Science **made**smarter

使用说明 - ZH

OtoRead™



D-0116689-C – 2021/11

Interacoustics

目录

1 简介 1
1.1 关于本手册 1
1.2 用途 1
1.3 耳声发射 1
1.3.1 什么是 DPOAE？ 1
1.3.2 什么是 TEOAE？ 1
1.3.3 耳声发射的结果告诉我们什么？ 1
1.3.4 OtoRead™ 设备如何测量 DPOAE？ 1
1.3.5 OtoRead™ 设备如何测量 TEOAE？ 2
1.3.6 将在多大的频率范围内进行评估？ 2
1.4 禁忌症 2
1.5 产品说明 2
1.6 标配和选配部件 3
1.7 警告 3
1.8 数据保护 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 电气系统安全 7
2.3.2 电气安全 7
2.3.3 爆炸危险 8
2.3.4 电磁兼容性（EMC） 8
2.3.5 一般警告和注意事项 8
2.3.6 环境因素 9
2.3.7 注意 9
2.4 硬件 10
2.4.1 OtoRead™ 测试仪 10
2.4.2 将微探头连接到 OtoRead™ 11
2.4.3 微探头校准 11
2.4.4 将挂钩连接到 OtoRead™ 11
2.4.5 将颈带连接到 OtoRead™ 12
2.5 底座的安装和使用 13
2.6 为 OtoRead™ 充电和供电 14
2.6.1 电池 14
2.6.2 电池充电指示灯 14
2.6.3 电池寿命和充电时间 15
2.7 安装无线热敏打印机 16
2.7.1 将无线打印机连接到 OtoRead™ 16
2.8 OtoRead™ 模块和自动打印软件 16

3 操作说明 17
3.1 一般注意事项 17
3.2 控制面板 18
3.3 开启 OtoRead™ 18
3.4 关闭 OtoRead™ 18
3.5 电池充电状态指示灯 18
3.6 LED 指示器（灯） 19
3.7 校准提醒 20

3.8 OAE 设备的日常系统检查 20
3.8.1 探头完整性测试 20
3.8.2 真耳检查 21
3.9 为患者做好测试准备 22
3.9.1 *成人或大龄儿童测听* 22
3.9.2 *婴儿测听* 22
3.9.3 *测试环境和噪声源* 22
3.10 耳塞的操作和选择 23
3.10.1 常规 23
3.10.2 安装耳塞 23
3.10.3 取下耳塞 23
3.10.4 探头管 24
3.10.5 拆卸探头管 24
3.10.6 使用探头管拆卸工具进行拆卸 24
3.10.7 插入探头管 24
3.10.8 使用探头管拆卸工具插入探头管 25
3.11 菜单结构 26
3.11.1 菜单 26
3.11.2 主菜单 27
3.12 执行测试 28
3.12.1 选择测试协议 28
3.12.2 启动测试 28
3.12.3 探头检查 29
3.12.4 用 PE 管为儿童测听 29
3.12.5 检查探头后校准入耳刺激 29
3.12.6 测试阶段 30
3.12.7 保存结果 30
3.12.8 查看结果 31
3.12.9 查看 DPOAE 结果和正常值 32
3.13 管理结果 33
3.13.1 在设备上保存结果 33
3.13.2 删除 OtoRead™ 中的结果 33
3.14 使用热敏打印机进行打印 35
3.15 解读热敏打印机的打印结果 36
3.15.1 解读 DPOAE 打印输出 36
3.15.2 解读 TEOAE 打印输出 36
3.15.3 舍入结果 36
3.15.4 特殊字符 37
3.16 连接到 OtoRead™ 模块 37
3.16.1 通过 USB 连接设备 37
3.16.2 通过 USB 连接底座 37
3.16.3 无线连接 37
3.17 将结果存储在 HearSIM™ 和 OtoAccess® 中 37
3.18 更改仪器设置 38
3.18.1 菜单结构 38
3.18.2 访问菜单 38
3.18.3 日期和时间设置（菜单 M1） 39
3.18.4 设备设置（菜单 M2） 40
3.18.5 时钟模式 42
3.18.6 图表样式 42
3.18.7 语言 43
3.18.8 重置为默认 43
3.18.9 DPOAE 的协议设置（DP 菜单） 44

3.18.10 TEOAE 测试的高级选项（TE 菜单） 47

4 维护与保养 51
4.1 常规维护程序 51
4.2 如何清洁 Interacoustics 产品 51
4.3 关于修理 52
4.4 保修 52

5 故障排除 55

6 一般技术规格 57
6.1 OtoRead™ 硬件 – 技术规格 57
6.2 传感器的参考等效阈值 59
6.3 引脚分配 60
6.4 电磁兼容性（EMC） 61

7 附录 65
7.1 附录 A：测试序列 65
7.2 附录 B：测试序列 67
7.3 附录 C：配置和测试协议 69

1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于 OtoRead™（适用于 UI V3.41.0 固件版本 113 以上型号）。本产品制造商：

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Denmark
电话： +45 6371 3555
传真： +45 6371 3522
电子邮件：info@interacoustics.com
网址： www.interacoustics.com

1.2 用途

OtoRead™ 耳声发射测试仪旨在通过测量耳声发射 (OAE) 来筛查婴儿、儿童和成人的听力损失情况。
本仪器适用于所有环境，包括医院、学校、医生办公室和听力专家的诊所。OtoRead™ 旨在供听力保健专业人员（即五官科医生、听力专家）和/或经过听力保健专业人员培训的技术人员、新生儿护士和学校护士使用。

1.3 耳声发射

1.3.1 什么是 DPOAE？

畸变产物耳声发射 (DPOAE) 是用一对频率为 f1 和 f2 的纯音刺激听觉系统后，可在具有正常外毛细胞功能的人耳道中检测到的声音信号。由此产生的相关发射是频率为 2f1-f2 的畸变产物声。

1.3.2 什么是 TEOAE？

瞬态诱发耳声发射 (TEOAE) 是用一系列宽频短声(click)刺激听觉系统后，可在具有正常外毛细胞功能的人耳道中检测到的声音信号。

1.3.3 耳声发射的结果告诉我们什么？

现有证据表明耳声发射 (OAE) 是由耳蜗外毛细胞产生的，OAE 的存在表明外毛细胞是正常的。尽管 OAE 测试数据不能说明内毛细胞功能或听力，但目前的研究表明，大多数听力受损的患者都可以通过简单的 OAE 测试来诊断。未能产生 OAE 的患者应进行重新筛查和/或转诊为其他听力测试。

1.3.4 OtoRead™ 设备如何测量 DPOAE？

将 OtoRead™ 仪器发出一系列测试音导入耳道中，然后测量由耳蜗产生的 DPOAE 声级。通过使用不同的测试频率，OtoRead™ 设备可以在很宽的频率范围内评估外毛细胞的功能。

1.3.5 OtoRead™ 设备如何测量 TEOAE？

将 OtoRead™ 仪器发出的一系列短声导入耳道中，然后分析返回信号的频谱，从而将噪声与声发射分开。通过使用带通滤波器，OtoRead™ 设备可以在很宽的频率范围内评估外毛细胞的功能。

1.3.6 将在多大的频率范围内进行评估？

DPOAE：约 1 kHz 至 12 kHz（取决于所选的频率范围）。由于对 f2 测试频率范围内的毛细胞健康状况进行了评估，并且 a) 2f1-f2 发射频率约为 f2 频率的十分之六，b) 在低于 600 Hz 左右时发射趋于微弱，c) 在低频时环境噪声趋于最高，因此可常规测量的最低 f2 测试频率约为 1 kHz。

TEOAE：约 500 Hz 至 4 kHz。可以在低于 DPOAE 的频率下可靠地测出 TEOAE，但高于 4kHz 时不能可靠地测量。

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。

1.6 标配和选配部件

系统包含下列标配和选配部件：

所有版本的标准组件（筛查版 和 标准版）
OtoRead™ 设备包含耳钩所用的插头
耳钩
微探头 1
用于为锂离子电池充电的微型 USB 电源
微型 B 转 A USB 线，用于 PC 通信/充电
耳塞分类盒
探头管包装盒 (100)
使用说明
DPOAE 和/或 TEOAE 快速指南
婴儿耳模拟器
颈带
OtoRead™ 模块和自动打印软件包

仅标准版本包含的附件
便携包
底座

可选配件
便携包
底座
打印机（带电源和热敏纸）

1.7 警告

本手册中所使用的警告、小心和注意事项的定义如下：



警告

警告标签表示可能为患者和/或用户带来危险的情况或做法。



小心

小心标签表示可能导致设备损坏的情况或做法。

注意

注意用于阐述与人身伤害无关的做法。

联邦法律规定本设备只能由相关执业医师或执业销售代表销售

1.8 数据保护

通用数据保护条例 (GDPR) 于 2018 年 5 月 25 日生效，规定了如何处理和存储患者数据。 OtoRead™ 仪器与 OtoRead™ 模块和自动打印软件一起用于测试患者、存储和查看测量数据。 客户有责任确保使用软件和设备的方式，以及在组织内和与第三方共享信息的方式符合 GDPR 规定之准则。

根据 GDPR 准则，客户还有责任在弃置安装有 OtoRead Module™ 的任何计算机或任何存在患者数据的 OtoRead™ 设备之前，应先对其进行清理。

[1] 符合 IEC 60601-1 的应用部件

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’

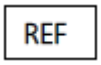
请注意，如果维修工程师不知道产品问题所在，他很可能找不出该问题。由此，请务必使用装运箱中的退货报告。这可大大提高我们的工作效率，同时它也是您问题得到圆满解决的最好保证。

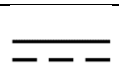
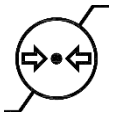
储存

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)
	序列号。
	参考编号。
	全球贸易项目编号。
	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

在尝试使用系统之前，请阅读整个说明书！

2.3.1 电气系统安全



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。

2.3.2 电气安全



警告

未经 Interacoustics 授权，请勿改装本设备。请勿拆卸或改装产品，否则可能会影响设备的安全性和/或性能。请把维修交给合格的人员

为了获得最大的电气安全，请在不使用电源时关闭电源

电源插头应放置在易于拔出的位置

如果设备有明显的损坏迹象，请不要使用

仪器没有防止水或其他液体进入的保护措施。如果发生任何溢出，请在使用或返回维修之前仔细检查仪器 与患者一起使用时，无法维修或维护设备的任何部分。

仪器没有防止水或其他液体进入的保护措施。如果发生任何溢出，请在使用或返回维修之前仔细检查仪器 与患者一起使用时，无法维修或维护设备的任何部分。

2.3.3 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™。

2.3.4 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。

2.3.5 一般警告和注意事项



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。

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。

2.3.6 环境因素



小心

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。

2.3.7 注意

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。

2.4 硬件

2.4.1 OtoRead™ 测试仪



OtoRead™ 包含仪器、微探头、一次性耳塞、可更换探头管和其他附件。

OtoRead™ 包含硬件和软件，用于产生测试刺激声、检测和显示 OAE、存储结果直到将其打印或保存到数据库中。

塑料外壳包含用于处理信号和显示测试结果的电路板。仪器还包含为设备供电的可充电锂离子电池。设备顶部配有探头架，可确保安全放置探头。

仪器采用有机发光二极管 (OLED) 显示屏和三个发光二极管 (LED) 向操作员显示测试状态。用户可以通过设备键盘上的四个膜片式按钮控制测试和打印、重置测试协议。



探头装有扬声器和麦克风，用于产生测试刺激声并测量密闭耳道中的声压级 (SPL)。仪器和耳道通过安装在探头管上的一次性耳塞进行连接。一次性耳塞以颜色进行编码，便于按尺寸选择。

2.4.2 将微探头连接到 OtoRead™



关闭 OtoRead™，然后将微探头插头插入 OtoRead™ 顶部的插口。只能朝一个方向插入插头。

探头插头上的 Interacoustics 徽标将与仪器的控制面板对齐。

插头与插口未对准可能会造成损坏。每次安装探头导线插头之前，应先目视检查插头和插口。

注意：除非设备关闭，否则请勿从探头插口中拔下或连接探头。

2.4.3 微探头校准

结合 OtoRead™ 使用的微探头传感器使用 HDMI 连接器，该连接器可方便将校准数据存储在电缆/插头（也称为 ID 传感器）中。可在设备间互换微探头传感器，而无需对特定的 OtoRead™ 仪器进行重新校准。连接后，OtoRead™ 将自动检测微探头。

2.4.4 将挂钩连接到 OtoRead™



拔下 OtoRead™ 顶部的插头帽

将挂钩插入插头。

存放好插头帽以备将来使用。



现在可以安全地将仪器放置在您周围的任何地方，让您享受免提操作的便利。



2.4.5 将颈带连接到 OtoRead™



随附的颈带可与 OtoRead™ 连接，方便移动和进行免提测试。

连接颈带：

1. 将颈带环插入 OtoRead™ 后面的孔中，然后推入，直到从 OtoRead™ 顶部的孔中穿出。
2. 将颈带穿过环。
3. 拉动颈带将其固定到位。

2.5 底座的安装和使用



将电源的 B 型微型 USB 插头连接到底座的后部。

仅使用 UES12LCP-050160SPA 电源。

UES12LCP-050160SPA 使用可分离式电源连接器，可安全断开设备的电源。请勿将电源摆放在不方便断开本设备的位置。

请勿尝试使用其他电源。这可能会引发火灾，或对操作员或患者造成电击。



将底座直立放在桌子上。插入导轨，将仪器正确放置到底座中。

仪器架的底部有两个插脚，可引导将 OtoRead™ 放置到位。

2

将 OtoRead™ 放置到底座中的 U 形放置导轨内。需要将其正确放置在底座中，才能确保为电池充电。



如需从底座中取出 OtoRead™，请握住底座放置导轨上方的 OtoRead™ 上部，然后将其取出。

2.6 为 OtoRead™ 充电和供电

2.6.1 电池

OtoRead™ 仪器由集成的可充电锂离子电池 (1800 mAh) 供电，充满电的情况下可运行 20 个小时（最少进行 500 次测试）。

可通过三种方式为电池充电：

1. 放在储电底座中
2. 通过 USB 线连接到 PC
3. 通过 USB 电源适配器连接

请注意，电池寿命因每种产品配置而异，且电池的最大容量会随着时间和使用次数的增加而减少。为了延长电池寿命，请勿完全耗尽电池电量，而是在剩余电量在 5% 至 10% 时充电。



仪器底部的微型 USB 端口是 USB 的连接点，用于将 USB 线连接到 PC 或电源进行充电



蓝色电池指示灯在运行期间（蓝色）显示电池充电功能和电池状态。

2.6.2 电池充电指示灯



在电池充电过程中，只要微型 USB 连接器连接并通电，指示灯就会亮起。指示灯的亮起情况显示了充电功能状态，具体如下：

- **稳定亮起**表示电池已充满电。这表明已完成充电，或未充电，因为电池已充满电。
- **慢速闪烁**表示正在充电。
- **快速闪烁**表示出现故障。 请联系当地经销商维修仪器。
- 在操作仪器的过程中，指示灯将**通过快速闪烁两次，然后暂停**来警告用户电池电量不足，直到电池充满电为止。

2.6.3 电池寿命和充电时间

注意

请遵守以下注意事项：

- **电池只能由维修人员维护**
- 保持电池满电
- 请勿将电池放入火中或对电池进行加热
- 请勿损坏电池或使用已损坏的电池
- 请勿使电池接触水
- 请勿使电池短路或颠倒极性
- 将 OtoRead™ 正确放置在交流电源底座中或通过 USB 连接到 PC 时，电池会自动开始充电
- 仅使用 OtoRead™ 随附的充电器。

当电池电量过低而无法继续使用时，OtoRead™ 将自动关机。

充满电时，在正常测试条件下，启用默认的“省电”和“断电”选项后，OtoRead™ 电池将可持续一整天用于测试。

将仪器完全充满电大约需要五个小时。请注意，这是一个平均时间；有些电池的充电速度可能会快一些，有些可能慢一些。

2.7 安装无线热敏打印机

OtoRead™ 使用无线连接协议与热敏打印机通信。仅使用设备随附的推荐品牌打印机。

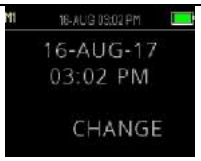
有关电池和纸张的初始设置与安装，请参阅推荐热敏打印机的《使用说明》。

2.7.1 将无线打印机连接到 OtoRead™

在进行无线打印之前，必须与仪器配对。

配对过程：

1. 打开打印机电源。
2. 按 **DOWN（向下）**键，打开 OtoRead™ 的电源。
3. 在“主菜单”中按 CHANGE（更改）（**DOWN（向下）**键）。
4. 在“协议菜单”中按 SETUP（设置）（**DOWN（向下）**键）。
5. 在“日期屏幕”上按住 **DOWN（向下）**键几秒钟，直到绿色“READY”（就绪）LED 熄灭。
6. 现在，可以在 NEW WL（新的无线设备）菜单中按 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键来搜索打印机。
7. 等待设备找到打印机（确保已打开电源），然后按 PAIR（配对）（**DOWN（向下）**键）。
8. 现在打印机已与您的设备配对。

					
3	4	5	6	7	8

注意：搜索时，请勿在搜索范围内打开多台打印机。
一台打印机最多可配对 8 台仪器。如果有更多仪器配对，则最早配对的仪器将被删除。

2.8 OtoRead™ 模块和自动打印软件

OtoRead™ 可与 OtoRead™ 模块和自动打印软件结合使用，以便存储、查看、打印和管理患者信息。 有关软件的更多信息，请参阅《OtoRead™ 模块和自动打印使用说明》。

3 操作说明

按 **DOWN（向下）**键可打开 OtoRead™ 仪器。

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：



1. 只能根据本手册中的说明进行使用。
2. 只能使用专门为本仪器设计的一次性 Sanibel 耳塞。
3. 务必对每个患者使用新耳塞，以避免交叉感染。耳塞不可重复利用。
4. 切勿将没有安装耳塞的探头管插入耳道，这有可能损伤患者的耳道。确保耳塞完全覆盖探头管。从耳道取出时，未完全附着于探头管的耳塞有从探头上脱落的风险。
5. 将耳塞盒摆放到患者不能接触到的地方。
6. 务必以保证紧密贴合且不会对患者造成伤害的方式插入探头。必须使用适当的清洁耳塞。
7. 务必采用患者可接受的刺激强度。
8. 建议每天在使用前进行探头测试，以确保探头和/或数据线在进行 TEOAE 和 DPOAE 测量时正常工作。
9. 处置并更换任何受污染的探头，确保附着在探头管上的耳垢或其他碎屑不会影响测试。请勿尝试清洁探头。
10. 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。 未经医生批准，不得对有此类症状的患者进行测听

注意

1. 只要本仪器接触患者，小心操作仪器将至关重要。为获得最佳准确度，测试时应保持平静和稳定。
2. 应在安静的环境中操作 OtoRead™，避免测试受到外界噪声的影响。接受过声学方面培训的专业人员能够确定这一点。ISO 8253 第 11 条规定了进行听力测试的隔声室。
3. 建议在 15° C/59° F – 35° C/95° F 的环境温度范围内操作本仪器。
4. 切勿用水清洁传感器外壳，或将非指定的仪器插入传感器。
5. 切勿使仪器掉地，并且要避免使本设备受到任何其他不当冲击。如果仪器掉地或损坏，应将其返回给制造商进行修理和/或校准。如果怀疑仪器有损坏，切勿使用该仪器。
6. 尽管本仪器符合相关 EMC 要求，但仍应当采取预防措施以避免不必要地暴露于手机等电磁场。如果本设备在邻近其他设备的地方使用，必须观察有无互扰发生。

3.2 控制面板



OtoRead™ 使用 4 个按钮来控制仪器的所有功能。这些按钮以方向光标格式排列。键盘上的箭头（**LEFT（向左）**、**RIGHT（向右）**、**UP（向上）**和 **DOWN（向下）**）与屏幕上使用的箭头对应。屏幕将通过显示相应的箭头来指示需要按的按钮。

注意：**UP（向上）**键可始终使仪器返回上一屏幕、菜单或主菜单。**UP（向上）**键还可从主菜单访问打印命令。

3.3 开启 OtoRead™

要开启 OtoRead™，请按位于仪器显示屏下方的 **DOWN（向下）**键。黄色“TEST”（测试）灯将在显示屏上方短暂显示。绿色“READY”（就绪）灯将保持亮起状态，表示仪器已准备就绪，可以使用。初始屏幕将短暂显示。显示信息将提供固件版本、序列号（如 IA1234567）和仪器类型：

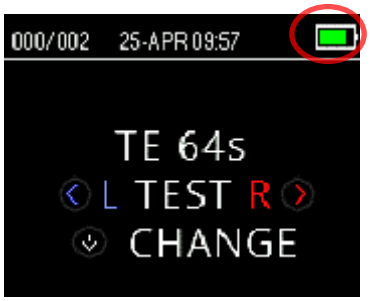
SCR	使用 TE 或 DP 的筛查仪
SC+	使用 TE 和 DP 的筛查仪
STD	使用 TE 或 DP 的标准诊断设备
CMB	使用 TE 和 DP 的综合诊断设备

如果电池充满电，OtoRead™ 将自动保留上次的时间和日期设置。如果未检测到日期/时间错误，显示屏上将显示“主菜单”。
如果是第一次使用 OtoRead™，或者您想更改日期或时间，请参阅第 ***日期和时间设置（菜单 M1）*** 节。如果显示时间/日期错误消息，请按照本节中的说明设置正确的日期和时间。

3.4 关闭 OtoRead™

UP（向上）键可用于手动关闭仪器电源。
此外，OtoRead™ 具有自动“关机”功能，以此延长电池寿命。1 分钟（默认）待机后，设备将自动关机。如需重新打开，只需按下显眼的 **DOWN（向下）**键。此功能可重新编程，以便设置不同的“关机”前待机时间。 请参阅***更改仪器设置 – 自动关机时间***一节。

3.5 电池充电状态指示灯



当 OtoRead™ 电池的电量变低时，您将看到的第一个指示是显示屏右上角电池符号的颜色变化。

电池充满电时，显示屏上将以满电的符号表示，并随着电池电量的损耗而减少为空电池。

表 1：充电状态符号说明

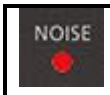
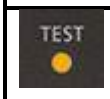
符号	充电状态
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12%

3.6 LED 指示器（灯）

OtoRead 的 OLED 显示屏上方有 3 个 LED 测试状态指示灯。 下表说明了指示灯的含义。



表 2：LED 指示灯说明

	标有“NOISE”（噪声）的指示灯显示红色时， 表示测试期间测得的噪声级别超过了标称 阈值。 也用于提示一些出错的情况以及测试结果为 REFER（转诊）、NOISY（有噪声）或 NO SEAL（未密闭）的情况。
	标有“TEST”（测试）的指示灯显示橙色时， 表示正在进行所选测试。该指示灯将在测试过程中 保持亮起状态。
	标有“READY”（就绪）的指示灯提醒用户仪器 当前未执行测试，因此可用于 测试。
	电池符号的蓝色指示灯表示电池正在充电和电池状态。指示灯的亮起情况显示了几种充电功能状态。

在 TEOAE 测试期间，如果

和

灯同时连续亮起，则测试会暂停最多 30 秒，然后测试结果将显示为“NOISY”（有噪声）。如需获取更多信息，请参阅第 ***测试环境和噪声源*** 节。

3.7 校准提醒

OtoRead™ 具有校准提示功能，可提醒您即将需要对设备进行年度校准。打开 OtoRead™ 时，将弹出校准提醒。

3.8 OAE 设备的日常系统检查

建议在测试患者之前对 OAE 设备执行日常检查，以确保其处于良好的工作状态。由于探头和探管经常与耳道中的耳垢或其他碎屑接触，因此影响测试的常见故障可能是探管堵塞或部分堵塞。运行探头完整性测试和真耳检查可检测任何可能被误认为是生物响应的探头故障或系统失真。日常检查可确保您全天获得有效的结果。

3.8.1 探头完整性测试

探头完整性测试可确保探头或硬件不会生成伪迹响应（系统失真）。



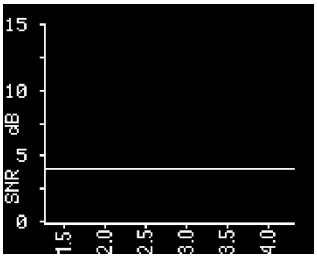
- 在进行测试之前，应检查探头管上是否有耳垢或碎屑。
- 如有必要，请在测试前更换探头管。
- 测试应始终在安静的环境中进行。

测试步骤：

1. 将带有凸缘的红色耳塞放在探头管上，然后将探头插入随附的婴儿耳模拟器中。
2. 选择 OAE 测试协议。 由于系统失真取决于刺激输出水平，因此请选择能够反映临床实践中最常用内容的协议。
3. 打开 OtoRead™，按住 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键，直到绿色 READY（就绪）灯熄灭。
4. 运行测试，直到自动停止。不要手动停止测试。

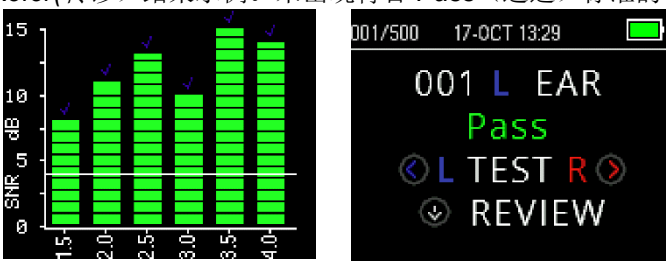
测试结果：

如果探头正常工作，则频带 (TEOAE) 或点 (DPOAE) 都不应具有复选标记，即在本底噪声之上不应检测到伪迹/OAE。测试结果应为 *Refer（转诊）*。





*Refer(转诊）*结果示例。未出现符合 *Pass（通过）*标准的响应。



*Pass（通过）*结果示例。

如果在测试期间出现错误消息，或者如果一个或多个 OAE 频带或点具有复选标记（意味着检测到伪迹/OAE），则探头完整性测试失败。这可能表明：

- 探头管中有耳垢或碎屑，需要更换。
- 未正确将探头放置于婴儿耳模拟器中，或者，
- 需要检查探头的校准。

如有必要，请检查并更换探头管，然后重新测试。 如果探头测试第二次失败，则不能使用该探头对患者进行测试。请联系您当地的服务技术人员寻求帮助。

注意：在 -10dB SPL 声级以下可能会出现系统失真。 在进行探头完整性测试之前，请确保将设备上所使用协议的“最低 OAE 级别”设置为 -10 dBSPL。

3.8.2 真耳检查

此测试可以通过将探头放入自己的耳朵并运行常用的测试协议来完成。



如果 OAE 结果与测试者预期的 OAE 结果不符，这可能表明：

- 探头未正确连接到设备。
- 耳塞未正确连接到探头管。
- 探头管中有耳垢或碎屑，需要更换。
- 环境太嘈杂，无法进行测试。
- 探头未正确放置在耳道中。
- 需要检查探头的校准。

如果在检查上述第 1 至 5 项后，实际耳朵测试结果仍与预期结果不符，则不能使用该探头对患者进行测试。请联系您当地的服务技术人员寻求帮助。

3.9 为患者做好测试准备

在测试之前，应对患者的耳道进行耳镜检查。耳道中过多的耵聍或胎儿皮脂可能会干扰测试并导致无效或未完成的结果。应在测试前将耳道中有过多耵聍、碎屑或异物的患者转到听力学家或医师处，以清除堵塞物。

3.9.1 *成人或大龄儿童测听*

让患者处于易于进入耳道的位置。使用微探头线上的衬衫夹将探头固定到衣服或寝具上。测试时，患者应保持不动和安静。

插入探头时，轻轻向上和向后拉动外耳，以拉直耳道，确保探头放置良好。

3.9.2 *婴儿测听*

婴儿测听时。应使他们保持相对安静和平静。 通常选择婴儿睡着时进行测试。 测试期间可以使用安抚奶嘴来安抚婴儿，但是吮吸会增加测试中的噪声，增加转诊的可能性。

轻轻向下和向后拉动外耳，以拉直耳道，同时将探头轻轻放入耳道。

3.9.3 *测试环境和噪声源*

耳声发射的声音非常小。测试时耳道中的任何噪声都会掩盖发射。此类噪声可能有多种来源。

最大的噪声源通常来自患者。即生物噪声，例如移动、咳嗽、吮吸、哭泣、说话等。患者必须保持镇静，不能移动或讲话。测试环境中的环境噪声也可能是测试期间的一大噪声源。适当密闭的耳塞可以阻挡大量此类噪声，但仍建议在相对安静的环境中进行测试。

当噪声级别超过仪器的噪声抑制限制时，红色 NOISE（噪声）灯将亮起。测试时，NOISE（噪声）灯亮起属常见现象。如果耳道中的噪声级别较低，则该灯亮起的频率较低；如果耳道中的噪声级别较高，则该灯亮起的频率较高。

*对于 TEOAE 协议，当噪声级别超过噪声抑制限制时，测试将暂停。当 Noise（噪声）、Test（测试）和 Ready（就绪）灯同时亮起时，表示暂停测试。当噪声级别降低时，测试将自动恢复。*总暂停时间不会超过 30 秒。

3.10 耳塞的操作和选择

3.10.1 常规

使用 OtoRead™ 微探头时，必须使用 Sanibel 耳塞

Sanibel 耳塞为一次性用品，不得重复利用。耳塞是一次性用品，应在每个患者测试完之后予以更换。重复利用耳塞可能造成在患者之间传播感染。

将探头管插入耳道之前，必须先安装耳塞。耳塞的选择取决于耳道和耳部的大小及形状。您也可以根据个人偏好和测试方式选择耳塞。

OtoRead™ 仪器配有各种一次性耳塞，可适应不同大小的耳道。

耳塞必须使耳道密闭。将耳塞插入耳道较深处时（而不是与耳道口齐平），可获得最佳测试结果。但是，必须注意确保耳塞不会进入耳道太深。

3.10.2 安装耳塞



选择耳塞后，将其推至探头管上，直到与探头主体底部齐平。建议在将耳塞推到探头上时轻轻转动耳塞。



确保耳塞完全固定在探头上。耳塞和探头主体之间不应有间隙。

3.10.3 取下耳塞



用手指抓住耳塞底部，在将其从探头管上拔下的同时并转动。抓住耳塞底部可以防止不小心将探头管与耳塞一起从探头中拔出

3.10.4 探头管

探头管是一次性用品，堵塞时应更换。本仪器包含一套替换探头管和一个探头拆卸工具。

注意

请勿尝试清洁探头管。这可能会损坏探头！

请勿拆下探头管，如果将其翻转过来再重新插入，会导致耳垢/碎屑进入探头主体，从而损坏探头。

3.10.5 拆卸探头管



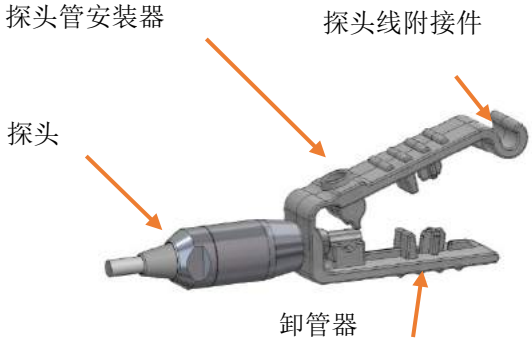
要更换探头管，请用耳塞紧固住探头管，将探头管笔直地拉出探头主体。立即处理用过的探头管，以免混淆使用过的探头管与新的探头管。

如果将探头管从探头主体上取下，然后再重新使用，将不会像初次放置那样密合。

如果难以用手拆卸探头管，请使用探头管拆卸工具。

3.10.6 使用探头管拆卸工具进行拆卸

1. 如图所示，将探头管工具的前孔置于探头的末端。探头应紧靠工具表面并卡入到位。
2. 将工具压至闭合并保持住。
3. 扭转工具几次，同时保持工具闭合并在探头处拔探头管
4. 从探头上拔出探头管。丢弃探头管。



注意：如果探头管卡在工具中，请打开工具并将其丢弃，或者将其从工具中压出并丢弃。

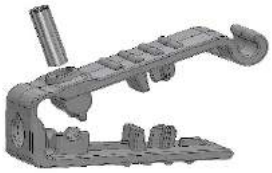
3.10.7 插入探头管



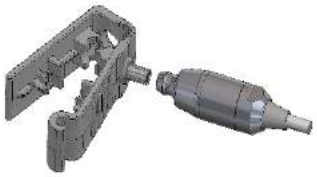
从包装盒中取出一个新的探头管，将其插入探头中，直至完全就位。
正确插入探头管后，探头管将牢固地卡入到位。
也可以使用探头管拆卸工具插入探头管。

3.10.8 使用探头管拆卸工具插入探头管

1. 将新的探头管放入工具顶部的孔中。
2. 将探头与探头管对齐。
3. 将探头推到探头管上，直到探头接触到探头管工具的表面并听到噼啪一声。
4. 将工具滑出，使探头管留在探头中的适当位置。



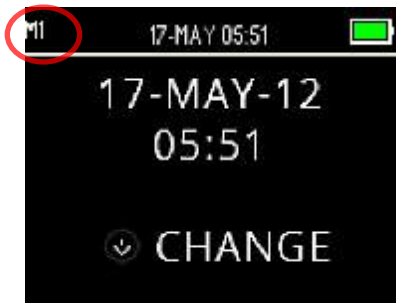




3.11 菜单结构

3.11.1 菜单

OtoRead™ 允许用户更改多个仪器设置或功能。设置和功能分为 4 个不同的菜单。



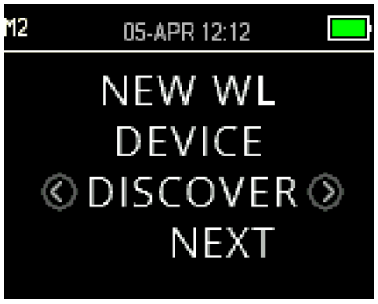
为了更好地了解您当前所处的菜单，可以在屏幕的左上角找到菜单编号。

设置按以下结构组织：



菜单 1 (M1)

- 日期和时间



菜单 2 (M2)

- 无线设备配对
- 清除测试结果
- 自动关机时间
- 保存模式
- 最低 OAE 级别
- 时钟模式
- 图表视图类型
- 正常值显示
- 倒频功能
- 自动停止
- 语言
- 重置为默认设置



DPOAE 菜单 (DP)

- DP 级别
- 叠加平均时间（每个 DP 频率的测试时间）
- 通过信噪比
- 通过频率数
- 重置协议
- 保存协议

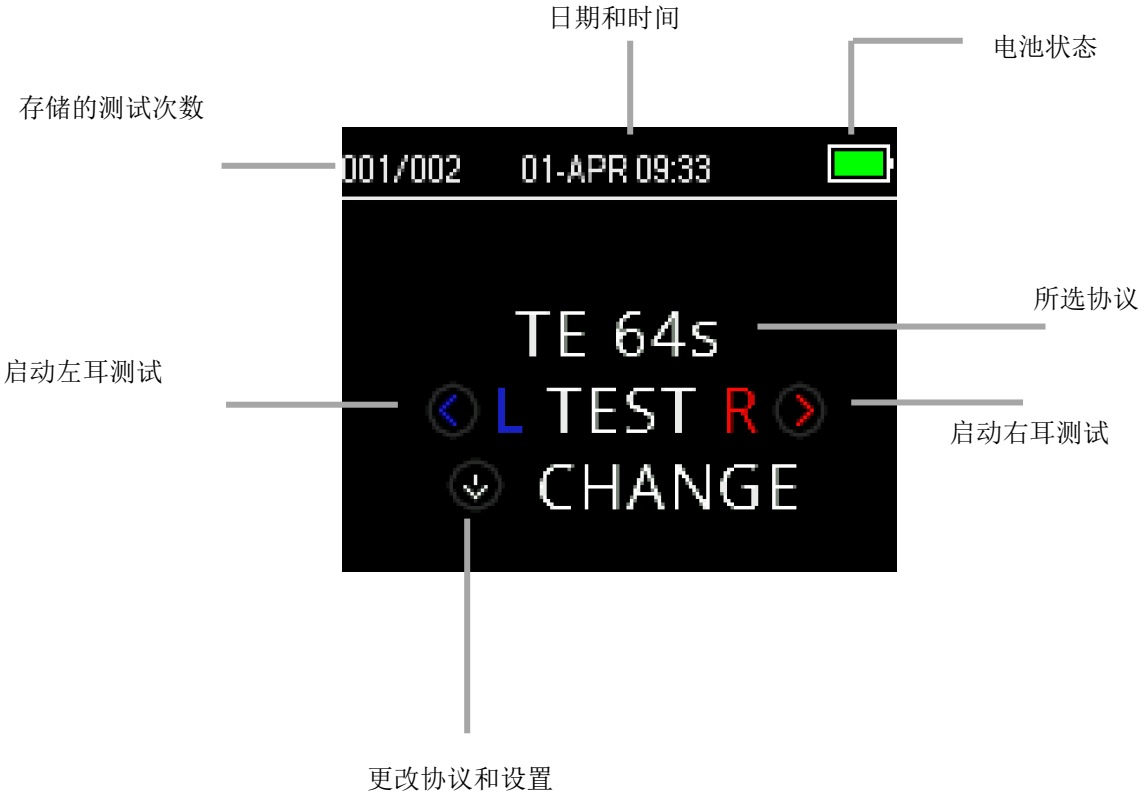


TEOAE 菜单 (TE)

- 叠加平均时间（总测试时间）
- 通过信噪比
- 通过频率数
- 重置协议
- 保存协议

3.11.2 主菜单

OtoRead™ 启动时显示“主菜单”界面。可从此屏幕查看或启动以下各项：



3.12 执行测试

3.12.1 选择测试协议



当前所选协议显示在*“主菜单”*上。
要更改所选协议，请按“主菜单”上的 **DOWN（向下）**箭头。随即将显示*“更改协议”*菜单。



使用 **CHANGE（更改）**箭头按钮可更改所选协议。

按 **UP（向上）**键可返回*“主菜单”*，可在此启动测试。按 **SETUP（设置）**键进入设置菜单。

对于 DPOAE 或 TEOAE 筛查设备，有两种默认的测试协议，它们因叠加平均时间（测试时间）而异。无法自定义筛查仪的默认协议。对于诊断设备，有一种默认的测试协议和许多可自定义的协议。有关可用协议的概述，请参阅附录 C。

3.12.2 启动测试



要启动测试，请将探头插入耳朵，根据要测试的耳朵选择 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键。

注意：要测量发射，请将耳塞轻轻插入患者的耳道中。耳塞应该舒适密合。将耳塞插入耳道较深处时（而不是与耳道齐平），可获得最佳测试结果。

3.12.3 探头检查

选择测试耳后，将自动开始检查探头。此探头检查屏幕以相应的颜色（红色代表右耳，蓝色代表左耳）显示所选耳边，同时在一个仪表中显示探头检查状态。



漏气：指针指向仪表右侧的橙色。

检测到耳道太大，无法开始测试，因为探头不在耳中或存在较大的缝隙。

指示器将保持橙色，直到密闭。应适当调整探头/耳塞的位置和耳塞的尺寸选择，直到指示器指向绿色区域并保持稳定。



密闭：指针指向仪表顶部的黄色部分。

耳道大小在测试的目标范围内。已检测到密闭状态，现在仪器正在查看是否完全密闭。确认后，状态将变为“在耳内”并可以开始测试。



在耳内：指针指向仪表左侧的绿色。

如果探头放置稳定，测试将自动开始。确认“在耳内”状态后，设备将自动开始测试（自动启动），并且在整个测试过程中，黄色“TEST”（测试）LED 会亮起。

如果在测试时，未通过探头检查流程，请更换探头管，并检查微探头连接器是否完全固定在 OtoRead™ 设备插口中，然后重试。

3.12.4 用 PE 管为儿童测听

要使用 PE（压力均衡/通风）管为儿童测听，需要禁用探头检查。首先将带有适当耳塞的探头插入耳道，达到正确密闭状态即表示完成测试。要禁用主菜单上的“探头检查”，请按住 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）** 键 3 秒钟，直到绿色 TEST（测试）灯熄灭，然后选择要测试的耳朵。释放按键后，OtoRead™ 将照常执行入耳校准和测试。

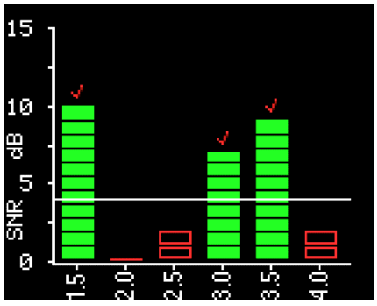
3.12.5 检查探头后校准入耳刺激

在每次开始测试前，完成探头检查后，OtoRead™ 会立即自动执行入耳刺激校准。在校准过程中，将向耳道发出一系列音调，以校准待测频率的刺激级别。

校准测试音后，测试阶段将自动开始。

3.12.6 测试阶段

在测试阶段，屏幕将以图形方式显示正在进行的测试。测试完成后还可以查看结果。
有两个查看结果的选项 – **SNR（信噪比）**或 **Value（数值）**图视图。 用户可以在 **M2 菜单**设置所需的视图。

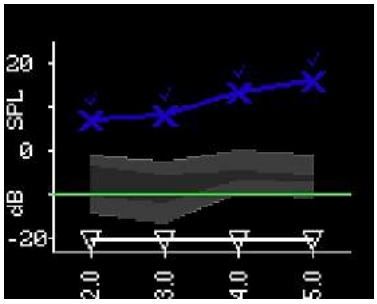


SNR 图视图将显示每个 DP 测试频率或 TE 测试频带的信噪比 (SNR)。

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的 SNR

选择具有 Pass/Refer（通过/转诊）标准的协议后，用户将在分贝级别处看到一条水平白线，该分贝级别对应于对测试频率 (DP) 或频带 (TE) 进行分类所需的 SNR。绿色长条表示测试频率或频带符合检测标准。被测耳朵颜色的复选标记将显示在这些长条的顶部。

红色或蓝色的空白长条表示该频率或频带时未检测出结果。蓝色或红色表示测试耳侧别。



数值图视图显示了每个 DP 测试频率或 TE 频带的绝对 OAE 级别和噪声级别。

蓝色“x”符号（左耳）或红色“o”符号（右耳）代表每个 DP 测试频率或 TE 频带的绝对耳声发射强度。白色的倒置三角形表示每个 DP 测试频率或 TE 频带的本底噪声。

绿线表示最低 OAE 级别设置（TEOAE 和 DPOAE 的默认设置均为 -10 dBSPL）。

阴影部分是“Expanded Boys Town Normative”数据。 如需获取更多信息，请参阅第 ***查看 DPOAE 结果和正常值*** 节。

要获取有关如何更改视图设置的说明，请参阅第 ***图表样式*** 节。

当绿色“READY”（就绪）灯亮起时，表示测试完成。在绿灯亮起前，测试人员和患者都应尽可能保持不动和安静。**UP（向上）**键可用于中止正在进行的测试。中止的测试不会保存在设备上。

3.12.7 保存结果

一旦测试完成，测试结果将自动保存在存储器中。即使设备关机或电池电量暂时耗尽，也将保存结果。
默认情况下（保存左/右模式），OtoRead™ 将仅保存每只耳朵的最后一次测试。对同一只耳朵开始新的测试将覆盖现有的测试结果。

有关 OtoRead™ 如何保存结果的更多信息，请参阅***管理结果***一节。
有关 OtoRead™ 保存模式选项的更多信息，请参阅***仪器设置 - 保存模式***一节。

3.12.8 查看结果



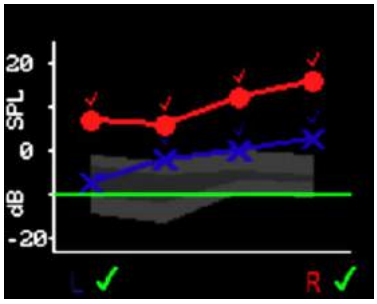
测试完成后，绿色“READY”（就绪）灯会亮起，并且显示屏会显示测试耳和测试结果（适用于筛查测试）。
可能显示以下结果：

- 屏幕上的“PASS”（通过）表示患者通过筛查
- “REFER”（转诊）表示患者未通过筛查
- “NOISY”（有噪声）表示测试中存在过多噪声
- “NO SEAL”（未密闭）表示在测试过程中未保持密闭
- “FIT ERR”（放置错误）表示探头在耳道中的位置不足以产生目标刺激强度



当测试结果为“NOISY”（有噪声）、“NO SEAL”（未密闭）或“FIT ERR”（放置错误）时，测试人员应重新放置探头，必要时选择其他尺寸的耳塞，然后重新测试。

如果测试结果为“REFER”（转诊），测试人员可以根据打印输出结果判断是否应重新测试。



要查看图形结果，请按 **DOWN（向下）**键。

当“保存左/右”模式和数值图视图处于活动状态时，两只耳朵的结果将一起显示。此组合图中不显示本底噪声值。

对于筛查测试，总体测试结果显示在图表下方的右耳和左耳指示器旁边。

 对勾表示“PASS”（通过）

 叉号表示“REFER”（转诊）

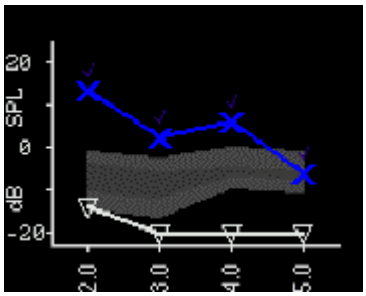
 问号表示“NOISY”（有噪声）、“NO SEAL”（未密闭）、“FIT ERR”（放置错误）。

按 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键可分别查看每只耳朵的测试结果。

查看结果后，再次按 **DOWN（向下）**键可返回结果显示界面，或 **UP（向上）**键返回**“主菜单”**。

退出查看屏幕后，结果将不再在设备上显示。打印结果或将结果传输到 PC，以便进一步查看。

3.12.9 查看 DPOAE 结果和正常值



OtoRead™ 将为合格的 DPOAE 测试结果显示“Expanded Boys Town Norms”模板。标准模板对总体测试结果没有影响，仅供参考。用于创建模板的数值如表 A1 所示（引用自 Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. and Peters, J. (1997)。“从实验室到临床：对正常耳朵和听力受损耳朵中畸变产物耳声发射的大规模研究。”Ear & Hearing, 18, 440-455。评估 DPOAE 测试结果时，该模板可用作指导。模板顶部的阴影部分代表听力受损人群 DP 振幅的第 90 至第 95 个百分位。DP 振幅在此范围之内或之上表示听力正常的可能性很高。模板底部的阴影部分代表听力正常人群 DP 振幅的第 5 至第 10 个百分位。DP 振幅在此范围之内或之下表示听力受损的可能性很高。中间的阴影部分表示听力正常和听力受损人群重叠的不确定范围。

3.13 管理结果

用户可以选择用热敏打印机（选配）打印结果，将结果传输到 OtoRead™ 模块或通过自动打印软件使用 PC 打印机打印或打印成 PDF。

3.13.1 在设备上保存结果

OtoRead™ 会自动将已完成测试的结果保存在非易失性存储器中。即使电池电量暂时耗尽也可以保存测试。但是，OtoRead™ 不会长期存储测试结果。

注意：强烈建议用户在测试完成时打印/传输所有测试结果，以避免可能的数据丢失。



“保存左/右”模式

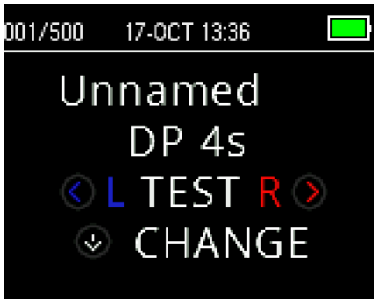
在默认的“保存左/右”模式下操作时，OtoRead ™ 将保存每只耳朵的最新测试结果，并仅打印/传输这些结果。这使用户可以在获得 REFER（转诊）结果后对患者进行重新测试，并且仅打印/传输每只耳朵的最新测试结果。建议在每个患者测试之后以默认模式打印结果。



“保存 500”模式

在“保存 500”模式下操作时，OtoRead™ 最多可保存 500 次测试。“保存 500”模式中有两个选项：

OtoRead™ 将自动从 1 至 500 为每个测试编号。这使用户可以为每个患者保存所有测试（同一耳朵的测试结果不会被覆盖），并在打印或传输结果之前测试多个患者。在此模式下，记录每个患者的测试编号至关重要。



OtoRead™ 模块软件用于将患者姓名传输到 OtoRead™，OtoRead™ 将显示这些姓名。最多可向设备传输 50 个患者姓名（包括“未命名”患者）。使用患者姓名时，将按照模块软件中显示的顺序在 OtoRead™ 设备上显示患者姓名。传输时，若 OtoRead™ 屏幕上所示的姓名与患者姓名不符，请使用 <LEFT（向左）或 RIGHT（向右）>箭头在姓名之间循环切换，直到显示所需的姓名。 例如，在对患者进行了测试，但患者姓名未传输至 OtoRead™ 时，“未命名”将始终列于 OtoRead™ 列表的首行。

将姓名传输到设备时，名字、姓氏、患者 ID 和其他支持的标识符不能超过 15 个字符。 此限制也适用于热敏打印输出。

有关更改保存模式设置的信息，请参阅***仪器设置 - 保存模式***。

3.13.2 删除 OtoRead™ 中的结果

OtoRead™ 将数据保存在非易失性存储器中。即使将数据打印出来或下载到 OtoRead™ 模块后，数据仍保留在存储器中。可以根据“保存”模式的具体设置通过几种方法删除数据。

3.13.2.1 从设备中删除

“保存左/右”模式
存储器中保留了一次左耳测试和一次右耳测试结果。当对左耳或右耳重新进行测试时，数据将被删除。

注意：打印或将数据传输到 PC 软件后，所有保存在存储器中的测试都将被标记为删除，并且在开始新测试时将被永久删除。无需手动清除结果。

“保存 500”模式
可以使用 M2（菜单 2）中的“清除测试结果”功能删除数据。 有关更多信息，请参阅***清除测试结果***一节。

3.13.2.2 使用 OtoRead™ 模块或自动打印软件进行删除

当将新姓名从 OtoRead™ 模块传输到 OtoRead™ 时，数据将被删除（将弹出数据被删除的警告）。在“将姓名存储到仪器”窗口中，还可以通过单击“清除列表”，然后单击“清除仪器”按钮来删除患者。

开始新测试时，将删除使用 OtoRead™ 自动打印软件打印的数据。

有关更多信息，请参阅《OtoRead™ 模块和自动打印使用说明》。

3.14 使用热敏打印机进行打印

通过无线连接使用热敏打印机（选配）进行打印。首先按照第 ***将无线打印机连接到 OtoRead*** 节的说明，在 OtoRead™ 和打印机之间建立无线配对。

有关更多详细说明，请参阅打印机的《操作手册》。



按照打印机随附的说明进行操作，确保打印机已开启并准备就绪，可以进行通信/打印。在 OtoRead™ 仪器的主菜单中，按 **UP（向上）**键进入设备连接屏幕。按 LEFT（向左）或 RIGHT（向右）键进行连接。



OtoRead™ 将搜索已配对的打印机。找到打印机后，将自动打印存储在存储器中的所有测试结果。

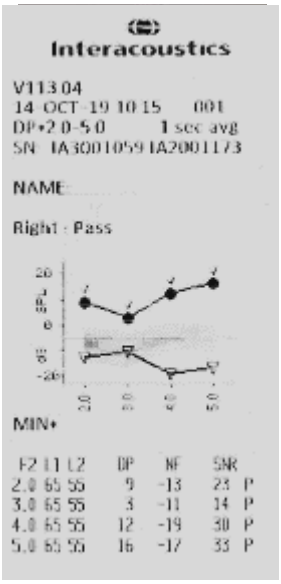
完成打印后，OtoRead™ 将关闭电源。

注意：所有打印的测试结果都将被标记为删除，但是将继续存储在存储器中，直到开始新的测试，此时将清除存储器中的所有测试结果。如果打印失败（例如，完成打印前纸张用尽），用户可以重新打印测试结果。

3.15 解读热敏打印机的打印结果

以下部分说明了打印输出中包含的信息。

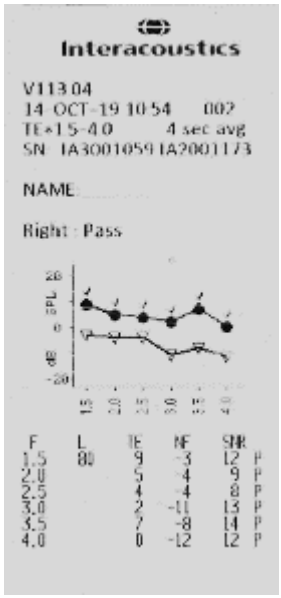
3.15.1 解读 DPOAE 打印输出



为每次测试提供以下信息：

- 测试的时间和日期（基于内部时钟的设置）
- 测试编号（如果在“保存 500”模式下操作）
- 测试协议（如 DP 4s）
- 测试的平均用时（如平均 2 秒）
- 仪器和探头序列号 (SN)
- 软件版本号（如 v106.00）
- 测试的耳朵（右或左）
- PASS/REFER（通过/转诊）指示（如果为所选协议设置了标准）
- f2 频率 (单位：kHz)（如 2.0、3.0、4.0、5.0）
- f1 和 f2 的所测强度级别 (L1、L2)
- 本底噪声 (NF)，单位：dB SPL
- 发射级别 (DP)，单位：dB SPL
- 信噪比 (SNR) – DP 级别减去本底噪声，单位为 dB
- 如果满足该频率的通过标准，SNR 侧将显示“P”
- 根据在设备上所选的选项，显示数值或 SNR 图
- “MIN*”（如果启用了最小振幅设置）

3.15.2 解读 TEOAE 打印输出



为每次测试提供以下信息：

- 测试的时间和日期（基于内部时钟的设置）
- 测试编号（如果在“保存 250”模式下操作）
- 所选协议（如 TE 64s）
- 测试的叠加平均时间（如平均 64 秒）
- 仪器和探头序列号 (SN)
- 软件版本号（如 v106.00）
- 测试的耳朵（右或左）
- PASS/REFER（通过/转诊）指示（如果为所选协议设置了标准）
- 中心频带 (F)
- 本底噪声 (NF)，单位：dB SPL
- 发射级别 (TE)，单位为 dB SPL
- 信噪比 (SNR) – TE 级别减去本底噪声，单位为 dB
- 如果满足该频率的通过标准，SNR 侧将显示“P”
- 根据在设备上所选的选项，显示数值或 SNR 图
- “MIN*”（如果启用了最小振幅设置）

3.15.3 舍入结果

用户需要注意，SNR 和单个 PASS（通过）标准是根据仪器的整体内部精度计算的，而不是根据打印输出上显示的发射 (TE) 和本底噪声 (NF) 估计值计算。

该方法可保留测试结果的全精度，但由于舍入的影响，可能导致打印输出时出现一些明显的错误。

例如：我们假设频率为 1.5 kHz 时的实际值为 TE = 4.5 dB，NF = -0.4 dB，从而 SNR = 4.9 dB。打印输出值将四舍五入为最接近的整数，并显示为 TE = 5，NF = 0，SNR = 5。这可能会导致在通过标准方面出现错误。

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

同样，通过/转诊标准是全精度结果，而不是打印的舍入值。SNR 的全精度值必须等于或大于打印出 P 的通过标准值（在此示例中为 5 dB）。当打印的 SNR 值看起来不正确时，可能会出现类似的明显问题。如果实际值为 TE = 4.5 dB，NF = 0.4 dB，因此 SNR = 4.1 dB，则打印值将为 TE = 5 dB，NF = 0，SNR = 4。打印出的信噪比值 4 dB 从表面上看似乎是错误的，但实际上是正确的。

3.15.4 特殊字符
设备和选配打印机支持打印所有所支持语言的特殊语言字符。

3.16 连接到 OtoRead™ 模块
通过使用随附的微型 USB 转 USB-A 线或无线连接到 OtoRead™ 模块或自动打印软件。

3.16.1 通过 USB 连接设备
将 USB-A 连接器插入计算机的可用 USB 端口，将微型 USB 连接器插入 OtoRead™ 基座上的端口。

3.16.2 通过 USB 连接底座
将 USB-A 连接器插入计算机的可用 USB 端口，并将微型 USB 连接器插入底座背面的端口。确保将 OtoRead™ 正确放置在底座中。

3.16.3 无线连接
要与计算机建立无线连接，请确保已正确配对 OtoRead。 在“主菜单”屏幕上按 ^ **UP（向上）**键可进入设备连接屏幕。按 < **LEFT（向左）**或 > **RIGHT（向右）**键可进行连接。 成功连接后，设备屏幕将显示“已连接”。

有关更多说明，请参阅《OtoRead™ 模块和自动打印使用说明》。

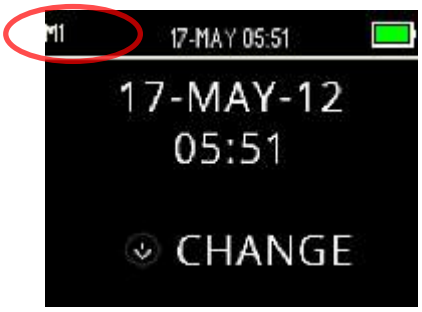
3.17 将结果存储在 HearSIM™ 和 OtoAccess® 中
可以将筛查协议 (DP 2s、DP 4s、TE 32s、TE 64s) 的结果存储在 HearSIM™ 和 OtoAccess® 中，以便查看。有关更多信息，请参阅 HearSIM™ 和 OtoAccess® 手册。

注意：将在传输过程中删除来自临床协议的测试数据，不会在任何一个数据库中存储这些数据。要存储这些数据，请参阅 OtoRead 模块手册。

3.18 更改仪器设置

3.18.1 菜单结构

OtoRead™ 允许用户更改多个仪器设置或功能。



为了更好地了解您当前所处的菜单，可以在屏幕的左上角找到菜单编号或名称。

有关每个菜单设置的概要，请参阅第 ***菜单结构*** 节。

3.18.2 访问菜单



要访问不同的菜单，请在“主菜单”屏幕上按 **DOWN（向下）**键。

用户可以在“协议菜单”屏幕上通过按 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键更改测试协议。 屏幕上显示所需的协议后，按 **UP（向上）**键可返回“主菜单”并开始测试。
要访问“设置”菜单 M1、M2、DP 和/或 Te，请在“协议”菜单中按 **DOWN（向下）**键。

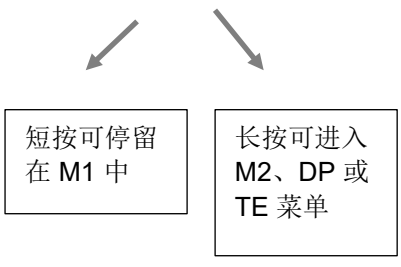


第一个可访问的菜单是 M1，在屏幕的左上角用 M1 表示。 您将注意到 **DOWN（向下）**键呈蓝色闪烁。 要调整日期和时间设置，请按 **DOWN（向下）**键。 要转到 M2，请按住 **DOWN（向下）**键 3 秒钟，直到 READY（就绪）灯（绿色 LED）熄灭，然后松开按键。

显示屏上的 **DOWN（向下）**键闪烁表示需要长按才能进入下一个菜单。

要访问 TE 或 DP 菜单，必须选择相关协议。 例如，要访问 DP 菜单，必须先选择 DP 协议并且该协议应出现在“主菜单”屏幕上。

OtoRead™ 筛查版本无法访问 DP 和 TE 菜单。

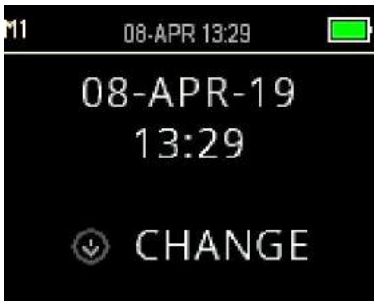


3.18.3 日期和时间设置（菜单 M1）

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。日期和时间在测试打印输出中以年-月-日的形式显示（例如，2017 年 3 月 7 日）。应在测试前设置时钟，因为保存测试后再更改时钟不会更改打印输出中的日期（即之前存储在存储器中的日期将是打印输出中的日期）。

季节性的时间更改（如夏令时）也需要重置时钟。如果仪器首次接通电源，或者仪器电池的电量已完全耗尽且未在约 1 小时内为电池充电，则会出现“时间/日期错误”消息。如果出现此消息，请重置时间和日期。

3.18.3.1 更改日期和时间

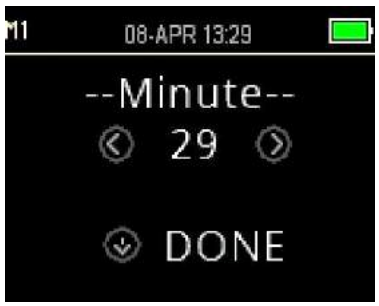


要更改时间和日期，请在“主菜单”上按 **CHANGE（更改）**键，然后在“协议”菜单上再次按 **SETUP（设置）**键。 将显示设备中目前设置的当前日期和时间。如果时间和日期正确，请按 **UP（向上）**键返回“主菜单”

如果日期或时间不正确，请按 **CHANGE（更改）**键进入菜单更改月份。按 **LEFT（向左)**或 **RIGHT（向右）**键可在月份中前后滚动。



您将看到每个月份的缩写名称。当所需的月份出现在显示屏上时，按 **NEXT（下一步）**键可进入日期选择屏幕。按 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键将滚动浏览该月的各天。使用 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键进行选择，且可重复设置年份、小时和分钟，并按 **NEXT（下一步）**键前进到下一个操作界面。



正确设置分钟后，按 **DONE（完成）**键将返回“主菜单”。将自动保存更改的时间和日期。

3.18.4 设备设置（菜单 M2）

3.18.4.1 无线设备配对



用户可以通过 OtoRead™ 配对菜单将 OtoRead™ 设备与无线设备（例如热敏打印机或个人计算机）配对，用于打印测试结果和传输数据。

在任何时候，一次只能将 OtoRead™ 与一台设备配对，这意味着如果将 OtoRead 无线连接到其他设备，再次使用此前连接过的设备时，必须重新配对。要建立无线配对，请开启要与 OtoRead™ 配对的设备（例如热敏打印机）。选择 **DISCOVER（查找）**，启动查找可用无线设备。OtoRead™ 将搜索可用的无线设备，时长约 15 秒钟。在此期间，用户将在显示屏上看到“请稍候”的消息，橙色“TEST”（测试）LED 将闪烁。可以按 **CANCEL（取消）**键取消查找。

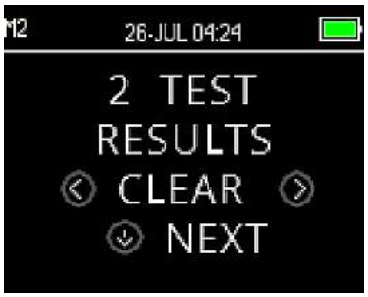
查找完成后，将按照查找到的顺序显示所有设备。兼容的热敏打印机将显示为“PRT-##-##”（例如 PRT-ab-8f），其他设备将显示其名称，具体因设备而异。使用 **CHANGE（更改）**键选择所需的设备，然后按 **PAIR（配对）**键将 OtoRead™ 与所选设备配对。

打印机将弹出一个连接确认页面。

确认配对。完成配对。选择 **“主菜单”**，退出无线配对菜单。

有关将设备与 PC 配对的详细信息，请参阅《OtoRead™ 模块和自动打印使用说明》。

3.18.4.2 清除测试结果



用户可使用“清除测试结果”菜单清除存储在设备中的测试结果，而无需打印出来。选择 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键清除结果，然后选择 **YES（是）**或 **NO（否）**确认清除或取消。要进入下一个菜单，但不清除结果，请按 **NEXT（下一步）**键。

打印或将数据传输到 PC 软件后，所有保存在存储器中的测试都将被标记为删除，并且在开始新测试时将被永久删除。无需使用此菜单手动清除结果。

3.18.4.3 “关机”模式



设置“关机”模式，定义设备将在多长时间后自动关机。

可以设置为 30 秒、1 分钟、2 分钟或 4 分钟

3.18.4.4 “保存”模式/存储测试结果





OtoRead™ 仅自动存储每只耳朵（左/右）的最新测试结果，但可以存储 500 次单独的测试。按 **CHANGE（更改）**键可将设置更改为 SAVE 500 TESTS（保存 500 次测试）。完成选择后，按 **NEXT（下一步）**。

“Save 500”模式中有两个选项：

1. OtoRead™ 会按照从 1 到 500 的顺序自动将每一个测试编号。

2. OtoRead™ 模块用于将患者姓名传输到 OtoRead™，OtoRead™ 将显示这些姓名。设备和 50I 测试中最多可以存储 50 个姓名。

使用编号时（未从 OtoRead™ 模块上传患者姓名至 OtoRead™），测试编号从 1 开始，每次测试时将自动递增。

在将患者姓名传输到设备上时，这些姓名将以与在 OtoRead™ 模块中显示的相同顺序显示在 OtoRead™ 中。传输时，若 OtoRead™ 屏幕上所示的姓名与患者姓名不符，请使用 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键在姓名之间循环切换，直到显示所需的姓名。例如，在对患者进行测试，但是患者姓名尚未传输到 OtoRead™ 时，“未命名”患者始终列于患者列表的首行。

建议您在更改保存模式设置后，转到“清除测试结果”屏幕，清除之前的任何内存位置。

使用“500 测试”模式时，记录每个患者的测试编号至关重要。保存 495 个测试后，将警告用户内存将满。OtoRead™ 设备保存 500 个测试后，将不允许再进行更多测试。此时，必须将结果打印出来、传输到 OtoRead™ 模块或从设备内存中清除。

3.18.4.5 最小值



用户可以通过“最小（振幅）值”设置将设备设置为在通过/转诊标准中包含最小振幅值。出厂时已为 OtoRead™ 设置了此功能。

DP 和 TE 的默认设置均为 -10 dB SPL。 可将最小值设置在 +5 至-10 dB SPL 或 OFF（关）之间。

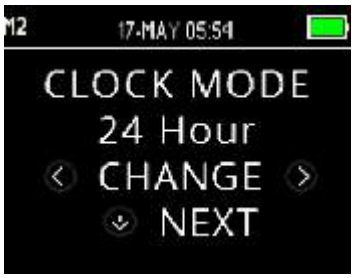
设置 MIN VALUE（最小值）后，除非每种频带或频率的绝对振幅等于或大于设备上启用的最小值，否则不视为检测到了测试频带 (TE) 或测试频率 (DP)。这是为了另外满足其他检测标准（例如 SNR）。



要将模式更改为“MIN VALUE（最小值）”设置，请按 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键进行选择。完成选择后，按 **NEXT（下一步）**。

注意：建议将“MIN VALUE（最小值）”设置保持为启用状态，以确保不会将非生物响应检测为 OAE 响应。

3.18.5 时钟模式



用户可以通过“时钟模式”菜单将时钟从 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（下一步）**可退出此菜单。

3.18.6 图表样式



用户可以在“图表样式”菜单中选择两个选项来查看结果。SNR 图视图显示了每种 DP 测试频率或 TE 测试频带的信噪比。数值图视图显示了每种 DP 测试频率或 TE 测试频带的绝对 OAE 和噪声级别。

3.18.7 语言



用户可以通过“语言”设置在几种语言中进行选择。要更改语言，请按 **CHANGE（更改）**键，直到显示所需的语言。按 **NEXT（下一步）**可退出此菜单。

可用语言：

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

3.18.8 重置为默认







“重置为默认”菜单会将所有仪器设置和协议设置恢复为原始出厂默认设置。

使用 **RESET（重置）**键重置，选择 **No（否）**或 **YES（是）**确认重置。屏幕上弹出 PARAMETERS RESET（参数重置）的确认信息。按 **NEXT（下一步）**键返回“主菜单”。

如果不想重置为默认，而是想退出 M2，请按 **NEXT（下一步）**键返回“主菜单”。

重置为默认将取消配对无线设备，清除测试结果，并重置所有系统和协议设置。

3.18.9 DPOAE 的协议设置（DP 菜单）

3.18.9.1 常规

DP 协议设置菜单适用于标准版本的设备。OtoRead™ 筛查版本设备无法访问此菜单，原因是无法更改默认的筛查协议参数。



左上角的缩写“DP”表示 DP 协议设置菜单。

可以在 DP 协议设置菜单中修改自定义 DP 协议的测试参数和检测标准。只能由符合资历的人员更改协议。如果不熟悉参数以及更改参数将如何影响测试结果，请勿尝试更改协议。
OtoRead™ 带有预编程的协议设置。有关这些协议的制造商设置，请参阅《附录 C》。更改后的测试协议将保存在非易失性存储器中，因此即使电池电量暂时耗尽，设置也将保留。

3.18.9.2 自定义测试协议

要进入 DPOAE 菜单：

1. 在“主菜单”上按 **CHANGE（更改）**键。
2. 按 **CHANGE（更改）**键，选择您想要自定义的 DPOAE 协议（“DP 4s”协议不可自定义）。
3. 在“协议”菜单上按 **SETUP（设置）**键。
4. M1（日期和时间设置菜单）上出现闪烁的箭头。按住 **CHANGE（更改）**键 3 秒钟，直到“READY”（就绪）灯（绿色 LED）熄灭。
5. M2（设备设置菜单）上再次出现闪烁的箭头。按住 **CHANGE（更改）**键 3 秒钟，直到“READY”（就绪）灯（绿色 LED）熄灭。
6. 设备现在显示 DP 菜单（由屏幕左上角的 DP 表示）。

现在，您可以在 DP 菜单中按 **NEXT（下一步）**键滚动浏览可用的协议参数，并按 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键进行更改。

3.18.9.3 更改级别（L1 和 L2）





级别 L1 是指主要音调 f1（频率 1）的刺激级别。级别 L2 是指主要音调 f2（频率 2）的刺激级别。可以将主要音调（L1、L2）的强度更改为 40 dB SPL 和 70 dB SPL 之间的任何级别。可以按 **CHANGE（更改）**键，以 1 dB 的增量更改 L1 和 L2 刺激级别。

DPOAE 测试中的典型 L1 和 L2 级别为 L1 = 65 和 L2 = 55 dB SPL。

设置 L1 刺激级别后，按 **NEXT（下一步）**键进入级别 L2。

3.18.9.4 设置叠加平均时间



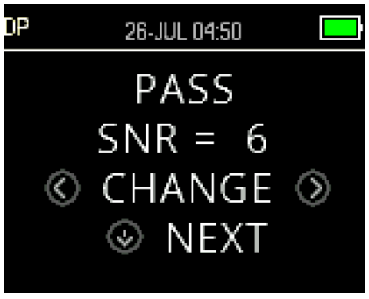
叠加平均时间是指每种 DP 频率的测试用时。叠加平均时间将对执行测试所需的时间和信噪比 (SNR) 产生显著影响。6 种频率，2 秒的平均值将使测试用时约为 18 秒。

可将“叠加平均时间”设置为：
0.5 秒、1.0 秒、2.0 秒或 4.0 秒

按 **CHANGE（更改）**键选择一个选项，然后按 **NEXT（下一步）**键转到下一个测试参数。

较长的叠加平均时间有助于降低本底噪声，这可以提高获得通过结果的可能性，尤其是对于吵闹的患者（例如，婴儿吸吮奶嘴）或在嘈杂的环境中进行测试时。但是，对于年幼的儿童和/或不配合的患者，较短的叠加平均时间可能更可取。建议最少叠加平均时间为 2 秒。

3.18.9.5 设置 PASS SNR（通过信噪比）级别



为了为每次测试提供 PASS/REFER（通过/转诊）诊断，必须为所有 DP 测试频率设置 PASS SNR（通过信噪比）。此数字是指 DPOAE 信号必须高于每种频率下的噪声（认为存在或检测到）的分贝数。可以将 PASS SNR（通过信噪比）设置在 3-10 dB 之间。

如果满足信噪比和最小值标准，则测试频率上方将出现一个对号。

可以按 **CHANGE（更改）**键增加或减少该值。结合此标准与通过（下文讨论）所需的频率数确定每次测试的总体 PASS/REFER（通过/转诊）结果。

设置所需的 PASS SNR（通过信噪比）后，按 **NEXT（下一步）**键转到下一个测试参数。

3.18.9.6 设置 PASS（通过）频率数



可以将确定 PASS（通过）所需的频率数设置为 0 至 12。如果设置为 0，则不会对 PASS/REFER（通过/转诊）进行评估。结合此设置与 PASS SNR（通过信噪比）和 MIN LEVEL（最低声级）标准可以确定总体测试结果（PASS（通过）或 REFER（转诊））。

例如，如果将 MIN LEVEL（最低声级）设置为 -10 dB，PASS SNR（通过信噪比）设置为 5 dB，PASS（通过）的频率数设置为 3，则测试必须包含至少 3 种频率，其中发射至少高于噪声 5 dB 且最低声级为 -10 dB，才能指示 PASS（通过）。

PASS（通过）频率数也应基于被测试的频率数。当仅测试 4 种频率时，将 PASS（通过）的频率数设置为 5，将导致每次测试都被标记为 REFER（转诊）。

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

当将“PASS（通过）频率数”设置为零以上时，将显示一个绿色长条来标识此设置，绿色表示所用频带已通过所选的通过标准。

按 **CHANGE（更改）**键选择一个选项，然后按 **NEXT（下一步）**键转到下一个测试参数。

3.18.9.7 重置协议



可使用 **RESET（重置）**键将所选的协议参数恢复为原始出厂设置。要跳过此选项，请按 **NEXT（下一步）**键。

这不会影响仪器设置或任何其他协议的设置。



按下其中一个 **RESET（重置）**键后，将显示协议已重置的确认信息。 按 **DONE（完成）**键可返回“主菜单”。

3.18.9.8 保存协议



为协议设置所有参数后，就可以按其中一个**SAVE（保存）**键来保存这些设置。

如果要退出，而不保存协议设置的更改，请按 **DONE（完成）**键返回“主菜单”。

当按下其中一个**SAVE（保存）**键时，将显示 CUSTOM PROTOCOL SAVED（自定义协议已保存）的确认信息。按 **DONE（完成）**键可返回“主菜单”。

3.18.10 TEOAE 测试的高级选项（TE 菜单）

3.18.10.1 常规

TE 协议设置菜单适用于标准版本的设备。OtoRead™ 设备的筛查版本无法访问此菜单，原因是无法更改默认的筛查协议参数。



左上角的缩写“TE”表示 TE 协议设置菜单。

可以在 TE 协议设置菜单中修改自定义 TE 协议的测试参数和检测标准。只能由符合资历的人员更改协议。如果不熟悉参数以及更改参数将如何影响测试结果，请勿尝试更改协议。

OtoRead™ 带有预编程的协议设置。有关这些协议的制造商设置，请参阅《附录 C》。更改后的测试协议将保存在非易失性存储器中，因此即使更换电池，设置也将保留。

3.18.10.2 自定义测试协议

要进入 TEOAE 菜单：

1. 在“主菜单”上按 **CHANGE（更改）**。
2. 按**CHANGE（更改）**键，选择您想要自定义的 TEOAE 协议（“TE 64s”协议不可自定义）。
3. 在“协议”菜单上按 **SETUP（设置）**键。
4. M1（日期和时间设置菜单）上出现闪烁的箭头。按住 **CHANGE（更改）**键 3 秒钟，直到“READY”（就绪）灯（绿色 LED）熄灭。
5. M2（设备设置菜单）上再次出现闪烁的箭头。按住 **CHANGE（更改）**键 3 秒钟，直到“READY”（就绪）灯（绿色 LED）熄灭。
6. 设备现在显示 TE 菜单（由屏幕左上角的 TE 表示）。

现在，您可以在 TE 菜单中按 **NEXT（下一步）**键滚动浏览可用的协议参数，并按**LEFT（向左）**或**RIGHT（向右）**键进行更改。

3.18.10.3 TE 刺激级别

OtoRead™ TEOAE 协议均使用 80 dBSPL 的固定刺激级别。 用户无法更改此设置。

3.18.10.4 设置叠加平均时间



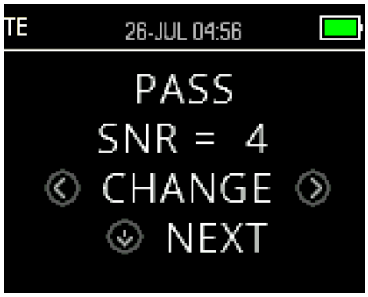
TE 协议的“叠加平均时间”是指最长测试时间。“叠加平均时间”可能对达到的信噪比 (SNR) 和最终测试结果（例如 PASS/REFER（通过/转诊））产生显著影响。叠加平均时间与探头检查过程无关。

可将“叠加平均时间”设置为：
4、8、16、32 或 64 秒。

如果满足 PASS（通过）标准，则在达到最长测试时间之前，测试将自动停止。

按 **CHANGE（更改）**键选择一个选项，然后按 **NEXT（下一步）**键转到下一个测试参数。

3.18.10.5 设置 PASS SNR（通过信噪比）级别



为了为每种测试提供 PASS/REFER（通过/转诊）诊断，必须为所有 TE 测试频带设置 PASS SNR（通过信噪比）。此数字是指 TEOAE 信号必须高于每种频带下的噪声（认为存在或检测到）的分贝数。可以将 PASS SNR（通过信噪比）设置在 3-10 dB 之间。

如果满足信噪比和最小值标准，则频带上方将出现一个对号。

可以按 **CHANGE（更改）**键增加或减少该值。结合此标准与频率数（下文讨论）确定每次测试的总体 PASS/REFER（通过/转诊）结果。

设置所需的 PASS SNR（通过信噪比）后，按 **NEXT（下一步）**键转到下一个测试参数。

3.18.10.6 设置 PASS（通过）频率数



可以将确定 PASS（通过）的频率（TE 频带）数设置为 0 至 6。如果设置为 0，则不会对 PASS/REFER（通过/转诊）进行评估。结合此设置与 PASS SNR（通过信噪比）和 MIN LEVEL（最低声级）标准可以确定总体测试结果（PASS（通过）或 REFER（转诊））。

例如，如果将 MIN LEVEL（最低声级）设置为 -10 dB，PASS SNR（通过信噪比）设置为 4 dB，PASS（通过）的频率数设置为 3，则测试必须包含至少 3 种频率，其中发射至少高于噪声 4 dB 且最低声级为 -10 dB，才能指示 PASS（通过）。

按 **CHANGE（更改）**键选择一个选项，然后按 **NEXT（下一步）**键转到下一个测试参数。

将“PASS（通过）频率数”设置为零以上时，将显示一个绿色长条来标识此设置，绿色表示所测频带已通过所选的通过标准。

3.18.10.7 重置协议





按 **RESET（重置）**键将所选的协议参数恢复为原始出厂设置。按 **NEXT（下一步）**键可返回“主菜单”。

这不会影响仪器设置或任何其他协议的设置。

3.18.10.8 保存协议





为协议设置所有参数后，就可以按其中一个 **SAVE（保存）**键来保存这些设置。

如果要退出，而不保存协议设置的更改，请按 **DONE（完成）**键返回“主菜单”。

当按下其中一个 **SAVE（保存）**键时，将显示 CUSTOM PROTOCOL SAVED（自定义协议已保存）的确认信息。按 **DONE（完成）**键可返回“主菜单”。

4 维护与保养

4.1 常规维护程序

建议对使用的所有设备每周实施一次例行检查程序。在日常使用中，应对设备实施以下检查的第 1-8 条。

例行检查的目的是确保设备正常工作、校准没有发生明显变化、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，仪器的设置应处于未连接到患者的常规工作状态。

1. 清洁并检查仪器及所有配件。
2. 检查探头管、插头、主引线和附件引线有无磨损或损坏的痕迹。损坏或磨损严重的部件应予以更换。
3. 在由电池提供动力的设备上，根据制造商指定的方法检查电池状态。开启设备并对设备进行建议时长的预热。如果没有指出预热时长，可预热 5 分钟以使电路保持稳定。根据指示调整设置。
4. 检查探头序列号是否正确，可用于仪器。
5. 通过对某个已知听力情况的已知受试者进行简单测试，检查仪器的输出是否大致准确；检查有无任何变化。
6. 在低声级下聆听设备是否发出噪声、嗡嗡声或不想要的声音。
7. 本仪器的设计旨在常年为用户提供可靠服务，但仍建议每年对其进行校准，以确保传感器保持准确性。
8. 如果仪器或传感器受到损坏（掉落或类似损坏），请确保进行维护校准。可能需要重新校准。
9. 校准步骤见维修手册。

请注意：操作探头和其他传感器时应格外小心，因为机械冲击可能会导致校准发生变化。

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

问题	解决方案
仪器无法开机	必须按下 ⌄DOWN（向下）箭头一整秒（黄色“TEST”（测试）LED 会亮起） 如第 **Error! Reference source not found.** 节所示连接充电器。确认蓝色的“正在充电”LED 以慢速闪烁模式亮起。等待至少 10 分钟，然后尝试开启仪器
不能开始测试	选择其他尺寸的耳塞 重新放置探头 更换探头 根据 PROBE CHECK（探头检查）屏幕的反馈，验证耳塞是否与耳道密合 用合适的耳塞在您自己的耳朵中进行自我测试，检查能否启动仪器。如果不能开始测试或“自动启动”音听起来异常，请更换探头管
不能打印结果	检查打印机的状态。按较显眼的打印机按钮开启打印机（从睡眠模式中唤醒） 如果打印机未开启，请插入电源为电池充电 确保打印机有纸 如果纸张从打印机中出来，但是纸上没有文字，说明纸张放反了 快速按两次显眼的打印机按钮，运行演示打印
显示屏卡住，而且按按钮时仪器无响应	按住 ⌄UP（向上）箭头按钮 10 秒钟，强制关闭仪器电源。重新接通仪器电源应可重置/恢复正常功能
错误消息	**说明与解决方案**
连接 探头	开始测试时未检测到探头。 检查探头连接器是否完全插入插口 断开并重新连接探头 关闭仪器电源，并重新接通
蓝牙设备 未找到	无法检测到已配对的无线设备。设备可能已关闭或距离太远。 已与打印机配对： 检查是否开启打印机 靠近打印机 再试一次 已与 PC 计算机或加密锁配对： 检查模块中的串行端口是否与“设备管理器”中的设置相同。确定串行端口由 PC 和/或软件处理，而不是由 OtoRead™ 仪器处理
蓝牙错误 #xxx	无线设备存在错误情况。 检查状态。 检查蓝牙设备（打印机或 PC）状态 尝试再次连接蓝牙设备
未配置 蓝牙	OtoRead™ 设备未与任何无线设备配对。 将 OtoRead™ 与无线设备（打印机或 PC）配对
设备无 响应	打印机不响应仪器的请求。 检查打印机状态 将打印机从睡眠模式中唤醒 必要时为打印机电池充电
放置错误 无法获得 P	对于 DP 测试，无法在允许的范围内获得所需的刺激级别（L1 或 L2）。 用户应将探头重新放入患者的耳朵，然后重试测试 更换探头管
放置错误 太高	对于 DP 测试，校准音的声级太高。 用户应将探头重新放入患者的耳朵，然后重试测试 更换探头管

放置错误 太低	对于 DP 测试，校准音的声级太低。 用户应将探头重新放入患者的耳朵，然后重试测试 更换探头管
限制 错误	在计算 DP 测试的 DFT 时出现溢出错误。 用户应重新测试 关闭仪器电源，并重新接通
内存将满	内存最多可以再存储 5 个测试，即达到最大限制。 将测试结果打印出来或传输到 PC，以避免测试中断
内存已满！	达到最大测试保存限制。 用户需要清除内存，然后才能进行任何其他测试
电量低！	电池电量太低，无法操作。 用户必须先为电池充电，然后才能进行其他测试
打印机错误	表示打印机有问题。 检查打印机状态 重置打印机或关闭打印机电源，然后再接通
打印机缺纸！	表示纸张已用完。 更换纸卷
时间/日期错误	通电期间检查时钟，确保时间不滞后以及没有被重置。在重置时钟的情况下，将显示此消息。 用户应设置正确的日期/时间
服务到期	表示仪器校准已到期。该消息将在设备设置的校准到期日弹出。启动设备时将弹出每日提醒。 安排仪器校准

如果上述任何问题仍然存在，请联系 Interacoustics 或当地经销商进行维修。

6 一般技术规格

6.1 OtoRead™ 硬件 – 技术规格

医疗 CE 标志 CE 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。 质量体系获得了 TÜV（标识号 0123）的认可 OtoRead™ 是符合欧盟医疗指令 93/42/EEC 的 IIa 类有效诊断医疗产品。	
标准	安全：	IEC 60601-1:2012 内部供电，B 型零件
	EMC：	IEC 60601-1-2:2014
	校准：	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	测试信号：	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE：	IEC 60645-6 2009，2 型
底座	安全： 功率： 电源电压和频率： 输出：	IEC 60601-1:2012 II 类 UES12LCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5.0V DC，最大 1.6A
工作环境	温度： 相对湿度： 环境压力： 最高海拔： 开机时间： 预热时间：	15 至 35°C，+ 59° F 至 + 95° F 30 至 90 %（无冷凝） 98 kPa 至 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： 存放和运输相对湿度：	0°C 至 50°C，32° F 至 + 122° F -20 至 50°C，- 4° F 至 + 122° F 10 至 95%（无冷凝）

常规		
尺寸 OtoRead™		6.6 x 3.1 x 14.5 cm / 2.25 x 1.23 x 5.78 英寸
OtoRead™ 重量		180 克/6.4 盎司
用户界面		OLED 显示屏显示用户信息和测试进度。4 键键盘控制仪器功能
显示屏尺寸		3.5 x 2.8 cm / 1.38 x 1.1 英寸
数据界面		无线和 USB
语言设置		英语、英语（英国）、中文、俄语、西班牙语、波兰语、葡萄牙语、土耳其语、法语、德语、意大利语、韩语、日语、阿拉伯语
电池	类型：	锂离子可充电
	额定值：	3.7V / 1750mAh
	预期使用寿命：	每次充满电可供 500 次测试，续航时间至少 20 小时
内存		2 次测试（每只耳朵一次）或 500 次测试
连接器		集成 USB 通信功能，用于电池充电以及与基于 PC 的数据库程序或选配打印机通信。 HDMI 连接器，用于连接微探头 带有 SPP 协议的集成无线 + EDR，用于与选配打印机通信
微探头	麦克风系统噪声：	2 kHz 时 -20 dB SPL（1 Hz 带宽）

		1 kHz 时 -13 dB SPL（1 Hz 带宽）
	尺寸和重量：	长度：1.0 米（40 英寸） 重量：28 克(1.00 盎司)
	连接器：	HDMI
热敏打印机（选配）	类型：	Sanibel MPT-II 热敏无线打印机
	电池：	锂离子可充电
	纸张宽度：	热敏打印机中 57.5 ± 0.5 mm

DPOAE		
刺激	频率范围：	1500 - 12000 Hz
	标称频率：	f2
	声级：	40 - 70 dB SPL
	声级步进：	1 dB
	换能器：	探头自动检测、自动校准
记录	分析时间：	每个频率 0.5、1、2 或 4 秒
	A/D 分辨率：	16 位
	刺激允差：	± 3 dB
	信噪比标准：	3 至 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）
	THD:	声学测试信号 <0.1 %，立方畸变* < 0.01 %。 *（两个主要音调之间的相互作用）
	测量范围：	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	测量精度：	< ± 3 dB
显示		SNR 和数值图、标准数据
探头规格	OtoRead™ 探头：	支持 DPOAE 和 TEOAE
		可更换探头管
其他		
测试压力		环境压力

TEOAE		
刺激	频率范围：	700 - 4000 Hz
	刺激类型：	短声刺激序列
	声级：	83 dB peSPL，峰峰值校准
	短声刺激速率：	64 Hz
	刺激允差：	± 3 dB
	换能器：	探头自动检测、自动校准
记录	分析时间（最长）：	4、16、32 或 64 秒。
	A/D 分辨率：	16 位
	信噪比标准：	3 – 10 dB
	测量范围：	-30 dB SPL – 100 dB SPL（最大功率输出）
	测量精度：	< ± 3 dB
	采样频率	31250 Hz
显示		SNR 和数值图
探头规格	OtoRead™ 探头：	支持 DPOAE 和 TEOAE
		可更换探头管
其他		
测试压力		环境压力

6.2 传感器的参考等效阈值

表 1： 频率和强度与 G.R.A.S.RA0045 OES

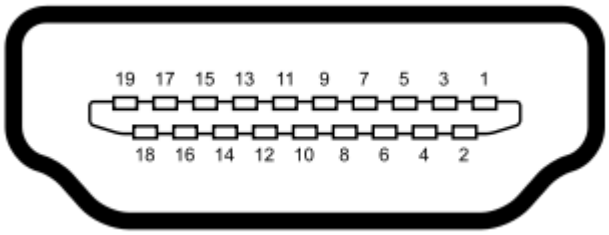
输出 频率（Hz）	最小 频率（Hz）	最大 频率（Hz）	最小 值（dB SPL）	最大 值（dB SPL）
732.4	727	737	83	93
1037.6	1033	1043	85	95
1464.8	1460	1470	88	98
2075.2	2070	2080	92	102
2929.7	2925	2935	92	102
4150.4	4145	4155	85	95
5859.4	5855	5865	76	86

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）

- 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。

便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 ***OtoReadTM***。请根据本章的 EMC 信息安装和操作 ***OtoReadTM***。
已将 ***OtoReadTM*** 作为独立的 ***OtoReadTM*** 进行了 EMC 辐射和抗扰性测试。请勿在邻近其他电子设备或堆放有其他电子设备的位置使用 ***OtoReadTM*** 。如需在邻近或堆放此类设备的位置使用，用户应验证此配置下的正常操作。
使用非指定的配件、传感器和数据线（Interacoustics 作为内部组件的备件售卖的维修部件除外），可能导致设备的辐射增加或抗扰性降低。
任何人如将本仪器连接其他设备，应负责确保此系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
应在下文规定的电磁环境中使用 *OTOREADTM*。*OTOREADTM* 的客户或用户应确保在此类环境中使用该设备。		
辐射测试	**合规性**	**电磁环境 - 指南**
RF 辐射 CISPR 11	1 组	*OTOREADTM* 仅出于发挥内部功能而使用 RF 能量。因此其 RF 辐射极低，不会对附近的电子设备产生任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	***OtoReadTM*** 适合在所有商用、工业、企业和住宅环境中使用。
谐波发射 IEC 61000-3-2	符合 A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

便携式和移动式 RF 通信设备与 *OtoReadTM* 之间建议的间距。			
应在 RF 辐射干扰受控的电磁环境中使用 ***OtoReadTM***。***OtoReadTM*** 的客户或用户可根据便携式和移动式 RF 通信设备（发射器）的最大输出功率，在此类设备与 ***OtoReadTM*** 之间保持以下建议的最小间距，以防止电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 **[W]**	**根据发射器频率而定的间距** **[m]**		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
对于额定值非以上所列最大输出功率的发射器，可利用适合该发射器频率的方程式估算建议的间距 *d*（米），其中 *P* 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)。 **备注 1** 80 MHz 和 800 MHZ 适用较高的频段。 **备注 2** 这些指导方针可能并非适用所有情况。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			
应在下文规定的电磁环境中使用 ***OtoReadTM***。***OtoReadTM*** 的客户或用户应确保在此类环境中使用该设备。			
抗扰性试验	**IEC 60601 试验电平**	**合规性**	**电磁环境指南**
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV 触点 +8 kV 空气	+6 kV 触点 +8 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应大于 30。
电快速瞬变脉冲群 IEC61000-4-4	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源质量应达到典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 差分模式 +2 kV 普通模式	+1 kV 差分模式 +2 kV 普通模式	电源质量应达到典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电源线路的电压突降、短路和电压变化 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*（*UT* 下突降 >95%） 0.5 个周期 40% *UT*（*UT* 下突降 60%） 5 个周期 70% *UT*（*UT* 下突降 30%） 25 个周期 <5% *UT*	电源质量应达到典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。如果 ***OtoReadTM*** 的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源或电池对 ***OtoReadTM*** 供电。
电源频率 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应达到典型商用或住宅环境下典型位置的特征级别。
注意：*UT* 即施加测试电平前的交流电源电压。			

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
应在下文规定的电磁环境中使用 ***OtoReadTM***。***OtoReadTM*** 的客户或用户应确保在此类环境中使用该设备，			
抗扰性试验	IEC / EN 60601 试验级别	合规级别	电磁环境 - 指南
RF 传导	3 Vrms	3 Vrms	在使用便携式和移动式 RF 通信设备时，与 ***OtoReadTM*** 任何部件（包括数据线）的间距应不小于根据发射器频率所适用的方程式计算得出的建议间距。 建议的间距 $d = 1{,}2\sqrt{P}$

IEC / EN 61000-4-6 RF 辐射 IEC / EN 61000-4-3	150kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz	 3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 Mhz 至 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 Mhz 至 2,5 GHz 其中 *P* 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)，*d* 为建议的间距（米）。 固定 RF 发射器的场强通过电磁现场测量确定，(a) 应低于每个频段 (b) 的合规级别 标有以下标记的设备附近可能会产生干扰： 
备注 1 80 MHz 和 800 MHZ 适用较高的频段 备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			
[a] 固定发射器（例如无线（移动/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站）的场强理论上是无法准确预测的。要评估存在固定 RF 发射器时的电磁环境，应考虑实施电磁现场测量。如果在使用 ***OtoReadTM*** 的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别，应观察 ***OtoReadTM***，确认其是否正常工作，如果观察到性能异常，可能需要采取重新定位或重新放置 ***OtoReadTM*** 等其他措施。 [b] 如超过 150 kHz 至 80 MHz 的频段，场强应小于 3 V/m。			

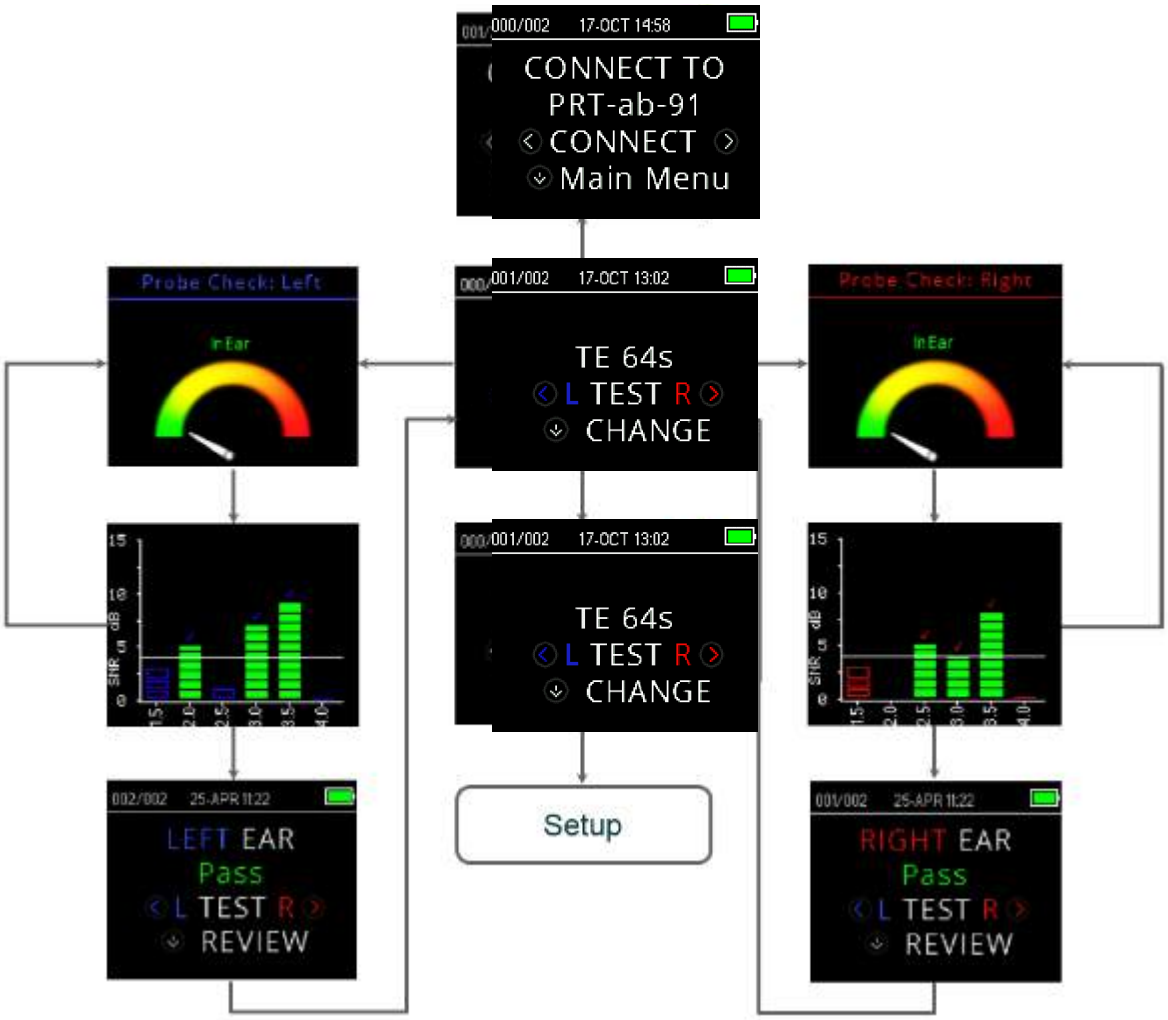
如果数据线类型和长度符合下文中的规定，将确保遵循 IEC 60601-1-2 中的 EMC 要求：

描述	长度	屏蔽
OAE 线	2 米	屏蔽
USB 线	2 米	屏蔽

7 附录

工作流程

基本工作流程如下面的流程图所示。在“主菜单”中按 **UP（向上）**键可查看与打印机的连接。选择 **LEFT（向左）**或 **RIGHT（向右）**键将启动所选的测试协议，该协议显示在“主菜单”屏幕上。选择 **SETUP（设置）**键可进入更改协议和设置菜单。



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。

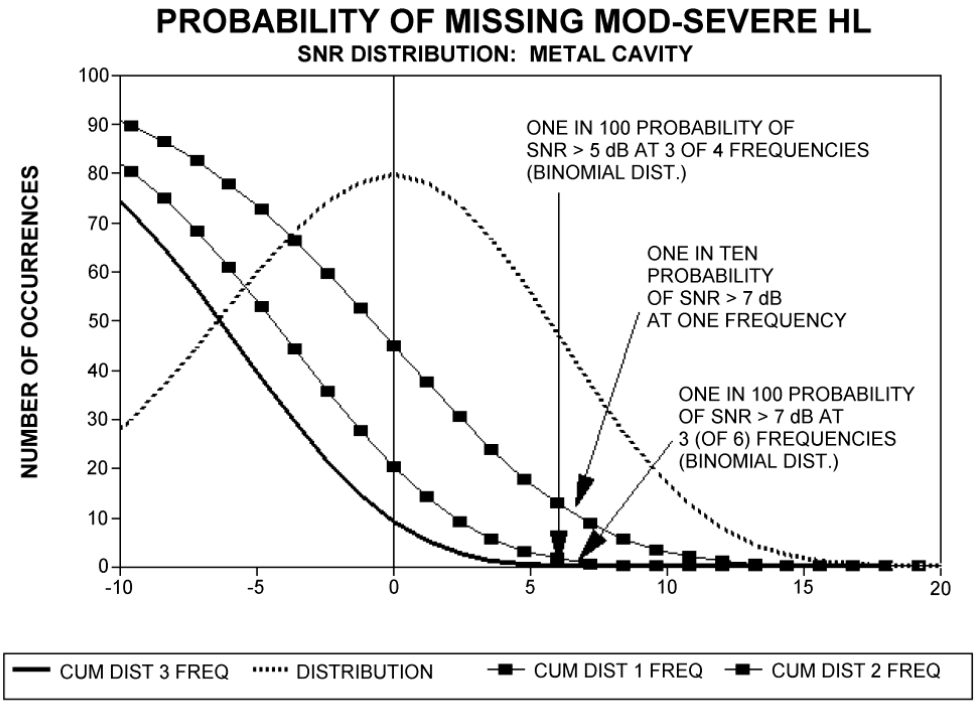
DPOAE 滤波器通道“DP 电平”和 4 个相邻通道“N 电平”均方根平均值的噪声分布扩展测量表示信噪比（DP 和 N 之间的差）具有 5.5dB 的标准偏差。如下图所示，这意味着仅从 2 个滤波器组中噪声电平的可变性看到 7dB SNR 的概率为 10%。

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。



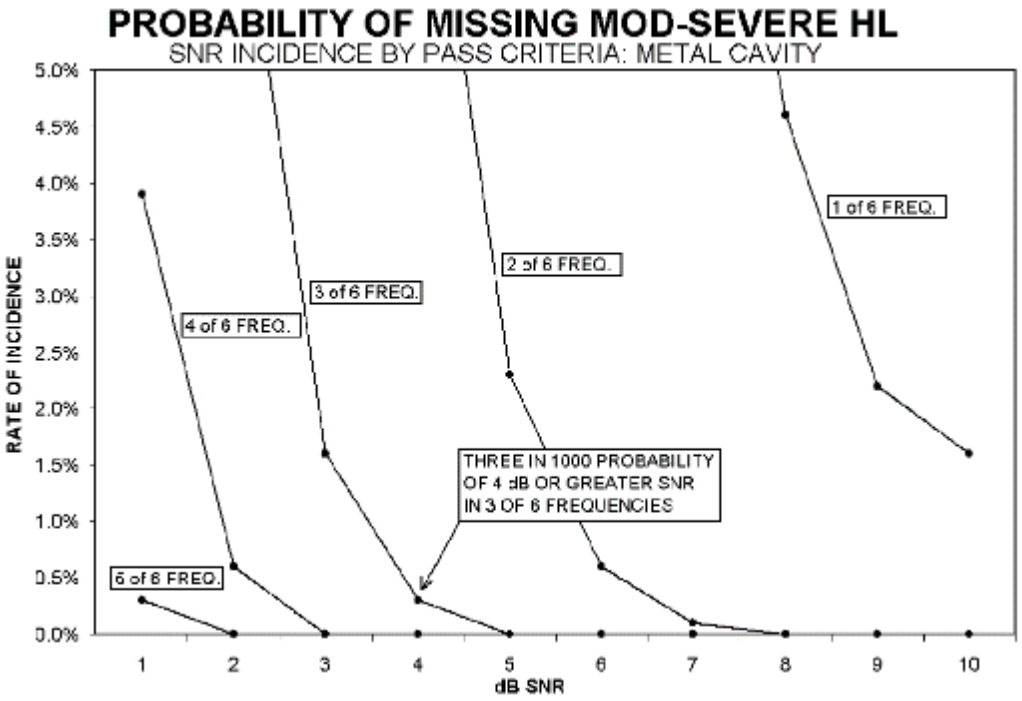
TEOAE 的通过/参考标准
DPOAE 通过/失败标准的基本原理可以应用于 TEOAE 通过/失败标准。在瞬态的情况下，在六个测试频率中的任何三个频率处要求 SNR 为 4dB 将显着听力损失耳朵的通过概率降低至小于 1%。

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

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

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.