使用说明 — ZH

OtoRead™

Interacoustics

D-0116689-A - 2017/02

目录

1 简介 1
1.1 关于本手册 1
1.2 用途 1
1.3 OAE 的定义 1
1.4 禁忌症 2
1.5 产品说明 2
1.6 警告 3

2 开箱和安装 5
2.1 开箱验货 5
2.2 符号 6
2.3 一般警告和注意事项 7
2.3.1 环境因素 8
2.3.2 电气和静电安全 8
2.3.3 电磁兼容性（EMC） 8
2.3.4 爆炸危险 9
2.3.5 测量安全 9
2.3.6 其他 9
2.3.7 运输和存放后使用设备 9
2.4 安装底座 10
2.5 安装 Sanibel MPT-II 打印机（选配件） 11
2.5.1 电池充电 11
2.5.2 安装 MPT-II 打印机 11
2.5.3 打开和关闭打印机 11
2.5.4 指示灯 11
2.5.5 使用打印机 12
2.6 硬件 12
2.6.1 OtoRead™ 测试仪器 12
2.6.2 为 OtoRead™ 充电和供电 13
2.6.2.1 电池 13
2.6.2.2 电池寿命和充电时间 14
2.6.2.3 OtoRead™ 上的指示灯 14
2.6.2.4 将微型探头连接到 OtoRead™ 14
2.7 传感器和校准 15

3 操作说明 17
3.1 一般注意事项 17
3.2 控制面板 17
3.3 打开仪器 18
3.4 关闭仪器 18
3.5 校准提醒 18
3.5.1 电池充电状态指示灯 18
3.6 准备患者进行测试 19
3.7 耳塞的操作和选择 19
3.7.1 一般信息 19
3.7.2 安装耳塞 19
3.7.3 取下耳塞 19
3.7.4 探头管 20
3.8 菜单结构 20
3.9 执行测试 21

3.9.1 选择测试协议 21
3.9.2 选择测试耳 22
3.9.3 检查探头 22
3.9.4 探头检查后的校准 22
3.9.5 用 PE 管测试儿童 23
3.9.6 测试阶段 23
3.9.7 保存结果 23
3.9.8 查看结果 24
3.9.9 使用标准数据查看 DPOAE 结果 24
3.9.10 舍入结果 24
3.10 管理结果 26
3.10.1 一般信息 26
3.10.2 保存结果 26
3.10.3 删除结果 26
3.10.4 打印到热敏打印机 27
3.10.5 连接到 PC 模块 28
3.11 更改仪器设置 29
3.11.1 菜单结构 29
3.11.2 访问菜单 29
3.11.3 日期和时间设置（菜单 M1） 31
3.11.3.1 设置初始日期和时间 31
3.11.3.2 夏令时 31
3.11.3.3 更改日期和时间 31
3.11.4 设备设置（菜单 M2） 32
3.11.4.1 无线设备配对 32
3.11.4.2 清除测试结果 32
3.11.4.3 电源模式 33
3.11.4.4 保存模式/存储测试结果 33
3.11.4.5 最小值 33
3.11.4.6 时钟模式 34
3.11.4.7 图形样式 34
3.11.4.8 语言 34
3.11.4.9 重置为默认 35
3.11.5 DPOAE 测试的高级选项（DP 菜单） 35
3.11.5.1 一般信息 35
3.11.5.2 自定义测试协议 35
3.11.5.3 更改电平 36
3.11.5.4 设置平均时间 36
3.11.5.5 设置通过 SNR 水平 36
3.11.5.6 设置通过的频率数 37
3.11.5.7 重置协议 37
3.11.5.8 保存协议 37
3.11.6 TEOAE 测试的高级选项（TE 菜单） 38
3.11.6.1 一般信息 38
3.11.6.2 自定义测试协议 38
3.11.6.3 设置平均时间 38
3.11.6.4 设置通过 SNR 水平 39
3.11.6.5 设置通过的频率数 39
3.11.6.6 重置协议 39
3.11.6.7 保存协议 39

4 保养和维护 41
4.1 常规维护程序 41
4.2 如何清洁 Interacoustics 产品 41

4.3 关于修理 42
4.4 保修 42

5 故障排除 45

6 一般技术规格 47
6.1 OtoRead™ 硬件 - 技术规格 47
6.2 传感器的参考等效阈值 49
6.3 引脚分配 49
6.4 电磁兼容性（EMC） 50

7 附录 55
7.1 附录 A：测试序列 55
7.2 附录 B：测试序列 56
7.3 附录 C：配置和测试协议 58

1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于 OtoRead™（从版本 3.20 起生效）。本产品的制造商：

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

1.2 用途

OtoRead™ 耳声发射测试仪是一种筛查设备，它用于通过测量耳声发射（OAE）来测量婴儿、儿童和成人的听力损失。

本仪器适合在所有环境中使用，其中包括医院、学校、医生办公室和听力学家的工作场所。OtoRead™ 只可由听力保健专业人员（即 ENT 医生、听力学家）和/或经由听力保健专业人员培训过的技术人员、新生儿护士和学校护士使用。

1.3 OAE 的定义

什么是 DPOAE？
畸变产物耳声发射（DPOAE）是声信号。在用一对频率为 f1 和 f2 的纯音刺激听觉系统之后，可以在具有正常外毛细胞功能的人耳道中检测到该信号。所产生的重要发射是在频率 2f1 - f2 处的畸变产物音调。

什么是 TEOAE？
瞬态诱发耳声发射（TEOAE）是声信号。在用一系列宽带点击刺激听觉系统之后，可以在具有正常外毛细胞功能的人耳道中检测到该信号。

我们可从耳声发射结果中获取哪些信息？
现有证据表明耳声发射（OAE）由耳蜗外毛细胞产生，OAE 存在是外毛细胞正常的表示。虽然 OAE 测试数据未提供有关内毛细胞功能或听力的信息，但目前研究表明，可通过简单的 OAE 测试来鉴定大多数听力受损的人群。应对未能产生 OAE 的患者执行重新筛查和/或向其推荐其他听力测试。

OtoRead™ 设备如何测量 DPOAE？
OtoRead™ 仪器可产生一系列测试音，将它们导入耳道后，进而测量由耳蜗产生的 DPOAE 音调电平。通过使用不同的测试频率，OtoRead™ 设备可在很宽的频率范围内评估外毛细胞功能。

OtoRead™ 设备如何测量 TEOAE？
OtoRead™ 仪器可产生一系列点击，将它们导入耳道后，分离噪声与发射，进而分析返回信号的频谱。通过使用不同的测试频率，OtoRead™ 设备可在很宽的频率范围内评估外毛细胞功能。

评估哪个频率范围的听力？
DPOAE：约 1 kHz 至 12 kHz（取决于所选的频率范围）。由于评估了 f2 测试频率区中的毛细胞健康，且 a）2f1-f2 发射频率约为 f2 频率的六分之一，b）低于 600Hz 左右的发射往往较弱，和 c）环境噪声在低频处趋于最高，可常规测量的最低 f2 测试频率约为 1kHz。
TEOAE：约 500 Hz 至 4 kHz。TEOAE 可在比 DPOAE 更低的频率下可靠地记录，但不能在 4 kHz以上可靠地测量。

1.4 禁忌症

测听禁忌症包括近期做过镫骨切除术或其他中耳手术、耳流脓、急性外耳道创伤、不适（例如患严重的外耳炎）或外耳道阻塞。没有医生的批准，不能对患有此类症状的患者进行测听。

仅限美国：联邦法律规定本装置只能由持牌医师或凭持牌医师的医嘱销售、分销或使用。

1.5 产品说明

OtoRead™ 是一个手持设备，用于通过测量耳蜗发射客观地测量外毛细胞的功能。它由手持单元、打印机、一次性耳塞等配件组成。

出厂协议可进行简单的筛查测量（筛查仪和筛查仪$^{+}$ 版本），而可自定义的协议允许进行诊断评估（标准和临床版本）。

OtoRead™ 测试系统可用于快速测量和记录几个频率下的畸变产物耳声发射（DPOAE）或瞬态诱发耳声发射（TEOAE）。仪器中的数字信号处理器通过数模转换器为 DPOAE 生成两个纯音（f1 和 f2）或为 TEOAE 生成一系列宽带点击。这些音调或点击通过探头中的扬声器管传入耳朵。探头中的麦克风测量耳道中的声音并将信号发送到模数转换器。然后，数字信号处理器使用快速傅立叶变换（FFT）将信号转化为窄频带，并检测存在的所有发射。这些发射的电平可以与噪声的电平进行比较。测试音调的 SPL 和频率以及用于处理信号的平均时间可由测试者通过 OtoRead™ 仪器内静态内存中储存的可调设置来确定。

OtoRead™ 仪器可用作筛查工具或与常规测试结合使用，以作为完整听力评估的一部分。

该系统由以下附件和可选部件组成：

所含组件	产品编号
OtoRead™ 设备	8504335
微型探头 [1]	8504337
用于为锂离子电池充电的 Micro-USB 电源	8029254
用于 PC 通信/充电的 Micro B 转 A USB 数据线	8101864
多种耳塞 BET55	8104678
探头管包	8104159
使用说明	依具体国家而定
校准腔（0.2/0.5 cc）	8011356
钩腔塞	8504384
OtoRead™ PC 软件包	8505352

仅标准和临床版本才含配件	产品编号
手提箱	8004645
底座	8504302
钩	8504385

可选组件	产品编号
手提箱	8030335
底座	8504302
钩	8504385
MPT-II 打印机	8029304
用于为打印机充电的打印机电源	8031231
串行打印机电缆 MPT-II	8011310
热敏打印机纸卷	8029305
颈带	8011481

1.6 警告

本手册中所使用的警告和注意事项定义如下：

警告 警告标签指出了可能对患者和/或用户造成危险的情况或做法。

小心 小心标签指出了可能导致设备损坏的情况或行为。

[1] 应用部分符合 IEC 60601-1

2 开箱和安装

2.1 开箱验货

检查包装箱和箱内产品有无损坏

收到本仪器后，请检查装运箱有无粗暴搬运和损坏的痕迹。如果装运箱损坏，应保留装运箱，直到检查完产品的机械和电气部件。如果仪器有故障，请联系当地的经销商。保留装运材料以供承运人检验和提出任何可能的保险索赔。

保留纸箱以备将来装运

OtoRead™ 将装在专为 OtoRead™ 设计的装运箱中运送。请保留该纸箱。仪器返修时需要用到该装运箱。
如果需要维修，请联系当地的经销商。

报告缺陷

连接前检查

在连接本产品前，应再检查一次产品有无损坏。目视检查所有机壳和配件有无刮痕，以及有无缺少任何部件。

立即报告故障

应立即向仪器供应商报告缺失的零件或故障，同时附上发票、序列号和问题的详细报告。在装运箱中有一份“退货报告”，您可在其中描述您的产品问题。

请使用‘退货报告’

请注意，如果维修工程师不知道产品问题所在，他很可能找不出该问题。由此，请务必使用装运箱中的退货报告。这可大大提高我们的工作效率，同时它也是您问题得到圆满解决的最好保证。

储存

如果您要将 OtoRead™ 闲置一段时间，请确保将其放置在技术规格部分中规定的条件下。

2.2 符号

仪器上有以下符号：

符号	说明
	B 型应用部件。 应用于患者身上的不导电且可立即从患者身上取下的部件。
	WEEE（欧盟指令）。 此符号表示最终用户在弃置本产品时，必须将其送至独立的收集机构以进行回收利用。其他处置方法可能危害环境。
0123	CE 标志表示 Interacoustics A/S 符合医疗设备指令 93/42/EEC 附录 II 的要求。 TÜV Product Service（标识号 0123）已核准该质量系统。
	制造年份。
	制造商。
	不要重复使用。 耳塞等类似部件仅供一次性使用。
E359876	美国保险商实验室标签 医学综合医疗设备 仅为触电、火灾和机械危险 符合 ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)
SN	序列号。
REF	参考编号。
GTIN	全球贸易项目编号。
Interacoustics	标志。
	FCC 标记与 ID。
	仪器含 RF 发射器。
	DC - 直流电。
	中国 RoHS 标签。表明该产品不含有超过最大浓度值的有毒有害物质或元素，它是一种可回收利用的环保产品。

	保持干燥。
	运输和存放的温度范围。
	运输和存放的湿度限制。
	运输和存放的大气压力限制。

2.3 一般警告和注意事项

必须始终遵守以下安全注意事项。操作电气设备时必须遵守一般安全注意事项。不遵守这些注意事项可能导致设备损坏和操作人员或患者受伤。

雇主应指导每位雇员认识和避免不安全的条件和适用于他/她工作环境的法规，以控制或消除任何危险、疾病或伤害。

据了解，各机构内的安全规则各不相同。如果本手册中所含材料与使用本仪器机构的规则之间存在冲突，则应优先采用更严格的规则。

在尝试使用系统之前，请阅读整个说明书！

小心

如果系统不能正常工作，在完成所有必要的维修工作、按照 Interacoustics 公布的规范测试和校准该设备并使其正常工作之前，请勿操作该系统。

请勿跌落或以其他方式让本设备受到不当的冲击。如果仪器掉落或以其他方式损坏，请将其寄回给制造商进行修理和/或校准。如果怀疑仪器存在任何损坏，请勿使用该仪器。

本产品及其组件只有在按照本手册中所含的说明、附带的标签和/或插页进行操作和维护时才能可靠地运行。不应使用有缺陷的产品。确保与外部附件的所有连接正确且牢固。应立即用 Interacoustics 制造或提供的清洁、正品备件更换可能损坏或丢失或明显磨损、变形或污染的部件。

用户不可修理设备。只能由授权服务中心执行维修工作。除专业的 Interacoustics 代表之外，任何人都不得改装设备。改装设备可能会造成严重的后果。

Interacoustics 可根据要求提供：电路图、组件部件列表、说明、校准说明或其他信息，以帮助授权服务人员维修仪器部件，这些部件为由 Interacoustics 指定的可经维修人员维修的部件。

禁止在患者使用本设备时对其任何部件进行检修或维护。

只有从 Interacoustics 购买的配件才能连接到 OtoRead™。只有 Interacoustics 声明兼容的配件才能连接到设备或底座。

警告

此设备用于连接其他设备，以形成一个医疗电气系统。用于连接信号输入、信号输出或其他连接器的外部设备应符合相关产品标准，例如 IT 设备（ITE）应符合 IEC 60950-1 标准和医疗电气设备应符合 IEC 60601 系列标准。此外，所有这样的组合（医疗电气系统）都应符合通用标准 IEC 60601-1 第 3 版第 16 条中规定的安全要求。任何不符合 IEC 60601-1 中漏气电流要求的设备都应远离患者所处的环境，即远离患者支架至少 1.5 m，或通过分离装置供电来减少漏气电流。将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他连接器以形成一个医疗电气系统的人员应负责该系统符合要求。如有疑问，请联系专业的医疗技术人员或当地代表。如果仪器已连接到 PC（IT 设备形成一个系统），请勿在操作 PC 时触摸患者。

如果仪器已连接到 PC（IT 设备形成一个系统），应由专业的医疗技术人员根据 IEC 60601 中的安全规定评估此组装和修改。

请注意：仪器上的 USB 连接在电缆上有绝缘保护。为了防止电流漏气到患者身上，建议只使用随附的电缆。

未对仪器采取保护措施，水或其他液体可能会进入其内并损坏仪器。如果发生任何漏气，请在使用或返修前仔细检查本仪器。

禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。

本仪器内置锂电池。只能由维修人员更换电池。如果拆卸、碾压或将电池暴露在明火或高温下，电池可能会发生爆炸或引起灼伤。切勿使电池短路。另请参阅第 2.6.2.2 节。

2.3.1 环境因素

小心

仅在室内使用和存放仪器。建议在 0° C/-32° F 至 50° C/122° F 的环境温度范围内和 30% 至 90%（非冷凝）的相对湿度下运行仪器。

在 -20° C/-32° F 至 +50° C/+122° F 之间的温度条件和 10% 至 95%（非冷凝）的相对湿度下运输和存放仪器。

请勿在存在流体的地方使用本设备，因为其可能渗入到电子部件或布线中。如果用户怀疑流体渗入到系统组件或附件中，则在授权维修技术人员确认安全之前，不要使用本机。

2.3.2 电气和静电安全

小心

在维修插入式耳机之前，必须从患者身上取下 OtoRead™ 传感器。

2.3.3 电磁兼容性（EMC）

小心

尽管本仪器符合相关 EMC 要求，但仍应采取预防措施以避免其暴露于不必要的手机等电磁场中。如果设备在其他设备附近使用，必须检查是否有互扰现象。另请参阅有关 EMC 的附录。

2.3.4 爆炸危险

警告

爆炸危险。

不要在易燃麻醉剂或其他气体存在的情况下使用。

不要在易燃气体混合物存在时使用。用户在易燃麻醉气体附近使用本设备时，应考虑其爆炸或着火的可能性。

不要在高度富氧的环境（如高压舱、氧气帐篷等）中使用 OtoRead™。

2.3.5 测量安全

为了保证 OtoRead™ 正常工作，每年应至少检查和校准一次仪器。

必须由授权的维修技术人员执行维修和校准工作。如果未进行这些检查，这可能违反了欧盟医疗器械指令（MDD）和其他法规，保修也可能会因此失效。

不建议使用未校准的设备，因为它的测试结果可能是错误的。

2.3.6 其他

请注意：

在安装软件之前，不要将 OtoRead™ 硬件连接到计算机上！

不要将仪器放在任何形式的热源旁边。

在搬运传感器时应格外小心，因为粗暴的搬运（如不小心掉落在硬表面上）可能会破坏或损坏零件。

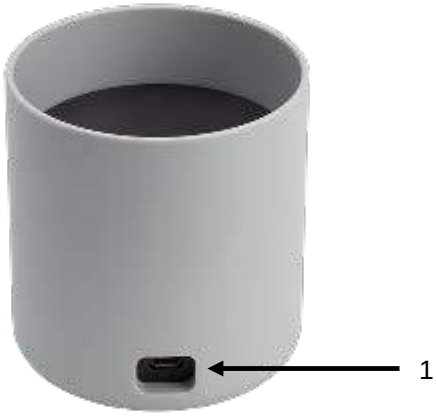
在欧盟内，将电气电子废物作为未分类的城市废物处理是违法的。电气电子废物可能含有害物质，因此必须进行单独处理。此类产品标记有如左图所示的带叉垃圾桶。用户的合作对高度回收利用电气电子废物具有重大意义。如不正确回收此类废弃产品，可能会危害环境，进而危及人类的健康。

在欧盟以外，对废弃产品的处置应遵守当地法规。

2.3.7 运输和存放后使用设备

使用前对正常听力受试者进行测试，以确保仪器正常工作。如果仪器存放在较冷的环境中（即使在很短的时间内），请先让仪器适应环境条件。这根据条件（例如环境湿度）可能需要很长一段时间。您可以通过将仪器存放在原包装中来减少发生冷凝。如果仪器存放在高于常温的条件下，在使用前不需要采取特别的预防措施。通过执行听力计设备的常规检查程序，确保仪器正常工作。

2.4 安装底座



将电源的 B 型 USB 插头连接到底座（1）的后部。

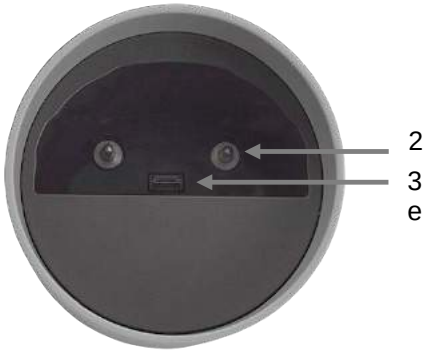
警告

仅使用 UE08WCP-050160SPA 电源。

UE08WCP-050160SPA 的可分离电源连接器用于安全断开设备的电源。请勿将电源放置在难以关闭设备的地方。

不要尝试使用任何其他电源。这可能会对操作人员或患者造成火灾或触电危险

将底座竖直放在桌子上。插入导向让您能够将仪器正确地放入底座中。



在仪器托架底部可以找到两个引脚，用于将 OtoRead™ 引导入正确的位置中（2）。USB 插头将保证 USB 连接线（3）的正确连接。

将 OtoRead™ 放入底座，使其位于 U 形放置导轨内。只有正确放置在底座中才可对电池充电。

抓住底座放置导轨上方的 OtoRead™ 上部，并将其从底座中拉出。

2.5 安装 Sanibel MPT-II 打印机（选配件）

OtoReadTM 使用无线连接协议与 MPT-II 通信。只可使用设备随附的推荐标签打印机。

2.5.1 电池充电

标签打印机由锂离子电池供电。将电源充电器连接到打印机左侧的插座。打印机顶部的蓝色指示灯将指示正在进行充电。为了给电池充电，您必须将充电器的插头插入横向放置的插座，并将电源插入电源插座。

2.5.2 安装 MPT-II 打印机

1. 按下两侧以打开盖子，如图所示插入纸卷，然后关闭盖子。
2. 插入电池。

2.5.3 打开和关闭打印机

按下“POWER BUTTON”（电源按钮）两秒，以打开或关闭电源。在电源接通时可听到一短“哔”声，且在电源关闭时发出两短“哔”声。

如果打印机由电池供电，绿色电源指示灯将亮起。

2.5.4 指示灯

绿色 LED 指示灯	蓝色 LED 指示灯	状态	声音	注意
熄灭	快闪	正在充电	-	电源打开
熄灭	亮起	正在充电	-	电源关闭
熄灭	慢闪	电池电量低	-	-
熄灭	亮起	充电完成	-	电源打开
熄灭	熄灭	充电完成	-	电源关闭
亮起	熄灭	电源开，由电池供电	“哔”声	-
慢闪	慢闪	缺纸	“哔”声	-
慢闪	熄灭	睡眠模式	-	-

2.5.5 使用打印机

打印机自检：

当打印机电源关闭时，按住“**PAPER FEED**”（进纸）按钮，然后同时按住“**POWER BUTTON**”（电源按钮）。在约3秒后可听到哔声，松开两个按钮，测试页将打印当前状态信息和字符样本。

进纸：

通电时，按下“**PAPER FEED**”（进纸）按钮。按住按钮不放，将一直进纸。

无线设置：
在无线打印之前，需与仪器配对。

配对过程：

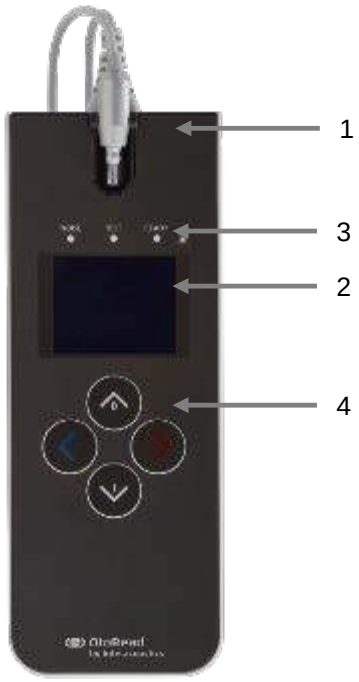
- 接通打印机电源
- 让仪器/PC 搜索其他无线设备
- 名为 MPT-II 的设备将显示在设备列表中
- 出现提示时，请输入密码“1234”
- 完成配对

注意：不要在处于开机状态下的多台打印机范围内进行搜索。

一台打印机可以与多达 8 台仪器配对。如果配对更多仪器，则最先配对的仪器将被删除。

2.6 硬件

2.6.1 OtoRead™ 测试仪器



OtoRead™ 包括仪器、微型探头、一次性耳塞、可更换探头管和其他配件。

OtoRead™ 包含一系列硬件和软件，用于产生测试刺激、测量和显示 OAE 以及存储打印前的结果。

塑料外壳包含提供信号处理和显示测试结果的电路板。仪器还含有一个可充电锂离子电池为设备供电。在设备的顶部，可以找到探头凹槽（1），以确保探头的安全存放。

该仪器采用一个有机发光二极管（OLED）显示屏（2）和三个发光二极管（LED）（3），以向操作员显示测试状态。位于设备键盘上的四个膜式按钮（4）允许用户控制测试和打印、以及重置测试协议。

探头上有一个麦克风和两个扬声器管，它们可产生测试刺激并测量存在于堵塞耳道中的声压级（SPL）。在将仪器连接到耳道之前，应将由工业弹性体制成的一次性耳塞装在探头尖上。可根据颜色选择一次性耳塞的尺寸。

2.6.2 为 OtoRead™ 充电和供电

2.6.2.1 电池

OtoRead™ 仪器由内置的可充电锂离子电池（1800 mAh）供电，电池完成一次充电，仪器可运行长达 20 个小时（至少 500 次测试）。

电池可通过两种方式充电：

1. 将其放在供电的底座中。
2. 通过 USB 连接线将其连接到 PC 或所提供的电源适配器上。

请注意，电池寿命因每个产品的配置不同而有所不同，同时电池的最大容量还随时间和使用次数的增加而减少。要延长电池寿命，请不要完全耗尽电池电量，而是在剩余电量为 5%-10% 时对其充电。

仪器底部的 Micro-USB 接口用于通过电源为电池充电。

蓝色电池指示灯将在充电时亮起（蓝色），以指示电池充电功能和电池状态。

2.6.2.2 电池寿命和充电时间

小心

请遵守以下注意事项：
只能由维修人员保养电池。

- 确保电池充满电
- 请勿将电池置于火中或对电池加热
- 请勿损坏电池或使用损坏的电池
- 请勿将电池暴露在水中
- 不要让电池短路或颠倒其极性
- 当 OtoRead™ 正确放置在交流供电的底座中或通过 USB 连接到 PC 时，电池会自动开始充电
- 仅使用 OtoRead™ 附带的充电器

当电池电量不足以继续运行，OtoRead™ 将自动关机。

电池充满电后，在正常测试条件下和默认的“省电”和“关机”选项启用时 OtoRead™ 电池可供完成一整天的测试。

2.6.2.3 OtoRead™ 上的指示灯

在电池充电期间，指示灯将在 Micro-USB 接口供电过程中亮起。指示灯的照明率让用户能够识别充电功能的状态，其定义如下：

- 稳态照明表示电池已充满电。这表明已完成充电循环，或由于电池电量已满，因而未进行充电循环
- 慢闪照明指示充电功能正在进行
- 快闪照明指示故障状态，按照操作说明，其中用户可能需返修仪器

在仪器运行期间，通过充电指示灯的如下照明状态来警告用户电池电量过低：两次快速闪烁一次暂停，然后重复直到为电池充电为止。

2.6.2.4 将微型探头连接到 OtoRead™

关闭 OtoRead™，并将微型探头的插头插入 OtoRead™ 顶部的插座中。只能从一个方向插入插头。

探头插头上有一个 Interacoustics 标志，它须与仪器控制面板对齐。

未对准插头和插座可能会导致损坏。在每次安装远程探头之前，应目视检查插头和插座。

2.7 传感器和校准

与 OtoRead™ 结合使用的传感器具有 HDMI 接口，它允许将校准数据存储在电缆/插头（也称为 ID 传感器）中。可在设备之间互换传感器（探头），而无需重新校准到特定的 OtoRead™ 设备。OtoRead™ 自动检测传感器类型。

3 操作说明

3.1 一般注意事项

操作此仪器时，请遵循以下一般注意事项：

警告

1. 只能根据本手册中的说明使用本设备。
2. 只能使用专门为本仪器设计的一次性 Sanibel 耳塞。
3. 务必为每位患者使用新耳塞，以避免交叉感染。耳塞不可重复利用。
4. 切勿将未装耳塞的探头尖插入患者的耳道，此类疏忽有可能损伤耳道。
5. 将耳塞盒放在患者触及不到的地方。
6. 确保安全插入探头尖，且不会对患者造成任何伤害。必须使用合适和干净的耳塞。
7. 务必采用患者可接受的刺激强度。
8. 建议每天在测量前进行完整性检查，以确保探头和/或电缆在 TEOAE 和 DPOAE 测量中正常工作。
9. 弃置并更换任何被污染的探头尖，以确保探头尖中的蜡或其他碎屑不会影响测量。

请注意：

1. 在仪器与患者接触时应谨慎操作仪器。为获得最佳精度，测试时应平稳放置。
2. OtoRead™ 应在安静的环境下操作，以使测量结果不受外界噪声的影响。环境是否足够安静可由受过声学培训的专业技术人员来确定。ISO 8253 第 11 条在其指南中规定了听力测试的静室。

警告

3. 切勿用水清洁传感器外壳，或将未指定的仪器插入传感器中。
4. 请勿跌落仪器，并避免任何其他不当的冲击。如果仪器掉落或以其他方式损坏，请将其寄回给制造商进行修理和/或校准。如果怀疑仪器存在任何损坏，请勿使用该仪器。

3.2 控制面板

OtoRead™ 使用 4 个按钮来控制仪器的所有功能。这些按钮具有方向光标格式。键盘上的箭头（<向左、>向右、∧向上和∨向下）对应于屏幕上使用的箭头。屏幕显示相应的箭头，以指示所需按下的按钮。

注意：∧“UP”（向上）键可使仪器返回到上一屏幕、菜单或主菜单。通过∧“UP”（向上）键也可从主菜单访问打印命令。

3.3 打开仪器

要打开 OtoRead™，请按下仪器显示屏下方的 “**DOWN**”（向下）键。黄色的‘TEST’（测试）指示灯将短暂地出现在显示屏的上方。绿色的‘READY’（就绪）指示灯将一直亮起，表示仪器已准备就绪。将短暂地出现闪光屏。此屏幕将显示仪器类型 - 筛查仪（SCR）、筛查仪 Plus（SC+）、标准（STD）或组合（CMB）、软件版本、序列号（例如 ME1234567）和重新校准日期。如果电池电量充足，OtoRead™ 将开机并自动检查日期和时间。如果未检测到日期/时间错误，屏幕将显示主菜单。

如果这是首次使用 OtoRead™，或如果需要更改日期或时间，请参阅时钟设置一节。如果时间/日期错误，请按照本节中的说明设置正确的日期和时间。

3.4 关闭仪器

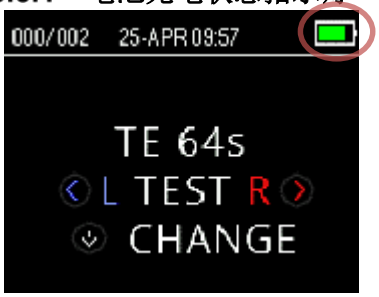
“**UP**”（向上）箭头可用于手动关闭仪器。

此外，OtoRead™ 具有自动‘shutdown’（关机）功能，以延长电池寿命。本机将在1分钟（默认）静置后自动关闭。要重新开机，只需按 “**DOWN**”（向下）键。用户还可在‘关机’之前重新设置其他静置时间（请参阅更改仪器设置 - 自动关机时间）。

3.5 校准提醒

Otoread™ 带有校准提醒，用以提醒您即将需要对设备进行年度校准。打开 OtoRead™ 时，将显示校准提醒。

3.5.1 电池充电状态指示灯



当 OtoRead™ 电池电量变低时，您将看到手持设备右上角中电池符号的颜色变化。

电池充满电将在屏幕上以满格电池符号表示，随着电池的放电，该电池符号的电量将逐渐减少至空格。

表 1 充电状态符号说明

符号	充电状态
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12%

3.6 患者测试前准备

应在测试前对患者耳道进行耳镜检查。耳道中过多的耳垢或耳核可能将干扰测试，并给出无效或不完整的结果。耳道中有过多耳垢、碎屑或异物的患者，应向听力学家或医生咨询，以便在测试前除去堵塞物。

将患者安置在可轻松插入其耳道的位置。使用远程探头上的衬衫夹将探头固定在衣服或被褥上。在进行测试时，患者应保持静止。

3.7 耳塞的操作和选择

3.7.1 一般信息

警告

OtoRead™ 微型探头必须与 Sanibel 耳塞结合使用。

Sanibel 耳塞为一次性用品，不得重复利用。一次性耳塞应在每名患者使用后进行更换。重复利用耳塞可能在患者之间造成传播感染。

探头管在插入耳道之前必须安装耳塞。应根据耳道和耳部的大小和形状来选择耳塞。您也可以根据个人偏好和测试方式来选择耳塞。

OtoRead™ 仪器配有各种一次性耳塞，它们适合不同的耳道尺寸。

耳塞必须与耳道紧密贴合。不要让耳塞与耳道齐平，因为只有当耳塞深入耳道时才能获得最佳的测试结果。但必须小心，以确保耳塞不会进入耳道过深。

3.7.2 安装耳塞

选择耳塞后，将其推至与探头管的底部齐平。在将耳塞推到探头上时，可轻微转动耳塞。

确保耳塞完全安装在探头上。耳塞和探头套环之间不应有间隙。

3.7.3 取下耳塞

用手抓住耳塞的底部，并将其从探头管上旋转拉出。抓住耳塞的底部可防止探头管随耳塞一起被意外地从探头头部拉出

。

3.7.4 探头管

探头管是一次性用品，应在堵塞时更换。该仪器附带一包备用探头管。不要试图清洁探头管。

要更换探头管，请用耳塞抓住探头管（透明塑料管），在将探头管水平地从探头头部拉出的同时需轻轻转动探头管。

立即丢弃用过的探头管，以避免其与新管混淆。从包装中取出新探头管，将管插入探头头部，直到其完全固定为止。正确插入的探头管在完全固定时将牢固地卡在探头头部中。

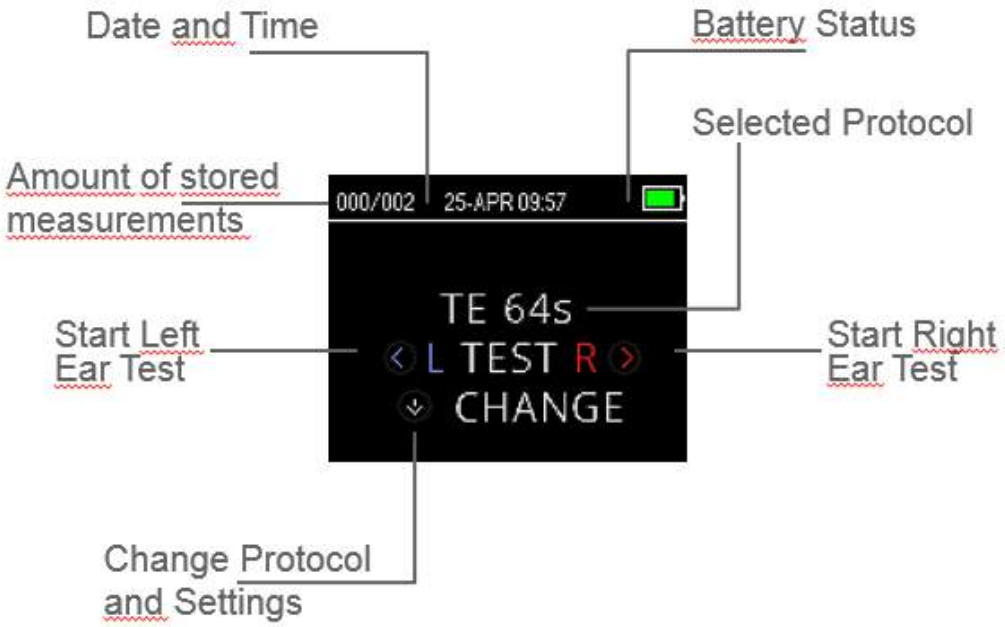
小心

如果从探头头部上拆下探头管并重新使用它，则它不再适合其最初的安装位置。

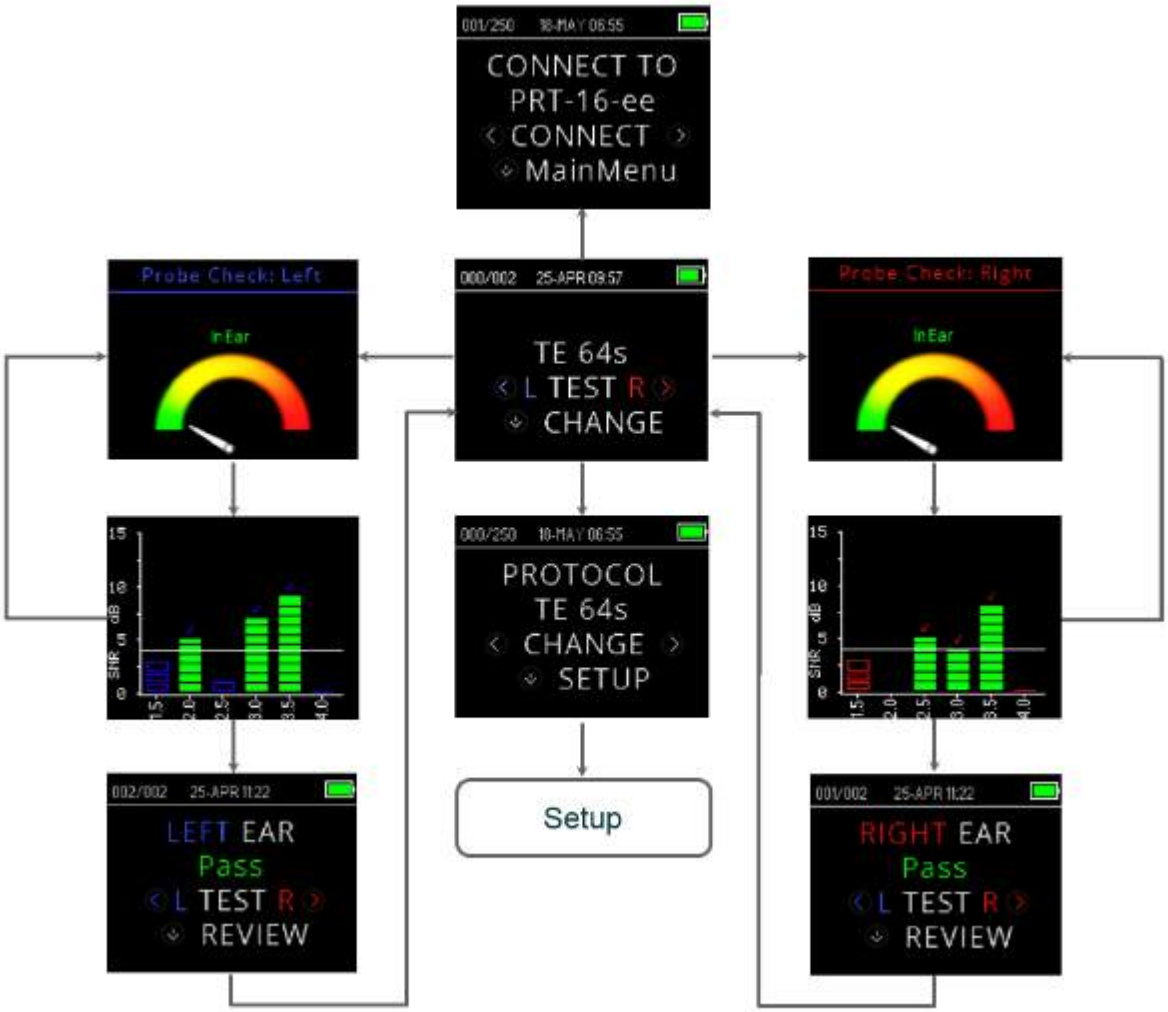
不要试图清洁探头管。这可能会导致探头损坏！

3.8 菜单结构

在主菜单中启动 OtoRead™。可从此菜单查看或启用以下功能：



基本工作流程显示在下面的流程图中。可以通过按下 “**UP**”（向上）箭头在主菜单中访问与打印机的连接。选择 “**LEFT**”（向左）或 “RIGHT”（向右）箭头将启动所选的测试协议，您可在主菜单中查看该测试。选择 “**SETUP**”（设置）箭头可进入设置。



3.9 执行测试

3.9.1 选择测试协议

当前选择的协议将显示在主菜单上。

要更改所选的协议，请按下主菜单上的 “**CHANGE**” （更改）。将显示更改协议菜单。

使用 “**CHANGE**” （更改）箭头按钮更改所选协议。

按下 “**UP**” （向上）箭头返回主菜单开始测试。按下 “**SETUP**” （设置）进入设置菜单。

DPOAE 或 TEOAE 筛查仪设备有两个默认测试协议，它们因平均时间而有所不同。无法自定义筛查仪的默认协议。但可自定义诊断协议。附录 D 包含协议设置的完整信息。

3.9.2 选择测试耳

要想获得较好的堵塞性并测量发射，请将耳塞轻轻放入患者的耳道中。它应舒适且紧密地贴合耳朵。不要让耳塞与耳道齐平，因为只有当耳塞深入耳道时才能获得最佳的测试结果。在开始测试前，将探头插入耳朵，并选择“**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）箭头以指示要测试的耳朵。

注意：除非已关闭设备，否则不要从探头插头上取下或插入探头。

3.9.3 检查探头

选择测试耳后，将显示检查探头菜单。屏幕上将以顶部相应的颜色显示所选耳侧。在仪表下方可以找到合适的探头。

漏气：指针指向仪表右侧的橙色区域。

检测到的耳道太大，无法开始测试，因为探头不在耳中或存在较大的漏气。

指针将保持在橙色区域内，直至堵塞。应适当地调整探头/耳塞位置和选择合适的耳塞尺寸，直到指针落在绿色区域内并保持在该区域内。

堵塞：针头指向仪表的顶部，即黄色部分。

耳道容积在测试的目标范围内。检测到堵塞，仪器正在检测堵塞的稳定性。一旦稳定性被确认，它将改变为“in ear”（在耳内）并且可以开始测试。

在耳内：指针指向仪表左侧的绿色区域。

如果探头在耳内的位置稳定，测试将自动开始。在确认“在耳内”状态后，本机将自动开始测试（自动启动），黄色“TEST”（测试）LED 将在整个测试期间亮起。

如果测试未通过探头检查阶段，请更换探头管、检查探头插头是否完全插入插座，然后重试。

3.9.4 探头检查后的校准

在检查探头后，OtoRead™ 将立即在每个测试开始之前自动执行校准。在校准期间，一系列音调将被传入耳道以校准要测试的频率电平。

在校准测试音之后，测试阶段将自动开始。

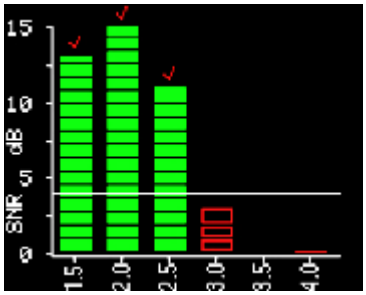
3.9.5 用 PE 管测试儿童

用 PE（压力均衡器）管测试儿童之前，需要禁用自动启动。这可通过将装有合适耳塞的探头插入耳道并获得适当的堵塞来实现。要禁用主菜单上的自动启动，请长按“**LEFT**”（左）或“**RIGHT**”（右）箭头键 3 秒，直到绿色‘TEST’（测试）指示灯熄灭，然后选择要测试的耳朵。松开键后，OtoRead™ 将进行如前的校准和测试。

3.9.6 测试阶段

在测试阶段，OtoRead™ 将以图形显示测试结果。测试期间将生成和显示图形。您也可以在测试完成后进行查看。

OtoRead™ 有两个选项可供用户选择，用以查看结果。这些可在设置中预先设置。

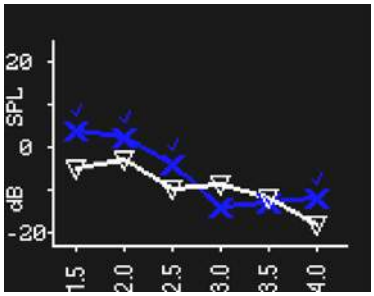


SNR 图形视图显示了每个 DP 测试频率或 TE 测试频带的信噪比（SNR）。

每一列表示一个测试频率（DP）或频带（TE）。每列的高度表示所测量的 SNR。

当选择了具有通过标准的协议时，用户将在对应于“PASS”（通过）所需 SNR 的分贝水平上看到一条水平白线。绿柱代表通过。在这些柱子的顶部将显示与测量耳相同颜色的勾形符号。

红色或蓝色空白方块表示未通过。蓝色或红色表示测试耳侧。



值图视图显示了每个 DP 测试频率或 TE 测试频带的绝对发射和噪声电平。

蓝色“x”符号（左耳）或红色“o”符号（右耳）表示每个 DP 测试频率或 TE 频带的绝对发射电平。浅蓝色倒置三角形表示每个 DP 测试频率或 TE 频带的本底噪声。

阴影区域是 Expanded Boys Town Norm（扩展男孩城镇标准）模板。有关模板的说明，请参见第 23 页。

有关切换图形的默认设置和打开标准模板的说明，请参见第 33 和 34 页。

当绿色“READY”指示灯亮起时，测试完成。在绿灯亮起之前，测试者和患者都应尽量保持静止。“UP”（向上）箭头键可用于中止正在进行的测试。中止测试的记录将不会保存在内存中。

3.9.7 保存结果

测试完成后，测试结果将自动保存在内存中。即使关机或电池电量暂时耗尽，结果也会被保存。
默认情况下（保存 L/R 模式），OtoRead™ 将仅保存每只耳朵的最后一个测试。为同一耳朵开始新测试将覆盖现有的测试。

有关 OtoRead™ 如何保存结果的更多信息，请参阅下一节“管理结果”（第 24 页）。有关 OtoRead™ 保存模式选项的更多信息，请参阅第 40 页上的“仪器设置 - 保存模式”一节。

3.9.8 查看结果

测试完成后，绿色“READY”（就绪）指示灯将亮起，同时屏幕上将显示类似于主菜单的菜单。屏幕将再次显示测试耳并给出测试结果。

- 屏幕上的‘PASS’（通过）表示患者通过了筛查测试
- ‘REFER’（参考）表示患者未通过筛查测试
- ‘NOISY’（噪声）表示在测试期间存在过多噪声
- ‘NO SEAL’（不堵塞）表示在整个测试期间没有保持堵塞
- ‘FIT ERR’（放置不当）表示耳道中的探头放置不当，而不能产生目标刺激强度

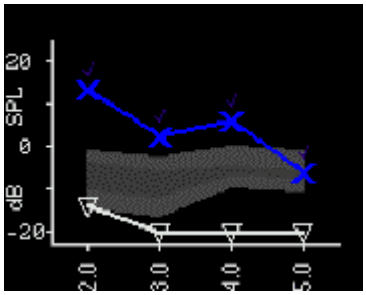
当测试结果为‘NOISY’（噪声）、‘NO SEAL’（不堵塞）或‘FIT ERR’（放置不当）时，测试人员应重新放置探头，如有必要，可选择其他尺寸的耳塞，然后重新测试。

如果测试结果为‘REFER’（参考），测试人员可通过打印输出来确定是否应重复测试。

要查看结果，请按 “**REVIEW**”（查看）箭头键以返回到图形。查看结果后，再次按 “**DOWN**”（向下）**箭头**键可返回以查看结果或 “**UP**”向上箭头以返回到主菜单。

一旦退出查看菜单，就不能在设备中查看结果。还可打印结果或将其传输到 PC 查看。

3.9.9 使用标准数据查看 DPOAE 结果



OtoRead™ 将为合格的 DPOAE 测试结果显示 Expanded Boys Town Norm（扩展男孩城镇标准）模板。标准模板对整体测试结果没有影响，仅用于显示目的。用于创建模板的值显示在来自 Gorga, M.P.、Neely, S.T.、Ohlrich, B.、Hoover, B.、Redner, J. 和 Peters, J.（1997）的表 A1 中。“从实验室到诊所：大规模研究正常听力和听力损失耳朵的畸变产物耳声发射。”《耳朵与听力》，18，440-455。可以参考模板评估 DPOAE 测试结果。模板顶部的浅色阴影区域表示听力受损人群 DP 振幅的第 90 到第 95 百分位。DP 振幅在此范围内或以上表示听力正常的概率较高。模板底部的浅色阴影区域表示正常听力人群 DP 振幅的第 5 到第 10 百分位。DP 振幅在此范围内或以下表示听力损失的概率较高。其间的暗阴影区域表示听力正常和听力受损人群重叠的不确定性范围。

3.9.10 舍入结果

用户需要注意，SNR 和单 PASS （通过）标准以仪器的内部精度计算得出，而不是从发射（TE）和本底噪声（NF）估计打印输出中的显示值计算得出。

这种方法用于保留测试结果的全精度，但由于舍入的影响，可能导致打印输出中存在一些明显的错误。

示例：我们假设在 1.5kHz 的实际值为 TE = 4.5dB，NF = -0.4dB，那么 SNR = 4.9dB。打印输出值向上取整为最接近的整数，即 TE = 5，NF = 0，SNR = 5。这可能将导致看起来像是有关通过标准的错误。

请注意：如果通过标准为 5dB，而实际 SNR = 4.9，打印值将为 5，但不会打印 P。

同样，通过/参考标准基于结果的全精度，而不是打印的舍入值。对于要打印的 P，SNR 的全精度值必须等于或大于通过标准（在本示例中为 5dB）。在 SNR 打印值看起来错误的情况下，可能会出现类似的明显问题。如果实际值为 TE = 4.5dB，NF = 0.4dB 及 SNR = 4.1dB，则打印值将为 TE = 5dB，NF = 0，SNR = 4。SN 打印值为 4dB 看起来似乎不对，但它实际上却是正确的。

3.10 管理结果

3.10.1 一般信息

用户可以选择将结果打印到热敏打印机或将其传送到 OtoRead™ PC 模块。每个 OtoRead™ 包括一个或多个这些选项。您的具体选项因您购买的系统配置而异。

3.10.2 保存结果

OtoRead™ 将自动在非易失性存储器中保存已完成测试的结果，也就是说，即使电池电量暂时耗尽，也会保存测试。然而，OtoRead™ 不适用于长期存储测试结果。

请注意：强烈建议用户在完成测试后打印/传送所有测试结果，以免发生数据丢失的情况。

保存 L/R 模式：

在默认“保存 L/R”模式下操作时，OtoRead™ 将保存每只耳朵的最新测试结果，并打印/传输这些结果。这允许用户在获得参考结果之后重新测试患者，并仅打印/传送每只耳朵的最新测试结果。建议在每名患者进入默认模式后打印结果。

保存 250 模式：

在“保存 250”模式下操作时，OtoRead™ 可保存多达 250 个测试。“保存 250”模式中有两个选项：

1. OtoRead™ 将自动对每个测试从 1 到 250 进行编号。这允许用户保存每名患者的所有测试（同一只耳朵的测试将不被覆盖），并且在打印或传送结果之前测试多名患者。在此模式下，保存每名患者的测试编号记录就变得非常重要。
2. OtoRead™ 模块软件用于将患者姓名传输到 OtoRead™，OtoRead™ 将显示这些姓名。当使用患者姓名时，患者姓名将显示在 OtoRead™ 装置上，其顺序与 PC 模块中显示的顺序相同。要想让 OtoRead™ 屏幕显示其他姓名，请使用 **“LEFT”（左）**或 **“RIGHT”**（右）箭头在姓名之间进行切换，直到显示屏上显示所需姓名为止。当患者正在进行测试，但其姓名却未被传输到 OtoRead™ 时，‘Unnamed’（未命名）将始终包含在 OtoRead™ 列表的开头。在传输到 PC 模块时，‘Unnamed’（未命名）选项可被多次使用。

有关更改保存模式设置的信息，请参阅仪器设置 - 保存模式。

3.10.3 删除结果

OtoRead™ 将数据保存在非易失性存储器中。即使在热敏打印机打印数据或将其下载到 OtoRead™ 模块软件后，它们仍保留在内存中。根据保存模式，可以通过多种方法删除数据。

通过仪器：

保存 L/R 模式： 在内存中保存左耳的单次测试和右耳的单次测试。当获得左耳或右耳的新测试时，数据将被删除。

注意：在打印数据或将其传输到 PC 软件后，保存在内存中的所有测试都会被标记为删除，并在开始新测试时被永久删除。无需手动清除结果。

保存 250 模式：

- 当新患者姓名从 PC 模块上传到 OtoRead™ 时，数据将被删除（将给出删除数据的警告）
- 可以使用系统菜单中的清除功能（第 39 页）删除数据

通过 PC 模块：

- 当新患者姓名从 PC 模块上传到 OtoRead™ 时，数据将被删除（将给出删除数据的警告）
- 当设备连接到 PC 并已打开 OtoRead™ 模块时，可以从 PC 模块的 OtoRead™ 中删除数据。在选择“**Names**”（姓名）后，窗口允许通过清除仪器按钮删除数据。有关更多说明，请参见 OtoRead™ 模块手册。

3.10.4 打印到热敏打印机

通过无线连接方式打印到可选配的热敏打印机。

请先按照“仪器设置 - 无线设备配对”一节中的说明在 OtoRead™ 和打印机之间建立无线配对。

注意：请参阅打印机的操作手册或“MPT-II 移动热敏迷你打印机”章节。

遵循打印机附带的说明，确保打印机已开机，并可以进行通信/打印。在 OtoRead™ 仪器主菜单中，按 “**UP**”（向上）按钮进入设备连接界面。按下 “**CONNECT**”（连接）按钮。

OtoRead™ 将搜索配对的打印机。在找到打印机后，存储在内存中的所有测试结果将被自动打印输出。

打印完成后，OtoRead™ 将关机。

注意：所有打印的测试结果都将被标记为删除，但会继续保存在内存中。在开始新测试时，将清除内存中的所有测试。这让用户可以在打印失败（例如，在打印完成之前纸张用尽）时重新打印测试。

注意：有关 PC 模块打印的说明，请参阅 OtoRead™ 模块手册。

3.10.5 连接到 PC 模块

使用随附的 Micro-USB 转 USB-A 数据线或无线连接实现与 PC 模块的连接。

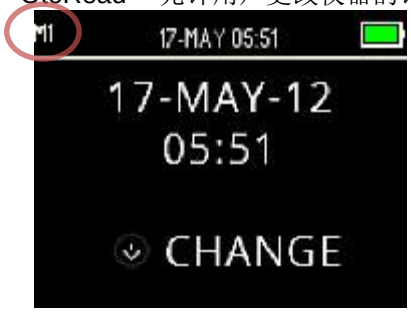
注意：有关使用应用程序的说明，请参阅 OtoRead™ 模块手册。

USB 连接：	将数据线的一端（USB-A）插入计算机上的可用 USB 端口，并将其另一端（Micro-USB）插入 OtoRead™ 底部的端口。 OtoRead™ 检测到连接到 PC 后，将等待来自 PC 模块的操作或通信。
无线连接：	有关无线连接，请参阅 OtoRead™ 模块手册。

3.11 更改仪器设置

3.11.1 菜单结构

OtoRead™ 允许用户更改仪器的许多设置或功能。



您可在屏幕的左上角找到您当前所在的菜单编号。

设置具有以下结构：

- 菜单 1（M1）： 无线设备配对、清除测试结果、自动关机时间
- 菜单 2（M2）： 最小振幅值、保存模式、时钟模式、语言和重置为默认设置
- DPOAE 菜单（“DP”）： 电平、平均时间、通过 SNR、通过频率、重置协议、保存协议
- TEOAE 菜单（“TE”）： 平均时间、通过 SNR、通过频率、重置协议、保存协议

3.11.2 访问菜单

要更改时间和日期，请在主菜单中按下 “**CHANGE**”（更改），然后在协议选择菜单中按 “**SETUP**”（设置）。

将显示本机当前设置的当前日期和时间。如果时间和日期正确，可按 “**UP**”（向上）键退回到主菜单。

要访问菜单 M2、DP 和/或 TE 以改变这些功能，请找到蓝色脉冲向下箭头，然后在协议更改界面按下 “**SETUP**”（设置）进入时钟菜单。在时钟菜单下，按住 “**CHANGE**”（更改）键约 3 秒，直到‘READY’（就绪）指示灯（绿色LED）熄灭后，才可将其松开。

请注意，仅在选择了 TEOAE 或 DPOAE 协议后，才可编辑 DPOAE 和 TEOAE 设置。

OtoRead™ 筛查和筛查 Plus 版本不可访问 DPOAE 和 TEOAE 菜单。

可在下图中找到专用流程图。

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 日期和时间设置（菜单 M1）

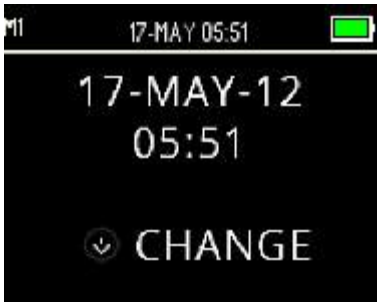
3.11.3.1 设置初始日期和时间

首次使用 OtoRead™ 时，需要在其内部时钟上设置正确的日期和时间。在测试打印输出上的日期和时间格式为日-月-年（例如，07-三月-17）。应在测试之前设置时钟，因为在保存测试之后更改时钟不会改变打印输出上的日期（即，打印输出上的日期为之前储存在内存中的日期）。

3.11.3.2 夏令时

季节性时间的更改（如夏令时）也需要重置时钟。如果仪器首次开机，或如果仪器的电池电量完全耗尽，且在约一小时内未对其进行充电，将出现 “TIME/DATE ERROR”（时间/日期错误）消息。如果出现此消息，请重置时间和日期。

3.11.3.3 更改日期和时间



如果日期或时间不正确，请按 “**CHANGE**”（更改）键进入菜单以更改月份。按 “**LEFT**”（向左）或 “**RIGHT**”（向右）键向前或向后滚动月份。

您将看到月份的缩写名称。当显示屏上出现所需月份时，按 “**NEXT**”（向下）键进入天数选择菜单。按 “**LEFT**”（向左）或 “**RIGHT**”（向右）键可滚动浏览每月的天数。重复此过程以设置年份、小时和分钟，使用 “**LEFT**”（向左）或 “**RIGHT**”（向右）箭头键进行选择，然后使用 “**NEXT**”（下一个）键进入下一个菜单。

选择正确的分钟后，按 “**DOWN**”（向下）箭头键以返回主菜单。将自动保存时间和日期更改。

3.11.4 设备设置（菜单 M2）

3.11.4.1 无线设备配对

OtoRead™ 配对菜单允许用户将 OtoRead™ 仪器与无线设备（如热敏打印机或个人计算机）配对，用于打印测试结果和数据传输。

OtoRead™ 只能与一个设备配对。要建立无线配对，请打开需与 OtoRead™ 进行配对的设备（例如：热敏打印机）。然后选择< “**DISCOVER**”>（搜索）以开始搜索可用的无线设备。OtoRead™ 将在约15秒内搜索可用的无线设备。在此期间，用户将在显示屏上看到‘Please Wait’（请等待）的提示，黄色的‘TEST’（测试）LED 将闪烁。可以通过按^ “**CANCEL**”（取消）按钮取消搜索。

在搜索完成后，将按照被找到的顺序显示所有设备。兼容的热敏打印机将显示为‘PRT-##-##’（例如：PRT-54-81），其他设备将以其名称显示，其可能因设备而异。使用< “**CHANGE**”>（更改）按钮选择所需的设备，然后使用v **“PAIR”（配对）**按钮使 OtoRead™ 与所选设备配对。

配对将得到确认。配对过程完成。选择v “**Main Menu**”（主菜单）以退出无线配对菜单。

在使用 OtoRead™ 模块与计算机配对时，需确认计算机具有无线可用性；如果没有，则需要加密狗。确认计算机的无线设置**允许无线设备找到此 PC**。

选择**无线配对菜单**，然后按< “**DISCOVER**”>（搜索）开始配对过程。在设备找到计算机后，选择v “**PAIR**”（配对）。当设备与计算机配对时，计算机上的‘Add a device’（添加设备）将显示一条通知。在计算机上选择此通知，然后输入 **PIN 1234**。第一次打开 OtoRead™ 模块时，选择“**Detect Com Port**”（检测通信端口）以完成 OtoRead™ 连接。

3.11.4.2 清除测试结果

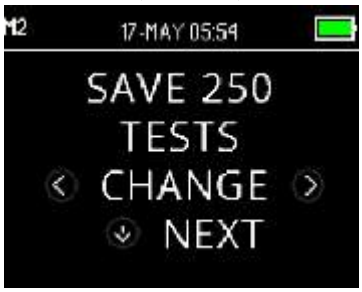
测试结果清除菜单允许用户清除存储在本机中的测试结果，而无需打印它们。选择< “**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）>箭头键清除结果，然后选择< “**Yes**”（是）或“**No**”（否）>以确认清除或取消。要进入下一个菜单而不清除结果，请按v “**NEXT**”（下一个）。

在打印数据或将其传输到 PC 软件后，保存在内存中的所有测试都会被标记为删除，并在开始新测试时被永久删除。无需使用此菜单手动清除结果。

3.11.4.3 电源模式

设置电源模式以定义设备自动关机的时间段。

3.11.4.4 保存模式/存储测试结果



OtoRead™ 仅自动存储每只耳朵 L/R 的最新测试结果，但可存储 250 个独立的测试。要更改模式以保存高达 250 个测试，请按“**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）箭头键将菜单更改为 250。完成选择后，请按“**NEXT**”（下一个）。

保存 250 模式中有两个选项：

1. OtoRead™ 将自动对每个测试从 1 到 250 进行编号。
2. OtoRead™ 模块用于将患者姓名传输到 OtoRead™，OtoRead™ 可显示这些姓名。设备可存储高达 50 个姓名和 250 个测试。

当使用数字（无患者姓名从 OtoRead™ 模块上传到 OtoRead™）时，测试编号将从 1 开始，随后逐一自动递增。

当使用患者姓名（患者姓名从 OtoRead™ 模块上传到 OtoRead™ 单元）时，它们将显示在 OtoRead™ 装置上，其顺序与 PC 模块中显示的顺序相同。要想让 OtoRead™ 屏幕显示其他姓名，请使用“LEFT”（左）或“RIGHT”（右）箭头在姓名之间进行切换，直到显示屏上显示所需姓名为止。当患者正在进行测试，但其姓名却未被传输到 OtoRead™ 时，‘Unnamed’（未命名）将始终包含在 OtoRead™ 列表的开头。

建议您在更改保存模式设置后转到测试结果清除菜单，以清除先前所存储的测试结果。

当使用‘250 测试’模式时，保存每名患者的测试编号记录就变尤为重要。在保存完 245 个测试后，设备将警告用户内存几乎已满。当 OtoRead™ 单元达到 250 个保存测试时，将不允许任何进一步的测试。此时，必须打印结果、将其传送至 PC 软件、或将它们从内存中清除。

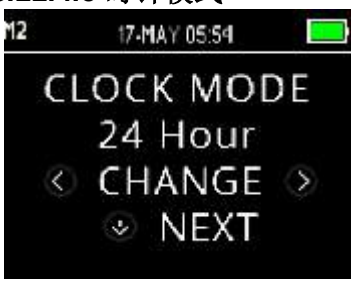
3.11.4.5 最小值

最小（振幅）值设置允许用户将设备设置为在通过/参考标准中包括最小振幅值。出厂时已禁用 OtoRead™ 的此功能。如果“MIN VALUE”（最小值）设置为“ON”（启用），除非每个频率的振幅等于或大于编程到单元中的最小值，否则视结果为未通过。除了此外，还需满足其他通过标准，其中包括最小 SNR 和整个测试通过的通过频率数。

要将模式更改为最小振幅设置，请按“**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）箭头键进行选择。完成选择后，请按“**NEXT**”（下一个）。

“ON”（启用）时的最小 DP 振幅为 -5 dB SPL.
最小 TE 振幅可在 -5 dB SPL. 和 -10 dB SPL. 之间进行选择。

3.11.4.6 时钟模式



时钟模式菜单允许用户将时钟从 24 小时模式更改为 12 小时模式。要更改时钟模式，请按 “**CHANGE**”（更改）键。按 “**NEXT**”（退出）此菜单。

3.11.4.7 图形样式

图形样式菜单有两个选项可供用户选择以查看结果。SNR 图形视图显示了每个 DP 测试频率或 TE 测试频带的信噪比。值图视图显示了每个 DP 测试频率或 TE 测试频带的绝对发射和噪声电平。

3.11.4.8 语言

语言设置允许用户在多种语言之间进行选择。要更改语言，请按 “**CHANGE**”（更改）键，直到显示所需的语言为止。按 “**NEXT**”（退出）此菜单。

可用的语言有：

- 英语（美国和英国）
- 德语
- 法语
- 西班牙语
- 俄语
- 波兰语
- 土耳其语
- 葡萄牙语
- 意大利语
- 中文
- 韩语

3.11.4.9 重置为默认

重置为默认菜单将所有仪器设置和协议设置恢复为原始出厂默认值。

选择“**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）箭头键进行重置，然后选择“**Yes**”（是）或“**No**”（否）以确认重置。要退出系统菜单而不重置仪器，请按“**NEXT**”（下一个）返回主菜单。

重置为默认值将解除无线设备的配对、清除测试结果、并重置所有系统和协议设置。

3.11.5 DPOAE 测试的高级选项（DP 菜单）

3.11.5.1 一般信息

请注意：仅购买了仪器诊断功能的用户才可使用 DPOAE 测试的高级选项部分。仅购买仪器筛查功能的用户可以跳过本节。

可以通过左上角的‘DP’缩写识别 DPOAE 设置。

高级选项菜单允许用户修改可自定义 DP 协议的测试参数和通过标准。更改协议只能由拥有权限的人员（通常为管理员）进行。如果您不熟悉如何使用这些变量，请不要尝试更改协议。更改任何这些属性，所获得的测试结果可能与其他测试模式下的测试结果不同。

OtoRead™ 带有预编程的协议设置。有关这些协议的制造商设置，请参见附录 D。测试协议更改保存在非易失性存储器中，因此即使电池电量暂时耗尽，也将保留设置。

3.11.5.2 自定义测试协议

要进入 DPOAE 菜单：

1. 在主菜单中按“**CHANGE**”（更改）。
2. 使用“**CHANGE**”（更改）按钮，选择需自定义的 DPOAE 协议（‘DP 4s’协议不可自定义）。
3. 在协议菜单中按“**SETUP**”（设置）。
4. 在时钟菜单上，蓝绿色箭头表示自定义协议菜单可用。按住“**CHANGE**”（更改）键约 3 秒，直到‘READY’（就绪）指示灯（绿色 LED）熄灭为止。
5. 在新的 BT 设备菜单上，蓝绿色箭头表示自定义协议菜单可用。按住“**CHANGE**”（更改）键约 3 秒，直到‘READY’（就绪）指示灯（绿色 LED）熄灭为止。

您现在将看到 L1 级菜单。您位于 DPOAE 菜单，可以使用“**NEXT**”（下一个）按钮滚动查看可用的协议参数，并使用“**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）箭头键进行更改。

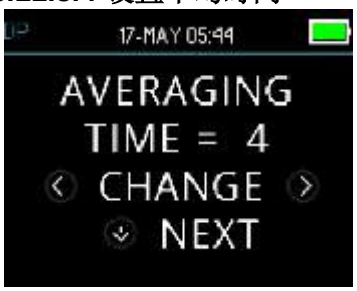
如果您按下向下箭头键的时间小于 3 秒，您将滚动浏览日期和时间等，而不会进入自定义协议菜单。

3.11.5.3 更改电平

选择主音电平。主音调（L1、L2）的强度可更改为 40dB SPL 和 70dB SPL 之间的任何电平。按“**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）箭头键并按下“**NEXT**”（下一个）切换至 L2 菜单，电平 L1 将以 1 dB 的增量变化。

按“**NEXT**”（下一个）键设置 L2 的电平，步骤与上面的 L1 相同。

3.11.5.4 设置平均时间

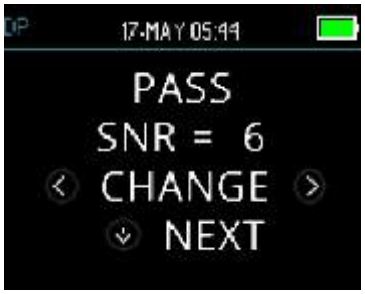


平均时间有四个设置选项可供选择。平均时间将对执行测试所需的时间和信噪比（SNR）产生很大影响。6 个频率的 2 秒平均值将在大约 18 秒内产生一个测试，其中包括探头检查序列。平均时间的可能设置如下：

0.5 秒、1.0 秒、2.0 秒或 4.0 秒。
按“**CHANGE**”（更改）键在其间进行选择，按“**NEXT**”键退出。

较长的平均时间有助于降低本底噪声。特别是对于嘈杂的患者（例如，婴儿吸吮安抚奶嘴）或在嘈杂的环境中，这可以显著提高获得通过结果的概率。然而，较短的平均时间适合用于幼儿和/或不愿合作的患者。

3.11.5.5 设置通过 SNR 水平

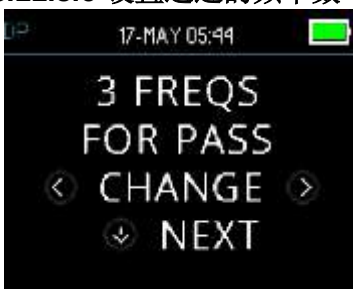


为了确定测试为通过/参考，必须设置通过 SNR。该数字是指 DPOAE 信号必须高于被认为在该频率通过的噪声分贝数。通过 SNR 限制在 3dB 至 10dB 之间。

按“**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）箭头键来增加或减少要求。该要求与频率数（下面将讨论）结合使用可确定每个测试的总体通过/参考情况。

按“**CHANGE**”（更改）键在其间进行选择，按“**NEXT**”键退出。

3.11.5.6 设置通过的频率数



可将确定通过所需的频率数设为 0 至 12 之间的数字。如果设置为 0，将不进行“PASS/REFER”（通过/参考）的评估。此设置与“PASS SNR”（通过 SNR）结合使用，用以设置总体测试 PASS/REFER（通过/参考）的标准。例如，如果 PASS SNR（通过 SNR）设置为 5dB，PASS（通过）的频率数设置为 3，那么测试必须包含至少 3 个频率，且其中的发射至少比噪声高 5dB，才能算 PASS（通过）。

PASS（通过）的频率数还应基于被测频率的数量。当只测试 4 个频率，将 PASS（通过）的频率数设置为 5，将导致所有测试被标记为 REFER（参考）。

要禁用 PASS/REFER（通过/参考）评估，请将 Pass（通过）的频率数设置为 0。

诊断协议以浅绿色柱显示 SNR 图形。一旦将“PASS（通过）的频率数”设置为大于零，将显示绿柱以确认此设置。

按〈“**CHANGE**”〉（更改）键在其间进行选择，按﹀“**NEXT**”键退出。

3.11.5.7 重置协议

在重置协议菜单中选择〈“**RESET**”〉（重置）箭头键将使所选协议设置恢复到原始出厂设置。按﹀“**NEXT**”（下一个）键退出。

这不会影响仪器设置或任何其他协议的设置。

3.11.5.8 保存协议

在为协议选择了所有设置后，可通过选择〈“**SAVE**”〉（保存）键保存这些设置。按﹀“**DONE**”（完成）键退出。

在保存之前选择﹀完成将不保存对协议所做的选择。

3.11.6 TEOAE 测试的高级选项（TE 菜单）

3.11.6.1 一般信息

请注意：仅购买了仪器诊断功能的用户可以使用 TEOAE 测试的高级选项部分。仅购买仪器筛查功能的用户可以跳过本节。

可以通过左上角的‘TE’缩写识别 TEOAE 设置。

高级选项菜单允许用户修改 TE 自定义协议的测试刺激和测量值。更改协议只能由拥有权限的人员（通常为管理员）进行。如果您不熟悉如何使用这些变量，请不要尝试更改协议。更改任何这些属性，所获得的测试结果可能与其他测试模式下的测试结果不同。

OtoRead™ 仪器配有预编程的协议设置。有关这些协议的制造商设置，请参见附录 D。测试协议更改保存在非易失性存储器中，因此即使更换电池，也将保留设置。

3.11.6.2 自定义测试协议

进入 TEOAE 菜单：

1. 在主菜单中按 “**CHANGE**”（更改）。
2. 使用 “**CHANGE**”（更改）按钮，选择需自定义的 TEOAE 协议（‘TE 64s’协议不可自定义）。
3. 在协议菜单中按 “**SETUP**”（设置）。
4. 在时钟菜单上，蓝绿色箭头表示自定义协议菜单可用。按住 “**CHANGE**”（更改）键约 3 秒，直到‘READY’（就绪）指示灯（绿色 LED）熄灭为止。
5. 在新的 BT 设备菜单上，蓝绿色箭头表示自定义协议菜单可用。按住 “**CHANGE**”（更改）键约 3 秒，直到‘READY’（就绪）指示灯（绿色 LED）熄灭为止。

您现在将看到平均时间菜单。您位于 TEOAE 菜单，可以使用 “**NEXT**”（下一个）按钮滚动查看可用的协议参数，并使用 “**LEFT**”（向左）或 “**RIGHT**”（向右）箭头键进行更改。

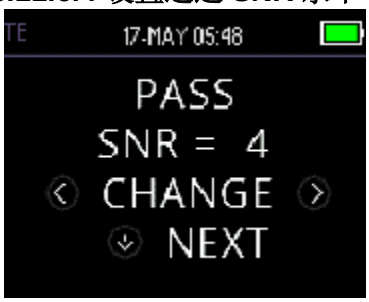
如果您按下向下箭头键的时间小于 3 秒，您将滚动浏览日期和时间等，而不会进入自定义协议菜单。

3.11.6.3 设置平均时间

平均时间有五个设置选项可供选择。平均时间将对执行测试所需的时间和信噪比（SNR）具有显着影响。4 秒的平均值将在约 4 秒内产生一个测试。32 秒的平均值将在约 32 秒内产生一个测试。这个时间与探头检查过程无关。平均时间的可能设置如下：
4、8、16、32 或 64 秒。

在平均时间之前满足通过标准时，仪器将自动停止测试。按 “**CHANGE**”（更改）键在其间进行选择，按 “**NEXT**” 键退出。

3.11.6.4 设置通过 SNR 水平



为了确定每个测试为通过/参考，必须设置通过 SNR。该数字指的是 TEOAE 信号必须高于被认为在该频率“PASS”（通过）的噪声分贝数。通过 SNR 限制在 3dB 至 10dB 之间。按“**LEFT**”（向左）或“**RIGHT**”（向右）箭头键来增加或减少要求。该要求与频率数（下面将讨论）结合使用可确定每个测试的总体通过/参考情况。

按“**CHANGE**”（更改）键在其间进行选择，按“**NEXT**”键退出。

3.11.6.5 设置通过的频率数

用于确定“PASS”（通过）的频率数可被设置为 0 至 6。如果设置为 0，则不会显示“PASS/REFER”（通过/参考）的评估。此设置与“PASS SNR”（通过 SNR）结合使用，用以设置总体测试 PASS/REFER（通过/参考）的标准。例如，如果 PASS SNR（通过 SNR）设置为 4dB，PASS（通过）的频率数设置为 3，那么测试必须包含至少 3 个频率，且其中的发射至少比噪声高 4dB，才能算 PASS（通过）。

按“**CHANGE**”（更改）键在其间进行选择，按“**NEXT**”键退出。

诊断协议以浅绿色柱显示 SNR 图形。一旦将“PASS（通过）的频率数”设置为大于零，将显示绿柱以确认此设置。

3.11.6.6 重置协议

在重置协议菜单中选择“**RESET**”（重置）箭头键将使所选协议设置恢复到原始出厂设置。按“**NEXT**”（下一个）键退出。

这不会影响仪器设置或任何其他协议的设置。

3.11.6.7 保存协议

在为协议选择了所有设置后，可通过选择“**SAVE**”（保存）键来保存这些设置。按“**DONE**”（完成）键退出。

在保存之前选择“DONE”（完成）将不保存对协议所做的选择。

4 保养和维护

4.1 常规维护程序

建议对所有的使用设备每周实施一次例行检查程序。应在每天使用前对设备进行以下概述的第 1-8 条检查。

例行检查的目的是确保设备正常工作、精度没有发生明显变化、传感器和连接无任何可能对测试结果造成不利影响的缺陷。在实施检查程序时，仪器设置应处在常规的工作状态下，而不能连接到患者。

1) 清洁并检查仪器和所有配件。
2) 检查探头尖端、插头、主引线和附件引线有无磨损或损坏的迹象。损坏或严重磨损的部件应予以更换。
3) 在电池供电的设备上，使用制造商指定的方法检查电池状态。打开设备电源并对设备进行建议时长的预热。如果未指定预热期时长，请等待 5 分钟以使电路稳定。按照规定调整设置。
4) 检查探头序列号，以确保此探头可与仪器结合使用。
5) 通过对已知听力的已知测试对象进行简化测试，检查仪器的输出是否大致正确；检查有无任何变化。
6) 检查此对象的信号系统是否正常工作。
7) 在低电平聆听是否有任何噪声、嗡嗡声或其他多余的声音（例如，在另一个信道中引入信号时发生穿透）或者聆听在引入掩蔽时音质是否有任何变化。

该仪器可提供多年的可靠服务，但建议进行年度校准，以确保传感器始终具有较高的精度。

如果仪器或传感器遭到损坏（掉落或类似情况），请检查其精度是否受到影响。可能需要重新校准。

您可在维修手册中找到校准程序。

请注意：在处理探头和其他传感器时应格外小心，因为机械冲击可能导致精度变化。

4.2 如何清洁 Interacoustics 产品

如果不小心弄脏仪器或其部件的表面，可以用蘸有温和水溶液和洗涤剂或类似物（例如正常的医院杀菌剂）的软布清洁它们。避免使用腐蚀性溶剂和芳香油。在清洁过程中请务必断开 USB 连接线，并注意不要让液体进入仪器或配件内部。

小心

- 在清洁之前，务必关闭和断开电源
- 使用蘸有清洁溶液的软布清洁所有外露的表面
- 不要让液体与探头内的金属部件接触
- 切勿对仪器或配件进行高压消毒或将它们浸入任何液体中
- 切勿用坚硬或尖锐的物体清洁仪器或配件的任何部位
- 在清洁之前，不要干燥已与液体接触的部件
- 橡胶耳塞或泡沫耳塞为一次性用品
- 确保异丙醇不会与仪器的任何屏幕接触
- 确保异丙醇不会与任何硅胶管或橡胶部件接触

推荐的清洁和消毒方法：

- 用温和、无腐蚀性的清洁液（肥皂液）稀释的温水
- 70% 异丙醇

程序：

- 用蘸有少量清洁液的无绒布擦拭外壳来清洁仪器
- 用蘸有少量清洁液的无绒布清洁探头和电缆
- 确保不要弄湿耳机和类似部件的扬声器部分

耳塞：
为每位患者使用新耳塞。一副耳塞仅供一名患者使用。

探头管：
如果探头管有任何污染迹象，或测试不能通过探头检查阶段，则应更换不与患者直接接触的探头管。不需要在患者之间消毒探头管。只在堵塞时才需更换探头管。

本使用说明书中概述的清洁说明可能不符合用户所在机构的感染控制指南。用户所在机构应用的消毒材料和程序可能比上述方法更适用于他们的实际情况（见下面的注意事项）。清洁和消毒的频率取决于机构的风险评估、使用和测试环境。

小心

请勿将仪器或探头浸入液体中，或试图对仪器或其任何配件进行消毒。

- 不要让任何液体进入设备
- 不能进行高压消毒
- 注意不要过分用力按压清晰的显示窗口，或使用任何器具刺破显示窗口或控制面板

4.3 关于修理

只有在下列情况下，Interacoustics 才对 CE 标志的有效性、对设备安全性、可靠性和性能的影响负责：

1. 装配操作、扩展、重新调整、改装或修理由授权人员执行
2. 保持每年一次保养
3. 相关测试室的电气安装符合相应的要求，以及
4. 授权人员根据 Interacoustics 所提供的文件使用设备。

每当出现问题时，客户（经销商）须填写“退货报告”。在每次将仪器退回 Interacoustics 之前，应执行该程序。（在发生患者或用户严重受伤乃至死亡的恶性事件时，同样须执行该程序）。

4.4 保修

Interacoustics 保证：

- 自 Interacoustics 将 OtoRead™ 交付给最初购买者之日起的 24 个月内，在正常使用和保养的情况下不会产生材料和做工缺陷
- 自 Interacoustics 将配件交付给最初购买者之日起的九十 (90) 天内，在正常使用和保养的情况下不会产生材料和做工缺陷

如果任何产品在适用的保修期内需要维修，购买者应直接与当地的 Interacoustics 服务中心联系，以确定适当的维修点。根据本保修条款，将由 Interacoustics 承担维修或更换费用。应妥善包装、及时退回需要维修的产品，且需预付邮资。应由买方承担产品在退回 Interacoustics 的途中可能丢失或损坏的风险。

在任何情况下，Interacoustics 都不会对与购买或使用任何 Interacoustics 产品相关的任何偶然、间接或后果性损害负责。

这应仅适用于原购买者。本保证不适用于该产品的任何后续所有者或持有者。此外，本保修不适用于以下任何与购买或使用任何 Interacoustics 产品有关的任何损失，Interacoustics 对此也不承担任何负责：

- 由非授权的 Interacoustics 维修代表修理；
- 在 Interacoustics 看来影响产品稳定性或可靠性的任何改装；
- 滥用、疏忽或事故，或更改、涂抹或移除序列号或批号；或
- 未按照 Interacoustics 随附说明书进行正确维护或使用。

本保证代替其他所有明示或暗示的保证以及 Interacoustics 的其他所有义务或责任。Interacoustics 并未直接或间接给予或授予任何代表或其他人以 Interacoustics 的名义承担与 Interacoustics 产品销售有关的任何其他责任。

Interacoustics 否认其他所有明示或暗示的保证，其中包括关于特定目的或用途的适销性或适合性的保证。

5 故障排除

故障	解决方案
仪器无法开机	• 足足按住 “**DOWN**”（向下）箭头一秒（黄色‘TEST’（测试）LED 将亮起） • 如第 2.6.2 章所示连接充电器。确认蓝色‘Charging’（正在充电）LED 以慢闪模式亮起。等待至少 10 分钟，然后尝试打开仪器 • 如果问题仍然存在，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商
无法启动测试	• 选择不同尺寸的耳塞 • 重新放置探头 • 更换探头管 • 通过“PROBE CHECK”（探头检查）菜单的反馈确认耳塞是否在耳道中堵塞 • 使用适当的耳塞进行自我测试，检查仪器是否能在您耳中启动。如果不能启动测试或“AutoStart”（自动启动）音调听起来异常，需更换探头管 • 如果问题持续存在于多名患者中，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商进行维修
不能打印结果	• 检查打印机状态。按下大按钮打开打印机（从睡眠模式中唤醒） • 如果打印机无法开机，请插上电源为电池充电 • 确保打印机有纸 • 从打印机里出来的纸张上没有任何文字，则文字在其背面 • 快速按下打印机大按钮两次，以运行演示打印 • 如果问题仍然存在，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商进行维修
显示屏冻结，仪器对按键无任何响应	• 按住 “**DOWN**”（向下）箭头按钮 10 秒，强制关机。重新打开仪器应恢复正常功能 • 如果问题仍然存在，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商进行维修
连接 探头	• 未检测到探头。检查探头插头是否完全插入插座中 • 断开并重新连接探头 • 反复多次打开和关闭仪器 • 如果问题仍然存在，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商进行维修

未找到
BT 设备
	• 与打印机配对：
	  o 检查打印机是否打开
	  o 向打印机靠近
	  o 重试
	• 与 PC 计算机或加密狗配对：
	  o 检查串行端口是否打开。确定串行端口由 PC 和/或软件，而不是由 OtoRead™ 仪器处理

BT 错误 #xxx	• 检查 BT 设备（打印机或 PC）状态 • 尝试重新连接到 BT 设备 • 如果问题仍然存在，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商
未配置 BT	• 已尝试打印，但没有与 OtoRead™ 仪器配对的 BT 设备。建立无线配对
设备 无响应	• 打印机未响应仪器请求。检查打印机状态 • 从睡眠模式中唤醒打印机 • 如有必要，为打印机电池充电

故障	解决方案
保养到期	• 表示需校准仪器。消息将显示在设备中设置的校准到期日。每天在设备启动时将出现一次消息
放置不当 无法获得 L	• 在 DP 测试中，不能在允许的范围内获得所需的电平（L1 或 L2）。用户应重新放置探头并重试测试 • 更换探头管 • 如果问题持续存在于多名患者中，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商进行维修
放置不当 太高	• 在 DP 测试中，校准音的电平太高。用户应重新放置探头并重试测试 • 更换探头管 • 如果问题持续存在于多名患者中，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商进行维修
放置不当 太低	• 在 DP 测试中，校准音的电平太低。用户应重新放置探头并重试测试 • 更换探头管 • 如果问题持续存在于多名患者中，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商进行维修
限制 错误	• 计算 DP 测试的 DFT 时出现溢出错误。用户应重复测试 • 反复多次打开和关闭仪器 • 如果问题仍然存在，请联系 Interacoustics 或您当地的经销商进行维修
内存几乎已满	• 保存的测试在 5 个测试的最大限制内。打印或传输测试结果，以免测试中断
内存已满！	• 已达到最大保存测试的限制。在执行任何其他测试之前，用户需要清除内存
电量低！	• 电池电量过低，无法进行操作。用户必须在执行其他测试之前对电池充电
打印机错误	• 表示打印机出现问题。检查打印机状态。 • 重置打印机或反复多次打开和关闭打印机
打印机缺纸！	• 更换纸卷
时间/日期错误	• 开机时检查时钟，以确保时间未丢失且未被重置。在重置时钟时，将显示此消息。用户应设置正确的日期/时间

6 一般技术规格

6.1 OtoRead™ 硬件 - 技术规格

医疗 CE 标志	CE 标志表示 Interacoustics A/S 符合医疗设备指令 93/42/EEC 附录 II 的要求。 质量体系取得了 TÜV（标识号 0123）的认可 Sera™ 是属于欧盟医疗指令 93/42/EEC IIa 类 的现行诊断医疗产品。	
标准	安全：	IEC 60601-1，内部供电，B 型部件
	EMC：	IEC 60601-1-2
	校准：	ISO 389-2 ISO 389-6
	测试信号：	IEC 60645-1 IEC 60645-3
	OAE:	IEC 60645-6 2009，2 型
底座	安全： 功率： 电源电压和频率： 输出：	IEC 60601-1，II 类 UE08WCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 最大 5.0V DC，1.6A
工作环境	温度： 相对湿度： 环境压力： 最大海拔高度： 开机时间： 预热时间：	15 ～ 35 °C, + 59 ° F ～ + 95 ° F 30 ～ 90％（非冷凝） 98 kPa ～ 104 kPa 海拔 2000 米/6561 英尺 < 5 秒 < 1 分钟
运输和存放环境	存放温度： 运输温度： 运输和存放相对湿度：	0°C ～ 50°C, - 32 ° F ～ + 122 ° F -20 ～ 50 °C, - 4 ° F ～ + 122 ° F 10 ～ 95 %（非冷凝）

常规		
OtoRead™ 尺寸		6.6 x 3.1 x 14.5 厘米 / 2.25 x 1.23 x 5.78 英寸
OtoRead™ 重量		180 g / 6.4 oz.
用户界面		OLED 显示屏可显示用户信息和测量进度。4 键键盘控制仪器功能
显示屏大小		
数据接口		无线和 USB
语言设置		
电池	类型：	锂离子充电
	额定值：	3.7V / 1750mAh
	预期寿命：	一次充电可进行 500 次测试，至少 20 个小时的运行时间
内存		
接口		集成的 USB 通信功能，用于电池充电以及与基于 PC 数据库程序或黑色可选配打印机的通信。 HDMI 接口，用于连接微型探头 集成无线（蓝牙® 2 类）+ EDR 与 SPP 协议，用于与可选配的打印机通信
微型探头	麦克风系统噪音：	2 kHz 时为 -20 dB SPL (1 Hz 带宽) 1 kHz 时为 -13 dB SPL (1 Hz 带宽)
	尺寸及重量：	长度：1.0 米（40 英寸） 重量：28 克（1.00 盎司）
	接口：	HDMI

DPOAE		
刺激	频率范围：	1500 ～ 12000 Hz
	额定频率：	f2
	电平：	40 - 70 dB SPL
	电平步长：	1 dB
	传感器：	探头自动检测，自动校准
记录	分析时间：	0.5 ～ 2 秒
	A/D 分辨率：	16 位
	刺激公差：	± 3 dB
	SNR 标准：	3 ～ 10 dB
	探头检查窗口：	1 秒
	DP 响应窗口：	0.5 - 4 秒
	残余噪声：	-20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (1 Hz 带宽)
	TDH:	声学测试信号 < 0.1%，立方失真* < 0.01%。 *（两个主音调之间的交互）
	测量范围：	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	测量精度：	< ± 3 dB
显示器		SNR 图形和 值图
探头规格	OtoRead™ 探头：	可进行 DPOAE 和 TEOAE
		可更换探头尖
其他		
MPT-II	类型：	锂离子充电
	额定值：	7.4V / 1500mAh
测试压力		环境压力

TEOAE		
刺激	频率范围：	700 ～ 4000 Hz
	刺激类型：	火车喀音
	电平：	83 dB peSPL, 峰到峰校准
	喀音率：	64 Hz
	刺激公差：	± 3 dB
	传感器：	探头自动检测，自动校准
记录	分析时间：	4 - 64 秒
	A/D 分辨率：	16 位
	SNR 标准：	3 – 10 dB
	测量范围：	-30 dB SPL – 100 dB SPL
	测量精度：	< ± 3 dB
显示器	频率响应窗口：	700 Hz – 4 kHz
探头规格	OtoRead™ 探头：	可进行 DPOAE 和 TEOAE
		可更换探头尖
其他		
测试压力		环境压力

6.2 传感器的参考等效阈值

表 2：频率和强度与 G.R.A.S.RA0045 OES

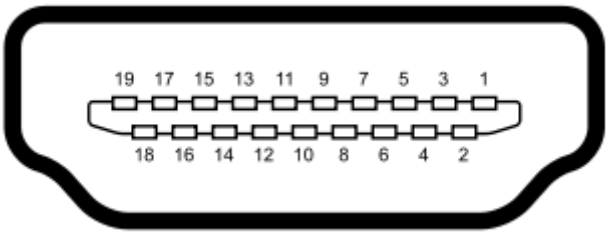
输出 频率（Hz）	最小 频率（Hz）	最大 频率（Hz）	最小 值（dB SPL）	最大 值（dB SPL）
732.4	727	737	83	93
1037.6	1033	1043	85	95
1464.8	1460	1470	88	98
2075.2	2070	2080	92	102
2929.7	2925	2935	92	102
4150.4	4145	4155	85	95
5859.4	5855	5865	76	86

表 3：探头标称声道大小（dB SPL）

频率 [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 引脚分配

探头插头引脚输出：



A 型 HDMI 接口（母头）

引脚 1	接收器 +	**引脚 11**	未使用
引脚 2	接收器屏蔽	**引脚 12**	未使用
引脚 3	接收器 -	**引脚 13**	未使用
引脚 4	保留	**引脚 14**	保留
引脚 5	屏蔽	**引脚 15**	通信电源
引脚 6	保留	**引脚 16**	通信数据
引脚 7	麦克风电源 +	**引脚 17**	接地
引脚 8	麦克风屏蔽	**引脚 18**	+3.3V
引脚 9	麦克风输出	**引脚 19**	接地
引脚 10	麦克风电源 -		

6.4 电磁兼容性（EMC）

警告

- 除了电磁干扰强度高的地方（如在有源 HF 外科手术设备和磁共振成像系统的 RF 屏蔽室附近），该仪器适用于其他医院环境中
- 应避免在其他设备附近使用本仪器或将本仪器与其他设备堆叠放置，否则可能导致操作不当。如需这样使用仪器，应检查仪器和其他设备，以确认它们是否正常工作。
- 使用本设备制造商所指定或提供以外的其他配件、传感器和电缆可能会增加电磁辐射或降低本设备的电磁抗扰性，并导致操作不当。配件、传感器和电缆的列表可以在本说明的 EMC 附录中找到。
- 不能在整个仪器（包括制造商指定的电缆）30 厘米（12 英寸）的范围内使用便携式射频通信设备，其中包括天线电缆和外部天线等外围设备。否则，本设备的性能可能会受到影响。

注意

- 由制造商定义的仪器基本性能为：
  本仪器不缺失任何基本性能，也不会导致任何不可接受的直接风险
- 最终诊断应始终以临床知识为依据。未偏离附属标准和津贴用途
- 本仪器符合 IEC60601-1-2:2014，发射 B 类 1 组
  注意：未偏离附属标准和津贴用途
  注意：在本说明的一般维护部分中，可以找到有关遵守 EMC 相关规定的所有必要说明。无需采取进一步措施。

指南和制造商声明 - 电磁辐射

应在以下规定的电磁环境中使用 OtoRead™。OtoRead™ 的客户或用户应确保其在此类环境中使用。

发射测试	合规性	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR 11	1 组	OtoRead™ 仅将 RF 能量用于其内部功能。因此其 RF 发射极低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频发射 CISPR 11	B 类限制	OtoRead™ 适合在所有商业、工业、医院和住宅环境中使用。
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动 / 闪烁放射 IEC 61000-3-32	符合规定	

便携式和移动 RF 通信设备与 OtoRead™ 之间的推荐间距

OtoRead™ 应在 RF 辐射干扰可控制的电磁环境中使用。OtoRead™ 的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率，通过保持便携式和移动 RF 通信设备（发射机）和 OtoRead™ 之间如下推荐的最小间距，防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 [W]	基于发射器频率的间距 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz d = 1.17 √	80 MHz 至 800 MHz d = 1.17 √	800 MHz 至 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

对于其额定最大输出功率未在上面列出的发射器，可利用适用于发射器频率的公式来估算推荐间距 d（m），其中的 P 是发射器制造商所规定的发射器最大输出功率额定值（W）。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz，适用较高的频率范围。

注 2：这些指南并不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

应在以下规定的电磁环境中使用 OtoRead™。OtoRead™ 的客户或用户应确保其在此类环境中使用。

抗扰性试验	IEC 60601 测试电平	合规性	电磁环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地板上覆盖有合成材料，相对湿度应大于 30%。
电快速瞬变/突发 IEC 61000-4-4	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	电源质量应符合典型商业、医院或住宅环境的电源质量要求。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	电源质量应符合典型商业、医院或住宅环境的电源质量要求。
电源线的电压骤降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5 % UT 0.5 个周期（UT 下突降 >95 %） 40 % UT 5 个周期（UT 下突降 60%） 70 % UT 25 个周期（UT 下突降 30%） 5 % UT 5 秒（UT 下突降 >95%）	<5 % UT 0.5 个周期（UT 下突降 >95 %） 40 % UT 5 个周期（UT 下突降 60%） 70 % UT 25 个周期（UT 下突降 30%） 5 % UT 5 秒（UT 下突降 >95%）	电源质量应符合典型商业、医院或住宅环境的电源质量要求。如果 OtoRead™ 的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源为 OtoRead™ 供电。
电源频率（50/60 Hz） IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应符合典型商业或医院环境中典型位置的特征水平。

UT 是在施加测试电平之前的电源电压。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
应在以下规定的电磁环境中使用 OtoRead™。OtoRead™ 的客户或用户应确保其在此类环境中使用。			
抗扰性试验	IEC 60601 测试电平	合规性	电磁环境指南
RF 传导 IEC 61000-4-6 RF 辐射 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	在使用便携式和移动式 RF 通信设备时，它们与 OtoRead™ 任何部分（包括电缆）的间距应大于根据适用于发射器频率的公式计算得出的推荐间距。 建议的间距 d = 1.17 √ d = 1.17 √ 80 MHz 至 800 MHz d = 1.17 √ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中的 P 为发射器制造商所规定的发射器最大输出功率额定值（W），d 为推荐间距（m）。 由电磁现场勘测（a *）确定的固定 RF 发射器场强应小于每个频率范围（b*）的合规水平。 标有以下标记的设备附近可能会出现干扰：
在 80 MHz 和 8000 MHz，适用较高的频率范围。 这些指南并不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			

（a*）理论上无法准确地预测固定发射器（如无线（蜂窝/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播的基站）的场强。要评估固定 RF 发射器的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果 OtoRead™ 使用位置的测量场强超过上述适用的射频符合水平，应观察 OtoRead™ 以确定其正常运行。如果发现性能异常，需采取额外措施，如调整 OtoRead™ 的方向和位置。

（b*）在超过 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围，场强应小于 3 V/m。

7 附录

7.1 附录 A：测试序列

完整的测试序列由探头检查、校准和测试阶段组成。探头检查阶段确定校准阶段开始的时间，而校准阶段校准将在实际测试阶段应用的音调电平。在测试阶段采用伪像抑制以减少瞬态噪声突发的影响。

在按下测试按钮之后，测试的探头检查阶段将立即开始。探头检查阶段通过测量从一系列测试音调获得的响应来检查堵塞的质量和稳定性。通过比较随时间获得的响应来确定堵塞的稳定性。当响应电平在可接受的范围内并随着时间的推移保持稳定时，装置将进入到校准阶段。

对于 DPOAE

校准阶段自动测量从一系列校准音获得的响应，并计算获得期望压力所需的电压。如果无法获得所需的峰值压力，设备将使用最大电压。成功校准后，将进入实际测试阶段。

测试阶段包括测量从测试频率对（f1、f2）获得的响应，其中的测试频率对被施加到接收器上。同时使用两个接收器，每个接收器各产生一个频率以便减少互调失真。实际 L1、L2、失真（DP）和本底噪声（NF）的频域估计通过离散傅里叶变换获得，具有约 31Hz 的接收器分辨率。NF 估计通过平均 4 个最接近（+/-2）接收器到 DP 接收器的功率来获得。

对于 TEOAE

校准阶段自动测量从一系列点击获得的峰值压力，并计算获得目标峰值压力所需的电压。如果无法获得所需的峰值压力，设备将使用最大电压。

测试阶段包括测量从施加到接收器的重复点击序列获得的响应。喀音序列是 3-1-1-1 重复两次。分别通过加上/减去两个响应序列来获得信号和本底噪声估计。实时获得且每秒显示一次在各个频带中的信号和本底噪声估计能量。在完成测试后计算刺激的平均峰值压力。

在测试阶段期间采用伪像抑制，以通过使用自适应抑制阈值来减少瞬态噪声突发的影响。本机尝试接受测试的较安静部分，同时拒绝测试的噪声部分。当噪声电平在测试期间大致恒定时，仪器将倾向于接受测试中的大多数数据。然而，当噪声电平随时间发生变化时，仪器将尝试接受记录的较安静部分。每秒获得约 32 次的噪声估计，并通过数据估计合适的阈值。本底噪声高于该阈值的数据段被拒绝，这可降低测试的本底噪声。为了降低获得伪像低本底噪声的概率，将限制最小阈值电平。

关于 SNR 估计变化的评论

用户需要注意，由于随机噪声的影响，特别是实际上不存在发射时，SNR 估计具有固有的统计变化。如果将仪器的探头放置在测试腔中进行测试，理论上将显示 SNR 大于 6 dB，约为 100 的 7 倍。这并不是仪器的限制，而是用于估计所有发射测试中 SNR 方法的基本属性。为了减少这种“假”发射的发生，仪器将限制 NF 的最小值，这具有降低具有低本底噪声测试 SNR 的效果。随着测试噪声水平的增加，用户会注意到将出现更多的“假”发射，这是在预料之中的。

7.2 附录 B：测试序列

DPOAE 的通过/参考标准
DPOAE 存在的决定基于检测其电平显着高于背景噪声电平的信号。这需要统计决策，因为可以预期 DPOAE 滤波器通道中的随机噪声电平超过四个相邻滤波器通道（用作比较的参考）中的随机噪声电平的平均值，大致为一半的时间。

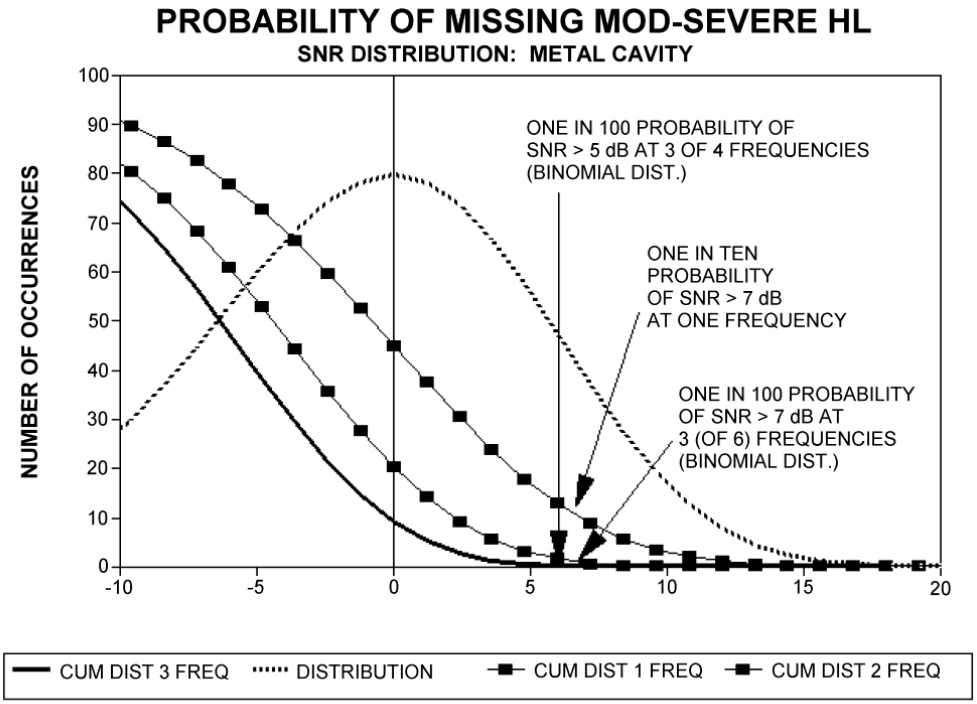
DPOAE 滤波器通道“DP 电平”和 4 个相邻通道“N 电平”均方根平均值的噪声分布扩展测量表示信噪比（DP 和 N 之间的差）具有 5.5dB 的标准偏差。如下图所示，这意味着仅从 2 个滤波器组中噪声电平的可变性看到 7dB SNR 的概率为 10％。

四个频率中的三个中 SNR 为 6dB 的要求将降低具有显着听力损失耳朵的通过概率至 1％ 或更小。

通过二项分布，在 > 8.4dB 时三个频率中的两个或在 > 7dB 时六个频率中的三个频率也应当确保中度听力受损婴儿的通过概率小于 1％。

初步的 OtoRead™ 婴儿试验表明，测试者的技术是听力正常婴儿通过率中最重要的一个变量。有些测试人员只用了几天的练习就可以获得通过率，而使用其他的 DPOAE 设备他们需花费数月的时间；其他测试人员可能需要更长时间。

偶尔发生概率极低的遗漏听力损失耳朵情况似乎是由于较差的统计数据。如 Gorga（梅奥诊所的电话会议，1998 年）所讨论的，由于显着听力损失的发生率约为 1000 分之 2，验证 99.7％ 的准确度将需要使用给定系统测试数十万婴儿。因此，为了证明 1000 名婴儿中只有 3 名患有听力损失被遗漏，需要对 500,000 名婴儿进行随访测试。据我们所知，迄今为止还没有人进行过这样的试验。



TEOAE 的通过/参考标准

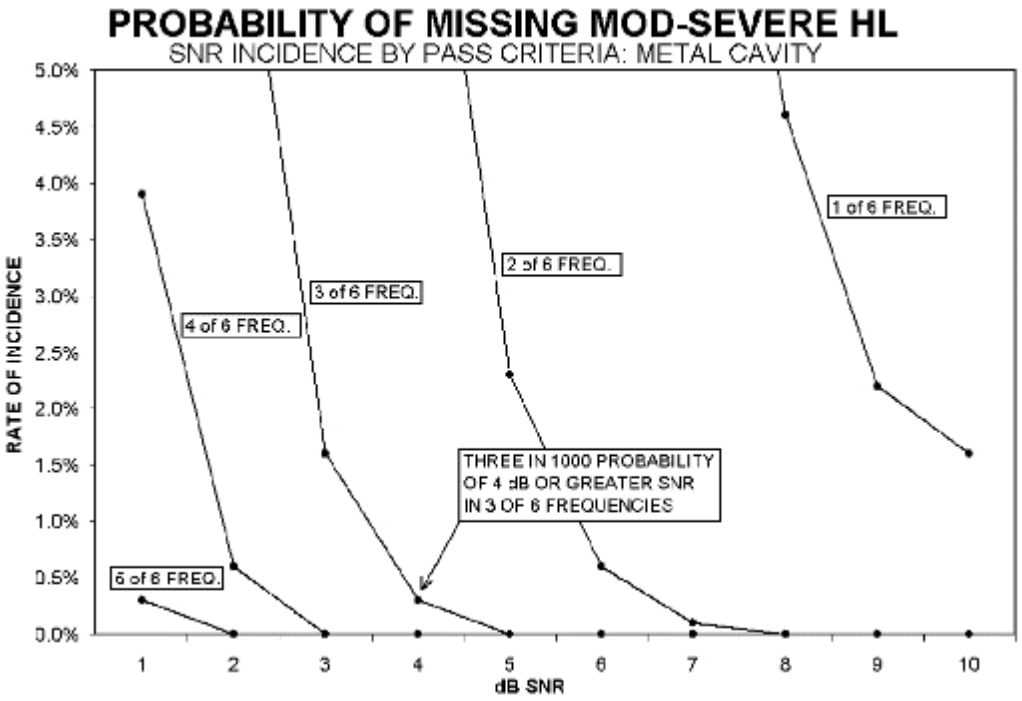
DPOAE 通过/失败标准的基本原理可以应用于 TEOAE 通过/失败标准。在瞬态的情况下，在六个测试频率中的任何三个频率处要求 SNR 为 4dB 将显着听力损失耳朵的通过概率降低至小于 1%。

请注意：瞬态 SNR 限值低于畸变产物的相应限值，主要是因为 TEOAE 测量（以及 OtoRead™ 仪器）中使用的传统噪声计算给出的信噪比 DPOAE 中的计算低 3 dB。如果没有此差别，两种方法中通过的 SNR 数值将非常相似。

OtoRead™ 使用新颖的噪声抑制算法（专利申请中），其允许在背景噪声和高达 55dB SPL 至 65dB SPL（A加权）的情况下精确测量 DPOAE 和 TEOAE。简单地说，在 OtoRead™ 处理器中使用可用内存允许事后统计分析，其可识别那些其保留将提高整体精度的样本。这些样本包括在最终分析中；嘈杂的样本将被拒绝。

使用新算法的改进噪声操作意义巨大，它让我们能够在完全受损的耳腔中进行了我们原始验证测试的完整副本，并且能够验证没有增加引入假阴性（假通过）。在非测试条件下，没有发现任何这样的降解。

伪像抑制只能在测量期间中抑制最嘈杂的样本。如果环境噪声电平上升过高（和/或耳塞堵塞性差），则所有样品将是嘈杂的，并且不可能进行准确地测量。在这样的情况下，测试结果将显示‘嘈杂’。



7.3 附录 C：配置和测试协议

DPOAE 协议

	协议名称	频率的 #	F2 频率[kHz]	L1/L2	平均时间 [s]	通过 SNR [dB]	# 测试通过的通过频率
筛查	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
临床	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**

（诊断版本还包括 DP 4s 筛查协议）

灰色字段是可自定义字段：

L1/L2 : 40 ～ 70 dBSPL

平均时间 : 0.5、1、2 或 4 秒

通过 **SNR** : 3 ～ 10 dB

测试通过的通过频率 : 1 至 12

TEOAE 协议

	协议名称	频率的 #	频率[kHz]	平均时间 [s]	通过 SNR [dB]	# 测试通过的通过频率
筛查	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
临床	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**

（诊断版本还包括 TE 64s 筛查协议）

灰色字段是可自定义字段：

平均时间 : 4、16、32 或 64 秒

通过 **SNR** : 3 ～ 10 dB

测试通过的通过频率 : 1 至 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.