Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

OtoRead™



D-0116691-C – 2021/11

Interacoustics

Indholdsfortegnelse

1 INDLEDNING 1
1.1 Om denne vejledning 1
1.2 Tilsigtet brug 1
1.3 Otoakustiske emissioner 1
1.3.1 Hvad er DPOAE? 1
1.3.2 Hvad er TEOAE? 1
1.3.3 Hvad kan otoakustiske emissionsresultater fortælle os? 1
1.3.4 Hvordan måler OtoRead™ enheden DPOAE? 1
1.3.5 Hvordan måler OtoRead™ enheden TEOAE? 2
1.3.6 Hvilket frekvensområde vurderes? 2
1.4 Kontraindikationer 2
1.5 Produktbeskrivelse 2
1.6 Standard- og ekstradele 3
1.7 Advarsler 3
1.8 Databeskyttelse 3

2 UDPAKNING OG INSTALLATION 5
2.1 Udpakning og eftersyn 5
2.2 Symboler 6
2.3 Generelle advarsler og forholdsregler 7
2.3.1 Electrisk system sikkerhed 7
2.3.2 Elektrisk sikkerhed 8
2.3.3 Eksplosionsfare 8
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 8
2.3.5 Forsigtig - generelt 8
2.3.6 Omgivende faktorer 9
2.3.7 Bemærkinger 9
2.4 Hardwaren 10
2.4.1 OtoRead™ testinstrumentet 10
2.4.2 Tilslutning af Micro-Probe til OtoRead™ 11
2.4.3 Kalibrering af Micro-Probe 11
2.4.4 Tilslutning af krogen til OtoRead™ 11
2.4.5 Fastsætning af halsremen på OtoRead™ 12
2.5 Montering og brug af holderen 13
2.6 Opladning og strømfødning af OtoRead™ 14
2.6.1 Batteriet 14
2.6.2 Batteriopladningslys 14
2.6.3 Batterilevetid og ladetid 15
2.7 Installering af den trådløse, termiske printer 16
2.7.1 Parring af trådløs printer med OtoRead™ 16
2.8 OtoRead™ Module- og Auto Print-software 16

3 BRUGSANVISNING 17
3.1 Generelle forholdsregler 17
3.2 Kontrolpanelet 18
3.3 Sådan tænder du OtoRead™ 18
3.4 Sådan slukker du OtoRead™ 18
3.5 Indikator for batteriladestatus 18
3.6 LED-indikatorer (lys) 19
3.7 Kalibreringspåmindelse 20
3.8 Daglig systemkontrol af OAE-enheder 20
3.8.1 Probeintegritetstest 20
3.8.2 Måling i det naturlige øre 21
3.9 Klargøring af patienten til testning 22
3.9.1 *Testning af voksne eller ældre børn* 22
3.9.2 *Testning af spædbørn* 22
3.9.3 *Testmiljø og støjkilder* 22

3.10 Håndtering og valg af øretips 23
3.10.1 Generelt 23
3.10.2 Påsætning af øretips 23
3.10.3 Aftagning af øretips 23
3.10.4 Proberøret 24
3.10.5 Fjernelse af proberøret 24
3.10.6 Sådan bruges proberørsværktøjet 24
3.10.7 Rørindføring 24
3.10.8 Sådan bruges proberørsværktøjet til indføring 25
3.11 Menustruktur 26
3.11.1 Menuer 26
3.11.2 Hovedmenu 27
3.12 Udføre en test 28
3.12.1 Valg af testprotokol 28
3.12.2 Sådan startes en test 28
3.12.3 Probetjek 29
3.12.4 Testning af børn med dræn 29
3.12.5 Stimuluskalibrering i øret efter probetjek 29
3.12.6 Testfase 30
3.12.7 Lagring af resultater 30
3.12.8 Visning af resultaterne 31
3.12.9 Visning af DPOAE-resultater med normative data 32
3.13 Administration af resultaterne 33
3.13.1 Sådan gemmes resultaterne på enheden 33
3.13.2 Sletning af resultater fra OtoRead™ 34
3.14 Udskrivning til en termisk printer 35
3.15 Sådan skal udskrevne resultater fra den termiske printer tolkes 36
3.15.1 Sådan skal DPOAE-udskriftet forstås 36
3.15.2 Sådan skal TEOAE-udskriftet forstås 36
3.15.3 Afrunding af resultater 37
3.15.4 Særlige tegn 37
3.16 Tilslutning til OtoRead™ Module 37
3.16.1 USB-tilslutning fra enheden 37
3.16.2 USB-tilslutning fra holderen 37
3.16.3 Trådløs tilslutning 37
3.17 Opbevaring af resultater i HearSIM™ og OtoAccess® 37
3.18 Sådan ændres instrumentindstillingerne 38
3.18.1 Menustruktur 38
3.18.2 Åbning af menuerne 38
3.18.3 Dato- og klokkeslætindstillinger (menu M1) 39
3.18.4 Enhedsindstillinger (menu M2) 40
3.18.5 Clock Mode (Urtilstand) 42
3.18.6 Graph Style (Graftype) 42
3.18.7 Languages (Sprog) 43
3.18.8 Reset to default (Gendan standardindstillinger) 43
3.18.9 Protokolindstillinger for DPOAE (DP-menu) 44
3.18.10 Avancerede muligheder for TEOAE-testning (TE menu) 47

4 VEDLIGEHOLDELSE 51
4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse 51
4.2 Sådan rengøres Interacoustics-produkter 51
4.3 Om reparationer 52
4.4 Garanti 52

5 FEJLFINDING 55

6 GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER 57
6.1 OtoRead™ hardware – Tekniske specifikationer 57
6.2 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducer 59
6.3 Stikangivelser 59
6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 60

7 BILAG 65
7.1 Bilag A: testsekvens 66
7.2 Bilag B: testsekvens 67
7.3 Appendix C: Konfigurationer og testprotokoller 69

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for OtoRead™ (gældende fra UI V3.41.0 FW version 113. Dette produkt er fremstillet af:

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

1.2 Tilsigtet brug

OtoRead™ otoakustiske emissionstestinstrument er beregnet til at være en screeningsenhed for høretab hos spædbørn, børn og voksne ved at måle otoakustiske emissioner (OAE).
Dette instrument er velegnet til brug i alle miljøer bl.a. hospitaler, skoler, lægekonsultationer og audiologers praksis. OtoRead™ er beregnet til brug af hørespecialister (dvs. øre-næse-halslæger, audiologer) og/eller teknikere, neonatalsygeplejersker og skolesygeplejersker, der er oplært af en hørespecialist.

1.3 Otoakustiske emissioner

1.3.1 Hvad er DPOAE?

Otoakustiske emissioner af forvrængningsprodukt, eller DPOAE efter den engelske betegnelse, er akustiske signaler, der kan registreres i øregangen på en person med normal funktion i de ydre hårceller, efter stimulering af høresystemet med et par rene toner ved f1- og f2-frekvenser. Den deraf følgende emission af interesse er forvrængningsprodukttonen ved frekvensen 2f1-f2.

1.3.2 Hvad er TEOAE?

Kortvarigt stimulerede otoakustiske emissioner, eller TEOAE efter den engelske betegnelse, er akustiske signaler, der kan registreres i øregangen hos en person med normal funktion i de ydre hårceller efter stimulering af høresystemet med en række bredbåndsklik.

1.3.3 Hvad kan otoakustiske emissionsresultater fortælle os?

Tilgængelig evidens tyder på, at otoakustiske emissioner (OAE) genereres af cochleas ydre hårceller, og at tilstedeværelsen af OAE er en indikation for, at de ydre hårceller er normale. Selvom OAE-testdata ikke giver nogen indikation af de indre hårcellers funktion eller af høreevnen, tyder aktuel forskning på, at flertallet af personer med hørenedsættelse vil kunne blive identificeret med en enkel OAE-test. Patienter, der ikke genererer OAE, bør genscreenes og/eller henvises til videre audiologisk udredning.

1.3.4 Hvordan måler OtoRead™ enheden DPOAE?

OtoRead™ instrumentet genererer en række testtoner, dirigerer dem ind i øregangen og måler så niveauet af DPOAE-tonen, der genereres af cochlea. Ved at bruge forskellige testfrekvenser leverer OtoRead™ enheden et estimat af de ydre hårcellers funktion over en bred vifte af frekvenser.

1.3.5 Hvordan måler OtoRead™ enheden TEOAE?

OtoRead™ instrumentet genererer en række testtoner, dirigerer dem ind i øregangen og analyserer så spektret for det returnerede signal, mens det separerer støj fra emissionen. Ved at bruge båndpasfiltre leverer OtoRead™ enheden en vurdering af de ydre hårcellers funktion over en bred vifte af frekvenser.

1.3.6 Hvilket frekvensområde vurderes?

DPOAE: Ca. 1 kHz til 12 kHz (afhængig af det valgte frekvensområde). Da vurderingen omhandler helbredet af hårcellerne i f2-testfrekvensens regionen, og a) 2f1-f2-emissionsfrekvensen er på omkring seks tiendedele af f2-frekvensen, b) emissionerne har tendens til at være svage under 600 Hz eller deromkring og c) den omgivende støj har tendens til at være højest ved lave frekvenser, er den laveste f2-testfrekvens, der rutinemæssigt kan måles, ca. 1 kHz.

TEOAE: Omtrent 500 Hz til 4 kHz. TEOAE kan med sikkerhed måles ved lavere frekvenser end DPOAE, men kan ikke med sikkerhed måles over 4 kHz.

1.4 Kontraindikationer

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

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

1.5 Produktbeskrivelse

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

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

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

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

1.6 Standard- og ekstradele

Systemet består af følgende standard og ekstra dele:

Standardkomponenter til alle versioner (Screener, Screener+, Standard og Klinisk)
OtoRead™ enheden inklusive krog til krogfordybningen
Krog
Micro-Probe[1]
Mikro-USB-strømforsyning til opladning af litium-ion-batteriet
Mikro B til A USB-kabel til PC-kommunikation/opladning
Udvalg af øretips i æske
Pakke med proberør (100)
Brugsanvisning
Quick Guide til DPOAE og/eller TEOAE
Børneøre simulator
Halsrem
OtoRead™ Module- og Auto Print-softwarepakke

Tilbehør kun inkluderet i Standard og Klinisk version
Etui
Holder

Valgfrit tilbehør
Etui
Holder
Printer (med strømforsyning og termisk papir)

1.7 Advarsler

I hele vejledningen anvendes følgende advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser:



ADVARSEL

ADVARSELsmærket identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

FORSIGTIG-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan medføre skade på udstyret.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskade.

Den føderale lovgivning (i USA) begrænser salg eller bestilling af dette apparat til en praktiserende læge

1.8 Databeskyttelse

Den generelle databeskyttelsesforordning (GDPR) trådte i kraft 25. maj 2018 og fastsætter, hvordan patientdata skal håndteres og opbevares. OtoRead™ instrumentet sammen med OtoRead™ Module- og Auto Print-softwaren anvendes til at teste patienter, opbevare og se måledata. Det er kundens ansvar at sikre, at måden, du bruger softwaren og enheden på, samt hvordan du deler information inden for organisationen og med tredjeparter, følger retningslinjerne anført i GDPR.

Det er ligeledes kundens ansvar at rense alle computere, hvor OtoRead Module™ er installeret og alle OtoRead™ enheder, hvor patientdata findes, før bortskaffelse i overensstemmelse med GDPR-retningslinjerne.

[1] Patientkontaktdel i henhold til IEC 60601-1

2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og eftersyn

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

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

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

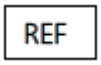
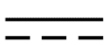
Rapportér straks eventuelle fejl
Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. I forsendelseskassen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.

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

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

2.2 Symboler

Følgende symboler findes på instrumentet.

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

	China RoHS-etiket. Indikerer, at produktet ikke indeholder giftige eller farlige stoffer eller elementer over de maksimale koncentrationsværdier, og at det er et miljøvenligt produkt, som kan genbruges.
	Opbevares tørt.
	Temperaturområde ved transport og opbevaring.
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring.
	Atmosfæriske trykgrænser ved transport og opbevaring.

2.3 Generelle advarsler og forholdsregler

Læs alle brugsvejledningen, inden systemet forsøges anvendt!

2.3.1 Electrisk system sikkerhed



WARNING

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

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

2.3.2 Elektrisk sikkerhed



WARNING

Der må ikke ændres på udstyret uden tilladelse fra Interacoustics. Udstyret må ikke adskilles eller ændres, da dette kan have indflydelse på enhedens sikkerhed og/eller ydelse. Der henvises til kvalificeret service personale.

Sluk for strømmen for masimal elektrisk sikkerhed, når udstyret ikke er i brug. Stikket placers så det er let trække ud.

Brug ikke udstyret, hvis det viser synlige tegn på skade.

Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængen af vand eller andre væsker. Hvis der opstår spild, kontrolleres instrumenet omhyggeligt før brug eller returnes til service.

Ingen dele af udstyret kan serviceres eller vedligeholdes under brug sammen med patienten.

2.3.3 Eksplosionsfare



ADVARSEL

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

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

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

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)



FORSIGTIG

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

2.3.5 Forsigtig - generelt



CAUTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3.6 Omgivende faktorer



FORSIGTIG

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

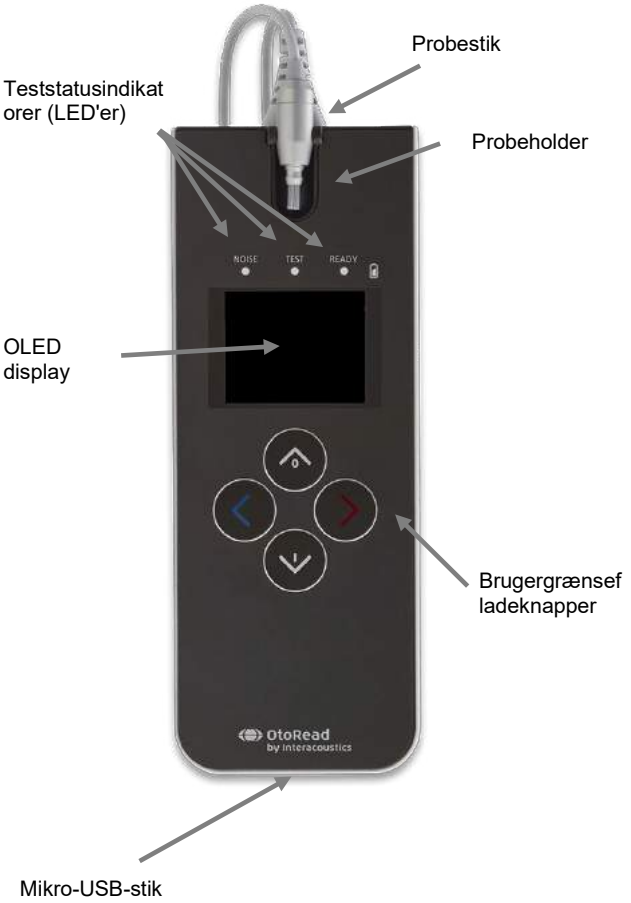
2.3.7 Bemærkinger

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

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

2.4 Hardwaren

2.4.1 OtoRead™ testinstrumentet



OtoRead™ består af instrumentet, Micro-Probe, øretips til engangsbrug, udskiftelige proberør og andet tilbehør.

OtoRead™ indeholder hardware og software til generering af teststimuli, måling og visning af OAE, samt opbevaring af resultaterne, indtil de udskrives eller gemmes i databasen.

Plasthuset indeholder printkort, der leverer signalprocesseringen og viser testresultaterne. Instrumentet indeholder også et genopladeligt litiumbatteri, der leverer strøm til enheden. Oven på enheden sidder en probeholder til sikker opbevaring af proben.

Instrumentet bruger en organisk skærm med lysdiode (OLED) og tre lysdioder (LED'er), der udgør en visuel visning af teststatus for brugeren. Enhedens tastatur består af fire trykknapper af membrantypen, som gør det muligt at styre testning og udskrivning af testdata, samt nulstille testprotokollerne.



Proben indeholder højtaleren og mikrofonen, der frembringer teststimuli og måler lydtrykniveauet (SPL), der er til stede i den tætsluttede øregang. Instrumentets grænseflade med øregangen opnås med engangsøretips, der passer på proberøret. Engangsøretips er farvekodede for at gøre det nemmere at vælge den rette størrelse.

2.4.2 Tilslutning af Micro-Probe til OtoRead™



Sluk OtoRead™, og sæt Micro-Probe-stikket i indstikket på toppen af OtoRead™. Stikket kan kun sættes i på én måde.

Interacoustics' logo på probestikket vil ligge på linje med instrumentets kontrolpanel.

Hvis stikket sidder skævt i stikindgangen, kan der opstå skade. Stikket og stikindgangen bør efterses før hver installation af fjernproben.

Bemærk: Du må hverken sætte proben i eller tage den ud af probeindgangen, med mindre enheden er slukket.

2.4.3 Kalibrering af Micro-Probe

Micro-Probe-transduceren, der bruges sammen med OtoRead™ bruger et HDMI-stik, der kan gemme kalibreringsdata i kablet/stikket (også kaldet en ID-tranducer). Micro-Probe-transducere kan bruges på tværs af enheder uden at behøve omkalibrering til det specifikke OtoRead™ instrument. OtoRead™ vil automatisk registrere Micro-Proben, når den tilsluttes.

2.4.4 Tilslutning af krogen til OtoRead™



Tag stikket øverst på OtoRead™ ud

Sæt krogen ind i stikket.

Opbevar stikket til fremtidig brug.



Instrumentet kan nu placeres sikkert hvor som helst i nærheden af dig, så du kan drage nytte af håndfri betjening.



2.4.5 Fastsætning af halsremen på OtoRead™



Den medfølgende halsrem kan fastsættes på OtoRead™ til nem transport og håndfri testning.

Fastsætning af halsremen:

1. Før halsremens løkke ind i hullet bag på OtoRead™, og skub løkken igennem, indtil den kommer ud af hullet øverst på OtoRead™.

2. Før halsremen igennem løkken.

3. Træk i halsremen så den sidder ordentligt fast.

2.5 Montering og brug af holderen



Tilslut type B Mikro-USB-stikket på strømforsyningen til bagsiden af holderen.

BRUG KUN UES12LCP-050160SPA STRØMFORSYNING.

Det aftagelige strømstik til UES12LCP-050160SPA bruges til sikker afbrydelse af instrumentet fra lysnetforbindelsen. Anbring ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble instrumentet.

Der må ikke bruges en anden strømforsyning. Brugeren eller patienten kan blive udsat for risiko for brand eller elektrisk chok.



Sæt holderen opret på et bord. Holderen er bygget til at hjælpe med at føre instrumentet rigtigt ind i holderen.

Der sidder to stifte i bunden af instrumentstellet, der styrer OtoRead™ ind på plads.

Sæt OtoRead™ i holderen, så den sidder i den U-formede fordybning. Korrekt placering i holderen er nødvendig for at sikre opladning af batteriet.

OtoRead™ tages ud af holderen ved at tage fat i den øvre del af OtoRead™, der sidder over holderen.



2.6 Opladning og strømfødning af OtoRead™

2.6.1 Batteriet

OtoRead™ instrumentet drives af et integreret genopladeligt litium-ion-batteri (1800 mAh), der giver 20 timers (500 tests, minimum) drift mellem fulde opladninger.

Batteriet kan oplades på tre måder:

1. Mens det sidder i den tændte holder
2. Når det er tilsluttet en PC via USB-ledningen
3. Når det er sat til en stikkontakt via USB-strømadapteren

Vær opmærksom på, at batteriets levetid vil variere afhængig af den individuelle produktkonfiguration, og at dette batteris maksimale kapacitet vil falde med tiden og afhængig af brugen. Batteriets levetid kan forlænges ved ikke at aflade det helt, men genoplade det, når der er 5-10 % batterispænding tilbage.



Micro-USB-porten i bunden af instrumentet er tilslutningspunktet for USB'en, der anvendes til opladning via USB-kablet til PC'en eller forsyningsnettet.



Den blå batteriindikator giver en visuel visning (blå) af batterigenopladningsfunktionen og batteristatus i brug.

2.6.2 Batteropladningslys



Indikatoren vil være tændt under opladning af batteriet, såfremt Micro-USB-stikket er tilsluttet en strømforsyning. Indikatorens belysningsgrad udgør en måde at identificere opladningsfunktionens status på og forklares nedenfor:

- **Konstant lys** angiver, at batteriet er helt opladet. Dette betyder, at opladningscyklussen er gennemført eller ikke blev igangsat, fordi batteriet allerede var helt opladet.
- **Langsomt blinkende** lys betyder, at opladning er i gang.
- **Hurtigt blinkende** lys betyder en fejltilstand. Kontakt den lokale distributør ang. service af instrumentet.
- Under betjening af instrumentet, advares brugeren, når batterispændingen er lav, **med to hurtige blink fulgt af en pause**, der gentages, indtil batteriet oplades.

2.6.3 Batterilevetid og ladetid

BEMÆRKNING

Overhold følgende forholdsregler:

- **Kun servicepersonale kan vedligeholde batteriet.**
- Hold batteriet helt opladet
- Undlad at kaste batteriet på ilden eller udsætte det for varme
- Pas på ikke at beskadige batteriet, og lad være med at bruge et beskadiget batteri
- Udsæt ikke batteriet for vand
- Pas på ikke at kortslutte batteriet eller sætte det i med polerne vendt forkert
- Batteriet begynder automatisk at oplade, når OtoRead™ sættes korrekt i vekselstrømsholderen, eller når den tilsluttes en PC via USB
- Brug kun den oplader, der leveres med OtoRead™.

OtoRead™ vil automatisk lukke ned, når batterispændingen er for lav til at fortsætte betjening.

Når OtoRead™ batteriet er helt opladet vil det kunne holde til en hel dags brug under normale testbetingelser, og når standardindstillingerne for strømbesparelse og -afbrydelse er aktiverede.

Det tager ca. fem timer at genoplade instrumentet helt. Bemærk, at dette er et gennemsnit. Nogle batterier genoplades måske lidt hurtigere, andre lidt langsommere.

2.7 Installering af den trådløse, termiske printer

OtoRead™ kommunikerer med den termiske printer ved brug af en trådløs tilslutningsprotokol. Brug kun den anbefalede printer sammen med udstyret.

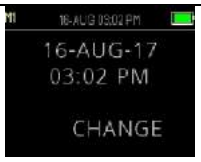
Se den anbefalede, termiske printers brugsvejledning for første opstilling og ilægning af batteri og papir.

2.7.1 Parring af trådløs printer med OtoRead™

Den trådløse printer skal parres med instrumentet, før der kan printes.

Parringsproces:

1. Tænd printeren.
2. Tænd OtoRead™ ved at trykke på **NED**-tasten.
3. Fra hovedmenuen trykkes på CHANGE (SKIFT) (**NED** tasten).
4. Fra protokolmenuen trykkes på SETUP (OPSÆTNING) (**NED** tasten).
5. Fra datoskærmbilledet holdes **NED**-tasten nede i et par sekunder, indtil det grønne 'READY' (KLAR) lys slukkes.
6. Du er nu i NEW WL (NY TRÅDLØS) menuen, og kan trykke på **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasten for at søge efter printeren.
7. Vent på, at enheden finder printeren (se efter, om den er tændt), og tryk så på PAIR (PAR) (**NED**-tasten).
8. Printeren er nu parret med din enhed.

					
3	4	5	6	7	8

Bemærk: Pas på ikke at have flere printere tændt og inden for rækkevidde under søgningen.
Det er muligt at parre op til 8 instrumenter med én printer. Hvis der parres flere instrumenter, vil det først parrede blive slettet.

2.8 OtoRead™ Module- og Auto Print-software

OtoRead™ kan bruges sammen med OtoRead™ Module og Auto Print-softwaren til opbevaring, visning, udskrivning og styring af patientoplysninger. For yderligere information om softwaren henvises til brugsanvisningen til OtoRead™ Module og Auto Print.

3 Brugsanvisning

OtoRead™instrumentet tændes ved at trykke på **NED**-tasten.

3.1 Generelle forholdsregler

Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:



1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel engangsøretips, som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øretip til hver ny patient for at undgå krydssmitte. Øretips er ikke beregnet til genbrug.
4. Sæt aldrig proberøret i øregangen uden først at sætte en øretip på, da det kan beskadige patientens øregang. Sørg for, at øretip'en dækker proberøret helt. Øretips, der ikke sidder ordentligt fast på proberøret, kan løsne sig fra proben, når den tages ud af øregangen.
5. Hold æsken med øretips uden for patientens rækkevidde.
6. Sørg for at indsætte proben, så der opnås en lufttæt tillukning, uden at patienten lider skade. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren øretip.
7. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som er acceptable for patienten.
8. Det anbefales at foretage en probetest ved hver arbejdsdags begyndelse for at sikre, at proben og/eller kablet fungerer korrekt til TEOAE- og DPOAE-målinger.
9. Kassér, og udskift alle kontaminerede proberør for at sikre, at voks eller andet snavs, der sidder fast i proberøret, ikke påvirker målingen. Gør ikke forsøg på at rengøre den.
10. Kontraindikationer for testning omfatter stapedektomi eller mellemørekirurgi, et secernerende øre, akut øregangstraumer, ubehag (fx svær ekstern otit) eller okklusion af den ydre øregang. Der må ikke udføres tests i disse tilfælde med mindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.

BEMÆRKNING

1. Forsigtig håndtering af instrumentet når det er i nærheden af en patient skal altid have højeste prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.
2. OtoRead™ bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. Retningslinjerne i ISO 8253 Afsnit 11, definerer et stille lokale til audiometriske høretests.
3. Det anbefales, at instrumentet bruges i et interval for den omgivende temperatur på 15 °C – 35 °C.
4. Rengør aldrig transducerkabinettet med vand, og før aldrig uspecificerede instrumenter ind i transduceren.
5. Pas på ikke at tabe instrumentet og undgå andre uhensigtsmæssige slag på enheden. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til fabrikanten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.
6. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler for at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal man sørge for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse.

3.2 Kontrolpanelet



OtoRead™ bruger 4 knapper til at styre alle instrumentets funktioner. Disse knapper er arrangeret i et format med retningspile. Pilene på tastaturet (**VENSTRE**, **HØJRE**, **OP** og **NED**) svarer til pilene, der bruges på skærmbilledet. Skærmbilledet vil angive, hvilken knap der skal trykkes på ved at vise den relevante pil.

Bemærk: **OP**-tasten vil altid bringe instrumentet tilbage til enten foregående skærmbillede, menuen eller hovedmenuen. **OP**-tasten vil også åbne udskrivningskommandoen fra hovedmenuen.

3.3 Sådan tænder du OtoRead™

Tænd OtoRead™ ved at trykke på **NED**-tasten, der sidder under instrumentets display. Det gule 'TEST'-lys vises kort lige over displayet. Det grønne 'READY' (KLAR) lys vil forblive tændt for at angive, at instrumentet er klar til brug. Et pop op-startbillede vises kort. Displayet vil angive firmware-version, serienummer (f.eks. IA1234567) og instrumenttype:

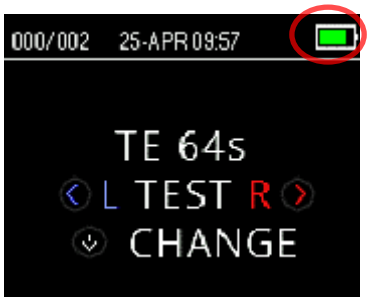
SCR	Screener med TE eller DP
SC	Screener med TE og DP
STD	Standarddiagnostik med TE eller DP
CMB	Kombineret diagnostik med TE og DP

Hvis batteriet er tilstrækkeligt opladet, vil OtoRead™ automatisk huske den seneste klokkeslæt- og datoindstilling. Hvis der ikke er registreret dato-/klokkeslætfejl, vises hovedmenuen på displayet.
Hvis dette er første gang OtoRead™ tages i brug, eller hvis du ønsker at ændre dato eller klokkeslæt henvises der til ***Dato- og klokkeslætindstillinger (menu M1)***. Hvis der angives en klokkeslæt-/datofejl, følges anvisningerne i dette afsnit om indstilling af korrekt dato og klokkeslæt.

3.4 Sådan slukker du OtoRead™

OP-tasten kan bruges til at slukke instrumentet manuelt.
Desuden har OtoRead™ en automatisk 'nedluknings'-funktion, der er designet til at forlænge batteriets levetid. Enheden vil slukke automatisk efter 1 minuts (standard) inaktivitet. Du kan tænde igen ved at trykke på den store **NED**-tast. Denne funktion kan omprogrammeres til andre tidsrum med inaktivitet, før der lukkes ned. Se afsnittet ***Ændring af instrumentindstillinger – Automatisk nedlukningstid.***

3.5 Indikator for batteriladestatus



Når OtoRead™ batteriets spændingsniveau bliver lavt, er det første tegn, du vil kunne se, at farven på batterisymbolet i øverste højre hjørne af displayet, ændres.

Helt opladet batteri repræsenteres af et fuldt batterisymbol på displayet og ændres til et tomt batterisymbol trinvist og alt efter afladningen af batteriet.

Tabel 1: Forklaring af symbolerne for ladestatus

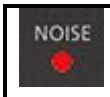
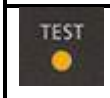
Symbol	Ladestatus
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12 %

3.6 LED-indikatorer (lys)

OtoRead har 3 lysindikatorer for teststatus, som sidder oven over OLED-displayet. Tabellen nedenfor beskriver betydningen af indikatorlysene.



Tabel 2: Forklaring af lysindikatorerne

	Indikatoren mærket med 'NOISE' (STØJ) giver en visuel angivelse (RØD) af, at støjniveauet, der blev målt i testen overskrider en nominel grænseværdi. Bruges også til at angive nogle fejltilstande, og når udfaldet af testen er REFER (HENVIS), NOISY (STØJENDE) eller NO SEAL (IKKE TÆT).
	Indikatoren mærket med 'TEST' giver en visuel angivelse (ORANGE) af, at den valgte test er under udførelse. Denne indikator vil forblive tændt under hele testen.
	Indikatoren mærket med 'READY' (KLAR) giver brugeren besked om, at instrumentet ikke aktuelt er i gang med en testfunktion, og at det er klar til at udføre en testfunktion.
	Batterisymbolet giver en visuel visning (BLÅ) af batterigenopladningsfunktionen og batteriets status. Graden af lys i indikatoren udgør en måde at identificere ladefunktionens status på.

Når 

og 

lysene vises samtidig og kontinuerligt under TEOAE-testning, pauseres testen i maks. 30 sekunder, før den viser “NOISY” (STØJENDE) som testresultatet. Se afsnittet ***Testmiljø og støjkilder*** for mere information.

3.7 Kalibreringspåmindelse

OtoRead™ har en kalibreringspåmindelse, der minder dig om, at den årlige kalibrering af enheden snart skal udføres. Kalibreringspåmindelsen vil blive vist, når OtoRead™ tændes.

3.8 Daglig systemkontrol af OAE-enheder

Det anbefales at foretage daglig kontrol af OAE-udstyret for at sikre, at det er i god funktionsstand, før det testes på patienter. Når proben og proberøret ofte kommer i kontakt med voks eller andet snavs i øregangen, kan der opstå en almindelig fejl, som indvirker på testning, idet proberøret kan være blokeret eller delvist obstrueret. Hvis man kører en probeintegritetstest og et naturligt øre-tjek, betyder det, at alle sondefejl eller systemforvrængninger, der kan give sig ud for at være biologiske reaktioner, vil blive registreret. Daglig kontrol garanterer, at du kan være sikker på, at de resultater, der indhentes i dagens løb, er valide.

3.8.1 Probeintegritetstest

Probeintegritetstesten sikrer at proben eller hardwaren ikke genererer artefaktreaktioner (systemforvrængninger).



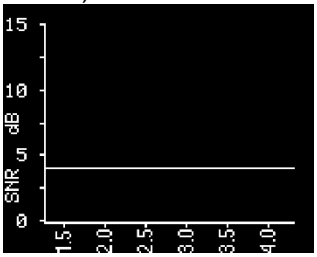
- Proberøret bør efterses for voks eller snavs, før testen udføres.
- Udskift proberøret efter behov før testning.
- Testning bør altid udføres i stille omgivelser.

Testprocedure:

1. Anbring en øretip med rød flange på proberøret, og sæt den ind i simulatoren til børneører.
2. Vælg en OAE-testprotokol. Da systemforvrængning er afhængig af stimulus-outputniveau, skal du vælge en protokol, der afspejler, det der anvendes oftest i klinisk praksis.
3. Tænd OtoRead™, og hold enten ‹ **VENSTRE**- eller › **HØJRE**-tasten nede, indtil det grønne READY (KLAR) lys slukkes.
4. Lad testen køre, indtil den stopper automatisk. Stop ikke testen manuelt.

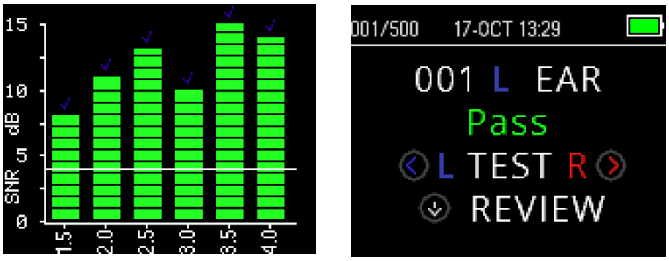
Testresultater:

Hvis proben fungerer korrekt, skulle ingen af frekvensbåndene (TEOAE) eller punkterne (DPOAE) have et flueben, dvs. der skulle ikke blive registreret artefakter/OAE over støjniveauet. Testresultatet bør være *Refer* (Henvis).





Eksempel på et *refer*-resultat. Der var ingen responser, der passede til *pass* (bestået) kriterierne.



Eksempel på et *pass*-resultat.

Hvis en fejlbesked vises under testen, eller hvis en eller flere af OAE-båndene eller punkterne har et flueben (der betyder registreret) er probeintegritetstesten mislykket. Dette kan betyde, at:

- der er voks eller snavs i proberøret, og at den skal udskiftes,
- proben ikke blev placeret korrekt i børneøresimulatoren,
- probens kalibrering skal tjekkes.

Efterse, og udskift proberøret efter behov, og udfør testen igen. Hvis probetesten mislykkes for anden gang i træk, må den ikke bruges til test på patienter. Kontakt den lokale servicetekniker for at få hjælp.

BEMÆRK: Det er muligt for systemforvrængning at opstå på niveauer under -10 dB SPL. Sørg for, at MIN OAE LEVEL (MIN. OAE-NIVEAU) er indstillet til -10 dB SPL på enheden til protokollerne i brug, før probeintegritetstesten udføres.

3.8.2 Måling i det naturlige øre

Denne test kan udføres ved at anbringe proben i ens eget øre og køre en jævnligt anvendt testprotokol.

Hvis OAE-resultaterne ikke matcher testerens forventede OAE-resultat, kan det betyde, at:

- proben ikke er forbundet korrekt til enheden,
- øretippen ikke er forbundet korrekt til proberøret,
- der er voks eller snavs i proberøret, og at den skal udskiftes,
- der kan være for meget støj i omgivelserne til testning,
- proben ikke blev placeret korrekt i øregangen,
- probens kalibrering skal tjekkes.



Hvis resultaterne fra testen i et naturligt øre ikke matcher det forventede resultat efter at have tjekket punkt 1 til 5 ovenfor, må proben ikke anvendes til test på patienter. Kontakt den lokale servicetekniker for at få hjælp.

3.9 Klargøring af patienten til testning

Otoskopisk undersøgelse af patientens øregange bør foretages før testning. For meget ørevoks eller fosterfedt i øregangene kan påvirke testen og give ugyldige eller ufuldstændige resultater. Patienter med for meget ørevoks, snavs eller fremmedlegemer i øregangene skal henvises til en audiolog eller læge, som kan fjerne blokeringen før testning.

3.9.1 *Testning af voksne eller ældre børn*

Anbring patienten i en position, der gør det nemt at komme til øregangen. Brug skjorteklemmen på Micro-Probe-kablet til at fastgøre proben på tøjet eller sengetøjet. Patienten bør forblive stille og rolig under testen.

Træk forsigtigt op og tilbage i det ydre øre under isætning af proben for at rette øregangen ud og sikre en god probepasform.

3.9.2 *Testning af spædbørn*

Når man tester spædbørn. De bør være forholdsvist stille og rolige. Det er som regel at foretrække, at spædbarnet sover. Man kan give barnet en sut under testning for at berolige det, men barnets sutten vil tilføje støj til testen og øge sandsynligheden for et refer-resultat.

Træk forsigtigt ned og tilbage i det ydre øre for at rette øregangen ud, og før forsigtigt proben ind i øregangen.

3.9.3 *Testmiljø og støjkilder*

Otoakustiske emissioner er lyde på et meget lavt niveau. Enhver støj i øregangen på tidspunktet for testning kan maskere denne emission. Støjen kan komme fra mange forskellige kilder.

Den største støjkilde udgår som regel fra patienten. Dette er biologisk støj som f.eks. bevægelser, hosten, sutten, gråd, tale osv. Patienten skal være rolig og hverken bevæge sig eller tale. Støj fra omgivelserne kan også udgøre en stor støjkilde under testen. En ordentligt tætlukkende øreprop kan udelukke størstedelen af denne støj, men det anbefales ikke desto mindre at gennemføre testen i forholdsvist stille omgivelser.

Når støjniveauet overskrider instrumentets støjgrænse, vises det røde NOISE (STØJ) lys. Det er almindeligt for NOISE-lyset at blive vist under testning. Lyset vil blive vist fra tid til anden, hvis støjniveauet i øregangen er lavt, og det vil blive vist oftere, hvis støjniveauet i øregangen er højt.

I TEOAE-protokoller vil testen pausere, når støjniveauerne overskrider støjgrænsen. Pausen angives, når lysene NOISE (STØJ), TEST og READY (KLAR) tændes samtidig. Testning vil automatisk blive genoptaget, når støjniveauerne falder. Den samlede pausetid er 30 sekunder.

3.10 Håndtering og valg af øretips

3.10.1 Generelt

Når du bruger OtoRead™ Micro-Probe, skal du bruge Sanibel øretips.

Sanibel øretips er kun til engangsbrug og bør ikke genanvendes. Øretips er til engangsbrug og skal udskiftes efter hver patient. Hvis øretips genanvendes, kan det medføre øget risiko for spredning af smitte mellem patienter.

Proberøret skal påsættes en øretip, før den sættes ind i øregangen. Valget af øretip afhænger af både øregangens og ørets størrelse og form. Valget kan også afhænge af personlige præferencer og den måde tests udføres på.

OtoRead™ instrumentet leveres med et udvalg af engangsøretips, der passer til forskellige størrelser øregange.

Øretippen skal lukke øregangen tæt. De bedste testresultater opnås, når øretipppen sættes langt ind i øregangen i stedet for en løs placering i øregangens åbning. Vær dog omhyggelig med at sørge for, at øretippen ikke når for langt ind i øregangen.

3.10.2 Påsætning af øretips



Når du har valgt en øretip, skal den skubbes på proberøret, indtil den ligger op mod bunden af probehuset. Det anbefales at dreje øretippen lidt, mens den skubbes på proben.



Sørg for, at øretippen sidder helt på proben. Der bør ikke være nogen afstand mellem øretippen og probehuset.

3.10.3 Aftagning af øretips



Grib øretippen nederst med fingrene, og drej den, mens du trækker den af proberøret. Når du griber om det nederste af øretippen, forhindrer det at proberøret trækkes ud af probehovedet sammen med øretippen ved et uheld.

3.10.4 Proberøret

Proberør er ikke beregnet til genanvendelse og skal udskiftes, når de bliver tilstoppede. Der følger en pakke med nye proberør og et probeaftagningsværktøj med instrumentet.

BEMÆRKNING

Forsøg ikke at rengøre proberøret. Dette kan beskadige proben!

Du må ikke tage proberøret af, vende det og sætte den på igen, da der kan komme ørevoks/snavs ind i probehuset, hvilket vil beskadige proben.

3.10.5 Fjernelse af proberøret



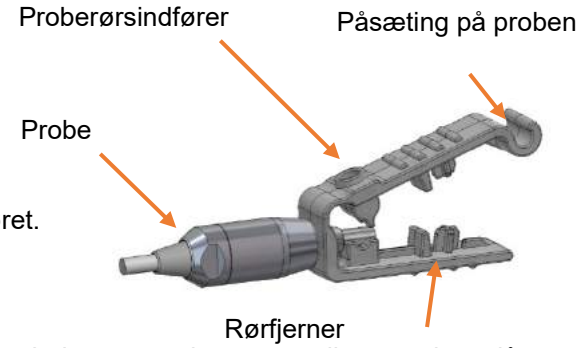
Du kan udskifte proberøret ved at bruge øretippen til at gribe om proberøret og trække det lige ud af probehuset. Kassér det brugte proberør med det samme for at undgå at forveksle brugte rør med nye.

Hvis proberøret fjernes fra probehuset, og så genbruges, vil det ikke passe lige så godt om første gang, det blev sat i.

Hvis proberøret er vanskelig at fjerne med håndkraft, kan du bruge proberørsværktøjet.

3.10.6 Sådan bruges proberørsværktøjet

1. Anbring forreste hul på proberørsværktøjet over enden af proben som vist på billedet. Proben bør placeres op mod værktøjets forside og trykkes på plads.
2. Pres værktøjet lukket, og hold det.
3. Drej værktøjet et par gange, mens det holdes lukket, og træk det væk fra proben.
4. Proberøret trækkes ud af proben. Kassér proberøret.



BEMÆRK: Hvis røret bliver fanget i værktøjet, skal dette åbnes helt, og røret kasseres, eller røret kan slås ud af værktøjet og kasseres.

3.10.7 Rørindføring



Tag et nyt proberør fra pakken, og sæt røret i probehovedet, indtil det er helt i. Et korrekt isat proberør vil klikke sikkert på plads, når den sættes rigtigt i.
Proberøret kan også sættes i med proberørsværktøjet.

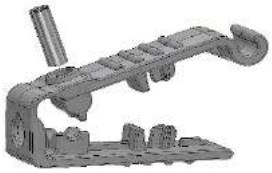
3.10.8 Sådan bruges proberørsværktøjet til indføring

1. Anbring det nye rør i hullet oven på værktøjet.

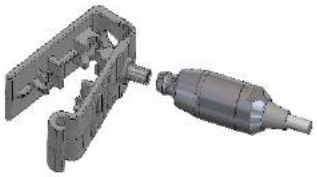
2. Ret proben i forhold til røret.

3. Skub proben over på proberøret, indtil proben berører proberørsværktøjets flade og et lille klik høres.

4. Før værktøjet af, så røret bliver på plads i proben.



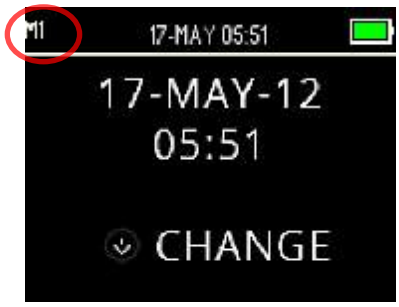




3.11 Menustruktur

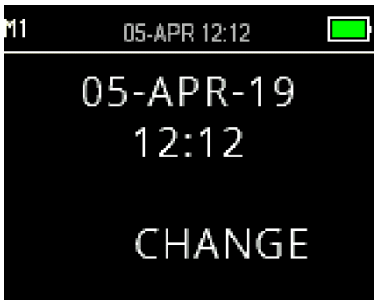
3.11.1 Menuer

OtoRead™ gør det muligt for brugeren at ændre mange af instrumentets indstillinger og funktioner. Indstillinger og funktioner opdeles i 4 forskellige menuer.



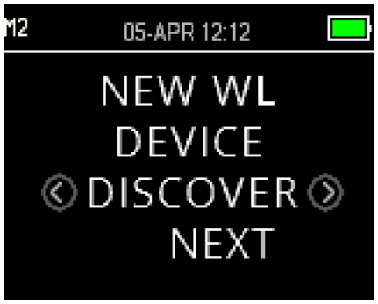
For bedre at kunne forstå hvilken menu, du aktuelt befinder dig i, kan du se på menunummeret i øverste, venstre hjørne af skærmbilledet.

Indstillingerne er organiseret efter følgende struktur:



Menu 1 (M1)

- Date and time (Dato og klokkeslæt)



Menu 2 (M2)

- Wireless device pairing (Trådløs parring af enhed)
- Clearing test results (Sletning af testresultater)
- Auto shutdown time (Automatisk nedlukningstid)
- Saving mode (Gemmetilstand)
- Minimum OAE level (Min. OAE-niveau)
- Clock Mode (Urtilstand)
- Graph view type (Grafstil)
- Normative data display (Visning af normative data)
- Reverse frequency (Vend frekvens)
- Auto stop (Automatisk stop)
- Language (Sprog)
- Reset to default (Gendan standardindstillinger):



DPOAE-menu (DP)

- DP Level (DP-niveau)
- Averaging time (test time per DP frequency) (Gennemsnitlig tid (testtid pr. DP-frekvens))
- Pass SNR (Bestå SNR)
- # frequencies for a pass (antal frekvenser for bestået)
- Reset protocol (Nulstil protokol)
- Save protocol (Gem protokol)

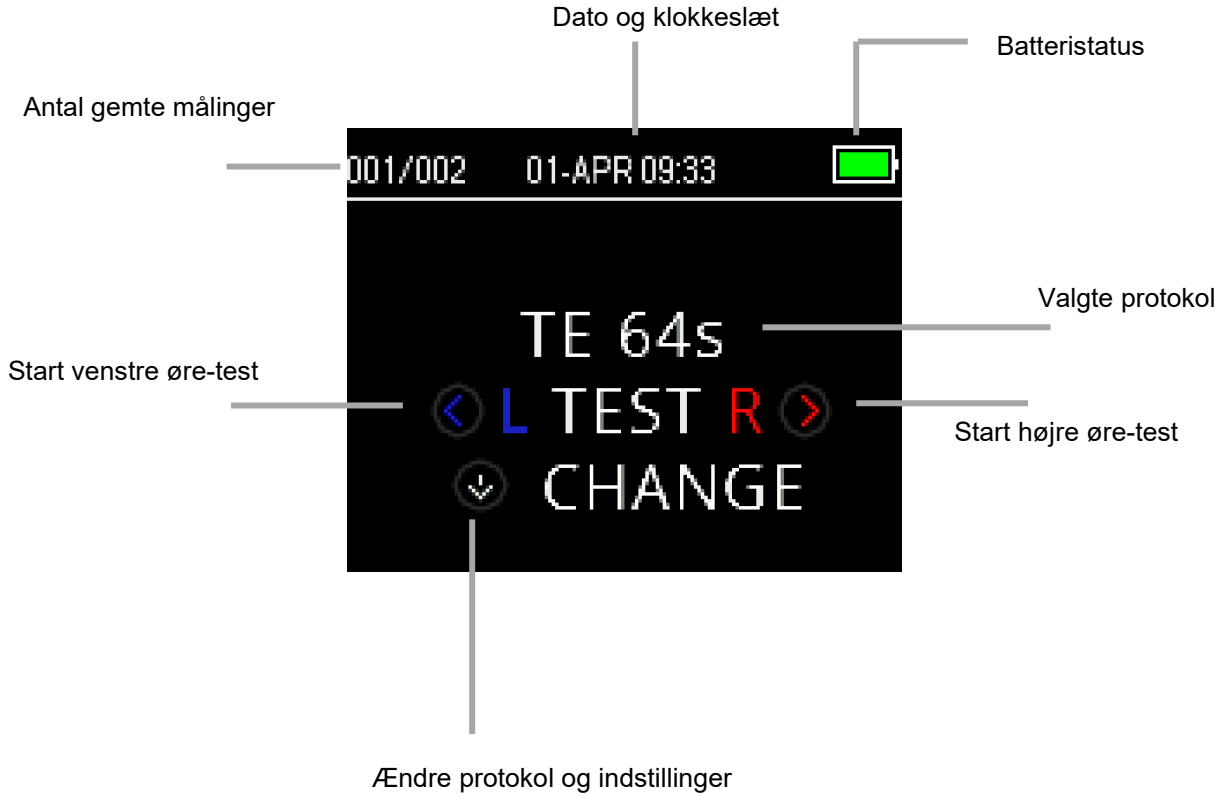


TEOAE-menu (TE)

- Averaging time (total test time) (Gennemsnitlig tid (testtid i alt))
- Pass SNR (Bestå SNR)
- # frequencies for a pass (antal frekvenser for bestået)
- Reset protocol (Nulstil protokol)
- Save protocol (Gem protokol)

3.11.2 Hovedmenu

OtoRead™ starter på hovedmenuen. Nedennævnte kan ses eller igangsættes fra dette skærmbillede:



3.12 Udføre en test

3.12.1 Valg af testprotokol



Den aktuelt valgte protokol vises i *Hovedmenuen*.
Du kan ændre den valgte protokol ved at trykke på **NED**-pilen i hovedmenuen. Menuen *Change Protocol* (Skift protokol) vises.



Brug **CHANGE** (SKIFT) pileknapperne til at skifte til en anden protokol.

Tryk på **OP**-tasten for at vende tilbage til *hovedmenuen* for at begynde testning. Tryk på **SETUP** (OPSÆTNING) tasten for at åbne konfigurationsmenuerne.

Til både DPOAE- og TEOAE-screenerenheder er der to standard testprotokoller, der varierer baseret på gennemsnitlig tid (testtid). Standardprotokoller for screening kan ikke tilpasses. Til diagnostikenhederne er der én standard testprotokol og et antal protokoller, der kan tilpasses. Se bilag C for en oversigt over tilgængelige protokoller.

3.12.2 Sådan startes en test



Du kan begynde testen ved at sætte proben i øret og vælge enten **VENSTRE** eller **HØJRE** -tasten, afhængig af hvilket øre, der skal testes.

BEMÆRK: For at måle emissionerne skal der forsigtigt sættes en øretip i patientens øregang. Den burde sidde tæt og behageligt. De bedste testresultater opnås, når en øretip sættes langt ind i øregangen i stedet for at være placeret løst i øregangens åbning.

3.12.3 Probetjek

Når øret, der skal testes, er valgt, begynder probetjekket automatisk. Dette probetjek-skærmbillede viser den valgte øreside i den tilsvarende farve (rød for højre øre, blå for venstre øre) og en måler, der repræsenterer probetjekstatus.



Leaking (Utæthed): Nålen peger mod den orange, højre side af måleren.

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

Indikatoren forbliver orange, indtil tætning opnås. Relevant justering af probens/øretippens position og valget af øretipstørrelse burde foretages, indtil indikatoren når det grønne område og forbliver stabil.



Sealing (Tæthed): Nålen peger mod den øverste, gule del af måleren.

Øregangsvolumen ligger inden for målområdet til testning. Det er registreret tæthed, og instrumentet måler om denne er vedvarende. Når dette er bekræftet, skifter måleren til 'InEar' (i øret) og instrumentet begynder at teste.



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

Testen vil begynde automatisk, hvis proben sidder stabilt. Når statussen ‘InEar’ er bekræftet, vil enheden automatisk begynde testning (AutoStart) og det gule ‘TEST’-lys vil lyse under hele testen.

Hvis testen ikke fortsætter forbi probetjekfasen, skal proberøret udskiftes, og det skal tjekkes, om Micro-Probe-stikket sidder helt i OtoRead™ enhedens stikindgang. Prøv så igen.

3.12.4 Testning af børn med dræn

For at kunne teste børn med drøn (trykudligning/ventilation) skal probetjek deaktiveres. Dette opnås ved først at sætte proben med en passende øretip i øregangen og opnå en konsistent tæthed. Probe Check (Probetjek) deaktiveres i hovedmenuen ved at vælge øret, der skal testes, ved at holde ‹ **VENSTRE**- eller **HØJRE**›-tasten trykket ned i 3 sekunder, indtil det grønne ‘TEST’-lys slukkes. Når tasten slippes, vil OtoRead™ foretage en i-øret-kalibrering og teste som sædvanligt.

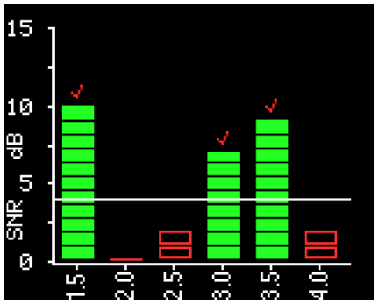
3.12.5 Stimuluskalibrering i øret efter probetjek

Straks efter probetjekket vil OtoRead™ automatisk foretage en stimuluskalibrering i øret før påbegyndelse af hver test. Under kalibrering vil en række toner blive præsenteret for øregangen for at kalibrere stimulusniveauerne for frekvenserne, der skal testes.

Efter kalibrering af testtonerne vil testfasen begynde automatisk.

3.12.6 Testfase

I testfasen vil skærmbilledet vise den løbende måling i grafisk format. Resultatet kan også gennemgås efter færdig testning.
Der er to muligheder for at se resultaterne – **SNR**- eller **Value**-grafstil. Brugeren kan indstille den ønskede stil fra **M2 menu**en.

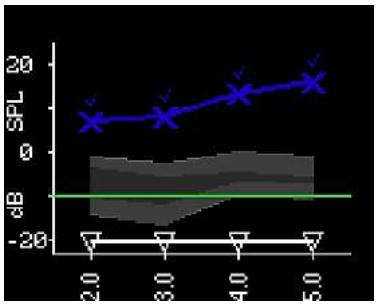


SNR-grafvisning viser signal-støjforholdet (SNR) for hver DP-testfrekvens eller TE-testbånd.

Hver kolonne repræsenterer én testfrekvens (DP) eller et frekvensbånd (TE). Hver kolonnes højde repræsenterer det målte SNR.

Når en protokol med kriterier for bestået/henvis er blevet valgt, vil brugeren se en vandret, hvid linje på det decibelniveau, der svarer til det SNR, der er nødvendig for at testfrekvensen (DP) eller frekvensbåndet (TE), anses som værende målt. Grønne søjler angiver, at testfrekvensen eller -båndet har opfyldt målingskriterierne. Et flueben i farven på det valgte øre vil blive vist oven på disse søjler.

Røde eller blå tomme søjler angiver, at der ikke blev målt nogen respons ved denne frekvens eller dette bånd. Den blå eller røde farve angiver testørets side.



Værdigrafen viser det absolutte OAE-niveau og støjniveauerne for hver DP-testfrekvens eller hvert TE-frekvensbånd.

Blå “x”-symboler (venstre øre) eller røde “o”-symboler (højre øre) repræsenterer de absolutte emissionsniveauer for hver DP-testfrekvens eller hvert TE-frekvensbånd. Hvide, omvendte trekanter repræsenterer støjniveauet for hver DP-testfrekvens eller hvert TE-frekvensbånd.

Den grønne linje angiver det indstillede OAE-minimumsniveau (standardsindstillingen er -10 dB SPL for både TEOAE og DPOAE).

Det skraverede område er de udvidede Boys Town normværdier.
Se afsnittet ***Visning af DPOAE-resultater med normative data*** for mere information.

Se afsnittet ***Graph Style*** (Graftype) ang. instrukser om, hvordan man ændrer visningsindstillingen.

Testning er færdig, når det grønne ‘READY’ (KLAR) lys tændes. Både testeren og patienten bør forholde sig så stille og roligt som muligt, indtil det grønne lys tændes. **OP**-tasten kan bruges til at afbryde en test, der er i gang. Afbrudte tests gemmes ikke på enheden.

3.12.7 Lagring af resultater

Resultaterne af testen gemmes automatisk i hukommelsen så snar testen er færdig. Resultaterne vil blive gemt, selv hvis enheden slukkes, eller batteriet midlertidigt aflades helt.
Som standard (Save L/R Mode) (Gem H/V-tilstand) vil OtoRead™ kun gemme den sidste test for hvert øre. Start af en ny test for det samme øre vil overskrive det eksisterende resultat.

Se afsnittet ***Managing results*** (Administration af resultaterne) for mere information om, hvordan OtoRead™ gemmer resultaterne.
Se afsnittet ***Instrument Settings – Save Mode*** (Instrumentindstillinger – Gemmetilstand) for mere information om OtoRead™ gemmetilstandsmulighederne.

3.12.8 Visning af resultaterne



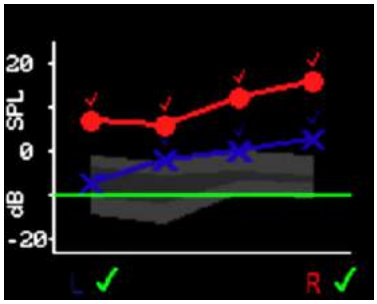
Når testning er færdig, lyser det grønne 'READY' (KLAR) lys, og displayet viser testøret og testresultatet (for screeningstests). Følgende resultater kan blive vist:

- 'PASS' (BESTÅET) på skærmbilledet angiver, at patienten bestod screeningen
- 'REFER' (HENVIS) angiver, at patienten ikke bestod screeningen
- 'NOISY' (STØJ) angiver, at der var for meget støj til stede under testen
- 'NO SEAL' (IKKE TÆT) angiver, at der ikke kunne opnås tæthed under hele testen
- 'FIT ERR' (PASNINGSFEJL) angiver at probens placering i øregangen var for uhensigtsmæssig til at producere den ønskede stimulusintensitet



Når testresultatet er 'NOISY' (STØJ), 'NO SEAL' (IKKE TÆT) eller 'FIT ERR' (MATCHFJL), skal testeren genplacere proben, vælge en anden størrelse øretip efter behov og gentage testen.

Hvis testresultatet er 'REFER' (HENVIS) kan testeren afgøre fra udskriften, om testen bør gentages.



Gennemgå de grafiske resultater ved at trykke på **NED**-tasten.

Når Save L/R Mode (Gem V/H-tilstand) og Value (Værdi) grafvisning er aktiv, vil resultater fra begge ører blive vist sammen. Støjgulvværdierne vises ikke i denne kombinerede graf.

Det samlede testresultat for screeningstests vises ved siden af indikatoren for højre og venstre øre under grafen.

Et flueben angiver 'PASS' (BESTÅET)

Et kryds angiver 'REFER' (HENVIS)

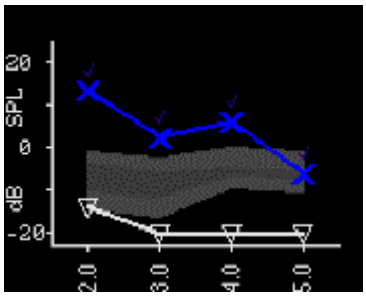
Et spørgsmålstegn angiver 'NOISY' (STØJ), 'NO SEAL' (IKKE TÆT), 'FIT ERR' (PASNINGSFEJL)'.

Tryk på **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasten for at se resultaterne for hvert øre enkeltvis.

Efter gennemgang af resultaterne skal man atter trykke på **NED**-tasten for at vende tilbage til resultatvisningen eller **OP**-tasten for at vende tilbage til **hovedmenuen**.

Når gennemgangsskærmbilledet forlades kan resultaterne ikke længere ses på enheden Resultaterne skal udskrives eller overføres til PC'en for videre gennemgang.

3.12.9 Visning af DPOAE-resultater med normative data



OtoRead™ vil vise skabelonen, Expanded Boys Town Norms (Udvidede Boys Town-normer) for egnede DPOAE-testresultater. Normskabelonen har ingen effekt på de samlede testresultater og er udelukkende beregnet til visning. Værdierne, der bruges til at skabe skabelonen, vises i tabel A1 i Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. and Peters, J. (1997). "From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss." Ear & Hearing, 18, 440-455. Skabelonen kan bruges som en retningslinje, når DPOAE-testresultaterne evalueres. Det lystskraverede område øverst på skabelonen repræsenterer den 90. til 95. percentil af DP-amplituder fra populationen med nedsat hørelse. DP-amplituder inden for og over dette område angiver en høj sandsynlighed for normal hørelse. Det lystskraverede område nederst på skabelonen repræsenterer den 5. til 10. percentil af DP-amplituder fra populationen med normal hørelse. DP-amplituder inden for og under dette område angiver en høj sandsynlighed for høretab. Det mørktskraverede område indimellem repræsenterer et område med usikkerhed, hvor populationen med normal hørelse og nedsat hørelse overlapper.

3.13 Administration af resultaterne

Brugere har mulighed for at udskrive resultaterne på den termiske printer (valgfri), overføre resultater til OtoRead™ Module eller udskrive resultater til en PC-printer eller PDF ved brug af Auto Print-softwaren.

3.13.1 Sådan gemmes resultaterne på enheden

OtoRead™ gemmer automatisk resultaterne af fuldførte tests i en ikke-flygtig hukommelse. Tests gemmes, selv hvis batteriet aflades midlertidigt. OtoRead™ er dog ikke beregnet til langsigtet opbevaring af testresultater.
Bemærk: Brugere opfordres på det stærkest til at udskrive/overføre alle testresultater efter at testningen er gennemført, for at undgå tab af data.



Save L/R (Gem V/H) tilstand

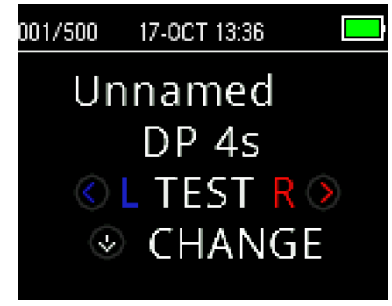
Når betjening sker i standard 'Save L/R' (Gem V/H) tilstand, vil OtoRead™ gemme de seneste testresultater for hvert øre og kun udskrive/overføre disse resultater. Dette giver brugeren mulighed for at teste en patient igen efter et REFER (HENVIS) resultat og kun udskrive/overføre de seneste testresultater for hvert øre. Det anbefales, at resultaterne udskrives efter hver patient i standardtilstand.



Save 500 (Gem 500) tilstand

Når betjening sker i 'Save 500' (Gem 500) tilstand, vil OtoRead™ gemme op til 500 tests. Der er to muligheder i 'Save 500'-tilstand:

OtoRead™ vil automatisk nummerere hver enkelte test fra 1 til 500. Dette gør det muligt for brugeren at gemme alle tests for hver patient (tests på samme øre overskrives IKKE) og teste flere patienter før udskrivning eller overførsel af resultater. I denne tilstand er det vigtigt at føre journal over testnumrene for hver patient.



OtoRead™ Module-softwaren bruges til at overføre patientnavne til OtoRead™, og OtoRead™ vil vise navnene. Det maksimale antal patientnavne, der kan overføres til enheden er 50 (inklusive den 'unavngivne' patient). Når der bruges patientnavne, vises de på OtoRead™ enheden i samme rækkefølge, som de vises i modulsoftwaren. Du kan flytte til et andet navn end det, der vises på OtoRead™ skærmbilledet, ved at bruge ‹VENSTRE eller HØJRE› piletaster til at gå igennem navnene, indtil det ønskede navn vises. 'Unnamed' (unavngivet) vises altid i begyndelsen af OtoRead™ listen, f.eks. når en patient testes, men patientnavnet ikke blev overført til OtoRead™.

Når navne overføres til enheden, gemmes kun 15 tegn for fornavn, efternavn, patient-ID og andre understøttede identifikatorer. Denne grænse afspejles også på de termiske udskrifter.

Se afsnittet ***Instrument Settings – Save Mode*** (Instrumentindstillinger – Gemmetilstand) for mere information om ændring af lagringstilstandsindstillingerne.

3.13.2 Sletning af resultater fra OtoRead™

OtoRead™ gemmer data i en ikke-flygtig hukommelse. Data forbliver i hukommelsen selv efter, at være blevet udskrevet eller downloadet til OtoRead™ Module. Data kan slettes på flere måder afhængig af indstillingen af Gem-tilstand.

3.13.2.1 Sletning fra enheden

Save L/R (Gem V/H) tilstand

En enkelt test for venstre øre og en enkelt test for højre øre gemmes i hukommelsen. Data slettes, når en ny test for venstre eller højre øre gennemføres.

Bemærk: Efter udskrivning eller dataoverførsel til PC-softwaren markeres alle tests gemt i hukommelsen til sletning, og slettes permanent, når en ny test startes. Det er ikke nødvendigt at slette resultaterne manuelt.

Save 500 (Gem 500) tilstand

Data kan slettes med funktionen Clear Test Results (Slet testresultater) i M2 (menu 2). Se afsnittet ***Sletning af testresultater*** for mere information.

3.13.2.2 Sletning med OtoRead™ Module- eller Auto Print-softwaren

Data slettes, når nye navne overføres fra OtoRead™ Module til OtoRead™ (der vises en advarsel om, at data vil blive slettet). Fra vinduet, Store Names to Instrument (Gem navne til instrumentet), er det også muligt at slette patienter ved at klikke på knappen, Clear List (Ryd liste) og derpå Clear Instrument (Ryd instrumentet).

Data udskrevet ved brug af OtoRead™ Auto Print vil blive slettet, når en ny test startes.

For yderligere information henvises til brugsanvisningen til OtoRead™ Module og Auto Print.

3.14 Udskrivning til en termisk printer

Udskrivning til termisk printer (valgfrit) foregår med trådløs forbindelse. Først etableres trådløs parring mellem OtoRead™ og printeren ved at følge anvisningerne i afsnittet ***Parring af trådløs printer med OtoRead.***

Der henvises til printerens brugervejledning for mere detaljeret information.



Når du følger anvisningerne, der følger med printeren, skal du huske at tænde for den og sikre, at den er klar til at kommunikere/udskrive. Fra OtoRead™ instrumentets hovedmenu trykkes på **OP**-tasten for at åbne enhedens tilslutningsskærmbillede. Tryk på VENSTRE- eller HØJRE-tasten for at tilslutte.



OtoRead™ vil søge efter den parrede printer. Når printeren findes, vil alle testresultater, der er gemt i hukommelsen automatisk blive udskrevet.

OtoRead™ vil slukke, når udskrivning er færdig.

Bemærk: Alle udskrevne testresultater er markeret til sletning, men vil fortsat blive gemt i hukommelsen, indtil en ny test påbegyndes, hvorpå alle tests i hukommelsen vil blive slettet. Dette gør det muligt for brugeren at genudskrive resultater, hvis udskrivningen mislykkedes (f.eks. hvis der mangler papir til at fuldføre udskrivning).

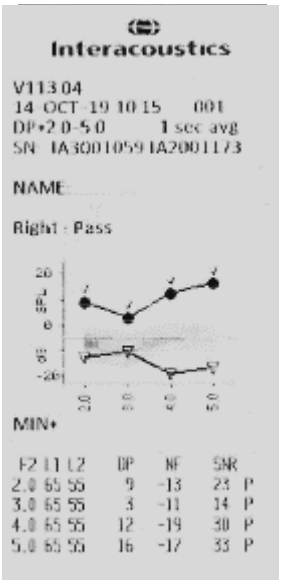
3.15 Sådan skal udskrevne resultater fra den termiske printer tolkes

Det næste afsnit beskriver oplysningerne inkludere i udskriften.

3.15.1 Sådan skal DPOAE-udskriftet forstås

Følgende oplysninger angives i hver test:

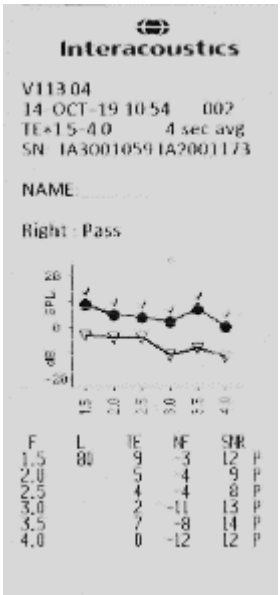
- Klokkeslæt og dato for testen baseret på det interne urs indstilling
- Testnummeret (hvis der anvendes “Save500”-tilstand)
- Testprotokollen (f.eks. DP 4s)
- Den gennemsnitlige tid anvendt på testen (f.eks. 2 sek. gnms.)
- Instrument- og probeserienummer (SN)
- Softwareversionnummer (f.eks. v106.00)
- Det testede øre (højre eller venstre)
- Et PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS) resultat, såfremt der er et sat kriterier for den valgte protokol
- F2-frekvensen i kHz (f.eks. 2,0, 3,0, 4,0, 5,0)
- F1's og f2's målte intensitetsniveau (L1, L2)
- Støjgulvet (NF) i dB SPL
- Emissionsniveauet (DP) i dB SPL
- Signal-støjforholdet (SNR) – DP-niveau minus støjgulv i dB
- Et “P” til højre for SNR, hvis kriterierne for bestået blev opfyldt for den frekvens
- Value (Værdi) eller SNR-grafen som valgt på enheden
- “MIN*” hvis Minimumamplitude-indstillingen er aktiveret



3.15.2 Sådan skal TEOAE-udskriftet forstås

Følgende oplysninger angives i hver test:

- Klokkeslæt og dato for testen baseret på det interne urs indstilling
- Testnummeret (hvis der anvendes “Save 500”-tilstand)
- Den valgte protokol (f.eks. TE 64s)
- Den gennemsnitlige tid til testen (f.eks. 64 sek. gnms.)
- Instrument- og probeserienummer (SN)
- Softwareversionnummer (f.eks. v106.00)
- Det testede øre (højre eller venstre)
- Et PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS) resultat, såfremt der er et sat kriterier for den valgte protokol
- Midterfrekvensbåndet (F)
- Støjgulvet (NF) i dB SPL
- Emissionsniveauet (TE) i dB SPL
- Signal-støjforholdet (SNR) – TE-niveau minus støjgulv i dB
- Et “P” til højre for SNR, hvis kriterierne for bestået blev opfyldt for den frekvens
- Value (Værdi) eller SNR-grafen som valgt på enheden
- “MIN*” hvis Minimumamplitude-indstillingen er aktiveret



3.15.3 Afrunding af resultater
Brugeren skal være opmærksom på, at kriterierne for SNR og BESTÅET beregnes fra instrumentets fulde interne præcision og ikke fra de værdier, der vises på udskriften for den skønnede emission (TE) og det skønnede støjgulv (NF).

Denne fremgangsmåde bruges til at bevare testresultaternes fulde præcision, men det kan føre til nogle tilsyneladende fejl i udskriften som følge af afrunding.

Eksempel: Vi antager, at de faktiske værdier ved 1,5 kHz var TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, hvilket resulterer i SNR = 4,9 dB. Udskriftsværdierne er rundet op til nærmeste heltal og vises som TE = 5, NF = 0 og SNR = 5. Dette kan føre til noget, der ligner en fejl med hensyn til bestået-kriteriet.

Bemærk: Hvis bestået-kriteriet er 5 dB, mens den faktiske SNR = 4,9, vil den udskrevne værdi være 5, men der vil IKKE blive udskrevet et P.

Bestået/henvis-kriteriet er også her baseret på resultaternes fulde præcision og ikke på de oprundede værdier, der udskrives. Den fulde præcisionsværdi for SNR skal være lig med eller større end kriteriet for bestået (5 dB i dette eksempel) for at P udskrives. Et lignende tilsyneladende problem kan opstå, når den udskrevne SNR-værdi ser ud til at være forkert. Hvis de faktiske værdier er TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, hvilket medfører, at SNR = 4,1 dB, vil de udskrevne værdier være TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Den udskrevne SNR-værdi på 4 dB ser ud til at være en fejl, men er rent faktisk korrekt.

3.15.4 Særlige tegn
Enheden og den valgfrie printer understøtter udskrivning af særlige sprogtegn for alle omfattede sprog.

3.16 Tilslutning til OtoRead™ Module
Tilslutning til OtoRead™ Module- eller Auto Print-softwaren opnås ved at bruge det medfølgende Micro-USB til USB-A-kablet eller gøre det trådløst.

3.16.1 USB-tilslutning fra enheden
Sæt USB-A-stikket i en tilgængelig USB-port på computeren og Micro-USB-stikket i porten i bunden af OtoRead™.

3.16.2 USB-tilslutning fra holderen
Sæt USB-A-stikket i en tilgængelig USB-port på computeren og Micro-USB-stikket i porten bag på holderen. Sørg for, at OtoRead™ sidder korrekt i holderen.

3.16.3 Trådløs tilslutning
Sørg for, at OtoRead er blevet korrekt parret for at oprette en trådløs forbindelse til computeren. Fra hovedmenuskærmbilledet trykkes på **OP**-tasten for at åbne enhedens tilslutningsskærmbillede. Tryk på **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasten for at tilslutte. Efter vellykket tilslutning viser enhedens skærmbillede "CONNECTED" (TILSLUTTET).

For yderligere vejledning henvises til brugsanvisningen til OtoRead™ Module og Auto Print.

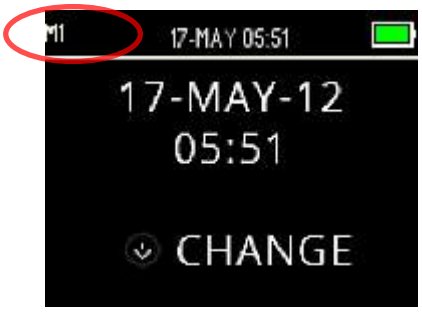
3.17 Opbevaring af resultater i HearSIM™ og OtoAccess®
Resultater fra screeningsprotokoller (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) kan gemmes og genses i HearSIM™ og OtoAccess®. Se vejledningerne til HearSIM™ og OtoAccess® for yderligere information.

BEMÆRK: Testdata fra kliniske protokoller vil blive slettet under overførslen og kan ikke gemmes i de to databaser. Se vejledningen til OtoRead Module ang. opbevaring af disse data.

3.18 Sådan ændres instrumentindstillingerne

3.18.1 Menustruktur

OtoRead™ gør det muligt for brugeren at ændre mange af instrumentets indstillinger og funktioner.



For bedre at kunne forstå hvilken menu, du aktuelt befinder dig i, kan du se menunummeret eller -navn i øverste, venstre hjørne af skærmbilledet.

Se afsnittet ***Menustruktur***, der har en oversigt over indstillingerne i hver menu.

3.18.2 Åbning af menuerne



Åbn de forskellige menuer ved at trykke på **NED**-tasten fra hovedmenuskærmbilledet.

Protokolmenuskærmbilledet giver brugeren mulighed for at ændre testprotokollen ved at bruge **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasten. Når den ønskede protokol vises på skærmbilledet, skal du trykke på **OP**-tasten for a vende tilbage til hovedmenuen og begynde testning.
Åbn konfigurationsmenuerne M1, M2, DP og/eller TE ved at trykke på **NED**-tasten fra protokolmenuen.

Den første tilgængelige menu er M1, angivet med M1 i øverste, venstre hjørne af skærmbilledet. Du vil kunne se, at **NED**-tasten pulserer blåt. Du kan ændre dato- og klokkeslætindstillingerne ved at trykke på **NED**-tasten én gang. For at gå videre til M2, hold **NED**-tasten trykket ned i 3 sekunder, indtil 'READY' (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes, og slip så tasten.

Den pulserende **NED**-tast på displayet angiver, at et langt tryk er nødvendigt for at gå til næste menu.

Du skal have valgt den relevante protokol for at åbne TE- eller DP-menuerne. F.eks. skal en DP-protokol være blevet valgt og vist på hovedmenuskærmbilledet for åbne DP-menuen.

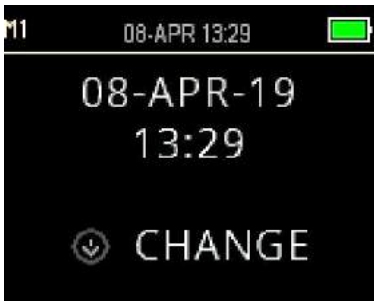
DP- og TE-menuer kan ikke åbnes i OtoRead™ Screening og Screener Plus versionen.

3.18.3 Dato- og klokkeslætindstillinger (menu M1)

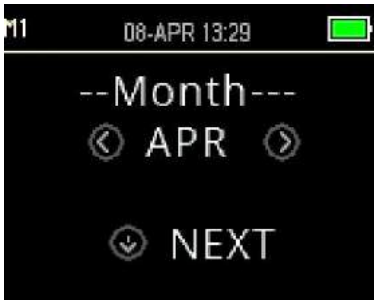
Når OtoRead™ bruges første gang, skal den korrekte dato og det korrekte klokkeslæt indstilles på det interne ur. Dato og klokkeslæt anføres på testudskriften som dag-måned-år (f.eks. 07-MAR-17). Uret bør indstilles før testning, da datoen på udskriften ikke vil blive ændret, hvis uret først stilles efter en test er blevet gemt (dvs. at datoen der tidligere var i hukommelsen, vil være datoen på udskriften).

Ændringer som sommer- og vintertid skal også indstilles på uret. Hvis instrumentet tændes for første gang, eller hvis instrumentets batteri er helt afladet, og batteriet ikke genoplades inden for ca. 1 time vises meddelelsen TIME/DATE ERROR (KLOKKESLÆT/DATOFEJL). Hvis denne meddelelse vises, skal klokkelæst og dato genindstilles.

3.18.3.1 Sådan ændres dato og klokkeslæt



Du kan ændre klokkeslæt og dato ved at trykke på **CHANGE** (SKIFT) tasten på hovedmenuen, og så trykke på **SETUP** (KONFIG) tasten igen på protokolmenuen. Den aktuelle dato og det aktuelle klokkeslæt, indstillet på enheden, vil blive vist. Hvis klokkeslæt og dato er korrekt, skal du trykke på **OP**-tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.



Hvis enten dato eller klokkeslæt er forkert, skal du trykke på **CHANGE** (SKIFT) tasten for at åbne menuen, hvor du kan skifte måneden. Tryk på **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasterne for at rulle frem eller tilbage igennem månederne.

Du vil kunne se det forkortede navn for hver måned. Når den ønskede måned vises på displayet, skal du trykke på **NEXT** (NÆSTE) tasten for at gå til skærmbilledet for valg af dag. Hvis du trykker på **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasten rulles der igennem dagene i måneden. Gentag denne proces for året, timen og minuttet ved at bruge **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasten til at vælge og **NEXT** (NÆSTE) tasten til at fortsætte til næste display.



Når det rette minut er indstillet, skal du trykke på **DONE** (FÆRDIG) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen. Klokkeslæt- og datoændringer gemmes automatisk.

3.18.4 Enhedsindstillinger (menu M2)

3.18.4.1 Trådløs parring af enhed



OtoRead™ parringsmenuen gør det muligt for brugeren at parre OtoRead™ enheden med en trådløs enhed som f.eks. en termisk printer eller PC til udskrivning af testresultater og til dataoverførsel.

OtoRead™ kan kun parres med én enhed ad gangen, hvilket betyder, at parringsprocessen skal gentages på tidligere anvendte enheder, når OtoRead har være trådløst forbundet til andre enheder. Trådløs parring etableres ved at tænde den enhed, som skal parres med OtoRead™ (f.eks. en termisk printer). Vælg **DISCOVER** (FIND) for at igangsætte søgning efter tilgængelige trådløse enheder. OtoRead™ vil søge efter tilgængelige, trådløse enheder i ca. 15 sekunder. I det tidsrum kan brugeren se meddelelsen 'PLEASE WAIT' (VENT VENLIGST) på displayet, og den orange 'TEST' lysdiode vil blinke. Søgningen kan annulleres ved at trykke på **CANCEL** (ANNULLER) tasten.

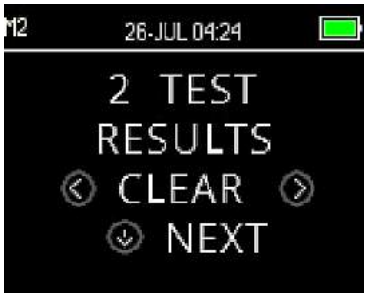
Når søgningen er færdig, vises alle fundne enheder i den rækkefølge, de blev fundet i. En kompatibel termisk printer vises som 'PRT-##-##' (f.eks. PRT-ab-8f) og andre enheder vises med deres navn, som kan variere afhængig af enheden. Brug **CHANGE** (SKIFT) tasten til at vælge den ønskede enhed, og brug så **PAIR** (PARRE) tasten til at parre OtoRead™ med den valgte enhed.

Printeren udskriver en side, der bekræfter tilslutningen.

Parring bekræftes. Parringsprocessen er færdig. Vælg **Hovedmenu** for at forlade menuen for trådløs parring.

For yderligere information om parring af enheden med en PC henvises til brugsanvisningen til OtoRead™ Module og Auto Print.

3.18.4.2 Sletning af testresultater



Menuen, Test Results Clear (Testresultat ryd), gør det muligt for brugeren at rydde testresultaterne, der er gemt i enheden, uden at udskrive dem. Vælg **VENSTRE-** eller **HØJRE-**tasten til at rydde resultaterne og vælg **Ja** eller **Nej** til at bekræfte rydning eller annullere. Gå til næste menu uden at rydde resultaterne ved at trykke på **NEXT** (NÆSTE) tasten.

Efter udskrivning eller dataoverførsel til PC-softwaren markeres alle tests gemt i hukommelsen til sletning, og slettes permanent, når en ny test startes. Det er ikke nødvendigt at slette resultaterne manuelt, når du bruger denne menu.

3.18.4.3 Slukketilstand



Indstil slukketilstand for at definere efter hvor lang tid enheden automatisk lukker ned.

Den kan indstilles til 30 sekunder, 1 minut, 2 minutter eller 4 minutter.

3.18.4.4 Lagringstilstand/opbevaring af testresultater





OtoRead™ opbevarer automatisk kun de seneste testresultater for hvert øre (V/H), men har kapacitet til at gemme 500 individuelle tests. Tryk på **CHANGE** (SKIFT) tasten for at ændre indstillingen til SAVE 500 TESTS. Når du har foretaget valget, skal du trykke på **NEXT** (NÆSTE).

Der er to muligheder i 'Save 500'-tilstand:

1. OtoRead™ vil automatisk nummerere hver enkelt test fra 1 til 500.

2. OtoRead™ Module-softwaren bruges til at overføre patientnavne til OtoRead™, og OtoRead™ viser navnene. Der kan gemmes op til 50 navne i enheden og 501 tests.

Når der anvendes numre (der er ikke uploadet patientnavne fra OtoRead™ Module til OtoRead™), får hver ny test automatisk det næste nummer i rækken med start fra nr. 1.

Når der overføres patientnavne til enheden, vises de på OtoRead™ i samme rækkefølge som vist på OtoRead™ Module. Du kan flytte til et andet navn end det, der vises på OtoRead™ skærmbilledet, ved at bruge **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasten til at gå igennem navnene, indtil det ønskede navn vises på displayet. Patienten 'Unnamed' (unavngivet) vises altid i begyndelsen af patientlisten, f.eks. når en patient testes, men patientnavnet ikke blev overført til OtoRead™.

Det anbefales, at du går til skærmbilledet, Test Results Clear, for at rydde alle tidligere hukommelsessteder, når du har ændrets indstillingen i gemmetilstand.

Når du bruger '500 test'-tilstand er det vigtigt at føre journal over testnumrene for hver patient. Når 495 tests er blevet gemt, vil brugeren blive advaret om, at hukommelsen næsten er fuld. Når OtoRead™ enheden når 500 gemte tests, vil den ikke tillade yderligere testning. På dette tidspunkt skal resultaterne udskrives, overføres til OtoRead™ Module, eller ryddes fra enhedens hukommelse.

3.18.4.5 Minimumsværdi



Indstillingen, Minimum (Amplitude) Value (Minimumsværdi (amplitude)), gør det muligt for brugeren at indstille enheden til at omfatte minimum amplitudeværdier i kriteriet for bestået/henvis. OtoRead™ har denne indstilling aktiveret, når den afsendes fra fabrikken.

Standardindstillingen for både DP og TE er -10 dB SPL. Minimumsværdien kan indstilles til mellem +5 og -10 dB SPL eller OFF (SLUKKET).

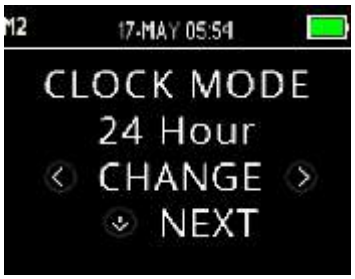


Når der er indstillet en MIN VALUE (MINIMUMSVÆRDI), anses et testbånd (TE) eller en testfrekvens (DP) ikke for registreret, med mindre den absolutte amplitude på hvert bånd eller hver frekvens er lig med eller større end minimumsværdien, der er aktiveret på enheden. Dette er foruden at opfylde de andre kriterier som f.eks. SNR.

Du kan skifte tilstand til MIN VALUE (MINIMUMSVÆRDI) indstillingen ved at trykke på 〈**VENSTRE**- eller **HØJRE**〉-tasten for at foretage et valg. Når du har foretaget valget, skal du trykke på ﹀ **NEXT** (NÆSTE).

Bemærk: Det anbefales at lade indstillingen, MIN VALUE (MIN.VÆRDI) være aktiveret for at sikre, at ikke-biologiske responser ikke registreres som OAE-responser.

3.18.5 Clock Mode (Urtilstand)



Menuen, Clock Mode (Urtilstand), gør det muligt for brugeren at ændre uret fra 24-timers til 12-timers tilstand. Du kan ændre urtilstanden ved at trykke på 〈**CHANGE**〉 (SKIFT) tasterne. Tryk på ﹀**NEXT** (NÆSTE) for at forlade denne menu.

3.18.6 Graph Style (Graftype)



Menuen, Graph Style, gør det muligt for brugeren at vælge mellem to måder at se resultaterne på. SNR-grafvisning viser signal-støjforholdet for hver DP-testfrekvens eller hvert TE-testbånd. Value (Værdi) grafen viser det absolutte OAE-niveau og støjniveauerne for hver DP-testfrekvens eller hvert TE-frekvensbånd.

3.18.7 Languages (Sprog)



Indstillingen, Language (Sprog), lader brugeren vælge mellem flere sprog. Et andet sprog kan vælges ved at trykke på **CHANGE** (SKIFT) tasten, indtil det ønskede sprog vises. Tryk på **NEXT** (NÆSTE) for at forlade denne menu.

Mulige sprog er:

- Engelsk (USA)
- Engelsk (Storbritannien)
- Kinesisk
- Russisk
- Spansk
- Polsk
- Portugisisk
- Tyrkisk
- Fransk
- Tysk
- Italiensk
- Koreansk
- Japansk
- Arabisk

3.18.8 Reset to default (Gendan standardindstillinger)



Menuen, Reset to Default (Gendan standardindstillinger), vil gendanne alle instrumentindstillinger og protokolindstillinger til deres oprindelige fabriksindstilling.

Brug **RESET** (GENDAN) tasterne til at gendanne, og vælg **NO** (NEJ) eller **YES** (JA) til at bekræfte gendannelsen. PARAMETERS RESET (PARAMETRE GENDANNET) vises på displayet som bekræftelse. Tryk på **NEXT** (NÆSTE) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.



Du kan forlade M2 uden at gendanne til standardindstillinger ved at trykke på **NEXT** (NÆSTE) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.

Gendan til standardindstillinger vil ophæve parringen med den trådløse enhed, rydde testresultaterne og gendanne hele systemet og alle protokolindstillingerne.



3.18.9 Protokolindstillinger for DPOAE (DP-menu)

3.18.9.1 Generelt

DP-protokolindstillingsmenuen er reserveret til de enheder, der købes enten som Standard eller Klinisk version. Screener- og Screener Plus-versioner af OtoRead™ enheden har ikke adgang til denne menu, da standardscreeningsprotokollens parametre ikke kan ændres.



DP-protokolindstillingsmenuen kan genkendes på forkortelsen 'DP' i øverste, venstre hjørne.

DP-protokolindstillingsmenuen tillader modificering af testparametrene og bestået-kriterierne for de DP-protokoller, der kan tilpasses. Protokolændringer bør kun foretages af kvalificeret personale. Hvis du ikke er bekendt med parametrene, og hvordan ændring af disse kan påvirke testudfaldene, må du ikke gøre forsøg på at ændre protokollerne.
OtoRead™ leveres med allerede programmerede protokolindstillinger. Se bilag C for fabriksindstillingerne af disse protokoller. Testprotokolændringer gemmes i den stabile hukommelse, så indstillingerne bevares, selv hvis batteriet aflades midlertidigt.

3.18.9.2 Tilpasning af en testprotokol

Sådan åbnes DPOAE-menuen:

1. Tryk på **CHANGE** (SKIFT) tasten på hovedmenuen.
2. Brug **CHANGE** (SKIFT) tasterne til at vælge den DPOAE-protokol, du ønsker at tilpasse ('DP 4s' protokollen kan ikke tilpasses).
3. Tryk på **SETUP** (KONFIG) tasten på protokolmenuen.
4. På M1 (menuen for indstilling af dato og klokkeslæt) vises den pulserende pil. Hold **CHANGE** (SKIFT) tasten nede i 3 sekunder, indtil 'READY' (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes.
5. På M2 (menuen for indstilling af enheden) vises den pulserende pil igen. Hold **CHANGE** (SKIFT) tasten nede i 3 sekunder, indtil 'READY' (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes.
6. Enheden er nu i DP-menuen (angivet med DP i øverste, venstre hjørne af skærmen).

Fra DP-menuen kan du nu bladre igennem de tilgængelige protokolparametre ved at bruge **NEXT** (NÆSTE) tasten og foretage ændringer ved at bruge **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasterne.

3.18.9.3 Sådan ændres niveauerne (L1 og L2)



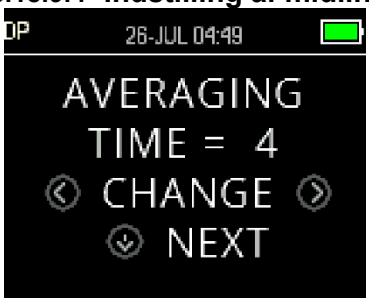
Niveauet L1 omhandler den primære tones, f1 (frekvens 1), stimulusniveau. Niveauet L2 omhandler den primære tones, f2 (frekvens 2), stimulusniveau. De primære toners (L1, L2) intensitetsniveau kan ændres til et hvilket som helst niveau mellem 40 dB SPL og 70 dB SPL. L1- og L2-stimulusniveauerne kan ændres i trin på 1 dB ved at trykke på ‹**CHANGE**› (SKIFT)-tasterne.

Typiske L1- og L2-niveauer i DPOAE-testning er L1 = 65 og L2 = 55 dB SPL.



Efter indstilling af L1 stimulusniveauet skal du trykke på ˅**NEXT** (NÆSTE) tasten for at gå til L2.

3.18.9.4 Indstilling af midlingstid



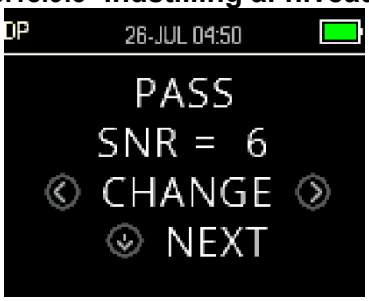
Averaging Time (midlingstid) henviser til testtid pr. DP-frekvens. Averaging Time (midlingstid) vil have stor indflydelse på tiden, der behøves, for at udføre testen samt på signal-støjforholdet (SNR). En 2 sekunders midling for 6 frekvenser ville give et testresultat på ca. 18 sekunder.

De mulige indstillinger for Averaging Time (midlingstid) er:
0,5 sek., 1,0 sek., 2,0 sek. eller 4,0 sek.

Brug ‹**CHANGE**› (SKIFT) tasterne til at vælge en mulighed og ˅**NEXT** (NÆSTE) tasten til at gå til næste testparameter.

Længere midlingstider hjælper med at mindske støjgulvet, hvilket kan øge sandsynligheden for at opnå et bestået-resultat, især med en støjende patient (f.eks. et spædbarn med en sut) eller i støjende omgivelser. Kortere midlingstider kan imidlertid være at foretrække for småbørn og/eller uvillige patienter. Der anbefales en midlingstid på minimum 2 sekunder.

3.18.9.5 Indstilling af niveauet for PASS SNR (BESTÅET SNR)



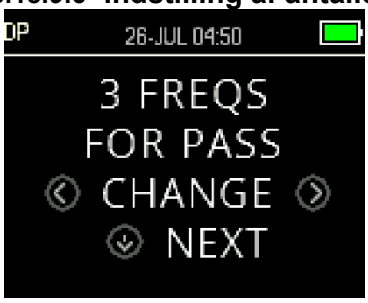
For at kunne frembringe en PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS) afgørelse for hver test, skal PASS SNR for alle DP-testfrekvenser indstilles. Dette tal henviser til antallet af decibel, som DPOAE-signalet skal være over støjen for at blive anset for at være til stede (registreret) ved hver frekvens. PASS SNR kan indstilles til 3 - 10 dB.

Et flueben vil blive vist over testfrekvensen i tilfælde, hvor SNR og mindsteværdikriterierne opfyldes.

Brug ‹**CHANGE**› (SKIFT) tasterne til at øge eller mindske værdien. Dette kriterium bruges sammen med antallet af frekvenser, der er nødvendige for at bestå (omtales nedenfor) for at afgøre et samlet PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS) for hver test.

Efter indstilling af den ønskede PASS SNR skal du trykke på ˅**NEXT** (NÆSTE) tasten for at gå til næste testparameter.

3.18.9.6 Indstilling af antallet af frekvenser for PASS (BESTÅET)



Antallet af frekvenser, der er nødvendige til at fastlægge et PASS (BESTÅET) kan indstilles fra 0 til 12. Hvis indstillingen er på 0, vil der ikke blive foretaget en vurdering af PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS). Denne indstilling bruges sammen med kriterierne for PASS SNR (BESTÅET SNR) og MIN LEVEL (MIN. NIVEAU) til at fastlægge det samlede testudfald (PASS (BESTÅET) eller REFER (HENVIS)).

F.eks. hvis MIN LEVEL indstilles til -10 dB, PASS SNR indstilles til 5 dB og antallet af frekvenser for PASS indstilles til 3, så skal testen indeholde mindst 3 frekvenser, hvor emissionen er mindst 5 dB over støjen ved et minimumniveau på -10 dB for at angive PASS (BESTÅET).

Antallet af frekvenser for PASS bør ligeledes være baseret på antallet af frekvenser, der testes. Indstilling af antallet af frekvenser for PASS til 5, når der kun testes 4 frekvenser, ville medføre, at hver test markeres som REFER (HENVIS).

PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS) deaktiveres ved at indstille antallet af frekvenser for PASS til 0.

Når 'Number of Frequencies for PASS' (Antallet af frekvenser for BESTÅET) er indstillet til over nul, vises grønne søjler, der identificerer denne indstilling. Den grønne farve angiver, at det pågældende frekvensbånd har bestået de valgte kriterier for bestået.

Brug ‹**CHANGE**› (SKIFT) tasterne til at vælge en mulighed og ﹀ **NEXT** (NÆSTE) tasten til at gå til næste testparameter.

3.18.9.7 Reset protocol (Gendan protokol)



Brug ‹**RESET**› (GENDAN) tasterne til at indstille de valgte protokolparametre til de oprindelige fabriksindstillinger. Du kan springe over denne mulighed ved at trykke på ﹀**NEXT** (NÆSTE) tasten.

Dette påvirker ikke instrumentindstillingerne eller indstillingerne for andre protokoller.



Når der er trykket på en af ‹**RESET**› (GENDAN) tasterne, vises en bekræftelse af, at protokollen blev gendannet til standardindstillinger. Tryk på ﹀**DONE** (FÆRDIG) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.

3.18.9.8 Save protocol (Gem protokol)



Når alle parametre er indstillet for protokollen, kan disse indstillinger gemmes ved at trykke på én af **SAVE** (GEM) tasterne.

Du kan afslutte uden at gemme ændringerne til protokolindstillingerne ved at trykke på **DONE** (FÆRDIG) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.

Når der er trykket på én af **SAVE** (GEM) tasterne, vises CUSTOM PROTOCOL SAVED (TILPASSET PROTOKOL GEMT) som bekræftelse. Tryk på **DONE** (FÆRDIG) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.

3.18.10 Avancerede muligheder for TEOAE-testning (TE menu)

3.18.10.1 Generelt

TE-protokolindstillingsmenuen er reserveret til de enheder, der købes enten som Standard eller Klinisk version. Screener- og Screener Plus-versioner af OtoRead™ enheden har ikke adgang til denne menu, da standardscreeningsprotokollens parametre ikke kan ændres.



TE-protokolindstillingsmenuen kan genkendes på forkortelsen 'TE' i øverste, venstre hjørne.

TE-protokolindstillingsmenuen tillader modificering af testparametrene og registreringskriterierne for de TE-protokoller, der kan tilpasses. Protokolændringer bør kun foretages af kvalificeret personale. Hvis du ikke er bekendt med parametrene, og hvordan ændring af disse kan påvirke testudfaldene, må du ikke gøre forsøg på at ændre protokollerne.

OtoRead™ leveres med allerede programmerede protokolindstillinger. Se bilag C for fabriksindstillingerne af disse protokoller. Testprotokolændringer gemmes i den stabile hukommelse, så indstillingerne bevares, selv når batteriet genoplades.

3.18.10.2 Tilpasning af en testprotokol

Sådan åbnes TEOAE-menuen:

1. Tryk på **CHANGE** (SKIFT) tasten på hovedmenuen.
2. Brug **CHANGE** (SKIFT) tasterne til at vælge den TEOAE-protokol, du ønsker at tilpasse ('TE 64s' protokollen kan ikke tilpasses).
3. Tryk på **SETUP** (KONFIG) tasten på protokolmenuen.
4. På M1 (menuen for indstilling af dato og klokkeslæt) vises den pulserende pil. Hold **CHANGE** (SKIFT) tasten nede i 3 sekunder, indtil 'READY' (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes.
5. På M2 (menuen for indstilling af enheden) vises den pulserende pil igen. Hold **CHANGE** (SKIFT) tasten nede i 3 sekunder, indtil 'READY' (KLAR) lyset (grøn LED) slukkes.
6. Enheden er nu i TE-menuen (angivet med TE i øverste, venstre hjørne af skærmbilledet).

Fra TE-menuen kan du nu bladre igennem de tilgængelige protokolparametre ved at bruge **NEXT** (NÆSTE) tasten og foretage ændringer ved at bruge **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasterne.

3.18.10.3 TE-stimulusniveau

OtoRead™ TEOAE-protokollerne bruger alle et fast stimulusniveau på 80 dB SPL. Dette kan ikke ændres af brugeren.

3.18.10.4 Indstilling af midlingstid



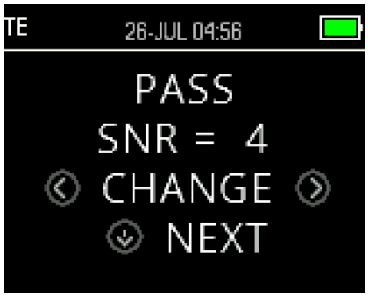
Averaging Time (midlingstid) for TE-protokoller henviser til maks. testtid. Averaging Time kan have en betydelig indvirkning på det opnåede signal-støjforholdet (SNR) og det endelige testudfald (f.eks. PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS)). Midlingstiden er uafhængig af probetjekprocessen

De mulige indstillinger for Averaging Time (midlingstid) er:
4, 8, 16, 32 eller 64 sekunder.

Testen vil automatisk stoppe, før maksimal testtid er nået i tilfælde, hvor kriterierne for PASS (BESTÅET) opfyldes.

Brug **CHANGE** (SKIFT) tasterne til at vælge en mulighed og **NEXT** (NÆSTE) tasten til at gå til næste testparameter.

3.18.10.5 Indstilling af niveauet for PASS SNR (BESTÅET SNR)



For at kunne frembringe en PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS) afgørelse for hver test, skal PASS SNR for alle TE-testbånd indstilles. Dette tal henviser til antallet af decibel, som TEOAE-signalet skal være over støjen for at blive anset for at være til stede (registreret) på hvert frekvensbånd. PASS SNR kan indstilles til 3 - 10 dB.

Et flueben vil blive vist over frekvensbåndet i tilfælde, hvor SNR og mindsteværdikriterierne opfyldes.

Brug **CHANGE** (SKIFT) tasterne til at øge eller mindske værdien. Dette kriterium bruges sammen med antallet af frekvenser (omtales nedenfor) for at afgøre en samlet PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS) for hver test.

Efter indstilling af den ønskede PASS SNR skal du trykke på **NEXT** (NÆSTE) tasten for at gå til næste testparameter.

3.18.10.6 Indstilling af antallet af frekvenser for PASS (BESTÅET)



Antallet af frekvenser (TE-bånd), der er nødvendige for at fastlægge et PASS (BESTÅET) kan indstilles fra 0 til 6. Hvis indstillingen er på 0, vil der ikke blive foretaget en vurdering af PASS/REFER (BESTÅET/HENVIS). Denne indstilling bruges sammen med kriterierne for PASS SNR (BESTÅET SNR) og MIN LEVEL (MIN. NIVEAU) til at fastlægge det samlede testudfald (PASS (BESTÅET) eller REFER (HENVIS)).

F.eks. hvis MIN LEVEL indstilles til -10 dB, PASS SNR indstilles til 4 dB og antallet af frekvenser for PASS indstilles til 3, så skal testen indeholde mindst 3 frekvenser, hvor emissionen er mindst 4 dB over støjen ved et minimumniveau på -10 dB for at angive PASS (BESTÅET).

Brug 〈**CHANGE**〉 (SKIFT) tasterne til at vælge en mulighed og ﹀ **NEXT** (NÆSTE) tasten til at fortsætte til næste testparameter. Når 'Number of Frequencies for PASS' (Antallet af frekvenser for BESTÅET) er indstillet til over nul, vises grønne søjler, der identificerer denne indstilling. Den grønne farve angiver, at det pågældende frekvensbånd har bestået de valgte kriterier for bestået.

3.18.10.7 Reset protocol (Gendan protokol)



Tryk på 〈**RESET**〉 (GENDAN) tasterne til at indstille de valgte protokolparametre til de oprindelige fabriksindstillinger. Tryk på ﹀ **NEXT** (NÆSTE) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.

Dette påvirker ikke instrumentindstillingerne eller indstillingerne for andre protokoller.



3.18.10.8 Save protocol (Gem protokol)



Når alle parametre er indstillet for protokollen, kan disse indstillinger gemmes ved at trykke på én af 〈**SAVE**〉 (GEM) tasterne.

Du kan afslutte uden at gemme ændringerne til protokolindstillingerne ved at trykke på ﹀**DONE** (FÆRDIG) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.



Når der er trykket på én af 〈**SAVE**〉 (GEM) tasterne, vises CUSTOM PROTOCOL SAVED (TILPASSET PROTOKOL GEMT) som bekræftelse. Tryk på ﹀**DONE** (FÆRDIG) tasten for at vende tilbage til hovedmenuen.

4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Det anbefales, at rutine tjek-procedurer gennemføres ugentligt og i fuldt omfang på alt udstyr i brug. Tjek 1-8, som er skitseret nedenfor, bør udføres hver dag ved anvendelse af udstyret.

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

1. Rengør og undersøg instrumentet og alt tilbehør.
2. Tjek proberøret, stik, vigtigste kabler og tilbehørskabler for tegn på slid eller beskadigelse. Beskadigede eller synligt slidte dele skal udskiftes.
3. Ved tjek af batteridrevet udstyr kontrolleres batteriets tilstand med den af fabrikanten angivne metode. Tænd for udstyret, og lad det stå i den anbefalede opvarmningstid. Hvis der ikke er angivet en opvarmningsperiode, er 5 minutter tilstrækkeligt til, at kredsløbene har stabiliseret sig. Udfør enhver justering af opsætningen som specificeret.
4. Tjek, at probens serienummer er korrekt til brug med instrumentet.
5. Tjek, at instrumentets udgangseffekter er omtrent korrekt ved at foretage en forenklet test på en kendt forsøgsperson med kendt hørelse. Kontrollér, om der er ændringer.
6. Lyt ved lave niveauer for tegn på støj, summen eller uønskede lyde fra enheden.
7. Instrumentet er blevet designet til at give mange års pålidelig brug, men årlig kalibrering anbefales for at sikre vedvarende transducerpræcision.
8. Hvis instrumentet eller transducerne er blevet udsat for skade (tabt eller lignende), bedes du sikre, at kalibrering ikke er blevet påvirket. Omkalibrering kan blive nødvendig.
9. Kalibreringsproceduren findes i servicehåndbogen.

Bemærk: Udvis den største omhu ved håndtering af prober og andre transducere, da mekanisk stød kan ændre kalibreringen.

4.2 Sådan rengøres Interacoustics-produkter

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



FORSIGTIG

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

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

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

Fremgangsmåde:

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

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

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

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



FORSIGTIG

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

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

4.3 Om reparationer

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

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

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

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer, at:

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

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

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

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

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

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

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

5 Fejlfinding

Problem	Løsninger
Instrumentet tænder ikke	NED-pilen skal trykkes i et helt sekund (det gule 'TEST'-lys tændes) Tilslut opladeren som vist i kapitel **Error! Reference source not found.**. Bekræft, at det blå 'Charging' (Oplader) lys er tændt og blinker langsomt. Vent mindst 10 minutter, og prøv så at tænde instrumentet
Testen vil ikke starte	Vælg en anden størrelse øretip Anbring proben igen Udskift proberøret Bekræft, at øretippen lukker tæt i øregangen via feedback fra skærmbilledet PROBE CHECK (SONDETJEK) Tjek, om instrumentet vil starte i dit eget øre med den rette øretip til at teste dig selv. Hvis testen ikke starter, eller hvis AutoStart-tonerne lyder usædvanlige, skal proberøret udskiftes
Resultaterne kan ikke udskrives	Tjek printerens tilstand. Tænd printeren (få den ud af hviletilstand) ved at trykke på den store knap Hvis printeren ikke tænder, skal du sætte strømforsyningen i en stikkontakt for at oplade batteriet Sørg for, at der er papir i printeren Hvis der kommer papir ud af printeren uden skrift, var papiret lagt bagvendt i Tryk hurtigt på den store printerknap to gange for at køre en prøve-udskrift
Displayet er frosset, og instrumentet reagerer ikke, når du trykker på knapperne	Hold NED-piletasten trykket ned i 10 sekunder for at fremtvinge slukning af instrumentet. Når instrumentet tændes igen, skulle der være sket genindstilling/genopretning af normal funktion.
Fejlmeddelelser	**Beskrivelse og løsninger**
Attach Probe	Ingen probe registreret i begyndelsen af testen. Tjek, at probestikket sidder helt i stikindgangen Fjern proben og tilslut den igen Sluk og tænd for instrumentet
BT Device Not Found (BT-enhed ikke fundet)	Den parrede, trådløse enhed kan ikke registreres. Enheden kan være slukket eller for langt væk. Parret med printer: Se efter, om printeren er tændt Ryk tættere på printeren Prøv igen Parret med PC eller dongle: Tjek, om den serielle port i modulet er identisk med indstillingen fundet i enhedshåndteringen. Find ud af, om den serielle port håndteres af PC'en og/eller softwaren, og ikke af OtoRead™ instrumentet.
BT Error #xxx (BT-fejl)	Der er opstået en fejltilstand i den trådløse enhed. Tjek enhedens status. Tjek BT-enhedens (printer eller PC) status Prøv at tilslutte til BT-enheden igen
BT Not Configured (BT ikke konfigureret)	OtoRead™ enheden er ikke parret med en trådløs enhed. Par OtoRead™ med den trådløse enhed (printer eller PC)
Device Not Responding (Enhed reagerer ikke)	Printeren reagerer ikke på forespørgsler fra instrumentet. Tjek printerens status Væk printeren fra hviletilstand Oplad printerbatteriet efter behov.
Fit Error Cannot Obtain P (Pasningsfejl, kan ikke opnå P)	Til en DP-test kan det ønskede stimulusniveau (L1 eller L2) ikke opnås inden for de tilladte grænser. Brugeren skal sætte proben i patientens øre igen og prøve at udføre testen igen. Udskift proberøret.

Fit Error Too High (Pasningsfejl for høj)	Til en DP-test er kalibreringstonens niveau for højt. Brugeren skal sætte proben i patientens øre og prøve at udføre testen igen. Udskift proberøret.
Fit Error Too Low (Pasningsfejl for lav)	Til en DP-test er kalibreringstonens niveau for lavt. Brugeren skal sætte proben i patientens øre og prøve at udføre testen igen. Udskift proberøret.
Limit Error (grænsefejl)	Overløbsfejl under beregning af DFT'er for en DP-test. Brugeren skal gentage testen Sluk og tænd for instrumentet
Memory almost full (Hukommelsen er næsten fuld)	De gemte tests er inden for 5 tests fra maks. grænse. Udskriv, eller overfør testresultater til PC for at undgå afbrydelse af testning
Memory Full! (Hukommelsen er fuld!)	Den maksimale grænse for gemte tests er nået. Brugeren er nødt til at rydde hukommelsen, før der kan udføres yderligere tests
Power Low! (Lav spænding!)	Batteriets spændingsniveau er for lavt til, at enheden kan betjenes. Brugeren skal oplade batteriet, før yderligere tests kan udføres
Printer Error (Printerfejl)	Angiver et problem med printeren. Tjek printerens status Nulstil printeren, og sluk og tænd for printeren
Printer Paper Out! (Printeren mangler papir!)	Angiver, at printeren mangler papir. Udskift papirrullen.
Time/Date Error (Klokkeslæt/datofejl)	Uret tjekkes, når enheden tændes, for at sikre, at det ikke har mistet tid og er blevet nulstillet. Hvis uret er blevet nulstillet, vises denne meddelelse. Brugeren skal indstille dato/klokkeslæt.
Due for Service (Tid for serviceeftersyn)	Angiver, at det er tid for kalibrering af instrumentet. Meddelelsen vises på datoen, der er indstillet i enheden som tidspunktet for kalibrering. En daglig påmindelse vises under opstart af enheden. Arrangér kalibrering af instrumentet.

Kontakt Interacoustics eller den lokale distributør vedr. serviceeftersyn, hvis et eller flere af ovennævnte problemer vedvarer.

6 Generelle tekniske specifikationer

6.1 OtoRead™ hardware – Tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærke CE 0123	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S opfylder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123 OtoRead™ er et aktivt, medicinsk produkt til diagnosticering , som opfylder kravene for klasse IIa i EU's direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.	
Standarder	Sikkerhed:	IEC 60601-1:2012, Intern strømforsyning, Type B-komponenter
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Kalibrering:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Test Signal:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Type 2
Holder	Sikkerhed: Effekt: Lysnetspænding og frekvenser: Output:	IEC 60601-1:2012, klasse II UES12LCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAKS.
Driftsmiljø	Temperatur: Relativ luftfugtighed: Omgivende tryk: Maks. højde: Opstartstid: Opvarmningstid:	15 til 35 °C 30 til 90 % (ikke-kondenserende) 98 kPa til 104 kPa 2000 m over havets overflade < 5 sek. < 1 minut
Transport og opbevaring	Opbevaringstemperatur: Transporttemperatur: Luftfugtighed ved opbevaring og transport:	0 °C til 50 °C -20 til 50 °C 10 til 95 % (ikke-kondenserende)

Generelt		
Dimensioner OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm
OtoRead™ vægt		180 g
Brugergrænseflade		OLED-display, der giver brugeren oplysninger og viser målingens forløb. 4-knappers tastatur til at styre instrumentfunktionerne
Displaystørrelse		3,5 x 2,8 cm
Datagrænseflader		Trådløs og USB
Sprogindstillinger		Engelsk, engelsk (Storbritannien), kinesisk, russisk, spansk, polsk, portugisisk, tyrkisk, fransk, tysk, italiensk, koreansk, japansk, arabisk
Batteri	Type:	Litium-ion, genopladeligt
	Styrke:	3,7 V/1750 mAh
	Forventede levetid:	500 tests pr. opladning, minimum 20 timer tændt-tid
Hukommelse		2 tests (én for hvert øre) eller 500 tests
Forbindelse		Integreret USB-kommunikationsevne for opladning af batteri, og kommunikation med PC-baserede databaseprogrammer eller en valgfri printer. HDMI-stik til tilslutning til Micro-Probe Integreret trådløs + EDR med SPP-protokol til kommunikation med den valgfri printer

Micro-Probe	Mikrofonsystemstøj:	-20 dB SPL ved 2 kHz (1 Hz båndbredde) -13 dB SPL ved 1 kHz (1 Hz båndbredde)
	Dimensioner og vægt:	Længde: 1,0 m Vægt: 28 g
	Stikforbindelse	HDMI
Termisk printer (tilvalg)	Type:	Sanibel MTP-II termisk, trådløs printer
	Batteri:	Litium-ion, genopladeligt
	Papirbredde:	57,5 ± 0,5 mm på termisk printer.

DPOAE		
Stimulus	Frekvensområde:	1500 – 12000 Hz
	Nominel frekvens:	f2
	Niveau:	40 - 70 dB SPL
	Niveautrin:	1 dB
	Transducer:	Probe, autokalibrering og -detektion
Optagelse	Analysetid:	0,5, 1, 2 eller 4 sekunder pr. frekvens
	A/D opløsning:	16 bit
	Stimulustolerance:	±3 dB
	SNR-kriterier:	3 til 10 dB
	Tidsvindue til probetjek:	1 sek.
	DP-responsvindue:	0,5 – 4 sekunder
	Reststøj:	-20 dB SPL @ 2 kHz, -13 dB SPL @ 1 kHz, (1 Hz båndbredde)
	THD:	Akustisk testsignal <0,1 %, kubikforvrængning* < 0,01 %. *(Interaktioner mellem de to primære toner)
	Måleinterval:	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Målenøjagtighed:	< ± 3 dB
Display		SNR og Value (Værdi) grafen, Norm-data
Probespecifikationer	OtoRead™ probe:	DPOAE- og TEOAE-funktion
		Udskiftelig proberør
Andet		
Prøvetryk		Omgivende tryk

TEOAE		
Stimulus	Frekvensområde:	700 – 4000 Hz
	Stimulustype:	Kliksekvens
	Niveau:	83 dB peSPL, spids til spids kalibreret
	Klikfrekvens:	64 Hz
	Stimulustolerance:	±3 dB
	Transducer:	Probe, autokalibrering og -detektion
Optagelse	Analysetid (maks.)	4, 16, 32 eller 64 sekunder.
	A/D opløsning:	16 bit
	SNR-kriterier:	3 – 10 dB
	Måleinterval:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (maks. output)
	Målenøjagtighed:	< ± 3 dB
	Samplingfrekvens	31250 Hz
Display		SNR og Value (Værdi) graf
Probespecifikationer	OtoRead™ probe:	DPOAE- og TEOAE-funktion
		Udskiftelig proberør
Andet		
Prøvetryk		Omgivende tryk

6.2 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducer

Tabel 1: Frekvens og intensitet med G.R.A.S. RA0045 OES

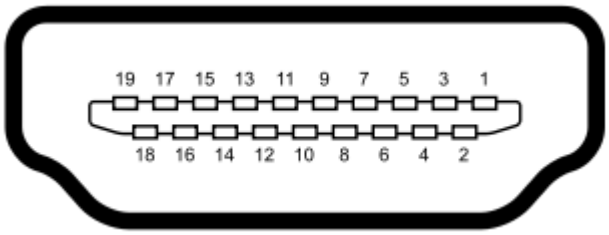
Output Frekvens (Hz)	Minimum Frekvens (Hz)	Maksimum Frekvens (Hz)	Minimum Styrke (dB SPL)	Maksimum Styrke (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabel 3: Probens nominelle lydkanalstyrke i dB SPL

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

6.3 Stikangivelser

Probeforbindelsens stikben ude:



Fast HDMI-stikforbindelse (hun) af type A

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

6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

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

BEMÆRKNING

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

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ***OtoReadTM*** . Installer og betjen ***OtoReadTM*** ifølge EMC-oplysningerne i dette kapitel.
OtoReadTM er blevet testet for EMC-emissioner og immunitet som en standalone ***OtoReadTM*** . Brug ikke ***OtoReadTM*** ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen.
Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes.
Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
OTOREADTM **er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af** ***OTOREADTM*** **skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.**		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	***OTOREADTM*** bruger kun RF-energi til intern funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	***OTOREADTM*** kan anvendes i alle erhvervs-, industri-, forretnings- og beboelsesmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder Klasse A kategori	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *OtoReadTM* .			
OtoReadTM er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ***OtoReadTM*** kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ***OtoReadTM***, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale output.			
Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt [W]	**Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant. **Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHZ anvendes det højeste frekvensområde. **Note 2** Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
OtoReadTM er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ***OtoReadTM*** skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Test niveau**	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk Miljø-vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30 %.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % dyk i *U*T) i 0,5 cyklusser 40 % *U*T (>60 % dyk i *U*T) i 5 cyklusser 70 % *U*T (>30 % dyk i *U*T) i 25 cyklusser <5 % *U*T (>95 % dyk i *U*T) i 5 sek.	< 5% *U*T (95% dyk i *U*T) i 0,5 cyklus 40 % *U*T (60 % dyk i *U*T) i 5 cyklusser 70 % *U*T (30 % dyk i *U*T) i 25 cyklusser <5 % *U*T	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af ***OtoReadTM*** kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ***OtoReadTM*** strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved driftsfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Bemærk: *U*T er vekselstrømsnetspændingen før applikation ved testniveauet.			

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
OtoReadTM er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ***OtoReadTM*** skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6 Udstrålet RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på ***OtoReadTM*** herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse (a) bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde (b) Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt TV-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ***OtoReadTM*** anvendes, overskrider det ovennævnte, anvendelige RF-overholdelsesniveau, skal ***OtoReadTM*** kontrolleres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom reorientering eller flytning af ***OtoReadTM*** .
[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

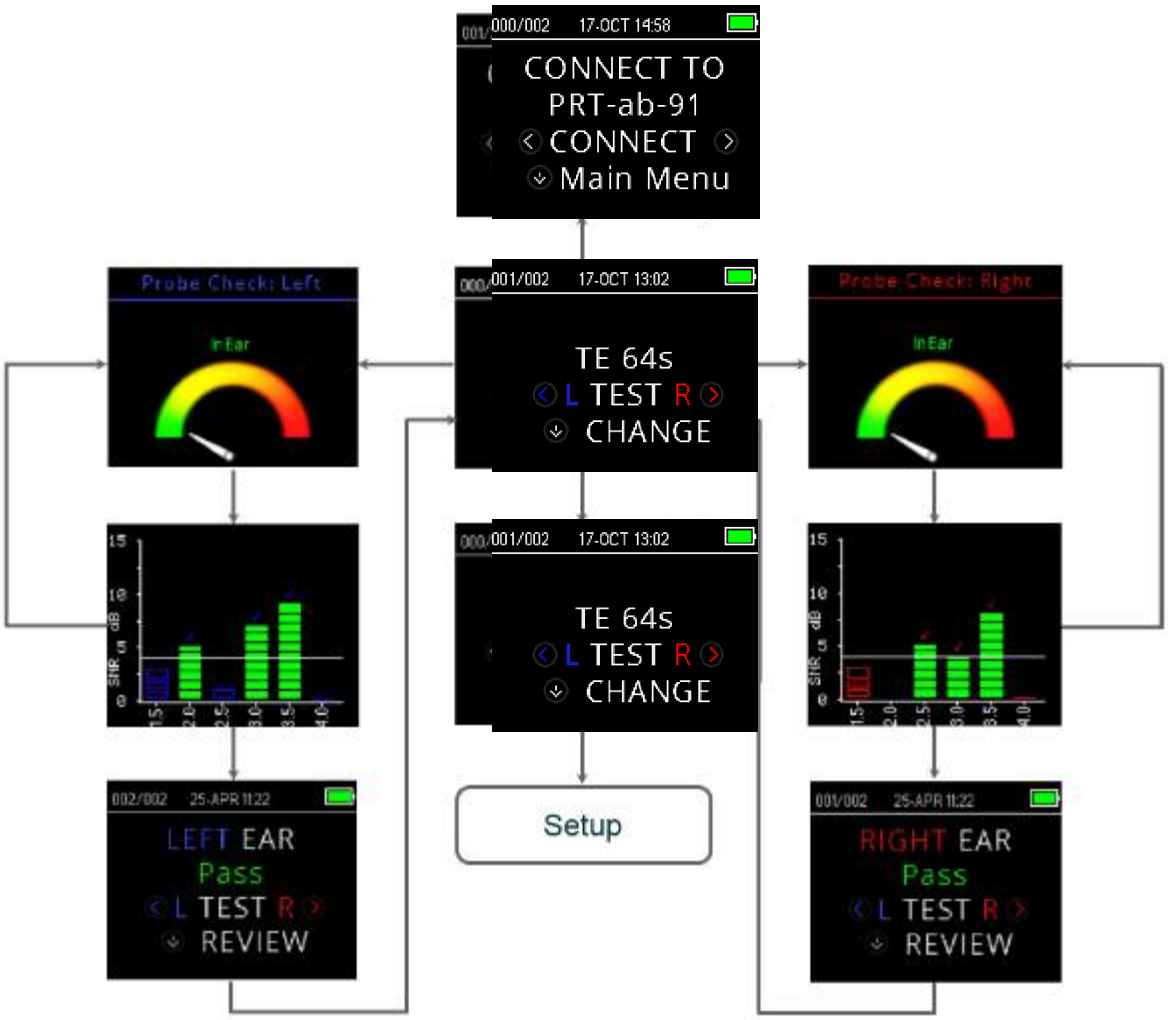
Overholdelse af EMC-kravene, som specificeret i IEC 60601-1-2, sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde	Skærmet
OAE-kabel	2,0 m	Skærmet
USB-kabel	2,0 m	Skærmet

7 Bilag

Arbejdsgange

Den fundamentale arbejdsgang vises i rutediagrammet nedenfor. Fra hovedmenuen kan forbindelsen til printeren tilgås ved at trykke på **OP** tasten. Hvis du vælger **VENSTRE**- eller **HØJRE**-tasten, starter den valgte testprotokol, som vises på skærmbilledet med hovedmenuen. Hvis du vælger **SETUP** (KONFIG) tasten, kommer du til menuerne for ændring af protokol og indstillinger.



7.1 Bilag A: testsekvens

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

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

FOR DPOAE

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

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

FOR TEOAE

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

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

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

Kommentar om variationer i SNR-estimatet

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

7.2 Bilag B: testsekvens

Kriterierne for PASS/REFER for DPOAE

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

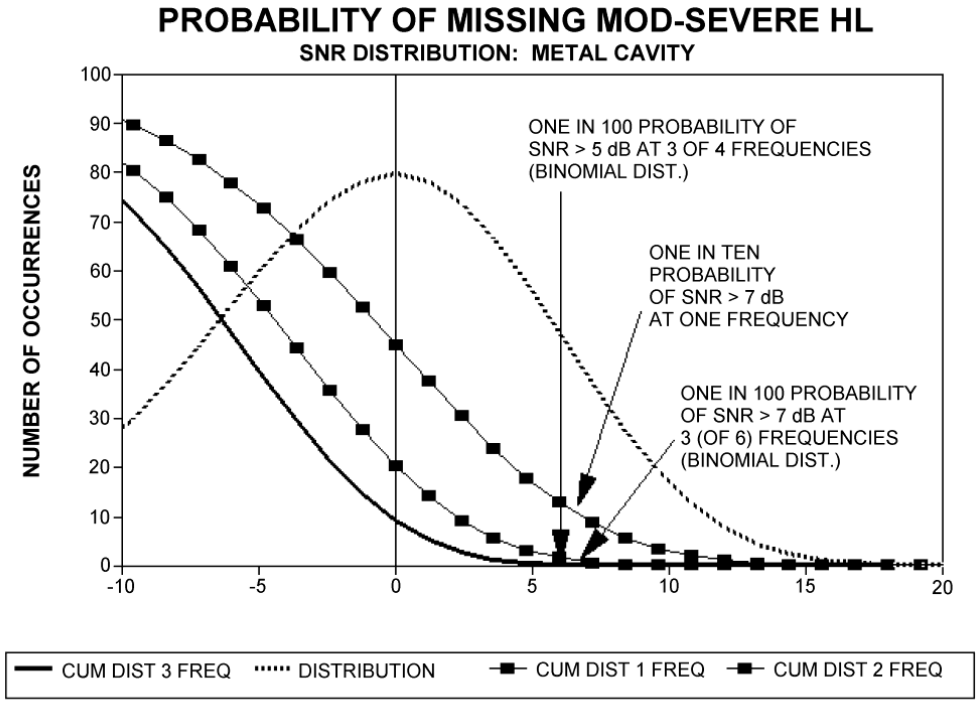
Udvidede målinger af støjdistributioner i både DPOAE-filterkanalen "DP level" (DP-niveau) og rms-gennemsnittet af de 4 tilstødende kanalers "N level" (N-niveau) indikerer, at forholdet mellem signal og støj (forskellen mellem DP og N) har en standardafvigelse på 5,5 dB. Som vist i diagrammet nedenfor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

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

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

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

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



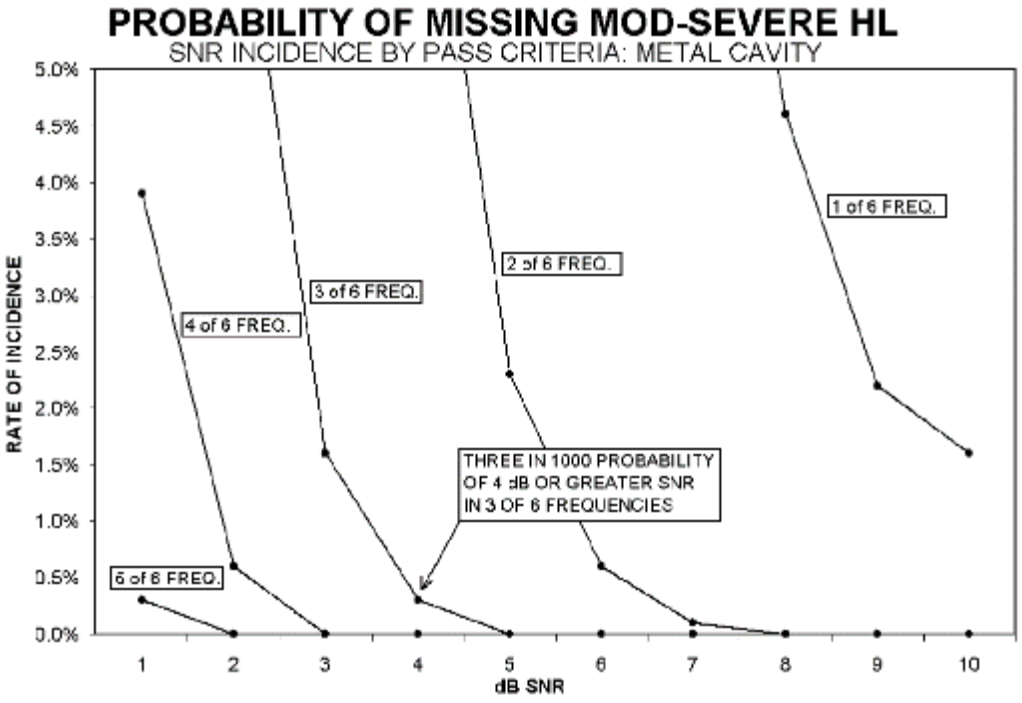
Kriterierne for PASS/REFER for TEOAE
De samme grundlæggende principper, som underbygger kriterierne for Bestået/Henvist for DPOAE, gælder også for kriterierne for Bestået/Henvist for TEOAE. I tilfælde af transienter sænker kravet om et SNR på 4 dB i tre ud af seks testfrekvenser sandsynligheden af et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

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

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

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

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



7.3 Appendix C: Konfigurationer og testprotokoller

DPOAE-protokoller

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

(Diagnoseversion omfatter også DP 4s screeningsprotokol)

Grå felter er brugerdefinerbare felter:

L1/L2 : 40 til 70 dBSPL

Måletid : 0,5, 1, 2 eller 4 sek.

SNR krævet for PASS : 3 til 10 dB

Antal frek. for PASS : 1 til 12

TEOAE-protokoller

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

(Diagnoseversion omfatter også TE 64s screeningsprotokol)

Grå felter er brugerdefinerbare felter:

Måletid : 4, 16, 32 eller 64 sek.

SNR for PASS : 3 til 10 dB

Antal frek. For PASS : 1 til 6

Return Report – Form 001

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.