне изброява нивото на отговора и шума при всяка тествана честота в dB SPL, заедно със съотношението сигнал/шум (SNR) в dB.

За DP тестове в нея са посочени и нивата на стимулация. Ако броят на точките с данни за проведения тест надвиши стойностите, съдържащи се в първата таблица, в карусела ще се покаже и втори екран, на който са изведени излишните стойности.



Поле	Описание	Единици
------	----------	---------



L1	Интензитет на основния тон f1, който се използва за стимулиране на ухото.	dB
L2	Интензитетът на основния тон f2, който се използва за стимулиране на ухото.	dB
SIGNAL/ SIG	Сила на отоакустичната емисия, идваща от кохлеята. Ако SNR надвиши 6 dB, стойността в dB SPL показва колко енергия е налична във външните космически клетки.	dB SPL / μ Pa
ШУМ/ NSE	При тестовите за растеж на DPOAE това може да се показва в dB SPL или μ Pa. NSE (шум) се отнася до нивото на фоновия шум в ушния канал по време на измерването на OAE.	dB SPL / μ Pa
SNR	При тестовите за растеж на DPOAE това може да се показва в dB SPL или μ Pa. SNR означава съотношение сигнал-шум и представлява разликата в децибели между сигнала (OAE отговора, SIG) и нивото на шума (NSE).	dB

Цифровата таблица за показване на DP Growth може да се превключва между SPL и μ Pa чрез натискане на бутон 5 на клавиатурата.

а) AABR дисплей

Модел	Кръг	Вълнова форма	Допълнителна информация
LITE			
FLEXI	✓	✓	✓
ADVANCE	✓	✓	✓

б) ТЕОАЕ дисплей

Модел	1 кръг	Кръгове	Хистограма	Вълнова форма	Спектър	Допълнителна информация	Таблица с данни
LITE							
FLEXI	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д	✓	✓
ADVANCE	Н/Д	✓	✓	✓	✓	✓	✓

с) Дисплей на DPOAE

Модел	Кръгове	Линейна диаграма	Хистограма	Допълнителна информация	Таблица с данни
LITE					
FLEXI	✓	✓	Н/Д	✓	✓
ПРЕДВАРИТЕЛНО	✓	✓	✓	✓	✓

д) Честота на DP12

Модел	Линейна диаграма	Хистограма	Допълнителна информация	Таблица с данни
LITE				
FLEXI	✓	✓	✓	✓
ПРЕДВАРИТЕЛНО	✓	✓	✓	✓

FLEXI	✓	✓	✓	✓
ADVANCE	✓	✓	✓	✓

e) Растеж на DP

	Линейна графика (по избор)	DP праг R ² линия (по избор)	Допълнителна информация	Таблица с данни (по избор)
Модел				
ADVANCE				

f) DP Zoom

Модел	Линейна графика	Хистограма	Допълнителна информация	Таблица с данни
ADVANCE				

8.6.2. Банери за уведомления за тестове

Otoport предоставя актуални известия по време на целия тест. Когато условията за събиране на данни са благоприятни, в горната част на екрана се показва избраният тест, например „TE TEST“. Той се появява и изчезва постепенно, за да покаже, че тестът протича оптимално.

CHECK PROBE FIT
„Check Probe Fit“ се появява, когато размерът на кухината изглежда колеблив.

NOISY
„Noisy“ се появява, ако високите нива на шум водят до това лентата за шум да остане постоянно над прага за отхвърляне за определен период от време.

EEG Noise Too High
„EEG Noise Too High“ означава, че електрическият шум по време на теста е попречил на записването на AABR. Това се случва, когато шумът в края на теста е над 40 nV и най-вероятно се дължи на това, че бебето е било неспокойно по време на теста (миогенна интерференция).

Impedance High
„Висока импеданс“ означава, че импедансите на електродите, измерени в края на теста, са били високи и вероятно са попречили на записването на AABR. Това може да е причинено от откъсване на електродите от пациента по време на теста.

8.6.3. Анимация за визуално разсейване

а) Показване

Превключвайте между изображенията с помощта на клавишите със стрелки „Нагоре“/„Надолу“ или с цифровите клавиши (1-7) по време на теста.



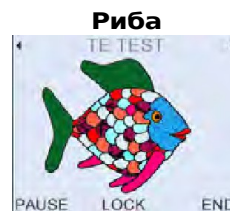
Различни хора запълват лодката.



Цветът изпълва изображението и когато то е завършено, то засиява с цвят.



Цветовете изпълват картината и когато е завършена, тя прелита по екрана.



Цветовете изпълват картината и когато тя е завършена, тя засиява с цветовете.



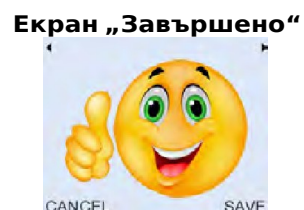
Парчетата от пъзела се движат по екрана, за да завършат картината.



Парчетата от пъзела се движат по екрана, за да завършат картината.



Парченцата от пъзела се придвижват по екрана, за да се състави картинката.



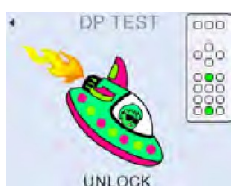
Когато тестът приключи в педиатричния режим, се показва усмихнато лице

б) Заклучване за безопасност

При гледане на анимации за визуално отвлечане на вниманието устройството може да бъде заключено, за да се предотврати случайно натискане на бутоните. Това може да улесни пациента да държи Otoport, без да се повлияе на теста. Възможността пациентът да държи Otoport може да спомогне за ангажираността му и да го насърчи да стои неподвижно и тихо.

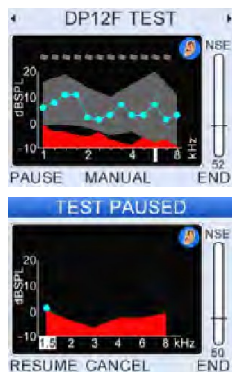


За да заключите екрана, натиснете **бутон LOCK** с бутон. Устройството ще блокира всяко по-нататъшно натискане на бутони, докато не бъде отключено.



За да отключите устройството, натиснете **UNLOCK** с бутон „ “ и следвайте указанията на екрана. Като натиснете едновременно бутоните „ “ и „ “, ще отключите устройството.

8.6.4. Пауза на тестването



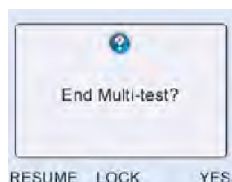
Може да се наложи прекъсване на теста поради шум от околната среда или от пациента, или защото сондата изисква внимание. Устройството Otoport показва автоматични предупредителни съобщения, ако има промени в нивата, които могат да повлияят на теста. Вижте раздел 8.6.2 „Предупредителни банери за теста“. Изберете „**PAUSE**“ (**ПАУЗА**) по всяко време по време на теста, за да го прекъснете. Когато тестът е прекъснат, ще се покаже следното.

ПАУЗА НА ОАЕ

Когато тестът ТЕОАЕ или ДРОАЕ е спрял, ще се покаже банер за спрял тест. Използвайте стрелките НАЛЯВО/НАДЯСНО, за да превъртите през наличните екрани на теста.

Натиснете **RESUME**, за да възобновите теста.

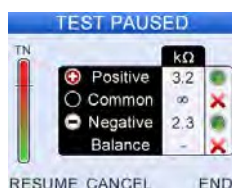
Натиснете **CANCEL**, за да прекъснете теста; този бутон се показва само ако „Mandatory“ е настроен на „Save Off“; вижте раздел 8.7.5 „Отмяна на тест“. Натиснете **END**, за да спрете теста; вижте раздел 8.7 „Край на теста“.



МНОГОКРАТЕН ТЕСТ

Когато последователността „Multi-Test“ бъде поставена на пауза, ще се покаже горният екран.

- Натиснете **RESUME**, за да продължите теста.
- Натиснете **LOCK**, за да продължите теста със заключен екран, за да предотвратите нежелан тест.
- Натиснете **YES**, за да спрете теста; вижте раздел 8.7 „Край на теста“.



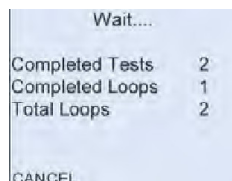
ААВР ПАУЗА

Когато ААВР тестът е в пауза, ще се покаже екранът за импеданс с надпис „paused“. Индикаторът на електрода измерва импеданса в реално време. Индикаторът за общ шум (TN) оценява както миогенния, така и акустичния шум. В примера по-горе общият електрод изисква внимание – например, електродът вече не е прикрепен. Индикаторът за общ шум е висок, което предполага, че околната среда е твърде шумна или че бебето е неспокойно по време на теста (миогенна интерференция).

- Натиснете **RESUME**, за да продължите теста.
- Натиснете **CANCEL**, за да прекъснете теста; тази опция се показва само ако „Mandatory“ е настроен на „Save Off“ – вижте раздел 8.7.5 „Прекъсване на тест“.
- Натиснете **END**, за да спрете теста; вижте раздел 8.7 „Край на теста“.

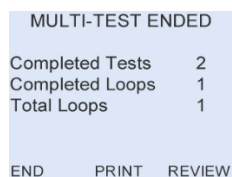
8.6.5. Мулти-тест

Допълнителният екран „Мулти-тест“ по време на теста се показва, ако е зададено закъснение между тестовите цикли. Вижте раздел 13.7 „Мулти-тест“. Ако не е зададено закъснение, всеки тест ще продължи веднага след последния тест, като в края на тестовия цикъл се показва само обобщение.



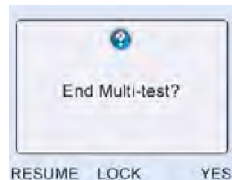
След всеки цикъл на теста от последователността „Мулти-тест“ функцията „Мулти-тест“ ще покаже екран със състоянието, както е показано по-долу

- **Завършени тестове** = брой на тестовете, завършени до момента.
- **Завършени цикли** = броят на циклите, завършени до момента.
- **Общ брой цикли** = общият брой цикли, зададени за конкретната последователност на „Multi-Test“.



Когато „Multi-Test“ приключи, на екрана с обобщение се показва броят на тестовете и броят на циклите, които са били завършени от общия брой.

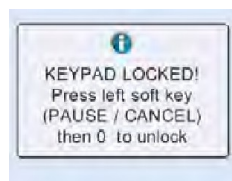
Изберете „**Преглед**“, за да разгледате записаните резултати от тестовете. Изберете „**Печат**“ или „**Зареждане в компютър**“, за да изтеглите всички резултати за пациента. Изберете „**Край**“, за да приключите сесията на „Мулти-тест“.



По време на „Мулти-тест“ екранът може да бъде заключен, за да се предотврати случайно натискане на бутони, което може да прекъсне теста. За да **ЗАКЛЮЧИТЕ** екрана на „Мулти-тест“ по време на тестване, изберете „ПАУЗА“, след това „ЗАКЛЮЧВАНЕ“ – вижте 8.6.4 „Пауза на тестването“.

„Мулти-тест“ може също да бъде настроен да заключва автоматично екрана при стартиране на тест, вижте раздел 14.7.1

„**Конфигурация**“.



Активирайте екрана „Multi-Test“, като натиснете бутона PAUSE/CANCEL, а след това бутона 0.

8.7. Край на теста

8.7.1. Причини за спиране на теста

Когато тестът приключи, събраните данни се анализират. Има четири начина, по които тестът може да приключи.

а) Автоматично спиране

Ако **функцията „Автоматично спиране“** е активирана, тестът ще спре автоматично, ако събраните данни отговарят на зададените критерии за успех (вижте например раздел 14.1.3 **„Автоматизация“**).

б) Максимален брой NLo цикли

Тестът ще спре автоматично, когато количеството приети данни с ниско ниво на шум достигне зададения максимум, преди да бъдат изпълнени критериите за автоматично спиране. Тази граница определя количеството данни с добро качество, необходимо за вземане на решение, че липсата на ясен отговор вероятно се дължи на отсъствие на отговор, а не на шум, който заглушава отговора. Стойността ѝ може да се конфигурира за всеки тип тест. За TEOAE и AABR настройката се нарича „Max NLo“. NLo е броят на приетите сканирания, при които нивото на шума е било под прага за отхвърляне на шума. За DPOAE не е възможно да се зададе една единствена максимална стойност за добри данни, тъй като има много независими измервания. Вместо това вижте „Време за изчакване на теста“ (по-долу).

в) Време за изчакване на теста

Ако не е настъпило автоматично спиране и не е достигнат максималният брой неуспешни опити (Max NLo), тестът автоматично ще се прекрати при достигане на максималното време, разрешено за един тест. Това може да се случи, ако често се отхвърлят цикли поради шум. „Максималното време“ се настройва в „Конфигурация на теста“ за всеки тестов протокол. Възможно е тестът вече да е записал ясен отговор или не, но независимо от количеството събрани валидни данни, тестът ще спре, за да ограничи времето на излагане на стимула с оглед на комфорта на пациента. Имайте предвид, че след няколко минути с висок процент на отхвърляне поради шум и липса на ясен отговор, е най-добре да преоцените нивото на околния шум и прилягането на сондата, след което да повторите теста.

г) Ръчно прекратяване

Натискането на клавишната комбинация „Край“ по всяко време ще прекрати теста. След това ще се извърши автоматична оценка в съответствие с изборния модел и приложение. Приложенията за скрининг оценяват резултата като „издържан“ или „неиздържан“ спрямо критериите за спиране. При клиничните приложения оценката се извършва в съответствие с изборния режим на вземане на решение.

8.7.2. Екрани, показващи края на теста

Когато тестът приключи, резултатът може да бъде представен по различни начини в зависимост от конкретното приложение. Otoport може да определи дали резултатът от теста отговаря или не отговаря на предварително зададени критерии. Скрининговите тестове са предварително конфигурирани за тази цел и извеждат съобщение „ПРЕМИНАЛ“, ако критериите са изпълнени. Клиничният тест също може да бъде конфигуриран така, че да показва, че резултатът от теста на пациента е достигнал целевата стойност, посочена в конфигурацията на протокола за теста. И двете тези приложения изискват решение „Да“ или „Не“ от страна на Otoport. Като алтернатива, записаният отговор може да бъде необходим като подробен запис на слуховото състояние на пациента без решение за „преминат“ или „непреминат“, например за по-късен анализ или сравнение с други данни.

Клиничните модели на Otoport отговарят на тези различни изисквания за вземане на решение с опциите за показване на **решението**, обобщени по-долу. Това се извършва чрез промяна на опцията „Решение“ в „Критерии за спиране на теста“ (вижте раздел 14.2.2 **„Критерии за спиране“**).

Решение: Показване „Издържал/Не издържал“. Това е основата на версията Lite, но може да бъде конфигурирано и за клиничен тест. В края на теста Otoport ще покаже графичен символ, указващ дали резултатът отговаря на критериите, зададени в „Критерии за прекратяване“, или не. Както е илюстрирано на следния екран, зелен кръг с „отметка“ показва, че отговорът отговаря на критериите за „ИЗДЪРЖАЛ“. Възможни са и други резултати, като „Няма ясен отговор“ или „Шум“ и др. (вижте раздел 8.7.1 **„Причини за прекратяване на теста“** за всички възможни екрани с причини за прекратяване). Всеки резултат има свой собствен екран за края на теста. Вижте по-долу.

Решение: Клиничен екран

Клиничният дисплей предлага избор между два варианта за показване при приключване на теста: „Данни при приключване“ могат да бъдат настроени на „Статус“ или „Данни“.

Данни при приключване: „Статус“

В края на теста ще се покажат банерът с резултата и икона, обозначаваща състоянието на резултата от теста. Състоянието се определя въз основа на клиничните критерии за прекратяване, които обикновено са зададени така, че да се гарантира, че отговорът е записан с желаната точност. В този режим на завършване на теста няма екран с „ПРЕМИНАЛ“ или „НЕПРЕМИНАЛ“. Тестът е количествен. Лекарят трябва да интерпретира получените резултати. Иконите за състоянието са предназначени да показват визуално качеството на записването спрямо параметрите, зададени в критериите за прекратяване. Вижте следните екрани за състоянието на теста като ориентир. В режим „Състояние“ подробните данни от теста все още могат да се прегледат с помощта на клавишите със стрелки наляво или надясно.

Данни в края: Данни

В края на теста ще се покаже банер с резултата заедно с екрана с избраните данни от теста. Няма автоматичен резултат „ПРЕМИНАЛ“ или „НЕПРЕМИНАЛ“. Лекарят интерпретира резултата във връзка с други аудиологични тестове. Други данни от теста могат да се прегледат с помощта на клавишите със стрелки наляво или надясно.

Забележка:

- В края на теста натискането на стрелката наляво/надясно ще превърти през всеки екран на теста (вижте раздел 8.6.1 **„Карусел с данни от теста“**).

ПРЕМИН Д/Н



Събраните данни отговарят на критериите, определени за „ПРЕМИНАЛ“. Оптималните настройки на теста зависят от конкретното приложение. Банерът „Преминал“ също така ще показва типа на теста.



„No Clear Response“ (NCR) се появява, когато тестът отговаря на критериите за минималното необходимо количество данни, но не е открит ясен отговор, отговарящ на критериите за „PASS“. Това може да означава, че няма отговор, но е възможно и наличието на отговор да е било заглушено от шум.



Твърде малко ленти или твърде малко означава, че е наблюдаван някакъв отговор, но количеството е било недостатъчно, за отговаря на критериите за „ПРЕМИНАЛ“. брой на ленти (TEOAE) или честотите (DPOAE) е конфигурируем.

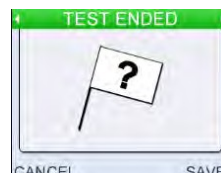
Клинични – Статус



Появява се, когато отговорът критериите са изпълнени. При OAE съотношението сигнал-шум (SNR). AABR е Fsp и корелацията на шаблона.



Появява се при тест за DP Growth когато тенденцията на растеж статистиката (R^2) е изпълнена, което да се изчисли линията на най-добро прилягане.



Появява се, когато тестът е е приключила, без да е налице зададените критерии.

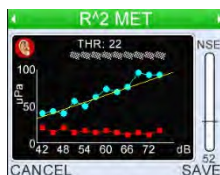


Появява се, когато няма ясен реакцията се открива дори въпреки че остатъчният шум е достигната зададената долна граница.

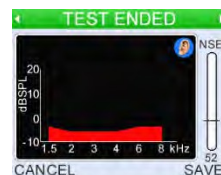
Клинично – Данни



Предпочитаното представяне на тестовите данни се показва при приключване на теста, както е конфигурирано в настройките на теста. По-горе е показано представянето на данните под формата на хистограма, което отговаря на критериите за SNR.



Предпочитаните данни за растежа на DP се появяват, когато статистиката за тенденцията на растежа (R^2) позволява изчисляването на линията на най-добро прилягане.



Предпочитаните данни от теста се появяват, когато тестът е приключил, без да отговаря на зададените критерии, като причината за спирането е показана в банера. По-горе е показано линейно графично представяне на DPOAE.

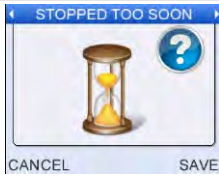
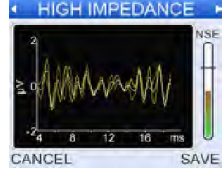
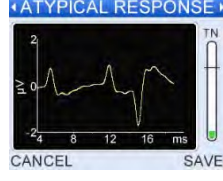
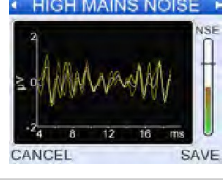
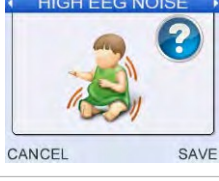
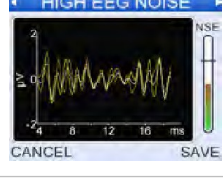


Предпочитаните данни от теста се появяват, когато остатъчният шум достигне зададен нисък праг без отговор.

8.7.3. Екрани „Не е възможно да се получи категоричен резултат“

Това са екраните, които ще видите в края на теста, когато не е възможно да се получи окончателен резултат, тъй като условията за тестване са били неподходящи. Може да има или да няма признаци за наличие на реакция. Необходимо е да се проявява предпазливост при интерпретирането на данните от теста. Все още може да се наблюдават ясни признаци за реакция, но те трябва да бъдат потвърдени чрез повторен тест при подходящи условия. Липсата на ясна реакция не трябва да се приема като основание за насочване към специалист. Условията за тестване са били лоши. Отстранете отчетения технически проблем и повторете теста.

Тип	Описание	Тип решение „Издържа л“ Да/Не?	Тип решение Клинично	OAE	AABR
ШУМ	Обемът на данните, отхвърлени поради шум, е повече от три пъти по-голям от събраните данни с ниско ниво на шум.			✓	✓
ЛОШО ПРИЛЕПВАНЕ НА СОНДАТА	Сондата се е преместила значително, което е променило нивото на стимула.			✓	✓

СПРЯН ПРЕКАЛЕНО РАНО	Тестът е бил ръчно спрял от потребителя, преди да бъде събрано необходимото минимално количество данни.			✓	✓
ВИСОК ИМПЕДАНС	Появява се при AABR тестове, когато е регистриран висок импеданс за един или повече електроди.			Н/Д	✓
АТИПИЧЕН ОТГОВОР	Появява се, когато AABR постига достатъчен FSP, но не съответства на шаблона на неонаталната ABR вълнова форма.			Н/Д	✓
ВИСОКИ ШУМОВЕ В ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА МРЕЖА	Появява се при AABR тестове, когато по време на тестването е засечен висок електрически шум.			Н/Д	✓
ВИСОКИ ШУМОВЕ В ЕЕГ	Появява се, когато по време на теста е регистрирана висока миогенна активност, вероятно поради движение на пациента.			Н/Д	✓

8.7.4. Запазване на



В края на теста всички екрани от теста могат да бъдат прегледани с помощта на клавишите със стрелки наляво/надясно. Вижте раздел 4

„Управление“. Тестът все още не е запазен.

- За да запишете теста, изберете **ЗАПИШИ**.
- За да прекъснете теста, изберете **ОТМЕНИ**, вижте по-долу.

Забележка

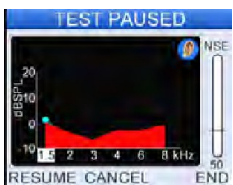
- Тестът ще бъде запазен автоматично, ако опцията „Задължително“ е настроена на „Запазване при“.
- Тестът ще бъде запазен автоматично, ако остане на екрана „ЗАПАЗИ“ без никакво взаимодействие от страна на потребителя в продължение на 7 минути.
- Тестът ще бъде запазен автоматично, ако остане на екрана „ЗАПАЗВАНЕ“ и зарядът на устройството достигне критично ниски нива.

8.7.5. Отмяна на тест

Има два начина за отмяна на теста по време на неговото провеждане.



Изберете **„ОТМЕНИ“** в края на теста. Тестът може да приключи автоматично или ръчно чрез натискане на бутона **„КРАЙ“**.



Изберете **„ОТМЕНИ“**, докато тестът е в пауза.



От екрана **„ПОТВЪРДИ ОТМЯНА“** изберете една от следните опции:

- **YES (ДА)**, за да потвърдите отмяната на теста и да се върнете към карусела на главното меню.
- **NO** – за да прекъснете отмяната на теста и да се върнете към края на теста или към екрана за пауза.
- **„RESTART“** ще рестартира същия тест от екрана „Checkfit“ със същия пациент, същото ухо и същия тип тест.

ЗАБЕЛЕЖКА

- Отмяната на теста е възможна само ако **„Задължително“** е настроено на **„Запазване изключено“**. Вижте, например, раздел 14.1.3 **„Автоматизация“**.

8.7.6. Повторен тест



След като тестът на пациента е запазен, натиснете **„ПОВТОРЕН ТЕСТ“**, за да тествате същия пациент. Повторният тест ще запази същия идентификационен номер на теста/пациента като последния тест и ще се върне към екрана за избор на ухо. Вижте раздел 8.3 **„Избор на ухо“**.

8.7.7. Резултати от прехвърлянето



След като тестът бъде запазен, средният клавиш за бърз достъп ще предостави една от следните опции:

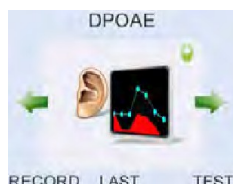
PCLOAD – за изтегляне на данните от теста на компютъра, вижте раздел 10 **„Изтегляне“**.

PRINT за отпечатване на данните от теста на принтера. Вижте раздел 11.1 **„Отпечатване от записите“**.

Забележка

- Екранът с резултатите зависи от модела на Otoport и избраното решение (вижте раздел 8.7.2 Екрани, показвани в края на теста).
- Ако е активирана опцията „Задължително запазване“, тестовите ще се запазват автоматично и ще се покаже екранът за преглед на теста (вижте раздел 9.2.2 **Преглед на резултатите от теста**).

G. Записи



Достъп до досиетата на пациентите може да се получи от всички видове изследвания в карусела на главното меню чрез избор на **„ДОСИЕ“**.

9.1. Търсене на пациент

В екрана **„НАМЕРИ ПАЦИЕНТ“** въведете едно или повече от следните полета за критерии за търсене.

- **Текст** – въведете пълно или частично съвпадение за фамилия или идентификационен номер на пациента.
- **Начало** – въведете известната начална дата на теста.
- **Край** – въведете известната дата на приключване на теста.
- **Дата на раждане** – въведете известната дата на раждане.

Изберете **„ТЪРСЕНЕ“**, за да видите списъка с пациенти, отговарящи на критериите за търсене. Изберете **„ОТМЕНИ“**, за да се върнете към карусела на главното меню.

ЗАБЕЛЕЖКА

- За да видите всички записи, съхранени в Otoport, изберете **„ТЪРСЕНЕ“**, без да въвеждате критерии за търсене.

9.2. Записи за пациенти

Резултатите на пациентите се съхраняват под присвоения идентификационен номер на теста/пациента, като по този начин се създава запис за пациента. Записите за пациентите са подредени по дата на теста, като най-скорошният тест е в началото на списъка. Екранът със записите за пациентите показва следното:

- **ИД** – Ако не са въведени потребителски данни или е активирана функцията „Бързо запазване“, автоматично ще бъде присвоен пореден идентификационен номер.
- **СЕМЕЙСТВО** – Ако не са въведени потребителски данни или е активирана функцията „Бързо запазване“, ще бъде присвоено **„АУТО“**.

Използвайте клавишите със стрелки **НАГОРЕ/НАДОЛУ**, за да превъртате списъка с по един пациент наведнъж. Използвайте клавишите със стрелки **НАЛЯВО/НАДЯСНО**, за да прескачате по ± 5 записи наведнъж в списъка с пациенти. Избраният пациент ще бъде отбелязан в синьо. Изберете **„НАЗАД“** по всяко време, за да се върнете към екрана **„Запис на пациент“** и да започнете ново търсене.

9.2.1. Преглед на подробностите за пациента

PATIENT DETAILS

ID	01
Family	Doe
First	John
D.O.B.	05 Sep 2024
BACK EDIT TEST	

От подчертаната пациентска карта изберете „**ПОДРОБНОСТИ**“, за да прегледате подробностите за пациента. Използвайте стрелките нагоре и надолу, за да превъртите всяко поле на пациента. Изберете „**НАЗАД**“ по всяко време, за да се върнете към екрана с пациентските карти.

Забележка

- Използвайте стрелките наляво и надясно като бърз начин за превъртане до запазените тестове за избрания пациент. (Вижте 8.6.1 **Карусел с данни от тестове**).

9.2.2. Преглед на резултатите от тестовите

От маркираната пациентска карта изберете **RESULT (РЕЗУЛТАТ)**, за да прегледате екрана с обобщението на тестовите на пациента. Ако под един идентификационен номер на тест/пациент са съхранени повече от един резултат, превъртете нагоре/надолу, за да прегледате обобщението на всеки тест. За да видите конкретния резултат от теста, натиснете **SELECT** (ВИЖТЕ Раздели 8.6.1 **Карусел с данни от тестове** и 8.7.2 **Екрани, показващи края на теста**).

Patient family name

SMITH

1/1

Ear tested

TEOAE

TEOAE PASS

Protocol used

OAE1, 84dB

Test Date

03 Sep 24 14:33 ADN

Menu options

BACK PCLOAD SELECT

Current total of tests

1/1

Test application used

TEOAE

Stimulus used

OAE1, 84dB

Test result

OAE 5.6 dB

Noise 4.1 dB

1 1.5 2 3 4

Test user ID

ADN

Примерът по-горе илюстрира общата информация, предоставяна за обобщението на всеки тип тест. Примерите по-долу илюстрират конкретните подробности от обобщението на теста за всеки тип тест.

КОНКРЕТНИ ПОДРОБНОСТИ ОТ ОБЗОРА НА ТЕСТА

AABR

SMITH

1/2

Test Duration

AABR TEST

AABR PASS

1, 40dBHL

Time 32 sec

04 Sep 24 11:45 ADN

BACK PCLOAD SELECT

TEOAE

SMITH

1/1

Total signal & noise

TEOAE

TEOAE PASS

OAE1, 84dB

OAE 5.6 dB

Noise 4.1 dB

1 1.5 2 3 4

03 Sep 24 14:33 ADN

BACK PCLOAD SELECT

DPOAE

SMITH

1/1

Total signal & duration

DPOAE

DPOAE PASS

OAE1, 65-55dB

OAE 4.8 dB

Time 19sec

2 3 4 6

12 Jul 24 11:38 GJM

BACK PCLOAD SELECT

DP ZOOM G DP 12 ЧЕСТОТА

SMITH

1/1

Test Points

DP ZOOM

TEST ENDED

OAE1, 65-55dB

Freq Range: 1.50-6.00kHz

Valid Pts.: 5/5

04 Sep 24 14:17 ADN

BACK PCLOAD SELECT

DP GROWTH

SMITH

1/1

Threshold value

DP GROWTH

TEST ENDED

Growth1, 4000Hz

THR SPL

FIT R² 0.99

04 Sep 24 13:53 ADN

R²

0.99

Max L2 tone

Max L2 75 dB SPL

L2 step value

Step L2 -3 dB SPL

BACK PCLOAD SELECT

Забележка

- Използвайте стрелките наляво и надясно като бърз начин за превъртане до данните за пациента в неговата медицинска карта. (Вижте раздел 8.6.1 „Тестови данни“)

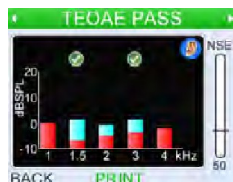
карусел).

10. Изтегляне

Otoport предлага възможности за изтегляне на тестови данни чрез кабел или безжично от Otoport към софтуера Otolink на компютъра. За повече информация вижте ръководството за Otolink , раздел „Изтегляне на данни“.

11. Печат

Otoport предлага гъвкави възможности за печат от различни части на потребителския интерфейс, включително в края на теста, от базата данни с пациенти и чрез специално меню.

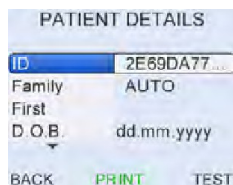


Когато записът приключи и резултатът е запазен, изберете „**PRINT**“, за да отпечатате резултатите от теста на безжичния минипринтер на Otodynamics. За настройка на функцията за печат вижте раздел 17.4 „Системно прехвърляне“ за допълнителни подробности.

Забележка

- Ако отпечатвате данни от теста на персонален компютър, те трябва да бъдат отпечатани от Otolink на стандартен принтер, свързан с компютъра.

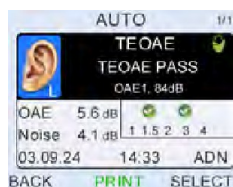
11.1. Печат от досиета



В раздела „**Записи**“ изберете пациента, за когото искате да прегледате и отпечатате резултатите (вижте раздел 9 „**Записи**“ за подробности относно извличането на конкретни записи от базата данни). За да отпечатате данните за пациента и всички резултати от изследванията за този пациент, изберете „**Отпечатване**“ на екрана „**Данни за пациента**“.

За да отпечатате данните за пациента и резултата от конкретен тест, изберете екрана „Обобщение на резултатите“, превъртете през различните тестове за пациента (с помощта на клавишите със стрелки нагоре и надолу) и изберете „**Печат**“ или **изберете** подробностите за теста, а след това „**Печат**“.

Обхватът на безжичното печатане е до 10 м при пряка видимост. Препоръчва се разстоянието за печат да се намали до 5 м, за да се гарантира стабилна връзка. Останете в този обхват през цялото време на печатането. Печатът няма да бъде завършен, ако безжичната връзка бъде прекъсната.



Опцията „**Печат**“ на екрана на Otoport ще се показва в зелено, ако Otoport в момента е свързан с безжичен принтер. Ако опцията „**Печат**“ се показва в черно, това означава, че принтерът не е свързан.

Забележка

- Когато се използват няколко устройства Otoport с безжична връзка към един принтер, последното устройство Otoport, което е печатало, трябва да се отключи от принтера, преди друго устройство Otoport да може да започне да печата. За да се отключите от принтера, изключете устройството Otoport или изберете „**Няма**“ в менюто „Системен трансфер“ (вижте раздел 17.4.4 „Опции“).

Принтерът се захранва от батерии или може да бъде свързан към електрическата мрежа по време на печат. Преди да започнете да печатате, включете принтера с помощта на бутона за включване, намиращ се в горната част. Когато принтерът е включен, ще светне зелена индикаторна лампа.

За да спести енергия, принтерът автоматично ще се изключи след 30 минути бездействие. Ако е свързан към електрическата мрежа, принтерът ще остане включен неограничено време.

Когато се стартира печат, Otoport ще установи връзка с принтера.



След това ще започне печатът. По време на процеса на печат на екрана ще се покаже **надписът „Печат“**. Изберете „**Отказ**“, за да прекратите печатането. Когато печатът приключи, ще се покаже екранът, от който е бил стартиран печатът.



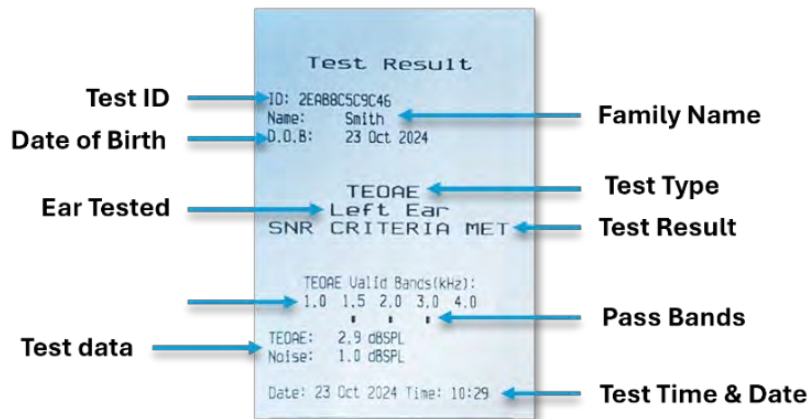
Ако възникне проблем при свързването с принтера, ще се появи съобщението „Принтерът не е свързан!“.

За да опитате отново да отпечатате, уверете се, че принтерът е включен и се намира в обхвата (5 м). След това натиснете бутона **PRINT**. Когато печатът приключи, дръпнете хартията рязко по назъбената лента за откъсване в предната част на принтера, за да извадите разпечатката.

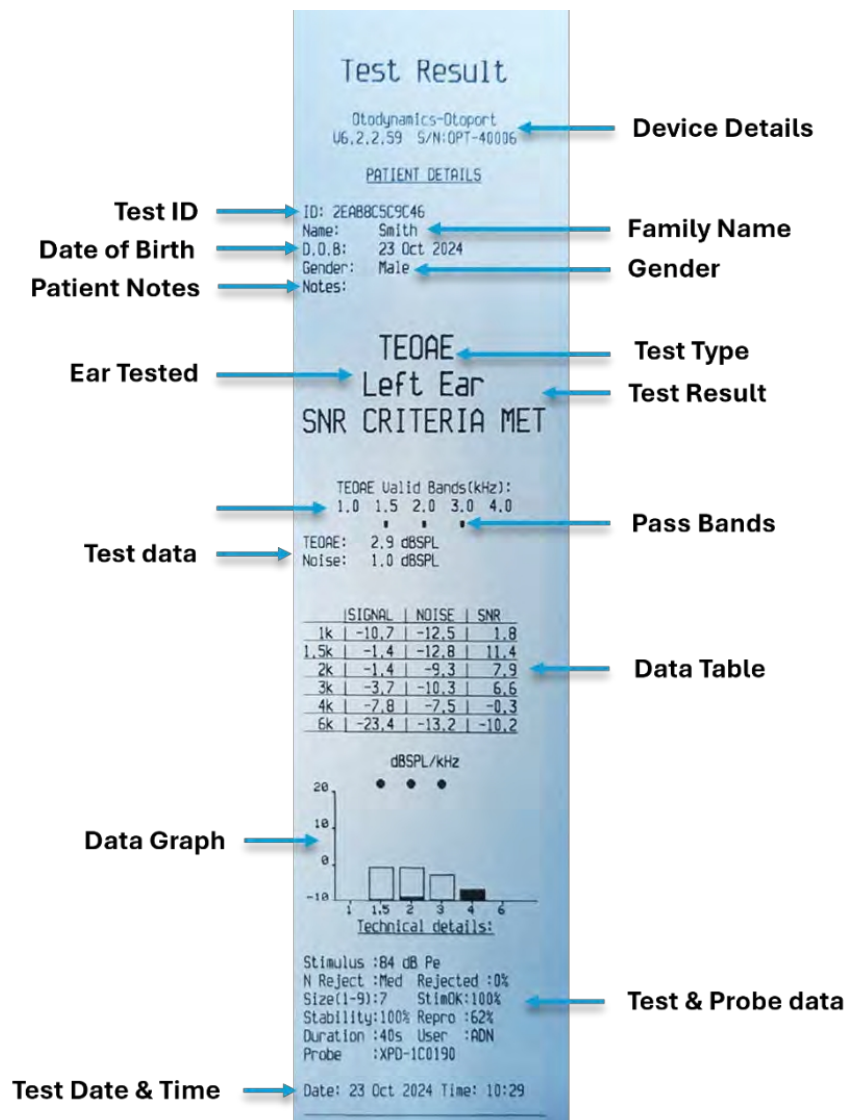
11.1.1. Тип на разпечатката

Има две налични опции за формат на разпечатката. За да зададете опциите за разпечатване, вижте раздел 17.4.4 „**Опции**“. Вижте примера по-долу.

Пример за обобщен отпечатък: отпечатва основните данни за пациента и резултатите от теста.

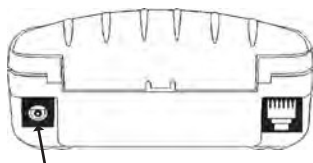


Пример за подробен отпечатък: отпечатва всички подробности за изследването и по-пълна информация за пациента.



11.2. Работа с принтера

11.2.1. Зареждане на принтера



Гнездо за щепсела на зарядното устройство

За да заредите принтера, включете зарядното устройство в електрически контакт и поставете щепсела на зарядното устройство в задната част на принтера. Индикаторът на принтера ще мига бавно в зелено/оранжево, за да покаже, че принтерът се зарежда. Също така ще светне и постоянен зелен и оранжев индикатор на зарядното устройство. Пълното зареждане ще отнеме приблизително 15 часа.

Принтерът може да се използва нормално по време на зареждането. След като се зареди напълно, принтерът разполага с достатъчно енергия за около 10 часа работа в режим на готовност. Батериите трябва да осигуряват достатъчно енергия за отпечатване на няколко ролки хартия. Индикаторът на принтера ще мига бавно в зелено и червено, когато батериите са изтощени.

Забележка:

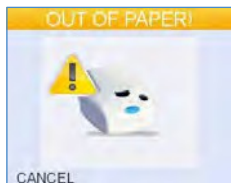
- Зарядното устройство на принтера не е одобрено за медицинска употреба. Устройството Otoport не трябва да влиза в контакт с пациента, ако е свързано с принтера, докато той се зарежда.
- Когато принтерът е включен, този бутон служи за подаване на хартия. Двойно натискане на бутона ще стартира тестов печат.

11.2.2. Индикатори на принтера

Индикаторът в предната част на принтера има няколко цветови комбинации, които показват различни състояния:

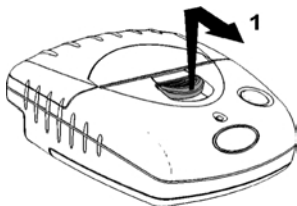
ЗЕЛЕНО/ЧЕРВЕН О (Бързо мигане)	активиран режим на сдвояване.	Постоянно свети ЗЕЛЕН	Батерията е в изправност и принтерът е готов за работа.
ЗЕЛЕН/ЧЕРВЕН/ИЗКЛЮЧЕН (Бързо мигане)	Батерията е слаба и капакът на принтера е отворен.	ЗЕЛЕНО/ОРАНЖЕВО (Бавно мигане)	принтерът се зарежда.
ЗЕЛЕНО/ИЗКЛЮЧЕНО (Бързо мигане)	Батерията е заредена и капакът на принтера е отворен.	ЗЕЛЕНО/ЧЕРВЕНО (Бавно мигане)	Батерията е на изчерпване, а принтерът е готов.
ОРАНЖЕВ/ИЗКЛЮЧЕН (Бързо мигане)	принтерът се зарежда и капакът на принтера е отворен.		

11.2.3. Подмяна на хартия

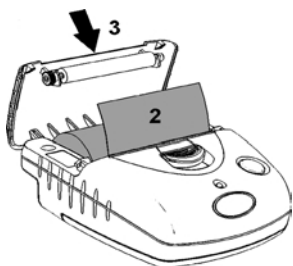


Принтерът може да установи дали ролката с хартия е изчерпана или капакът е отворен. При тези обстоятелства Otoport ще съобщи, че хартията в принтера е изчерпана, и ще се покаже следното съобщение.

Принтерът ще съхрани (в буфера) задачата за печат и ще мига със зелена светлина по време на този процес. След като хартията бъде подменена, печатът трябва да приключи автоматично. Ако печатът не приключи автоматично, изберете **CONTINUE (ПРОДЪЛЖАВАНЕ)**, за да възобновите печатането, или **CANCEL (ОТМЯНА)**, за да отмените задачата за печат.



Принтерът се доставя с резервни ролки хартия. За да смените ролката на принтера, издърпайте с палец си напред фиксатора за отваряне на капака (1) и капакът на ролката хартия ще се отвори автоматично.

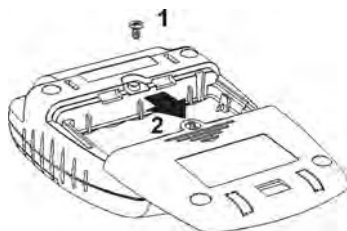


Размотайте малко хартия от новата ролка. Поставете новата ролка (2), като се уверите, че хартията преминава през механизма за подаване (3), и затворете капака, докато чуete щракване.

След зареждането проверете дали хартията се подава правилно, като използвате функцията за подаване на хартия, и откъснете излишъка, като дръпнете хартията рязко по назъбената лента за откъсване в предната част на принтера. В случай на заседнала хартия или друг проблем със зареждането, отворете капака и изправите хартията, преди да го затворите отново. Предлагат се и самозалепващи се ролки хартия, които могат да се използват по същия начин като стандартната хартия, но могат да се залепят върху досиетата на пациентите.

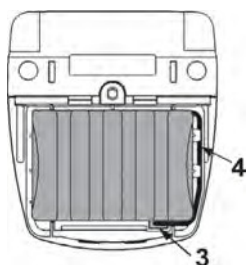
11.2.4. Смяна на батерията

Батерията на принтера осигурява до 500 цикъла на зареждане и разреждане. Ако производителността на батерията се влоши, ще се наложи да я смените. Нов комплект батерии за подмяна можете да получите от вашия дистрибутор или от Otodynamics.



За да смените батерията:

- Отвийте винта (1) от капака на отделението за батерията.
- Натиснете надолу и плъзнете назад капака на отделението за батерията (2).



Извадете стария акумулаторен пакет и изключете конектора му, като обърнете внимание на ориентацията му.

- Поставете конектора на акумулаторния пакет (3), като се погрижете да го вкарате правилно.
- Поставете акумулаторния пакет, като се уверите, че кабелите (4) не са притиснати.
- Плъзнете назад капака на отделението за акумулатора и завийте винта.

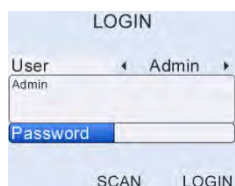
Забележка

- Зареждайте принтера само ако в него е поставена одобрена батерия, доставена от вашия дистрибутор или от Otodynamics Ltd.
- Ако принтерът се съхранява, акумулаторната батерия трябва да се зарежда на всеки 3 месеца.

12. Сканиране

Настоящият раздел се отнася до вградените в Otoport скенер и следователно е приложим само ако потребителят е закупил функцията за сканиране „“ на Otoport в момента на поръчката. Тази функция предлага следното:

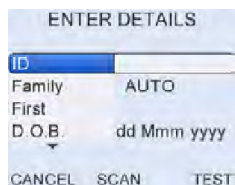
12.1. Сканиране за вход



Скенера на Otoport може да се използва за влизане в системата чрез сканиране на уникалния QR код на потребителя. За да използвате функцията за влизане чрез сканиране, е необходимо да настроите формата на QR кода (вижте раздел 17.5 „Системно сканиране“).

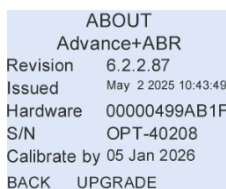
За да активирате влизането чрез сканиране и да добавите нови потребители, вижте раздел 5 „Включване“.

12.2. Сканиране за въвеждане на данни за пациента



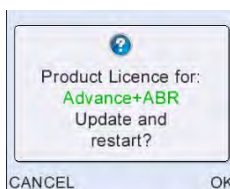
Като алтернатива на ръчното въвеждане на данните на пациента, използвайте скенера QA, за да сканирате уникалния QR код на пациента. За да използвате функцията за въвеждане на данните на пациента чрез сканиране, е необходимо да бъде настроен форматът на QR кода (вижте раздел 17.5 „Системно сканиране“).

12.3. Сканиране за актуализация



С функцията „Сканиране за актуализация“ потребителите могат без усилие да актуализират своя Otoport.

По всяко време могат да бъдат закупени различни режими на тестване, като TEOAE, DPOAE и AABR, както и различни модели, като Otoport Lite, Clinical и Advance.



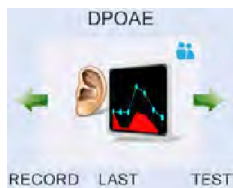
След като надстройката бъде закупена, ще бъде предоставен QR код за надстройка. Преминете към менюто „За“, вижте раздел 20 „Подробности за системата“ и натиснете „Надстройка“, за да сканирате предоставения QR код. Ако кодът бъде потвърден, потвърдете надстройката.



Ако кодът не бъде потвърден или не функционира, ще се покаже следната грешка.

13. Настройки по подразбиране за тест тип G

13.1. DPOAE



При теста за OAE с изкривен продукт се възпроизвеждат два непрекъснати чисти тона с различни честоти (f_1 и f_2 , където $f_2 = 1,22 \times f_1$). Изкривяването се генерира от кохлеята и се измерва при трета честота ($2f_1 - f_2$).

По време на тестването Otoport възпроизвежда двучестотен тон в диапазон от честоти в ушния канал и записва звуците. Otoport измерва сигнала при честотата на DPOAE и нивото на шума при съседните честоти. Съотношението между нивото на сигнала и нивото на шума (SNR) се изчислява при всяка тествана честота. За целите на скрининга или оценката на качеството на данните в раздела „Настройки на теста“ се задават „критерии за успех“. Вижте раздел 14.1 „Настройки на теста за DPOAE“.

Стандартните критерии за успех са съотношение сигнал-шум (SNR) от 6 dB и минимален сигнал, по-голям от минус 5 dB SPL, при поне две честоти на DPOAE. За изчисляване на SNR са налични три различни метода за оценка на нивото на шума. Това се настройва в „Test Setup“ (Настройки на теста) и, в зависимост от модела, опциите са „Rapid“ (Бърз), „Regular“ (Стандартен) и „Precise“ (Прецизен). Те влияят върху скоростта на тестване и точността на стойностите на DPOAE в dB SPL.

Основните тестове с DPgram се извършват при стандартни аудиометрични честоти с резолюция от половин октава. Представените честоти зависят от настройките на теста; честотите f_2 по подразбиране са 1, 1,5, 2, 3, 4, 6 kHz, а при клиничните модели – 8 kHz.

Режимът за скрининг е предназначен за бързо откриване на наличието на DPOAE в диапазона 1,5–6 kHz, като се използват нива на стимул 65–55, 65–59 или 60–55. Тези нива на стимул осигуряват по-чувствителен скрининг за загуба на слуха в сравнение с по-високите нива. Режимът е **напълно автоматизиран**. Тестът спира, когато бъде открит OAE или когато изтече отреденото време.

Клиничните модели разполагат с два конфигурируеми протокола за DPOAE тест. За всеки от тях могат да се задават различни нива на стимул, а името на всеки протокол може да се променя. Препоръчваме единият протокол да се нарече „Low“ и стимулите да се настроят на 65–55 dB SPL, което е чувствително към лека до умерена кохлеарна патология и е подходящо за скрининг. Препоръчваме другият протокол да бъде преименуван на „Hi“ и стимулите да бъдат зададени на 70–70 dB SPL, за да се използва като DPOAE тест за първоначално клинично изследване.

Всеки DPOAE тест започва с проверка на прилягането на сондата и нивото на шума, след което се извършва калибриране на стимула „вътре в ухото“. След това започва записът на DPOAE и се събират данни. Тестването започва от най-високата честота и продължава надолу, докато се достигне най-ниската честота. След това тестът се повтаря и продължава отново от най-високата честота. Времето, прекарано на всяка честота, се задава в „Настройки на теста“ (виж раздел 14).

Събраните данни се показват на екрана под формата на DP-Gram или като таблица с числови данни. Показването се актуализира непрекъснато, за да се осигури представяне в реално време на DPOAE отговора. DP-Gram е стандартното изображение, което се показва в началото на теста, а клавишите със стрелки наляво/надясно могат да се използват за превключване между различните варианти на изображението по време на теста. Обща характеристика на всички екрани е индикаторът за нивото на шума, разположен вдясно от екрана, както и опциите за бързи клавиши „Отказ“ и „Край“.

13.1.1. По подразбиране

Модел Протокол	LTE 1		КЛИНИЧЕН 1		КЛИНИЧЕН 2		НАПРЕДНАЛО 1		НАПРЕД 2	
Конфигурация на теста										
Име	OAE1		OAE1		OAE2		OAE1		OAE2	
Нива на DP	65-55		70-70		70-70		70-70		70-70	
Новородено	ДА		НЕ		НЕ		НЕ		НЕ	
Честотен диапазон	2-6k		1,5-8 k		1,5-8k		1,5-8k		1,5-8k	
Потискане на шума	Средно (50 dB SPL)		Средно (50 dB SPL)		Средно (50 dB SPL)		52 dB SPL		52 dB SPL	
Време/Точка	0,64 s		Средно (0,64 s)		Средна (0,64 s)		0,64 s		0,64 c	
Разширяване	НЕ		НЕ		НЕ		ДА		ДА	
Максимално време	90 сек		90 сек		90 сек		180 сек		180 сек	
Дисплей	Кръгове		Хистограма dB		Хистограма dB		Линия dB		Линия dB	
НОРМИ	Н/Д		ИЗКЛЮЧЕН		ИЗКЛЮЧЕН		ИЗКЛЮЧЕН		ИЗКЛЮЧЕН	
Критерии за спиране										
Решение	Премаване Д/Н		Клинични		Клинични		Клинични		Клинични	
Данни за края	Статус		Данни		Данни		Данни		Данни	
Минимален брой точки	2		3		3		6		6	
Мин. SNR/точка	SNR	RQ RD	SNR	RQ RD	SNR	RQ RD	SNR	RQ RD	SNR	RQ RD
1k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
1,5k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
2k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
3k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
4k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
6k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
8k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
Режим на шума	Бърз		Редовен		Редовен		Прецизен		Прецизен	
Мин. NSE/точка	-12 dB SPL		-12 dB SPL		-12 dB SPL		-12 dB SPL		-12 dB SPL	
Минимален брой DP цикли	2		2		2		2		2	
Мин. SIG/Pnt	-5 dB SPL		-5 dB SPL		-5 dB SPL		-5 dB SPL		-5 dB SPL	

Автоматизация					
Автоматичен старт	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕНО	ВКЛЮЧЕНО	ИЗКЛ.	ИЗКЛ.
Автоматично спиране	ВКЛЮЧЕН	ИЗКЛ.	ИЗКЛ.	ИЗКЛ.	ИЗКЛ.
SNR Smart	Н/Д	Н/Д	Н/Д	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН
NSE Smart	ВКЛЮЧЕНО (фиксирано)	Н/Д	Н/Д	ВКЛЮЧЕН	ВКЛ.
Smart	Включено	Включено	Включено	Н/Д	Н/Д
Задължително	Спестете от	Изключи	Изключено	Изключено	Изключено

13.2. ТЕОАЕ

Тестът Otoport ТЕОАЕ е предназначен за бързо откриване на наличието на ТЕОАЕ, дори при неблагоприятни условия за тестване, например в детска стая. Той е напълно автоматизиран и спира, когато бъде открит ОАЕ. ТЕОАЕ откликът се записва в честотни ленти до 4 kHz, в времеви прозорец от 13 ms. ТЕОАЕ тестът в клиничните модели събира отклици до 6 kHz. Тестът се базира на пионерското устройство за ОАЕ скрининг ILO88, което е било използвано в големи проучвания за валидиране на ТЕОАЕ като надежден метод за скрининг на слуха при кърмачета.

Тестът е частично конфигурируем. При избор на критерии за спиране „Any 2“, „Any 3“ или „Any 4“ честотни ленти, устройството ще провери съотношението сигнал/шум (SNR) във всяка полуоктавна честотна лента. Ухото ще премине теста, ако SNR в зададения брой ленти достигне 6 dB.

Може да се конфигурира по-опростен тест, като се избере „Тесен“ или „Широк“ като критерий за спиране. В тези режими прозорецът за вземане на проби се намалява до 3-9 ms, за да се изключат шума и по-малко важните честоти. В режима „Тесен“ отговорите в една октавна честотна лента между

Проверява се диапазонът от 1,6 kHz до 3,2 kHz за отклик с SNR от поне 6 dB и ниво, по-голямо от 0 dB SPL. Този режим може да бъде по-устойчив на шума при определяне на резултатите „издържал/неиздържал“, но не предоставя информация за конкретни честоти. Режимът „Wide“ също приема отговори с общо SNR от поне 6 dB и ниво на отговора, по-голямо от 0 dB SPL, но използва по-широк честотен диапазон на отговора - от 1,2 kHz до 4,8 kHz.

В клиничните модели могат да се конфигурират, запаметяват и именува два протокола. Клиничните модели могат да се конфигурират като „Lite“, за да се получи достъп до режимите за скрининг, описани по-горе.

13.2.1. По подразбиране

Модел Протокол	LITE 1		КЛИНИЧЕН 1		КЛИНИЧЕН 2		НАПРЕДНАЛО 1		НАПРЕД 2	
Конфигурация на теста										
Име	OAE1		OAE1		OAE2		OAE1		OAE2	
Ниво на стимула	84 dB Pe		84 dB Pe		84 dB Pe		84 dB Pe		84 dB Pe	
Новородено	ДА		НЕ		НЕ		НЕ		НЕ	
Стим +/-	± 1		± 1		± 1		± 1		± 1	
6k лента	Н/Д		ИЗКЛЮЧЕН		ИЗКЛ.		ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН	
Намаляване на шума	1,2k		0,8k		0,8k		0,8k		0,8k	
Прозорец за отговор	3-13 ms (произволно x) 3-9 ms (широк/тесен)		3-13 ms		3-13 ms		3-13 ms		3-13 ms	
Претеглено	Включено		Изключено		Изключено		Изключено		Изключено	
Потискане на шума	Средно (50 dB SPL)		Средно (50 dB SPL)		Средно (50 dB SPL)		52 dB SPL		52 dB SPL	
Отхвърляне на стимул	Включено		Включено		Включено		Включено		Включено	
Разширяване	ДА		ДА		ДА		Да		Да	
Максимално време	300 сек		300 сек		300 сек		300 сек		300 сек	
Макс. NLo	260		260		260		260		260	
Дисплей	Кръгове		Хистограма dB		Хистограма в dB		Хистограма в dB		Хистограма в dB	
Норми	Н/Д		ИЗКЛЮЧЕНО		ИЗКЛЮЧЕН		ИЗКЛЮЧЕН		ИЗКЛЮЧЕН	
Критерии за спиране										
Решение	Преминаване Д/Н		Клинични		Клинични		Клинични		Клинични	
Данни за края	Статус		Данни		Данни		Данни		Данни	
Минимално SNR за честотната лента	SNR	RQRD	SNR	RQRD	SNR	RQRD	SNR	RQRD	SNR	RQRD
1k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
1,5k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
2k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
3k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
4k	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
6k	Н/Д	Н/Д	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ	6	НЕ
Минимален брой групи #	Всякакви 2		3		3		3		3	
Минимален сигнал в честотната лента	-5 dB SPL		-5 dB SPL		-5 dB SPL		-5 dB SPL		-5 dB SPL	
Мин. NLo	40		40		40		40		40	
Мин. SNR	Изключено dB		Изключено dB		Изключено dB		Изключено dB		Изключено dB	
Минимален сигнал на OAE	0 dB SPL		0 dB SPL		0 dB SPL		0 dB SPL		0 dB SPL	
Автоматизация										
Звънене	ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН	
Автоматичен старт	ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН		ИЗКЛЮЧЕН		ИЗКЛ.	
Автоматично спиране	ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН		ВКЛЮЧЕН		Изключено		ИЗКЛ.	

Автоматично регулиране	Фиксирано включено	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН	Изключено	Изключено
Преопределяне	Фиксирано Не	Не	Не	Не	Не
Задължително	Запази Изключено	Запази Изключено	Запази Изключено	Запази изключено	Изключено

13.3. AABR

Режимът „ABR Screen“ е предназначен за скрининг на слуха при новородени. Настройката по подразбиране за нивото на стимула „chirp“ е 40 dBHL. Тази настройка е калибрирана спрямо прага на този стимул при здрави уши на млади възрастни. Много от големите програми за скрининг на бебета (например националните програми във Великобритания – Англия и Уелс) използват настройката 40 dBHL. Те считат, че тя осигурява добра чувствителност както към леки, така и към клинично значими загуби на слуха, при лесно управляем процент на насочване към специалист. В двуетапните програми за здрави бебета първо се извършва ОАЕ-тест, а след еднократно неуспешно ОАЕ-изследване незабавно се извършва AABR-скрининг. За бебетата в неонатологичното интензивно отделение се препоръчва AABR, последвано от ОАЕ-тест, за да се изключат състояния на слухова невропатия.

Стандартното ниво на стимула при AABR може да бъде променено от ръководителя на програмата за скрининг, за да съответства на целите и задачите на програмата за скрининг на слуха. За по-голяма чувствителност дори към леки увреждания на слуха може да се използва настройката на Otoport от 35 dBnHL. При това ниво на стимула броят на ненужните насочвания (т.е. фалшивите положителни резултати) ще бъде по-висок, отколкото при стимулация с 40 dBnHL. Имайте предвид, че скринингът с нива на стимула, значително над 40 dBnHL, ще даде по-висока специфичност, но е вероятно да пропусне някои леки загуби на слуха.

Клиничните модели разполагат с персонализиран режим за ABR.

- Режимът „ABR Custom“ не е предназначен за диагностична употреба или за определяне на праговете на ABR.
- Нива на стимула, по-високи от 45 dBnHL, могат да бъдат полезни при тренировъчни сесии и при тестове за проверка на функционалността на апаратурата, за да се осигури по-бързо получаване на ABR в шумна среда. Тези нива не трябва да се използват за скрининг на кърмачета, тъй като при тях ще бъдат пропуснати леки до умерени загуби на слуха.
- Фините настройки на нивото на стимула (на стъпки от 1 dB) са предназначени за задаване на прецизни (персонализирани) нива на стимула, например за съвместимост с предишна практика на скрининг.
- Ниските нива на стимул (до 5 dBnHL) могат да се използват за аудиологично потвърждение (субективно тестване) на калибрирането на настройката на нивото на слуха на апарата.

Забележка:

- Когато се използва стимулация с вкарена сонда, Otoport динамично регулира нивото на подаваното звуково налягане, за да постигне избраното ниво на нормален слух (nHL) за всеки тест. Апаратът ще постигне избраното dBnHL във всички размери на ухото, включително при нива за скрининг (30-45 dBnHL), уши на възрастни до обема на чашката за скрининг на новородени.
- Когато е настроен на режим „Ушна чашка“, сондата се поставя в ушната чашка. Нивото на стимула е предварително настроено на избраното ниво. Нивото ще бъде постигнато само при поставяне на сондата в препоръчаните/доставените ушни чашки.
- Устройството Otoport може да записва ABR-отговори от пациенти от всички възрасти, при условие че е избран критерий за преминаване без шаблон (само Fsp) (само FSP или FSP (NT)). Специфичността на устройството обаче е установена само за новородени и поради това то не е предназначено за използване като скрининг за загуба на слуха при по-големи деца или възрастни.

13.3.1. По подразбиране

Модел Протокол	LITE 1	FLEXI 1	FLEXI 2	ADVANCE 1	ADVANCE 2
Конфигурация на теста					
Име	1	1	2	1	2
Ниво на стимула	40 dBHL	40 dBHL	40 dBHL	40 dBHL	40 dBHL
Новородено	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
Стимулатор	Вмъкване	Вмъкване	Вмъкване	Вмъкване	Вмъкване
Тип стимул	Чирп	Чирп	Чирп	Чирп	Чирп
Максимално време	600 сек	600 сек	600 сек	600 сек	600 сек
Макс. NLo	10240	10240	10 240	10 240	10240
Показване	1 кръг	1 кръг	1 кръг	1 кръг	1 кръг
Критерии за спиране					
Решение	Преминаване Д/Н	Преминаване Д/Н	Преминаване Д/Н	Клинични	Клинични
Данни за края	Статус	Статус	Статус	Данни	Данни
Критерии на ABR	FSP C NT	FSP C NT	FSP C NT	FSP C NT	FSP C NT
Min FSP	3,1	3,1	3,1	3,1	3.1
Автоматизация					
Автоматично стартиране	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН	ИЗКЛ.	ИЗКЛ.
Автоматично спиране	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛ.
Задължително	Запази включено	Запази изключено	Изключено	Изключено	Изключено
Бинаурален	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ

13.4. DP 12 Честота

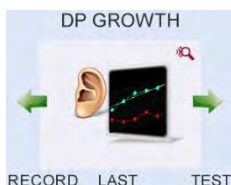


Тестът за честота DP 12 (DP12F Test) е предварително настроен да предоставя DPgram с 12 честотни стъпки в диапазона от 1 kHz до 8 kHz за рутинна клинична употреба. DP12F има разделителна способност от 4 точки на октава. Нивото на стимула може да се избере в менюто за конфигурация на теста „DP 12 Frequency“. Опциите за нивата на стимула за F1 и F2 съответно са 60-50, 60-55, 65-50, 65-55, 65-60 или 70-70 dB SPL. По-високите нива са подходящи за клинични изследвания, но не и за скрининг.

13.4.1. По подразбиране

Модел Протокол	LITE 1	FLEXI 1	FLEXI 2	ADVANCE 1	ADVANCE 2
Конфигурация на теста					
Име	Н/Д	OAE1	OAE2	OAE1	OAE2
Нива на DP	Н/Д	65-55	65-55	65-55	65-55
Потискане на шума	Н/Д	Средно (50 dB SPL)	Средно (50 dB SPL)	52 dB SPL	52 dB SPL
Време/Точка	Н/Д	Средно (0,64 s)	Средно (0,64 s)	0,64 s	0,64 c
Максимално време	Н/Д	180	180	180 сек	180 сек
Новородено	Н/Д	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
Дисплей	Н/Д	Histo dB	Хистограма dB	Линия dB	Линия dB
НОРМИ	Н/Д	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛЮЧЕН
Критерии за спиране					
Решение	Н/Д	Клинични	Клинични	Клинични	Клинични
Данни за края	Н/Д	Данни	Данни	Данни	Данни
Минимален брой точки	Н/Д	9	9	9	9
Режим на шума	Н/Д	Обикновен	Регуларен	Редовен	Редовен
Автоматизация					
Автоматичен старт	Н/Д	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛ.	ИЗКЛ.
Автоматично спиране	Н/Д	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛ.	ИЗКЛ.	ИЗКЛ.
SNR Smart	Н/Д	ВКЛЮЧЕНО (Smart)	ВКЛЮЧЕН (Smart)	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН
NSE Smart	Н/Д	ВКЛ. (Smart)	ВКЛЮЧЕНО (Smart)	ИЗКЛЮЧЕН	Изключено
Задължително	Н/Д	Спестете от	Спестете от	Спестете от	Спестете от

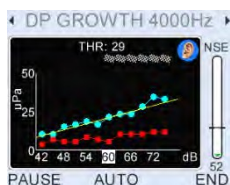
13.5. РЪСТ НА DP



Тестът за растеж на DP отчита как интензивността на DPOAE се увеличава в зависимост от нивото на стимула при определена честота.

„Growth Pa“ използва оптимизирани нива на стимула и скала в μPa , за да може да се оцени прагът на DP. „Growth dB“ използва равни нива на стимула и скала в dB.

13.5.1. Графика на растежа на DP



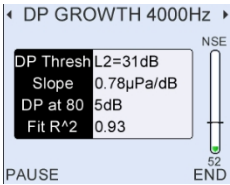
Графиката DPG показва нивата на DPOAE, регистрирани при всяко представено ниво на интензивност. Ос x показва нивото на стимула F2 (L2) в dB SPL. Ос y показва нивото на DPOAE, регистрирано в микропаскали (μPa) или dB SPL, в зависимост от настройките на теста (вижте раздел 14 „Настройки на теста“). Тестът използва формула за определяне на нивото на F1 (L1) спрямо нивото на F2.

Ако се използва скалата в μPa , обхватът се настройва автоматично в диапазона 0-30 или 0-200 μPa , в зависимост от най-силния записан DPOAE сигнал или ниво на шума.

Ако критериите за прилягане на линията са изпълнени, най-добре прилягащата линия също се нанася в жълто на графиката, показва се и прагът на DP (THR), а информацията за линията на тенденцията се показва в таблицата с данни за растежа на DP. Всички останали функции на екрана с графиката са както е описано в раздел

8.6 „Показване на данни по време на теста“.

13.5.2. Таблица с данни за растежа на DP



Таблицата за растежа на DP предоставя информация, изведена от начина, по който нивото на DPOAE се увеличава с нивото на стимула. Тези данни са налични само ако тенденцията е достатъчно линейна.

Праг на DPOAE (DP Thresh)

Прагът на DP е нивото на F2 стимул, при което, според данните за нарастването на DP, се прогнозира, че няма да се генерира измерим DPOAE. Това е точката, в която линията на тенденцията достига ниво на DP от 0 uPa. Имайте предвид, че това е праг за генериране на DPOAE при специалната парадигма на стимула. Измерването на прага се извършва в dB SPL, а не в dB HL.

Проучвания върху популации от уши са показали, че този праг на генериране на DP корелира с действителния праг на слуха, но той не представлява пряка мярка за прага на слуха при отделните пациенти. Причината за това е, че много други фактори оказват влияние върху слуховата чувствителност, като например състоянието на вътрешните космически клетки и слуховите нерви. Въпреки това прагът на DP е ценен компонент от диагностичния процес за всеки отделен човек, именно защото предоставя информация, специфична за физиологията на кохлеята. Той допълва измерванията на слуховия праг, но не ги замества. Добре е да се има предвид, че слуховата чувствителност е резултат от ефективността на средното ухо, кохлеята, вътрешните космически клетки и слуховите нервни пътища.

Праговете на DP при даден индивид могат да варират значително в зависимост от честотата.

При някои лица сложното поведение на DPOAE при нивото на стимула на избраната честота не позволява да се начертае права линия и прагът на DP не може да бъде определен. Понякога се получава права линия, но тя дава стойност на прага на DP, която се различава значително от действителния слухов праг. Измерванията на нарастването на DP трябва да се използват в комбинация с други аудиологични измервания.

Единици: dB SPL

Забележка:

- Праговата стойност се показва само ако скалата за растеж на DP е настроена на uPa и ако данните показват значителна линейна тенденция.

Наклон

Това е темпът на нарастване на DPOAE при увеличаване на L2. Показаната стойност представлява увеличението в uPa на силата на DPOAE за всеки децибел увеличение на нивото на стимула F2 (L2). SLOPE се свързва с качеството на кохлеята. Нисък (полегат) наклон (SLOPE) и висока стойност на „dB при 80“ са показатели за добро състояние на кохлеята. При случаи на слухова невропатия може да се наблюдава нисък праг на DP и висок праг на слуха.

Единици: uPa/dB в режим микропаскал.

DP при 80

Това е прогноза за нивото на DPOAE при L2=80 dB SPL, получена чрез екстраполация на събраните данни. Това не е измерена стойност, но е полезна за сравняване на интензивността на DPOAE при различни честоти, при различни случаи и между пациенти. Нисък (полегат) наклон (SLOPE) и висока стойност на „dB при 80“ са показателни за добро състояние на кохлеята.

Единици: dB SPL

Fit R2 (R2)

Това е статистически показател за качеството на прилягането на данните към права линия на дисплея в uPa. Линията, която минава през всички точки на данните, ще има R2 равен на 1. Стойност на R2, равна на или по-малка от 0,7, показва, че права линия би се прилягала зле към данните и може да не даде полезна информация. Ниска стойност на R2 означава, че резултатите от теста, зависещи от прилягането на линията към данните (като Thresh и Slope), са ненадеждни. R2 не се показва, освен ако поне три нива на DPOAE теста са валидни (съгласно критериите, зададени в „Display Logic“).

Критерии за прилягане на линията

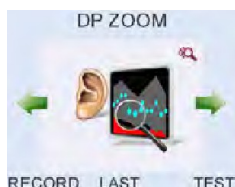
Резултатите за растежа на DP зависят от наличието на добро прилягане (т.е. линейна зависимост) към данните. Те не се отчитат, ако прилягането на данните към линията е лошо или ако са събрани недостатъчно данни. По-конкретно, за да се покажат данните за прилягането на линията, е необходимо: показателят за качеството на прилягането $r^2 \geq 0.8$. Данните от DP са валидни (съгласно критериите, зададени в „Логика на показване“) за най-малко 3 тестови честоти. Измереният наклон е равен или по-голям от 0,1 uPa/dB.

13.5.3. По подразбиране

Модел Протокол	LITE 1	FLEXI 1	FLEXI 2	ADVANCE 1	ADVANCE 2
Конфигурация на теста					
Име	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Растеж1	Растеж 2
Макс. L2	Н/Д	Н/Д	Н/Д	75 dB SPL	75 dB SPL
Стъпка L2	Н/Д	Н/Д	Н/Д	-3 dB SPL	-3 dB SPL
Дисплей	Н/Д	Н/Д	Н/Д	µPa	µPa
Потискане на шума	Н/Д	Н/Д	Н/Д	52 dB SPL	52 dB SPL
Разширяване	Н/Д	Н/Д	Н/Д	ДА	ДА
Максимално време	Н/Д	Н/Д	Н/Д	360 сек	360 сек
Критерии за спиране					
Минимален брой DP	Н/Д	Н/Д	Н/Д	2	2

цикли					
Мин. SIG/точка	Н/Д	Н/Д	Н/Д	0 dB SPL	0 dB SPL
Мин. SNR/Pnt	Н/Д	Н/Д	Н/Д	6 dB SPL	6 dB SPL
Минимален брой точки	Н/Д	Н/Д	Н/Д	70 %	70 %
Линейна апроксимация R ²	Н/Д	Н/Д	Н/Д	0,9	0,9
Данни за края	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Данни	Данни
Автоматизация					
Автоматичен старт	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Изключено	Изключено
Автоматично спиране	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Изключено	Изключено
SNR Smart	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Включено	Включено
NSE Smart	Н/Д	Н/Д	Н/Д	В	Включено
Задължително	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Запази отстъпка	Изключено

13.6. DP Zoom



Тестовите DP Zoom позволяват по-висока честотна разделителна способност в сравнение с обичайните DPOAE тестове. Тези режими на тестване са обозначени с префикса DPZ (DP Zoom). Преди стартирането на тест DP Zoom (DPZ) ще ви бъде предложено да изберете или потвърдите най-ниската (Start freq) и най-високата (Stop freq) честота за теста. Задайте ниските и високите честоти, за да фокусирате теста върху конкретен честотен диапазон от интерес (например, прорез) или за да изключите нежелани честоти, така че тестът да приключи по-бързо. След като зададете честотния диапазон, изберете броя на честотните точки, които да бъдат тествани и показани в този диапазон. Максималният брой е 16 точки. Броят на тестовите точки и честотният диапазон определят честотната разделителна способност, изразена като „точки на октава“ (Pts/Oct). Колкото по-близки са началната и крайната честота, толкова по-висока е наличното честотно разрешение (точки/октава). Например, 16 тестови точки в диапазон от една октава (например 3 kHz–6 kHz) ще дадат разрешение от 15 точки/октава. По-тесен диапазон от 5,4 kHz до 6 kHz ще даде 98 точки/октава.

Фината настройка на началната и крайната честота е възможна само при избор на настройката за честотен тест „Exact“. Изборът на аудиометрични честоти ограничава настройката до стойности от половин октава; началната и крайната честота не могат да бъдат еднакви. Могат да бъдат конфигурирани два различни протокола DP ZOOM.

13.6.1. По подразбиране

Модел Протокол	LITE 1	FLEXI 1	FLEXI 2	ADVANCE 1	ADVANCE 2
Конфигурация на теста					
Име	Н/Д	Н/Д	Н/Д	OAE1	OAE2
Нива на DP	Н/Д	Н/Д	Н/Д	65-55	65-55
Потискане на шума	Н/Д	Н/Д	Н/Д	52 dB SPL	52 dB SPL
Време/Точка	Н/Д	Н/Д	Н/Д	0,32 s	0,32 c
Разширяване	Н/Д	Н/Д	Н/Д	ДА	ДА
Максимално време	Н/Д	Н/Д	Н/Д	360 сек	360 сек
Дисплей	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Линия dB	Линия dB
НОРМИ	Н/Д	Н/Д	Н/Д	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛЮЧЕН
Критерии за спиране					
Данни за края	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Статус	Статус
Минимален брой точки	Н/Д	Н/Д	Н/Д	70 %	70 %
Мин. SNR/точка	Н/Д	Н/Д	Н/Д	6 dB SPL	6 dB SPL
Режим на шума	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Точен	Прецизен
Минимален брой DP цикли	Н/Д	Н/Д	Н/Д	2	2
Мин. SIG/точка	Н/Д	Н/Д	Н/Д	-5 dB SPL	-5 dB SPL
Мин. NSE/Pnt	Н/Д	Н/Д	Н/Д	-12 dB SPL	-12 dB SPL
Автоматизация					
Автоматично стартиране	Н/Д	Н/Д	Н/Д	ИЗКЛЮЧЕН	ИЗКЛЮЧЕН
Автоматично спиране	Н/Д	Н/Д	Н/Д	ИЗКЛЮЧЕН	Изключено
SNR Smart	Н/Д	Н/Д	Н/Д	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН
NSE Smart	Н/Д	Н/Д	Н/Д	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН
Задължително	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Запази отстъпка	Изключено

13.7. Мулти тест

Функцията „Multi-Test“ позволява автоматичното изпълнение на поредица от тестове. Могат да бъдат избрани до четири различни режима на тестване, като този набор от тестове може да бъде повторен няколко пъти. Протоколите на „Multi-Test“ ще се изпълняват в избрания ред. Функцията „Multi-Test“ позволява както:

- Серия от OAE тестове, които трябва да се проведат на едно и също ухо. Например, за записване както на TEOAE, така и на DPOAE, или на DPOAE при различни нива на стимул, като рутинна поредица от изследвания. Настройването на тази поредица от тестове в Multi-Test спестява време при избора на следващия тест, който да се извърши.
- Наблюдение на промените в нивата на OAE във времето чрез автоматизирано повтаряне на тестовете на едно и също ухо на редовни интервали. Например, за да се проучи как се променят TEOAE отговорите, докато пациентът спи.

Може да се използва за провеждане на редица различни тестове на едно и също ухо, например: тест за TEOAE, последван от тест за DPOAE, или за многократно провеждане на един и същ тест на едно и също ухо (с цел проследяване на промените в отговора във времето).

Забележка:

- Ако се предвижда последователността да се изпълнява автоматично в рамките на разумен период от време, тогава конфигурацията на всеки включен тестов протокол трябва да бъде внимателно обмислена. По-специално, настройките за „Максимално време“ (вижте например раздел 14.1.1 „Конфигурация на теста“) и „Автоматизация“ (вижте раздел 14.2.3 „Автоматизация“) се задават така, че тестът да приключи автоматично в рамките на разумен период от време.

14. Настройка на теста

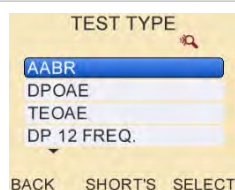
Otoport предоставя изчерпателни настройки за конфигурация на теста, които могат да бъдат адаптирани към конкретни изисквания за тестване. Гъвкавите програмируеми „Критерии за спиране“ контролират логиката на устройството за откриване на OAE, C и AABR, като устройството автоматично ще прекрати записването, когато критериите бъдат изпълнени.

В зависимост от модела на вашето устройство Otoport има до 12 отделни протокола за тестване. Потребителят може да избере някой от тях в момента на теста. Разделът „Настройки на теста“ позволява конфигуриране на всеки режим, както и избор на режимите, които са налични в момента на теста.



При всички модели Otoport настройката за тестване (SETUP) се намира в карусела на главното меню „UTILITIES“ (Помощни функции), вижте раздел 6 „Карусела на главното меню“.

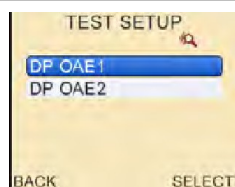
За да видите/редактирате настройките за тестване, натиснете „SETUP“.



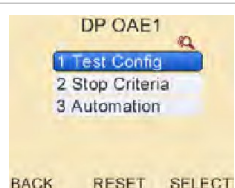
Моделите Otoport с повече от един тип тест ще покажат списък с TEST TYPE (ТИП ТЕСТ), от който да изберете, вижте раздел 5.3

Избор на приложение.

За да видите/редактирате тип тест, маркирайте TEST TYPE и натиснете SELECT.



Моделите Otoport Flexi C Advance разполагат с повече от един протокол за всеки тип тест. За да видите настройките на даден протокол, маркирайте протокола с помощта на стрелките НАГОРЕ/НАДОЛУ и натиснете SELECT.

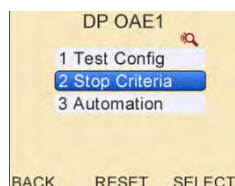


Протоколът, който се преглежда/редактира, се показва в горната част на екрана. Всички модели Otoport имат едно и също меню „Настройки на протокола за тест“ за всеки протокол.

Конфигурация на теста

В тази област могат да се конфигурират различни параметри на теста.

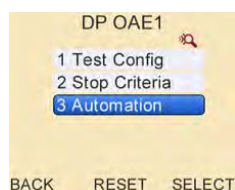
Маркирайте опцията с помощта на стрелките НАГОРЕ/НАДОЛУ и натиснете SELECT, за да я прегледате/редактирате.



Критерии за спиране

В тази секция се управлява логиката за спиране на теста.

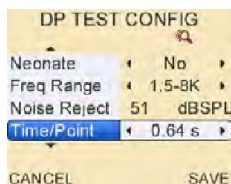
Маркирайте опцията с помощта на стрелките НАГОРЕ/НАДОЛУ и натиснете SELECT, за да я видите/редактирате.



Автоматизация

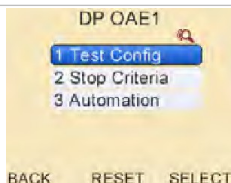
Otoport разполага с програмируема логика за автоматизация, която позволява конфигуриране на предпочитанията за тестовата процедура. Тестовият процес може да бъде настроен да бъде изцяло автоматизиран или да се управлява ръчно, в зависимост от желания контрол върху теста. Всички настройки имат опция „Включено/Изключено“ или „Да/Не“. Използвайте стрелките НАГОРЕ/НАДОЛУ, за да маркирате дадена настройка, и стрелките наляво/надясно, за да промените настройката в лентата за избор.

Маркирайте опцията с помощта на стрелките НАГОРЕ/НАДОЛУ и натиснете SELECT, за да я прегледате/редактирате.



Символът със стрелки нагоре/надолу, показан тук в горната и долната част на полетата, показва, че има и други полета, които обаче в момента не са видими. Използвайте клавишите със стрелки, за да превъртите настройките и да маркирате полето, което искате да редактирате. Използвайте стрелките наляво/надясно, за да превъртите опциите в лентата за избор, или, ако се намирате в поле за персонализиране, използвайте цифровата клавиатура, когато това е възможно. Вижте раздел 4 „Елементи за управление“. След като разгледате/редактирате настройка на теста, изберете:

- **ЗАПИШИ**, за да запазите промените и да се върнете към менюто „Настройки на протокола за тестване“.
- **„CANCEL“ (ОТМЕНИ)**, за да отмените всички промени и да се върнете към менюто „Настройки на протокола за тестване“.



Останалата част от този раздел ще предостави информация за всяка настройка за тест, налична при всички модели Otoport. Протоколът може да бъде възстановен към фабричните настройки чрез избор на **RESET** при всеки протокол.

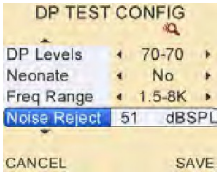
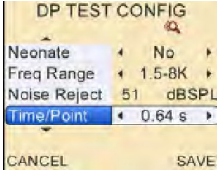
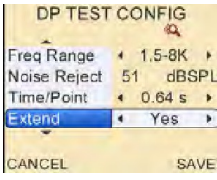
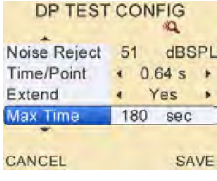
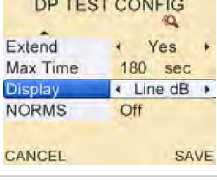
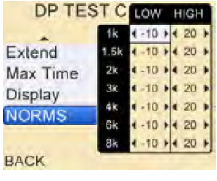
Забележка

- За бърз достъп до настройките за конкретен тип тест натиснете клавиша със стрелката **НАГОРЕ** върху съответния тип тест в карусела на главното меню.
- Възможно е да се деактивират някои настройки, което означава, че съответният параметър няма да бъде включен в логиката на критериите за спиране.

14.1. Настройка на теста за DPOAE

14.1.1. Конфигурация на теста

Заглавие	Визуална	Описание	LITE	FLEXI	ADVANCE
ИМЕ		Персонализирайте името на протокола, като използвате буквено-цифровата клавиатура. Максимум 9 символа.	✓	✓	✓
		<i>*Приложението Lite на Otoport Flexi и Advance позволява редактиране на името на протокола.</i>			
НИВА НА СТИМУЛА		Важно е да изберете нивото на стимула, подходящо за вашите цели. При скрининга избраното ниво ще повлияе на чувствителността на устройството към леки загуби. По-силен скринингов стимул ще доведе до това някои пациенти с леки кохлеарни загуби да преминат скрининговия тест. За клинично-диагностични цели по-силната стимулация може да бъде полезна за идентифициране на остатъчната функция на външните косъмчета при леки до умерени загуби.			
		Предварително зададени нива на стимула 60-55, 65-50, 65-55	✓	✗	✗
		Предварително зададени нива на стимула 60-50, 60-55, 65-50, 65-55, 65-60 C 70-70	✗	✓	✓
НОВОРОДЕНИ		Опция за персонализиране, позволява индивидуално настройване на стимулацията за L1 и L2. Диапазон от 40 до 75 dB SPL (▲1 dB)	✗	✗	✓
		Изберете „Да“, за да активирате режим „Новородено“, който ще предупреди потребителите преди тестването, ако на етапа „Checkfit“ бъде открита голяма кухина. Идеален за тестване на новородени.	✓	✓	✓
ДИАПАЗОН FREQ		Задайте предварително зададен честотен диапазон: 1,5-8K, 2-6K, 1-8K C, 1-6K.	Фиксиран 2-6 K	✓	✓

ОТХВЪРЛЯНЕ НА ШУМ		Колкото по-висок е прагът на отхвърляне на шума, толкова по-малко шум се отхвърля от събраните данни, което може да удължи продължителността на теста и да намали разделителната способност. Прагът на допустимия шум по време на теста, над който данните се отхвърлят от крайния резултат. Намаляването на нивото на отхвърляне на шума може да доведе до по-добро качество на данните, като			
		се събират, но при наличие на шум ще се приемат по-малко данни, което може да доведе до удължаване на времето за тестване. Увеличаването на нивото на потискане на шума ще позволи събирането на повече данни в условия на шум. Това може да окаже отрицателно влияние върху качеството на данните, тъй като те могат да съдържат повече шум и съществува повишен риск от появата на шумови артефакти. „Ниско“ (44 dB), „Средно“ (50 dB), „Високо“ (55 dB) и „Променливо“ ще настроят отхвърлянето на шума на средната стойност (50 dB), но ще позволят регулиране по време на теста в рамките на диапазона. Диапазон 40–65 dB (▲1 dB) Диапазон от 40 до 65 dBSPL (▲1 dB)	✓	✓	✗
ВРЕМЕ / ТОЧКА		Задава времето, прекарано във всяка точка, преди промяна на честотата. Настройката на ниска стойност за „Време/точка“ позволява бързото получаване на резултати в широк честотен диапазон. При всяка промяна на тестовата честота се наблюдава кратка пауза в събирането на данни. Поради това настройката на по-дълго „Време/точка“ може да доведе до по-бързо събиране на данни, тъй като промените в честотата са по-малко. Всяко преминаване отнема 80 ms, така че опциите за „Време/точка“ са кратни на 80 ms. Диапазон: Кратко (0,32 s/4 преминавания), Средно (0,64 s/8), Дълго (1,28 s/16). Диапазон: 0,32 с (4 преминавания), 0,64 с (8), 1,28 (16), 2,56 (32), 5,12 (64) или 10,2 с (128)	Фиксиран 0,64 s	✓	✗
Конфигурация на теста - продължение...					
Заглавие	Визуално	Описание	LITE	FLEXI	ADVANCE
EXTEND		Позволява тестът да бъде ръчно удължен над „максималното време“. Това може да бъде полезно, ако например е необходимо повече време, за да се постигне качеството на данните, необходимо за точен анализ. За да удължите теста, натиснете EXTEND, когато се появи подкана по време на теста.	✓	✓	✓
МАКСИМАЛНО ВРЕМЕ		Максималното време, през което тестът ще се изпълнява, преди да спре автоматично. По-дългото време за тестване подобрява точността на функцията. Тестът винаги може да бъде спряен ръчно по всяко време. Диапазон от 90 до 360 секунди (▲90 сек) Диапазон от 10 до 900 секунди (▲10 сек)	Фиксирани 90 сек.	✓	✗
ДИСПЛЕЙ		Настройте предпочитания дисплей: Histo dB, Line dB или кръгове. Задайте предпочитания начин на показване: Histo dB или Line dB.	Фиксирани кръгове	✓	✗
НОРМИ		Задайте нивото на нормативните данни за сигнала LOW и HIGH за всяка честота. Нормите са само визуална индикация и не влияят на критериите за спиране. Всяка налична честота може да бъде настроена на стойност от -10 до 20 dB SPL или на „Изключено“. Когато „Норми“ е настроено на „Включено“, изскачаща таблица позволява конфигуриране на нормите LOW и HIGH за всяка тестова точка на честотата. Използвайте клавишите със стрелки НАГОРЕ/НАДОЛУ , за да изберете параметъра за редактиране и да се придвижвате между колоните „Low“ и „High“. Използвайте клавишите със стрелки НАЛЯВО/НАДЕСНО , за да редактирате настройките. Придвигнете се до края на колоната „ LOW “, за да редактирате колоната „ HIGH “. Изберете „ BACK “, а след това „ SAVE “, за да запазите промените в настройките на таблицата. Изберете „ CANCEL “, за да отхвърлите промените и да се върнете.	Н/Д	✓	✓

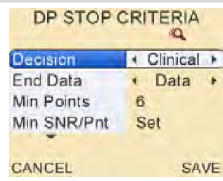
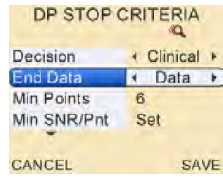
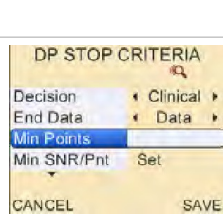
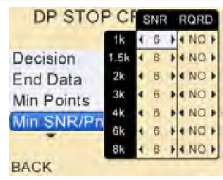
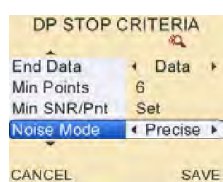
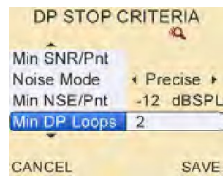
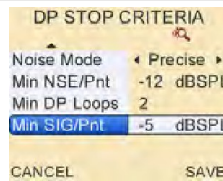
Забележка

- Нива на стимул за DPOAE от 70 dB SPL и по-високи (например 70/70 dB SPL) НЕ трябва да се използват за скрининг, тъй като те не са чувствителни към леки загуби на слуха. Тези по-високи нива са полезни за клинични изследвания, демонстрации и обучение.

14.1.2. Критерии за спиране

Менюто „Критерии за спиране“ задава минималните цели и граници, необходими за завършване на теста. Ако е избрано и автоматично спиране, тестът ще спре, когато тези цели бъдат постигнати; в противен случай тестът ще продължи да подобрява данните за качеството, докато бъде спряен ръчно или докато не бъде достигнато максималното време за теста.

Заглавие	Визуално	Описание	LITE	FLEXI	ADVANCE
----------	----------	----------	------	-------	---------

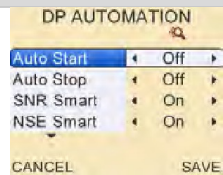
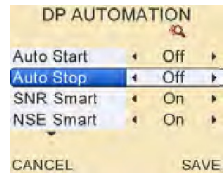
РЕШЕНИЕ		Задаване на екрана за решение при края на теста: - Успешно Д/Н - Клинично	Фиксирано „Издържал“ Д/Н	✓	✓
ДАННИ ЗА КРАЯ* <i>*Видимо само ако DECISION е зададен на „Клинично“</i>		Задайте крайните данни като: - Данни - показва банер с резултата от теста върху екрана на теста в края на теста. - Статус - показва банера с резултатите от теста върху иконата за клинични данни.	Фиксиран статус	✓	✓
МИНИМАЛНИ ТОЧКИ		Задайте минималния брой точки за честота, необходими за завършване на теста. Диапазон 2-4 (▲1 точка)	✓	✗	✗
		Задайте минималния брой точки на честотата, необходими за завършване на теста. Диапазон 2-6 (▲1 точка). Наличността на диапазона зависи от честотния диапазон.	✗	✓	✓
Критерии за спиране (продължение)....			LITE	FLEXI	ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание			
MIN SNR/PNT		Задайте SNR за всяка честота от 1 до 8 kHz в диапазона от 1 до 14 dB или „Изключено“. Наличността на диапазона зависи от текущия режим на шума. RQRD определя кои честотни ленти са необходими/задължителни за критериите за спиране. Превъртете надолу под края на колоната SNR, за да стигнете до колоната RQRD. Диапазон: Да/Не.	✗	✓	✓
РЕЖИМ „ШУМ“		Нивото на шума на DP, използвано за изчисляване на стойността на SNR, се изчислява въз основа на петте точки от честотния спектър над и петте точки под честотата на DP. Настройте на: - Бърз - използва средната стойност на спектралните точки, за да даде най-бързото решение. - Редовен - използва средната стойност на тези точки плюс едно стандартно отклонение на стойностите на спектралните точки, за по-голяма надеждност. - Прецизен - използва средната стойност на тези точки плюс две стандартни отклонения на стойностите на спектралните точки за по-висока надеждност и точно измерване на нивото на dB SPL DP.	✓	✓	✓
MIN NSE/PNT		Задайте минималния шум на честотна точка от -15 до 5 dB SPL (▲1dB).	Фиксирано -12 dB	ФИКСИРАНО -12 dB	✓
МИНИМАЛНИ DP ЦИКЛИ		Минимален брой завършени честотни цикли от най-високата до най-ниската тестова честота. Ръчното управление не е достъпно, докато този критерий не бъде изпълнен. Диапазон: от 2 до 14 или Изключено.	Поправено 2	Фиксирано 2	✓
MIN SIG PNT		Задайте изискванията за сигнала във всички честотни точки. Диапазон: от -10 до 20 dB SPL (▲1dB) или Изключено.	Фиксирано -5 dB SPL	Фиксирано -5 dB SPL	✓

Забележка

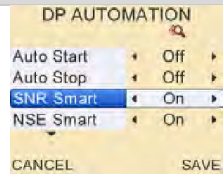
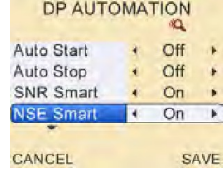
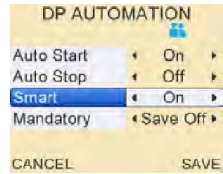
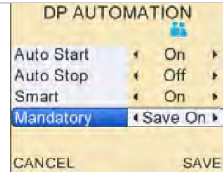
- Изчисляването на средната стойност от по-малко от две цикли може да увеличи вероятността от записване на артефакт.
- На хистограмата ще се появи отметка (или флаг, в зависимост от настройката на DECISION) над дадена лента, ако DP при тази честота отговаря на критериите за минимален сигнал и SNR. Ако нивата на SNR и сигнала са изпълнени при дадена честота, но минималният брой NLo не е, Otoport няма да се спре автоматично. Това може да се случи, когато има шум по време на тестването или ако честотите са избрани

ръчно. В този случай изборът на честотите с точка чрез **MANUAL** ще увеличи броя на NLo и ще задейства автоматичното спиране.

14.1.3. Автоматизация

Заглавие	Визуално	Описание	LITE	FLEXI	ADVANCE
АВТОМАТИЧНО СТАРТ ИРАНЕ		ВКЛЮЧЕНО Otoport автоматично ще провери дали сондата е стабилно поставена и ще започне теста, веднага щом се постигне добро прилепване на сондата. ИЗКЛЮЧЕНО Ще се наложи ръчно да натиснете бутона „СТАРТ“ в Checkfit, за да започнете теста, когато пациентът е готов.	✓	✓	✓
AUTO STOP		При включено ON тестът ще спре автоматично, веднага щом бъдат изпълнени зададените критерии. При „ИЗКЛЮЧЕНО“ тестът ще приключи след изтичане на времето, съгласно максималната стойност на NLO, или ако бъде прекратен ръчно.	✓	✓	✓

Автоматизацията продължава....

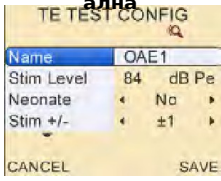
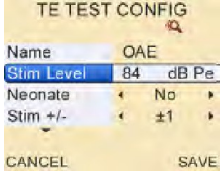
Заглавие	Визуално	Описание	LITE	FLEXI	ADVANCE
SNR SMART		ON позволява по-ефективно тестване чрез пропускане на честотни точки, които са достигнали зададените критерии за съотношение сигнал/шум.	Н/Д	Н/Д	✓
NSE SMART		Функцията ON позволява по-ефективно тестване, като пропуска точките, при които вече е постигнато приемливо ниско ниво на шум, така че времето за тестване да може да се използва за други точки, които все още са засегнати от шум. С NSE Smart On всяка точка, чието ниво на шум е под зададеното ниво, се пропуска. Например, ако NSE Smart е настроен на -5, а нивото на шума при 2 kHz е -6 dB SPL, тогава честотната лента 2 kHz няма да бъде тествана при следващите цикли в този серия от тестове.	Н/Д	Н/Д	✓
SMART		Функцията „SMART On“ комбинира функцията „Smart SNR“ с функцията „NSE Smart“, както е описано по-горе. Активирането на тази функция позволява по-ефективно тестване, като се пропускат честотни точки, които са постигнали зададените критерии за съотношение сигнал/шум и са достигнали приемливи ниски нива на шум.	✓	✓	✗
MANDATORY		SAVE ON премахва възможността за отмяна на тест, който е преминал етапа на калибриране. Независимо от резултата от теста, той ще бъде запазен. При SAVE OFF тестът може да бъде отменен, без да е задължително да се запазва.	✓	✓	✓

Забележка

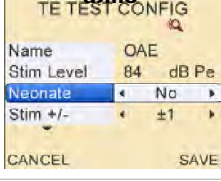
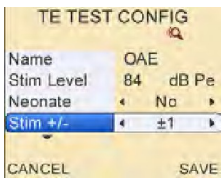
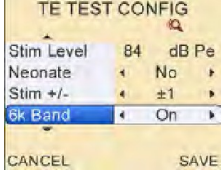
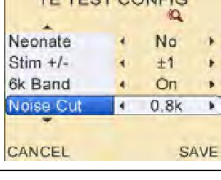
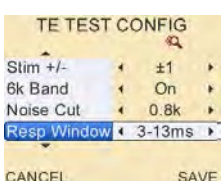
- Трябва да се проявява предпазливост при едновременното използване на функциите „Auto Stop“ и „NSE Smart“, тъй като задаването на висока стойност за „NSE Smart“ може да попречи на тестването на дадена честота или ниво в продължение на достатъчно дълго време, за да се установи валиден OAE. При използване на „Auto Stop“ най-високото ниво, на което „NSE Smart“ може да бъде безопасно настроено, е минималното ниво на сигнала в честотната лента минус минималното SNR за тази лента. Например: ако „минималното ниво на сигнала“ е зададено на -5 dB SPL, а „минималното SNR“ – на 6 dB, тогава при включена функция „Auto Stop“ най-високата стойност, на която трябва да бъде зададен NSE Smart, е -11 dB SPL. Няма автоматично предупреждение за неправилни настройки.
- Ако функцията „Автоматично спиране“ е изключена и всички точки отговарят на критериите за пропускане (NSE Smart или SNR Smart), тестването продължава на всички честоти, без никоя от тях да бъде пропусната. Необходимо е ръчно прекратяване.

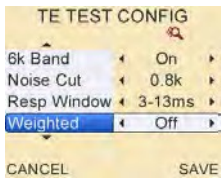
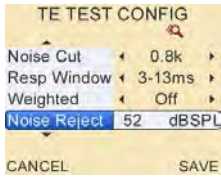
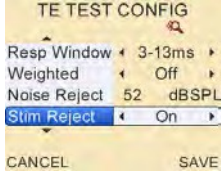
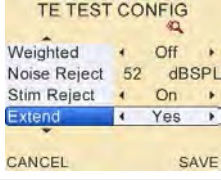
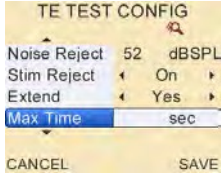
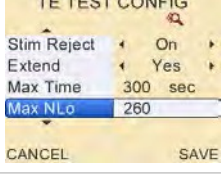
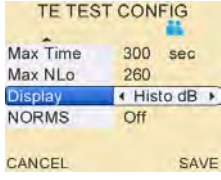
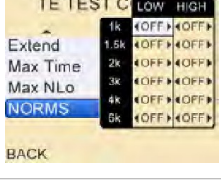
14.2. Настройка на теста за ТEOAE

14.2.1. Конфигурация на теста

Заглавие	Визуална	Описание	LITE	FLEXI	ADVANCE
ИМЕ		Персонализирайте името на протокола, като използвате буквено-цифровата клавиатура. Максимум 9 символа. <i>* Моделите Lite на Otoport Flexi и Advance позволяват редактиране на името на протокола.</i>	✓	✓	✓
НИВО НА СТИМУЛАЦИЯ		Важно е да изберете нивото на стимула, което е подходящо за вашите цели. При скрининга избраното ниво ще повлияе на чувствителността на устройството към леки загуби на слуха. По-силен скринингов стимул ще доведе до това някои пациенти с леки кохлеарни загуби да преминат скрининговия тест. За клинично-диагностични цели по-силната стимулация може да бъде полезна за идентифициране на остатъчна функция на външните косъмчета при леки до умерени загуби. Ниво на стимулация, равностойно на пиковата стойност от 84 dB SPL, е било обстойно тествано в контролирани скринингови проучвания и е установено, че позволява откриването на леки загуби. Това ниво понастоящем се използва от големите програми за скрининг на новородени като първоначален скрининг. Диапазон от 60 до 90 dB Pe (1 dB).	КОРИГИРАНО 84 dB	✓	✓

Конфигурация на теста - продължение....

Заглавие	Визуална	Описание	LITE	FLEXI	ADVANCE
NEONATE		Изберете „Да“, за да активирате режим „Новородено“, който ще предупреди потребителите преди тестването, ако е открита голяма кухина на етапа „Checkfit“. Това е идеално за тестване на новородени.	✓	✓	✓
STIM ±		Допустим диапазон на стимула - предоставя се информация за допустимата промяна в нивото на стимула по време на ТEOAE тестване, преди да се появи предупреждение за движение на сондата. Ако стимулът е извън диапазона, на екрана ще се появи съобщението „Проверете прилягането на сондата“. Може да се настрои на +/- 1, 2 или 3 dB.	ФИКСИРАН 1 dB	ФИКСИРАН 1 dB	✓
6K БАНДА		Определя дали да се показва енергията на ТEOAE в честотния диапазон от половин октава, центриран около 6 kHz. Отговорът на ОАЕ при 6 kHz често липсва в ТEOAE, записан при нормални уши на възрастни, тъй като емисията възниква много рано във вълновата форма на ТEOAE след стимула и често се губи в рамките на вълновата форма на стимула. Въпреки това, емисиите при 6 kHz могат да бъдат записани, особено в ушите на новородени, и тяхното наличие може да бъде клинично значимо. Диапазон: Включено или Изключено.	Н/Д	✓	✓
NOISE CUT		Функцията „Noise Cut“ настройва филтъра на микрофонния вход за теста ТEOAE и показва само долната част на филтъра. Горната част се регулира динамично в зависимост от това дали честотната лента 6 kHz е активна или не. Настройте на 0,8 kHz, 1,2 kHz. Настройте на 0,4 k, 0,8 k, 1,0 k, 1,2 k или 1,6 k.	✓	✗	✗
ПРОЗОРЕЦ ЗА ОТГОВОР		Прозорецът за отговор на ТЕ определя колко време след представянето на стимула започва и завършва записването на измерения отговор. Така че настройката на „прозорец за отговор“ на 3–13 ms означава, че измерването на отговора започва 3 ms и завършва 13 ms след представянето на стимула. Структурата на кохлеята означава, че нискочестотните ОАЕ се появяват по-късно след стимула, отколкото високочестотните ОАЕ. Прозорецът за отговор от 3–13 ms улавя ТEOAE отговорите в широк честотен диапазон. Прозорецът на отклик от 3–9 ms улавя по-тесен честотен диапазон на емисиите, но включва периода, в който обикновено се регистрират най-големите емисии. Тъй като включва само периода, когато емисиите са най-силни, тази настройка може да подобри съотношението сигнал/шум (SNR) на записа. Използван в комбинация с тесния шумов филтър 1600–3200 Hz, прозорецът от 3–9 ms понякога позволява провеждането на ТEOAE тестове в шумни среди, където тестовите с други настройки са невъзможни.	✗	✓	✓

ПРЕТЕГЛЕНО		Добре утвърдената техника за „претеглено усредняване“ позволява тестовете да продължат в неидеални условия с шум. Настройката на тази опция на „ВКЛЮЧЕНО“ може да бъде много полезна, ако шумът не може да бъде намален, тъй като позволява тестовете да продължат успешно и може също така да „скрие“ лоши практики, като например недостатъчно внимание при поставянето на сондата. Настройката на тази опция на „ИЗКЛЮЧЕНО“ може да бъде полезна, когато тестовете се провеждат в много тиха среда или за целите на обучението, за да се демонстрира ефектът от неправилното поставяне на сондата.	✓	✓	✓
ОТХВЪРЛЯНЕ НА ШУМ		Колкото по-висок е прагът за отхвърляне на шума, толкова по-малко шум се отхвърля от събраните данни. Това може да удължи продължителността на теста и да намали разделителната способност. Прагът на допустимия шум по време на теста, над който данните се отхвърлят от крайния резултат. Намаляването на нивото на отхвърляне на шума може да доведе до събиране на данни с по-добро качество, но при наличие на шум ще бъдат приети по-малко данни, което може да удължи времето за тестване. Увеличаването на нивото на отхвърляне на шума ще позволи събирането на повече данни в шумови условия. Това може да има отрицателен ефект върху качеството на данните, тъй като те могат да съдържат повече шум и съществува повишен риск от шумови артефакти. Настройките „Ниско“ (44 dB), „Средно“ (50 dB), „Високо“ (55 dB) и „Променливо“ задават нивото на отхвърляне на шума на средната стойност (50 dB), но позволяват на потребителя да го регулира в диапазона 40-65 dB (▲1 dB). Настройка в диапазона 40-65 dB (1 dB).	✓	✓	✗
СТИМУЛАЦИОННО ПОДТИСКАНЕ		Настройката „Stim Reject“ контролира способността на устройството да спира автоматично записването, когато се промени позицията на сондата и нивото на стимула се различава от това в началото на теста. Когато тази настройка е изключена (OFF), записването няма да се прекъсне, ако се открие промяна в нивото на стимула, и ще се появи банер с уведомление „CHECK PROBE FIT“. Когато тази настройка е включена (ON), ще се появи банерно уведомление с текст „CHECK PROBE FIT“, но през това време записът ще бъде прекъснат – за да се защитят вече събраните данни. Ако позицията на сондата бъде възстановена, нивата на стимула също могат да бъдат възстановени, като в този момент записът автоматично ще продължи. Решението да се изключи тази функция може да се вземе, ако тестът се прекъсва твърде често и не може да бъде рестартиран чрез коригиране на позицията на сондата. Преди да решите да изключите тази функция, проверете дали операторът на скрининг апарата спазва най-добрите практики при поставянето на сондата.	✓	✓	✓
EXTEND		Позволява тестът да бъде удължен ръчно над „максималното време“. Това може да бъде полезно, ако например е необходимо повече време, за да се постигне качеството на данните, необходимо за точен анализ. За да удължите теста, натиснете EXTEND , когато се появи съответното съобщение по време на теста.	✓	✓	✓
МАКСИМАЛНО ВРЕМЕ		Максималното време, през което тестът ще се изпълнява, преди да се спре автоматично. По-дългото време за тестване подобрява точността на функцията. Тестът винаги може да бъде спряно ръчно по всяко време. Диапазон от 10 до 990 секунди (▲10 сек.).	ФИКСИРАНО 300 сек.	✓	✓
MAX NLO		Това е функция за изтичане на времето за тестване, която спира теста, когато бъде събран посоченият брой проби с ниско ниво на шум (когато наличният шум е под нивото на отхвърляне). Диапазон: 10-990. Максималното време, през което тестът ще продължи, преди да се задейства автоматичното спиране. Диапазон от 10 до 990 (▲10 сек.).	ФИКСИРАНО 260	✓	✓
ДИСПЛЕЙ		Задайте предпочитания дисплей: Histo dB, 1 кръг или кръгове.	✓	✓	ФИКСИРАН Histo dB
НОРМИ		Задайте ниво на нормативните данни за сигнала LOW и HIGH за всяка честота. Нормите са само визуална индикация и не влияят на критериите за спиране. Всяка налична честота може да бъде настроена на стойност от -10 до 20 dB SPL или на „Изключено“. Когато „Норми“ е настроено на „Включено“, изскачаща таблица позволява конфигурирането на нормите LOW и HIGH за всяка тестова точка на честотата. Използвайте клавишите със стрелки НАГОРЕ/НАДОЛУ , за да изберете параметъра за редактиране и да се придвижвате между колоните „Low“ и „High“. Използвайте клавишите със стрелки НАЛЯВО/НАДЕСНО , за да редактирате настройките. Придвижете се до края на колоната „ LOW “, за да редактирате „ HIGH “	Н/Д	✓	✓

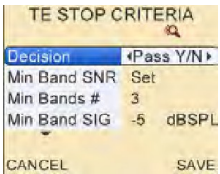
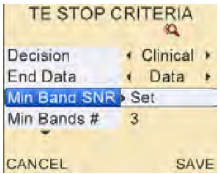
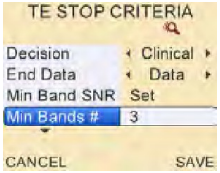
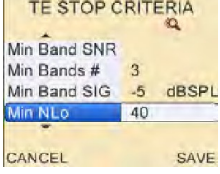
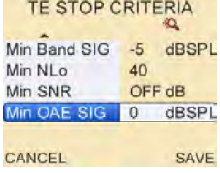
		. Изберете „ НАЗАД “, а след това „ ЗАПИШИ “, за да запазите промените в настройките на таблицата. Изберете „ ОТМЕНИ “, за да отхвърлите промените и да се върнете.			
--	--	--	--	--	--

Забележка

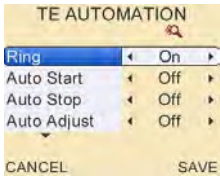
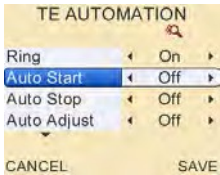
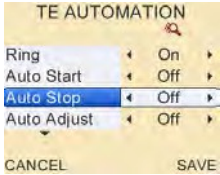
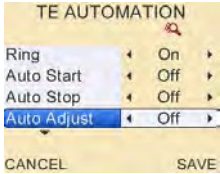
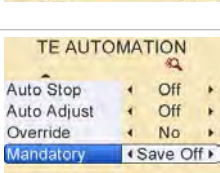
- Ако зададеното максимално време за тестване не е достатъчно дълго, за да може устройството да изпълни изискването „Max NLo“, времето за тестване автоматично се нулира и се задава по-дълго от „Max NLo“.

14.2.2. Критерии за спиране

Менюто „Критерии за спиране“ задава минималните целеви стойности и граници, необходими за завършване на теста. Ако е избрано и автоматично спиране, тестът ще спре, когато тези целеви стойности бъдат достигнати; в противен случай тестът ще продължи да подобрява качеството на данните, докато не бъде спряно ръчно или докато не бъде достигнато максималното време за теста.

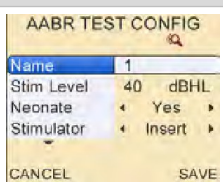
Заглавие	Визуален	Описание	LTE	FLEXI	ADVANCE
РЕШЕНИЕ		Задайте екрана за решение при края на теста на „Издържан (Да/Не)“ или „Клиничен“.	ОПРАВЕН О Успешно/Не	✓	✓
КРАЙ НА ДАННИТЕ* *Видимо само ако РЕШЕНИЕ е зададено на „Клинично“		Задайте данните за края като: Данни - показва банер с резултата от теста върху екрана на теста в края на теста. Статус - показва банер с резултата от теста върху иконата за клинични данни.	Н/Д	✓	✓
MIN BAND SNR		Задайте SNR за всяка честота от 1 до 14 dB или „Изключено“. RQRD определя кои честотни ленти са необходими/задължителни за критериите за спиране. Превъртете надолу под края на колоната SNR, за да стигнете до колоната RQRD. Диапазон: Да/Не.	SNR 6-14 (1-4 kHz)	SNR 6-14 (1-6 kHz)	SNR 3-14 (1-6 kHz)
МИНИМАЛЕН БРОЙ ПАСОВЕ		Минималният брой честотни ленти е необходим за изпълнение на критериите за спиране.			
		Any2, Any3, Any4, Wide, Narrow. Диапазон от 1 до 5 ленти.	✓ ✗	✗ ✓	✗ ✓
МИН. СИГНАЛ НА ЛЕНТА		Минималното ниво на сигнала, което се изисква във всяка лента. Диапазон: от -10 до 20 dB SPL (▲1dB) или ИЗКЛЮЧЕНО.	ФИКСИРАН -5 dB SPL	ФИКСЕН -5 dB SPL	✓
MIN NLo		Задайте минималния брой събрани данни под прага за отхвърляне на шума преди автоматично спиране. Тази стойност се определя от минималния шум на точка и минималния брой цикли. Диапазон: 20-220 (▲10).	ФИКСИРАНО 40	✓	✓
МИНИМАЛНО SNR		Минималното изисквано общо съотношение сигнал/шум (разликата между общия шум и общия сигнал). Диапазон: от 0 до 20 (▲1 dB) или ИЗКЛЮЧЕНО.	Н/Д	Н/Д	✓
MIN OAE SIG		Минималният общ сигнал на OAE, изискван във всички честотни ленти. Диапазон от -10 до 20 dB SPL (▲1 dB) или ИЗКЛ.	Н/Д	Н/Д	✓

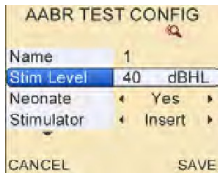
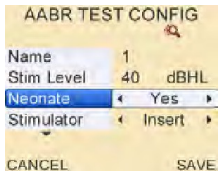
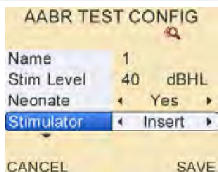
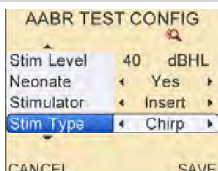
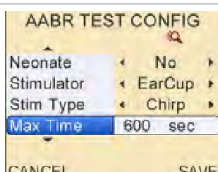
14.2.3. Автоматизация

14.2.3. Автоматизация			LITE	КЛИНИЧЕН	ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание			
ЗВЪН		По време на Checkfit Otoport отделя малко време за оценка на стимула за наличие на „звънене“ в ушния канал. Звъненето е вид резонанс, който в крайни случаи може да доведе до изкуствени OAE резултати. Звъненето може да възникне при много лошо прилягане на сондата, но при ушите на новородените „артефакти от звънене“ са много малко вероятни. Въпреки това препоръчваме функцията „Ring“ да остане включена, освен ако Otodynamics не поиска да бъде изключена за целите на изследването.	✓	✓	✓
АВТОМАТИЧЕН СТАРТ		ВКЛЮЧЕНО: Otoport автоматично ще провери дали сондата е стабилно поставена и ще започне теста, веднага щом се постигне добро прилепване на сондата. ИЗКЛЮЧЕНО Ще е необходимо ръчно да натиснете бутона START в Checkfit, за да започнете теста, когато пациентът е готов.	✓	✓	✓
AUTO STOP		ON ще спре теста автоматично, веднага щом бъдат изпълнени зададените критерии. При настройка на „OFF“ тестът ще приключи по изтичане на времето в съответствие с максималната стойност на NLo или ако бъде прекратен ръчно.	✓	✓	✓
АВТОМАТИЧНО НАСТРОЙВАНЕ		ON (ВКЛЮЧЕНО) - при Checkfit нивото на стимула за кликане автоматично ще се настрои според зададения целеви стимул, като компенсира разликите в обема на ушните канали. Ако OVERRIDE (ПРЕОДОЛЯВАНЕ) е включено, ще бъде достъпна опцията Manual ADJUST (РЪЧНО НАСТРОЙВАНЕ). Изключено: по време на Checkfit натискането на бутона ADJUST ще стартира ръчно процеса на регулиране на стимула.	Фиксирано включено	✓	✓
OVERRIDE		ДА Функцията „Override“ предоставя възможност ръчно да се принуди стартирането на теста, когато „Auto Start“ е включен, като се пренебрегне функцията „Auto Start“. Това може да се използва, когато условията за тестване не са оптимални и Otoport не е стартирал теста автоматично. Може да се използва и за активиране на опцията „START“, когато режимът „Neonate“ е включен и по време на Checkfit не се открие ухо с размер за новородено. НЕ - Не е предвидена възможност за преопределяне на опцията „Старт“, за да се стартира тестът ръчно, когато функцията „Автостарт“ е включена.	Поправено Не	✓	✓
ЗАДЪЛЖИТЕЛНО		„SAVE ON“ премахва възможността за отмяна на тест, който е преминал етапа на калибриране. Независимо от резултата на теста, той ще бъде запазен. При изключена опция „ЗАПИШИ“ тестът може да бъде отменен, без да е задължително да се запазва.	✓	✓	✓

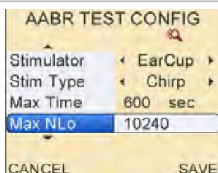
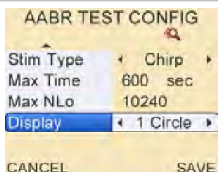
14.3. Настройка на AABR теста

14.3.1. Конфигурация на теста

14.3.1. Конфигурация на теста					
Заглавие	Визуална	Описание	LITE	КЛИНИЧНА	РАЗШИРЕНА
ИМЕ		Персонализирайте името на протокола, като използвате буквено-цифровата клавиатура. Максимум 9 символа.	✓	✓	✓

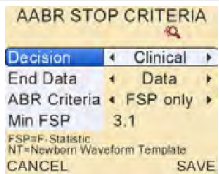
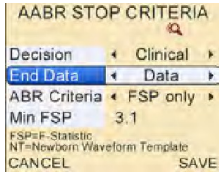
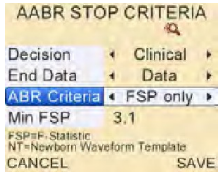
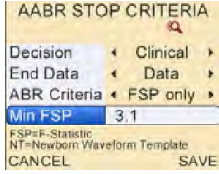
НИВО НА СТИМУЛА		В режим „In Ear Cup“ границите на нивото на стимула са 40 dBHL, когато типът на стимула е „chirp“, и 30 dBHL, когато типът на стимула е „click“ (типът „click“ е наличен само за продукта „Advance“). Диапазон: от 30 до 45 dBHL (▲1 dBHL)	✓	✗	✗
		В режим „In Ear Cup“ границите на нивото на стимула са 40 dBHL. Диапазон: от 30 до 60 dBHL (▲1 dBHL), когато стимулаторът е настроен на „Вмъкване“. Над 40 диапазонът се променя на стъпки от ▲5 dBHL. Диапазон: от 30 до 40 dBHL (▲1 dBHL), когато стимулаторът е настроен на „Ear cup“, а типът на стимула е настроен на „Chirp“. Фиксирана стойност 30 dBHL, когато стимулаторът е настроен на „Ear cup“, а типът на стимула е „Click“ (Click е достъпен само за продукта „Advance“).	✗	✓	✓
НОВОРОДЕНИ		Изберете „Да“, за да активирате режима „Новородено“, който ще предупреждава потребителите преди тестването, ако на етапа „Checkfit“ бъде открита голяма кухина. Това е идеално за тестване на новородени.	Поправено: „Да“	✓	✓
СТИМУЛАТОР		Задайте предпочитания стимулатор за ухото – чрез слушалка или вложка – за случаите, когато сондата се вмъква директно в ушната кухина. Отопорт ще започне теста, очаквайки избраната настройка, и ще се покаже предупреждение, ако откритата ушна кухина не съответства.	✓	✓	✓
ТИП СТИМУЛАЦИЯ		„Тип стимул“ задава типа стимул, използван в AABR теста. Налични са типове „клик“ и „чирп“. Вижте раздел 25.3 „AABR test“ за повече подробности относно тези типове стимули.	ФИКСИРАН чирп	ФИКСИРАН чирп	✓
МАКСИМАЛНО ВРЕМЕ		Максималното време показва максималната продължителност на теста преди автоматичното му спиране. По-дългото време на тестване подобрява точността на функцията. Тестът може да бъде спряно ръчно по всяко време. Диапазон: от 600 до 990 секунди (▲10 сек)	ФИКСИРАНО 600	ФИКСИРАНО 600	✓

Конфигурация на теста (продължение)...

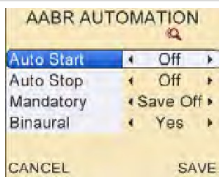
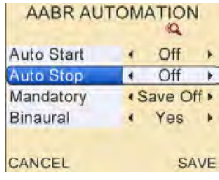
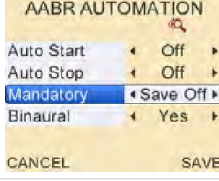
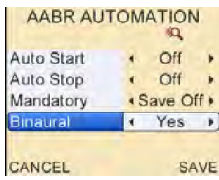
Заглавие	Визуално	Описание	LITE	КЛИНИЧНО	НАПРЕДЪК
MAX NLO		Задава максималното количество данни, събрани под прага за отхвърляне на шума, преди тестът да бъде автоматично прекратен. Max NLo (Max Noise Low). Диапазон: от 1920 до 32000 (▲64).	ФИКСИРАНО 10240	ФИКСИРАНО 10240	✓
ДИСПЛЕИ		Използвайте полето „Display“, за да зададете предпочитания начин на показване при стартиране на теста. Може да бъде зададено на „1 Circle“ или „Waveform“.	ФИКСИРАН 01 кръг	✓	✓

14.3.2. Критерии за спиране

Менюто „Критерии за спиране“ задава минималните цели и ограничения, необходими за завършване на теста. Ако е избрана и опцията „Автоматично спиране“, тестът ще спре, когато тези цели бъдат постигнати; в противен случай тестът ще продължи да подобрява данните за качеството, докато не бъде спряно ръчно или докато не бъде достигнато максималното време за теста.

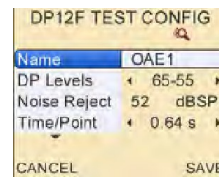
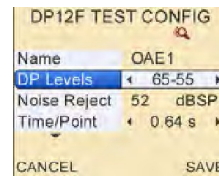
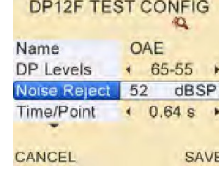
Заглавие	Визуално	Описание	LTE	КЛИНИЧНО	НАПРЕДНАЛИ
РЕШЕНИЕ		Задайте екрана за решение при края на теста. Клиничен или Издържан Д/Н.	ФИКСИРАНО Успешно Д/Н		✓
КРАЙ НА ДАННИТЕ* *Видимо само ако DECISION е зададено на „Клинично“		Ако е избрано „Клинично“, ще ви бъде поискано да зададете показанията за „Данни при завършване“: Данни - показва банера с резултата от теста върху екрана на теста в края на теста. Статус - показва банера с резултата от теста върху иконата „Клинично“.	ФИКСИРАНО Статус		✓
Критерии за ABR		Задайте критериите за спиране, за да търсите FSP = F-статистика и NT = корелация на шаблона на вълновата форма на новороденото (TC). Двете мерки FSP и TC се комбинират по четири различни начина, както следва: FSP G NT = FSP надвишава динамичното Fsp, а TC надвишава минималното ниво на TC. NT (FSP) Дайте приоритет на NT = нивото на Fsp надвишава минималното Fsp, а TC надвишава строгото ниво на TC. FSP (NT) Да се даде приоритет на FSP = нивото на NT надвишава минималното ниво на TC, а FSP надвишава динамичното ниво на FSP. Само FSP = нивото на Fsp надвишава динамичното Fsp, без изискване за шаблон.	✓	✓	✓
Мин. FSP		Ако критериите за ABR са зададени на „Само FSP“, ще се покаже „Мин. FSP“ и могат да бъдат избрани стойностите 3,1, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 и 20.	Фиксирано 3,1	✓	✓

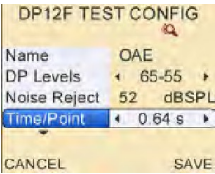
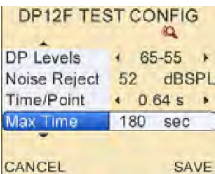
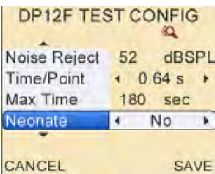
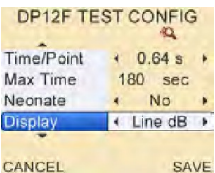
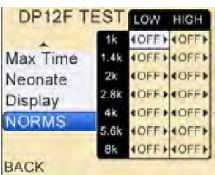
14.3.3. Автоматизация

			LITE	FLEXI	ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание			
АВТОМАТИЧЕН СТАРТ		ВКЛЮЧЕНО: Otoport автоматично ще провери дали сондата е стабилно поставена и ще започне теста, веднага щом се постигне добро прилепване на сондата. ИЗКЛЮЧЕНО Ще е необходимо ръчно да натиснете бутона START в Checkfit, за да започнете теста, когато пациентът е готов.	✓	✓	✓
AUTO STOP		ON ще спре теста автоматично, веднага щом бъдат изпълнени зададените критерии. Изключено Тестът ще приключи в съответствие с максималната стойност на NLo или ако бъде прекратен ръчно.	✓	✓	✓
ЗАДЪЛЖИТЕЛНО		Задайте опцията „Задължително запазване“ и всички тестове, които продължат след калибрирането, независимо от резултата, ще бъдат запазени.	✓	✓	✓
БИНАУРАЛНО		Изборът „ДА“ ще активира опцията за тестване на ДВАТА уши на екрана за избор на ухо. Вижте раздел 8.3 „Избор на ухо“. Последователността на теста е първо ДЕСНО ухо, следвано автоматично от ЛЯВО ухо. „НЕ“ ще скрие опцията за ДВАТА уха. <i>*Допълнителна опция за лиценз, която може да бъде закупена при поръчката. Ако не е посочена, устройството ще работи без тази опция.</i>	✓*	✓*	✓*

14.4. Настройка на теста за честота на DP 12

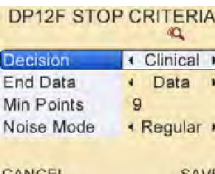
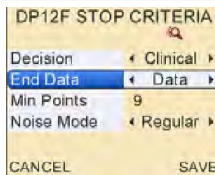
14.4.1. Конфигурация на теста

			FLEXI	ADVANCE
Заглавие	Визуална	Описание		
ИМЕ		Персонализирайте името на протокола, като използвате буквено-цифровата клавиатура. Максимум 9 символа.	✓	✓
НИВА НА DP		Предварително зададени нива на стимула: 60-50, 60-55, 65-50, 65-55, 65-60 C, 70-70.	✓	✓
ПОДТИСКАНЕ НА ШУМА		Колкото по-висок е прагът за отхвърляне на шума, толкова по-малко шум се отхвърля от събраните данни. Това може да удължи продължителността на теста и да намали разделителната способност. Прагът на допустимия шум по време на теста води до отхвърляне на данни от крайния резултат, ако шумът надвиши зададената стойност. Намалването на нивото на отхвърляне на шума може да доведе до събиране на данни с по-добро качество, но при наличие на шум ще бъдат приети по-малко данни, което може да удължи времето за тестване. Увеличаването на нивото на отхвърляне на шума ще позволи събирането на повече данни в шумови условия. Това може да има отрицателен ефект върху качеството на данните, тъй като те могат да съдържат повече шум и съществува повишен риск от шумови артефакти.		
		„Ниско“ (44 dB), „Средно“ (50 dB), „Високо“ (55 dB) и „Променливо“ ще настроят отхвърлянето на шума на средната стойност (50 dB), но ще позволят регулиране по време на теста в рамките на диапазона. Диапазон 40-65 dB (▲1 dB)	✓	✗
		Диапазон от 40 до 65 dB SPL (▲1 dB)	✗	✓

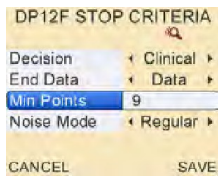
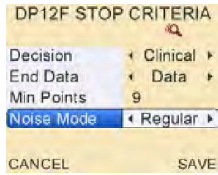
			FLEXI	ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание		
ВРЕМЕ/ТОЧКА		„Време/точка“ определя времето, прекарано във всяка точка, преди промяна на честотата. Настройката на ниска стойност за „Време/точка“ позволява бързо получаване на резултати в широк честотен диапазон. При всяка промяна на тестовата честота се наблюдава кратка пауза в събирането на данни. Следователно, настройката на по-дълго „Време/точка“ може да доведе до по-бързо събиране на данни, тъй като промените в честотата са по-малко. Всяко преминаване отнема 80 ms, така че опциите за „Време/точка“ са кратни на 80 ms.		
		Диапазон: Кратко (0,32 s/4 преминавания), Средно (0,64 s/8), Дълго (1,28 s/16).	✓	✗
		Диапазон: 0,32 s (4 преминавания), 0,64 s (8), 1,28 (16), 2,56 (32), 5,12 (64) или 10,2 s (128)	✗	✓
МАКСИМАЛНО ВРЕМЕ		Максималното време, през което тестът ще се изпълнява, преди да се активира автоматичното спиране. По-дългото време на тестване подобрява точността на функцията. Тестът може да бъде спряно ръчно по всяко време. Диапазон: от 90 до 360 секунди (▲90 секунди)	✓	✓
НОВОРОДЕН		Изберете „Да“, за да активирате режима „Новородено“, който ще предупреждава потребителите преди тестването, ако на етапа „Checkfit“ бъде открита голяма кухина. Това е идеално за тестване на новородени.	✓	✓
ДИСПЛЕИ		Задайте предпочитания дисплей: Histo dB или Line dB.	✓	✓
НОРМИ		Задайте ниво на нормативните данни за сигнала LOW C HIGH за всяка честота. Нормите са само визуална индикация и не влияят на критериите за спиране. Всяка налична честота може да бъде настроена в диапазона от -10 до 20 dB SPL или да бъде изключена. Когато опцията „Норми“ е включена, изскачаща таблица позволява конфигуриране на нормите LOW C HIGH за всяка тестова точка на честотата. Използвайте клавишите със стрелки НАГОРЕ/НАДОЛУ , за да изберете параметъра за редактиране и да се придвижвате между колоните „Low“ и „High“. Използвайте клавишите със стрелки НАЛЯВО/НАДЕСНО , за да редактирате настройките. Придвигнете се до края на колоната „LOW“, за да редактирате колоната „HIGH“. Изберете „BACK“, а след това „SAVE“, за да запазите промените в настройките на таблицата. Изберете „CANCEL“, за да отхвърлите промените и да се върнете назад.	✓	✓

14.4.2. Критерии за спиране

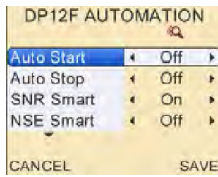
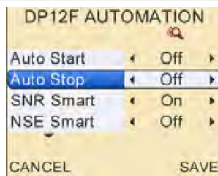
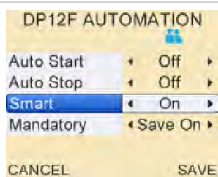
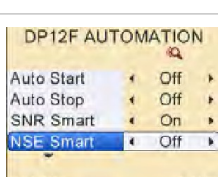
Менюто „Критерии за спиране“ задава минималните целеви стойности и граници, необходими за приключване на теста. Ако е избрано и автоматично спиране, тестът ще спре, когато тези целеви стойности бъдат достигнати; в противен случай тестът ще продължи да подобрява данните за качеството, докато не бъде спряно ръчно или докато не бъде достигнато максималното време за теста.

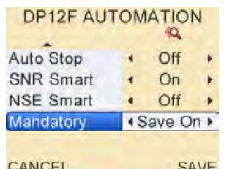
			FLEXI	ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание		
РЕШЕНИЕ		Решението определя екрана за решение в края на теста да бъде „Издържан“ (Да/Не) или „Клиничен“. Вижте раздел 8.7.2 „ Екрани за показване в края на теста “.	✓	✓
ДАННИ ЗА КРАЯ* <i>*Видимо само ако „РЕШЕНИЕ“ е зададено на „Клинично“</i>		Задайте данните в края на теста както следва: Данни – показва банер с резултата от теста върху екрана на теста в края на теста. Статус – показва банер с резултата от теста върху иконата „Клинично“.	✓	✓

Критерии за спиране (продължение)

Заглавие	Визуално	Описание	FLEXI	ADVANCE
МИНИМАЛНИ ТОЧКИ		„Минимални точки“ определя минималния брой точки за честота, необходими за завършване на теста. Диапазон: 2-12 (▲1 точка)	✓	✓
РЕЖИМ НА ШУМ		Режим „Шум“ определя как се изчислява нивото на шума на DP, използвано за изчисляване на стойността на SNR. Настройте на: - Бърз – за най-бързо вземане на решение. Използва средното ниво на 5 спектрални точки от двете страни на честотата на DP. - Редовен – за по-голяма надеждност. Използва средното ниво на 5 спектрални точки от двете страни на честотата на DP плюс едно стандартно отклонение на стойностите на спектралните точки. - Precise – за по-голяма надеждност и точно измерване на нивото на DP в dB SPL. Използва средното ниво на 5 спектрални точки от двете страни на честотата на DP, плюс две стандартни отклонения на стойностите на спектралните точки.	✓	✓

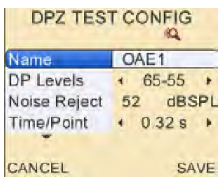
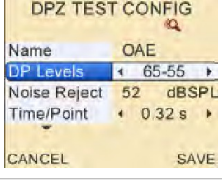
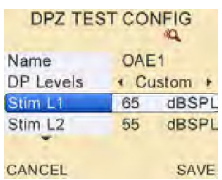
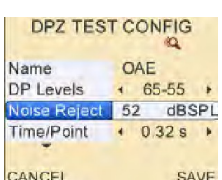
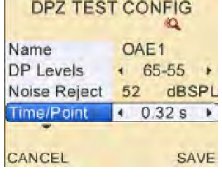
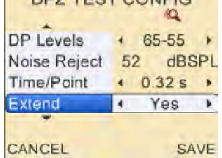
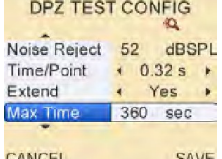
14.4.3. Автоматизация

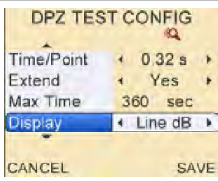
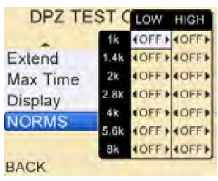
Заглавие	Визуално	Описание	FLEXI	ADVANCE
АВТОМАТИЧЕН СТАРТ		При включено състояние тестът ще започне автоматично след успешен Checkfit. При избор на „ИЗКЛЮЧЕНО“ потребителят ще може да стартира теста ръчно, когато пациентът е готов.	✓	✓
АВТОМАТИЧНО СПИРАНЕ		При включено състояние тестът ще приключи автоматично, след като бъдат изпълнени зададените критерии. Настройката „OFF“ ще позволи на потребителя да прекрати теста ръчно, за да използва максималното време и да постигне запис с по-високо качество.	✓	✓
SMART		SMART е комбинация от SNR smart и NSE smart, както е описано по-горе. Включената функция позволява по-ефективно тестване, като пропуска честотни точки, които са постигнали зададените критерии за съотношение сигнал/шум и са достигнали приемливо ниско ниво на шума по NSE.	✓	✗
SNR SMART		Включването на ON ще позволи по-ефективно тестване, като се пропускат честотни точки, които са постигнали зададените критерии за съотношение сигнал/шум. Уверете се, че Min SNR/Pnt е достатъчно високо, за да се осигури необходимата точност. При изключен режим (OFF) честотните точки няма да се пропускат с цел максимизиране на SNR, независимо дали са изпълнени зададените критерии за съотношение сигнал/шум.	✗	✓
NSE SMART		NSE Smart ON позволява по-ефективно тестване, като пропуска точки, при които вече е постигнато приемливо ниско ниво на шума. Режимът ON ще позволи по-ефективно тестване, като пропуска честотни точки, които вече са близо до нивото на шума. При изключен режим (OFF) времето за тестване ще се удължи, за да се възстановят DPOAE с ниско ниво.	✗	✓

ЗАДЪЛЖИТЕЛНО		Задайте опцията „Задължително запазване при изключване“, за да отмените тест, и всички тестове, които продължат след калибрирането, независимо от резултата, ще бъдат запазени.	✓	✓
--------------	--	---	---	---

14.5. Настройка на теста DP ZOOM

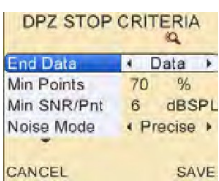
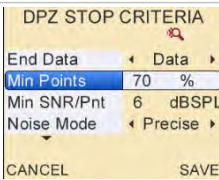
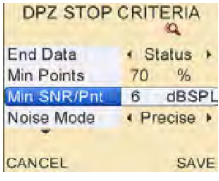
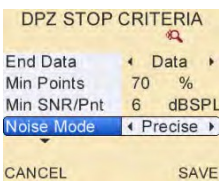
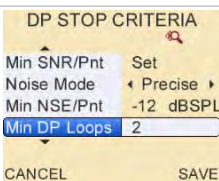
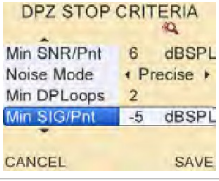
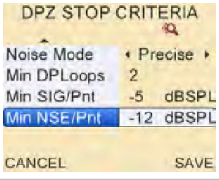
14.5.1. Конфигурация на теста

Заглавие	Визуално	Описание	ADVANCE
ИМЕ		Персонализирайте името на протокола, като използвате буквено-цифровата клавиатура. Максимум 9 символа.	
НИВА НА DP		Предварително зададени нива на стимула: По избор, 60-50, 60-55, 65-50, 65-55, 65-60 C, 70-70.	
		Опцията „По избор“ позволява индивидуално настройване на стимулите L1 и L2. Диапазон: 40–75 dB SPL (▲1 dB)	
ОТХВЪРЛЯНЕ НА ШУМ		Колкото по-висок е прагът на отхвърляне на шума, толкова по-малко шум се отхвърля от събраните данни. Това може да удължи продължителността на теста и да намали точността. Прагът на допустимия шум по време на теста води до отхвърляне на данните, надвишаващи посочената стойност, от крайния резултат. Намалването на нивото на отхвърляне на шума може да доведе до събиране на данни с по-добро качество, но при наличие на шум ще бъдат приети по-малко данни, което може да удължи времето за тестване. Увеличаването на нивото на отхвърляне на шума ще позволи събирането на повече данни в шумови условия. Това може да има отрицателен ефект върху качеството на данните, тъй като те могат да съдържат повече шум и съществува повишен риск от шумови артефакти. Диапазон от 40 до 65 dB SPL (▲1dB)	
ВРЕМЕ/ТОЧКА		Параметърът „Време/точка“ определя времето, прекарано във всяка точка, преди да се смени честотата. Настройката на ниска стойност за „Време/точка“ позволява бързото получаване на резултати в широк честотен диапазон. При всяка промяна на тестовата честота се наблюдава кратка пауза в събирането на данни. Следователно настройката на по-дълго „Време/точка“ може да доведе до по-бързо събиране на данни, тъй като промените в честотата са по-малко. Всяко преминаване отнема 80 ms, така че опциите за „Време/точка“ са кратни на 80 ms. Диапазон: 0,32 с (4 преминавания), 0,64 с (8), 1,28 (16), 2,56 (32), 5,12 (64) или 10,2 с (128).	
EXTEND		Функцията „Удължаване“ позволява тестът да бъде ръчно удължен над „максималното време“. Това може да бъде полезно, ако например е необходимо повече време, за да се постигне качеството на данните, необходимо за точен анализ. За да удължите теста, натиснете бутона EXTEND, когато се появи съответното съобщение по време на теста.	
МАКСИМАЛНО ВРЕМЕ		Максималното време, през което тестът ще се изпълнява, преди да се спре автоматично. По-дългото време за тестване подобрява точността на функцията. Тестът винаги може да бъде спрял ръчно по всяко време. Диапазон: от 10 до 900 секунди (▲10 сек.).	

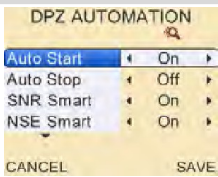
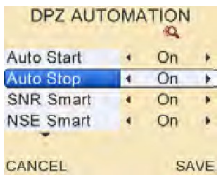
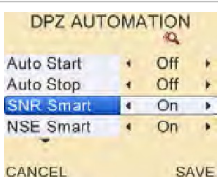
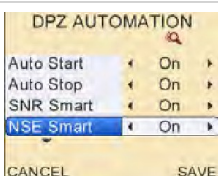
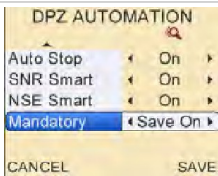
ДИСПЛЕИ		Задава предпочитания начин на показване: Histo dB или Line dB.	✓
НОРМИ		Задайте ниво на нормативните данни за сигнала LOW и HIGH за всяка честота. Нормите са само визуална индикация и не влияят на критериите за спиране. Всяка налична честота може да бъде настроена в диапазона от -10 до 20 dB SPL или да бъде изключена. Когато опцията „Норми“ е включена, изскачаща таблица позволява конфигурирането на нормите LOW и HIGH за всяка тестова точка на честотата. Използвайте клавишите със стрелки НАГОРЕ/НАДОЛУ , за да изберете параметъра за редактиране и да се придвижвате между колоните „Low“ и „High“. Използвайте клавишите със стрелки НАЛЯВО/НАДЕСНО , за да редактирате настройките. Придвигнете се до края на колоната „LOW“, за да редактирате колоната „HIGH“. Изберете „ BACK “, а след това „ SAVE “, за да запазите промените в настройките на таблицата. Изберете „ CANCEL “, за да отхвърлите промените и да се върнете.	✓

14.5.2. Критерии за спиране

Менюто „Критерии за спиране“ задава минималните цели и граници, необходими за завършване на теста. Ако е избрано и автоматично спиране, тестът ще спре, когато тези цели бъдат постигнати; в противен случай тестът ще продължи да подобрява данните за качеството, докато не бъде спряно ръчно или докато не бъде достигнато максималното време за теста.

Заглавие	Визуално	Описание	НАПРЕД
ДАНИИ ЗА ЗАВЪРШВАНЕ		Задайте крайните данни като: Данни - показва банер с резултата от теста върху екрана на теста в края на теста. Статус - показва банер с резултата от теста върху иконата за клинични данни.	✓
МИНИМАЛНИ ТОЧКИ		Минималните точки определят колко точки са необходими за постигане на минималните критерии за SNR, преди да се извърши анализ на растежа. Обикновено данните при най-ниските нива на стимул отнемат повече време, за да достигнат минималното SNR. Допустими са стойности под 100% за минималните точки.	✓
МИНИМАЛНО SNR /PNT		Задайте SNR за всяка честота от 1 до 14 или изключете.	✓
РЕЖИМ НА ШУМА		Определя как се изчислява нивото на шума на DP, използвано за изчисляване на стойността на SNR. Настройте на: - Бърз - за най-бързо вземане на решение. Използва средното ниво на 5 спектрални точки от двете страни на DP честотата. „Регуларен“ - за по-голяма надеждност. Използва средното ниво на 5 спектрални точки от двете страни на честотата на DP, плюс едно стандартно отклонение на стойностите на спектралните точки. - Прецизен - за по-висока степен на достоверност и точно измерване на нивото на DP в dB SPL. Използва средното ниво на 5 спектрални точки от двете страни на честотата на DP плюс две стандартни отклонения на стойностите на спектралните точки. Шумът на DP се изчислява въз основа на петте спектрални точки над и петте точки под честотата на DP.	✓
МИНИМАЛЕН БРОЙ DP ЦИКЛИ		Минимален брой завършени цикли на нивото на стимула от най-високото до най-ниското ниво за завършване на теста. Диапазон: от 2 до 6 цикъла или ИЗКЛЮЧЕНО за липса на ограничение на циклите. Ръчното управление на последователността на нивата на стимула не е достъпно, докато не бъде изпълнен минималният брой цикли.	✓
MIN SIG PNT		Настройте честотната точка на изискванията за сигнала в диапазона от -10 до 20 dB SPL (▲ 1 dB) или я изключете (Off).	✓
MIN NSE /PNT		Настройте минималната честота на шума в диапазона от -15 до 5 dB SPL (▲ 1 dB).	✓

14.5.3. Автоматизация

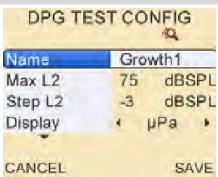
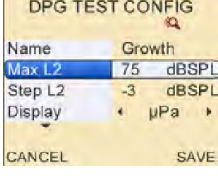
			ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание	
АВТОМАТИЧНО СТАРТИРАНЕ		При включено състояние тестът ще започне автоматично след успешен Checkfit. При избор на „ИЗКЛЮЧЕНО“ потребителят ще може да стартира теста ръчно, когато пациентът е готов.	✓
АВТОМАТИЧНО СПИРАНЕ		При настройка на „ON“ тестът ще приключи автоматично, веднага щом бъдат изпълнени зададените критерии. При изключена функция потребителят ще може да прекрати теста ръчно, за да използва максималното време и да постигне запис с по-високо качество.	✓
SNR SMART		При включено състояние (ON) се осигурява по-ефективно тестване чрез пропускане на честотни точки, които са постигнали зададените критерии за съотношение сигнал/шум. Уверете се, че „Min SNR/Pnt“ е достатъчно високо, за да се осигури необходимата точност. Функцията „OFF“ няма да пропуска честотни точки с цел максимизиране на съотношението сигнал/шум (SNR), независимо дали са изпълнени зададените критерии за това съотношение.	✓
NSE SMART		NSE Smart ON позволява по-ефективно тестване чрез пропускане на точки, които вече са достигнали приемливо ниво на шум. Включеното състояние ще позволи по-ефективно тестване, като пропуска честотни точки, които вече са близо до прага на шума. При изключен режим (OFF) времето за тестване ще се удължи, за да се възстановят DPOAE с ниско ниво.	✓
ЗАДЪЛЖИТЕЛНО		Ако зададете „Задължително запазване“, опцията за отмяна на теста се деактивира и всички тестове, които преминат етапа на калибриране, независимо от резултата, ще бъдат запазени.	✓

14.6. Настройка на теста за растеж на DP

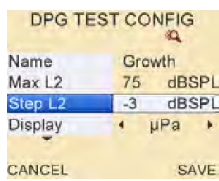
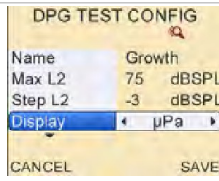
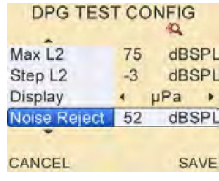
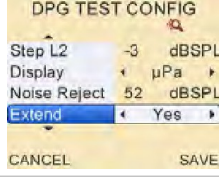
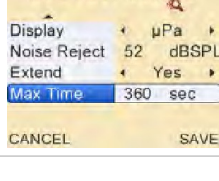
Последователността на нивата на стимулите, подавани по време на тест за DP Growth, е важна и ще окаже значително влияние върху получената функция на растежа. При теста за DP Growth честотата на стимула се поддържа постоянна на нивото, избрано в началото на всеки тест. По време на теста нивата на стимулите F1 и F2 се променят систематично от зададеното по-високо ниво надолу до по-ниско ниво от 40 dB SPL. На всеки етап от нивото на стимула се записва DPOAE, за да се установи скоростта на промяната на DP при промяна на стимула. Цикълът на нивата на стимула се повтаря, докато тестът не бъде прекратен.

Последователността от нива на стимула L2, използвани в тестовите за DP Growth, може да се конфигурира чрез параметрите „Max L2“ и „Step“. След това последователността от нива L1 се определя от тези параметри по формулата: $L1 = (0,40 * L2) + 39 \text{ dB SPL}$.

14.6.1. Конфигурация на теста

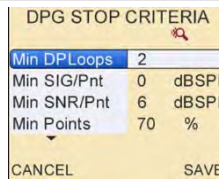
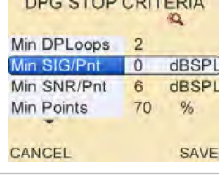
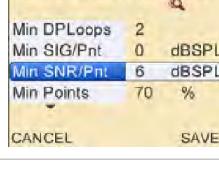
			ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание	
ИМЕ		Персонализирайте името на протокола, като използвате буквено-цифровата клавиатура. Максимум 9 символа.	✓
МАКС. L2		Най-високата интензивност на L2 е 75 dB SPL (▲1 dB SPL).	✓

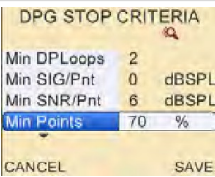
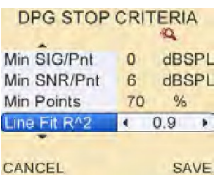
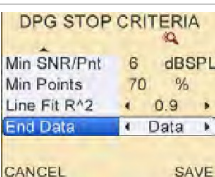
Конфигурация на теста (продължение)...

			ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание	
СТЪПКА L2		Нивото на интензивност на L2 се намалява стъпка по стъпка от зададеното максимално ниво. Препоръчват се стъпки от 3 dB. Задаването на по-големи стъпки намалява времето за тестване, като осигурява по-малко точки на данни, но води до по-ниска точност при измерванията на функцията на растежа. За всяка стъпка на L2, L1 се изчислява автоматично съгласно формулата „ножица“: $L1 = (0,40 * L2) + 39 \text{ dB SPL}$. Boege P, Janssen TH (J. Acoust Soc Am 2002; 111:1810-18) са установили, че тази формула дава най-добрата (но в никакъв случай не точна) корелация между прага на DP, изчислен въз основа на данни в µPa, и слуховия праг.	✓
ДИСПЛЕИ		Определя екрана по подразбиране, който се показва при стартиране на теста, но данните от теста са видими и за двата варианта в карусела с тестове в момента на провеждане на теста. Изборът е между звуково налягане (микропаскали, „µPa“) или ниво на звуково налягане (dB SPL). Изберете показването в µPa, за да се отваря този екран по подразбиране при теста – този екран ще се опита да приспособи линейна тенденция към вашите данни чрез регресионен анализ. Линията ще бъде изчислена само ако точките на данните за DP следват ясна линейна тенденция. Когато към данните може да бъде приспособена линия, ще бъдат отчетени също наклон, праг на DP и ниво на DP при 80 dB SPL.	✓
ОТХВЪРЛЯНЕ НА ШУМ		Колкото по-висок е прагът за отхвърляне на шума, толкова по-малко шум се отхвърля от събраните данни. Това може да удължи продължителността на теста и да намали точността. Прагът на допустимия шум по време на теста води до отхвърляне на данните, надвишаващи посочената стойност, от крайния резултат. Намаляването на нивото на отхвърляне на шума може да доведе до събиране на данни с по-добро качество, но при наличие на шум ще бъдат приети по-малко данни, което може да удължи времето за тестване. Увеличаването на нивото на отхвърляне на шума ще позволи събирането на повече данни в шумови условия. Това може да има отрицателен ефект върху качеството на данните, тъй като те могат да съдържат повече шум и съществува повишен риск от шумови артефакти. Диапазон: 40-65 dB SPL (▲1 dB SPL).	✓
EXTEND		Функцията „Extend“ позволява тестът да бъде удължен ръчно над „максималното време“. Това може да бъде полезно, ако например е необходимо повече време, за да се постигне качеството на данните, необходимо за точен анализ на растежа. За да удължите теста, натиснете бутона EXTEND, когато се появи съответното съобщение по време на теста.	✓
МАКСИМАЛНО ВРЕМЕ		„Максимално време“ е максималното време, през което тестът ще се изпълнява, преди да се спре автоматично. Тестът винаги може да бъде спрял ръчно по всяко време. По-дългото време на тестване подобрява точността на функцията. Диапазон: от 10 до 900 секунди (с стъпка от 10 секунди).	✓

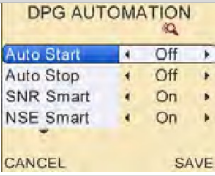
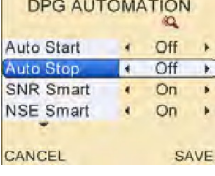
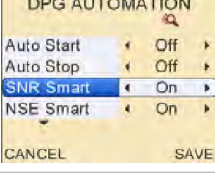
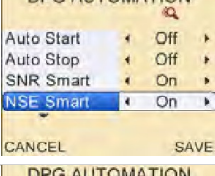
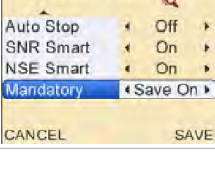
14.6.2. Критерии за спиране

Менюто „Критерии за спиране“ задава минималните целеви стойности и граници, необходими за приключването на теста. Ако е избрано и автоматично спиране, тестът ще спре, когато тези целеви стойности бъдат достигнати; в противен случай тестът ще продължи да подобрява данните за качеството, докато не бъде спрял ръчно или докато не бъде достигнато максималното време за теста.

			ADVANCE
Заглавие	Визуално	Описание	
МИНИМ АЛЕН БРОЙ ЦИКЛИ		Минималният брой завършени цикли на нивото на стимула от най-високото до най-ниското ниво. Диапазонът е от 2 до 6 цикъла или OFF за липса на ограничение на циклите. Ръчното управление на последователността на нивата на стимула не е достъпно, докато не бъде завършен минималният брой цикли.	✓
MIN SIG/PNT		Тази стойност представлява минималната сила на сигнала във всяка точка от данните, необходима за приемане. Използвайте тази опция, за да изключите данни с ниско качество и да допуснете само силни DPOAE. Ако данните бъдат приети, върху точката ще се появи отметка (вижте също „Min SNR/Pnt“). Стойността по подразбиране е 0 dB SPL. Диапазон: от 10 до 20 dB SPL или изключено.	✓
MIN SNR/PNT		Минимално съотношение сигнал/шум (SNR), необходимо за приемане на всяка точка. Използвайте тази опция, за да изберете само данни с ниско ниво на шум, които ще осигурят най-точното измерване на растежа. Ако данните бъдат приети, върху точката ще се появи флаг (вижте също „Min SIG/Pnt“). Стойността по подразбиране е 6 dB SNR. Диапазон: от 6 до 14 dB или „OFF“ (изключено) – при липса на ограничения за съотношението сигнал/шум (SNR) при данните, използвани за определяне на функцията на растеж. Това може да доведе до неточности.	✓

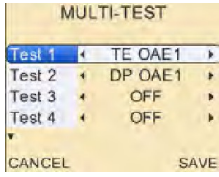
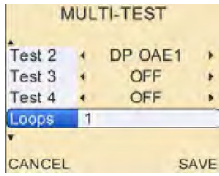
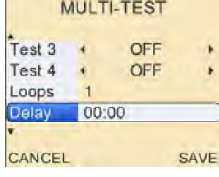
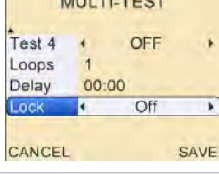
Заглавие	Визуален	Описание	
МИНИМАЛНИ ТОЧКИ		Полето „Минимални точки“ определя колко точки са необходими за постигане на минималните критерии за SNR, преди да се извърши анализ на растежа. Обикновено точките с най-ниските нива на стимул отнемат повече време за постигане на минималното SNR и не са от съществено значение за определянето на растежа на DP. Допустимо е стойността на „Минимални точки“ да е по-малка от 100%.	✓
Линейно прилягане R ²		R² (R²) е статистически показател, който описва степента на приближение на точките от данните към права линия. Стойността, която зададете тук, определя дали ще бъде начертана регресионна линия през точките от данните. Увеличаването на R² ще направи анализа на растежа по-точен при изчертаването му, но ще намали вероятността резултатът от теста да отговаря на изискването за R². Диапазон: 0,8; 0,9; 0,95; 0,97; 0,99. Колкото по-висока е зададената стойност^{на} R², толкова по-висока ще бъде допустимата точност на теста.	✓
КРАЙ НА ДАННИТЕ		Опцията „Данни в края“ определя какво се показва в края на теста за растеж на DP. При избор на „ДАННИ“ ще се покажат графичните данни, отразяващи растежа на DP, заедно с линията на тенденцията, ако е възможно тя да бъде начертана. При избор на „СТАТУС“ ще се посочи дали тестът е бил успешен или не по отношение на постигането на целите на „критериите за спиране“, определени чрез икони. Графичните и числовите данни ще продължат да бъдат достъпни в карусела в края на теста.	✓

14.6.3. Автоматизация

Заглавие	Визуално	Описание	
АВТОМАТИЧНО СТАРТИРАНЕ		При включено състояние тестът ще започне автоматично след успешен Checkfit. При избор на „ИЗКЛЮЧЕНО“ потребителят ще може да стартира теста ръчно, когато пациентът е готов.	✓
АВТОМАТИЧНО СПИРАНЕ		При настройка на „ON“ тестът ще приключи автоматично, веднага щом бъдат изпълнени зададените критерии. При изключена функция потребителят ще може да прекрати теста ръчно, за да използва максималното време и да постигне запис с по-високо качество.	✓
SNR SMART		При включено състояние (ON) се осигурява по-ефективно тестване чрез пропускане на честотни точки, които са постигнали зададените критерии за съотношение сигнал/шум. Уверете се, че „Min SNR/Pnt“ е достатъчно високо, за да се осигури необходимата точност. Функцията „OFF“ няма да пропуска честотни точки с цел максимизиране на съотношението сигнал/шум, независимо дали са изпълнени зададените критерии за съотношението сигнал/шум.	✓
NSE SMART		NSE Smart ON позволява по-ефективно тестване чрез пропускане на точки, които вече са достигнали приемливо ниско ниво на шум. Включеното състояние ще позволи по-ефективно тестване, като пропуска честотни точки, които вече са близо до прага на шума. При изключен режим (OFF) времето за тестване ще се удължи, за да се възстановят DPOAE с ниско ниво.	✓
ЗАДЪЛЖИТЕЛНО		При активирана опция „Задължително запазване“ възможността за отмяна на тест е деактивирана и всички тестове, които са преминали етапа на калибриране, независимо от резултата, ще бъдат запазени.	✓

14.7. МНОГОКРАТНО ТЕСТИРАНЕ

14.7.1. Конфигурация

Заглавие	Визуално	Описание	РАЗШИРЕН
Тест 1 - 6		Функцията „Мулти-тест“ позволява включването на до шест протокола в една тестова последователност. Последователността ще преминава през теста в зададения ред. Използвайте клавишите със стрелки НАЛЯВО/НАДЯСНО, за да изберете протокол от наличните Otoport Advance DPOAE, TEOAE, DP 12 Frequency, DP ZOOM, DP Growth или AABR. Използвайте клавишите със стрелки НАГОРЕ/НАДОЛУ, за да преминавате между показаните Multi-Test.	✓
LOOPS		Параметърът „Цикли“ определя броя пъти, през които тестовата последователност се повтаря. Задайте „Цикли“ на 1, ако желаете да използвате Multi-Test за провеждане на тестова батерия. Задайте по-високи стойности, ако желаете да наблюдавате промените в нивото във времето. Диапазонът на циклите е от 1 до 63.	✓
ЗАБАВЯНЕ		„Забавяне“ определя интервала между всеки цикъл на тестовата последователност. Диапазонът е от 1 секунда до 23 минути и 59 секунди.	✓
LOCK		Задайте „Lock On“, за да деактивирате клавиатурата по време на тестовата последователност. Това е полезно, ако планирате да използвате Otoport за наблюдение на нивата през продължителен период, тъй като така ще се предотврати прекъсването на тестовата последователност от случайно натискане на клавиши.	✓

Забележка:

- За да се осигури безпроблемно тестване през цялата зададена тестова последователност, Multi-Test разполага със следните настройки за автоматизация по подразбиране.
 - Автоматично запаметяване на всеки тест
 - Автоматично регулиране
 - Автоматично стартиране

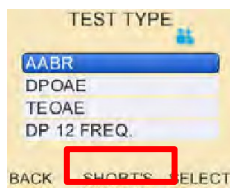
14.8. Пряк път към протокол



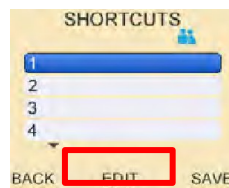
Добавянето на преки пътища към протоколи в карусела на главното меню е достъпно само за моделите Otoport Clinical C Advance. Могат да бъдат добавени общо шест уникални протокола. Изпълнете следните 7 стъпки, за да зададете преки път към протокол.



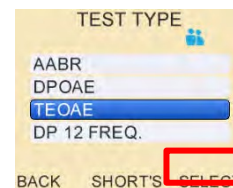
За да създадете прекия път към протокол, преминайте към менюто UTILITIES от карусела на главното меню и изберете менюто SETUP.



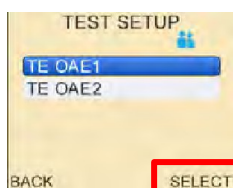
Изберете „SHORTS“ с помощта на бутона за избор от менюто, за да отворите менюто с преки пътища.



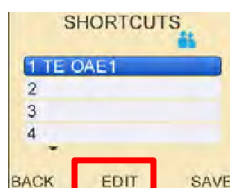
За да добавите нов преки път към протокол, маркирайте празен ред, а за да редактирате/замените съществуващ преки път, маркирайте съответния ред и натиснете EDIT.



Натиснете бутона SELECT при желанния **тип тест**.



Преминете към необходимия протокол за тест.

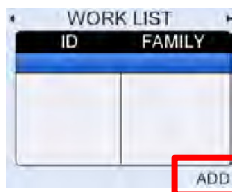


Избраният протокол ще се покаже в менюто „БЪРЗИ ВРЪЗКИ“. Натиснете „ЗАПИШИ“, за да завършите.

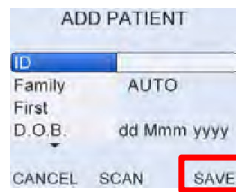


Протоколът с бърз достъп вече ще бъде достъпен от карусела на главното меню, обозначен със синя стрелка, оградяща иконата на протокола.

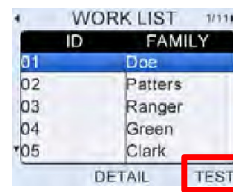
15. Работен списък



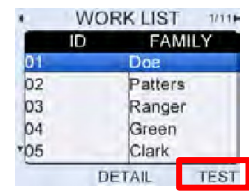
За да активирате функцията „Работен списък“, вижте 17.3.2 „Работен списък“, а след това, за да добавите ръчно пациент към „Работния списък“, маркирайте празно поле и изберете ADD.



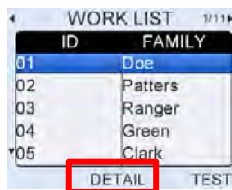
Въведете данните на пациента. След като въвеждането на пациента приключи, натиснете „ЗАПИШИ“.



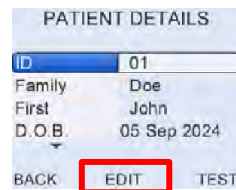
В горния десен ъгъл на менюто „Работен списък“ се показва общият брой останали пациенти в списъка и текущата позиция на избрания пациент. Общият брой пациенти, останали в „Работния списък“, ще намалява, тъй като те се тестват и се премахват от списъка.



За да тествате пациент, натиснете TEST и изберете необходимия тип тест. Вижте раздел 8 „Извършване на тест“.



Данните за пациента в „WORK LIST“ могат да се прегледат/редактират преди тестването, като натиснете „DETAIL“.



За да редактирате данните на пациента, натиснете EDIT.



За да изтриете пациент от списъка за работа, маркирайте пациента и натиснете бутона DEL.



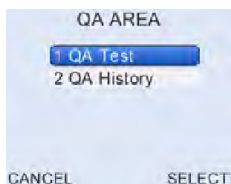
За да потвърдите изтриването на записа за пациента, натиснете YES. За да изтриете всички записи за пациенти от списъка за работа, натиснете ALL.

16. QA Област

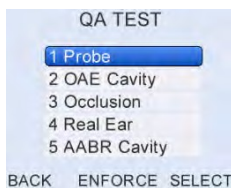


Зоната „QA“ се използва за провеждане на QA тестове на сонди и кабели за електроди. За QA тестове преминете към меню „UTILITIES“, което се намира в карусела на главното меню, и изберете „QA AREA“ с помощта на бутона за избор от менюто.

16.1. Тест QA



От менюто „QA AREA“ маркирайте „QA Test“ и натиснете SELECT.



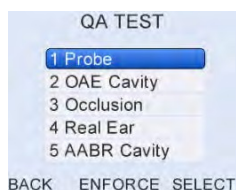
Менюто „QA TEST“ предоставя функционални проверки на системата за сонди и електродни кабели, които се препоръчва да се извършват седмично или при съмнение за неизправност.

Преди да започнете каквито и да е QA тестове или тестове на пациенти, е препоръчително да проверите устройството, проводниците и съединителните щепсели за повреди (не е необходимо да откачвате сондата). Огледайте държача на върха на сондата, за да проверите за наличие на въсък или повреда и го сменете, ако е необходимо.

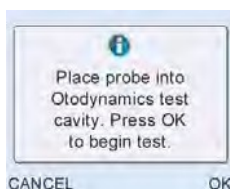
Забележка

- Ако тестът QA даде отрицателен резултат, причината обикновено се крие в сондата, а не в Otoport. Първо опитайте да изпълните следните стъпки, след което повторете тестовете:
 - Сменете държача на накрайника.
 - Проверете дали сондата е напълно свързана с устройството.
 - Уверете се, че кухнята е в добро състояние (с изключение на теста с истинско ухо).
 - Сменете кабела на електродите. (Само за тест на кухнята AABR)
- Ако тестовете за QA продължават да дават неуспешни резултати, моля, свържете се с местните дистрибутори на Otodynamics. Вижте раздел 24 „Получаване на сервизно обслужване“.

16.1.1. Тест на сондата

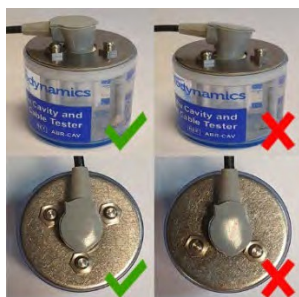


Тестът на сондата трябва да се извършва веднъж седмично, за да се следи калибрирането на нивото на изходния стимул на сондата и откликът на микрофона.



При избор на „Тест на сондата“ на екрана ще се появи съобщението **„Поставете сондата в камерата за отодинамичен тест. Натиснете ОК, за да започнете теста.“**

Преди да натиснете „ОК“ за стартиране на теста, се уверете, че сте отстранили накрайника от сондата и сте поставили камерата върху равна повърхност.



Поставете сондата в тестовата кухня под ъгъл от 90 градуса спрямо горната част на кухината, между винтовете, както е показано.

Поставете сондата здраво в камерата. Когато я пуснете, сондата ще се повдигне леко до естественото си положение и рамото ѝ може да не докосва повече камерата.

Забележка

- Поставянето на сондата под неправилен ъгъл или така, че главата ѝ да се намира върху някой от винтовете, може да доведе до неточни резултати от теста.
- След като сондата бъде правилно поставена в кухината, изберете „ОК“, за да започнете теста на сондата, или „Cancel“, за да се върнете към екрана с менюто на сондата.
- Сондата излъчва звук с честота 1, 2 и 4 kHz през вградените си високоговорители. Устройството Otoport сравнява отговора при всяка честота с абсолютен диапазон и специфичните за сондата стойности, съхранени в свързаната сонда.
- Сравняването на отговора на сондата с абсолютен диапазон определя дали сондата е годна за употреба. Сравняването на отговора на сондата със запомнените стойности, специфични за нея, е по-чувствително и подава предупреждение, ако отговорът на сондата се е променил с повече от 3 dB спрямо запомнените стойности.
- Сондите, доставяни с нова система Otoport, се тестват заедно със системата и нивата от теста на сондите се запаметяват. Тези нива формират базова линия, с която да се сравняват бъдещите тестове, с цел наблюдение на евентуални отклонения в калибрирането. Не е необходимо да се запаметява ново базово ниво за тези сонди.
- Доставените резервни сонди трябва да бъдат тествани с вашата система Otoport, а новите резултати от теста на сондите трябва да бъдат запазени като базова референция.

а) Резултати от теста на сондата

Успешно		„Издържан“ потвърждава, че всички честотни нива са в абсолютен диапазон и в рамките на ± 3 dB от специфичните за сондата стойности.
Неуспешен		Определя се като неуспешен, ако едно или повече от записаните нива са извън абсолютен диапазон, определен за сондата. Проверете държача на накрайника за наличие на замърсявания и го сменете, ако е необходимо. Уверете се, че сондата е здраво поставена в тестовата кухня и ПОВТОРЕТЕ ТЕСТА . Ако тестът продължава да дава грешка, възможно е да има неизправност в сондата или в системата. Свържете се с местния дистрибутор на Otodynamics. Вижте раздел 24 „Получаване на сервизно обслужване“.
Запитване		Запитване за сондата се генерира, ако нивата, записани при всички честоти, са в рамките на абсолютен диапазон, но една или повече честоти се отклоняват с повече от ± 3 dB от специфичните за сондата стойности. Проверете държача на накрайника за наличие на замърсявания и го сменете, ако е необходимо. Уверете се, че сондата е здраво поставена в тестовата кухня и ПОВТОРЕТЕ ТЕСТА . Ако резултатът от теста „Query“ продължава да се появява, това означава, че в сондата са настъпили промени, но те не са достатъчно значителни, за да направят теста невалиден. Възможно е калибрирането на сондата да бъде коригирано, ако сондата бъде върната на Otodynamics.
Шум		Съобщението „Шум“ се показва, ако средата на тестване се счита за прекалено шумна по време на калибрирането. Този шум може да е повлиял на записаните нива. След като шумът бъде намален, трябва да се извърши повторно тестване (RETEST).

b) Резултати за двете уши



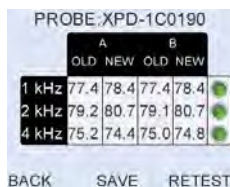
Ако към Otoport са свързани две сонди, и двете ще бъдат тествани като част от теста на сондите. Резултатът за всяка сонда ще бъде показан заедно с резултатите, съответстващи на един от изброените по-горе. Изберете „ПОДРОБНОСТИ“, за да видите резултатите за отделната сонда.



Изберете „LEFT“ (лява) или „RIGHT“ (дясна), за да прегледате резултатите от сондите.

c) Подробности за теста на сондата

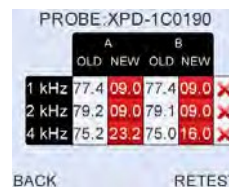
Пълният резултат от теста може да бъде видян, като изберете „Подробности“. Екранът с подробностите показва нивата, записани от високоговорителя на сондата при всяка тествана честота. Колоната „НОВО“ показва току-що записаните нива, а резултатите в колоната „СТАРО“ са нивата, съхранени в сондата. Резултатите се дават за всяка тествана честота. По-долу е показан типичен екран с подробности за три резултата от теста на сондите: „Издържал“, „Съмнение“ и „Неиздържал“.



„Pass“ – отметка (✓) – Данните „NEW“ и „OLD“ (запазени) за всеки от двата канала са в рамките на ± 3 dB и са в рамките на абсолютните граници.



„Съмнение“ – Въпросителен знак (?) – Стойностите се различават с повече от ± 3 dB. Нивата „НОВО“ и „СТАРО“ са подчертани.



„Fail“ – Кръст (X) – Стойностите са извън абсолютния диапазон. Подчертано е само НОВОТО ниво.

d) Преопределяне на подробностите за теста на сондата

Стойностите за 1, 2 и 4 kHz може да не са запазени в сондата, ако в системата се използва нова сонда. За да запишете новите данни, стартирайте тест на сондата, запишете стойностите за всяка честота и повторете процедурата, като изберете „Retest“ (Повторен тест). Уверете се, че стойностите от два последователни теста са в границите на $\pm 0,5$ dB, преди да изберете „Save“ (Запази).

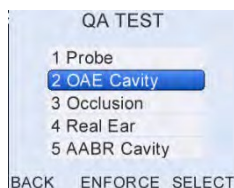
Функцията „Запазване“ е достъпна само за потребители с права на администратор. Тя не е достъпна, ако тестът е бил с шум или ако нивата са извън абсолютния диапазон.

При избор на „Запазване“ заглавието на екрана „Да се презапишат съхранените данни?“ ще се покаже подчертано. Изберете „Да“, за да запазите новите данни, или „Не“, за да запазите текущите съхранени стойности, които могат да бъдат празни за новорегистриран сонда. Преди да започнете теста на сондата, ще бъдете подканени да регистрирате сондата в Otoport.

Забележка:

- Сондите, доставяни с нова система Otoport, се тестват заедно със системата, като нивата от теста на сондите се запаметяват. Тези нива служат като базова линия, с която да се сравняват бъдещите тестове, за да се следи за евентуално отклонение при калибрирането. Не е необходимо да се запаметява нова базова линия за тези сонди.
- Доставените резервни сонди трябва да бъдат тествани с вашата система Otoport, а новите резултати от теста на сондите да бъдат запазени като базова референция.

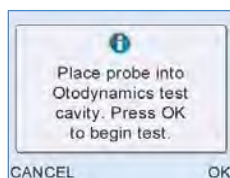
16.1.2. Тест на кухината за OAE



Трябва да се извърши тест за OAE в кавитата.



Ако моделът на Otoport поддържа DPOAE и TEOAE, е необходимо да се избере типът на теста.



Ще се появи съобщението „Поставете сондата в камерата за отодинамичен тест“, за да ви подкани да предприемете действие. Вижте раздел 16.1.1 „Тест на сондата“ за инструкции за правилното поставяне на сондата в камерата. Натиснете „OK“, за да започнете теста и да влезете в стандартния екран „Checkfit“.

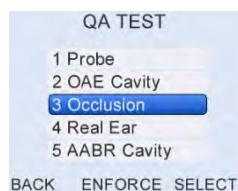


За да започнете теста на кухината за OAE, изберете „START“ (СТАРТ) или „CANCEL“ (ОТМЕНА), за да се върнете към екрана „QA Tests Menu“ (Меню за тестове QA). Следвайте последователността на екраните „Checkfit“ и „Test“, докато тестът не приключи. В кухината нивото на тестовия стимул ще се регулира автоматично. Моля, вижте раздел 8.5.2 „Checkfit“ за провеждане на теста.

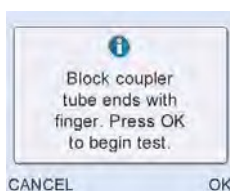


Данните, събрани по време на теста на кухината, се анализират спрямо зададените критерии за спиране. Ако сондата е издържала тези критерии, ще се покаже екран „Cavity OK“. Ако кухината НЕ е в изправност, ще бъде посочена конкретна причина за неуспех; моля, вижте раздел 16.3 „Резултати от теста за неуспех на QA“.

16.1.3. Тест за оклузия



Тестът за оклузия проверява дали сондата работи правилно. Преди да стартирате теста за оклузия, уверете се, че държачът на накрайника е поставен правилно. Вижте раздел 7.3 „Сонда“.



След избор на „Тест за оклузия“ от менюто „Тестове“ на QA ще се появи съобщението „Запушете държача на накрайника с пръст“, което ви подканва да предприемете действие.

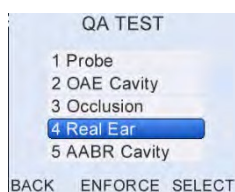


За да запушите сондата, притиснете плътно с пръст края на държача на накрайника – това ще спре излъчването на звук от тръбите на държача и ще попречи на околния шум да да бъде засечен от микрофона. Изберете „ОК“, за да започнете теста.

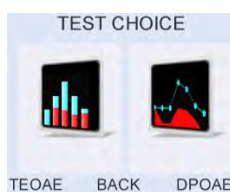


Данните, събрани по време на теста за запушване, се анализират спрямо зададените критерии за спиране. Ако сондата ви е изпълнила тези критерии, ще се покаже екран „Запушване OK“. Ако запушването НЕ е OK, ще бъде посочена конкретна причина за неуспех; моля, вижте раздел 16.3 „Резултати от теста за неуспех“.

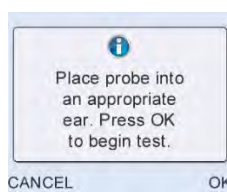
16.1.4. Тест „Real Ear“



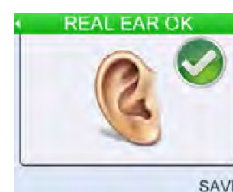
Този тест има за цел да гарантира, че Otoport предоставя очаквания резултат. **Тестът на реалното ухо** използва същата тестова последователност като стандартния тест. Тестът ще се изпълни с 260 NLo нискошумни преминавания за TE тестове или 768 NLo нискошумни преминавания за DP тестове.



Ако моделът на Otoport поддържа DPOAE и TEOAE, при избор на „Тест на реалното ухо“ се изисква избор на тест за TEOAE и DPOAE.



При избор на „Тест на реалното ухо“ от менюто „QA Tests“ и на TEOAE или DPOAE, на екрана ще се появи съобщението „Поставете сондата в подходящото ухо“. Натиснете „ОК“, за да започнете теста.



Данните, събрани по време на теста „Real Ear Test“, се анализират спрямо зададените критерии за спиране. Ако сондата ви е отговорила на тези критерии, ще се покаже екранът „Real Ear OK“.

Ако тестът „Real Ear“ НЕ е успешен, ще бъде посочена конкретна причина за неуспех; моля, вижте раздел 16.3 „Резултати от неуспешни тестове на QA“.

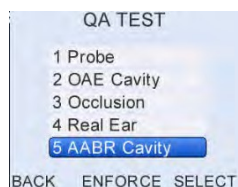
При някои възрастни хора, които нямат значителна загуба на слуха, се наблюдават слаби или липсващи OAE. Ако е възможно, тестът „Real Ear“ трябва да се извърши на ухо, за което е известно, че има силни OAE. В идеалния случай за тестовете трябва да се използва едно и също ухо, за да могат лесно да се забележат промени в отговора, които могат да сочат промяна в работата на Otoport.

Ако не може да се постигне резултат „OK“ при теста „Real Ear“ на ухо, за което е известно, че има OAE, тогава:

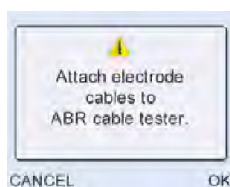
- Уверете се, че пациентът няма проблеми със средното или външното ухо, като например настинка или запушване с ушна кал,
- Уверете се, че сондата е поставена правилно.
- Уверете се, че държачът на върха на сондата не е запушен.
- Уверете се, че сондата все още издържа теста за калибриране (вижте по-горе).
- Опитайте да запишете емисиите от друг пациент.

Ако все още не може да се постигне резултат „Real Ear OK“ и ако има налични ресурси, трябва да се направи запис с друга сонда или с друг Otoport, за да се установи причината за проблема. Ако проблемът продължава, свържете се с вашия дистрибутор или с Otodynamics.

16.1.5. ABR тест в ушната кухина



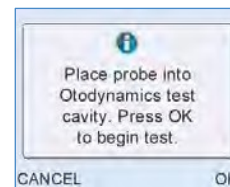
Тестовите ABR Cavity трябва да се извършват седмично, за да се гарантира, че Otoport работи правилно.



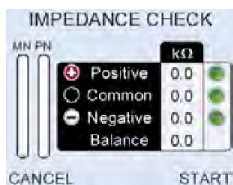
При избор на ABR Cavity Test от менюто QA Tests ще се появи съобщението „Attach electrode cables to ABR cable tester“, което ви подканва да предприемете действие.



След като кабелите на електродите бъдат свързани към тестера за ABR кабели на камерата, натиснете „ОК“.



Ще се появи съобщението „Поставете сондата в тестовата кухина на Otodynamics“, което ви подканва да предприемете действие. Вижте раздел 16.1.1 „Тест на сондата“ за инструкции за правилното поставяне на сондата в кухината. Натиснете „ОК“, за да започнете теста и да влезете в стандартния екран за проверка на импеданс на ABR.



Всички импеданси ще показват 0 kOhms. Натиснете **START**, за да влезете в екрана „Checkfit“.

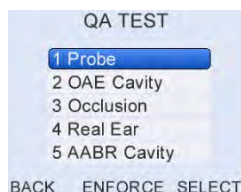


За начало тестът на кухината на AABR ще започне автоматично.



Данните, събрани по време на **теста на кухината на AABR**, се анализират спрямо зададените критерии за спиране. Ако сондата ви е издържала тези критерии, ще се покаже екран „Кухина OK“. Ако тестът не е издържан, ще бъде посочена конкретна причина за неуспех; моля, вижте раздел 16.3 „Резултати от теста за неуспех на QA“ за по-подробна разбивка.

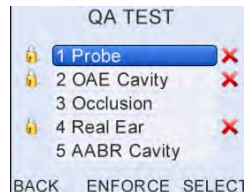
16.2. Принудително QA



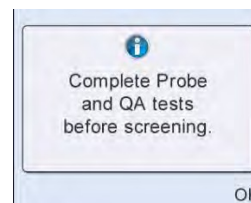
Всяка комбинация от QA тестове, избрана от списъка с QA тестове, може да бъде зададена като „ENFORCE“ – за използването на бутона „ENFORCE“ е необходимо да сте влезли като администратор.



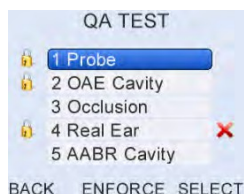
Те се прилагат на базата на приложението, така че ако имате повече от едно приложение за вашето устройство, за всяко приложение могат да бъдат дефинирани различни варианти на „ENFORCE“.



След като бъде избрано „ENFORCE“, ще се покаже икона на катинар за QA тестове, дефинирани от потребителя (пример за вариант). За тези, които са зададени на „ENFORCE“, ако не е бил извършен успешен тест в рамките на 24-часов период, ще се покаже червен кръст.



След влизане в системата и/или достъп до приложението, и/или опит за стартиране на тест на пациент, без да сте завършили вашите тестове QA с ENFORCE, ще се покаже горното съобщение.



Успешното завършване на съответните QA тестове за 24-часовия период ще премахне червения кръст.



Ако разполагате с устройство с бинаурална функция, към което са свързани повече от 1 сонда, червеният кръст ще бъде видим и на екрана „CHOOSE PROBE“ за съответната комбинация от QA тест и сонда. Вижте другата версия на този екран „CHOOSE PROBE“.



Дясната сонда е успешна (без индикация), лявата сонда не е успешна (наличен е червен кръст).

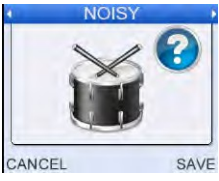
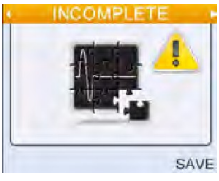


Дясната сонда не е успешна (наличен е червен кръст), лявата сонда е успешна (без червен кръст).

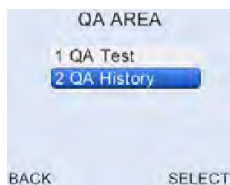


И десният, и левият сонда са успешни, или тестът QA не е настроен на „ENFORCE“ (без индикация).

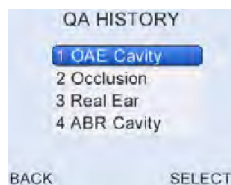
16.3. Резултати от теста за неизправност на QA

Резултат	Визуален	Описание	Тест на сондата	OAE кавитация	Оклузия	Реално ухо	AABR Кавита
Артефакт?		Ако в края на теста се покаже „Артефакт?“, запазете резултата и се уверете, че сондата е с капака и капачката си и е здраво притисната в тестовата кухня. Понякога този резултат може да се дължи на неправилно поставяне. Този резултат показва, че по време на теста е бил записан сигнал, който може да бъде сбъркан с OAE. Ако по време на теста за кухня на OAE бъде забелязан артефакт, потребителите трябва да повторят теста 5 пъти и да постигнат 5 успешни резултата. Ако дори едно повторно тестване се окаже неуспешно, устройството трябва да бъде извадено от експлоатация и за това да бъде докладвано на Otodynamics.	✓	✓	✓	✓	✓
Шумно		Този резултат показва, че тестовата среда е била твърде шумна или че има неизправност в оборудването.	✓	✓	✓	✓	✓
Лошо прилягане на сондата		Този резултат се показва, ако прилягането на сондата се е променило по време на теста.	✓	✓	✓	✓	✓
Незавършено		Този резултат се показва, ако тестът е бил прекратен от потребителя (а не е продължил, докато не е спрял автоматично).	✓	✓	✓	✓	✓

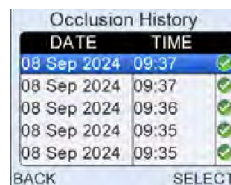
16.4. История на QA



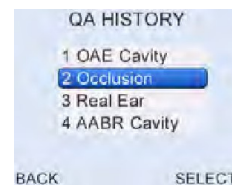
„История на QA“ се използва за преглед на резултатите от QA на сонди и кабели на електроди. За да отворите „История на QA“, преминайте към менюто „UTILITIES“, което се намира в карусела на главното меню. Изберете „QA AREA“ с помощта на бутон за избор от менюто.



В QA AREA изберете „QA History“ с помощта на бутон за избор от менюто.



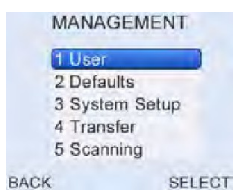
В раздела „История на QA“ изберете конкретния тип QA тест, който искате да прегледате. В рамките на избрания тип QA тест се показва списък с всички проведени QA тестове. Зелената отметка означава успешен резултат. Празното поле означава неуспешен резултат/опит.



Натискането на **бутон „Избор“** върху който и да е друг наличен тест ще отвори екрана за преглед на теста, където можете да видите подробностите и графиките за теста.

17. Управление на системата

Достъпът до опциите за трансфер на системата Otoport се осъществява чрез „UTILITIES“ > „SYSTEM“ > „MANAGEMENT“ и позволява на потребителя да редактира следните настройки:



1. **„Потребител“** – за активиране на функцията за вход и за добавяне/преглед/редактиране на потребители на Otoport.
 2. **„Defaults“ (По подразбиране)** – за въвеждане на персонализирани опции за обект или рисков фактор.
 3. **„System Setup“** позволява на потребителя да конфигурира настройките на устройството си.
 4. **„Прехвърляне“** позволява на потребителя да персонализира настройките си за печат и изтегляне.
 5. **„Сканиране“** позволява на потребителя да персонализира настройките за сканиране.
- Ако влизането е активирано, само потребител с администраторски права може да получи достъп до настройките за управление на системата (вижте раздел 17.1 „Потребителско меню“).

17.1. Меню „Потребител“

Достъпът до опциите в менюто „Потребител“ на Otoport се осъществява чрез „УТИЛИТИ“ > „СИСТЕМА“ > „УПРАВЛЕНИЕ“ > „ПОТРЕБИТЕЛ“ и позволява на потребителя да редактира следните настройки:

Менюто „Потребител“ предлага следните опции:

- Добавяне на нов потребител
- Преглед на съществуващите потребители
- Активиране/деактивиране на функцията за вход

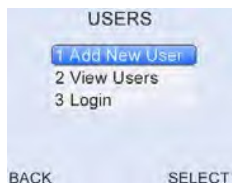
Когато функцията за вход е активирана, устройството регистрира активния потребител и присвоява данните му към запазен тест, което улеснява проследяването на тестовата програма. Задаването на потребителска парола осигурява сигурен достъп до Otoport. При добавяне на потребител той може да бъде зададен като администратор, което му дава достъп до настройките. Потребителите, които не са администратори, имат достъп само до TEST, RECORDS и QA AREA, а достъпът им до настройките е блокиран, което улеснява управлението.



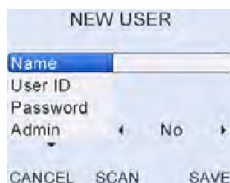
Полета за въвеждане на потребителски данни

Поле	Описание	Задължително	Въвеждане
Име	Името на потребителя, което се показва при влизане.	Да	8 Максимален брой символи
Идентификатор на потребителя	Уникалната идентификация на потребителя. Тя се прикачва към тестовия запис при запазването му в база данни, за да се идентифицира потребителят, извършил теста. Идентификаторът на потребителя трябва да е уникален. При натискане на „Запази“ ще се появи съобщението „Не може да се запази! Идентификаторът на потребителя вече съществува“, ако избраният идентификатор вече е свързан с настоящ потребител. Устройството ще се върне към екрана „Нов потребител“, където полето „Идентификатор на потребителя“ ще бъде маркирано за редактиране.	Да	Задължителни 3 символа (само главни букви)
Парола	Алфанумерична парола, необходима за сигурно влизане в системата.	Не	8максимален брой символи (само главни букви)
Администратор	Права за достъп/редактиране на администратора • Ако е избрано „Да“, потребителят ще има пълен достъп до настройките на SYSTEM и TEST на устройството. • Ако е избрано „Не“, потребителят ще има достъп до TEST, RECORDS и QA AREA. Там ще се извърши тестът по подразбиране.	Н/Д	„Да“ или „Не“? По подразбиране: „Не“
Местоположение	За всеки нов пациент по подразбиране ще се избират опции за местоположение. Ако тестът не се извършва на мястото по подразбиране, то може да бъде променено при въвеждане на данните на пациента .	Не	Настройваеми опции вижте раздел 17.2 „Системни настройки по подразбиране“
Заведение	Името по подразбиране на болницата, клиниката и т.н., където ще бъде извършен тестът. За всеки нов запис на пациент по подразбиране ще се използва въведеното лечебно заведение. Ако даден тест не се извършва в лечебното заведение по подразбиране, то може да бъде променено при въвеждането на данните за пациента . Вижте раздел 17.2 „Системни настройки по подразбиране“, за да редактирате опциите за лечебното заведение.	Н/Д	Настройваеми опции Вижте раздел 17.2 „Системни настройки по подразбиране“
НИО	Пациентите, които този потребител изследва, преобладаващо ли са от отделението за интензивна неонатална терапия? При всяко ново въвеждане на пациент по подразбиране ще се използва избраният статус на NICU. Опцията за NICU може да бъде променена при въвеждане на подробностите за пациента .	Н/П	Да или Не? По подразбиране: Не
Lite	Предоставя на потребителя достъп до тестовия режим на приложението Lite. Само за моделите Otoport Flexi и Advance.		Да или Не?
Flexi	Предоставя на потребителя достъп до тестовия режим на приложението Flexi. Само за моделите Otoport Flexi и Advance.		Да или Не?
Advance	Предоставя на потребителя достъп до тестовия режим на приложението Advance. Само за моделите Otoport Advance.		Да или Не?

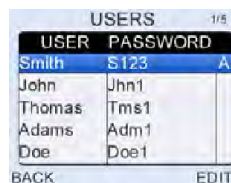
17.1.1. Добавяне на нов потребител



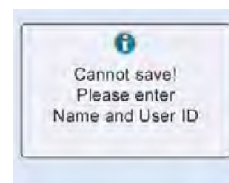
Маркирайте „ДОБАВИ НОВ ПОТРЕБИТЕЛ“ и натиснете SELECT.



Въведете данните на потребителя, като попълните полетата за въвеждане на потребител, показани по-долу. Избирането на **ЗАПИШИ** ще добави потребителя към списъка с потребители. Изберете **ОТМЕНИ**, за да прекъснете създаването на



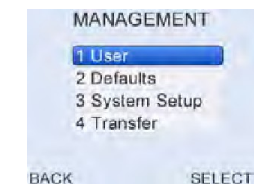
потребителския профил и да се върнете към менюто за потребители.



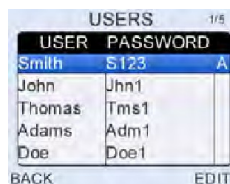
Ще се появи **списъкът с потребители**, като новозаписаният потребител ще бъде маркиран на екрана.

Съобщението **„Не може да се запише! Моля, въведете име и потребителски идентификатор“** се показва, ако някое от тези две полета е останало незапълнено или ако данните на потребителя вече са използвани.

17.1.2. Преглед на потребителите

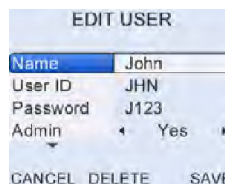


От списъка **„ПРЕГЛЕД НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ“**: прегледайте имената на текущо запазените потребителски профили, съответните пароли и дали на даден потребител са присвоени права на администратор.



Общият брой на потребителските профили, запазени в Otoport, се показва в горния десен ъгъл на екрана. Буквата „А“ с главна буква вдясно от даден потребителски профил показва, че потребителят е администратор.

За да прегледате/редактирате потребителските профили, маркирайте потребителя с помощта на стрелките **НАГОРЕ/НАДОЛУ** и натиснете **РЕДАКТИРАЙ**, или изберете **НАЗАД**, за да се върнете в **менюто „Потребители“**.



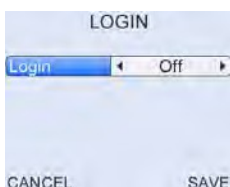
Превъртете данните за потребителя с помощта на стрелките **НАГОРЕ/НАДОЛУ**. За да промените данните на даден потребител, маркирайте записа и въведете желаната промяна. За списъка с полетата за въвеждане на потребителски данни вижте раздел 17.1 **„Меню „Потребители““**.

Изберете **„ЗАПИШИ“**, за да запазите промените и да се върнете към **СПИСЪКА С ПОТРЕБИТЕЛИ**, или **„ОТМЕНИ“**, за да отмените промените и да се върнете към **менюто „Потребители“**.



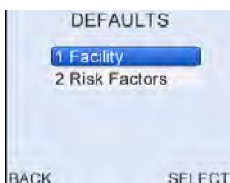
Изберете **„ИЗТРИЙ“**, за да изтриете потребителя от **списъка с потребители**. Изберете **„ДА“**, за да потвърдите изтриването, или **„НЕ“**, за да запазите потребителя и да се върнете към екрана **„Редактиране на потребител“**. Не е възможно да се изтрие потребителят по подразбиране **„Admin“** (в началото на списъка).

17.1.3. Настройки за вход



Otoport предлага опция за вход на потребителя. Когато опцията **„Вход“** е включена (**ON**), екранът за вход се появява автоматично след включването на устройството. Вижте раздел 5 **„Включване“**.

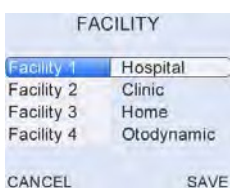
17.2. Системни настройки по подразбиране



Достъпът до опциите в менюто **„Потребител“** на Otoport се осъществява чрез **„УТИЛИТИ“ > „СИСТЕМА“ > „УПРАВЛЕНИЕ“ > „ПОДРОБНОСТИ“** и позволява на потребителя да редактира следните настройки.

Настройките по подразбиране позволяват на потребителя да персонализира определени части от въвеждането на данни за пациента. Ако входът е активиран, само потребител с администраторски права може да получи достъп до системните настройки по подразбиране. Вижте раздел 17.1 **„Потребителско меню“**.

17.2.1. Здравно заведение

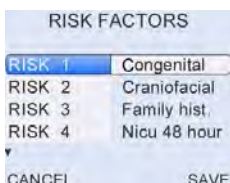


Настройката **„Здравно заведение“** позволява на потребителя да персонализира избора от 20 имена на **здравни заведения**. Името не трябва да е по-дълго от 10 символа и трябва да идентифицира болницата, клиниката или другото място, където устройството ще се използва редовно. Тези опции след това се показват в лентата за избор на **лечебно заведение** при въвеждане на **нови данни за пациент** (вижте раздел 8.2.1 **„Нов пациент“**) и при създаване на **нов потребителски** акаунт (вижте раздел 17.1.1 **„Добавяне на нов потребител“**).

Изберете **„Запази“**, за да запазите промените в списъка с **лечебни заведения** и да се върнете към екрана **„Меню по подразбиране“**.

Изберете **„Отказ“**, за да се върнете към екрана **„Меню по подразбиране“** и да отхвърлите промените, направени в имената на **лечебните заведения**.

17.2.2. Рискови фактори



Настройката **„Рискови фактори“** позволява на потребителя да персонализира списъка с 15-те налични рискови фактори. Името, избрано за идентифициране на всеки рисков фактор, не трябва да бъде по-дълго от 12 символа.

Ако е активирана опцията **„Вход“**, достъп до тази област има само потребител с администраторски права. Вижте

раздел 5.2.2 **„Вход“**. Изберете **„Запази“**, за да запазите промените в списъка с **рискови фактори** и да се

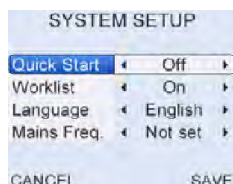
върнете към екрана **„Меню по подразбиране“**.

Изберете **„Отказ“**, за да се върнете към екрана **„Меню по подразбиране“** и да отхвърлите промените, направени в записите за **рисковите фактори**.

17.3. Настройки на системата

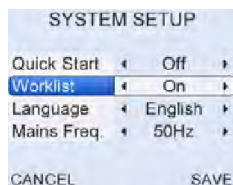
Ако е активирано влизането в системата, само потребител с администраторски права може да получи достъп до настройките за „Настройка на системата“. Вижте раздел 17.1 „**Потребителско меню**“.

17.3.1. Quick start



Ако опцията „Бързо стартиране“ е зададена на „ДА“, изискването за въвеждане на данните на пациента се отлага от началото на теста до края му. Задължителните данни за теста ще бъдат въведени автоматично и могат да бъдат редактирани след приключване на теста. Вижте раздел 8.2.6 „**Редактиране на полетата с данни за пациента**“.

17.3.2. Worklist

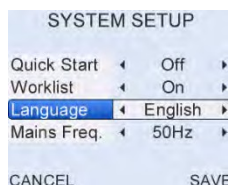


Функцията „**Работен списък**“ позволява въвеждането и запазването на данните за пациента преди началото на тестовата сесия. Това улеснява управлението на програмата и повишава ефективността чрез предварително планиране на тестовата сесия или работа с предварително попълнен списък, като по този начин се намалява времето за въвеждане на данни. В „**Работния списък**“ могат да бъдат добавени до 50 пациенти. Има два метода за попълване на работния списък:

- Чрез Otolink – вижте ръководството за Otolink за повече информация.
- Ръчно добавяне на пациенти – вижте по-долу.

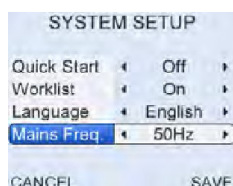
Ако опцията „Работен списък“ е **включена**, ще се активира менюто „**РАБОТЕН СПИСЪК**“, намиращо се в карусела на главното меню – вижте раздел 6 „**Карусела на главното меню**“.

17.3.3. Language



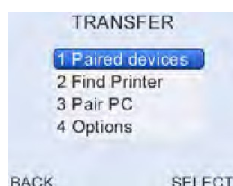
Функцията „**Език**“ позволява избор на всеки от езиците, налични на текущото ви устройство.

17.3.4. Frequency of the electrical network



Честота на електрическата мрежа (само при активирана функция AABR). Функцията „ABR mains“ настройва шума от електрическата мрежа (по електропровода) за оптимален запис на теста. Честотата на електрическата мрежа варира в различните страни. В Северна и Южна Америка и някои части от Азия се използва 60 Hz, а в останалата част от света, включително Европа, Африка, Австралия и големи части от Азия, се използва 50 Hz. Ако не сте сигурни за честотата на електрическата мрежа в дадена страна, препоръчваме да потърсите в интернет „Напрежения и честоти по страни“.

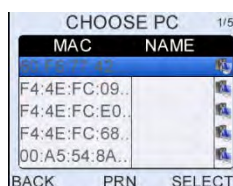
17.4. System transfer



Екранът за настройка на прехвърлянето позволява на потребителя да преглежда и променя настройките на сдвоените устройства.

Ако е активирана опцията за вход, само потребител с администраторски права може да получи достъп до настройките за „Системно прехвърляне“. Вижте раздел 17.1 „**Потребителско меню**“.

17.4.1. Paired devices



Преглед на сдвоените устройства. По подразбиране списъкът показва принтери. Натиснете PC, за да видите сдвоените компютри, които в момента са сдвоени с Otorport. Натиснете PRN, за да се върнете към принтерите.

Ако маркирате някой от изброените компютри или принтери и натиснете **бутона SELECT**, това устройство ще бъде зададено като устройство по подразбиране за бъдеща употреба. Устройствата, зададени по подразбиране, ще се показват с удебелен шрифт.



За да изтриете сдвоено устройство, маркирайте устройството, което вече не ви е необходимо, и натиснете клавиша „Delete“

След това:

- YES, за да потвърдите изтриването на сдвоеното устройство.
- „НЕ“, за да отмените изтриването.
- ALL, за да изтриете всички сдвоени устройства.



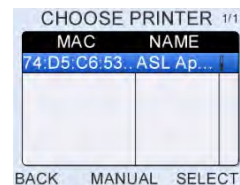
17.4.2. Намиране на принтер



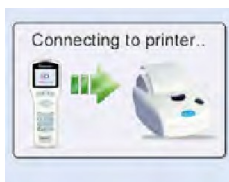
За да превключите принтера в режим на сдвояване, отворете отделението за хартия и задръжте натиснат бутон за включване, докато светодиодът започне да мига бързо последователно в червено и зелено.



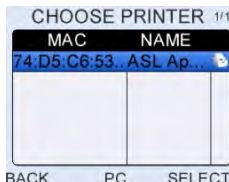
От Otoport преминете към раздела „Намери принтер“ в менюто за прехвърляне.



Тук ще се покажат видимите Bluetooth® принтери. Маркирайте желаното устройство и натиснете **SELECT**. Ако не виждате желания принтер, повторете стъпка 1 и се уверете, че принтерът се намира на разстояние до 10 метра от Otoport. Натискането на **MANUAL** ще отвори второ меню, където потребителят може да избере от всички налични Bluetooth® устройства в близост.



Натиснете **SELECT** върху желания принтер, към който искате да се свържете. Otoport ще се опита да установи Bluetooth връзка с избрания принтер.



След като връзката бъде успешно установена, в най-дясната колона до името на принтера ще се появи символ на принтер.



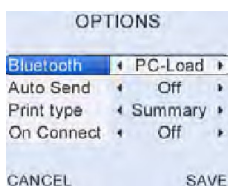
Ако възникне проблем при процеса на свързване, ще се покаже следното съобщение и ще бъдете върнати към менюто „Избор на устройство“.

17.4.3. Свързване с компютър

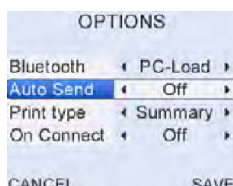
Otoport предлага два начина за изтегляне на тестови данни от Otoport към софтуера Otolink на компютъра – чрез кабелна връзка или чрез безжична връзка. За повече информация вижте ръководството за Otolink, раздел „Изтегляне чрез Bluetooth“.

17.4.4. Опции

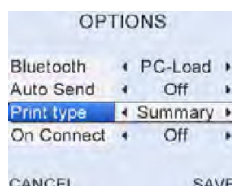
Достъпът до опциите за връзка и принтер на Otoport се осъществява чрез „UTILITIES“ > „SYSTEM“ > „MANAGEMENT“ > „TRANSFER“ > „OPTIONS“ и предоставя следната информация.



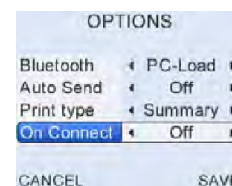
Bluetooth® определя как ще се използва безжичната комуникация на Otoport. Ако Bluetooth® е настроен на „PC-Load“, Otoport може да използва Bluetooth® комуникация за изпращане на резултатите от тестовите към компютър. Ако Bluetooth® е настроен на „Print“, Otoport може да използва Bluetooth® комуникация за изпращане на резултатите от тестовите към минипринтера.



Опцията „Auto Send“, ако е настроена на „On“, позволява резултатът от теста да бъде автоматично отпечатан/изтеглен на резултатите от теста след запазването му. Ако „Автоматично изпращане“ е настроено на „Изключено“, потребителят може да отпечата/изтегли резултатите от теста след запазването.

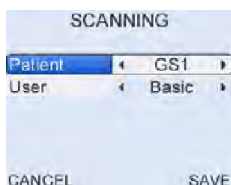


„Print Type“ (Тип печат) задава формата, в който ще се отпечатват тестовите. Форматът „Summary“ (Обобщение) отпечатва основните данни за пациента и резултатите от теста. Форматът „Detailed“ (Подробен) отпечатва всички подробности за теста и по-пълна информация за пациента.



Функцията „On Connect“ позволява стартиране на печат веднага след свързване на кабелен принтер. Това е особено полезно, ако Otoport се използва с докинг станция, тъй като позволява резултатите да се отпечатат веднага след поставянето на Otoport в докинг станцията. Функцията „On Connect“ може да бъде **изключена** или настроена да отпечатва последния тест, всички неотпечатани тестове за последния пациент или всички неотпечатани тестове.

17.5. Сканиране на системата



Ако Otoport разполага с вграден скенер, настройките за сканиране могат да бъдат зададени както следва:

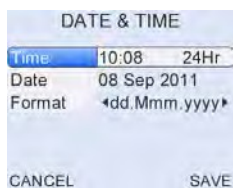
- Пациент:
 - „Основно“ – при сканиране на баркод ще се попълни само избраното поле.
 - GS-1 – след сканиране на баркода ще се попълнят всички полета в полето за пациента.
 - Bespoke Otodynamics предлага също така възможност за добавяне на персонализирани структури на баркодове към системата.

- **Потребител:** може да бъде настроен само на „Основен“ и дава възможност за сканиране на пароли на екрана за вход. Ако функцията за вход е активирана, само потребител с администраторски права има достъп до настройките за сканиране на системата. Вижте раздел 17.1 „Потребителско меню“.

18. Системна дата и час



Достъпът до опциите за системна дата и час на системата Otoport се осъществява през „UTILITIES“ > „SYSTEM“ > „MANAGEMENT“ > „DATE AND TIME“. Ако влизането е активирано, само потребител с администраторски права може да получи достъп до настройките за системна дата и час. Вижте раздел 17.1 „Потребителско меню“.



„Дата и час“ предлага следните настройки.

ВРЕМЕ: Показва 24-часов формат.

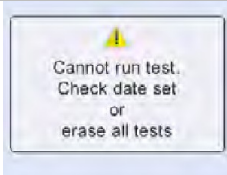
ДАТА: Използвайте клавиша със стрелка надясно, за да отворите изскачащата таблица с календара. По подразбиране първо се маркира денят и той може да се променя с помощта на клавишите със стрелки нагоре/надолу. Продължете да използвате клавишите със стрелки наляво/надясно, за да преминавате между **Ден/Месец/Година**, и клавишите със стрелки нагоре/надолу, за да изберете желаната дата.

ФОРМАТ Опциите за формат на датата:

- дд.ммм.гггг
- дд.ммм.гггг
- мм.дд.гггг

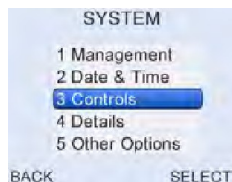
Изберете „ЗАПИШИ“, за да потвърдите настройките за дата и час и да се върнете към екрана „Меню за управление“. Изберете „ОТМЕНИ“, за да отмените промените и да се върнете към екрана „Меню за управление“.

Важна забележка:



Не задавайте дата на Otoport, която е по-ранна от датата на запазените резултати, тъй като няма да може да се извърши нов тест.

1G. Системни настройки



Достъпът до системните настройки се осъществява чрез **UTILITIES** > **SYSTEM** > **УПРАВЛЕНИЕ**.

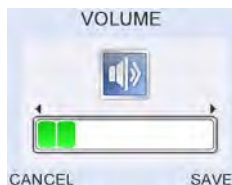
Ако е активирано влизането в системата, само потребител с администраторски права може да има достъп до настройките на системните контроли. Вижте Раздел 17.1 „Потребителско меню“.



Настройките позволяват управление на следното:

- „Volume“ позволява на потребителя да настрои силата на звука на Otoport.
- Яркост позволява на потребителя да настрои яркостта на задното осветление на Otoport.
- „Подсветка“ позволява на потребителя да зададе колко дълго подсветката ще осветява екрана в режим на осветление и режим на готовност.

а) Сила на звука



Otoport издава звукови сигнали, за да уведоми клиента за следните ситуации:

- Включване
- Когато започне тест
- Когато се получи резултат
- Незапазен тест

Използвайте клавишите със стрелки наляво/надясно, за да намалите или увеличите нивото **на звука**.



За да изключите звука, натискайте клавиша със стрелката НАЛЯВО, докато в центъра на дисплея се появи червеният символ за изключване на звука.

Изберете „Запази“, за да потвърдите новото ниво **на силата на звука**.

Изберете „Отказ“, за да игнорирате промените и да се върнете в **менюто „Управление“**.

б) Яркост

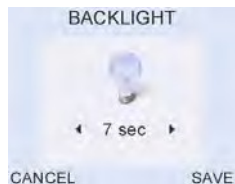


Използвайте клавишите със стрелки наляво/надясно, за да намалите или увеличите нивото на **яркостта** на екрана.

Изберете **„Запази“**, за да потвърдите настроеното ниво на **яркост**.

Изберете **„Отказ“**, за да игнорирате промените и да се върнете в **менюто „Управление“**.

с) Подсветка



Задното осветление контролира осветлението на екрана и клавиатурата. Намаляването на времето за задно осветление ще помогне за запазване на заряда на батерията по време на работа. Използвайте клавишите със стрелки **НАЛЯВО/НАДЯСНО**, за да превъртите през следните опции.

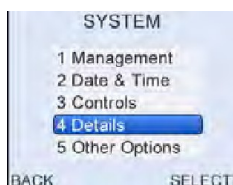
Изберете **„Запази“**, за да потвърдите настройката на **задното осветление**.

Изберете **„Отказ“**, за да игнорирате промените и да се върнете в **менюто „Управление“**.

ОПЦИИ ЗА ЗАДНО ОСВЕТЛЕНИЕ

- **7 секунди** – подсветката остава включена
- **10 секунди** – задното осветление остава включено
- **20 секунди** – подсветката остава включена
- **30 секунди** – задното осветление остава включено
- **1 минута** – задното осветление остава включено
- **2 минути** – подсветката остава включена
- **4 минути** – подсветката остава включена
- **6 минути** – подсветката остава включена
- **Включено** – подсветката остава включена през цялото време
- **Без режим на заспиване** – подсветката остава включена и устройството не преминава в режим на готовност.
- **Изключено** – подсветката остава изключена

20. Подробности за системата



Достъпът до информацията в раздела **„ДЕТАЙЛИ ЗА СИСТЕМАТА“** се осъществява чрез менюто **УТИЛИТИ > СИСТЕМА > ДЕТАЙЛИ**.

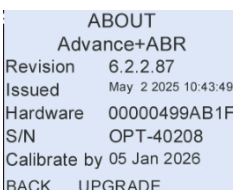
Ако е активирана опцията за вход, само потребител с администраторски права може да получи достъп до настройките на „Системни контроли“. Вижте раздел

17.1 **„Потребителско меню“**.

20.1. За



От менюто **„ДЕТАЙЛИ“** изберете екрана **„ЗА“** за да видите информация за модела на Otoport и да извършите ъпгрейд чрез закупен код за QR лиценз.

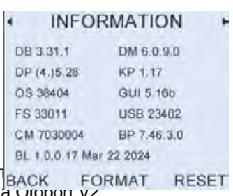


- Инсталиране на версия на фърмуера.
- Дата на издаване на фърмуера.
- Идентификационен номер на хардуера.
- Серийният номер на Otoport.
- Следващата насрочена дата за калибриране. Показва се тире, ако не е зададена дата за калибриране. Вижте раздел 24 **„Получаване на Сервиз“**.
- **UPGRADE** предоставя възможност за сканиране на новозакупено QR лицензен код, който позволява бързо и лесно да актуализирате Otoport по всяко време.

20.2. Информация



„Информация“ показва информация за инженерите, включително извършваните от устройството електрически самопроверки и всички грешки, показани по време на тези проверки. Вижте раздел 23 **„Отстраняване на неизправности“**.



Форматирането ще изтрие всички данни, налични на устройството – данни за QA или за пациенти. Всички записи, съхранявани на устройството, ще бъдат безвъзвратно загубени.

„Reset“ ще възстанови всички настройки към фабричните настройки. Промените спрямо настройките по подразбиране, както и всички потребители или пациенти от „Work List“, добавени към устройството, ще бъдат загубени. Няма да бъдат премахнати данни от тестове.

Опциите **„Форматиране“** и **„Възстановяване на фабричните настройки“** са достъпни само за потребители с администраторски

права.

20.3. Състояние на паметта

„Състояние на паметта“ показва използването на паметта на Otoport, което се основава на общия брой съхранени тестове. Максималната памет на Otoport варира в зависимост от модела на Otoport:



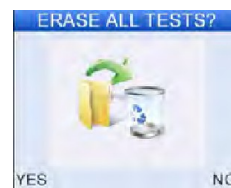
Otoport Lite
Съхранява до 1000 теста.



Otoport Flexi
Съхранява до 2000 теста.



Otoport Advance
Съхранява до 4000 теста.



Функцията „Изтриване“ ще изтрие всички данни за пациентите и тестовите, съхранявани в Otoport. За да изтриете отделни записи, просто изберете теста от областта „Записи“ и натиснете бутона за изтриване.

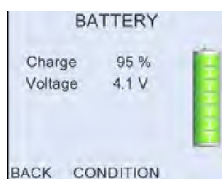
20.4. Батерия

Otoport се захранва от вградена акумулаторна батерия. Батерията осигурява достатъчно енергия за над 250 теста с едно зареждане. Благодарение на вградените функции за пестене на енергия и изключването на устройството между тестовите, батерията осигурява достатъчно енергия за повече от една седмица интензивна употреба.

Режим на готовност

С цел икономия на енергия, по подразбиране Otoport преминава в режим на сън след 7 минути. Otoport няма да премине в режим на готовност, ако се извършва тест. Ако Otoport премине в режим на готовност, докато резултатът от теста все още не е запазен, ще се чуе звуков сигнал в продължение на пет секунди на всяка минута, за да предупреди потребителя. За да излезете от режима на готовност, натиснете който и да е бутон на клавиатурата. Otoport ще се активира и ще се върне към предишния екран. След 20 минути в режим на заспиване Otoport ще се изключи. След запис на OAE резултатите от теста ще бъдат запазени след 2 минути бездействие.

За да удължите живота на батерията на Otoport, поддържайте устройството заредено - не позволявайте то да остане разрядено за дълъг период от време. С течение на времето батериите губят капацитета си за съхранение на заряд, което води до по-бързо разряждане. Поради това може да се наложи батериите да бъдат подменени на всеки около 6 години. По-долу е представена допълнителна информация за батерията на Otoport.



До информацията за „ДЕТАЙЛИ ЗА СИСТЕМАТА“ можете да стигнете през „УТИЛИТИ“ > „СИСТЕМА“ > „ДЕТАЙЛИ“. Екранът „**Батерия**“ предоставя информация за текущото състояние на батерията. Общият остатъчен **заряд на батерията** се показва като процент. Общото **състояние на батерията** се показва под него като измерване на напрежението.

Графиката **на батерията** вдясно на екрана показва общата оставаща **мощност на батерията**; вижте раздел 5 „**Включване**“ за повече подробности.

Сегменти Батерия Показани (%)

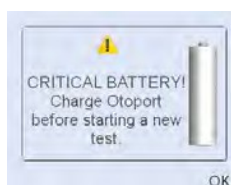
7	95 - 100
6	75 - 94
5	55 - 74
4	40 - 54
3	30 - 39
2	20 - 29
1	10 - 19
0	< 10

Когато Otoport е включен, на екрана с логото се показва индикатор за батерията, който показва оставащото ниво на заряд на батерията.

Индикаторът има 7 сегмента, които показват общото оставащо ниво **на заряд на батерията**. Сегментите на батерията са съответно оцветени.



Съобщението „**НИСКО НИВО НА БАТЕРИЯТА**“ ще се покаже, когато оставащото ниво на заряд на батерията падне под 10%. Това съответства на по-малко от 30 минути време за тестване. Изберете „**ОК**“, за да потвърдите съобщението и да се върнете към предишния екран. Този екран ще продължава да се появява на всяка минута като напомняне да заредите батерията.



Съобщението „**КРИТИЧНО НИВО НА БАТЕРИЯТА**“ се показва, когато оставащото ниво на заряд на батерията достигне 7%. Това съответства на по-малко от 10 минути работа на батерията. Изберете „**ОК**“, за да приемете съобщението и да се върнете към предишния екран. Когато Otoport достигне това ниво на заряд, няма да е възможно да започнете ново изследване. Otoport трябва да се зареди веднага щом е възможно.

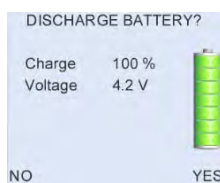
Автоматично изключване

Otoport ще се изключи автоматично, преди батерията да се изтощи напълно. Ще е необходимо да заредите Otoport, преди да го включите отново.

20.4.1. Подготовка на батерията



Поддържането на батерията на Otoport включва пълно изтощаване на батерията и след това пълно зареждане. Този процес може да отнеме до 6 часа.

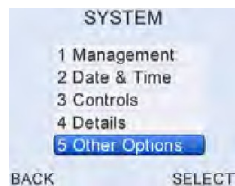


Изберете „CONDITION“ и „YES“, за да потвърдите. Устройството автоматично ще бъде настроено на пълна мощност, за да се изтощи батерията. Процесът на подготовка може да бъде прекъснат по време на този период чрез избор на „CANCEL“. Otoport автоматично ще се изключи, когато батерията се разрежи напълно.



След като Otoport се разрежи напълно, го заредете докрай, за да завършите цикъла на кондициониране на батерията. Изчакайте да се появи отметката на екрана и индикаторът за зареждане да угасне, за да потвърдите пълното зареждане.

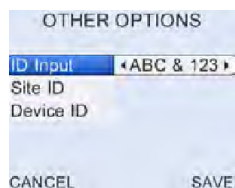
21. Системни други опции



Достъпът до раздела „ДРУГИ ОПЦИИ“ се осъществява през „УТИЛИТИ“ > „СИСТЕМА“ > „ДРУГИ ОПЦИИ“ и се използва за промяна на формата на идентификационния номер на пациента и за добавяне на идентификация на мястото и устройството, които след това се запазват в „Записи от тестове“.

Лентата за избор „Въвеждане на идентификационен номер“ променя формата на въвеждане в полето за идентификационен номер на пациента. По-долу е представена таблица с наличните опции.

Формат на идентификатор а	Описание
123	Само цифри
123CABC	Буквено-цифров
ABC	Само букви



Идентификаторът на обекта е трибуквен идентификатор на обекта и ще бъде запазен във всеки тестов запис. Идентификаторът не може да бъде променен, докато всички данни не бъдат изтеглени от базата данни и базата данни не бъде изчистена.

Идентификаторът на устройството е шестбуквен идентификатор. Той може да се използва за лесно разграничаване на отделните устройства, ако в даден обект се използват няколко устройства – например чрез кодиране с цветове като жълто, синьо и др. **Идентификаторът на устройството** се записва във всеки протокол от теста, така че не може да бъде променен, докато всички данни не бъдат изтеглени от базата данни и тя не бъде изчистена.

Изберете „ЗАПИШИ“, за да запазите промените и да се върнете към екрана „Меню за управление“. Изберете „ОТМЕНИ“, за да отмените промените и да се върнете към екрана „Меню за управление“.

22. Грижа за Otoport

Информация за обработката на некритичното медицинско устройство Otoport, което не е стерилно и не е предназначено за стерилизация от страна на потребителя (т.е. медицинско устройство, предназначено да влиза в контакт само с неповредена кожа).

Оборудването трябва да се проверява за замърсяване преди и/или след всяко бебе, съгласно препоръките на Otodynamics. Редовно проверявайте сондата/върха на сондата, държача на върха/филтъра за наличие на замърсявания с отпадащи или ушна кал. Сменете върха на сондата/държача на върха, ако са видимо замърсени, и се свържете с Otodynamics за смяна на филтъра на сондата и почистете сондата преди употреба. Защитни калъфи за Otoport се предлагат от Otodynamics. Всички процедури за контрол на инфекциите трябва да бъдат одобрени на местно ниво.

Otoport е изработен от здрава конструкция, но е прецизен уред, затова трябва да се бори с него внимателно. Бъдете внимателни при свързването на сондата, кабела на електродите, зарядното устройство, докинг станцията, кабела за компютър или кабелите за принтер.

- Не изпускайте Otoport.
- Поддържайте Otoport и компонентите на системата сухи.
- Не излагайте Otoport на високи температури.
- Не оставяйте Otoport на пряка слънчева светлина.
- Не докосвайте с ръка изводите на конектора.
- Проверявайте елементите на системата Otoport C за повреди или замърсявания.
- Не прилагайте сила при свързването на сондата, кабела на електродите, докинг станцията, кабелите на зарядното устройство/компютъра/принтера.
- При тестване проверете дали всички връзки на сензорите и кабелите не са повредени и дали са правилно поставени.

Забележка

- Ако устройството Otoport или части от системата са повредени или има подозрение, че са повредени, НЕ ги използвайте и незабавно се свържете с местния дистрибутор.

22.1. Почистване

Информация за препоръчителни почистващи средства на алкохолна основа/обработка

Използвайте 70% алкохол за цялостно почистване/дезинфекция с време на контакт ≥ 1 минута; Качество на водата: Използвайте чиста вода за 70% алкохолния разтвор. Препоръчва се 70% изопропилов алкохол (IPA). Препоръчваме използването на кърпички на алкохолна основа (които не оставят влакна и др.). Предварително напоените с 70% алкохол кърпички, т.нар. „влажни“ кърпички, позволяват по-лесен достъп и нанасят подходящото количество алкохол върху повърхността без разхищение или прекомерна миризма. Проверете визуално устройството/елементите за наличие на замърсявания. Повторете почистването, докато устройството/елементите не са напълно чисти.

Метод на сушене: Препоръчва се цялостно изсушаване чрез ръчно избърсване – използвайте кърпички, които не оставят влакна (след препоръчаното време за контакт от ≥ 1 минута).

По-долу е представен препоръчителен метод за почистване на Otoport, сондата и елементите на устройството. Otoport и елементите на системата са прецизни възли, затова трябва да се проявява внимание при работа с тях и по време на почистването.

- Otodynamics не препоръчва използването на избелители, като например почистващи средства на базата на натриев хипохлорит.

Уверете се, че ръцете ви са добре измити между всеки тестван пациент.

Почиствайте Otoport и компонентите на устройството всеки ден преди сесията за тестване или съгласно правилата за хигиена, почистване и дезинфекция на местното ви здравно заведение. Уверете се, че Otoport е почистен, ако се замърси. Почистете повърхностите на Otoport и компонентите/кабелите на устройството с алкохолни кърпички. Веднага след това подсушете Otoport/компонентите с чиста салфетка. Не допускайте течност да попадне в уреда и не го потапяйте в течност. Не допускайте течност да влезе в контакт с гнездата за свързване. Не пъхайте никакви материали в гнездата на уреда, докинг станцията, сондата, електрода, зарядното устройство и кабелите към компютъра.

Ако е необходима допълнителна хигиенна защита, използвайте Otoport в защитен калъф за контрол на инфекциите. Той също може да се почиства с алкохолна кърпичка. Тези калъфи са за еднократна употреба, затова трябва да се сменят всяка седмица или след приблизително всеки 50 теста.

С изключение на ушната част на сондата и кабела, кабела на електрода/електродите и слушалките, хардуерът на Otoport не трябва да влиза в контакт с тествания пациент. Накрайниците на сондата за отодинамика са за еднократна употреба. За всяко тествано ухо трябва да се използва нов накрайник.

Преди поставянето на всеки накрайник се уверете, че държателят на накрайника на сондата е внимателно проверен за наличие на замърсявания, които биха могли да са проникнали в него. При необходимост сменете всяка част от ушния накрайник на сондата. Сондата никога не трябва да се поставя в ухото без поставен еднократен накрайник. Това създава риск от увреждане на ухото от корпуса на сондата и от замърсяване на сондата от ухото.

Между пациентите избършете ушната част на сондата (кутията на сондата, държача на накрайника и кабела) и кабела на електродите с алкохолна салфетка. Веднага след това подсушете уреда и кабелите с хартиена салфетка и не позволявайте течност да проникне в държача на накрайника, звуковите тръби на филтърния модул и конекторите на кабела на електродите. Държачът на накрайника на ушната част на сондата е за еднократна употреба.

Проверете визуално устройството/елементите за наличие на замърсявания. Преди всеки тест проверете визуално кабелите на слушалката и електродите за признаци на замърсяване. Препоръчително е **държателят на накрайника** да се сменя редовно, например след всяка 10-та смяна на накрайника. При обслужване/замяна на държателя на накрайника проверете филтърния модул за признаци на отлагания и запущване на звуковите тръби.

Корпусът на сондата, капакът и филтърният модул трябва да се заменят, ако са замърсени (свържете се с Otodynamics или с оторизирания дистрибутор за вашия регион).

23. Отстраняване на неизправности

23.1. Замръзване на Otoport

В малката вероятност Otoport да се блокира и да не е възможно да се управлява устройството, изключете уреда и го включете отново. Ако това не е възможно, задръжте натиснати бутоните за включване/изключване и бутон 8 в продължение на 10 секунди; това ще принуди уреда да се изключи. Включете Otoport отново.

23.2. Включване

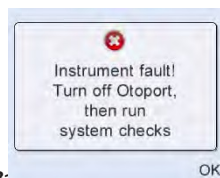
По време на включването Otoport извършва поредица от системни проверки. Ако Otoport не се включи и не завърши последователността от стъпки при стартиране, проверете дали е зареден и опитайте отново. Ако Otoport все още не успява да завърши последователността от стъпки при стартиране, свържете се с вашия дистрибутор или Otodynamics за поддръжка.

23.3. Подробности за системата

INFORMATION	
DB 3.31.1	DM 6.0.9.0
DP (4) 5.33	KP 1.19
OS 38404	GUI 5.16b
FS 33011	USB 23402
CM 7030004	BP 7.57.3.0
BL 1.0.0.17 Mar 22 2024	
BACK	FORMAT RESET

Менюто „Система“ включва **опцията „Информация“**. Този екран предоставя информация за инженерите на Otodynamics, свързана с хардуера на Otoport. Ако устройството Ви не функционира правилно или подозирате, че има неизправност, отворете менюто „Информация“ и натискайте клавишите със стрелки наляво или надясно, докато се появи екранът с надпис „Errs:“. Проверете отчетените номера на грешките и кога е възникнала грешката. За поддръжка във връзка с неизправност съобщете номерата на грешките на Вашия местен дистрибутор на Otodynamics.

23.4. Съобщение за неизправност на уреда



В случай на повреда на уреда в началото на теста ще се покаже следното съобщение.

„Неизправност на уреда, изключете Otoport и след това изпълнете системни проверки“.

От сондата на Otoport няма да се подава стимул и няма да можете да започнете тест. Изключете устройството и след това го включете отново.

- Съобщението за **неизправност на уреда** може да бъде предизвикано от частично свързана сонда. Уверете се, че сондата е напълно свързана и че набраздената втулка е завита правилно. Вижте раздел 3.3 „**Свързване на сондата**“.
- Извършете проверките на сондата. Вижте раздел 16 „**Област ОА**“. Ако резултатите от тестовете са „ОК“, устройството функционира правилно и може да се използва отново за ОАЕ тестове. Ако отново получите съобщение за **неизправност на уреда**, свържете се с вашия дистрибутор или с Otodynamics за поддръжка.

23.5. Съобщения за хардуерна грешка



Otoport извършва поредица от хардуерни тестове при първото си включване. В случай на открита неизправност ще се покаже следното съобщение:

Показаният номер указва вида на откритата грешка. Запишете си този номер на грешката. След това включете и изключете Otoport, за да се уверите, че грешката няма да се повтори. Ако съобщението за хардуерна грешка се появи отново, свържете се с дистрибутора си или с Otodynamics за поддръжка.

23.6. Проблеми при ОАЕ теста

Най-честата причина за неуспешни записи на ОАЕ е неправилното поставяне на сондата, така че тя да не е достатъчно дълбоко в ушния канал. Наличието на течност и отпадъци в ушния канал или средното ухо също ще попречи на извършването на записите.

Ако не се получи положителен резултат, извадете сондата и проверете върха ѝ. Изхвърлете върха, ако по него има натрупани остатъци или влага. Проверете също дали държателят на върха на сондата е чист и го сменете, ако забележите запушване. След това поставете сондата отново и опитайте още веднъж. Проблемите с отпадъци и течност в средното ухо се срещат най-често при бебета на възраст под 6 часа и често се отстраняват чрез хранене или обръщане на бебето. Ако първите опити за ОАЕ тест не дадат резултат, вторият ОАЕ тест обикновено е успешен, след като ухото е имало време да се прочисти.

Бebetата се изследват най-добре, когато спят или са сънливи, а успешните записи на ОАЕ най-често се получават един час след хранене. Бебето може да се успокои по-лесно, ако е повито. Бебетата на възраст над един месец може да са прекалено активни за изследване. При изследване на дете може да е полезно да го забавлявате по време на теста, за да не стане прекалено неспокойно. Опитайте се да държите кабела на сондата извън обсега му. Използването на скобата за кабела на сондата може да помогне. Укажете на възрастните да стоят неподвижно и да мълчат.

Шумовете, издавани от пациента, може да не попречат на успешното записване, но ще удължат продължителността на теста. Постоянният фонов шум от околната среда, например от климатик или машини, може да попречи на успешното провеждане на теста. Тестът трябва да се провежда само в помещения, където нивото на шума, регистрирано от Otoport, е предимно под нивото на отхвърляне на шума, когато сондата не е поставена в ухото. Някои периодични шумове могат да бъдат толерирани, но постоянният силен шум ще попречи на успешното записване.

23.7. Проблеми при AABR теста

23.7.1. Стойностите на импеданса са твърде високи и тестът не може да се проведе.

Изчакайте около две минути. През това време електродите може да се прилепят по-добре към кожата и по този начин да намалят стойностите на импеданса.

Решения:

- Проверете дали кабелът на електрода е здраво закрепен в гнездото за електрода.
- Натиснете силно върху електродите, ако импедансът е само леко повишен.
- Премахнете и подгответе отново мястото на електрода, което има висок импеданс. Ако това не помогне, подгответе отново всички места.
- Ако повторната подготовка не даде резултат, опитайте с нов комплект електроди за еднократна употреба (или с чисти електроди за многократна употреба).
- Електродите с „мокър гел“, като например Ambu Neuroline 720, могат да изсъхнат, особено ако фолиевият плик, в който се съхраняват, е отворен от известно време. Това може да доведе до много високи импеданси. Проверете датата на годност върху плика с електродите и отворете нов плик, ако имате съмнения колко време е отворен настоящият плик.

23.7.2. Висока миогенна активност/отхвърляне на артефакти.

Най-честата причина за електрическите смущения е миогенната (мускулната) активност на неспокойното бебе.

Решения:

- Проверете дали всички връзки на електродите и кабелите са здраво закрепени.
- Изключете осветлението в зоната на изследването.
- Не поставяйте референтния (общ) електрод близо до сърцето (отпред или отзад на пациента). Шумът може да бъде причинен от силен ЕКГ отговор.
- Погладете и увийте бебето, за да го успокоите. Имайте предвид, че електрическите мускулни артефакти могат да възникнат от неподвижни, но напрегнати мускули (изометрична контракция) – в този случай обърнете специално внимание на тила.
- Докоснете всеки електрод, за да установите кой от тях причинява проблема. Опитайте следното: опънете кожата около електрода, поддържайте лек

натиск върху електрода, нежно да погалите главичката на бебето и/или да промените положението на главичката му.

23.7.3. Висок електрически шум в околната среда.

Шумът в помещението, както и смущенията от друго електрическо оборудване, могат да предизвикат сигнал за отхвърляне на артефакт.

Решения:

- Проверете дали всички връзки на електродите и кабелите са здраво закрепени.
- Изключете всички ненужни уреди в стаята.
- Не използвайте мобилни телефони, докато работите с апаратурата.
- Разделете кабела на електрода от кабела на сондата, ако са преплетени.
- Ако е възможно, преместете се на по-тихо място.

23.7.4. Липса на реакция в ухото с известен нормален слух

Проверете монтажа (разположението) на електрода. Използването на неправилен монтаж може да доведе до много слаби отговори или до отговори с ниска корелация с шаблона.

Проверете прилягането на сондата. Сонда, която не приляга добре към ухото, може да доведе до много ниски нива на стимул и следователно до слаб отговор или липса на такъв.

24. Получаване на сервизно обслужване

Otodynamics или нейният оторизиран дистрибутор ще замени или ще обслужва безплатно този Otoport през гаранционния период, ако повредата не е свързана с неправилна употреба. Обслужването след този период ще се предоставя срещу разумна такса.

Otodynamics настоятелно препоръчва Otoport да се подлага на сервизно обслужване на всеки три години (това не е изискване за безопасната експлоатация на устройството). По време на одобреното от Otodynamics сервизно обслужване системата Otoport ще бъде подложена на задълбочена проверка, като ще бъде проверена и калибрацията ѝ; всички елементи на системата, които показват значителен износ или оказват отрицателно влияние върху калибрацията ѝ, ще бъдат подменени без допълнителни разходи.

Очакваният експлоатационен срок на Otoport е десет години от датата на производство. Сондите, които се повредят поради конструктивен дефект, ще бъдат подменени след проверка. Сондите трябва да се третират с грижа. Не допускате почистващи течности да попадат в звуковите тръби.

Когато изпращате оборудване до Otodynamics за сервизно обслужване или ремонт, моля, уверете се, че всички елементи, и по-специално апаратът за ОАЕ и сондата, са чисти и без замърсявания. Otodynamics не може да гарантира, че оборудването ще бъде без замърсявания при връщането му при вас, и препоръчва то да бъде почиствено в съответствие с вашите протоколи за контрол на инфекциите, преди да бъде пуснато отново в употреба.

Моля, свържете се с вашия дистрибутор или с Otodynamics за съвет, преди да върнете даден артикул за ремонт. Ще ви бъде поискан серийният номер на апарата, който можете да намерите на гърба на Otoport.



Otodynamics Ltd. 30-38 Beaconsfield Road Hatfield, Hertfordshire AL10 8BB Великобритания
Тел.: +44 1707 267540 E-mail: support@otodynamics.com
www.otodynamics.com

24.1. Калибриране

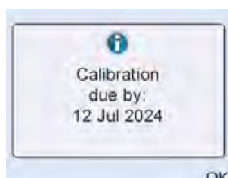
Otoport е прецизен уред, предназначен за извършване на точни измервания на ОАЕ и ААВР отговорите. Преди да напусне Otodynamics, всяка доставена система се калибрира с помощта на висококачествена акустична измервателна апаратура, проследима до националните стандарти.

Потребителите трябва да извършват препоръчаните седмични проверки на QA (вж. раздел 16.1 „Тест за QA“), за да се уверят, че уредът работи правилно.

ABOUT	
Advance+ABR	
Revision	6.2.2.87
Issued	May 2 2025 10:43:49
Hardware	0000499AB1F
S/N	OPT-40208
Calibrate by	05 Jan 2026
BACK	UPGRADE

В допълнение към това калибрирането на уреда трябва периодично да се проверява с лабораторно оборудване. Otodynamics препоръчва редовни проверки на калибрирането на интервали, не по-дълги от 3 години, а в идеалния случай – ежегодно.

Екранът „За устройството“ (вижте раздел 5.2 „Съобщения при включване“) показва датата на предстояща калибрация за Otoport. Ако датата е изтекла или не е зададена такава, свържете се с местния дистрибутор.



Ако е активирана от местния дистрибутор на Otodynamics, при включване на Otoport ще се появи предупреждение, когато

30 дни преди настъпването на срока за калибриране. Свържете се с вашия дилър или с Otodynamics, за да уговорите проверка за калибриране.

25. Режим на работа

25.1. ТЕ тест

Параметър	Описание
Стимул	В режим на готовност – 80 μ s положителен широколентов импулс с правоъгълна форма и интензитет 64 dB ре (еквивалент на пиковата стойност) в кухня с обем 1 сс. Регулиран 80 μ s положителен широколентов правоъгълен импулс. Тестов 300 μ s двуфазен широколентов триъгълен импулс
Честота на дискретизация	20 kHz
Модел на стимула	Всяко преминаване представя 8 реакции на стимула със следния модел на представяне на стимула: AAA B -A -A -A -B Където: B = -3A
Изчисление на потискането на шума	Нивото на шума за потискане на шума се изчислява въз основа на разликата между последователни преминавания.
Изчисляване на средната стойност	Отговорите от всеки стимул в един цикъл се сумират и се изчислява средната им стойност. Осредняването на този модел на стимулите премахва артефактите, които се мащабират линейно, като оставя само сигнала на OAE, който е нелинеен. Тези частични средни стойности се добавят последователно към две отделни средни стойности. Тези отделни средни стойности се наричат вълнови форми А и Б.
Изчисляване на сигнала и шума	Измерванията на нивата на сигнала и шума се основават на корелацията и разликите между вълновите форми А и Б.
Честота на повторение на стимулите	Един стимул на всеки 13 ms, приблизително 80 стимула в секунда.
Прозорец за отговор	3-13 ms или 3-9 ms след началото на представянето на стимула. Косинусно филтриран с време на нарастване и спадане от 2 ms.
Честотни ленти на отговора	Половин октава, центрирана на 1, 1,4, 2, 2,8, 4 и 5,6 kHz
Честотен обхват на отговора	841–4757 Hz
Филтър на микрофонния вход	Конфигурируем: 400–6400, 841–4757, 1189–4757 или 1600–3200 Hz Затихването при тези честоти е 3 dB. Затихването се увеличава с 80 dB/декада под и с 40 dB/декада над тези честоти.

25.2. DP тест

Параметър	Описание
Стимул	В режим на празен ход 80 μ s положителен широколентов правоъгълен импулс с интензитет 64 dB ре (еквивалент на пиковата стойност) в кухня с обем 1 сс. Настроен 80 μ s положителна широколентова правоъгълна вълна (интензивността може да се конфигурира), настроена на 84 dB ре.
Честота на дискретизация	25,6 kHz
Буфер за извадки	80 ms (дава 2048 точки)
Честотен интервал на FFT	25 Hz
Изчисляване на шума на DP	Шумът DP се изчислява от петте спектрални точки над и петте точки под честотата DP, както е описано по-долу. Шумът DP се използва при изчисляването на съотношението сигнал/шум (SNR), което е основа за валидиране на отговора на DP. Има 3 формули, които могат да бъдат избрани в „Режим на шума“ в настройките за тестване. „Бърз“ – за най-бързо вземане на решение. Използва средната стойност на 5 спектрални точки от двете страни на честотата на DP. - Регуларен – за по-голяма надеждност. Използва средното ниво на 5 спектрални точки от двете страни на честотата на DP плюс едно стандартно отклонение на стойностите на спектралните точки. - Precise – за по-висока степен на достоверност и точно измерване на нивото на DP в dB SPL. Използва средното ниво на 5 спектрални точки от двете страни на честотата на DP плюс две стандартни отклонения на стойностите на спектралните точки. Шумът на DP се изчислява въз основа на петте спектрални точки над и петте точки под честотата на DP.
Изчисление на потискането на шума	Нивото на шума за потискане на шума се изчислява въз основа на разликата между последователни измервания с продължителност 80 ms.
Изчисляване на сигнала и шума	Синусоидни вълни с честота в рамките на половин или четвърт октава между 1 и 8 kHz
Съотношение на честотите	F2 = 1,22 F1

25.3. AABR тест

Параметър	Описание
Ниво на стимула	5–60 dBHL
Честота на стимула	51,8–57,9 Hz
Полярност на стимула	Променлива

Тип стимул	Щракване или писък (виж по-долу)
Честота на повторение на стимула	51,8-57,9 Hz
Метод на оценка	Fsp C корелация на шаблона
Честота на дискретизация	25,6 kHz
Дължина на рамката	17,3-18,8 ms
Усилване на усилвателя	75 dB
CMRR на усилвателя	> 60 dB при 100 Hz
Входен импеданс	1 МОм 10 нФ
Шум на усилвателя	20 nV/Hz при 0,1-1 kHz
Входна честотна лента	150-1000 Hz
Филтър за отсечка	Няма
Форма на вълната при измерване на импеданса	За измерване на импеданса устройството генерира правоъгълна вълна с честота 400 Hz, която в най-лошия случай (при нулеви ома) дава променлив ток с ефективно значение <5 uA и постоянна съставка <5 uA. Пълното измерване на импеданса отнема 2-3 секунди и се състои от четири импулса на правоъгълна вълна с честота 400 Hz. Първият импулс е с продължителност 0-700 ms, а следващите три - с продължителност 300-700 ms. Освен това при включването и изключването на устройството се наблюдава единичен преходен ток между електродите. В най-лошия случай при контакт с електрод с ниско съпротивление (1,5 kΩ) пиковият ток е 30 μA.
Диапазон на измерване на импеданса	от 0 до 99 kΩ
Дисплей	Вероятност за откриване на ЕЕГ и АБР
Електроди	Еднократни електроди с мокър гел (одобрени по FDA 510(k))
Разположение на електродите	Положителен електрод Чело Отрицателен електрод Ипсилатерален мастоид или тил Общ електрод Задната част на рамото, бузата или контралатералният мастоид

25.4. Описание на стимулите

Клик-стимули: квадратен импулс с продължителност 80 μ s и променяща се полярност.

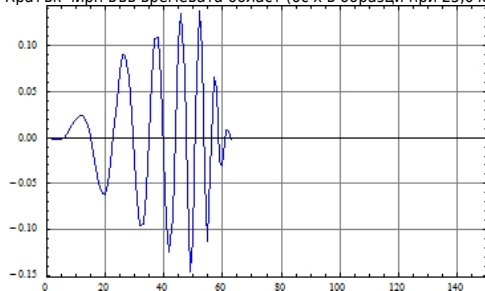
Стимули от типа „чирп“: продължителност 2,5 ms с променяща се полярност. Честотата

Дисперсията на чирпа се определя от закъснението при честотата.

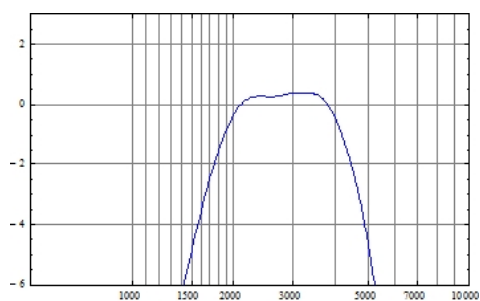
$$T(f) = k \cdot f^{-d}, \text{ където } k = 0,0920 \text{ и } d = 0,4356.$$

Широколентовата вълнова форма на чирпа беше филтрирана с косинусоидален филтър във времевата област, за да се получи необходимата продължителност и честотен диапазон от 1686 до 4614 Hz (точки при -3 dB). Вълновата форма и спектрите на късия чирп са илюстрирани по-долу.

Кратък чирп във времевата област (ос x в образци при 25,6 kHz)



Кратък чирп във честотната област



25.5. Определяне на нивото на чуваемост

Прагът на чуваемост за тези стимули беше определен при група от 20 участници с нормален слух на възраст под 25 години. Стимулите бяха измерени в симулатор на ухото Brüel C Kjaer тип 4157. Бяха отбелязани разликите между dBpSPL, регистрирани в симулатора BCK, и dBHL, зададени на Otoport:

	Клик dB	Chirp dB
Преобразуване от HL на Otoport към ppeSPL	34,2	29,8

25.6. Чувствителност на скрининговия тест

„Чувствителността“ на апарата за скрининг на слуха се отнася до способността на устройството да открива случаи на загуба на слуха (т.е. процентът на истинските положителни резултати). Чувствителността се измерва на истинските положителни резултати. Чувствителността се измерва като вероятността резултатът „Няма валиден отговор“ да бъде правилно отчетен от устройството, когато всъщност няма отговор. Отклонение от желаната стойност на чувствителността от 100% би означавало фалшив положителен резултат, причинен от това, че устройството погрешно интерпретира електрическия шум (биологичен и/или средов) като истински отговор. Това трябва да се избягва, дори и за сметка на ненужното насочване на някои пациенти с нормален слух.

Чувствителността на дадено устройство се измерва най-добре, когато скрининговото устройство работи в режим на скринингов тест в реална скринингова среда и е изложено на всички различни нива на смущаващ шум, при които устройството може да се използва (например, ЕЕГ-шум и електромагнитни смущения от електропреносната мрежа при АБР, както и акустичен шум при ОАЕ). Но най-важното е, че при липса на реален отговор това се постига чрез непредоставяне на никакъв стимул по време на теста.

Важно е да се отбележи, че измерената чувствителност на уреда се отнася до резултатите от тестове, при които определено не е имало отговор

. Когато има загуба на слуха, можем да приемем, че няма АБР под определено ниво на стимул, при което ясен отговор СЕ открива при повечето нормални здрави уши. Показаното измерване на чувствителността на Otoport следователно важи само за откриването на загуби на слуха, по-големи от определена стойност. Нивото на прилагания стимул е това, което определя какъв диапазон на загуба на слуха ще бъде откриваем и за какъв диапазон важи показателят за чувствителност.

Например, ако слухът на пациента е само леко увреден и нивото на стимула е подходящо, все пак може да бъде регистриран истински отговор.

Затова се препоръчва нивото на стимула да се настрои на най-ниската стойност, която осигурява необходимата чувствителност при приемлив процент на фалшиво положителни резултати. Нивата на стимула между 35 и 40 dBHL са се оказали подходящи за ААВР на Otoport, като нивото от 40 dBHL осигурява както висока чувствителност към леки загуби, така и нисък процент на фалшиво положителни резултати.

Чувствителност на Otoport ААВР

Чувствителността на устройството „Otoport“ при скрининг на слуха чрез ААВР беше измерена въз основа на 349 записи от 30 новородени (на възраст от 3 дни до 4 седмици). С цел определяне на чувствителността към загуба на слуха в реалистична среда за скрининг с бебета, тестът беше проведен без подаване на стимул към бебетата. Всички те бяха преминали действителен скрининг тест, но липсата на каквато и да е стимулация означаваше, че не може да има истинска реакция по време на теста за чувствителност. Ясна реакция би посочила възможността за пропускане на ухо с увреждане.

За експеримента уредът беше настроен да генерира стандартната си къса стимулираща сигнална серия на ниво 35 dBnHL при стандартната честота на повторение за електрически мрежи с честота 50 Hz. Стимулиращата сонда обаче беше поставена в затворена кухня близо до ухото на бебето, но така, че в ухото да не постъпва звук и по този начин бебето да не генерира действителен АБР. Електрическите сигнали в реално време, получени от Otoport от електродите върху бебето, бяха цифрово записани чрез устройството в продължение на много минути, за да се събере голямо количество реални ЕЕГ и ЕМГ сигнали. След това тези сигнали от електродите бяха възпроизведени на първоначалното си ниво обратно в Otoport и бяха проведени общо 3257 допълнителни виртуални ААВР теста. Тази процедура гарантира, че уредът е бил изложен на всички възможни статистически комбинации от шум и времеви параметри на уреда. Всеки от 3257-те резултата от ААВР тестовете беше оценен според всеки от четирите критерия за успех (PC1-4) на Otoport ААВР. Резултатите по-долу описват процента на фалшивите (артефактни) успешни резултати, получени при обработката от устройството на реалистично широк диапазон от шумови сигнали от електродите на новороденото (т.е. от сън до неспокойно състояние). Тъй като всъщност никаква акустична стимулация не е достигнала ухото, не е имало истински АБР, така че всички „успешни резултати“ са фалшиви. Тези данни показват, че чувствителността на Otoport ААВР е между 99,79% и 99,94%, което е много добро.

	Критерии за успешен тест			
	PC1	PC2	PC3	PC4
Тестове	3257	3257	3257	3257
Успешни	7	2	2	7
Вероятност за пас (%)	0,21	0,06	0,06	0,21
CI(Hi) (%)	0,44	0,22	0,22	0,44
CI(ниско) (%)	0,09	0,01	0,01	0,09
Чувствителност (1 - вероятност за успех)	99,79 %	99,94%	99,94%	99,79

Измерванията на доверителния интервал (CI) са дадени при 95%.

Изключително високата чувствителност на уреда се демонстрира при всеки критерий за преминаване. Критериите за преминаване PC2 и PC3 показаха най-висока чувствителност, надхвърляща 99,9 %. Това е очаквано, тъй като PC2 и PC3 изискват отговора да корелира с шаблона на АБР при новородените. PC1 и PC4 изискват само да бъде изпълнен статистическият критерий Fsr и затова показаха малко по-ниска чувствителност от 99,79 %.

Тъй като акустичният стимул не беше подаван към ухото, тези данни за чувствителността са валидни за всички настройки и нива на стимула до нивото, при което електрическите артефакти от сондата биха могли да предизвикат артефактно преминаване. Строги тестове показаха, че не са настъпили артефактни преминавания, дължащи се на

електрически артефакти от стимула до максималното ниво на стимула на апарата, както за клик-стимулите, така и за късите чирп-стимули.

25.7. Специфичност на ABR теста

Специфичността на уред за скрининг на слуха чрез AABR количествено измерва способността на устройството да идентифицира уши с нормален слух (процентът на истинските отрицателни резултати). Когато няма загуба на слуха, можем да приемем, че е налице ABR. „Специфичност“ е вероятността за резултат „Валиден ABR“ (преминат тест), когато ABR наистина е налице. На практика шумът от пациента и околната среда може да заглуши истинския ABR отговор. Това означава, че на практика специфичността на AABR скрининг теста е променлива и зависи както от амплитудата на индивидуалния ABR при електродите, така и от нивата на шум, възникващи по време на теста. И двете варират в зависимост от индивида, свързването на електродите, позицията, състоянието на покой на бебето и околната среда.

За да се определи специфичността, бяха изчислени средните амплитуди на АБР при 270 бебета въз основа на АБР на здрави бебета с нормален слух, записани с Otoport, като се използва нашият къс чирп-стимул на ниво 35 dBnHL при стандартната честота на повторение. Нивата на шума, записани от уреда Otoport по време на тестовите, когато бебето е било счетено за достатъчно тихо за тестване, бяха усреднени, за да се получи реалистично референтно ниво на шума, спрямо което трябва да бъдат открити АБР.

За да допълним измерването на амплитудите на АБР, наблюдавани на Otoport, включихме диапазона (т.е. разпределението) на амплитудите на АБР, определен чрез историческо контролирано проучване на 3200 записи на ААБР при бебета при 30 dBnHL*. Това помогна да се определи вероятността за наличие на изключително малки амплитуди на АБР при нормално ухо, които не са били засечени в нашето по-малко проучване с 270 бебета.

Използвайки тези данни и прилагайки критериите за успех, вградени в Otoport, ние определихме вероятността Otoport да идентифицира АБР, присъстващи при нормалната популация. Това включваше точния дял от най-слабите АБР, присъстващи при нормалната популация, които могат да бъдат открити на фона на колебаещ се шум, въз основа на средната амплитуда, наблюдавана при „спокойни“ бебета. Това ни предостави надеждна мярка за специфичност.

Резултатите са показани в таблицата по-долу:

	Всички критерии за преминаване
Вероятност за преминаване (%)	99,70
CI(Hi) (%)	99,75
CI(ниска) (%)	99,59
Специфичност	99,79

Забележка

- Високите нива на ЕЕГ, миогенни шумове или шумове от електропреносната мрежа могат значително да намалят специфичността.
- Тестването при активни бебета ще намали специфичността в зависимост от шума от движението.
- Тестването с по-високи нива на стимул ще увеличи специфичността, тъй като откликът ще бъде по-голям, но ще намали диапазона на повишенията на прага, към които уредът е чувствителен (в зависимост от използвания стимул в dBnHL).
- Използването на стимулация от 40 dBHL вместо 35 dBHL ще повиши специфичността и ще намали чувствителността към само леки загуби на слуха, като същевременно запази чувствителността към умерени загуби. Използването на стимулация под 35 dBHL ще намали още повече специфичността и ще повиши чувствителността към леки загуби на слуха.
- Тестването с настройка на електрическата мрежа на 60 Hz, вместо на 50 Hz, няма да окаже значителен ефект върху специфичността, тъй като промяната в амплитудата на АБР отговора е минимална при честоти на стимула между 50 и 60 Hz (по-малко от 1 dB).
- Тестването с клик-стимул, вместо с нашия къс чирп, ще намали леко специфичността, тъй като клик-стимулите генерират малко по-малък АБР отговор в сравнение с чирп с идентично ниво на звука (поради намалена синхронизация). Типичното намаление на амплитудата на АБР за кликове спрямо късите чирпове е от порядъка на 3 dB при стимулация близо до прага. Това се превръща в намаление на специфичността до 98,6% при използване на клик-стимули.

**Norton, SJ, Gorga M P, Widen, JE, Folsom, RC, Sinerger, YS, Cone-Wesson, B, Vohr, BR и Fletcher, KA. Идентифициране на неонатално увреждане на слуха: обобщение и препоръки, Ear & Hearing, 21:5, стр. 525-535, 2000*

26. Откриване на отговора

Откриването на OAE-отговора се основава на съотношението сигнал/шум (SNR) при всяка тестова честота (за DPOAE тестове) или в определен честотен диапазон (за TEOAE тестове). В зависимост от статистическия характер на шума, дори когато сондата се намира в ушната кухина, съществува определена вероятност данните при честотата на измерване да се появят над нивото на шума и да бъдат приети за „сигнал“ (т.е. положително SNR). И за двата вида тестове важи, че колкото по-голямо е SNR, толкова по-голяма е увереността, че откритият сигнал не е шумов артефакт.

Броят на необходимите честоти за успешно преминаване на скрининга влияе върху SNR, необходимо за дадено ниво на увереност. След като бъдат определени нивото на увереност и броят на честотите, може да се изчисли необходимото SNR.

Чрез провеждането на многократни тестове в кавита, честотата на поява на различните нива на SNR в тези тестове беше използвана за генериране на нивата на увереност, показани в таблиците по-долу. Тези нива на увереност могат след това да се използват за определяне на положителната предсказваща стойност и отрицателната предсказваща стойност (NPV или процент на фалшиви положителни резултати), което дава съществена мярка за вероятността да бъде пропуснато ухо със значително увреждане на слуха.

26.1. Нива на достоверност при DPOAE тестове

SNR на DP, постигнато при конкретна честота, определя степенята на достоверност, че при теста е открит DPOAE. Таблицата по-долу показва SNR, необходимо за постигане на дадено ниво на достоверност за всеки от режимите „Бърз“ и „Прецизен“:

26.1.1. Доверие за единични честотни точки

Доверие	Необходимо SNR за единична честота	
	„Бърз“ (средно)	Точен (средна стойност +2 стандартни отклонения)
99 %	10 dB	4 dB
99,9%	12 dB	6 dB
99,99%	16 dB	10 dB

Забележка

- Необходимото съотношение сигнал/шум (SNR) за режим „Редовен“, базирано на средната стойност на шума плюс 1 стандартно отклонение, ще бъде междинно между режимите „Бърз“ и „Прецизен“.
- Тъй като диагностичното тестване изисква висока степен на достоверност на OAE отговора при една честота и най-точното измерване на нивото на DPOAE, режимът на шума „Precise“ се препоръчва от .

26.1.2. Надеждност за множество честотни точки

Скрининговите тестове установяват наличието на OAE чрез тестване на множество честотни точки. Тъй като вероятността дадена точка да бъде преминала теста е независима от другите тестови точки, може да се изчисли вероятността за определен брой преминали точки сред няколко тестови точки.

В допълнение към избрания режим на шум и SNR, за определяне на постигнатото общо ниво на достоверност са необходими броят на изискваните честоти за преминаване и броят на тестваните честоти. Четирите таблици по-долу представят подробно тези данни за двата типа режими на шум и за 4- и 6-точкови тестови парадигми.

Стойности на SNR, базирани на „Бърз“ (средни) за четири тестови точки (например, честотен диапазон 2-6 kHz)

Доверие	Минимално необходимо SNR		
	2 от 4 точки	3 от 4 точки	4 от 4 точки
99%	7 dB	5 dB	2 dB
99,9%	9 dB	7 dB	4 dB
99,99%	11 dB	9 dB	7 dB

Точни (средна стойност +2 стандартни отклонения) стойности на SNR за четири тестови точки (например, честотен диапазон 2-6 kHz)

Доверител на	Минимално изисквано SNR		
	2 от 4 точки	3 от 4 точки	4 от 4 точки
99%	2 dB	0 dB	0 dB
99,9%	3 dB	2 dB	0 dB
99,99%	6 dB	4 dB	0 dB

Средни стойности на SNR, изчислени по метода „Rapid“, за шест тестови точки (например, честотен диапазон 1-6 kHz или 1,5-8 kHz)

Доверител на	Минимално изисквано SNR				
	2 от 6 точки	3 от 6 точки	4 от 6 точки	5 от 6 точки	6 от 6 точки
99%	8 dB	6 dB	4 dB	3 dB	1 dB
99,9 %	10 dB	8 dB	6 dB	4 dB	2 dB
99,99 %	12 dB	9 dB	7 dB	5 dB	4 dB

Точни (средна стойност +2 стандартни отклонения) стойности на SNR за шест тестови точки (например, честотен диапазон 1-6 kHz или 1,5-8 kHz)

Доверителна граница	Минимално изисквано SNR				
	2 от 6 точки	3 от 6 точки	4 от 6 точки	5 от 6 точки	6 от 6 точки
99%	2 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB
99,9 %	4 dB	2 dB	0 dB	0 dB	0 dB
99,99 %	6 dB	3 dB	1 dB	0 dB	0 dB

Например, ако е избран протокол за тестване, който изисква 2 от 6 тестови честотни ленти и се желае 99,9% доверителна вероятност при „бърз“ режим на шума, тогава трябва да се зададе SNR от поне 10 dB.

26.2. Нива на достоверност при ТЕОАЕ тестове

При ТЕОАЕ измерванията данните се групират в честотни ленти. Обикновено това групиране се извършва като пропорция от октави. Поради това логаритмично групиране на данните съществува честотна вариация в SNR, изисквано за дадено ниво на достоверност. Това води до по-сложна таблица за SNR, изисквано за една лента. Освен това тази допълнителна сложност е отчетена в многолентовите таблици, посочени по-долу.

26.2.1. Ниво на достоверност за една половин октавна лента

Ниво на достоверност	Минимално SNR, необходимо за ниво на достоверност в една лента					Средна стойност за всички ленти
	1 kHz	1,5 kHz	2 kHz	3 kHz	4 kHz	
99 %	7 dB	5 dB	4 dB	4 dB	2 dB	5 dB
99,9 %	11 dB	8 dB	6 dB	6 dB	4 dB	8 dB

Ръководство за употреба на Otoport V2

99,99 %	14 dB	9 dB	7 dB	8 dB	7 dB	11 dB
---------	-------	------	------	------	------	-------

26.2.2. Доверителна граница за множество половин октавни ленти

Повечето критерии за ТЕОАЕ тестват всичките пет половин октавни ленти в диапазона 1-4 kHz:

Доверие	Минимално съотношение сигнал/шум (SNR), необходимо за нивото на достоверност			
	2 от 5 ленти	3 от 5 ленти	4 от 5 ленти	5 от 5 ленти
99%	2 dB	0 dB	0 dB	0 dB
99,9 %	4 dB	2 dB	0 dB	0 dB
99,99 %	8 dB	4 dB	2 dB	0 dB

Въпреки това, в някои протоколи за скрининг честотната лента 1 kHz не се използва (например в програмата за скрининг на слуха при новородени във Великобритания). Таблицата по-долу показва данните за този случай, при който се анализират само 4 честотни ленти.

Доверие	Минимално съотношение сигнал/шум (SNR), необходимо за нивото на достоверност		
	2 от 4 честотни ленти	3 от 4 честотни ленти	4 от 4 честотни ленти
99%	2 dB	0 dB	0 dB
99,9%	3 dB	1 dB	0 dB
99,99%	5 dB	3 dB	1 dB

26.2.3. Доверие за режим с един пропускателен диапазон

На Otoport може да се избере отделен режим на скрининг, при който критериите за преминаване се оценяват въз основа на сигнала и шума във всички честоти. По подразбиране за този режим се използва входен филтър от 1600-3200 Hz и по-кратък прозорец на отговор (4-10 ms). Необходимото съотношение сигнал/шум (SNR) за различните нива на достоверност при тези резултати е:

Ниво на достоверност	Минимално съотношение сигнал/шум (SNR), необходимо за нивото на достоверност
99%	2 dB
99,9 %	6 dB
99,99%	8 dB

Забележка

- Всички горепосочени данни са получени емпирично от лабораторни изследвания, проведени с помощта на апаратура за отодинамика в условия на шум, записан в реални клинични условия.

26.3. Заключение

26.3.1. Как да се използват тези данни във връзка със скрининга за ОАЕ?

Процентът на достоверност на теста е статистически показател за вероятността тестът да идентифицира правилно ухо без ОАЕ в отговор на избрания тип и ниво на стимул. Обикновено в тестваната популация честотата на ушите без ОАЕ е ниска. Следователно, когато се разглежда ефектът на даден протокол за „преминаване“ върху резултата от теста, е по-полезно да се проучи процентът на фалшивите положителни резултати или отрицателната предсказваща стойност, тъй като това показва вероятността субект без ОАЕ да бъде погрешно идентифициран като „с нормален ОАЕ“.

26.3.2. Процент на фалшивите положителни резултати (или отрицателна предсказваща стойност, NPV)

Процентът на фалшивите положителни резултати при даден тест зависи както от степента на достоверност на резултатите от отделния тест, така и

Откриване на реакция

от честотата на разстройството, за което се извършва тестът.

Честотата на трайната загуба на слуха (>40 dB HL) е оценена както следва:

Новородени: 1-6/1000 (0,1-0,6 %) *
На 3-годишна възраст: 1,07%
На възраст 9-6 години: 2,05 %**

*www.asha.org/public/hearing/Prevalence-and-Incidence-of-Hearing-Loss-in-Children/
** Fortnum et al BMJ 2001; 323:53C

По-долу е дадена оценка на честотата на фалшиво открити ОАЕ при тестваните лица в популация с посочените нива на разпространение (при предположението, че при всички уши със значителна загуба на слуха липсват ОАЕ):

Доверител на	Честота на трайната загуба на слуха		
	0,1%	1%	2
99%	1 на 100 000	1 на 10 000	1 на 5 000
99,9 %	1 на 1 000 000	1 на 100 000	1 на 50 000
99,99	1 на 10 000 000	1 на 1 000 000	1 на 500 000

Например, при раждаемост от 600 000 на година, скрининг с ТЕОАЕ при популация от здрави новородени (приемайки честота на заболяването 0,3%), скрининг протокол с 2 от 4 честотни ленти и изискване за минимално съотношение сигнал/шум (SNR) от 5 dB, можем да предвидим, че скринингът ще „пропусне“ едно бебе с откриваемо увреждане на слуха на всеки 5 години. Може спокойно да се приеме, че това е под нивото, при което човешките грешки биха повлияли на ефективността на скрининга.

27. Допълнителна информация

27.1. Избягване на неточни резултати

Шумът от тестовата среда, от пациента или от диагностични устройства може да доведе до появата на фалшиви сигнали или артефакти. Те се отхвърлят автоматично, за да се избегне фалшиво одобрение. Otoport разполага с вградени функции за анализ на сигнала, които доказано разграничават истинските ОАЕ и отхвърлят артефактите. Въпреки това прекомерният шум, особено шумът с постоянен или тонален характер, значително удължава времето за тестване, тъй като Otoport се опитва да събере достатъчно доказателства за истински отговор.

От друга страна, замърсена сонда или уред може да доведе до загуба на чувствителност към необходимия отговор, което да доведе до погрешно указание за проблем със слуха (погрешно насочване към специалист). За да се гарантира, че вашият Otoport запазва калибрираната си чувствителност и устойчивостта си срещу артефакти, трябва да се извършват проверки всяка седмица и преди всяка тестова сесия, за да се потвърди, че системата продължава да работи ефективно.

Ако ухото не е чисто и сухо, сондата може да бъде повредена и/или резултатите от теста могат да бъдат подвеждащи. Повреда на сондата, причинена от използване в нарушение на указанията в това ръководство, не се покрива от гаранцията. За да избегнете това, преди да поставите сондата в ухото, проверете ухото, за да се уверите, че ушният канал е чист и сух, както и да установите, че няма противопоказания за провеждане на теста. Ако сондата е била поставена в замърсено ухо, еднократният накрайник трябва да бъде сменен. Ако се забележи замърсяване на звуковите тръбички, те също трябва да бъдат сменени, за да се защитят пациентът и сондата.

Otodynamics не гарантира точността на резултатите от тестовите или на самите тестове, ако се използват аксесоари (например накрайници), различни от предоставените от Otodynamics.

27.2. Значението на настройването на подходящо ниво на стимула

Настройването на правилното ниво на стимула е от жизненоважно значение за ефективния скрининг на слуха с ОАЕ и АБР. Оптималното ниво на стимула за вашата скринингова програма ще бъде това, което идентифицира по-голямата част от бебетата с аномалии на слуха, но само в редки случаи погрешно отчита здраво ухо като нуждаещо се от насочване към специалист.

Програмите за скрининг се различават по изискванията си за откриване на леки загуби на слуха и по способността си да се справят с фалшивите положителни резултати.

През десетилетията, през които ТЕОАЕ се изучава и използва за скрининг на новородени, нивото на стимула „84 dBre“ в ухото се е доказало като ефективно и ефикасно и е станало де факто стандарт за ТЕОАЕ скрининг. Параметърът „84 dBre“ обозначава пиковото ниво на звуковото налягане на краткия стимул под формата на щракване. Той не представлява нивото на слуха или нивото на усещането.

За скрининг с DPOAE нивата на стимула L1/L2 от 65/55 dB SPL са най-широко използвани и препоръчвани в литературата, тъй като са чувствителни към леки загуби и предизвикват силен отговор от нормалните уши. Това ниво на стимула в децибели не е показателно за нивото на чуване на стимулите или за чувствителността към загуба на слуха.

За разлика от ТЕОАЕ и DPOAE, нивото на стимула за АБР скрининг се изразява спрямо прага на слуха за здрави уши (обозначен с dBHL). Стимулът в dBHL трябва да бъде калибриран върху група здрави млади уши, като се използва конкретният формат на стимула, който действително се подава от апарата. Той трябва да бъде определен експериментално за всеки апарат и тип стимул. При АБР скрининга нивото на стимула се настройва малко по-високо от нормалното прагово ниво. Това се прави, за да се гарантира, че нормалните здрави отговори могат да бъдат регистрирани в разумно кратко време и че тестът е чувствителен само към клинично значими загуби.

Настройките на стимулите на Otoport AABR от 35 и 40 dBHL се използват широко за скрининг на новородени. Настройката от 35 dBHL осигурява изключителна чувствителност към леки загуби на слуха, но с малко по-ниска специфичност в сравнение с настройката от 40 dBHL. Настройката от 40 dBHL осигурява отлична чувствителност към леки загуби на слуха и по-висока специфичност, т.е. има по-малко фалшиви положителни резултати. Нива на стимулите извън този диапазон не се препоръчват за редовен скрининг.

Забележка

- Otoport AABR не е предназначен за диагностична употреба.
- При клиничните изследвания с ОАЕ се използва по-широк диапазон от нива на стимулация, особено при DPOAE като част от диагностичния процес.
- Никога не прилагайте прекомерна стимулация при скрининг на кърмачета. Прекомерната стимулация ще доведе до пропускане на леки и някои умерени загуби на слуха.
- ТЕОАЕ - никога не използвайте нива на стимул над 87 dBre при скрининга,
- DPOAEs - никога не използвайте ниво на стимул от 70 dB SPL или по-високо при скрининг
- AABR - никога не използвайте ниво на стимул над 45 dBHL при скрининг.
- За настройка на теста вижте раздел 14 „Настройка на теста“.

27.3. DPOAEs спрямо ТЕОАЕs

Разлика между измерванията на ТЕОАЕ и DPOAE се състои предимно в средствата, използвани за генериране и измерване на емисията, а не в интерпретацията на емисията, т.е. стимулация с клик срещу стимулация с два тона. Всеки тип емисия има фини различия във връзка с функцията на кохлеята. Всеки тип има предимства и недостатъци. При клинично приложение методите се допълват взаимно. За допълнителна информация се запознайте с литературата за отоакустичните емисии.

При теста ТЕОАЕ се използва клик, за да се стимулира краткокохлеарната система в широк честотен диапазон, след което апаратът записва звука, генериран от кохлеята. Отговорът на различните части на кохлеята се извлича според честотата на емисията.

Тестът DPOAE използва двойка чисти тонове с конкретни честоти (f1 и f2) за стимулиране на кохлеята. Апаратът записва изкривяването, генерирано при реакцията на външните космически клетки към комбинацията от стимули. Двойки от f1 и f2 с последователност от различни честоти се използват последователно, за да се получат емисии от различни области по дължината на кохлеята.

Двете техники за измерване имат различни характеристики и затова се използват за различни цели:

ТЕОАЕ се получават бързо, тъй като емисиите от всички области на кохлеята се регистрират едновременно. Те са чувствителни към дори леки нарушения във функцията на космените клетки и следователно към леки загуби на слуха, тъй като регистрират активност в тихия период между кликовете, когато стимулацията е минимална. ТЕОАЕ са от голямо значение за диагностиката на слухови

проблемите с комуникацията, тъй като този отговор обикновено е най-силен в честотния диапазон, необходим за развитието на речта и езика. Стимулът за ТEOAE е кратък, а практическите ограничения не позволяват прилагането на силна стимулация. Това означава, че ТEOAE не могат да бъдат получени от уши с по-тежка патология. Всички тези свойства са довели до широкото използване и доверието в ТEOAE в програмите за скрининг на слуха при новородени. Използването на ТEOAE обаче не се ограничава до скрининга при новородени. В клиничната практика те могат да служат като ранно предупреждение за влошаване на състоянието на кохлеята и загуба на слуха, въпреки че тяхната полезност е ограничена до честоти над 4 kHz.

DPOAEs позволяват тестване при по-високи честоти и при по-голяма интензивност на стимула в сравнение с метода ТEOAE. Това прави DPOAEs ценни за цялостната клинична оценка на състоянието на кохлеята. Възможността за по-силна стимулация позволява записването на DP емисии при пациенти с умерена загуба на слуха, което може да бъде полезно за установяване на степента на кохлеарната патология. Записите могат да бъдат фокусирани върху избрани честотни диапазони.

Когато се използват с по-ниски нива на стимул, DPOAE са също толкова чувствителни към леки загуби на слуха, колкото и ТEOAE, така че могат да се използват за скрининг на новородени и възрастни. Тестът може да отнеме повече време, отколкото при ТEOAE, тъй като всяка честота трябва да се измерва поред, но това е приемливо при възрастни в замяна на информация за по-високите честоти.

Записването на отоакустични емисии DPOAE под 2 kHz може да бъде трудно, отколкото при ТEOAE, в шумни ситуации. Отговорите при и над 6 kHz обикновено са по-стабилни при DPOAE, отколкото при ТEOAE.

Otodynamics препоръчва комбинация от двата теста и диапазон от нива на стимул за клинични изследвания.

27.4. Значението и използването на съотношението сигнал-шум (SNR)

Съотношението сигнал/шум (SNR) е статистическа мярка за валидността на OAE отговора и качеството на сигнала, подобно на FSP при ABR. То се използва като част от критериите за „ПРЕМИНАВАНЕ“ при скрининга. Скринингът изисква висока степен на увереност, че е наблюдаван реален отговор, и обикновено за „ПРЕМИНАВАНЕ“ се изисква SNR от 6 dB или повече при няколко честоти.

За клинични и изследователски цели е много важно да се отбележи, че SNR НЕ е надеждна физиологична мярка за силата на OAE. То зависи отчасти от силата на OAE, но зависи също така и от количеството наличен шум, както и от продължителността на записването.

Промените в SNR може да нямат клинично значение, ако се дължат на промени в нивата на шума или продължителността на теста. Промените в силата на OAE (dBSPL) МОГАТ да бъдат клинично значими, ако са записани при същите нива на стимул, подобно поставяне на сондата и при SNR, по-голямо от 6 dB.

Постигането на високо SNR е желателно за клинични цели, тъй като осигурява по-голяма точност и по-висока надеждност при повторно тестване на измерването на нивото на OAE.

ЗАБЕЛЕЖКА

- Някои апарати позволяват избор на различни РЕЖИМИ НА ШУМ, например „Бърз“, „Редовен“ или „Прецизен“. Избраният РЕЖИМ НА ШУМ ще повлияе на стойността на SNR, постигната за дадено време на теста. Вижте раздел 14.1 „Настройка на теста за DPOAE“.
- За точни измервания на нивата на DPOAE за клинични цели препоръчваме да се постигне SNR от 12 dB в режим „Бърз“ или SNR над 6 dB в режим „Прецизен“.

27.5. Допълнителни указания за тестване за DPOAE

27.5.1. Настройка на параметрите на стимулите

Тестовите за DPOAE се определят от представените честоти (обозначени като F1 и F2) и нивото на амплитудата, при което се представят (L1 – нивото на F1 и L2 – нивото на F2).

DPOAE откликът на Otoport се записва при третата честота 2F1-F2. Възможно е да се записват DPOAE и при други честоти, но отклиците са по-слаби и не се записват от Otoport.

Стандартните DP тестове (DPgrams) представят тонове при постоянни нива (L1 и L2), като F1 и F2 варират.

Тестовите за DP Growth представят тонове при постоянни честоти F1 и F2, като нивата L1 и L2 варират.

27.5.2. Настройка на честотите

При Otoport съотношението между честотите F1 и F2 е фиксирано, така че $F2/F1 = 1.22$. Това е съотношението, което дава най-голям DPOAE отговор при честотата 2F1-F2.

Смята се, че откликът 2F1-F2 произхожда предимно от областта на кохлеята, която е най-чувствителна към честотата F2, така че откликът може да се приеме като показател за състоянието на тази област. Поради това откликът 2F1-F2 се показва при честотата F2, а тестовите се описват според представените честоти F2.

При стандартните DP тестове (DPgrams) DPOAE отговорите се записват в отговор на тонове с честоти F2 (и F1) при редица различни двойки честоти. Тестовите честоти се описват в Otoport чрез най-ниската честота, най-високата честота и разстоянието между тестваните честоти, изразено в точки на октава (pts/oct). Например, тест 2–4 kHz при 4 pts/oct би включвал представяне на тонове и записване на DPOAE при следните честоти:

Стимул F2 (Hz)	Stim F1 (F2/1.22) (Hz)	DPOAE (2F1-F2) (Hz)
1000	820	640
1189	975	761
1414	1159	904
1682	1379	1076
2000	1640	1280

Избраната настройка за pts/oct зависи от изискванията на теста. Колкото по-висока е резолюцията, толкова по-точно се оценява кохлеята, но продължителността на теста е по-дълга.

При избора на pts/октава трябва да се имат предвид две неща:

- DPOAEs се генерират от области на кохлеята, а не от отделни точки върху нея. Смята се, че тези области са с ширина около 1/3 октава, така че тестването на честоти, които са много близки една до друга, води до многократно тестване на много сходна област на кохлеята.
- DPOAEs имат няколко източника вътре в кохлеята. Тези източници могат да си взаимодействат, така че при дадена тестова честота получените DPOAE могат да бъдат усилвани или отслабвани от интерференция. Често наричана „фина структура“, тази интерференция зависи силно от честотата, така че малки промени в тестовата честота могат да усилят или отслабват записаното ниво на OAE, като промяната няма отношение към здравето на кохлеята.

Тест с 4 точки на октава може ефективно да обхване цялата кохлеа в рамките на избрания честотен диапазон. Въпреки това отделни точки на DPOAE могат да бъдат изкуствено понижени поради интерференция, така че тестването с по-висока резолюция около честота, при която DPOAE е ниско или отсъства, може да даде по-добра представа за състоянието на кохлеята в тази област.

Тестването с по-висока резолюция е полезно и когато нивата на DPOAE спадат драстично при определена честота, което отразява промяна в кохлеята. Тестването с по-висока резолюция може да помогне за определяне на честотата, при която настъпва тази промяна.

Otoport позволява на потребителя бързо да тества широк честотен диапазон при 2 или 4 точки/октава, или да „увеличи“ по-тесен честотен диапазон и да тества при до 16 точки/октава.

27.5.3. Настройка на нивата на интензивност на стимула за DPOAE

Нивата на стимулите F1 и F2 (съответно L1 и L2) са важни параметри на теста. Като цяло по-високите нива на L1 и L2 водят до по-силни DPOAE отговори, но правят тестовете по-малко чувствителни към загубата на слуха.

Въпреки това, увеличаването само на едно от нивата на стимулите (L1 или L2) може да доведе до намаляване на DPOAE. При по-високите нива на стимулите (например 70 dB SPL) съотношението L1=L2 дава почти максимален DPOAE отговор, но когато например L2 = 50 dB SPL, L1 от около 60 dB SPL осигурява най-доброто ниво на DPOAE. Колкото по-ниска е интензивността на L2, толкова повече L1 трябва да се повиши над L2, за да се получи максимален DPOAE отговор. Това се дължи на начина, по който променя формата си пътуващата вълна в кохлеята. Максималното DPOAE се постига, когато двете вълни са с еднаква амплитуда в областта на кохлеята, където F2 достига своя пик. F1 достига своя пик по-далеч по протежението на кохлеята в сравнение с F2 и затова при равни нива на стимула е по-малка от F2 в близост до пика на F2. Представянето на L1 на по-високо ниво от L2 компенсира това. При високи нива на стимула пиковите стават по-широки, а оптималното увеличение на L1 спрямо L2 става по-малко.

27.5.4. Ниво на стимула и чувствителност към DPOAE

По-високите нива на стимул при DP водят до тестове, които са по-малко чувствителни към малки степени на увреждане на кохлеята, но въпреки това остават чувствителни към загубата на външни космически клетки. DPOAE с L2 от 70 dB SPL са по-малко чувствителни към загуба на слуха, отколкото TEOAE, проведени с кликове от 84 dBre. За чувствителност, сравнима с тази на TEOAE, L2 трябва да бъде 60 dB SPL или по-ниско.

По-високите нива на стимула могат да бъдат клинично полезни; ако се получат добри DPOAE при високи нива, но не и при ниски нива на стимулация, може да се каже, че функцията на външните космически клетки е налице, макар и да не е напълно нормална (вж. „DPOAE с множество нива“ по-долу, както и Gorga MP, Neely ST и др. „Отоакустични емисии от изкривяване във връзка със загубата на слуха“. В: *Robinette RM, Glattke T (ред.). Отоакустични емисии – клинични приложения* (Трето издание). Ню Йорк: Thieme, 2007; 197–225.)

Gorga и др. установиха, че нивата на стимул L1/L2 от 65/55 dB SPL „доведоха до най-голямо разграничение между нормалните и увредените уши. (Вж. „Използването на кумулативни разпределения за определяне на критични стойности и нива на доверие при клинични измервания на отоакустични емисии от продукта на изкривяване“ Майкъл П. Горга, Лиза Стоувър и Стивън Т. Нийли, в *The Journal of the Acoustical Society of America* 100, 968 (1996)).

Подходящите нива на стимула 65/55 бяха потвърдени от Стоувър и съвт., които също отбелязаха, че нивата на стимула f2 (L2) между 50 и 60 dB SPL са „оптимални за разграничаване на нормалния слух от ушите с увреден слух“, при условие че L1 е с 10 dB по-високо от L2. Това съответства на настройки от 60/50, 65/55 и 70/60 dB SPL. (Вж. „Към оптимизиране на клиничната полезност на измерванията на отоакустичните емисии от продукти на изкривяване“, *The Journal of the Acoustical Society of America* 100, 956 (1996); Лиза Стоувър, Майкъл П. Горга и Стивън Т. Нийли.)

DP-грамите могат да се получат за различни интензитети на стимула. Това има няколко предимства. Необичайните характеристики (върхове или спадове) могат да бъдат потвърдени като устойчива характеристика на ухото или като специфични за конкретни честоти и нива на стимула и следователно с по-малко значение.

DP-грамите, изготвени при по-ниски нива на стимулация, са по-чувствителни към ранна патология, отколкото тези при високи нива на стимула. Когато DPOAE се откриват при по-високи нива на стимула, но не и при по-ниски, подозрението за значително увреждане и загуба на слуха се увеличава, но подозрението за тежка загуба се намалява.

По време на теста са налични няколко режима на DP-теста, които позволяват бързо тестване при различни интензитети на стимула.

27.5.5. DP Growth или I/O тестване

Измерванията на DPOAE при различни нива на интензивност могат да се извършват при една честота, като се използва функцията „DP Growth“. По време на теста „DP Growth“ честотите F1 и F2 са фиксирани, докато нивата (L1 и L2), при които се представят тези честоти, се променят. Тестовете „DP Growth“ са известни още като тестове „Input/Output“ (I/O), тъй като наблюдават как изходът на DP варира при промени във входящия стимул.

Измерването на DP, генерирано при редица различни нива, позволява да се направи оценка на това как се променя генерираният DPOAE в зависимост от нивото L2. Промяната в нивото на DPOAE в зависимост от L2 и L1 е сложна, но при систематични промени в L1 и L2 промяната често може да бъде линейна. Тази линейна зависимост може да се използва за получаване на мярка за наклона или градиента, която показва промяната в DPOAE при дадена промяна в нивото на стимула (L2). Наклонът се изразява или като dB/dB, или като $\mu\text{Pa}/\text{dB}$. Тази зависимост може също да оцени нивото на стимула, при което не се наблюдава DPOAE (наричано праг на DP).

В ранните изследвания на OAE прагът на DP се дефинираше като нивото на стимула L2, при което не можеше да се различи DP над фоновия шум. Тъй като нивото на фоновия шум е променливо и неговите ефекти зависят от продължителността на записването, такъв праг е ненадежден и не представлява физиологичен праг.

По-добър начин за определяне на DP прага е да се начертае графиката на нивото на стимула спрямо генерирания DPOAE по абсолютна (μPa) скала и да се опитаме да определим нивото на стимула, при което не се генерира DPOAE. За да бъде ефективен този подход, нивото L1 за всяко дадено ниво на стимула L2 трябва да бъде коригирано така, че да дава възможно най-голям DPOAE.

В режим на тест за нарастване на DP Otoport изчислява тази линейна зависимост и отчита наклона и прага, ако събраните данни се вписват добре в линейна зависимост.

27.5.6. Използване на функциите за нарастване на DPOAE

По-здравите уши обикновено показват по-полегат наклон (линеен растеж на нивото на DP в децибели спрямо нивото на стимула) и ниски стойности на прага на DP.

Ушите със загуба на слуха обикновено показват по-стръмен наклон и по-високи прагове на DP.

При усредняване за цялата група праговете на DPOAE, получени по този начин, са добре корелирани с прага на слуха (*Boege P, Janssen TH, J. Acoust Soc Am 2002; 111:1810-18*). Въпреки това прогнозирането на действителния праг на слуха за даден индивид въз основа на измерванията на DPOAE все още е много неточно и не се препоръчва.

Едно от ограниченията при измерването на нарастването на DP е, че точната комбинация от нива L1 и L2, която дава най-голямо DP, може да варира при различните индивиди. Друго ограничение е, че чувствителността на вътрешните космически клетки е основен фактор при определянето на слуховия праг, а състоянието на тези клетки не се оценява чрез DPOAE. Поради това е нормално да се очакват разминавания между всяка оценка на слуховия праг чрез DPOAE и аудиометричния праг, като в изследователски контекст те всъщност могат да се окажат ценен диагностичен показател.

Промените в нарастването на DP при дадена честота могат да предоставят по-чувствителен метод за измерване на промените в кохлеята, отколкото DP-грамата с една интензивност.

27.5.7. Насоки за ABR при скрининг

Слуховата реакция на мозъчния ствол (ABR) е електрофизиологична реакция, която измерва реакцията на слуховата система към звука на нивото на мозъчния ствол. На пациента се поставят три сензора, а в тестваното ухо или в слушалка, поставена върху ухото, се поставя сонда. Апаратурата изпраща тих щракващ звук към ушите, а сензорите улавят реакцията на нерва към този звук. Стимулиращият звук е специално проектирано „чуруликане“, което максимизира ABR реакцията в честотната лента 2–4 kHz.

Кохлеята или вътрешното ухо преобразува звука в електрически сигнали във вътрешните космически клетки. Тези сигнали активират слуховия нерв, мозъчния ствол и накрая кортикалните области на мозъка. Всяко ниво генерира характерен слухов провокиран потенциал. Един от видовете слухово предизвикан потенциал е слуховата реакция на мозъчния ствол (ABR), която възниква в рамките на приблизително 3–20 ms от началото на стимула (в зависимост от възрастта на бебето, както и от честотата и интензивността на стимула). Напреженията (потенциалите) могат да се измерват върху кожата с повърхностни електроди; монтажът на електродите се състои от три такива електрода. Тъй като амплитудата на ABR е много малка в сравнение с „шума“ от другата електрическа активност на мозъка (ЕЕГ), съотношението сигнал/шум се подобрява чрез усредняване. Амплитудата на ABR също е доста малка в сравнение с напреженията, генерирани от миогенната (мускулната) активност;

затова, в идеалния случай, децата трябва да се тестват, докато спят. ABR се състои от поредица положителни вълни (в върха на скалпа), които се наричат според относителния им ред (вълни от I до V). ABR обикновено се предизвиква от стимули като щракване, кратък тон или писукане.

Ако артефактите от ЕЕГ и миогенния шум са под приемливо ниво (за отхвърляне на шума), фърмуерът на Otoport ABR събира два независими набора от усреднени отговори. След това той разпознава и проверява истинските ABR вълни. На потребителя се съобщава прост отговор „Издържал/Неиздържал“ въз основа на статистическата сигурност, че е наблюдаван ясен отговор. Получените ABR вълнови форми се запазват заедно с резултата от теста и могат да бъдат извикани и прегледани за ръчна интерпретация, ако се желае.

28. Технически спецификации

Миниатюрният високоговорител, разположен в долната част на корпуса на Otoport (зад „емблемата“), създава магнитно поле до 1,0 mT на разстояние от един сантиметър. При физически контакт с областта на високоговорителя на Otoport максималното поле е 15,0 mT, но при работни разстояния магнитното поле винаги е по-малко от 1 mT.

Някои имплантирани устройства са чувствителни към силни магнитни полета. Сондата, използвана с Otoport, има много слабо магнитно поле от около 0,2 мили Тесла (0,2 mT) в непосредствена близост (например 1 mm).

Магнитните полета от този порядък са с няколко порядъка по-слаби от всяко известно поле, което оказва влияние върху програмируеми шунтове или други имплантирани устройства. Ако все още имате притеснения относно използването на това устройство при пациент с имплантирано електронно устройство, моля, потърсете специализирано медицинско мнение.

Забележка

- Otoport няма части, които могат да бъдат ремонтирани от потребителя. Всяко необходимо обслужване трябва да се извършва единствено от Otodynamics Ltd или оторизирани сервизни центрове. Нарушаването на гаранционния печат на продукта води до анулиране на гаранцията.

а) Физически

Ръчно устройство: 197 mm x 70 mm x 33 mm – Тегло 0,46 паунда (210 г) (макс.)
Зарядно устройство: 76 mm x 32 mm x 42 mm – Тегло 127 г

б) Интерфейси

- Конектор за сонда, съвместим със сондите UPS, UPD и XPD на Otodynamics (14-пинов).
- Конектор за зареждане/пренос на данни – свързва се със зарядното устройство на Otodynamics или с USB-C порта (USB 2.0 C) на компютър чрез кабел за пренос на данни, вижте раздел 2 „Идентификация на оборудването“.
- Компютърът трябва да е сертифициран поне по стандарта EN/IEC 62368-1
- Безжично печатане чрез Bluetooth® – в радиус до 10 метра.
- Опция за баркод скенер

в) Индикатори

Дисплей за данни: Разделителна способност: TFT LCD (320 x 240 пиксела), 166 dpi
Технология: Цветен LCD, 16 бита (показва 65K / 262K цвята)
Видима площ: 48,6 mm x 36,72 mm
Задно осветление: LED, бяла, 4 чипа
Захранване/зареждане: Бутон за включване (в режим на готовност) – зелен
Бутон за захранване (режим на готовност) – кехлибарен
Широкообхватният високоговорител осигурява звук

Звукова: Обратна връзка за състоянието

г) Клавиатура

19-клавишна алфанумерична клавиатура с управление на курсора и програмни клавиши

д) Часовник/календар

Вграденят часовник/календар в реално време работи до 2099 г.

е) Захранване

Литиево-полимерна батерия
Интелигентно многостепенно управление на захранването за зареждане/тестване/режим на готовност/спящ режим/изключване (настройка по подразбиране, вижте раздел 19 в) Настройка на подсветката):

След 7 минути Otoport ще премине в режим на заспиване.
След още 20 минути в режим на заспиване Otoport ще се изключи.

Време на работа: (непрекъснато събиране на данни)	Минимум 6 часа
Работен диапазон на напрежението на батерията:	3–4,2 V
Максимална консумация при тестване:	1 W
Максимална консумация при зареждане:	3,5 W
Източник:	1000 mAh литиево-полимерни вътрешни презареждаеми клетки
Време за зареждане:	3 часа до 90% капацитет, приблизително 4 часа до 100%

г) Опция за хардуер

Скенер за баркодове

ж) Хардуерна обработка и съхранение

Вграден микроконтролер и специален хардуерен DSP процесор 4 GB енергонезависима памет за съхранение на програми, конфигурация, данни за пациента и резултати от тестове.

Капацитет капацитет	LTE	FLEXI	ADVANCE
Пациенти	1000	2000	4000
Записи в QA	неограничен брой	неограничен	неограничен

и) Аналогови характеристики

Изходни канали: 2 x 16-битова разделителна способност
Входни канали: 1 x 16-битова разделителна способност
Честота на дискретизация: Променлива
Честотна характеристика: Електрически – от 160 Hz до 12 kHz

й) Точност

Otoport измерва звука, подаван към ухото като стимул, и автоматично регулира нивото му, за да съответства на зададената номинална стойност. Този процес на калибриране „в ухото“ компенсира разликите в размера на ушните канали. Той е най-ефективен при честоти под 3 kHz. Над тази честота нивата на звука могат леко да се отклоняват от номиналните поради индивидуалните акустични характеристики на ухото. Устройството отговаря на съответния стандарт (60645-6:2022 – 5.3.3), който изисква, че в стандартен симулатор/съединител на ухото всяка неточност в нивото на стимулацията не трябва да надвишава ± 3 dB за честоти до 4 kHz или ± 5 dB за честоти над 4 kHz.

к) Околна среда

Пазете от топлина и радиоактивни източници.
Пазете устройството на сухо.
Ако условията на околната среда се променят рязко по отношение на температура, влажност или налягане, не използвайте устройството в продължение на шест часа след промяната.

Транспортиране и съхранение:

Температурен диапазон: от 0 до 40 градуса по Целзий.
Налягане: от 23 kPa до 120 kPa.
Влажност: от 10% до 90%, без кондензация.
Пазете продукта Otoport от източници на топлина и радиация.
Поддържайте продукта Otoport сух.

Експлоатация:

За вътрешна употреба.
Температурен диапазон: от 5 до 40 градуса по Целзий.
Нормални атмосферни условия с екстремни стойности в диапазона от 80 до 120 kPa.
*Относителна влажност: без кондензация: от 10% до 90%. Време за загряване: <10 секунди, когато устройството се съхранява в посочения температурен диапазон.

*Уредите и сондите на Otodynamics са калибрирани при околна налягане от 101 kPa (стандартно атмосферно налягане на морското равнище).

Значителното понижаване на околното налягане (например при работа на голяма надморска височина) променя акустичния отговор на сондата. Например, при околното налягане от 80 kPa (стандартно атмосферно налягане на 2000 m) могат да се наблюдават промени до 2 dB в отговора на сондата около 2 kHz. Това може да доведе до неуспешно преминаване на стандартните калибрационни тестове от страна на сондата. За допълнителна информация се обърнете към Otodynamics Ltd.

Медицинското устройство Otoport не е предназначено за работа в среди, богати на кислород, и не трябва да се използва заедно с запалими вещества.

I) Класификации и стандарти Класификация на устройството:

Клас IIa съгласно правило 10 от Приложение VIII към Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) [217/745] (като се взема предвид предназначението на съответните изделия).

Освен това, Otoport и компонентите на системата отговарят на изискванията на Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE) 2012/19/EC; на Директивата за ограничаване на опасните вещества (RoHS) 2011/65/EC; на Регламента REACH, (EO) № 440/2008 и (EO) № 1907/2006; на Регламента на ЕС за опаковките и отпадъците от опаковки (EC) 2025/40; на Регламента на ЕС за батериите (EC) 2023/1542 и други действащи нормативни актове.

Декларирано съответствие:

Продуктите на Otoport не съдържат нито едно от ограничените вещества в концентрации и приложения, които не са разрешени от Директивата RoHS (максимални допустими стойности на концентрацията по тегло в хомогенни материали):

- Кадмий (Cd – 0,01 %); Олово (Pb – 0,1 %); Шествалентен хром (Cr6+ – 0,1 %); Живак (Hg – 0,1 %); PBB (полибромирани бифенили) (PBB – 0,1 %).
- PBBE (полибромирани дифенилетири) (PBDE – 0,1 %).
- Приемане на Директива RoHS (2015/863/EC) за четирите допълнителни фталатни вещества:
- Бис(2-етилхексил)фталат (DEHP – 0,1 %); Бутилбензилфталат (BBP – 0,1 %); Дибутилфталат (DBP – 0,1 %).
- Диизобутил фталат (DIBP – 0,1 %). Продуктите на Otodynamics Otoport не съдържат фталати.
- Otodynamics и нейните продукти не използват вещества, изчерпващи озоновия слой.
- Otodynamics не използва в своите продукти нито едно от следните вещества: Полихлорирани бифенили (PCB); хлорирани парафини; бромирани огнезащитни средства, азбест, хлорофлуоровъглероди (CFC), хидрохлорофлуоровъглероди (HCFC), хидрофлуоровъглероди (HFC), трибутил калай (TBT); трифенил калай (TPT) и трибутил калаен оксид (TBTO).
- Продуктите на Otodynamics не се произвеждат от естествен латекс и не съдържат материали от животински произход.
- Материалите, използвани в производствените процеси на продуктите на Otodynamics, не са вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC), и отговарят на изискванията на регламента REACH.
- Опаковката на Otoport е подходяща за рециклиране.
- Медицинското устройство/система Otoport не се доставя стерилно и не е предназначено за стерилизация от страна на потребителя. Препоръчва се накрайниците на сондата, електродите и ушните чашки да се използват само за ЕДИН ПАЦИЕНТ.

28.1. Електромагнитна съвместимост – указания за потребителя

Otoport е тестван и сертифициран съгласно стандарта за медицинска електромагнитна съвместимост EN 60601-1-2:2015+A1:2021 (IEC60601-1-2, изд. 4.1). Този стандарт ограничава както електромагнитните емисии, генерирани от Otoport, така и чувствителността на Otoport към електромагнитни смущения при нивата, характерни за средата, в която се използва.

За да работи уредът безопасно, той трябва да бъде пуснат в експлоатация в съответствие с предоставената тук информация за електромагнитна съвместимост (EMC).

28.1.1. Подходящи среди за работа

Otoport е предназначен за употреба единствено в професионални здравни заведения. Не трябва да се използва в близост до високочестотна (HF) хирургична апаратура или в екранирана срещу радиочестотни (RF) смущения стая на системи за медицинско оборудване за магнитно-резонансна томография.

28.1.2. Основни експлоатационни характеристики

Електромагнитната (EM) устойчивост на този Otoport беше тествана чрез излагането му на EM смущенията, описани в медицинския стандарт за EMC IEC60601-1-2, изд. 4.1. Тези EM смущения представляват максималното ниво, което обикновено се очаква в специфицираната работна среда на Otoport. По време на тези тестове беше установено, че Otoport:

- (i) има ниска вероятност да отчете OAE, когато такъв не съществува.
- (ii) имат малка вероятност да отчетат ABR, когато такъв не съществува.
- (iii) да осигуряват електрическа безопасност.
- (iv) да не генерира нива на шум, които да са вредни за пациента.

При по-високи нива на електромагнитни смущения, отколкото тези, за които е проведено тестване, или при различни видове електромагнитни смущения, потребителят може да очаква все по-голям дял от измервателните данни да бъде отхвърлен. Въпреки това, при разумно предвидими нива на електромагнитни смущения е малко вероятно електрическата безопасност да бъде застрашена или да се генерират вредни нива на шум. При тези обстоятелства повишената честота на отхвърляне и работата на алгоритмите за откриване ще гарантират, че вероятността за погрешно откриване на фалшиви OAE или ABR няма да се увеличи. При много високи нива обаче ще стане невъзможно да се записват каквито и да било данни. Ако това се случи, препоръчваме да намалите или да се отдалечите от източника на електромагнитните смущения.

Предупреждение

Използването на това оборудване в непосредствена близост до или поставено върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такова използване е необходимо, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се провери дали работят нормално.

28.1.3. Кабели които могат да повлияят

електромагнитната съвместимост

За да се гарантира електромагнитна съвместимост, това оборудване трябва да се използва само със следните кабели:

- (i) UPS, UPD и XPD сонда, доставени от Otodynamics.
- (ii) зарядно устройство и захранващ кабел, доставени от Otodynamics.
- (iii) Кабел за изтегляне на данни към компютър, доставян от Otodynamics.
- (iv) кабели за електроди, доставяни от Otodynamics или еквивалентни. Максимална дължина 2 m.

Предупреждение

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставените от Otodynamics, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Предупреждение

Преносимото оборудване за радиочестотна комуникация (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на Otoport, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на този уред.

28.2. Електромагнитна съвместимост – Техническо описание

28.2.1. Нива на съответствие

УРЕДЪТ е тестван и сертифициран съгласно медицинските електромагнитна съвместимост стандарт IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (издание 4.1). Нивата на съответствие са както следва:

(i) Електромагнитни емисии – отговаря на:

CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019

IEC 61000-3-2:2005_AMD1:2008+AMD2:2009 IEC 61000-3-3:2013.

Уредът е от група 1, клас B по смисъла на CISPR 11. Границите на радиоизлъчванията са посочени в таблици 4 и 7 на CISPR 11:2015.

(ii) Електромагнитна устойчивост – отговаря на:

IEC 61000-4-2:2008

IEC 61000-4-3:2013+AMD1:2007+AMD2:2010 IEC 61000-4-4:2012

IEC 61000-4-5:2014+AMD1:2007 IEC 61000-4-6:2013

IEC 61000-4-8:2009

IEC 61000 4-11:2004+AMD1:2017

Всички нива на изпитване за устойчивост, както са посочени в таблици 4-9 на IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 за медицински изпитвания за електромагнитна съвместимост. Прилагат се нивата на устойчивост за „професионална среда в здравно заведение с“.

28.2.2. Отклонения от стандарта

Otoport не показва отклонения от стандарта IEC 60601-1-2, изд. 4.1 за електромагнитна съвместимост (EMC) в медицинска среда.

28.2.3. Поддържане на основните експлоатационни характеристики през очаквания експлоатационен срок

Не е необходимо да се предприемат специални мерки за поддържане на основната безопасност и основните експлоатационни характеристики по отношение на електромагнитните смущения през очаквания експлоатационен срок на устройството.

28.2.4. Подробности за радиоприемниците

Уредът съдържа следните преднамерено вградени радиочестотни приемници:

- (i) Bluetooth® приемник. Otoport комуникира с принтери или компютри чрез Bluetooth® Low Energy 5.0. Този протокол използва честотната лента 2400-2483,5 MHz, разделена на 40 канала по 2 MHz. Максималната мощност на излъчване е 2,5 mW. Сигналят се модулира чрез гаусова честотна модулация с максимална скорост на предаване 2 Mbit/s.

28.2.5. Подробности за радиопредавателите

Уредът съдържа следните радиочестотни предаватели:

- (ii) Bluetooth®. Otoport комуникира с принтери или компютри чрез Bluetooth® Low Energy 5.0. Този протокол използва честотната лента 2400-2483,5 MHz, разделена на 40 канала по 2 MHz. Максималната мощност на предаване е 2,5 mW. Сигналят се модулира чрез гаусова честотна модулация с максимална скорост на предаване 2 Mbit/s.

28.2.6. Специфична абсорбционна скорост (SAR)

SAR е мярка за скоростта, с която радиочестотната (RF) енергия се абсорбира от човешкото тяло.

28.2.7. Излагане на радиочестотно излъчване

Технологията Otoport / Bluetooth® отговаря на ограниченията на FCC/IC за излагане на радиочестотно излъчване за широката общественост / неконтролирано излагане. Модулът Bluetooth®, отговарящ на изискванията на FCC, има максимална изходна мощност: 2,5 mW (под допустимите 4 mW). Съответствие с изискванията на Industry Canada (IC): Максималната изходна мощност на устройството е 2,5 mW (под допустимите 4 mW). Съответствие с изискванията на CE: Спецификацията на BT модула е 4 dBm (под допустимите 13 dBm).

28.2.8. Регионални стандарти

Европа

Директива за радиооборудване (2014/53/EC)

Сертифициране за маркировка „CE“

Доклад на SGS №: E2/2018/50088-02

MDBT50Q - 1MV2, сертифициран по BT 5.2 с идентификационен номер на декларацията D053149.

САЩ

Федерална комисия по комуникациите (FCC)

Това устройство отговаря на изискванията на Част 15 от правилата на FCC. Експлоатацията му е обвързана със следните две условия.

(1) Това устройство не трябва да причинява вредни смущения. (2) Това устройство трябва да приема всякакви получени смущения, включително такива, които могат да доведат до нежелана работа.

FCC ID за MDBT50Q - 1MV2 е SH6MDBT50Q.

Канада

Industry Canada (IC)

Този радиопредавател (IC: 8017A-MDBT50Q) е одобрен от Industry Canada за работа с вградената чип-антена. Използването на други видове антени с това устройство е строго забранено. Това устройство отговаря на стандартите за RSS на Industry Canada, които не изискват лиценз. Работата му е подчинена на следните две условия.

(1) Това устройство не трябва да причинява смущения. (2) Това устройство трябва да понася всякакви смущения, включително такива, които могат да доведат до нежелана работа на устройството.

Япония

MIS

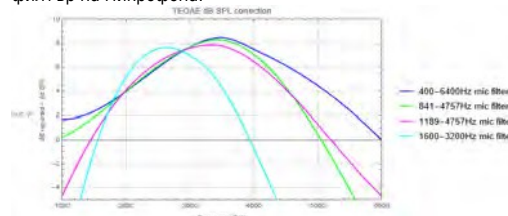
Япония

Модулът MDBT50Q - 1MV2 е сертифициран за Япония. Регистрационен номер CSRT180280-1.

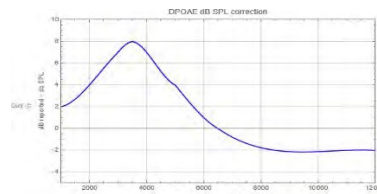
28.3. EN/IEC 60645-6 Бележки за съответствие

Връзка между отчетените нива и dB SPL.

За съвместимост с историческите резултати нивата, отчетени от Otoport, не са в dB SPL, а се изчисляват от dB SPL чрез малко отклонение. Графиките по-долу показват това отклонение за измерванията на TEOAE и DPOAE. Имайте предвид, че отклонението за измерванията на TEOAE зависи от прилагания филтър на микрофона.



„За да се изчисли dB SPL от отчетен резултат, просто извадете корекцията от отчетения резултат. Например, ако Otoport отчита DPOAE на 29 dB, тогава нивото в dB SPL е $29 - 4 = 25$ dB SPL.“



РАЗШИРЕНА НЕСИГУРНОСТ НА ОТЧИТАНИТЕ НИВА

- За сонди UPS и UPD разширената неточност на измерването при $k=2$ (95% покритие) е ± 3 dB.
- За XPD сонди разширената неточност на измерването при $k=2$ (95% покритие) е ± 1 dB.

28.4. Сигурност на данните

Всички данни на Otoport се криптират както при съхранение, така и по време на предаване към Otolink.

Потребителят няма нужда от SBOM на Otoport, тъй като той е предназначен единствено за целите на разработката на Otodynamics. Очаква се рисковете за киберсигурността на Otoport да се увеличат в края на експлоатационния срок на Otoport (понастоящем 10 години от датата на последното производство на устройството). Отговорност на потребителя е да се увери, че е инсталиран най-новият фърмуер. Ако устройството продължава да се използва, моля, свържете се с Otodynamics за допълнителни подробности и ниво на поддръжка.

Забележка

- Уведомление към потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя - Otodynamics Ltd, и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

28.5. Управление на излезлите от употреба продукти

Продуктите Otoport/системата отговарят на изискванията на Директива 2012/19/EC за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE); на Директива 2011/65/EC за ограничаване на опасните вещества (RoHS); на Регламентите REACH, EC (EO) № 440/2008 и (EO) № 1907/2006; на

за опаковките и отпадъците от опаковки - Регламент (EC) 2025/40; на Регламента на ЕС за батериите (EC) 2023/1542 и други действащи нормативни актове.



Когато продуктът Otoport бъде изхвърлен, той трябва да бъде предаден в пунктове за разделно събиране с цел оползотворяване и рециклиране.

- В Otoport не се съдържат опасни материали.
- В Otoport не се използват вещества, изчерпващи озоновия слой.

- Otoport не е произведен от натурален каучуков латекс. Otoport не съдържа фталати.
- Трябва да се спазват местните указания за изхвърляне на медицински изделия; например във Великобритания следвайте Националните насоки за медицински (клинични) отпадъци на NHS.
- Информация за безопасно извеждане от употреба на изделията: изчислете вашето медицинско изделие от чувствителни, поверителни и патентовани данни и софтуер.
- Когато изпращате оборудване Otoport, което вече не е необходимо, за изхвърляне, моля, уверете се, че всички елементи, особено инструментът и сондата(ите)/кабелите, са чисти и без замърсявания (почистени в съответствие с вашите протоколи за контрол на инфекциите).



- Преди рециклирането на батериите трябва да се прочетат и разберат предпазните мерки и забраните при работа с литиево-йонни C Li полимерни батерии. Спазвайте предпазните мерки за работа и безопасност на VARTA за литиево-йонни C Li полимерни батерии.

- Опаковките за изпращане на Otoport са подходящи за рециклиране; Otoport е подходящ за рециклиране (рециклиране на електронен отпадък/рециклиране на пластмаси); рециклиране на батерии.
- В някои региони са налице цялостни решения за управление на отпадъците, които трябва да се използват за Otoport и аксесоарите; те позволяват услуга за събиране на национално ниво и устойчиво лицензирано решение за рециклиране с пълна проследимост. В противен случай всички електрически и електронни продукти, батерии и акумулатори трябва да се отнасят в съоръжения за разделно събиране в края на експлоатационния им срок. Това изискване важи в Европейския съюз.
- Не изхвърляйте тези продукти като несортирани битови отпадъци.
- Можете да върнете устройството и аксесоарите си на Otodynamics или на който и да е дистрибутор на Otodynamics.
- Можете също да се свържете с местните власти за съвети относно изхвърлянето.

28.6. Обяснение на символите

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	DC (постоянен ток)		Електрическа защита клас II (двойна изолация)		Маркировка CE (с номер на нотифициран орган) (ЕИП)
	Сериен номер на продукта		Приложна част тип BF <i>Приложните части, които влизат в пряк контакт с тялото.</i>		При изхвърляне артикулят трябва да бъде предаден в пунктове за разделно събиране с цел оползотворяване и рециклиране.
	Дата на производство		Производител/адрес		Представител на CH
	Поддържа безжична технология Bluetooth®		Прочетете придружаващите документи (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО) Информация за безопасност Преди употребата на уреда трябва да се прочете и да се спазват указанията. Местоположение: Маркировка в близост до гнездото за електроди на Otoport. Вижте раздела „Безопасност“ Раздел 1.7: Предупреждение относно ABR електродите.		Необходимо обучение
	Вижте ръководството за употреба		USB C		Каталожен номер на продукта
	Гнездо за сонда		Вносител		Дистрибутор
	Маркировка UKCA с номер на одобрен орган		Внимание: <i>Има специфични предпазни мерки, свързани с употребата на уреда – прочетете внимателно ръководството.</i>		Не използвайте повторно наушниците, електродите и накрайниците на ушните сонди – те са предназначени само за еднократна употреба от един пациент
	Маркировка INMETRO, Бразилия		Само по лекарско предписание. Показва, че Otoport е оторизиран/законен дистрибутор за продажба на или по поръчка на лицензиран медицински специалист. САЩ.		Маркировка MET, Канада
	Идентификатор на медицинско изделие		Марка MET NTRL		Представител в ЕС