Brugsvejledning – DA

OtoRead™

Interacoustics

D-0116691-A – 2017/02

Indholdsfortegnelse

1 INDLEDNING 1
1.1 Om denne vejledning 1
1.2 Tilsigtet brug 1
1.3 Definition af OAE 1
1.4 Kontraindikationer 2
1.5 Produktbeskrivelse 2
1.6 Advarsler 3

2 UDPAKNING OG INSTALLATION 5
2.1 Udpakning og eftersyn 5
2.2 Symboler 6
2.3 Generelle advarsler og forholdsregler 7
2.3.1 Omgivende faktorer 8
2.3.2 Elektrisk og elektrostatisk sikkerhed 9
2.3.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 9
2.3.4 Eksplosionsfare 9
2.3.5 Målingssikkerhed 9
2.3.6 Diverse 9
2.3.7 Brug af udstyr efter transport og opbevaring 10
2.4 Installering af holderen 11
2.5 Installation af Sanibel MPT-II-printeren (tilvalg) 12
2.5.1 Opladning af batteriet 12
2.5.2 Installation af MPT-II-printeren 12
2.5.3 Sluk og tænd for printeren 12
2.5.4 Lysindikatorer 12
2.5.6 Brug af printeren 13
2.6 Hardwaren 13
2.6.1 Testinstrumentet OtoRead™ 13
2.6.2 Opladning og tænding af OtoRead™ 14
2.6.2.1 Batteriet 14
2.6.2.2 Batterilevetid og ladetid 15
2.6.2.3 Indikatorlys på OtoRead™ 15
2.6.2.4 Tilslutning af proben til OtoRead™ 15
2.7 Transducere og kalibrering 16

3 BRUGSVEJLEDNING 17
3.1 Generelle forholdsregler 17
3.2 Kontrolpanelet 17
3.3 Tænding af instrumentet 18
3.4 Slukning af instrumentet 18
3.5 Påmindelse om kalibrering 18
3.5.1 Indikator af batteriopladningens status 18
3.6 Klargøring af patient til tests. 19
3.7 Håndtering og valg af øretipper 19
3.7.1 Generelt 19
3.7.2 Fastgøring af øretipper 19
3.7.3 Fjernelse af øretipper 19
3.7.4 Proberøret 20
3.8 Menustruktur 20
3.9 Gennemførelse af testen 21
3.9.1 Valg af testprotokol 21
3.9.2 Vælg testøret 22
3.9.3 Probekontrol 22
3.9.4 Kalibrering efter probekontrol 22
3.9.5 Test af børn med PE-rør 23
3.9.6 Testfase 23
3.9.7 Lagring af resultater 23

3.9.8 Visning af resultater ... 24
3.9.9 Visning af DPOAE-resultater med retningsgivende data ... 24
3.9.10 Afrunding af resultater ... 25
3.10 Administration af resultater ... 26
3.10.1 Generelt ... 26
3.10.2 Lagring af resultater ... 26
3.10.3 Sletning af resultater ... 27
3.10.4 Udskrivning via en termisk printer ... 27
3.10.5 Forbindelse til computermodulet ... 28
3.11 Ændring af indstillinger af instrumentet ... 29
3.11.1 Menustruktur ... 29
3.11.2 Adgang til menuerne ... 29
3.11.3 Dato- og tidsindstillinger (menu M1) ... 31
3.11.3.1 Indstilling af første dato og tid ... 31
3.11.3.2 Sommertid ... 31
3.11.3.3 Ændring af dato og tid ... 31
3.11.4 Apparatindstillinger (menu M2) ... 32
3.11.4.1 Parring af trådløse apparater ... 32
3.11.4.2 Rydning af testresultater ... 32
3.11.4.3 Strøm-tilstand ... 33
3.11.4.4 Gem-tilstand/lagring af testresultater ... 33
3.11.4.5 Minimumsværdi ... 33
3.11.4.6 Ur-tilstand ... 34
3.11.4.7 Grafstil ... 34
3.11.4.8 Sprog ... 35
3.11.4.9 Nulstil til standard ... 35
3.11.5 Avancerede valgmuligheder for DPOAE-tests (DP-menu) ... 35
3.11.5.1 Generelt ... 35
3.11.5.2 Brugerdefinering af en testprotokol ... 36
3.11.5.3 Ændring af niveauer ... 36
3.11.5.4 Indstilling af gennemsnitstiden ... 36
3.11.5.5 Indstilling af det BESTÅEDE SNR-niveau ... 37
3.11.5.6 Indstilling af frekvenstallet for BESTÅET ... 37
3.11.5.7 Nulstilling af protokol ... 38
3.11.5.8 Gem protokol ... 38
3.11.6 Avancerede valgmuligheder for TEOAE-tests (TE-menu) ... 38
3.11.6.1 Generelt ... 38
3.11.6.2 Brugerdefinering af en testprotokol ... 39
3.11.6.3 Indstilling af gennemsnitstiden ... 39
3.11.6.4 Indstilling af det BESTÅEDE SNR-niveau ... 39
3.11.6.5 Indstilling af frekvenstallet for BESTÅET ... 40
3.11.6.6 Nulstilling af protokol ... 40
3.11.6.7 Gem protokol ... 40

4 VEDLIGEHOLDELSE ... 41
4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse ... 41
4.2 Sådan rengøres Interacoustics-produkter ... 41
4.3 Om reparationer ... 42
4.4 Garanti ... 42

5 FEJLFINDING ... 45

6 ALMINDELIGE TEKNISKE SPECIFIKATIONER ... 49
6.1 OtoRead™ Hardware – Tekniske specifikationer ... 49
6.2 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducer ... 51
6.3 Stikangivelser ... 51
6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) ... 52

7 BILAG 57
7.1 Bilag A: testsekvens.....57
7.2 Bilag B: testsekvens.....58
7.3 Appendix C: Konfigurationer og testprotokoller 60

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for OtoRead™ (gælder for version 3.20). Produktet fremstilles af:

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

1.2 Tilsigtet brug

Det otoakustiske emissions testinstrument OtoRead™, som måler otoakustiske emissioner (OAE), er udviklet som et apparat til screening for høretab hos spædbørn, børn og voksne.

Instrumentet er egnet til brug i alle mulige omgivelser, herunder sygehuse, skoler, lægehuse og audiologers praksis. OtoRead™ er beregnet til brug af høresundhedsfagligt personale (dvs. øre-næse-halslæger, audiologer) og/eller teknikere, neonatale sygeplejersker og skolesygeplejersker, som er blevet oplært af et høresundhedsfagligt personale.

1.3 Definition af OAE

Hvad er DPOAE?
Forvrængningsproduktet otoakustiske emissioner (DPOAE) er akustiske ekkoer, som registreres i øregangen hos en person med normal funktion i de ydre hårceller efter stimulering af hørelsen med et par rene toner ved frekvenserne f1 og f2. Den målte DPOAE er en forvrængningsprodukt tone, ved frekvensen 2f1 - f2.

Hvad er TEOAE
Transient fremkaldte, otoakustiske emissioner (TEOAE) er akustiske ekkoer, som registreres i øregangen hos en person med normal funktion i de ydre hårceller efter stimulering af hørelsen med bredbånds transient klik.

Hvad fortæller resultaterne af otoakustiske emissioner os?
Litteraturen beskriver, at otoakustiske emissioner (OAE) dannes af øresneglens ydre hårceller, og at tilstedeværelsen af OAE'er er en indikation af, at de ydre hårceller er normale. Skønt OAE-testdata ikke er nogen indikation for funktionen af de indre hårceller eller høreevnen, viser den nuværende forskning, at størstedelen af de hørehæmmede personer vil kunne identificeres ved en simpel OAE-test. Patienter, som ikke kan danne OAE'er, bør screenes igen og/eller henvises til yderligere audiologiske tests.

Hvordan måler OtoRead™-apparatet DPOAE?
OtoRead™-instrumentet stimulerer med en række akustiske testtoner, ind i øregangen og måler derefter niveauet på den DPOAE-tone (ekko), som dannes af de ydre hårceller. Ved at anvende forskellige testfrekvenser giver OtoRead™-apparatet et overblik over funktionen af de ydre hårceller over en lang række frekvenser.

Hvordan måler OtoRead™-apparatet TEOAE?
OtoRead™-instrumentet danner en serie klik, leder dem ind i øregangen og analyserer dernæst det tilbagevendende ekkos spektrum, idet støj skilles fra emissionen. Ved at anvende båndpasfiltre giver OtoRead™ apparatet en vurdering af funktionen af de ydre hårceller over en lang række frekvenser.

Hvilken frekvensgang af hørelsen vurderes?
DPOAE: Cirka 1 kHz til 12 kHz (afhængigt af den valgte frekvensgang). Da sundheden af hårcellerne i området omkring f2-testfrekvensen vurderes, og a) 2f1-f2-emissionsfrekvensen er cirka seks-tiendedele af f2-frekvensen, b) emissioner plejer at være svage under 600 Hz eller lavere og c) den omgivende støj plejer at være højest ved lave frekvenser, er den laveste f2-testfrekvens, som rutinemæssigt kan måles, cirka 1 kHz.
TEOAE: Cirka 500 Hz til 4 kHz. TEOAE kan registreres med større pålidelighed ved lavere frekvenser end DPOAE, men kan ikke måles med stor pålidelighed over 4 kHz.

1.4 Kontraindikationer

Kontraindikationer ved tests omfatter nylig stapedektomi eller anden kirurgi i mellemøret, udflåd fra øret, akutte traumer i den ydre øregang, gener (fx alvorlig otitis externa) eller okklusion af den ydre øregang. Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, medmindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.

Kun for USA: Føderale lovgivning begrænser salg, distribution eller brug af dette apparat til, hos eller på ordination af en praktiserende læge.

1.5 Produktbeskrivelse

OtoRead™ er et håndholdt apparat beregnet til at give et objektivt mål for funktionen af de ydre hårceller ved måling af cochleare emissioner. Den består af den håndholdte enhed, printer, engangs øretips og andet tilbehør.

Fabriksangivne protokoller muliggør simple screeningsmålinger (Screener og Sceener+ version), og ved brug af brugerdefinerede protokoller kan den også hjælpe til med evalueringer af diagnoser (Standard og Clinical version).

Formålet med OtoRead™-testsystemet er at give en hurtig måling og dokumentation af forvrængningsproduktets otoakustiske emissioner (DPOAE) eller kortvarigt fremkaldte, otoakustiske emissioner (TEOAE) ved forskellige frekvenser. Den digitale signalprocessor i instrumentet laver to rene toner (f1 og f2) til DPOAE'er eller en serie af bredbåndsklik til TEOAE'er via en digital til analog-konverter. Disse toner eller klik når øret via højttalerrør inde i proben. En mikrofon i proben måler lyden i øregangen og sender signaler til analog til digital-konverteren. Den digitale signalprocessor bruger dernæst Fast-Fourier Transforms (FFT) til at filtrere signalet op i smalle frekvensbånd og opfange alle tilstedeværende emissioner. Niveauet af disse emissioner sammenlignes med støjniveauet. Test tonernes lydtryk i SPL, frekvens og gennemsnitstiden, som anvendes til at behandle signalerne, kan fastsættes af testeren via justerbare indstillinger gemt i hukommelse inde i OtoRead™-instrumentet.

OtoRead™-instrumentet kan anvendes som et screeningsværktøj eller sammen med konventionelle tests som led i en fuld audiologisk evaluering.

Systemet består af følgende standard og tilvalgsdele:

Standardkomponenter	Artikelnummer
OtoRead™-apparat	8504335
Probe[1]	8504337
Mikro USB-strømforsyning til opladning af lithium-ion-batteriet	8029254
Mikro B til A USB-kabel til kommunikation/opladning via en computer	8101864
Øretip-sortiment BET55	8104678
Pakke med proberør	8104159
Brugsvejledning	landespecifik
Kavitet (0,2/0,5 cm^3)	8011356
Stik til krogkavitet	8504384
OtoRead™ softwarepakke til computeren	8505352

Tilbehør kun inkluderet i Standard og Clinical version	Artikelnummer
Etui	8004645
Holder	8504302
Krog	8504385

Tilvalgskomponenter	Artikelnummer
Etui	8030335
Holder	8504302
Krog	8504385
MPT-II-printer	8029304
Printer strømforsyning til opladning af printer	8031231
Seriel printerkabel til MPT-II	8011310
Papirrulle til termisk printer	8029305
Halsstrop	8011481

1.6 Advarsler

I hele denne vejledning bruges følgende definitioner for advarsler og forholdsregler:

ADVARSEL

ADVARSLEN-etiketten identificerer forhold eller praksis, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.

FORSIGTIGT

FORSIGTIGT-etiketten identificerer forhold eller praksis, som kan resultere i skade på udstyret.

[1] Komponenter i henhold til IEC 60601-1

2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og eftersyn

Efterse kassen og indholdet for skader
Når instrumentet modtages, efterses forsendelseskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen i tilfælde af fragtfirmaets eftersyn og eventuelle forsikringskrav.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser
OtoRead™ leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til OtoRead™. Behold denne emballage. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service.
Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering
Kontrol før tilslutning
Før instrumentet tilsluttes, skal det kontrolleres en gang mere mht. beskadigelse. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapportér straks eventuelle fejl
Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. I forsendelseskassen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug ”Returneringsrapport-formularen”
Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Returneringsrapport-formularen, som findes i forsendelseskassen, er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

Opbevaring
Hvis man har behov for at opbevare OtoRead™ i en periode, bør man sikre sig, at det opbevares under de betingelser, som er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.

2.2 Symboler

Følgende symboler findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Påsatte komponenter af type B. Ikke-strømførende dele, som straks kan sættes på patienten og uden videre kan fjernes fra vedkommende.
	WEEE (EU-direktiv). Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til genvinding og genbrug. Undladelse heraf kan udgøre en trussel for miljøet.
0123	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikationsnr. 0123, har godkendt systemets kvalitet.
	Produktionsdato.
	Producent.
	Må ikke genbruges. Dele som øretipper osv. er kun til engangsbrug.
CLASSIFIED c UL us E359876	Underwriters Laboratories, Inc.-etiket MEDICINSK-GENEREL MEDICINSK UDSTYR KUN HVAD ANGÅR ELEKTRISK CHOK, BRAND OG MEKANISK FARE I OVERENSSTEMMELSE MED ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)
SN	Serienummer.
REF	Referencenummer.
GTIN	Artikelnummer til global handel.
Interacoustics	Logo.
	FCC-mærkning med ID.
	Instrumentet indbefatter en RF-sender.
	DC – jævnstrøm.
	China RoHS-etiket. Indikerer, at produktet ikke indeholder giftige eller farlige stoffer eller elementer over de maksimale koncentrationsværdier, og at det er et miljøvenligt produkt, som kan genbruges.

	Opbevares tørt.
	Temperaturområde ved transport og opbevaring.
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring.
	Atmosfæriske trykgrænser ved transport og opbevaring.

2.3 Generelle advarsler og forholdsregler

De følgende sikkerhedsforanstaltninger bør overholdes hele tiden. Generelle sikkerhedsforanstaltninger bør følges ved betjening af elektrisk udstyr. Manglende overholdelse af disse sikkerhedsforanstaltninger kan resultere i beskadigelse af udstyret og personskader på operatøren eller patienten.

Arbejdsgiveren bør instruere alle arbejdstagere i at undgå usikre forhold og at kende de regler, der gælder i forbindelse med deres arbejdsforhold, så alle risici eller anden eksponering for sygdom eller personskade kontrolleres eller fjernes.

Forståeligt nok kan sikkerhedsregler variere inden for de enkelte organisationer. Hvis der er en uoverensstemmelse mellem denne vejlednings og organisationens regler omkring brugen af dette instrument, bør de strengeste af reglerne have forrang.

Læs alle brugsvejledningen, inden systemet forsøges anvendt!

FORSIGTIG
T

Hvis systemet ikke fungerer ordentligt, må det ikke betjenes, inden alle reparationer er udført, og apparatets korrekte funktion er blevet testet og kalibreret i overensstemmelse med Interacoustics' publicerede angivelser.

Tab det ikke, og udsæt ikke apparat for øvrig uhensigtsmæssig påvirkning. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.

Produktet og dets komponenter fungerer kun pålideligt, når de betjenes og bevares ifølge anvisningerne i denne vejledning, ledsagende etiketter og/eller tillæg. Et defekt produkt bør ikke bruges. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør passer og fastspændes korrekt. Dele, som er ødelagt eller mangler, eller som tydeligvis er slidte, forvrængede eller kontaminerede, bør udskiftes omgående med rene, originale reservedele, som Interacoustics fremstiller eller stiller til rådighed.

Udstyret må ikke repareres af brugeren. Kun et autoriseret serviceværksted må udføre reparationer. Ingen modificering af udstyret er tilladt af andre end en kvalificeret repræsentant for Interacoustics. Modificering af udstyret kan være farligt.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstyklister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af dette instrument, som Interacoustics har bestemt må repareres af servicemedarbejdere.

Ingen dele af udstyret kan serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør, der er købt hos Interacoustics, til OtoRead™. Kun tilbehør, som Interacoustics har angivet som kompatibelt, må tilsluttes til apparatet eller holderen.

ADVARSEL

Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller andre tilslutninger skal overholde de relevante produktstandarder, fx IEC 60950-1 for IT-udstyr (ITE) og IEC 60601-serien for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer – Medicinske elektriske systemer –overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene til strømtab i IEC 60601-1, skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra hvor patienten sidder/ligger, eller skal forsynes via en adskillelsesanordning med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger, har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for, at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis instrumentet tilsluttes til en computer (it-udstyr, som danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener computeren.

Hvis instrumentet er forbundet til en computer (it-udstyr, der danner et system), skal en kvalificeret, medicinsk tekniker vurdere montage og modificeringer i henhold til sikkerhedsbestemmelserne i IEC 60601.

Obs! USB-forbindelsen på instrumentet har en isoleringsbeskyttelse på kablet. For at undgå eventuelt strømtab til patienten anbefales det, at kun det udleverede kabel bruges.

Instrumentet er ikke beskyttet mod skadelig indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på det, skal instrumentet tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres med henblik på serviceeftersyn.

Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Instrumentet er udstyret med et lithiumbatteri. Kun servicepersonalet må skifte batteriet. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader, hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Skab ikke en kortslutning. Se også afsnit 2.6.2.2.

2.3.1 Omgivende faktorer

FORSIGTIG
T

Brug og opbevar kun instrumentet indendørs. Det anbefales, at instrumentet bruges ved temperaturer imellem -20 °C – 50 °C og ved en relativ fugtighed mellem 30 % og 90 % (ikke-kondenserende).

Transportér og opbevar instrumentet ved temperaturer mellem --20 °C til +50 °C og ved en relativ fugtighed mellem 10 % og 95 % (ikke-kondenserende).

Brug ikke apparatet ved tilstedeværelse af væske, som kan komme i berøring med de elektroniske komponenter eller ledningsføringen. Skulle brugeren have mistanke om, at systemets komponenter eller tilbehør har været i kontakt med væsker, må apparatet ikke bruges, indtil det betragtes som værende sikkert af en autoriseret servicetekniker.

2.3.2 Elektrisk og elektrostatisk sikkerhed

FORSIGTIGT

Inden udførelse af service på de vedlagte høretelefoner, skal du frakoble OtoRead™-transducerne fra patienten.

2.3.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

FORSIGTIGT

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der træffes forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, fx fra mobiltelefoner. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal man kontrollere, at der ikke opstår nogen gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedr. EMK.

2.3.4 Eksplosionsfare

ADVARSEL

Eksplosionsrisiko.

Må ikke bruges ved tilstedeværelse af brændbare narkosemidler eller andre gasser.

Må IKKE bruges ved tilstedeværelse af brændbare gasblandinger. Brugerne bør overveje risikoen for eksplosioner eller brand, når dette apparat bruges tæt på brændbare narkosegasser.

Brug IKKE OtoRead™ i omgivelser beriget med meget ilt, såsom et trykkammer, ilttelt.

2.3.5 Målingssikkerhed

For at garantere at OtoRead™ fungerer korrekt, skal instrumentet tjekkes og kalibreres mindst én gang om året.

Service og kalibrering skal udføres af en autoriseret servicetekniker. Udføres disse kontroller ikke, overtrædes EU's direktiv for medicinsk udstyr (MDD) og andre forordninger, og garantierne kan være ugyldige.

Brugen af ikke-kalibrerede apparater kan føre til ukorrekte testresultater og tilrådes ikke.

2.3.6 Diverse

Obs!

Forbind IKKE OtoRead™s hardware til computeren, inden softwaren er installeret!

Anbring ikke instrumentet i nærheden af nogen som helst varmekilder.

Stor forsigtighed bør udvises ved håndtering af transducere, da ublid håndtering, fx tab på en hård overflade, kan medføre brud eller skader på delene.

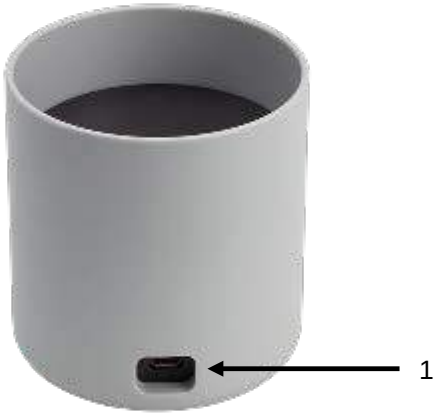
Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter vil være markeret med en overstreget affaldsspand på hjul, som vist i venstre side. Brugerens samarbejde er vigtigt for at sikre et højt niveau af genbrug og genvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undladelse af at genindvinde affaldsprodukter på en passende måde kan udgøre en fare for miljøet og dermed for menneskers sundhed.

Uden for Den Europæiske Union bør lokale bestemmelser med hensyn til bortskaffelse af produktet følges, når det er udtjent.

2.3.7 Brug af udstyr efter transport og opbevaring

Sørg for, at instrumentet fungerer korrekt inden brug ved at lave en test på en normalt hørende person. Lad instrumentet akklimatisere sig, hvis det har været opbevaret i koldere omgivelser (selv i kort tid). Dette kan tage lang tid, afhængigt af forholdene (fx omgivende fugtighed). Du kan reducere kondenseringen ved at opbevare instrumentet i dets oprindelige emballage. Hvis instrumentet opbevares under varmere forhold end normalt, kræves der ingen særlig forsigtighed inden brug. Sørg altid for korrekt betjening af instrumentet ved at følge de rutinemæssige kontrolprocedurer for audiometrisk udstyr.

2.4 Installering af holderen



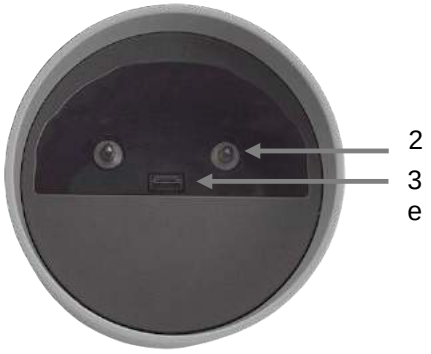
Tilslut type B-USB-stikket til strømforsyningen bag på holderen (1).

ADVARSEL

BRUG KUN UE08WCP-050160SPA STRØMFORSYNING.

Det aftagelige strømstik TIL UE08WCP-050160SPA bruges til sikker afbrydelse af apparatet. Anbring ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble instrumentet.

Forsøg ikke at bruge nogen anden strømforsyning. Det kan udsætte operatøren eller patienten for risiko for brand eller elektrisk stød
Stil holderen lodret på et bord. I tillægget er der retningslinjer til korrekt placering af instrumentet i holderen.



I bunden af instrumentet findes to stifte til at føre OtoRead™ på plads (2). Et USB-stik garanterer en korrekt tilslutning via USB-kablet (3).

Stil OtoRead™ i holderen, så det sidder i de U-formede placeringsskinner. Korrekt placering i holderen er nødvendig for at sikre opladning af batteriet.

Tag fat om den øverste del af OtoRead™ over holderens placeringsskinner, og løft den ud af holderen.

2.5 Installation af Sanibel MPT-II-printeren (tilvalg)

OtoReadTM kommunikerer med MPT-II ved hjælp af en trådløs tilslutningsprotokol. Brug kun den anbefalede etiketprinter, der leveres med udstyret.

2.5.1 Opladning af batteriet

Etiketprinteren drives af et lithium-ion-batteri. Tilslut strømopladeren til stikket på venstre side af printeren. Det blå lys øverst på printeren indikerer, at opladningen er i gang. For at kunne oplade batteriet skal man indsætte opladerens stik i stikket anbragt på siden og sætte strømforsyningen i en stikkontakt.

2.5.2 Installation af MPT-II-printeren

1. Åbn låget ved at presse på siderne, indsæt papirrullen som vist, og luk låget.

2. Indsæt batteriet.

2.5.3 Sluk og tænd for printeren

Hold TÆNDKNAPPEN inde i to sekunder for at tænde og slukke. Et kort bip høres, når strømmen er tændt. To korte bip, når den er slukket.

Den grønne strømindikator lyser, hvis printeren drives af batteriet.

2.5.4 Lysindikatorer

Grøn LED-indikator	Blå LED-indikator	Status	Lyd	Tone
Slukket	Hurtig blinken	Opladning	-	Strøm tændt
Slukket	Tændt	Opladning	-	Strøm slukket
Slukket	Langsom blinken	Batteri næsten afladet	-	-
Slukket	Tændt	Fuldstændigt opladet	-	Strøm tændt
Slukket	Slukket	Fuldstændigt opladet	-	Strøm slukket
Tændt	Slukket	Strøm tændt, batteri	Bip	-
Langsom blinken	Langsom blinken	Mangler papir	Bip	-
Langsom blinken	Slukket	Dvaletilstand	-	-

2.5.6 Brug af printeren

Printer selvtest:

Når printeren er **slukket**, tryk og hold knappen **PAPIRTILFØRSEL** inde. Tryk og hold derefter **TÆNDKNAPPEN** samtidigt. Når et bip lyder efter cirka 3 sekunder, slippes begge knapper, og en testside printes med information om aktuel status og prøver af skrifttyper.

Papirfødning:

Når den er tændt, tryk på knappen **PAPIRFØDNING** . Papiret tilføres, så længe knappen er trykt ind.

Trådløs opsætning:
Parring med instrumentet er nødvendigt, inden trådløs udskrivning er mulig.

Parringsproces:

- Tænd for printeren
- Lad instrumentet/computeren søge efter andre trådløse enheder
- En enhed kaldet MPT-II bør vises i listen over enheder
- Når den er klar, indtast adgangskoden "1234"
- Parringen er færdig

Bemærk: Lad ikke flere printere inden for rækkevidde være tændt under søgningen.

Det er muligt at parre op til 8 instrumenter med én printer. Hvis flere instrumenter er parret, vil det ældste blive slettet.

2.6 Hardwaren

2.6.1 Testinstrumentet OtoRead™

OtoRead™ består af instrumentet, probe, engangsøretipper, udskifteligt proberør og andet tilbehør.

OtoRead™ indeholder hardwaren og softwaren til konfiguration af teststimuli, måling og visning af OAE'er og lagring af resultaterne, indtil de udskrives.

Plastikhuset indeholder kredsløbskort, til signalbehandlingen og visning af testresultaterne. Instrumentet indeholder også et genopladeligt lithium-ion-batteri, der driver apparatet. Øverst på apparatet findes en probeholder (1) til sikring af sikker opbevaring af proben.

Instrumentet bruger en skærm (2) med organisk lysdiode (OLED) og tre lysdioder (LED'er) (3) til at levere en visuel visning af teststatus til operatøren. Fire trykknapper (4) af membrantypen på apparatets tastatur giver brugeren mulighed for at kontrollere testning og udskrivning og til at nulstille testprotokoller.

Proben rummer en mikrofon og to højttalerrør, som frembringer teststimuli og måler lydtrykniveauet (SPL) tilstede i den tætsluttede øregang. Instrumentets grænseflade til øregangen ledsages ad engangsøretipper lavet af industriel elastomer, som passer ind i probespidsen. Engangsøretipperne er farvekodede for at lette valg af størrelse.

2.6.2 Opladning og tænding af OtoRead™

2.6.2.1 Batteriet

OtoRead™-instrumentet drives af et integreret lithium-ion-batteri (1800 mAh), der har 20 timers drift (500 tests, minimum), når det er fuldt opladet.

Batteriet kan oplades på to måder:

1. Når det er anbragt i den strømtilførte holder.
2. Når det er tilsluttet via USB-kabel til en computer eller til den vedlagte strømadapter.

Bemærk, at batteriets levetid varierer, afhængigt af hver produktkonfiguration, og at dette batteris maksimale kapacitet vil falde med tiden og i forhold til anvendelsen. For at forlænge batteriets levetid må batteriet ikke opbruges fuldstændigt, men skal oplades, når der er 5 %-10 % batteri tilbage.

Mikro-USB-porten i bunden af instrumentet anvendes til opladning via strømforsyningen.

Den blå batteriindikator giver en visuel indikation (blå) af batteriets genladningsfunktion og batteristatus under drift.

2.6.2.2 Batterilevetid og ladetid

FORSIGTIGT

Overhold følgende forholdsregler:
Kun servicepersonalet må vedligeholde batteriet.

- Hold batteriet fuldt opladet
- Kast ikke batteriet i ilden, og udsæt det ikke for varme
- Sørg for, at batteriet ikke bliver beskadiget, og brug ikke beskadigede batterier
- Udsæt ikke batteriet for vand
- Kortslut ikke batteriet, og sæt det ikke i med polerne vendt forkert
- Batteriet starter automatisk opladningen, når OtoRead™ er anbragt korrekt i den vekselstrømforsynede holder, eller når det er tilsluttet computeren via et USB
- Brug kun den oplader, der leveres med OtoRead™

OtoRead™ slukker af sig selv, når batteriopladningen er for lav til at kunne opholde fortsat drift.

Når det er helt opladet, vil OtoRead™-batteriet kunne holde til en hel dags anvendelse under normale testbetingelser, når standard "power save" (strømbesparelse) og "power off" (afbrydelse) aktiveres.

2.6.2.3 Indikatorlys på OtoRead™

Under opladning af batteriet vil indikatoren tændes, når mikro-USB-tilslutningen aktiveres og strømforsynes. Indikatorens belysningsgrad er et middel til at bestemme opladningsfunktionens status og defineres på følgende måde:

- Konstant belysning indikerer, at batteriet er helt opladet. Det angiver, at opladningscyklussen er fuldført eller ikke blev gennemført, fordi batteriet allerede var helt opladet.
- Langsomt blinkende belysning indikerer, at opladningsprocessen er i gang
- Hurtigt blinkende belysning indikerer en fejlsituation, hvor betjeningsvejledningen anviser brugeren at returnere instrumentet til service

Under betjeningen af instrumentet advares brugeren om lavt batteri ved hjælp af følgende belysning på OPLADNINGINDIKATOREN: To hurtige blink, som efterfølges af en pause, og som derefter gentages, indtil batteriet er opladet.

2.6.2.4 Tilslutning af proben til OtoRead™

Sluk for OtoRead™, og indsæt probens tilslutning i stikket øverst på OtoRead™. Stikket kan kun sidde i én retning.

På probetilslutningen findes et Interacoustics-logo, og det skal flugte med instrumentets kontrolpanel.

Fejlindstilling af stikkene kan medføre beskadigelse. Stikkene bør visuelt inspiceres før hver enkelt installation af proben.

2.7 Transducere og kalibrering

Transducere anvendt sammen med OtoRead™ bruger en HDMI-tilslutning, som har kalibreringsdataene lagret inde i kablet/stikket (også kendt som en ID-tranducer). Prober kan udveksles mellem apparater uden behov for rekalibrering til et specifikt OtoRead™-apparat. OtoRead™ genkender automatisk transducertypen og dens kalibreringsdata.

3 Brugsvejledning

3.1 Generelle forholdsregler

Når instrumentet er i brug, skal følgende generelle forholdsregler følges:

ADVARSEL

1. Brug kun apparatet som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel-engangsøretipper, som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øretip for hver ny patient for at undgå krydskontaminering. Øretipperne er ikke beregnet til genbrug.
4. Indsæt aldrig probespidsen i øregangen uden en monteret øretip, undladelse heraf kan skade patientens øregang og trommehinde.
5. Hold æsken med øretipper uden for patientens rækkevidde.
6. Sørg for at indsætte probespidsen, så der skabes en stram aflukning i øregangen, uden at det gør ondt på patienten. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren øretip.
7. Sørg for kun at bruge stimulering med intensiteter, som er acceptable for patienten.
8. Det anbefales at kontrollere, om apparatet er intakt, i starten af hver dag for at være sikker på, at proben og/eller kablet fungerer korrekt til TEOAE- og DPOAE-målinger.
9. Bortskaf og udskift enhver probespids, som er kontamineret, for at sikre, at voks eller andet snavs, som sidder fast i probespidsen, ikke påvirker målingen.

Obs!

1. Forsigtig håndtering af instrumentet, når det er i nærheden af en patient, skal altid have højeste prioritet. Optimale målebetingleser opnås ved rolige omgivelser under testningen.
2. OtoRead™ bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefrakommende støj. Dette forhold kan afgøres af en person med passende, akustisk træning. Retningslinjerne i ISO 8253, afsnit 11 giver en definition af et støjsvagt lokale til audiometriske høretests.

ADVARSEL

3. Rengør aldrig transducerhuset med vand.
4. Tab ikke apparatet, og undgå øvrig uhensigtsmæssig påvirkning af apparatet. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.

3.2 Kontrolpanelet

OtoRead™ bruger 4 knapper til at kontrollere alle instrumentets funktioner. Disse knapper er udformet med retningsmarkører. Pilene på tastaturet (<VENSTRE >, HØJRE, ^OP og vNED) svarer til pilene, som bruges på skærmen. Skærmen vil indikere hvilken knap, der skal trykkes på, ved at vise den passende pil.

Bemærk: ^OP-tasten bringer altid instrumentet tilbage til enten den forrige skærm, en menu eller hovedmenuen. ^OP-tasten giver også adgang til udskrivningskommandoen fra hovedmenuen.

3.3 Tænding af instrumentet

Tænd for OtoRead™, tryk på ∨**NED-tasten** siddende under instrumentets skærm. Det gule "TEST"-lys vises et kort øjeblik lige oven over skærmen. Det grønne "KLAR"-lys forbliver tændt, hvilket indikerer, at instrumentet er klar til brug. Blinkeskærmen vises kort. Denne skærm angiver typen af instrument – Screener (SCR), Screener Plus (SC+), Standard (STD) eller Combo (CMB), softwareversion, serienummer (for eksempel ME1234567) og en rekalibreringsdato. Hvis batteriet er tilstrækkeligt opladet, vil OtoRead™ tændes og automatisk tjekke dato og tid. Hvis ingen fejl ved dato/tid opspores, vil hovedmenuen vises på skærmen.

Er det første gang OtoRead™ anvendes, eller hvis du ønsker at ændre dato eller tid, skal du se afsnit Indstillinger af ur. Hvis en fejlbesked om tid/dato angives, skal instruktionerne i dette afsnit følges til indstilling af den korrekte dato og tid.

3.4 Slukning af instrumentet

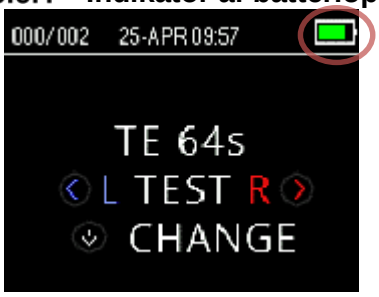
∧**OP**-pilen kan bruges til manuelt at slukke for instrumentet.

OtoRead™ har endvidere en automatisk "driftsstop"-funktion beregnet til at forlænge batteriets levetid. Enheden vil automatisk lukke ned efter 1 minuts inaktivitet (standard). For at tænde den igen skal man blot trykke på den store ∨**NED**-tast. Denne funktion kan genprogrammeres til forskellige perioder af inaktivitet inden "driftsstop" (se Ændring af indstilling af instrumentet – Automatisk driftsstopstid).

3.5 Påmindelse om kalibrering

Otoread™ kommer med en påmindelse om kalibrering for at minde dig om, at den årlige kalibrering af apparat snart er nødvendigt. Påmindelsen om kalibrering vil blive aktiveret, når OtoRead™ tændes.

3.5.1 Indikator af batteriopladningens status



Når OtoRead™'s batterikapacitet bliver lav, er den første synlige indikation et farveskift i batterisymbolet i øverste, højre hjørne på den håndholdte enhed.

Fuld batteriopladning angives af et symbol for fuld batteri på skærmen og reduceres til et tomt batteri i stigninger svarende til batteriets afladning.

Tabel 1: Forklaring på symboler for opladningsstatus

Symbol	Opladningsstatus
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12%

3.6 Klargøring af patient til tests.

Otoskopisk undersøgelse af patientens øregange bør udføres inden testning. For meget ørevoks eller fosterfedt i øregangene kan forstyrre testen og give ugyldige eller ukomplette resultater. Patienter med for meget ørevoks, snavs eller fremmedlegemer i øregangene bør henvises til en audiolog eller læge for at få fjernet blokeringen før udførelsen af tests.

Anbring patienten i en position, som giver let adgang til øregangen. Brug skjorteklemmen på probeledningen for at fastgøre proben til tøj eller sengetøj. Patienten skal forholde sig rolig, mens testen udføres.

3.7 Håndtering og valg af øretipper

3.7.1 Generelt

ADVARSEL

Når OtoRead™-proben bruges, skal Sanibel-øretipperne benyttes.

Sanibel-øretipperne er kun til engangsbrug og bør ikke genbruges. Øretipperne er lavet af et engangsmateriale og bør skiftes for hver patient. Hvis disse dele genbruges, kan det medføre øget risiko for spredning af smitte mellem patienter.

Proberøret skal have en øretip fastgjort, inden den indsættes i en øregang. Valget af øretip afhænger af størrelsen og formen af både øret og øregangen. Valget kan også afhænge af personlige præferencer og den måde, tests udføres på.

OtoRead™-instrumentet leveres med forskellige engangsøretipper, som passer til forskellige størrelse af øregange.

Øretippen skal slutte tæt til øregangen. De bedste resultater opnås, når øretippen sættes dybt ind i øregangen. Der bør dog udvises forsigtighed for at sikre, at øretippen ikke forlænges for dybt ind i øregangen.

3.7.2 Fastgøring af øretipper

Vælg en øretip, og skub den ind i proberøret, indtil den flugter med proberørets bund. Det anbefales at dreje øretippen let, mens den skubbes på proben.

Sørg for, at øretippen er godt placeret på proben. Der bør ikke være nogen mellemrum mellem øretippen og probehovedets kant.

3.7.3 Fjernelse af øretipper

Grib fat i øretippens bund med fingrene, og drej den, mens du trækker den af proberøret. Når du tager fat i øretippens bund, vil det forhindre, at proberøret bliver trukket uforvarende ud af probehovedet sammen med øretippen

.

3.7.4 Proberøret

Proberørene er til engangsbrug og bør udskiftes, når de bliver tilstoppede. En pakke med udskiftningsproberør er vedlagt instrumentet. Forsøg ikke at rengøre proberøret.

Brug øretippen til at få fat i proberøret (det klare plastikrør), når du skal udskifte proberøret, og drej det let, mens du trækker proberøret lige ud af probehovedet.

Bortskaft omgående proberøret for at undgå at forveksle de brugte rør med de nye. Tag et ny proberør fra pakken, og indsæt røret i probehovedet, indtil det er helt på plads. Et korrekt isat proberør vil klikke forsvarligt på plads, når det sidder helt indsat i proberøret.

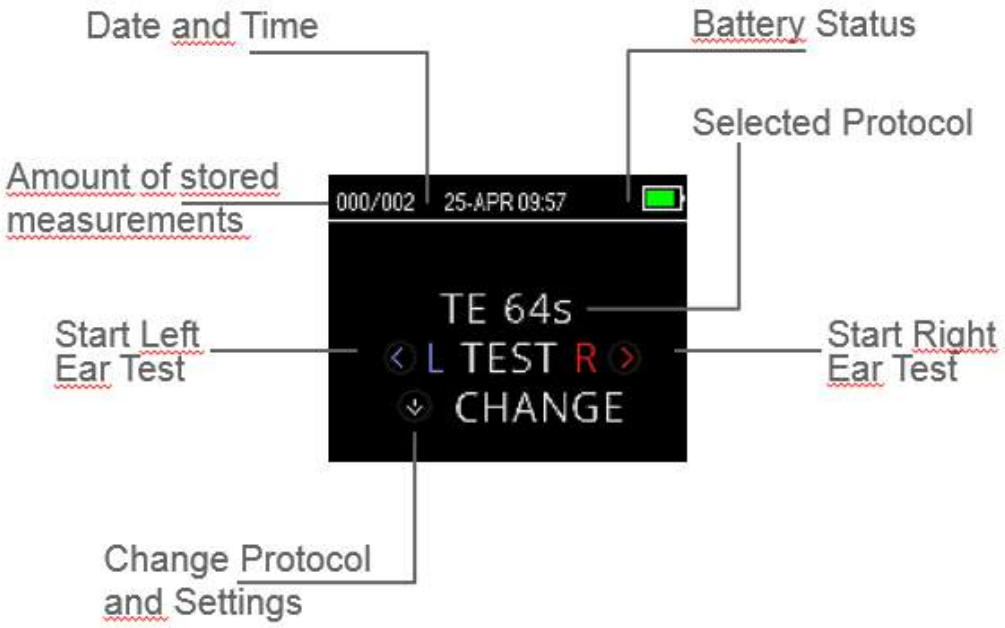
FORSIGTIG
T

Hvis proberøret tages af probehovedet og senere genbruges, vil det ikke passe så godt på sin første placering.

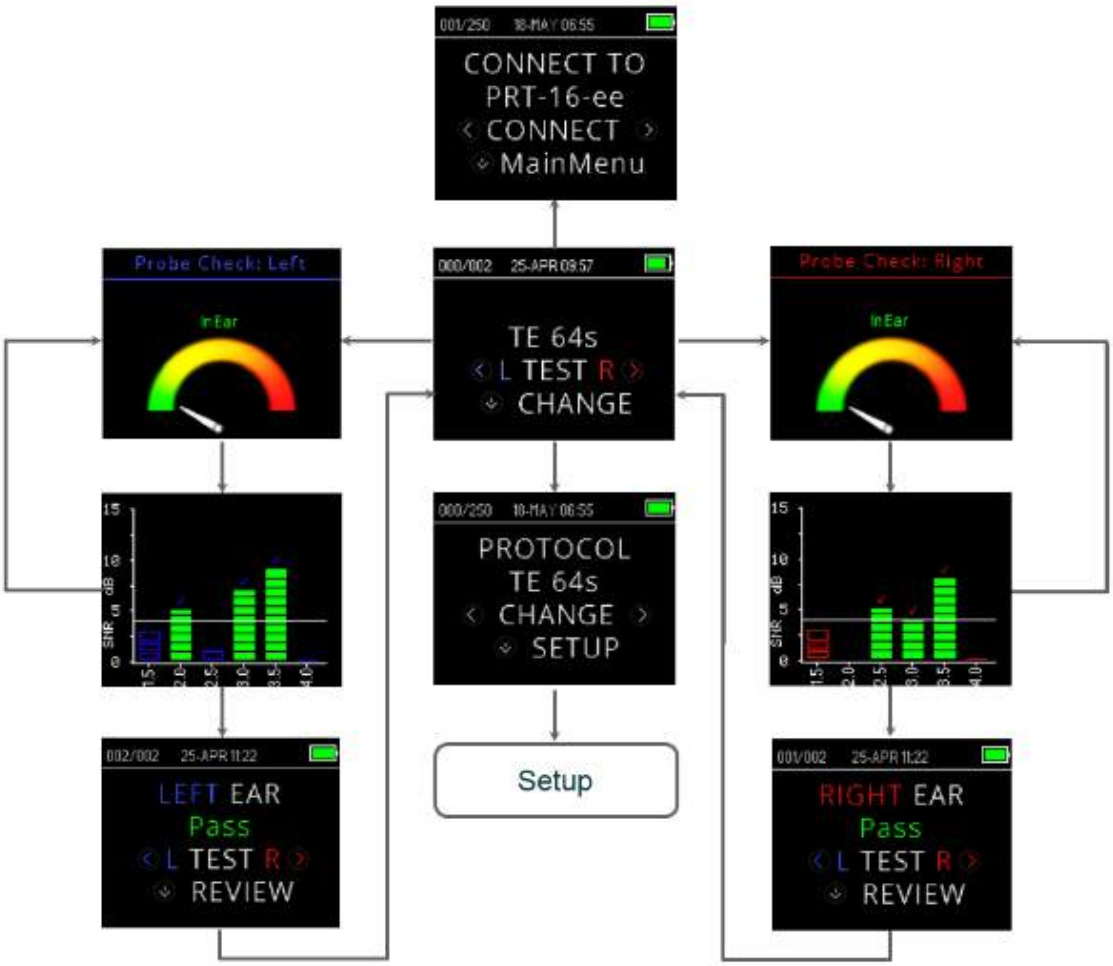
FORSØG IKKE AT RENGØRE PROBERØR. DETTE KAN BESKADIGE PROBEN!

3.8 Menustruktur

OtoRead™ starter i hovedmenuen. Følgende kan ses eller påbegyndes fra denne skærm:



Den grundlæggende arbejdsgang vises i diagrammet nedenfor. Fra hovedmenuen kan man få adgang til forbindelsen til printeren ved at trykke på ∧**OP-pilen**. Valg af< **VENSTRE eller HØJRE**> **pil** vil starte den valgte testprotokol, som kan ses i hovedmenuen. Valg af ∨**OPSÆTNING-pilen** bringer dig hen til indstillingerne.



3.9 Gennemførelse af testen

3.9.1 Valg af testprotokol

Den aktuelt valgte protokol vises på hovedmenuen.

For at vælge den valgte protokol skal der trykkes på ∨**ÆNDRING** i hovedmenuen. Skærmen for ændring af protokol vises.

Brug <**ÆNDRING**>**-pile**knapperne til at ændre den valgte protokol.

Tryk på ∧**OP-pilen** for at vende tilbage til hovedmenuen for at begynde testen. Tryk på ∨**OPSÆTNING** for at komme ind i opsætningsmenuerne.

For apparater til enten DPOAE- eller TEOAE-screening er der to standardtestprotokoller, som varierer afhængigt af gennemsnitstiden. Sceenerens standardprotokoller kan ikke brugerdefineres. Diagnoseprotokollerne kan brugerdefineres. Bilag D indeholder fyldestgørende oplysninger om protokolindstillinger.

3.9.2 Vælg testøret

For at opnå acceptable OAE emissioner skal øretippen blidt sættes ind i patientens øregang. Den skal slutte tæt og behageligt. De bedste resultater opnås, når en øretip sættes dybt ind i øregangen. For at begynde en test skal du indsætte proben i øret og vælge enten < **VENSTRE** eller **HØJRE** > **pile**tast til indikation af det øre, der skal testes.

Bemærk: Fjern eller indsæt ikke proben fra probetilslutningen, medmindre apparatet er slukket.

3.9.3 Probekontrol

Når testøret er valgt, vises Probekontrol-skærmen. Denne skærm angiver den valgte øreside med tilsvarende farve øverst. Nedenfor findes en måler, der præsenterer probens pasning.

Utæthed: Nålen peger mod den orange højre side af måleren.

Den registrerede øregang er for stor til, at testen kan begynde, da proben ikke er i øret, eller der er for stor utæthed.

Indikatoren forbliver orange, indtil tætheden opnås. Korrekt justering af proben/øretippens position og valg af øretippens størrelse skal gøres, indtil indikatoren falder ned i det grønne område og forbliver stabil.

Tæthed: Nålen peger op mod den gule del af måleren.

Øregangens volumen er i det ønskede testområde. Tætheden er blevet opfanget, og instrumentet leder nu efter en konsistent tæthed. Når dette er bekræftet, ændrer det sig til "in ear" (i øre) og kan begynde en test.

I øre: Nålen peger mod den grønne, venstre side af måleren.

Testen begynder automatisk, hvis probepasningen er stabil. Når "in ear" (i øre)-status bekræftes, vil enheden automatisk begynde testen (AutoStart), og det gule "TEST"-LED vil lyse under hele testen.

Hvis testen ikke når videre end til probekontrolfasen, skal proberøret ændres. Kontrollér, at probetilslutningen sidder fuldstændigt i stikket, og prøv igen.

3.9.4 Kalibrering efter probekontrol

Straks efter probekontrollen vil OtoRead™ automatisk udføre en kalibrering forud for starten af hver test. Under kalibreringen vil en serie toner præsenteres for øregangen for at kalibrere niveauer af de frekvenser, der skal testes.

Efter kalibreringen af testtonerne begynder testfasen automatisk.

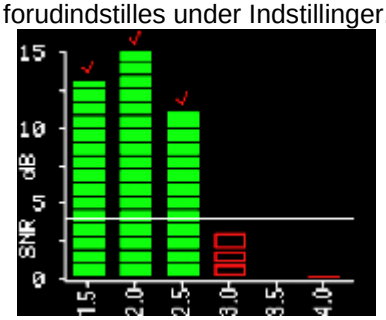
3.9.5 Test af børn med PE-rør

For at teste børn med PE-rør (trykudligning) skal AutoStart være deaktiveret. Dette gøres ved først at indsætte proben i øregangen med en korrekt øretip og opnå en korrekt tæthed. Deaktivér AutoStart i hovedmenuen ved at vælge det øre, der skal testes ved at holde den **VENSTRE** eller **HØJRE** **piletast** inde i 3 sekunder, indtil det grønne "TEST"-lys slukkes. Når tasten frigives, vil OtoRead™ kalibreres og teste som før.

3.9.6 Testfase

I løbet af testfasen vil OtoRead™ vise resultaterne af testen i en graf. Visningen vil blive genereret og vist i løbet af testen og kan også ses igen, når testen er færdig.

OtoRead™ giver brugeren mulighed for at vælge mellem to visninger af resultaterne. Disse kan forudindstilles under Indstillinger.

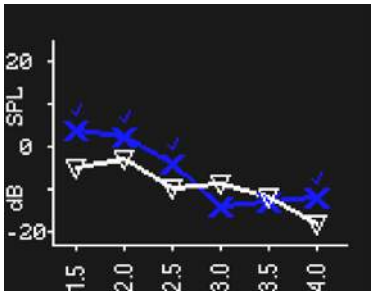


SNR-grafvisningen viser forholdet mellem signal og støj (SNR) for hver DP-tesfrekvens eller TE-testbånd.

Hver kolonne repræsenterer en testfrekvens (DP) eller frekvensbånd (TE). Højden af hver kolonne repræsenterer det målte SNR.

Når en protokol med godkendelseskriterier er blevet valgt, vil brugeren se en vandret hvid linje ved det decibelniveau, der svarer til det SNR, der kræves til en BESTÅET (PASS) test. Grønne bjælker er en bestået test. Et flueben med samme farve som det målte øre vises oven over disse bjælker.

Røde og blå tomme firkanter indikerer en ikke-bestået test. Blå og rød indikerer testørets side.



Værdigrafvisningen viser den absolutte emission og støjniveauer for hver DP-testfrekvens eller TE-testbånd.

Blå "x"-symboler (venstre øre) eller røde "o"-symboler (højre øre) repræsenterer de absolutte emissionsniveauer ved hver DP-testfrekvens eller TE-frekvensbånd. Lyseblå omvendte trekanter repræsenterer den laveste støjgrænse ved hver DP-testfrekvens eller TE-frekvensbånd.

Det skraverede område er skabelonen for udvidede Boys Town-normer. Se side 23 for en beskrivelse af skabelonen.

Se side 33 og 34 for vejledning om at skifte standardindstillingen på grafer og tænde for den retningsgivende skabelon.

Testen er færdig, når det grønne "READY" (KLAR)-lys lyser. Både testeren og patienten skal forblive så stille og rolige som muligt, indtil det grønne lys tændes. ^OP-pilen kan bruges til at afbryde en igangværende test. Ikke nogen registrering af en afbrudt test lagres i hukommelsen.

3.9.7 Lagring af resultater

Testresultaterne gemmes automatisk i hukommelsen, så snart testen er færdig. Resultaterne gemmes også, hvis enheden slukkes, eller batterierne midlertidigt opbruges.
Som standard (Gem V/H-tilstand) gemmer the OtoRead™ kun den sidste test af hvert øre. Start af en ny test på det samme øre vil overskrive den eksisterende test.

Se det næste afsnit Administration af resultater på side 24 for flere oplysninger om, hvordan OtoRead™ gemmer resultaterne. Se afsnittet Indstillnger af instrumentet – Lagringstilstand på side 40 for mere information om OtoRead™'s muligheder mht. lagringstilstanden.

3.9.8 Visning af resultater

Når testen er færdig, vil det grønne "READY"(KLAR)-lys lyse, og en skærm lig med hovedmenuen vises. Denne skærm angiver igen testøret og giver også resultaterne af testen.

- "PASS" (BESTÅET) på skærmen indikerer, at patienten bestod screeningen
- "REFER" (HENVIST) indikerer, at patienten ikke bestod screeningen
- "NOISY" (STØJENDE) indikerer, at der var for meget støj til stede under testen
- "NO SEAL" (INGEN TÆTHED) indikerer, at der ikke blev opnået en tæthed under hele testen
- "FIT ERR" (PASNINGSFEJL) indikerer utilstrækkelig placering af proben i øregangen til at kunne frembringe den ønskede stimulusintensitet

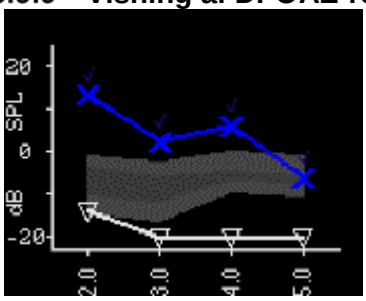
Når testresultatet er "NOISY" (STØJENDE), "NO SEAL" (INGEN TÆTHED) eller "FIT ERR" (PASNINGSFEJL), skal testeren placere proben igen, om nødvendigt vælge en anden størrelse øretip, og lave testen igen.

Hvis testresultatet er "REFER" (HENVIST) kan testeren ud fra udskriftet afgøre, om testen skal gentages.

For at se resultaterne igen skal man trykke på ∨**GENNEMSE-piletasten** for at vende tilbage til grafen. Efter at have set resultaterne igen skal man trykke på ∨ **NED-piletasten** for at vende tilbage til skærmen over resultater eller ∧**OP-pilen** for at vende tilbage til hovedmenuen.

Når gennemsynsskærmen forlades, kan resultaterne ikke længere ses på apparatet. Udskrift eller overførsel til computeren er nødvendig for fortsatte visningsmuligheder.

3.9.9 Visning af DPOAE-resultater med retningsgivende data



OtoRead™ viser skabelonen med de udvidede Boys Town-normer for kvalificerede DPOAE-testresultater. Skabelonen med normerne har ingen effekt på de overordnede testresultater og er kun til visningsformål. Værdierne brugt til at skabe skabelonen vises i Tabel A1 fra Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. og Peters, J. (1997). “From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss.” Ear & Hearing, 18, 440-455. Skabelonen kan bruges som en rettesnor, når DPOAE-testresultater skal evalueres. Det let skraverede område øverst i skabelonen svarer til 90. til 95. procentil af DP-amplituder af den hørehæmmede befolkning. DP-amplituder inden for eller over dette område indikerer en høj sandsynlighed for normal hørelse. Det lyst skraverede område nederst i skabelonen svarer til 5. til 10. percentil af DP-amplituder af den normalt hørende befolkning. DP-amplituder inden for eller under dette område indikerer en høj sandsynlighed for høretab. Det mørk skraverede område derimellem udgør et område med usikkerhed, hvor befolkningsgrupper med normal hørelse og hørehæmmelse overlapper hinanden.

3.9.10 Afrunding af resultater

Brugeren skal være klar over, at SNR og de enkelte kriterier for BESTÅET beregnes ud fra instrumentets fulde interne præcision og ikke fra de værdier, der vises i udskriftet med estimaterne for emission (TE) og laveste støjgrænse (NT).

Denne tilgang bruges for at opnå fuldstændig præcision i testresultaterne, men kan resultere i nogle tydelige fejl i udskriftet på grund af afrundingen.

Eksempel: Vi antager, at de aktuelle værdier ved 1,5 kHz var TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, hvilket giver SNR = 4,9 dB. Udskriftsværdierne afrundes til det nærmeste heltal og vises som TE = 5, NF = 0, og SNR = 5. Det kan resultere i noget, som ligner en fejl i forhold til kriteriet for bestået.

Obs! Hvis kriteriet for bestået er 5 dB, mens den aktuelle SNR = 4,9, vil den udskrevne værdi være 5, men et P vil IKKE blive udskrevet.

Altså kriteriet bestået/henvist er baseret på resultaternes fuldstændige nøjagtighed, og ikke de afrundede værdier, som udskrives. Den fuldstændige nøjagtige værdi for SNR skal være lig med eller større end kriteriet for bestået (5 dB i dette eksempel) for det P, som skal udskrives. Et lignende, tydeligt problem kan opstå, når den udskrevne SNR-værdi synes at være ukorrekt. Hvis de aktuelle værdier var TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB giver det SNR = 4,1 dB, ville de udskrevne værdier være TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Den udskrevne SN-værdi på 4 dB fremstår som en fejl, men er faktisk korrekt.

3.10 Administration af resultater

3.10.1 Generelt

Brugerne har muligheden for udskrivning med den termiske printer eller overførsel af resultaterne til OtoRead™'s computermodul. Hver OtoRead™ inkluderer en eller flere af disse valgmuligheder. Dine særlige valgmuligheder varierer afhængigt af det købte systems konfiguration.

3.10.2 Lagring af resultater

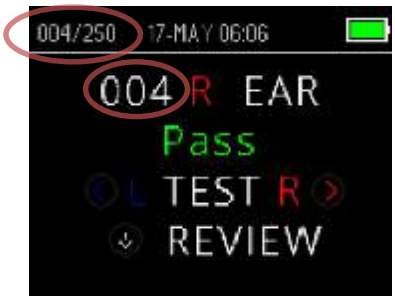
OtoRead™ gemmer automatisk resultaterne af de fuldførte test i den ikke-volatile hukommelse, dvs. testene gemmes, selvom batteriet er midlertidigt afladet. OtoRead™ er dog ikke beregnet til langsigtet opbevaring af testresultater.

Obs! Brugerne tilskyndes kraftigt til at udskrive/overføre alle testresultater efter færdiggørelse af testen for at udgå eventuelt tab af data.

Gem V/H-tilstand:

Når OtoRead™ betjenes i standard "Save V/H" (Gem V/H)-tilstand, vil den gemme de seneste testresultater hvor hvert øre og kun udskrive/overføre disse resultater. Det giver brugeren mulighed for at teste en patient igen efter et Refer-resultat og kun udskrive/overføre de seneste resultat for hvert øre. Det anbefales, at resultaterne printes efter hver patient i standardtilstanden.

Gem 250-tilstand:



Når OtoRead™betjenes i "Save 250" (Gem 250)-tilstand, kan den gemme op til 250 tests. Der er to valgmuligheder i "Save 250" (Gem 250)-tilstanden:

1. OtoRead™ nummererer automatisk hver test fra 1 til 250. Det gør, at brugeren kan gemme alle tests for hver patient (tests af det samme øre overskrives IKKE) og at teste flere patienter inden udskrivning eller overførsel af resultater. I denne tilstand er det vigtigt at føre register over testtal for hver patient.
2. OtoRead™'s modulsoftware benyttes til at overføre patientnavne til OtoRead™, og OtoRead™ vil vise navnene. Når patientnavne anvendes, vises patientnavnene på OtoRead™-enheden i samme rækkefølge som på computermodulet. For at flytte et andet navn end det, der vises på OtoRead™-skærmen, skal den 〈**VENSTRE eller HØJRE**〉 **pil** bruges til at rulle igennem navnene, indtil det ønskede navn ses på skærmen. "Unnamed" (Ukendt) er altid indføjet i begyndelsen af OtoRead™'s liste, for eksempel når en patient bliver testet, men patientnavnet ikke er blevet overført til OtoRead™ .Valget af "Unnamed" (Ukendt) kan benyttes flere gange, når der overføres til computermodulet.

Se Indstillinger af instrumentet – Lagringstilstand for information om ændring af indstillinger for Lagringstilstand.

3.10.3 Sletning af resultater

OtoRead™ gemmer data i hukommelsen, også efter dataene udskrives af den termiske printer eller downloades til OtoRead™'s modulsoftware. Data kan slette via flere metoder, afhængigt af Lagringstilstanden.

Igennem instrumentet:

Gem V/H-tilstand: En enkelt test på det venstre øre og en enkelt test på det højre øre opbevares i hukommelsen. Data slettes, når en ny test på det venstre eller højre øre udføres.

Bemærk: Efter udskrivning eller overførsel af data til computersoftwaren markeres alle de tests, der gemmes i hukommelsen til sletning, og de slettes permanent, når en ny test startes. Det er ikke nødvendigt manuelt at rydde resultaterne.

Gem 250-tilstand:

- Data slettes, når de nye Patientnavne uploades fra Computermodulet til OtoRead™ (en advarsel gives om, at data vil blive slettet)
- Data kan slettes ved hjælp af Ryd-funktionen i Systemmenuen (side 39)

Igennem computermodulet:

- Data slettes, når de nye Patientnavne uploades fra Computermodulet til OtoRead™ (en advarsel gives om, at data vil blive slettet)
- Data kan slettes i OtoRead™ fra Computermodulet, når apparatet tilsluttes til computeren, og OtoRead™-modulet åbnes. Når **Navne** vælges, tillader vinduet, at data kan slettes via Ryd instrument-knappen. Se vejledningen til OtoRead™-modulet for yderligere instruktion.

3.10.4 Udskrivning via en termisk printer

Udskrivning via en valgfri, termisk printer sker ved hjælp af en trådløs forbindelse.

Opret først trådløs parring mellem OtoRead™ og printeren ved at følge instruktionerne i afsnittet Indstillinger af instrumentet – Trådløs parring af apparater.

Bemærk: Se i printerens betjeningsvejledning for instruktioner om brug af printeren eller kapitlet mobil termisk MPT-II-miniprinter.

Sørg for, at printeren er tændt og klar til kommunikation/udskrivning ifølge instruktionerne leveret sammen med din printer. Fra OtoRead™-instrumentets hovedmenu trykkes der på ^**OP**-knappen for at gå til apparatets tilslutningsskærm. Tryk på <**TILSLUT**>-knappen.

OtoRead™ vil søge efter den parrede printer. Når printeren er fundet, vil alle testresultaterne, der er lagret i hukommelsen, automatisk blive udskrevet.

OtoRead™ slukkes, når udskrivningen er færdig.

Bemærk: Alle udskrevne testresultater markeres til sletning, men vil fortsat være lagret i hukommelsen, indtil en ny test påbegyndes, hvorefter alle tests i hukommelsen slettes. Dette giver brugeren mulighed for at udskrive testene igen, hvis udskrivningen ikke skulle lykkes (fx hvis papiret løber ud, inden udskrivningen er færdig).

Bemærk: Se vejledningen til OtoRead™-modulet for anvisninger om udskrivning fra computermodulet.

3.10.5 Forbindelse til computermodulet

Forbindelsen til computermodulet sker via det vedlagte mikro-USB-A-kabel eller trådløst.

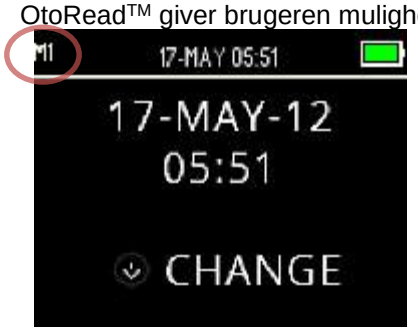
Bemærk: Se vejledningen til OtoRead™-modulet for anvisninger om brug af applikationen.

USB-forbindelse:	Sæt den korrekte ende (USB-A) af kablet ind i en tilgængelig USB-port på computeren og den korrekte ende (mikro-USB) af kablet i porten, der findes i bunden af OtoRead™. OtoRead™ opfanger forbindelsen til computeren og venter på en handling eller kommunikation fra computermodulet.
Trådløs forbindelse:	Se vejledningen til OtoRead™-modulet om trådløs forbindelse.

3.11 Ændring af indstillinger af instrumentet

3.11.1 Menustruktur

OtoRead™ giver brugeren mulighed for at ændre mange af instrumentets indstillinger eller funktioner.



For at give en bedre forståelse af hvilken menu, du i øjeblikket er i, står menunummeret i det øverste venstre hjørne af skærmen.

Indstillingerne er organiseret efter følgende struktur:

- Menu 1 (M1): Parring af trådløse apparater, Rydning af testresultater, Automatisk driftstoptid
- Menu 2 (M2): Minimal amplitudeværdi, Lagringstilstand, Ur-tilstand, Sprog, Nulstil til standardindstillinger
- DPOAE-menu (“DP”): Niveau, Gennemsnitstid, Bestået SNR, Frekvenser for bestået, Nulstil protokol, Gem protokol
- TEOAE-menu ("TE"): Gennemsnitstid, Bestået SNR, Frekvenser for bestået, Nulstil protokol, Gem protokol

3.11.2 Adgang til menuerne

Tryk på **ÆNDRING** i hovedmenuen for at ændre tid og dato, tryk på **OPSÆTNING** på protokollens valgskærm.

Den aktuelle dato og tid, der i øjeblikket er indstillet i enheden, vises. Hvis tid og dato er korrekte, skal man trykke på **OP**-tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.

For at få adgang til menuerne M2, DP og/eller TE for at ændre disse funktioner skal man finde den blå blinkende ned-pil og trykke på **OPSÆTNING** ved Protokolændringen for at gå ind i Ur-menuen. Hold **ÆNDRING**-tasten i Ur-menuen nede i 3 sekunder, indtil "READY" (KLAR)-lampen (grøn LED) slukkes, og slip så tasten.

Bemærk, at redigering af DPOAE- og TEOAE-indstillingerne kun er mulig, hvis enten TEOAE- eller DPOAE-protokollen er valgt.

Der er ikke adgang til DPOAE-menuen og TEOAE-menuen i OtoRead™ Screening og Screening Plus Versionen.

Et dertil indrettet diagram kan ses i diagrammet nedenfor.

Setup
17-MAY-12
05:51
CHANGE
--Month---
MAY
NEXT
---Day----
17
NEXT
---Year---
12
NEXT
---Hour---
05
NEXT
--Minute--
51
DONE
Menu M1
NEW BT
DEVICE
DISCOVER
NEXT
000 TEST
RESULTS
CLEAR
NEXT
POWER OFF
1 minute
CHANGE
NEXT
SAVE 250
TESTS
CHANGE
NEXT
MIN VALUE
OFF
CHANGE
NEXT
GRAPH
SNR
CHANGE
NEXT
CLOCK MODE
24 Hour
CHANGE
NEXT
LANGUAGE
English
CHANGE
NEXT
RESET TO
DEFAULT
RESET
NEXT
Menu M2
TE Protocol
selected
DP Protocol
selected
LEVEL
L1 = 65
CHANGE
NEXT
LEVEL
L2 = 55
CHANGE
NEXT
AVERAGING
TIME = 4
CHANGE
NEXT
PASS
SNR = 6
CHANGE
NEXT
3 FREQS
FOR PASS
CHANGE
NEXT
RESET
PROTOCOL?
RESET
NEXT
SAVE
PROTOCOL
SAVE
DONE
Menu DP
AVERAGING
TIME = 64
CHANGE
NEXT
PASS
SNR = 4
CHANGE
NEXT
3 FREQS
FOR PASS
CHANGE
NEXT
RESET
PROTOCOL?
RESET
NEXT
SAVE
PROTOCOL
SAVE
DONE
Menu TE

3.11.3 Dato- og tidsindstillinger (menu M1)

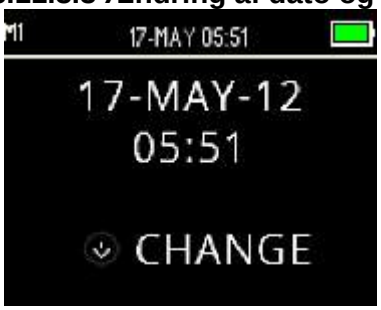
3.11.3.1 Indstilling af første dato og tid

Når OtoRead™ tages i brug første gang, skal den præcise dato og tid indstilles i dets interne ur. Datoen og tiden angives på testudskriftet som dag-måned-år (fx 07-MAR-17). Ændring af uret, når testene er gemt, vil ikke ændre datoen på udskriftet. Derfor skal uret indstilles inden testningen (dvs. enhver dato, som tidligere var i hukommelsen, vil forblive datoen på udskriftet).

3.11.3.2 Sommertid

Ved årstidsbetingede ændringer som sommertid skal uret ligeledes nulstilles. Hvis instrumentet tændes for første gang, eller hvis instrumentets batteri er fuldstændigt afladet, og batteriet ikke oplades inden for cirka en time, vises der en FEJL-besked om TID/DATO. Hvis beskeden vises, skal tid og dato nulstilles.

3.11.3.3 Ændring af dato og tid



Hvis enten tid eller dato er forkerte, skal man trykke på ∨**ÆNDRING**-tasten for at få adgang til menuen og ændre måneden. Tryk på < **VENSTRE** eller **HØJRE**>-tasterne for at rulle frem eller tilbage i månederne.

Du vil se det forkortede navn på hver måned. Når den ønskede måned vises på skærmen, skal ∨**NÆSTE**-tasten trykkes ned for at gå til skærmen for valg af dag. Tryk på <**VENSTRE** eller **HØJRE**>-tasterne vil rulle igennem dage og måneder. Gentag denne fremgangsmåde for år, time og minut ved hjælp af den <**VENSTRE** eller **HØJRE**> piletast for at foretage valget og ∨**NÆSTE**-tasten for at komme frem til den næste skærm.

Når det rigtige minut er valgt, skal man ved trykke på ∨**NED**-pilen for vende tilbage til hovedmenuen. Ændringer af tid og dato gemmes automatisk.

3.11.4 Apparatindstillinger (menu M2)

3.11.4.1 Parring af trådløse apparater

OtoRead™'s parringsmenu giver brugeren mulighed for at parre OtoRead™-enheden med et trådløst apparat som en termisk printer eller computer til udskrivning af testresultater og dataoverførsel.

OtoRead™ kan kun parres med et apparat ad gangen. For at oprette trådløs parring skal man tænde for det apparat, der skal parres med OtoRead™ (fx en termisk printer). Vælg dernæst < **OPSPOR** > for at begynde opsporing af tilgængelige, trådløse apparater. OtoRead™ vil søge efter tilgængelige, trådløse apparater i cirka 15 sekunder. I dette tidsrum vil brugeren kunne se beskeden "Please Wait" (Vent et øjeblik) på skærmen, og den gule "TEST"-LED vil blinke. Opsporingen kan annulleres ved at rykke på ∧**ANNULLER**-knappen.

Når opsporingen er færdig, vil alle de opsporede apparater vises i den rækkefølge, de er blevet fundet. En kompatible, termisk printer vises som "PRT-##-##" (fx PRT-54-81), og andre apparater vil blive vist med deres navn, som kan variere afhængigt af apparatet. Brug < **ÆNDRING**>-knapperne til at vælge det ønskede apparat, og brug derefter ∨**PAR**-knappen til at parre OtoRead™ med det valgte apparat.

Parringen vil blive bekræftet. Parringsprocessen er fuldført. Vælg ∨ **Hovedmenu** for at afslutte menuen for trådløs parring.

Når en computer parres med OtoRead™-modulet, skal man bekræfte, at computeren har trådløs tilgængelighed; hvis ikke kræves der en dongle. Bekræft computerens trådløse indstillinger. **Tillad, at trådløse apparater finder denne computer**.

Vælg **menuen til trådløs parring**, og tryk< **OPSPOR** > for at påbegynde parringsprocessen. Når computeren kan ses på apparatet, skal man vælge∨**PAR**. Mens apparatet parres med computeren, vil en meddelelse vises på din computer: "Tilføj et apparat" (Tilføj en enhed). Vælg denne meddelelse på din computer, og indtast **PIN 1234**. Første gang OtoRead™-modulet åbnes, vælges **Spro Com Port** for at færdiggøre OtoRead™s tilslutning.

3.11.4.2 Rydning af testresultater

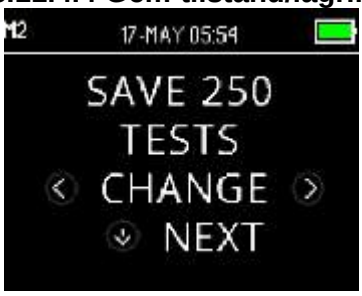
Testresultaternes Ryd-menu giver brugeren mulighed for at rydde de testresultater, der er lagret i enheden uden at udskrive dem. Vælg den <**VENSTRE** eller **HØJRE** > piletast til at rydde resultaterne, og vælg <**Ja** eller **Nej** > for at bekræfte rydningen eller for at annullere. Tryk på ∨**NÆSTE** for at rykke frem til den næste menu uden rydning af resultaterne.

Efter udskrivning eller overførsel af data til computersoftwaren markeres alle de tests, der gemmes i hukommelsen til sletning, og de slettes permanent, når en ny test startes. Det er ikke nødvendigt manuelt at rydde resultaterne ved hjælp af denne menu.

3.11.4.3 Strøm-tilstand

Indstil Strømtilstanden for at definere efter hvilket tidsrum, apparatet automatisk skal slukkes.

3.11.4.4 Gem-tilstand/lagring af testresultater



OtoRead™ lagrer kun automatisk det seneste testresultat for hvert øre, V/H, men har kapacitet til at lagre 250 forskellige tests. For at ændre tilstand og gemme op til 250 tests trykkes den **VENSTRE-** eller **HØJRE** piletast for at ændre menuen til 250. Når du har truffet dit valg, skal du trykke på **NÆSTE**.

Der er to valgmuligheder i Gem 250-tilstanden:

1. OtoRead™ nummerer automatisk hver test fra 1 til 250.
2. OtoRead™-modulet benyttes til at overføre patientnavne til OtoRead™, og OtoRead™ viser navnene. Op til 50 navne kan lagres i apparatet og 250 tests.

Hvor tal bruges (ingen patientnavne uploades fra OtoRead™-modulet til OtoRead™), øges hver test automatisk, startende med test nummer 1.

Når patientnavne anvendes (patientnavne uploades fra OtoRead™-modulet til OtoREAD™, vises de på OtoRead™-enheden) i samme rækkefølge, som de vises i computermodulet. For at flytte et andet navn end det, der vises på OtoRead™-skærmen, skal venstre eller højre pilene bruges til at rulle igennem navnene, indtil det ønskede navn ses på skærmen. Patienten "Unnamed" (Ukendt) er altid inkluderet i begyndelsen af OtoRead™'s liste, for eksempel når en patient bliver testet, men patientnavnet er blevet overført til OtoRead™.

Det anbefales, at man går til skærmen Rydning af testresultater for at rydde de forrige steder i hukommelsen, når du har skiftet til indstillingen af lagringstilstanden.

Når "250 test"-tilstanden bruges, er det vigtigt at føre register over testtal for hver patient. Når 245 tests er blevet gemt, vil brugeren blive advaret om, at hukommelsen næsten er opbrugt. Når OtoRead™-enheden når 250 gemte tests, tillader den ikke yderligere tests. Så skal resultaterne enten udskrives, overføres til computerens software, eller de skal ryddes fra hukommelsen.

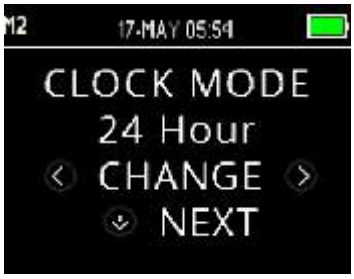
3.11.4.5 Minimumsværdi

Indstillingen af minimumsværdien (Amplitude) giver brugeren mulighed for at indstille enheden, så den omfatter minimumsværdier for amplitude i bestået/henvist-kriteriet. OtoRead™ er indstillet med denne funktion slukket, når den afsendes fra fabrikken. Hvis MIN. VÆRDI er slået TIL, så betragtes et resultat ikke som en bestået test, medmindre amplituden ved hver frekvens er lig eller større end den minimumsværdi, der er programmeret i enheden. Derudover skal de andre kriterier for bestået overholdes, herunder minimum SNR og antallet af beståede frekvenser for overordnet at bestå testen.

For at ændre tilstanden til minimumsamplitude skal der trykkes på den **VENSTRE** eller **HØJRE** piletast for at foretage et valg. Når du har truffet dit valg, skal du trykke på **NÆSTE**.

Den minimale DP-amplitude, når den er slået TIL, er -5 dB SPL. Valgmulighederne for minimal TE-amplitude er -5 dB SPL og -10 dB SPL.

3.11.4.6 Ur-tilstand



I Ur-menuen kan brugeren skifte klokken fra 24 timers tilstand til 12 timers tilstand. For at ændre ur-tilstand trykkes på **ÆNDRING**-tasten. Tryk på **NÆSTE** for at forlade denne menu.

3.11.4.7 Grafstil

Med menuen Grafstil kan brugeren vælge mellem to visninger af resultaterne. SNR-grafvisningen viser forholdet mellem signal og støj for hver DP-testfrekvens eller TE-testbånd. Visningen af værdigrafen viser den absolutte emission og støjniveauer for hver DP-testfrekvens eller TE-testbånd.

3.11.4.8 Sprog

Med sprogindstillingen kan brugeren vælge blandt flere sprog. For at skifte sprog trykkes **ÆNDRING**-tasten, indtil det ønske sprog vises. Tryk på **NÆSTE** for at forlade denne menu.

Tilgængelige sprog er:

- Engelsk (US og GB)
- Tysk
- Fransk
- Spansk
- Russisk
- Polsk
- Tyrkisk
- Portugisisk
- Italiensk
- Kinesisk
- Koreansk

3.11.4.9 Nulstil til standard

Menuen Nulstil til standard vil sætte alle indstillinger i instrumentet og protokollerne tilbage til deres oprindelige fabriksindstillinger.

Vælg den **VENSTRE** eller **HØJRE** piletast for at nulstille, og vælg **JA** eller **NEJ** for at bekræfte nulstillingen. For at forlade Systemmenuen uden nulstilling af instrumentet trykkes **NÆSTE** for at vende tilbage til hovedmenuen.

Nulstilling til standard vil fjerne pardannelsen med det trådløse apparat, rydde testresultaterne og nulstille alle system- og protokolindstillinger.

3.11.5 Avancerede valgmuligheder for DPOAE-tests (DP-menu)

3.11.5.1 Generelt

Bemærk: Afsnittet med Avancerede valgmuligheder for DPOAE-tests er forbeholdt de enheder, der er købt som et diagnoseapparat. For instrumenter købt som en screener kan man hoppe over dette afsnit.

DPOAE-indstillinger genkendes ved forkortelsen "DP" i det øverste venstre hjørne.

Menuen med Avancerede valgmuligheder muliggør modificering af testparametre og kriterier for bestået for de brugerdefinerede DP-protokoller. Ændringer i protokollen må kun udføres af et kvalificeret personale, sædvanligvis administratoren. Hvis man ikke er bekendt med brugen af disse variabler, skal man ikke forsøge at ændre på disse protokoller. Ændringer i nogen af disse karakteristika kan give testresultater, der er anderledes end dem, der opnås i andre testtilstande.

OtoRead™ kommer med forprogrammerede protokolindstillinger. Se Bilag D for producentindstillinger af disse protokoller. Ændringer i testprotokollen gemmes i hukommelsen, så indstillingerne bevares, selvom batteriet midlertidigt er afladet.

3.11.5.2 Brugerdefinering af en testprotokol

Gå til DPOAE-menuen således:

1. Tryk ∨**CHANGE** på hovedmenuen.
2. Vælg ved hjælp af < **CHANGE** >-knapperne den DPOAE-protokol, som du ønsker at tilpasse ("DP 4s"-protokollen kan ikke tilpasses).
3. Tryk på ∨**OPSÆTNING** ved Protokolmenuen.
4. Ved Ur-menuen indikerer pilen, at der findes en brugerdefineret protokolmenu. Hold ∨ **CHANGE** -tasten nede i 3 sekunder, indtil "READY" (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes.
5. Ved menuen for Nyt BT-apparat indikerer pilen, at der findes en brugerdefineret protokolmenu. Hold ∨ **CHANGE** -tasten nede i 3 sekunder, indtil "READY" (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes.

Du vil nu se Niveau L1-skærmen. Du er i DPOAE-menuen og vil kunne rulle igennem de tilgængelige protokolparametre med ∨**NÆSTE**-knappen og foretage ændringer ved hjælp af den <**VENSTRE** eller **HØJRE**> piletast for at ændre valget.

Hvis du trykker på ∨NED-piletasten uden at holde den inde i 3 sekunder, vil du rulle igennem data og tid osv. i stedet for at få adgang til de brugerdefinerede protokolmenuer.

3.11.5.3 Ændring af niveauer

Valg af niveau på primær toner. Intensiteten af primær tonerne (L1, L2) kan ændres til et ethvert niveau mellem 40 dB SPL og 70 dB SPL. Niveau L1 ændres med forøgelser på 1 dB ved at trykke på den < **VENSTRE** eller >**HØJRE** piletast og trykke på ∨**NÆSTE** for at gå videre til L2-skærmen.

Tryk på ∨**NÆSTE**-tasten for at indstille niveauet af L2 som ved L1 ovenfor.

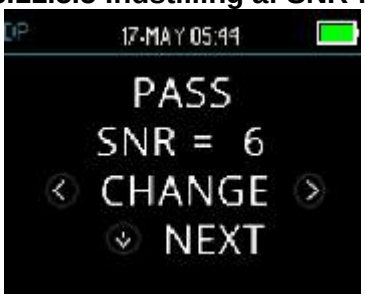
3.11.5.4 Indstilling af maksimal måletid

Maksimum måletid kan ændres til en af de fire indstillinger. Måletiden har stor indvirkning på den tid, der skal til for udføre testen og på forholdet mellem signal og støj (SNR). En 2 sekunders måling for 6 frekvenser vil frembringe en test på cirka 18 sekunder, som inkluderer sekvensen med Probekontrol. De mulige indstillinger for måletider er følgende:

0,5 sek., 1,0 sek., 2,0 sek. eller 4,0 sek.
Tryk på < **CHANGE** >-tasten for at vælge en valgmulighed og ∨ **NÆSTE**-tasten for at afslutte.

Længere måletider hjælper med at nedbringe støjen , som kan forbedre sandsynligheden af at opnå et bestået resultat, især med en støjende patient (fx en baby, der sutter på sut) eller i et støjende miljø. Kortere måletider kan dog være at foretrække hos unge børn og/eller usamarbejdsvillige patienter.

3.11.5.5 Indstilling af SNR-niveau for PASS



For at kunne træffe en BESTÅET/PASS afgørelse for hver test, skal det PASS SNR indstilles. Dette tal henviser til antallet af decibel, hvor DPOAE-signalet skal være over støjen for at opfattes som PASS ved denne frekvens. Grænserne for det PASS SNR er 3 dB til 10 dB.

Tryk på **VENSTRE** eller **HØJRE** piletast vil øge eller sænke kravene. Dette krav anvendes i kombination med antallet af frekvenser (diskuteres nedenfor) for at afgøre det overordnede BESTÅET/HENVIST for hver test.

Tryk på **ÆNDRING**-tasterne for at vælge en valgmulighed og **NÆSTE**-tasten for at afslutte.

3.11.5.6 Indstilling af frekvenstallet for PASS

Det frekvenstal, der er nødvendigt for at afgøre en BESTÅET/PASS test, kan indstilles fra 0 til 12. Hvis indstillingen er sat til 0, så vil ingen vurderingen af PASS ske. Denne indstilling bruges sammen med det PASS SNR for at indstille kriterierne, der indikerer den overordnede test som PASS. Hvis for eksempel PASS SNR indstilles til 5 dB, og frekvenstallet for PASS er sat til 3, så skal testen indeholde mindst 3 frekvenser, hvor emissionen er mindst 5 dB over støjen for at indikere en PASS test.

Frekvenstallet for PASS bør også basere sig på det frekvenstal, der testes. Indstilling af frekvenstallet for BESTÅET er 5. Hvis kun 4 frekvenser bliver testet, vil det resultere i, at hver test får etiketten som HENVIST.

For at deaktivere vurderingen PASS skal frekvenstallet for bestået sættes på 0.

Diagnoseprotokoller viser SNR-grafen med lysegrønne bjælker. Når "Number of Frequencies for PASS" (frekvenstallet for bestået) er sat over nul, vises de grønne bjælker for at genkende denne indstilling.

Tryk på **ÆNDRING**-tasten for at vælge en valgmulighed og **NÆSTE**-tasten for at afslutte.

3.11.5.7 Nulstilling af protokol

Valg af **RESET**-piletasten i menuen Nulstilling af protokol vil betyde, at de valgte protokolindstillinger vender tilbage til deres oprindelige fabriksindstillinger. Tryk på **NÆSTE**-tasten for at afslutte.

Dette påvirker ikke indstillingerne af instrumentet eller indstillingerne af nogen anden protokol.

3.11.5.8 Gem protokol

Når alle indstillingerne er blevet valgt for protokollen, kan disse indstillinger gemmes ved at vælge **SAVE**-tasten. Tryk på **DONE**-tasten for at afslutte.

Valg af UDFØRT inden lagring vil ikke gemme valget foretaget til protokollen.

3.11.6 Avancerede valgmuligheder for TEOAE-tests (TE-menu)

3.11.6.1 Generelt

Bemærk: Afsnittet med Avancerede valgmuligheder for TEOAE-tests er forbeholdt de enheder, der er købt som et diagnastisk apparat. For instrumenter købt som en screener kan man hoppe over dette afsnit.

TEOAE-indstillingerne genkendes ved forkortelsen "TE" i det øverste venstre hjørne.

Menuen med Avancerede valgmuligheder muliggør modificering af teststimuli og målingsværdier for den brugerdefinerede TE-protokol. Ændringer i protokollen må kun udføres af et kvalificeret personale, sædvanligvis administratoren. Hvis man ikke er bekendt med brugen af disse variabler, skal man ikke forsøge at ændre på disse protokoller. Ændringer i nogen af disse karakteristika kan give testresultater, der er anderledes end dem, der opnås i andre testtilstande.
OtoRead™-instrumentet kommer med forprogrammerede protokolindstillinger. Se Bilag D for producentindstillinger af disse protokoller. Ændringer i testprotokollen gemmes i den ikke-volatile hukommelse, så indstillingerne bevares, selv når batterierne skiftes.

3.11.6.2 Brugerdefinering af en testprotokol

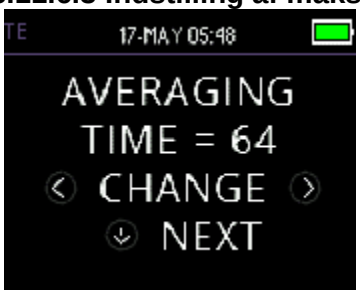
Gå til TEOAE-menuen således:

1. Tryk på ∨**CHANGE** i hovedmenuen.
2. Ved hjælp af <**CHANGE**>-knapperne vælges den TEOAE-protokol, som du ønsker at tilpasse ("TE 64s"-protokollen kan ikke tilpasses).
3. Tryk på ∨**OPSÆTNING** ved protokolmenuen.
4. Ved Ur-menuen indikerer pilen, at der findes en brugerdefineret protokolmenu. Hold ∨**CHANGE**-tasten nede i 3 sekunder, indtil "READY" (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes.
5. Ved menuen for Nyt BT-apparat indikerer pilen, at der findes en brugerdefineret protokolmenu. Hold ∨**CHANGE**-tasten nede i 3 sekunder, indtil "READY" (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes.

Du vil se skærmen med Gennemsnitstiden. Du er i TEOAE-menuen og vil kunne rulle igennem de tilgængelige protokolparametre med ∨**NÆSTE**-knappen og foretage ændringer ved hjælp af <**VENSTRE** eller **HØJRE**> piletaster for at ÆNDRE valget.

Hvis du trykker på ∨NED-piletasten uden at holde den inde i 3 sekunder, vil du rulle igennem data og tid osv. i stedet for at få adgang til de brugerdefinerede protokolmenuer.

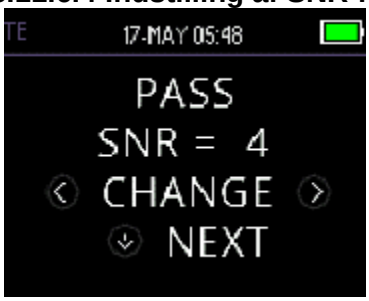
3.11.6.3 Indstilling af maksimal måletid



Maksimums måletiden kan ændres til en af de fem indstillinger. Måletiden har stor indvirkning på den tid, der skal til for at udføre testen og på forholdet mellem signal og støj (SNR). En måletid på 4 sekunder vil frembringe en test i løbet af cirka 4 sekunder. En måletid på 32 sekunder vil frembringe en test i løbet af cirka 32 sekunder. Timingen afhænger af probekontrolprocessen. De mulige indstillinger for måletider er følgende:
4, 8, 16, 32 eller 64 sekunder.

Instrumentet vil automatisk stoppe testen, hvis kriteriet for PASS nås inden gennemsnitstiden. Tryk på <**CHANGE**>-tasten for at vælge en valgmulighed og ∨**NÆSTE**-tasten for at afslutte.

3.11.6.4 Indstilling af SNR-niveau for PASS



For at kunne træffe en BESTÅET/PASS afgørelse for hver test, skal PASS SNR indstilles. Dette tal henviser til antallet af decibel, hvor TEOAE-signalet skal være over støjen for at opfattes som PASS ved denne frekvens. Grænserne for PASS SNR er 3 dB til 10 dB. Tryk på <**VENSTRE** eller **HØJRE**> piletast vil øge eller sænke kravene. Dette krav anvendes i kombination med antallet af frekvenser (diskuteres nedenfor) for at afgøre det overordnede PASS for hver test.

Tryk på <**CHANGE**>-tasten for at vælge en valgmulighed og ∨**NÆSTE**-tasten for at afslutte.

3.11.6.5 Indstilling af frekvenstallet for PASS

Det frekvenstal, der er nødvendigt for at afgøre en PASS test, kan indstilles fra 0 til 6. Hvis indstillingen er sat til 0, så vil ingen indikation af PASS/REFER forekomme. Denne indstilling bruges sammen med det PASS SNR for at indstille kriterierne, der indikerer den overordnede test som PASS/REFER. Hvis for eksempel PASS SNR indstilles til 4 dB, og frekvenstallet for PASS er sat til 3, så skal testen indeholde mindst 3 frekvenser, hvor emissionen er mindst 4 dB over støjen for at indikere en PASS test.

Tryk på **CHANGE**-tasten for at vælge en valgmulighed og **NÆSTE**-tasten for at afslutte.

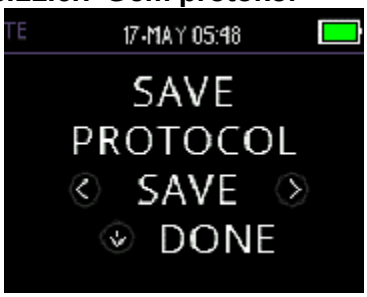
Diagnoseprotokoller viser SNR-grafen med lysegrønne bjælker. Når "Number of Frequencies for PASS" (frekvenstallet for PASS) er sat over nul, vises de grønne bjælker for at genkende denne indstilling.

3.11.6.6 Nulstilling af protokol

Valg af **RESET**-piletasten i menuen Nulstilling af protokol vil betyde, at de valgte protokolindstillinger vender tilbage til deres oprindelige fabriksindstillinger. Tryk på **NÆSTE**-tasten for at afslutte.

Dette påvirker ikke indstillingerne af instrumentet eller indstillingerne af nogen anden protokol.

3.11.6.7 Gem protokol



Når alle indstillingerne er blevet valgt for protokollen, kan disse indstillinger gemmes ved at vælge **SAVE**-tasterne. Tryk på **UDFØRT**-tasten for at afslutte.

Valg af UDFØRT inden lagring vil ikke gemme valget foretaget til protokollen.

4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Det anbefales, at rutinemæssige kontrolprocedurer gennemføres ugentligt i fuldt omfang på alt udstyr i brug. Kontroller 1-8, som er skitserede nedenfor, bør udføres på udstyret på hver brugsdag.

Formålet med rutinemæssig kontrol er at sikre, at udstyret fungerer korrekt, at kalibrering ikke mærkbart har ændret sig, og at dets transducere og tilslutninger er uden fejl, der kan påvirke testresultatet negativt. Kontrolprocedurerne skal udføres med instrumentet sat op som til en normal arbejdssituation, uden at det sluttes til en patient.

1) Rengør og undersøg instrumentet og alt tilbehør.
2) Kontrollér øretipper, stik, vigtigste kabler og tilbehørskabler for tegn på slid eller beskadigelse. Beskadigede eller synligt slidte dele skal udskiftes.
3) Ved tjek af batteridrevet udstyr kontrolleres batteriets tilstand med den af fabrikanten angivne metode. Tænd for udstyret, og lad det stå i den anbefalede opvarmningstid. Hvis ingen opvarmningsperiode er angivet, må kredsløbene have 5 minutter til at stabilisere sig. Udfør enhver justering af opsætningen som specificeret.
4) Kontrollér, at probens serienumre er korrekte til brug med instrumentet.
5) Kontrollér, at instrumenternes output er næsten korrekt ved at udføre en forenklede test på en kendt person uden høreproblemer; kontrollér, om der er nogen ændring.
6) Kontrollér, at forsøgspersonens signalsystem fungerer korrekt.
7) Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum eller uønskede lyde (fx om der sker fremskridt, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten, når maskering introduceres.

Instrumentet er blevet udviklet til mange års driftsikker ydelse, men det anbefales at udføre en årlig kalibrering for at sikre transducernes fortsatte nøjagtighed.

Hvis instrumentet eller transducerne er blevet udsat for beskadigelse (tabt eller lignende), så sørg for, at kalibreringen er bevaret. Ny kalibrering kan være nødvendig.

Kalibreringsproceduren kan ses i betjeningsvejledningen.

Obs! Udvis den største omhu ved håndtering af prober og andre transducere, da mekaniske påvirkninger kan ændre kalibreringen.

4.2 Sådan rengøres Interacoustics-produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan de rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel eller lignende (fx normalt bakteriedræbende middel til sygehuse). Undgå brugen af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Tag altid USB-kablet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller tilbehøret.

FORSIGTIG
T

- Sluk og tag altid netstikket ud inden rengøring
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel, til at rengøre alle synlige overflader
- Sørg for, at der ikke kommer væske i berøring med metaldelene inde i proben
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-øretipper eller skum-øretipper er engangskomponenter
- Sørg for, at isopropyl-alkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets skærme.
- Sørg for, at isopropyl-alkohol ikke kommer i kontakt med silikonerør eller gummidele.

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- 70 % isopropyl-alkohol

Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør proben og kablet med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for, at der ikke kommer fugt i højttalerdelen af høretelefonerne og tilsvarende dele.

Øretipper:
Nye øretipper for hver patient. Øretipperne er kun til én enkelt patient.

Proberør:
Proberøret, som ikke kommer direkte i kontakt med patienten, skal udskiftes, hvis der er nogen tegn på kontaminering, eller hvis testen ikke fortsætter ud over Probekontrol-fasen. Desinficering er proberøret mellem de forskellige patienter er ikke nødvendig. Proberøret skal kun udskiftes, når det bliver tilstoppet.

Rengøringsinstrukserne angivet i brugsvejledningen er måske ikke i overensstemmelse med de retningslinjer for infektionskontrol, der forefindes i brugerens struktur. Desinficeringsmaterialerne og de anvendte fremgangsmåder i brugerens struktur kan være mere passende til omstændighederne end de metoder, der angives ovenfor (se forholdsregler nedenfor). Rengørings- og desinficeringshyppigheden afhænger af strukturens risikovurdering, brug og testforhold.

FORSIGTIGT

Nedsænk ikke instrumentet eller proben i væsker, og forsøg ikke at sterilisere instrumentet eller noget af tilbehøret.

- Lad ikke væske trænge ind i apparatet
- Brug ikke steriliseringsapparater
- Pas på med ikke at påføre for stort et tryk på skærmens klare vindue, eller at genstande punkterer skærmvinduet eller kontrolpanelet

4.3 Om reparationer

Interacoustics kan kun betragtes som værende ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, sikkerhedsmæssige virkninger, driftssikkerhed og udstyrets ydeevne, såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer
2. 1 års serviceinterval overholdes
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation, Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (distributøren) udfylder RETURNERINGSRAPPORT-formularen, hver gang et problem opstår. Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige, værste tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst).

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer, at:

- OtoRead™ er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdatoen ab Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdatoen ab Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics-servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparationen eller udskiftningen udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med forudbetalt post eller fragt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelsen til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte skade eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics' produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics-produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics-serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som efter Interacoustics' bedømmelse kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics' anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle Interacoustics' øvrige udtrykkelige eller stiltiende garantier og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til, på vegne af Interacoustics, til at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL ELLER SÆRLIG ANVENDELSE.

5 Fejlfinding

Problem	Løsninger
Instrumentet tændes ikke	• ∨**NED**-pilen skal trykkes ind i et helt sekund. (Den gule "TEST"-LED vil lyse) • Tilslut opladeren som vist i kapitel 2.6.2. Bekræft, om den blå "Charging"- (Opladnings)-LED lyser i et langsomt blinkende mønster. Vent mindst 10 minutter, og prøv at tænde for instrumentet • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør, hvis problemet fortsætter
Testen vil ikke starte	• Vælg en øretip i en anden størrelse • Anbring proben igen • Skift proberøret • Bekræft, at øretippen sidder tæt i øregangen via tilbagemeldingen fra PROBEKONTROL-skærmen. • Tjek, om instrumentet starter i dit eget øre med en passende øretip til test af dig selv. Hvis testen ikke starter, eller hvis AutoStart-tonerne lyder usædvanlige, skal proberøret udskiftes • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør for service, hvis problemet varer ved hos flere patienter
Resultaterne vil ikke udskrives	• Tjek printerens status. Tænd for printeren (væk den fra dvaletilstand) ved at trykke på den store knap • Hvis printeren ikke tændes, skal du sætte den til strømforsyningen og oplade batteriet • Sørg for, at printeren har papir • Hvis papiret kommer ud af printeren, men der ikke er nogen tekst på det, så er papiret sat baglæns i • Tryk hurtigt på den store knap på printeren to gange for at lave en demo-udskrivning • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør for service, hvis problemet fortsætter
Skærmen er fastfrosset, og instrumentet reagerer ikke på tryk på knapperne	• Tryk og hold ∨**NED**-pileknappen inde i 10 sekunder for at tvinge instrumentet til at slukkes. Når instrumentet tændes igen, vil det nulstille/genoprette den normale funktion • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør for service, hvis problemet fortsætter
Fastgør Probe	• Proben opfanges ikke. Tjek, om probeforbindelsen er sat ordentligt i stikket • Frakobl og tilslut proben igen • Tænd og sluk for strømmen til instrumentet • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør for service, hvis problemet fortsætter

BT-apparat Ikke fundet	• Parret med printeren:
	  o Tjek, om printeren er tændt
	  o Flyt tættere på printeren
	  o Prøv igen
	• Parret med computeren eller donglen:
	  o Tjek, om den serielle port er åben. Sørg for, at den serielle port håndteres af computeren og/eller softwaren, ikke af OtoRead™-instrumentet

BT-fejl #xxx	• Tjek BT-apparatets (printer eller computer) status • Forsøg at tilslutte BT-apparatet igen • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør, hvis problemet fortsætter
BT er ikke konfigureret	• Der er blevet forsøgt udskrivning, men intet BT-apparat er parret med OtoRead™-instrumentet. Opret trådløs parring

Apparatet svarer ikke	• Printeren svarer ikke på forespørgsler fra instrumentet Tjek printerens status. • Væk printeren fra dvaletilstand • Oplad printerbatteriet om nødvendigt

Problem	Løsninger
Trænger til service	• Indikerer, at kalibrering af instrumentet anbefales. Beskeden vises efter den dato for tiltrængt kalibrering, som apparatet er indstillet til. Beskeden vises én gang om dagen under opstart af apparatet
Opstartssfejl Kan ikke opnå L	• Det ønskede niveau (L1 eller L2) på en DP-test kan ikke opnås inden for de tilladte grænser. Brugeren skal sætte proben i igen og forsøge testen igen • Udskift proberøret • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør for service, hvis problemet varer ved hos flere patienter
Opstartssfejl For højt	• Niveauet på kalibreringstonen for højt til en DP-test. Brugeren skal sætte proben i igen og forsøge testen igen • Udskift proberøret • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør for service, hvis problemet varer ved hos flere patienter
Opstartssfejl For lavt	• Niveauet på kalibreringstonen for lavt til en DP-test. Brugeren skal sætte proben i igen og forsøge testen igen • Udskift proberøret • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør for service, hvis problemet varer ved hos flere patienter
Grænse Fejl	• Overløbsfejl under kalibrering af DFT'er til en DP-test. Brugeren bør gentage testen • Tænd og sluk for strømmen til instrumentet • Henvend dig til Interacoustics eller din lokale distributør for service, hvis problemet fortsætter
Hukommelsen er næsten opbrugt	• Gemte tests er 5 tests fra den maksimale grænse. Udskriv eller overfør testresultatet for at undgå afbrydelser under testen
Ikke mere hukommelse!	• Det maksimale antal gemte tests er nået. Brugeren er nødt til at rydde hukommelsen, inden yderligere tests kan udføres
Strømmen er lav!	• Batteriets opladningsniveau er for lavt til betjening. Brugeren skal oplade batteriet, inden yderligere tests kan udføres
Printerfejl	• Indikerer et problem med printeren. Tjek printerens status. • Nulstil printeren, eller sluk og tænd for strømmen til printeren
Printeren mangler papir!	• Udskift papirrullen
Fejl ved tid/dato	• Uret kontrolleres, når strømmen er tændt, for at sikre, at tiden er præcis og ikke er blevet nulstillet. I tilfælde af nulstilling af uret vises denne besked. Brugeren skal indstille den korrekte dato/tid

6 Almindelige tekniske specifikationer

6.1 OtoRead™ Hardware – Tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærkning	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123 OtoRead™ er et aktivt, diagnostisk, medicinsk produkt i overensstemmelse med klasse IIa i EU-direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF.	
Standarder	**Sikkerhed:**	IEC 60601-1, Intern strømforsyning, Type B-komponenter
	EMK:	IEC 60601-1-2
	Kalibrering:	ISO 389-2 ISO 389-6
	Testsignal:	IEC 60645-1 IEC 60645-3
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Type 2
Holder	**Sikkerhed:** **Effekt:** **Netspænding og frekvenser:** **Output:**	Overholder standarden IEC 60601-1 UE08WCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAKS.
Driftsmiljø	**Temperatur:** **Relativ fugtighed:** **Omgivende tryk:** **Maks. højde:** **Opstartstid:** **Opvarmningstid:**	15 til 35 °°C 30 til 90 % (ikke-kondenserende) 98 kPa til 104 kPa 2000 m over havets overflade < 5 sek. < 1 minut
Transport- og opbevaringsmiljø	**Opbevaringstemperatur:** **Transporttemperatur:** **Rel. fugtighed ved opbevaring og transport:**	0°°C til 50°°C -20 til 50 °°C 10 til 95 % (ikke-kondenserende)

Generelt		
OtoRead™'s mål		6,6 x 3,1 x 14,5 cm
OtoRead™'s vægt		180 g
Brugergrænseflade		OLED-display til at vise brugeroplysninger og målingens fremadskriden. Tastatur med 4 knapper til kontrol af instrumentets funktioner
Skærmstørrelse		
Datagrænseflader		Trådløs og USB
Sprogindstillinger		
Batteri	**Type:**	Genopladeligt lithium-ion
	Nominel effekt:	3,7 V/1750 mAh
	Forventet levetid:	500 tests pr. opladning, minimum 20 timers tændt tid
Hukommelse		
Tilslutning		Integreret USB-kommunikationskapacitet til opladning af batterier og kommunikation med computerbaserede programmer eller en tilvalgt printer. HDMI-tilslutning til forbindelse med probe Integreret trådløs (Bluetooth® klasse 2) + EDR med SPP-protokol til kommunikation med valgfri printer
Probe	**Støj på mikrofonsystemet:**	-20 dB SPL ved 2 kHz (1 Hz båndbredde) -13 dB SPL ved 1 kHz (1 Hz båndbredde)
	Dimensioner og vægt:	Længde: 1,0 meter Vægt 28 g
	Tilslutning:	HDMI

DPOAE		
Stimulus	**Frekvensgang:**	1500 til 12000 Hz
	Nominel frekvens:	f2
	Niveau:	40 - 70 dB SPL
	Niveautrin:	1 dB
	Transducer:	Automatisk opsporing af proben, autokalibrering
Optagelse	**Analysetid:**	0,5 til 2 sek.
	A/D-opløsning:	16 bit
	Stimulustolerance:	± 3 dB
	SNR-kriterier:	3 til 10 dB
	Vindue ved probekontrol:	1 sek.
	DP-responsvindue:	0,5 – 4 sekunder
	Reststøj:	-20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (1 Hz båndbredde)
	TDH:	Akustisk testsignal <0,1 %, kubisk forvrængning* < 0,01 %. *(Interaktioner mellem de to primære toner)
	Måleområde:	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Nøjagtighed ved måling:	< ± 3 dB
Skærm		SNR og værdigraf
Probespecifikationer	**OtoRead™-probe:**	Egnet til DPOAE og TEOAE
		Udskiftelig probespids
Andet		
MPT-II	**Type:**	Genopladeligt lithium-ion
	Nominel effekt:	7,4 V/1500 mAh
Testtryk		Omgivende tryk

TEOAE		
Stimulus	**Frekvensgang:**	700 til 4000 Hz
	Stimulustype:	Klikrække
	Niveau:	83 dB peSPL, peak to peak-kalibreret
	Klikfrekvens:	64 Hz
	Stimulustolerance:	± 3 dB
	Transducer:	Automatisk opsporing af proben, autokalibrering
Optagelse	**Analysetid:**	4 – 64 sek.
	A/D-opløsning:	16 bit
	SNR-kriterier:	3 – 10 dB
	Måleområde:	-30 dB SPL – 100 dB SPL
	Nøjagtighed ved måling:	< ± 3 dB
Skærm	**Frekv. responsvindue:**	700 Hz – 4 kHz
Probespecifikationer	**OtoRead™-probe:**	Egnet til DPOAE og TEOAE
		Udskiftelig probespids
Andet		
Testtryk		Omgivende tryk

6.2 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducer

Tabel 2: Frekvens og intensitet med G.R.A.S. RA0045 OES

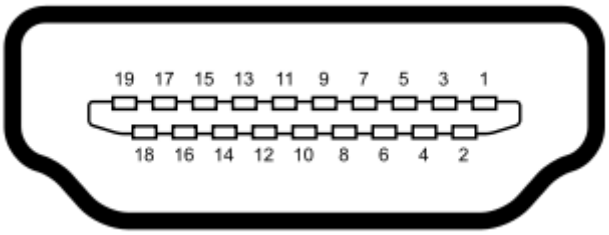
Output Frekvens (Hz)	Minimum Frekvens (Hz)	Maksimum Frekvens (Hz)	Minimum Styrke (dB SPL)	Maksimum Styrke (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabel 3: Probens nominelle lydkanalstyrke i dB SPL

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

6.3 Stikangivelser

Probeforbindelsens stikben ude:



Fast HDMI-stikforbindelse (hun) af type A

Pin 1	Modtager +	**Pin 11**	Ubrugt
Pin 2	Afskærmning af modtager	**Pin 12**	Ubrugt
Pin 3	Modtager -	**Pin 13**	Ubrugt
Pin 4	Reserveret	**Pin 14**	Reserveret
Pin 5	Afskærmning	**Pin 15**	Strøm til komm.
Pin 6	Reserveret	**Pin 16**	Komm. data
Pin 7	Mik. strøm +	**Pin 17**	Jordforbindelse
Pin 8	Mik. afskærmning	**Pin 18**	+3,3 V
Pin 9	Mik. ude	**Pin 19**	Jordforbindelse
Pin 10	Mik. strøm -		

6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

ADVARSEL

- Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj
- Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr kontrolleres for at bekræfte, at de fungerer normalt.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør, transducere og kabler kan findes i EMK-bilaget til denne vejledning.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af producenten specificerede kabler. I modsat fald kan der ske en forringelse af dette udstyrs ydeevne.

BEMÆRKNING

- Dette udstyrs VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som: Dette instrument har ikke VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptable umiddelbar risiko
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden. Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af sideordnede standarder og tillæg
- Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emission klasse B gruppe 1
  OBS! Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg
  OBS! Efterlevelse af al nødvendig vedligeholdelsesvejledning, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendig.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner

OtoRead™ er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af OtoRead™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	OtoRead™ anvender kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B, grænser	OtoRead™ er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, hospitals- og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A kategori	
Spændingsudsving/Flimmeremissioner IEC 61000-3-32	Overholder	

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og OtoRead™

OtoRead™ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af OtoRead™ kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at holde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og OtoRead™, som det anbefales nedenfor i henhold til den maksimale outputeffekt af kommunikationsudstyret.

Senderens maksimale outputeffekt [W]	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,17√	80 MHz til 800 MHz d = 1,17√	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,23√
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale outputeffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højeste frekvensgang.

Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Vejledning og fabrikantens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
OtoRead™ er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af OtoRead™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	±2 KV for strømledninger ±1 kV til input-/outputledninger	±2 KV for strømledninger ±1 kV til input-/outputledninger	Strømkvaliteten skal være som i typiske kommercielle, hospitals- eller boligmiljøer.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differentiel tilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentiel tilstand ±2 kV almindelig tilstand	Strømkvaliteten skal være som i typiske kommercielle, hospitals- eller boligmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser 5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser 5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	Strømkvaliteten skal være som i typiske kommercielle, hospitals- eller boligmiljøer. Hvis brugeren af OtoRead™ kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at OtoRead™ forsynes fra en uafbrudt strømforsyning.
Netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter fra strømfrekvensen skal være på niveauer, der gælder for steder i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer.
UT er netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

OtoRead™ er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af OtoRead™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Strømført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder kabler, må ikke anvendes tættere på nogen del af OtoRead™, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand d = 1,17√ d = 1,17√ 80 MHz til 800 MHz d = 1,17√ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale outputeffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlægges ved en elektromagnetisk undersøgelse på brugsstedet (a*), skal være mindre end det overholdte niveau i hver frekvensgang (b*) Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med:
Ved 80 MHz og 8000 MHz gælder den højeste frekvensgang. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

(a*) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse), landbaserede mobile radioer, amatørradioer, AM-og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af brugsstedet overvejes. Hvis det målte felts styrke på det sted, hvor OtoRead™ bruges, overstiger det ovennævnte, gældende RF-niveau, skal man undersøge om OtoRead™'s drift er normal. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom reorientering eller flytning af OtoRead™.

(b*) Over frekvensgangen 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

7 Bilag

7.1 Bilag A: testsekvens

En fuldstændig testsekvens består af en probekontrol, kalibrering og testfasen. Probekontrolfasen afgør, hvornår kalibreringsfasen skal fortsætte, mens kalibreringsfasen kalibrerer niveauet af de toner, der skal anvendes under den faktiske testfase. Afvisning af artefakter sker under testfasen for at reducere effekten af udbrud af transient støj.

Straks efter at testknappen er trykket, begynder testen probekontrolfase. Probekontrolfasen tjekker både kvaliteten og stabiliteten af tætheden ved at måle den reaktion, der opnås ved en sekvens af testtoner. Stabiliteten af tætheden afgøres ved at sammenligne de reaktioner, der med tiden er opnået. Hvis reaktionsniveauet ligger inden for et acceptabelt område og er stabilt over tid, fortsætter enheden til kalibreringsfasen.

FOR DPOAE

Kalibreringsfasen måler automatisk den respons, der opnås ved en sekvens af kaliberingstoner, og beregner den spænding, der skal til for at opnå de ønskede tryk. Hvis det ønskede toptryk ikke opnås, vil enheden bruge den maksimale spænding. En vellykket kalibrering fører derefter til den faktiske testfase.

Testfasen består af måling af den respons, der opnås fra de testfrekvenspar (f1, f2), der påføres modtagerne. To modtagere bruges, med hver sin modtager, der genererer en frekvens, for at reducere intermodulationsforvrængning. Beregninger af frekvensdomænet af den aktuelle L1, L2, forvrænging (DP) og støjgrænsen (NF) opnås vis den diskrete Fourier Transform, med en søjleopløsning på cirka 31 Hz. Den nederste lydgrænse (NF) opnås ved at finde gennemsnittet af de 4 tætteste (+/-2) søjler i forhold til DP-søjlen.

FOR TEOAE

Kalibreringsfasen måler automatisk det lydniveau, der opnås ved en sekvens af klik, og beregner den spænding, der skal til for at opnå det fastsatte lydniveau. Hvis det ønskede lydniveau ikke opnås, vil enheden bruge den maksimale spænding.

Testfasen består af måling af den reaktion, der opnås ved gentagne sekvenser af klik, der påføres modtagerne. Kliksekvensen er 3-1-1-1 gentaget to gange. Estimaterne af nederste signal- og støjgrænse opnås ved henholdsvis at addere/subtrahere de to responssekvenser. Energien i estimaterne af nederste signal- og støjgrænse i de forskellige frekvensbånd opnås i realtid og vises en gang i sekundet. Stimulussens gennemsnitlige toptryk beregnes, når testen er fuldført.

Afvisning af artefakter bruges i testfasen for at reducere effekten af udbrud af transient støj ved brug af en selvjusterende afvisningstærskel. Enheden forsøger at acceptere mere støjsvage sektioner af testen, mens den afviser de mere støjende portioner af testen. Når støjniveauet næsten er konstant under testen, plejer instrumentet at acceptere de fleste data i testen. Efterhånden som støjniveauet dog bliver mere varierende med tiden, vil instrumentet forsøge at acceptere de mere støjsvage portioner af optagelsen. Støjberegnerne sker cirka 32 gange i sekundet, og en passende tærskel anslås ud fra dataene. Datasegmenter med den laveste støjgrænse over denne tærskel afvises, hvilket plejer at sænke støjgrænsen i testen. For at mindske muligheden for at opnå en kunstigt lav støjgrænse begrænses niveauet af minimumstærsklen.

Kommentar om variationer i SNR-estimatet

Brugeren skal være klar over, at SNR-estimatet har en iboende, statistisk variation takket være effekterne af vilkårlig støj, især når ingen emission faktisk er til stede. Hvis testen udføres med instrumentets probe anbragt i en testkavitet, kan det teoretiske set ske, at SNR er større end 6 dB i næsten 7 ud af 100 tilfælde. Dette er ikke en indskrænkning ved instrumentet, men en fundamental egenskab ved den metode, der anvendes til at anslå SNR i alle emissionstests. For at nedbringe forekomsten af denne "falske" emission begrænser instrumentet minimumsværdien af NF, hvilket har den effekt at reducere SNR i tests, der har et lavt støjniveau. Efterhånden som støjniveauet i testen stiger, vil brugeren bemærke, at flere "falske" emissioner dukker op, hvilket er at forvente.

7.2 Bilag B: testsekvens

Kriterierne for PASS/REFER for DPOAE
Beslutning om, at en DPOAE eksisterer, er baseret på opfangelsen af et signal, hvis niveau er betydeligt over niveauet af baggrundsstøjen. Dette kræver en statistisk beslutning, da det vilkårlige støjniveau i DPOAE-filterkanalen må forventes at overstige gennemsnittet af vilkårlige støjniveauer i de fire tilstødende filterkanaler – brugt som reference ved sammenligning – i godt og vel halvdelen af tiden.

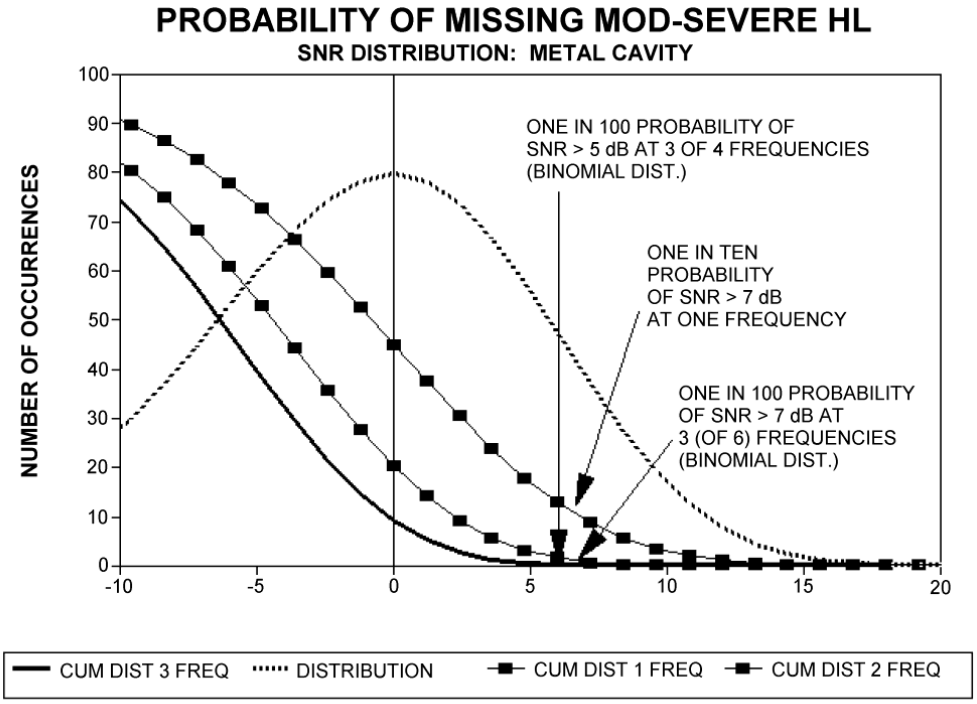
Udvidede målinger af støjdistributioner i både DPOAE-filterkanalen "DP level" (DP-niveau) og rms-gennemsnittet af de 4 tilstødende kanalers "N level" (N-niveau) indikerer, at forholdet mellem signal og støj (forskellen mellem DP og N) har en standardafvigelse på 5,5 dB. Som vist i diagrammet nedenfor indebærer dette 10 % sandsynlighed for at se et SNR på 7 dB, blot fra variabiliteten af støjniveauerne i de 2 filtersæt.

Kravet om et SNR på 6 dB i tre ud af fire frekvenser sænker sandsynligheden af, at et øre består testen med betydeligt høretab på 1 % eller derunder.

Med binomialfordelingen bør to ud af tre frekvenser på >8,4 dB eller tre ud af seks frekvenser ved >7 dB også sikre, at der er mindre end 1 % sandsynlighed for, at et spædbarn med moderat til alvorlig hørehæmmelse består testen.

Indledende OtoRead™-forsøg med spædbørn indikerer, at testerens teknik er den vigtigste af alle variabler i bestået-raten hos normalt hørende spædbørn. Nogle testere lærer det efter nogle få dages øvelser og frembringer bestået-rater, der kan sammenlignes med dem, de har med andet DPOAE-udstyr, som de har brugt i månedsvis; andre testere har brug for længere tid.

Sporadiske påstande om ekstraordinært lave sandsynligheder for at overse et øre med høretab viser sig at bygge på dårlig statistik. Da forekomsten af betydeligt høretab er næsten 2 ud af 1.000, ville verificering af en nøjagtighed på 99,7 % kræve tests af hundredtusindvis af spædbørn med et givet systemet, ifølge Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998). Så for at demonstrere, at kun 3 spædbørn ud af 1.000 med høretab blev overset, ville kræve opfølgningstests på 500.000 spædbørn. Efter hvad vi ved, har ingen udført sådanne tests indtil dato.



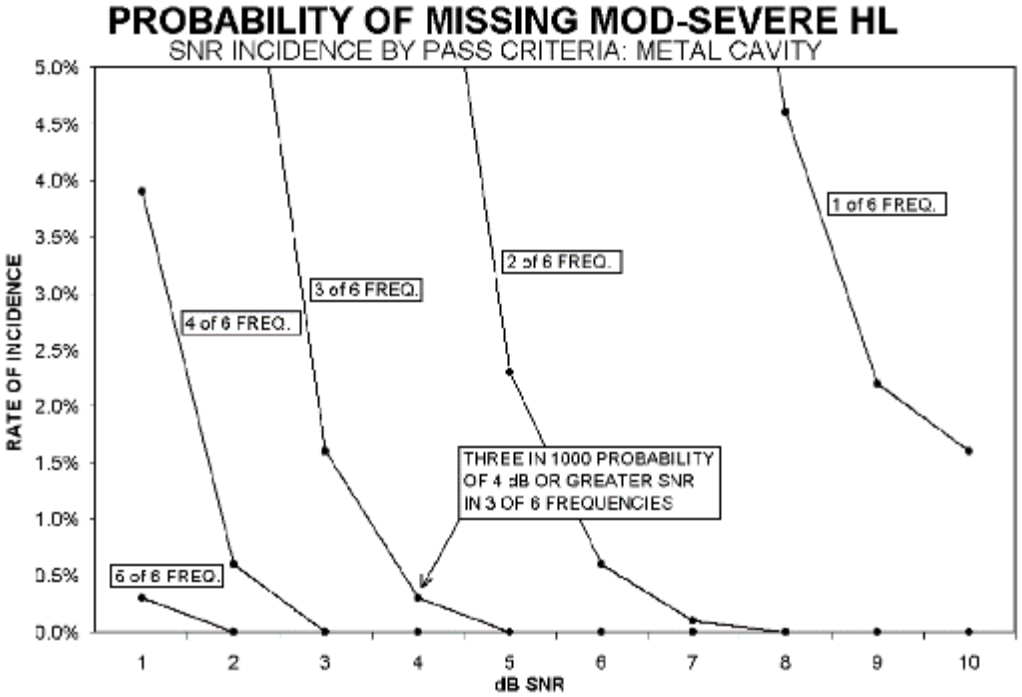
Kriterierne for PASS/REFER for TEOAE
De samme grundlæggende principper, som underbygger kriterierne for Bestået/Henvist for DPOAE, gælder også for kriterierne for Bestået/Henvist for TEOAE. I tilfælde af transienter sænker kravet om et SNR på 4 dB i tre ud af seks testfrekvenser sandsynligheden af et øre består testen med et betydeligt høretab på 1 % eller derunder.

Obs! SNR-grænser for transienter er lavere end de tilsvarende grænser for forvrængningsprodukter, primært fordi den traditionelle støjberegning anvendt i TEOAE-målinger (og i OtoRead™-instrumentet) giver et 3 dB lavere SNR end beregningen anvendt ved DPOAE'er. Uden denne forskel ville den numeriske SNR-værdi for BESTÅET i de to metoder være temmelig ens.

OtoRead™ bruger en særlig algoritme til støjafvisning (patentanmeldt), som muliggør nøjagtige DPOAE- og TEOAE-målinger af baggrundsstøj og pludren så højt som 55 dB SPL til 65 dB SPL (A-vægtet). Kort forklaret, så muliggør anvendelsen af variabel hukommelse i OtoRead™'s processor en post-hoc statistisk analyse, som identificerer de prøver, hvis tilbageholdelse ville forbedre den overordnede nøjagtighed. Disse prøver inkluderes i den endelige analyse; de mere støjende prøver afvises.

Med den nye algoritme var den forbedrede betjening i støj så betragtelig, at vi udførte en fuldstændig kopi af vores oprindelige valideringstests i fuldt hæmmede øregange og kunne bekræfte, at ingen falske negative tests (falske bestået) præsenterede sig. Under ingen testforhold blev sådanne forringelser afsløret.

Afvisning af artefakter kan kun afvise de mest støjende prøver i en målingsperiode. Hvis niveauet af den omgivende støj stiger for højt (og/eller øretippens tæthed er dårlig), vil alle prøver være støjende, og nøjagtige målinger vil være umulige. I så fald vil testresultatet indikere "noisy" (støjende).



7.3 Appendix C: Konfigurationer og testprotokoller

DPOAE-protokoller

	Protokolnavn	antal frekv.	F2 frekv. [kHz]	L1/L2	Måletid tid	PASS SNR [dB]	Antal frek. for PASS
Screening	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Clinical	DP 2,0-5,0	4	2, 3, 4, 5	**65/55**	**4**	**6**	**3**
	DP 1,5-6,0	6	1.5, 2, 3, 4, 5, 6	**65/55**	**4**	**6**	**0**
	DP 1,6-8,0	12	1,6, 2, 2,5, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8	**65/55**	**4**	**6**	**0**
	DP 1,5-12	12	1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	**65/55**	**4**	**6**	**0**

(Diagnoseversion omfatter også DP 4s screeningsprotokol)

Grå felter er brugerdefinerbare felter:

L1/L2 : 40 til 70 dBSPL

Måletid : 0,5, 1, 2 eller 4 sek.

SNR krævet for PASS : 3 til 10 dB

Antal frek. for PASS : 1 til 12

TEOAE-protokoller

	Protokolnavn	antal frekv.	Frekv. [kHz]	Måletid tid	PASS SNR [dB]	Antal frek. For PASS
Screening	TE 32s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
Clinical	TE 1,5 – 4,0	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	**64**	**4**	**3**
	TE 0,7 – 4,0	6	0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	**64**	**4**	**0**

(Diagnoseversion omfatter også TE 64s screeningsprotokol)

Grå felter er brugerdefinerbare felter:

Måletid : 4, 16, 32 eller 64 sek.

SNR for PASS : 3 til 10 dB

Antal frek. For PASS : 1 til 6

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

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

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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