Nauka **pełna** innowacji

Instrukcja obsługi – PL

OtoRead™



D-0116693-C – 2021/11

Interacoustics

Spis treści

1 WSTĘP 1
1.1 Informacje o tej instrukcji 1
1.2 Przeznaczenie 1
1.3 Emisje otoakustyczne 1
1.3.1 Co to są emisje otoakustyczne produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE)? 1
1.3.2 Co to są emisje otoakustyczne przejściowe (TEOAE)? 1
1.3.3 Co pozwalają ustalić wyniki emisji otoakustycznych? 1
1.3.4 W jaki sposób urządzenie OtoRead™ mierzy emisje DPOAE? 1
1.3.5 W jaki sposób urządzenie OtoRead™ mierzy emisje TEOAE? 2
1.3.6 Jaki zakres częstotliwości jest analizowany? 2
1.4 Przeciwwskazania 2
1.5 Opis produktu 2
1.6 Elementy dołączone i opcjonalne 3
1.7 Ostrzeżenia 3
1.8 Ochrona danych 3

2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA 5
2.1 Rozpakowanie i przegląd 5
2.2 Symbole 6
2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności 7
2.3.1 Bezpieczeństwo instalacji elektrycznej 7
2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne 8
2.3.3 Zagrożenie wybuchem 8
2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 8
2.3.5 Przestrog – Generał 9
2.3.6 Warunki środowiskowe 10
2.3.7 UWAGA 10
2.4 Sprzęt 11
2.4.1 Urządzenie do badań OtoRead™ 11
2.4.2 Podłączanie mikrosondy do urządzenia OtoRead™ 12
2.4.3 Kalibracja mikrosondy 12
2.4.4 Podłączanie wieszaka do urządzenia OtoRead™ 12
2.4.5 Podłączanie paska na szyję do urządzenia OtoRead™ 13
2.5 Instalacja i korzystanie ze stacji dokującej 14
2.6 Ładowanie i włączanie zasilania urządzenia OtoRead™ 15
2.6.1 Akumulator 15
2.6.2 Wskaźniki ładowania akumulatora 15
2.6.3 Czas pracy i ładowania akumulatora 16
2.7 Instalacja bezprzewodowej drukarki termicznej 17
2.7.1 Parowanie drukarki bezprzewodowej z urządzeniem OtoRead™ 17
2.8 Oprogramowanie OtoRead™ Module i Auto Print 17

3 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA 19
3.1 Ogólne środki bezpieczeństwa 19
3.2 Panel sterowania 20
3.3 Włączanie urządzenia OtoRead™ 20
3.4 Wyłączanie urządzenia OtoRead™ 20
3.5 Wskaźnik stanu naładowania akumulatora 21
3.6 Wskaźniki LED (lampki) 21
3.7 Przypomnienie o kalibracji 22
3.8 Codzienna kontrola systemu urządzeń OAE 22
3.8.1 Test integralności sondy 23
3.8.2 Kontrola ucha rzeczywistego 24
3.9 Przygotowanie pacjenta do badania 25
3.9.1 Badanie dorosłych lub starszych dzieci 25
3.9.2 Badanie niemowląt 25
3.9.3 Warunki badania i źródła szumów 25

3.10 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych 26
3.10.1 Ogólne 26
3.10.2 Zakładanie końcówek dousznych 26
3.10.3 Zdejmowanie końcówek dousznych 26
3.10.4 Rurka sondy 27
3.10.5 Demontaż rurki sondy 27
3.10.6 Demontaż rurki sondy za pomocą narzędzia do demontażu 27
3.10.7 Wsuwanie rurki sondy 27
3.10.8 Wsuwanie rurki sondy za pomocą narzędzia do demontażu 28
3.11 Układ menu 29
3.11.1 Menu 29
3.11.2 Menu główne 30
3.12 Przeprowadzanie badania 31
3.12.1 Wybór protokołu badania 31
3.12.2 Rozpoczynanie badania 31
3.12.3 Kontrola sondy 32
3.12.4 Badanie dzieci z drenami usznymi 32
3.12.5 Kalibracja bodźca wewnątrz ucha po kontroli sondy 32
3.12.6 Etap badania 33
3.12.7 Zapisywanie wyników 33
3.12.8 Wyświetlanie wyników 34
3.12.9 Wyświetlanie wyników DPOAE z danymi normatywnymi 35
3.13 Zarządzanie wynikami 36
3.13.1 Zapisywanie wyników na urządzeniu 36
3.13.2 Usuwanie wyników z urządzenia OtoRead™ 37
3.14 Drukowanie za pomocą drukarki termicznej 38
3.15 Odczytywanie wyników wydrukowanych za pomocą drukarki termicznej 39
3.15.1 Zawartość wydruku DPOAE 39
3.15.2 Zawartość wydruku TEOAE 39
3.15.3 Zaokrąglanie wyników 39
3.15.4 Znaki specjalne 40
3.16 Połączenie z oprogramowaniem OtoRead™ Module 40
3.16.1 Połączenie USB z urządzeniem 40
3.16.2 Połączenie USB ze stacją dokującą 40
3.16.3 Połączenie bezprzewodowe 40
3.17 Zapisywanie wyników w HearSIM™ i OtoAccess® 40
3.18 Zmiana ustawień urządzenia 41
3.18.1 Układ menu 41
3.18.2 Uzyskiwanie dostępu do menu 41
3.18.3 Ustawienia daty i godziny (menu M1) 42
3.18.4 Ustawienia urządzenia (menu M2) 43
3.18.5 Tryb zegara 45
3.18.6 Styl wykresu 45
3.18.7 Języki 46
3.18.8 Przywracanie ustawień domyślnych 46
3.18.9 Ustawienia protokołu badania DPOAE (menu DP) 47
3.18.10 Opcje zaawansowane badania TEOAE (menu TE) 50

4 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA 55
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne 55
4.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics 55
4.3 Uwagi dotyczące napraw 57
4.4 Gwarancja 57

5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 59

6 OGÓLNE DANE TECHNICZNE 61
6.1 Sprzęt OtoRead™ – dane techniczne 61
6.2 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników 63
6.3 Rozmieszczenie styków 64
6.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 65

7 ZAŁĄCZNIKI 71
7.1 Załącznik A: sekwencja badania 72
7.2 Załącznik B: sekwencja badania 74
7.3 Załącznik C: Konfiguracje i protokoły testowe 77

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia OtoRead™ (obowiązuje od UI V3.41.0, wersja oprogramowania fabrycznego 113). Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Witryna internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Urządzenie do badania metodą otoemisji akustycznej OtoRead™ zostało zaprojektowane do badań przesiewowych utraty słuchu u niemowląt, dzieci i dorosłych w ramach pomiaru otoemisji akustycznej (OAE). Urządzenie jest przeznaczone do użytku we wszystkich placówkach, w tym szpitalach, szkołach, gabinetach lekarskich i gabinetach audiologicznych. Urządzenie OtoRead™ jest przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia specjalizujących się w badaniu zaburzeń słuchu (tj. otolaryngolodzy, audiolodzy) i/lub techników, pielęgniarki neonatologiczne i pielęgniarki szkolne po ukończeniu szkolenia prowadzonego przez pracownika służby zdrowia specjalizującego się w badaniu zaburzeń słuchu.

1.3 Emisje otoakustyczne

1.3.1 Co to są emisje otoakustyczne produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE)?

Emisje otoakustyczne produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE) to sygnały akustyczne, które mogą być wykrywane w kanale słuchowym osoby z nieuszkodzonymi komórkami rzęsatymi zewnętrznymi po stymulacji układu słuchowego parą tonów prostych o częstotliwościach f1 i f 2. Emisją wynikową jest ton produktu zniekształceń nieliniowych o częstotliwości 2f1 - f2.

1.3.2 Co to są emisje otoakustyczne przejściowe (TEOAE)?

Emisje otoakustyczne przejściowe (TEOAE) to sygnały akustyczne, które mogą być wykrywane w kanale słuchowym osoby z nieuszkodzonymi komórkami rzęsatymi zewnętrznymi po stymulacji układu słuchowego serią szerokopasmowych trzasków.

1.3.3 Co pozwalają ustalić wyniki emisji otoakustycznych?

Dostępne badania wskazują, że emisje otoakustyczne (OAE) są generowane przez komórki rzęsate zewnętrzne ślimaka oraz że obecność emisji OAE jest oznaką ich prawidłowego funkcjonowania. Chociaż dane z badania OAE nie dostarczają informacji o funkcjach komórek rzęsatych wewnętrznych ani o sprawności słuchu, aktualne badania wskazują, że większość pacjentów z wadami słuchu będzie diagnozowana w ramach prostego badania OAE. Pacjenci, którzy nie będą generować emisji OAE, powinni zostać przebadani ponownie i/lub skierowani na dodatkowe badania audiologiczne.

1.3.4 W jaki sposób urządzenie OtoRead™ mierzy emisje DPOAE?

Urządzenie OtoRead™ generuje serię impulsów tonalnych, kieruje je do kanału słuchowego, a następnie mierzy poziom impulsów tonalnych DPOAE wygenerowanych przez ślimak. Stosując różne częstotliwości testowe, urządzenie OtoRead™ dostarcza szacunkowe informacje o działaniu komórek rzęsatych zewnętrznych w szerokim zakresie częstotliwości.

1.3.5 W jaki sposób urządzenie OtoRead™ mierzy emisje TEOAE?

Urządzenie OtoRead™ generuje serię trzasków, kieruje je do kanału słuchowego, a następnie analizuje spektrum sygnału zwrotnego, oddzielając szum od emisji. Stosując filtry pasmowoprzepustowe, urządzenie OtoRead™ dostarcza szacunkowe informacje o działaniu komórek rzęsatych zewnętrznych w szerokim zakresie częstotliwości.

1.3.6 Jaki zakres częstotliwości jest analizowany?

DPOAE: około od 1 kHz do 12 kHz (w zależności od wybranego zakresu częstotliwości). Ponieważ analizowany jest stan komórek rzęsatych w zakresie częstotliwości testowej f2, a a) częstotliwość emisji 2f1-f2 wynosi około sześć dziesiątych częstotliwość f2, b) emisje zwykle są słabe poniżej 600 Hz itd. oraz c) szum otoczenia jest zwykle najwyższy przy niskich częstotliwościach, najniższa częstotliwość testowa f2, jaka może być regularnie mierzona, wynosi około 1 kHz.

TEOAE: w przybliżeniu od 500 Hz do 4 kHz. Emisje TEOAE można niezawodnie rejestrować przy niższych częstotliwościach niż w przypadku emisji DPOAE, jednak pomiary przy częstotliwości powyżej 4 kHz nie będą wiarygodne.

1.4 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania: niedawno przeprowadzone usunięcie strzemiączka lub zabieg chirurgiczny na uchu środkowym, wyciek wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego przewodu słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego) lub zatkanie zewnętrznego przewodu słuchowego. W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.

Dotyczy tylko USA: Prawo federalne USA stanowią, że dopuszcza zakup, dystrybucję i wykorzystanie niniejszego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.

1.5 Opis produktu

OtoRead™ to urządzenie przenośne skonstruowane, aby zapewnić obiektywne pomiary funkcji zewnętrznych komórek rzęsatych poprzez pomiar emisji ślimakowych. Składa się z przenośnej jednostki, drukarki, jednorazowych końcówek dousznych oraz innych akcesoriów.

Zdefiniowane protokoły fabryczne umożliwiają łatwe pomiary przesiewowe (wersja Screener oraz Screener^{+}) oraz przy użyciu dostosowywanych protokołów urządzenie może również być pomocne w badaniach diagnostycznych (wersja standardowa i kliniczna).

Celem systemu testowego OtoRead™ jest zapewnienie szybkiego pomiaru i dokumentacji emisji otoakustycznych produktów zniekształceń (DPOAE) lub przejściowych otoemisji akustycznych wywołanych (TEOAE) w kilku częstotliwościach. Procesor sygnałowy w przyrządzie generuje dwa czyste tony (f1 i f2) dla DPOAE lub serię szerokopasmowych kliknięć dla TEOAE poprzez konwerter cyfrowo-analogowy. Te tony lub kliknięcia są przesyłane do ucha poprzez rurki głośnikowe znajdujące się w sondzie. Mikrofon w sondzie mierzy dźwięk w kanale słuchowym i przesyła sygnał do analogowo-cyfrowego konwertera. Procesor sygnałowy wykorzystuje następnie szybką transformację Fouriera (FFT), aby przefiltrować sygnał do wąskich pasm częstotliwości i wykrywa wszelkie obecne emisje. Poziom tych emisji może być porównany z poziomem szumu. SPL i częstotliwości sygnałów testowych oraz średni czas wykorzystywany do przetwarzania sygnałów mogą zostać określone przez osobę przeprowadzająca badania na podstawie regulowanych ustawień zachowanych w pamięci statycznej w instrumencie OtoRead™.

Przyrząd OtoRead™ może być stosowany jako narzędzie do badań przesiewowych lub w połączeniu z konwencjonalnymi testami jako część pełnej oceny audiologicznej

1.6 Elementy dołączone i opcjonalne

Zestaw składa się z następujących dołączonych i opcjonalnych elementów:

Elementy standardowe we wszystkich wersjach (Screener, Screener+, Standard i Clinical)
Urządzenie OtoRead™ z zaślepką otworu na wieszak w zestawie
Wieszak
Mikrosonda1
Zasilacz micro USB do ładowania akumulatora litowo-jonowego
Przewód micro USB typu B do A do komunikacji z komputerem/ładowania
Pudełko z przegródkami na końcówki douszne
Zestaw rurek sondy (100)
Instrukcja obsługi
Skrócony przewodnik do badań DPOAE i/lub TEOAE
Symulator ucha dla niemowląt
Pasek na szyję
Pakiet oprogramowania OtoRead™ Module i Auto Print

Akcesoria dołączane tylko do wersji Standard i Clinical
Walizka
Stacja dokująca

Akcesoria opcjonalne
Walizka
Stacja dokująca
Drukarka (z zasilaczem i papierem termicznym)

1.7 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻENIE

Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.



PRZESTROGA

Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

UWAGA

Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

Prawo federalne ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie

1.8 Ochrona danych

Ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO), które weszło w życie 25 maja 2018, określa sposób przetwarzania i przechowywania danych pacjentów. Urządzenie OtoRead™ wraz z oprogramowaniem OtoRead™ Module i Auto Print pozwala na badanie pacjentów oraz zapisywanie i przeglądanie danych pomiarów. Obowiązkiem klienta jest korzystanie z oprogramowania i urządzenia oraz udostępnianie informacji w organizacji i stronom trzecim w sposób zgodny z wytycznymi określonymi w rozporządzeniu RODO.
Ponadto zgodnie z wytycznymi RODO obowiązkiem klienta jest wyczyszczenie danych na każdym komputerze z zainstalowanym oprogramowaniem OtoRead Module™ lub na każdym urządzeniu OtoRead™ zawierającym dane pacjentów przed przekazaniem do utylizacji.

[1] Część mająca kontakt z pacjentem zgodna z normą IEC 60601-1

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Kontrola opakowania i zawartości pod kątem uszkodzeń
Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia jakichkolwiek potencjalnych roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować
System OtoRead™ jest dostarczany w specjalnie dla niego zaprojektowanym kartonowym opakowaniu wysyłkowym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.
Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek
Kontrola przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu należy go jeszcze raz sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

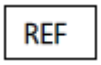
Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać
Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. W opakowaniu wysyłkowym znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

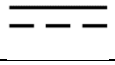
Korzystaj z „Raportu zwrotu”
Jeśli inżynier serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie usunąć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu”, który znajduje się w opakowaniu wysyłkowym, będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.

Przechowywanie
Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia OtoRead™ przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną:

2.2 Symbole

Objaśnienie symboli, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu B. Nieprzewodzące części pacjenta, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	WEEE (dyrektywa UE). Ten symbol oznacza, że w przypadku decyzji o zakończeniu użytkowania urządzenia użytkownik musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi. Niedostosowanie się do tego zapisu może być szkodliwe dla środowiska naturalnego.
 0123	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła jakość systemu.
	Data produkcji.
	Producent.
	Nie używaj ponownie. Części takie jak wkładki douszne i podobne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
 E359876	Znak Underwriters Laboratories, Inc. MEDYCZNY-SPRZĘT MEDYCZNY DO UŻYTKU OGÓLNEGO PORAŻENIE PRĄDEM, ZAGROŻENIE POŻAREM I MECHANICZNE TYLKO ZGODNIE Z ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1 (2008) + (2014)
	Numer seryjny.
	Nr referencyjny.
	Globalny Numer Jednostki Handlowej.
	Logotyp.
	Oznaczenie FCC z identyfikatorem.

	Instrument posiada nadajnik radiowy.
	DC-prąd stały.
	Znak Chiny RoHS. Wskazuje, że produkt nie zawiera toksycznych i niebezpiecznych substancji czy elementów powyżej maksymalnej wartości koncentracji i że jest to produkt przyjazny dla środowiska nadający się do przetworzenia i ponownego wykorzystania.
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Zakres temperatury przy transporcie i przechowywaniu.
	Zakres wilgotności przy transporcie i przechowywaniu.
	Zakres ciśnienia atmosferycznego przy transporcie i przechowywaniu.

2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy przeczytać całą instrukcję obsługi przed przystąpieniem do korzystania z systemu!

2.3.1 Bezpieczeństwo instalacji elektrycznej



OSTRZEŻENIE

Podczas podłączania instrumentu do komputera należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Sprzęt zewnętrzny podłączany do złącz wejść i wyjść sygnałowych lub innych złącz musi być zgodny z normą właściwą dla produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku sprzętu informatycznego (ITE) lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydaniu 3, punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub powinno być zasilane przez urządzenie separujące, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złącz tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Nie wolno dotykać

jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu).

Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu) podłączenie i modyfikacje powinien ocenić wykwalifikowany technik medyczny zgodnie z przepisami bezpieczeństwa przewidzianymi normą IEC 60601.

2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIE

Nie modyfikuj tego urządzenia bez zgody Interacoustics. Nie demontuj ani nie modyfikuj produktu, ponieważ może to mieć wpływ na bezpieczeństwo i / lub działanie urządzenia. Oddaj serwis do wykwalifikowanego personelu.

Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, wyłącz zasilanie, gdy nie jest używane Wtyczkę należy umieścić w taki sposób, aby można było łatwo wyciągnąć wtyczkę

Nie używaj urządzenia, jeśli wykazuje widoczne oznaki uszkodzenia.

Instrument nie jest chroniony przed wnikaniem wody lub innych płynów. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić urządzenie przed użyciem lub zwrócić do serwisu

Żadna część sprzętu nie może być serwisowana ani konserwowana podczas korzystania z pacjenta.

2.3.3 Zagrożenie wybuchem



OSTRZEŻENIE

Nie korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne anestetyki lub inne gazy.

NIE korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne mieszaniny gazów. Użytkownicy powinni brać pod uwagę zagrożenie wybuchem lub pożarem, jeśli urządzenie jest wykorzystywane w pobliżu palnych gazów anestetycznych.

NIE należy korzystać z OtoRead™ w środowiskach o podwyższonym stężeniu tlenu, takich jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.

2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



PRZESTROG

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy sprawdzić, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC.

2.3.5 Przestrog – Generał



PRZESTROG

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według opublikowanych przez firmę Interacoustics specyfikacji.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie podłączenia do akcesoriów zewnętrznych są prawidłowe i odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadają widoczne oznaki zużycia, są zniekształcone bądź zabrudzone, należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.

Użytkownikowi nie wolno dokonywać napraw urządzenia. Napraw może dokonywać jedynie autoryzowany przedstawiciel serwisowy. Modyfikacji urządzenia może dokonywać wyłącznie wykwalifikowany specjalista reprezentujący firmę Interacoustics. Modyfikacja urządzenia może wiązać się z zagrożeniami.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Do urządzenia OtoRead™ można podłączać jedynie akcesoria nabyte w firmie Interacoustics. Do urządzenia i stacji dokującej można podłączać jedynie akcesoria, które firma Interacoustics określiła jako kompatybilne.

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według opublikowanych przez firmę Interacoustics specyfikacji.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie podłączenia do akcesoriów zewnętrznych są prawidłowe i odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadają widoczne oznaki zużycia, są zniekształcone bądź zabrudzone, należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.

Użytkownikowi nie wolno dokonywać napraw urządzenia. Napraw może dokonywać jedynie autoryzowany przedstawiciel serwisowy. Modyfikacji urządzenia może dokonywać wyłącznie wykwalifikowany specjalista reprezentujący firmę Interacoustics. Modyfikacja urządzenia może wiązać się z zagrożeniami.

2.3.6 Warunki środowiskowe



PRZESTROGA

Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimikolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna go za bezpieczne.

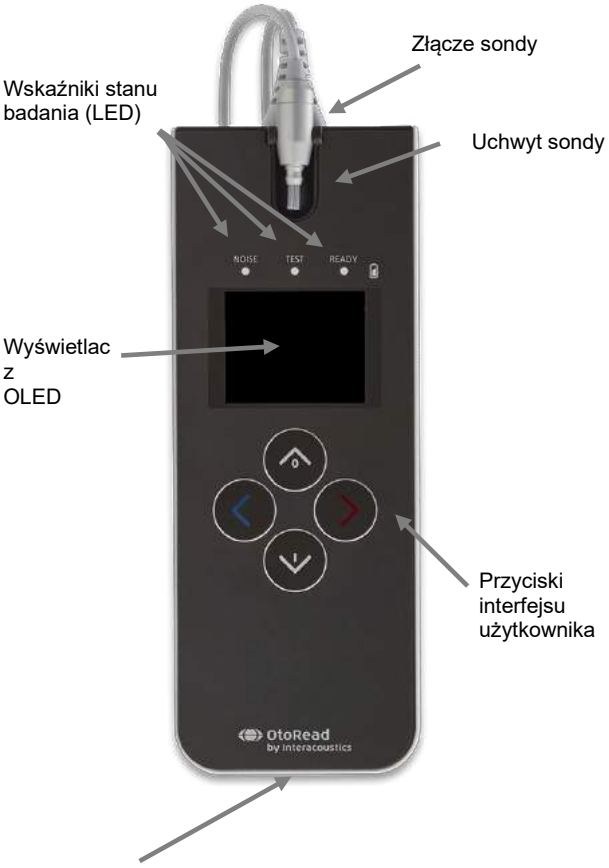
2.3.7 UWAGA

Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie odpadów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje, dlatego musi być utylizowany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego po lewej stronie. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Niezastosowanie wobec tego typu odpadów odpowiednich procedur recyklingowych może stanowić zagrożenie dla środowiska, a także zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.

2.4 Sprzęt

2.4.1 Urządzenie do badań OtoRead™



W skład zestawu OtoRead™ wchodzą urządzenie, mikrosonda, jednorazowe końcówki douszne, wymienne rurki sondy i inne akcesoria.

OtoRead™ zawiera sprzęt oraz oprogramowanie do generowania bodźców podczas badania, pomiaru i wyświetlania emisji OAE oraz przechowywania wyników do czasu ich wydrukowania lub zapisania w bazie danych.

W obudowie z tworzywa sztucznego są płytki drukowane odpowiedzialne za przetwarzanie sygnału i wyświetlanie wyników badań. Urządzenie jest również wyposażone w akumulator litowo-jonowy. W górnej części urządzenia jest uchwyt sondy pozwalający na jej bezpieczne przechowywanie.

W urządzeniu zastosowano wyświetlacz z organicznymi diodami elektroluminescencyjnymi (OLED) oraz trzy diody LED informujące operatora o stanie badania. Klawiatura urządzenia zawiera cztery przyciski membranowe pozwalające użytkownikowi na sterowanie badaniem i drukowaniem oraz na resetowanie protokołów badania.



Sonda jest wyposażona w głośnik i mikrofon. Służą one do emitowania bodźców i pomiaru poziomu ciśnienia akustycznego (SPL) w uszczelnionym kanale słuchowym. Połączenie urządzenia z kanałem słuchowym odbywa się za pośrednictwem jednorazowych końcówek dousznych zakładanych na rurkę sondy. Jednorazowe końcówki douszne mają kolory odpowiadające poszczególnym rozmiarom, co ułatwia dopasowanie.

2.4.2 Podłączanie mikrosondy do urządzenia OtoRead™



Wyłączyć urządzenie OtoRead™ i podłączyć wtyk mikrosondy do gniazda w górnej części urządzenia OtoRead™. Wtyk pasuje tylko w jednym kierunku.

Logo Interacoustics na wtyku sondy będzie usytuowane po stronie panelu sterowania urządzenia.

Nieprawidłowe ustawienie wtyku względem gniazda może spowodować uszkodzenie. Wtyk i gniazdo należy sprawdzić wzrokowo przed każdym podłączeniem sondy zdalnej.

Uwaga: nie wolno odłączać ani podłączać sondy dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone.

2.4.3 Kalibracja mikrosondy

Przetwornik mikrosondy stosowany w urządzeniu OtoRead™ ma złącze HDMI umożliwiające zapisywanie danych kalibracji w przewodzie/wtyku (nazywany także przetwornikiem ID). Przetworniki mikrosondy można stosować z wieloma urządzeniami bez konieczności ponownego kalibrowania innych urządzeń OtoRead™. Urządzenie OtoRead™ automatycznie wykryje mikrosondę po jej podłączeniu.

2.4.4 Podłączanie wieszaka do urządzenia OtoRead™



Wyjąć zaślepkę w górnej części urządzenia OtoRead™.

Włożyć wieszak do otworu.

Zachować zaślepkę w celu dalszego użytkowania.

Urządzenie można teraz w bezpieczny sposób umieścić wszędzie w pobliżu, co pozwala na swobodną pracę bez zajętych rąk.





2.4.5 Podłączanie paska na szyję do urządzenia OtoRead™



Do urządzenia OtoRead™ można podłączyć pasek na szyję ułatwiający przenoszenie i wykonywanie badań bez zajętych rąk.

Aby podłączyć pasek na szyję:

1. Włożyć pętelkę paska na szyję do otworu w tylnej części urządzenia OtoRead™ i wpychać ją, aż wyjdzie przez otwór w górnej części urządzenia OtoRead™.
2. Przełożyć pasek na szyję przez pętelkę.
3. Pociągnąć pasek na szyję, aby go zamocować.

2.5 Instalacja i korzystanie ze stacji dokującej



Podłącz wtyk micro USB typu B do gniazda zasilania z tyłu stacji dokującej.

STOSOWAĆ JEDYNIE ZASILACZ UES12LCP-050160SPA.

Odłączana wtyczka sieciowa do UES12LCP-050160SPA służy do bezpiecznego odłączania urządzenia od sieci. Nie wolno umieszczać zasilacza w miejscach, w których rozłączenie urządzenia jest utrudnione.

Nie wolno podłączać jakiegokolwiek innego zasilacza. Mogłoby to spowodować zagrożenie pożarem lub porażenie prądem osoby obsługującej lub pacjenta.



Ustaw stację w pozycji pionowej na biurku. Właściwe umieszczenie urządzenia w stacji umożliwiają uchwyty.

W podstawie wnęki na urządzenie są dwa bolce gwarantujące prawidłowe ustawienie urządzenia OtoRead™.



Umieść urządzenie OtoRead™ w stacji, tak aby znalazło się w uchwytach w kształcie litery U. Ładowanie akumulatora jest możliwe, tylko jeśli urządzenie zostało prawidłowo umieszczone w stacji.

Aby wyjąć urządzenie OtoRead™ ze stacji dokującej, chwyć je za górną część nad uchwytami i wyjmij je.

2.6 Ładowanie i włączanie zasilania urządzenia OtoRead™

2.6.1 Akumulator

Urządzenie OtoRead™ jest zasilane przez wbudowany akumulator litowo-jonowy (1800 mAh), który pozwala na pracę przez 20 godzin (co najmniej 500 badań) między pełnymi cyklami ładowania.

Akumulator można ładować na trzy sposoby:

1. Umieszczając urządzenie w stacji dokującej podłączonej do zasilania
2. Podłączając urządzenie do komputera za pośrednictwem przewodu USB
3. Podłączając urządzenie do sieci za pośrednictwem zasilacza ze złączem USB

Należy pamiętać, że okres eksploatacji akumulatora będzie zależał od konfiguracji poszczególnych produktów oraz że maksymalna pojemność akumulatora będzie z czasem malała w miarę użytkowania. Aby wydłużyć okres eksploatacji akumulatora, nie wolno dopuszczać do jego całkowitego rozładowania. Należy go ładować, zanim poziom naładowania spadnie poniżej 5-10%.



Port micro USB w dolnej części urządzenia pozwala na podłączenie go do komputera lub sieci za pośrednictwem przewodu USB.

Niebieski wskaźnik akumulatora dostarcza wizualne wskazanie (niebieskie) funkcji ładowania akumulatora i jego stanu podczas pracy.

2.6.2 Wskaźniki ładowania akumulatora



Wskaźnik świeci się podczas ładowania akumulatora za pośrednictwem złącza micro USB. Stan ładowania jest określany na podstawie sposobu świecenia wskaźnika w następujący sposób:

- **Świecenie w sposób ciągły** oznacza, że akumulator jest w pełni naładowany. Wskazuje, że cykl ładowania został zakończony lub nie został przeprowadzony, ponieważ akumulator był już w pełni naładowany.
- **Wolne błyskanie** oznacza, że trwa ładowanie.
- **Szybkie błyskanie** oznacza usterkę. Należy skontaktować się z miejscowym dystrybutorem w celu przekazania urządzenia do serwisu.
- Użytkownik jest ostrzegany o niskim poziomie naładowania akumulatora podczas obsługi urządzenia **przez dwa szybkie błyśnięcia, po których następuje przerwa**. Wskazanie to jest powtarzane dopóki akumulator nie zostanie naładowany.

2.6.3 Czas pracy i ładowania akumulatora

UWAGA

Należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- **Akumulator mogą wymieniać tylko pracownicy serwisu**
- Akumulator powinien być zawsze w pełni naładowany.
- Trzymać akumulator z dala od ognia i źródeł ciepła.
- Nie wolno dopuścić do uszkodzenia akumulatora ani używać uszkodzonego akumulatora.
- Trzymać akumulator z dala od wody.
- Nie zwierać styków akumulatora ani nie odwracać biegunowości.
- Ładowanie akumulatora rozpoczyna się automatycznie po prawidłowym umieszczeniu urządzenia OtoRead™ w stacji dokującej podłączonej do sieci elektrycznej lub po podłączeniu do komputera za pośrednictwem przewodu USB.
- Używać tylko ładowarki dołączonej do urządzenia OtoRead™.

Urządzenie OtoRead™ wyłącza się automatycznie, jeśli poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski i nie pozwala na dalsze działanie.

W normalnych warunkach w pełni naładowany akumulator umożliwia pracę urządzenia OtoRead™ przez pełen dzień ciągłych badań, jeśli domyślne funkcje oszczędzania energii i wyłączania są włączone.

Pełne naładowanie akumulatora urządzenia zajmuje około pięciu godzin. Należy pamiętać, że jest to wartość średnia; pewne akumulatory mogą ładować się nieco szybciej, a inne – nieco wolniej.

2.7 Instalacja bezprzewodowej drukarki termicznej

Urządzenie OtoRead™ komunikuje się z drukarką termiczną za pośrednictwem protokołu połączenia bezprzewodowego. Należy używać wyłącznie dedykowanej drukarki etykiet dostarczonej z urządzeniem.

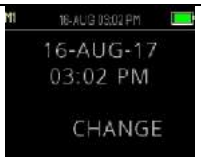
Informacje o wstępnej konfiguracji oraz instalacji akumulatora i papieru zawiera instrukcja obsługi zalecanej drukarki termicznej.

2.7.1 Parowanie drukarki bezprzewodowej z urządzeniem OtoRead™

W celu bezprzewodowego drukowania należy sparować drukarkę z urządzeniem.

Proces parowania:

1. Włącz drukarkę.
2. Włącz urządzenie OtoRead™, naciskając przycisk **W DÓŁ**.
3. Z poziomu menu głównego naciśnij przycisk CHANGE (ZMIANA) (przycisk **W DÓŁ**).
4. Z poziomu menu protokołu naciśnij przycisk SETUP (KONFIGURACJA) (przycisk **W DÓŁ**).
5. Na ekranie daty nacisnąć i przytrzymać przycisk **W DÓŁ** przez kilka sekund, aż zgaśnie zielona dioda LED gotowości („READY”).
6. Nastąpi przejście do menu NEW WL (NOWE POŁ. BEZPRZ.), w którym można nacisnąć przycisk **W LEWO** lub **W PRAWO**, aby wyszukać drukarkę.
7. Poczekaj, aż urządzenie znajdzie drukarkę (sprawdź, czy jest włączona), a następnie naciśnij przycisk PAIR (PARUJ) (przycisk **W DÓŁ**).
8. Drukarka jest teraz sparowana z urządzeniem.

					
3	4	5	6	7	8

Uwaga: podczas wyszukiwania w zasięgu nie może być włączonych kilka drukarek.
Z jedną drukarką można sparować maksymalnie 8 urządzeń. W przypadku sparowania większej liczby urządzeń zostanie usunięte najstarsze.

2.8 Oprogramowanie OtoRead™ Module i Auto Print

Urządzenia OtoRead™ można używać w połączeniu z oprogramowaniem OtoRead™ Module i Auto Print w celu przechowywania, przeglądania, drukowania i zarządzania informacjami o pacjentach. Więcej informacji na temat oprogramowania zawiera instrukcja obsługi oprogramowania OtoRead™ Module i Auto Print.

3 Wskazówki dotyczące użytkowania

Urządzenie OtoRead™ włącza się przez naciśnięcie przycisku **W DÓŁ**.

3.1 Ogólne środki bezpieczeństwa

W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:



1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.
3. Żeby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne są przeznaczone do jednorazowego użytku.
4. Nie wolno wsuwać rurki sondy do kanału słuchowego bez uprzedniego założenia końcówki dousznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału słuchowego pacjenta. Należy sprawdzić, czy końcówki douszne pokrywają całą rurkę sondy. Końcówki nieprawidłowo osadzone na rurce sondy mogą spaść z niej podczas wyjmowania z kanału słuchowego.
5. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta.
6. Stosowana sonda powinna szczelnie zamykać kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiejkolwiek krzywdy. Stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych jest obowiązkowe.
7. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
8. Każdego dnia przed rozpoczęciem badań zaleca się przeprowadzenie testu kontrolnego sondy w celu sprawdzenia, czy sonda i/lub przewód działają poprawnie przy pomiarach DPOAE i TEOAE.
9. Zutylizować i wymienić każdą zanieczyszczoną rurkę sondy, aby woskowina i inne zanieczyszczenia zalegające w niej wpływały na wyniki pomiarów. Nie należy próbować jej czyścić.
10. Przeciwwskazania: niedawno przeprowadzone usunięcie strzemiączka lub zabieg chirurgiczny na uchu środkowym, wyciek wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego) lub zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego. W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.

UWAGA

1. Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, należy się nim posługiwać ze szczególną ostrożnością. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.
2. Urządzenie OtoRead™ należy obsługiwać w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. W rozdziale 11 normy ISO 8253 można znaleźć wytyczne dotyczące cichego pomieszczenia do pomiarów audiometrycznych.
3. Zaleca się użytkowanie urządzenia w temperaturze otoczenia w zakresie 15-35°C (59-95°F).
4. Obudowy przetwornika nie wolno czyścić wodą ani nie wolno podłączać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
5. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi silnymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

6. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC), należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

3.2 Panel sterowania



Do sterowania wszystkimi funkcjami urządzenia OtoRead™ służą 4 przyciski. Przyciski te są rozmieszczone w formie strzałek. Strzałki na klawiaturze (**W LEWO**, **W PRAWO**, **W GÓRĘ** i **W DÓŁ**) odpowiadają strzałkom wyświetlanym na ekranie. Na ekranie zostanie wskazany przycisk do naciśnięcia na podstawie odpowiedniej strzałki.

Uwaga: przycisk **W GÓRĘ** zawsze powoduje powrót do poprzedniego ekranu, menu lub menu głównego. Ponadto z poziomu menu głównego przycisk **W GÓRĘ** umożliwia wydanie polecenia drukowania.

3.3 Włączanie urządzenia OtoRead™

Aby włączyć urządzenie OtoRead™, naciśnij przycisk **W DÓŁ** pod wyświetlaczem urządzenia. Żółta lampka „TEST” nad wyświetlaczem włączy się na chwilę. Urządzenie jest gotowe do pracy, gdy zielona lampka gotowości „READY” świeci w sposób ciągły. Przez chwilę będzie wyświetlany ekran powitalny. Są na nim podane informacje o wersji oprogramowania fabrycznego, numerze seryjnym (na przykład IA1234567) oraz rodzaj urządzenia:

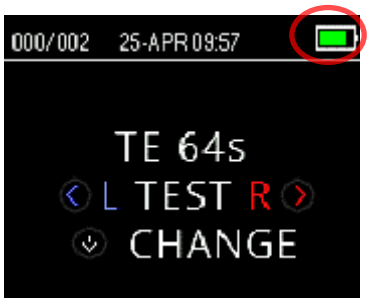
SCR	Badania przesiewowe z TE lub DP
SC+	Badania przesiewowe z TE i DP
STD	Diagnostyka standardowa z TE lub DP
CMB	Diagnostyka łączona z TE i DP

Jeśli akumulator jest dostatecznie naładowany, urządzenie OtoRead™ automatycznie zapamiętuje ostatnie ustawienie godziny i daty. Jeśli nie zostaną wykryte błędy daty/godziny, na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
W przypadku pierwszego uruchamiania urządzenia OtoRead™ albo w celu zmiany daty lub godziny należy zapoznać się z informacjami w rozdziale ***Ustawienia daty i godziny (menu M1)***. Jeśli zostanie wyświetlony komunikat o błędzie godziny/daty, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w tym rozdziale, aby ustawić prawidłową datę i godzinę.

3.4 Wyłączanie urządzenia OtoRead™

Przycisk **W GÓRĘ** umożliwia ręczne wyłączanie urządzenia.
Ponadto urządzenie OtoRead™ jest wyposażone w funkcje automatycznego wyłączania, która wydłuża okres eksploatacji akumulatora. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 1 minucie (domyślnie) bezczynności Aby włączyć je ponownie, wystarczyć nacisnąć duży przycisk **DOWN**. Funkcję można ponownie zaprogramować, ustawiając inny czas bezczynności przed wyłączeniem. Patrz rozdział ***Zmiana ustawień urządzenia – czas automatycznego wyłączania.***

3.5 Wskaźnik stanu naładowania akumulatora



Przy niskim poziomie naładowania akumulatora OtoRead™ najpierw zmienia się kolor symbolu akumulatora w prawym górnym narożniku wyświetlacza.

Pełnemu naładowaniu akumulatora odpowiada symbol pełnego akumulatora na wyświetlaczu, który stopniowo maleje w miarę rozładowywania się akumulatora.

Tabela 1: Opis symboli dotyczących stanu naładowania

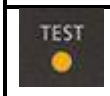
Symbol	Stan
	> 95%
	95-75%
	75-50%
	50-25%
	25-12%
	< 12%

3.6 Wskaźniki LED (lampki)

Urządzenie OtoRead ma 3 wskaźniki LED stanu badania usytuowane nad wyświetlaczem OLED. W poniższej tabeli opisano ich znaczenie.



Tabela 2: Opis wskaźników LED

	Wskaźnik z oznaczeniem „NOISE” dostarcza wizualne wskazanie (CZERWONE) informujące o poziomie szumu zmierzonego podczas badania powyżej nominalnej wartości progowej. Wskazuje również pewne błędy oraz wynik badania REFER (SKIEROWANIE), NOISY (SZUMY) lub NO SEAL (NIESZCZELNOŚĆ).
	Wskaźnik z oznaczeniem „TEST” dostarcza wizualne wskazanie (POMARAŃCZOWE) informujące o wykonywaniu wybranego badania. Wskaźnik pozostaje włączony w trakcie funkcji badania.
	Wskaźnik z oznaczeniem „READY” informuje użytkownika, że urządzenie obecnie nie wykonuje funkcji badania i jest gotowe do rozpoczęcia badania.
	Symbol akumulatora dostarcza wizualne wskazanie (NIEBIESKIE) funkcji ładowania akumulatora i jego stanu. Stan ładowania jest określany na podstawie sposobu świecenia wskaźnika.

Gdy lampki  i  włączą się jednocześnie i będą świecić podczas badania TEOAE, badanie zostanie wstrzymane na maksymalnie 30 sekund, a następnie jako wynik badania zostanie wskazany wynik „NOISY” (SZUMY). Więcej informacji zawiera rozdział ***Warunki badania i źródła szumów***.

3.7 Przypomnienie o kalibracji

Urządzenie OtoRead™ jest wyposażone w funkcje przypominania o zbliżającym się terminie corocznej kalibracji urządzenia. Przypomnienie o kalibracji będzie wyświetlane po włączeniu urządzenia OtoRead™.

3.8 Codzienna kontrola systemu urządzeń OAE

Zaleca się wykonywanie codziennych kontroli sprzętu OAE, aby zapewnić, że jest w dobrym stanie przed rozpoczęciem badania pacjentów. Ponieważ sonda i rurka sondy często mają kontakt z woskowiną lub innymi zanieczyszczeniami w kanale słuchowym, częstą usterką wpływającą na wyniki badań jest całkowite lub częściowe zablokowanie rurki sondy. Wykonanie testu integralności sondy i kontroli ucha rzeczywistego umożliwia wykrycie ewentualnych awarii sondy lub zniekształceń systemowych, które mogą maskować się jako reakcje biologiczne. Codzienna kontrola daje pewność, że rezultaty uzyskane w ciągu dnia są prawidłowe.

3.8.1 Test integralności sondy

Badanie integralności sondy zapewnia, że reakcje artefaktów (zniekształcenia systemowe) nie są generowane przez sondę lub sprzęt.



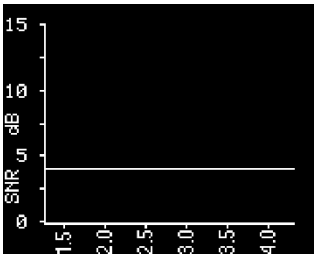
- Przed wykonaniem badania należy sprawdzić, czy w rurce sondy nie znajduje się woskowina lub zanieczyszczenia.
- W razie potrzeby należy wymienić rurkę sondy przed przystąpieniem do badania.
- Badanie należy zawsze wykonywać w cichym otoczeniu.

Procedura testu:

1. Załóż końcówkę douszną z czerwonym kołnierzem na rurkę sondy i wsuń sondę do dostarczonego symulatora ucha niemowlęcia.
2. Wybierz protokół badania OAE. Ponieważ zniekształcenia systemowe zależą od poziomu wyjściowego bodźców, należy wybrać protokół, który odzwierciedla to, co jest najczęściej stosowane w praktyce klinicznej.
3. Włącz urządzenie OtoRead™ i przytrzymaj naciśnięty przycisk **W LEWO** lub **W PRAWO**, aż zielona lampka READY zgaśnie.
4. Nie przerywaj testu dopóki nie zostanie automatycznie zakończony. Nie należy zatrzymywać testu ręcznie.

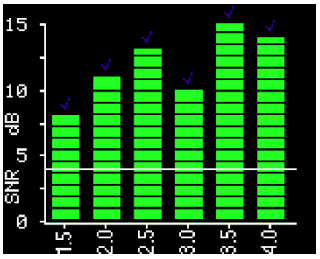
Wyniki testu:

Jeśli sonda działa poprawnie, żadne pasmo częstotliwości (TEOAE) ani punkty częstotliwości (DPOAE) nie powinny być oznaczone haczykiem, tj. nie powinny zostać wykryte żadne artefakty/OAE powyżej poziomu szumów. Wynikiem testu powinno być *Refer (Skierowanie)*.





Przykład wyniku *Refer (Skierowanie)*. Brak odpowiedzi spełniających kryteria wyniku *pozytywnego*.





Przykład wyniku *pozytywnego*.

Jeśli w trakcie pomiaru wyświetli się komunikat błędu lub jeśli jakiekolwiek punkty lub pasma OAE są oznaczone haczykiem (czyli są wykryte), wynik testu funkcjonowania sondy jest negatywny. To może oznaczać, że:

- W rurce sondy znajduje się woskowina lub zanieczyszczenia i konieczna jest jej wymiana.
- Sonda nie została prawidłowo umieszczona w symulatorze ucha niemowlęcia.
- Należy sprawdzić kalibrację sondy.

Należy sprawdzić i w razie potrzeby wymienić rurkę sondy, a następnie powtórzyć test. Jeśli wynik ponownego testu jest negatywny, nie wolno stosować sondy do badania pacjentów. Należy skontaktować się z miejscowym serwisem w celu uzyskania pomocy.

UWAGA: zakłócenia systemowe mogą występować przy poziomach ciśnienia akustycznego poniżej -10 dB SPL. Przed wykonaniem testu integralności sondy należy ustawić na urządzeniu wartość MIN OAE LEVEL (MIN. POZIOM OAE) -10 dB SPL w ramach stosowanych protokołów.

3.8.2 Kontrola ucha rzeczywistego

To badanie należy wykonać, umieszczając sondę we własnym uchu i wykonując powszechnie stosowany protokół testu.

Jeśli wyniki OAE nie odpowiadają oczekiwanemu wynikowi OAE osoby wykonującej badanie, może to oznaczać, że:

- sonda nie jest prawidłowo podłączona do urządzenia,
- końcówka douszna nie jest prawidłowo osadzona na rurce sondy,
- w rurce sondy znajduje się woskowina lub zanieczyszczenia i konieczna jest jej wymiana,
- otoczenie podczas wykonywania badania jest zbyt głośne do wykonania testu,
- sonda nie została prawidłowo włożona do kanału słuchowego,
- należy sprawdzić kalibrację sondy.



Jeśli wyniki testu ucha rzeczywistego nie odpowiadają oczekiwanym wynikom po sprawdzeniu pozycji 1 do 5 powyżej, nie wolno stosować sondy do badania pacjentów. Należy skontaktować się z miejscowym serwisem w celu uzyskania pomocy.

3.9 Przygotowanie pacjenta do badania

Przed rozpoczęciem badań należy wykonać badanie otoskopowe kanałów słuchowych pacjenta. Nadmiar woskowiny lub mazi płodowej w kanałach słuchowych może zakłócić badanie, powodując uzyskanie nieprawidłowych lub niepełnych wyników. Pacjentów z nadmierną ilością woskowiny, zanieczyszczeń lub ciał obcych w kanałach słuchowych należy skierować do audiologa lub lekarza w celu usunięcia niedrożności przed badaniem.

3.9.1 Badanie dorosłych lub starszych dzieci

Ustaw pacjenta w pozycji zapewniającej łatwy dostęp do kanału słuchowego. Przypnij sondę do odzieży lub pościeli za pomocą klipsa na przewodzie mikrosondy. Pacjent nie powinien się poruszać ani mówić w trakcie wykonywania badania.

Podczas wsuwania sondy delikatnie pociągnij ucho zewnętrzne do góry i do tyłu, aby wyprostować kanał słuchowy i zapewnić właściwe dopasowanie sondy.

3.9.2 Badanie niemowląt

Podczas badania niemowląt powinny one być względnie ciche i spokojne. Zwykle zaleca się, aby badać śpiące niemowlę. Aby uspokoić niemowlę na czas badania, można użyć smoczka, jednak ssanie zwiększy zakłócenia badania i w efekcie prawdopodobieństwo skierowania.

Ostrożnie wkładając sondę do kanału słuchowego, delikatnie pociągnąć ucho zewnętrzne w dół i do tyłu, aby wyprostować kanał słuchowy.

3.9.3 Warunki badania i źródła szumów

Emisje otoakustyczne są dźwiękami o bardzo niskim natężeniu. Jakikolwiek szum w kanale słuchowym w trakcie badania może zamaskować emisję. Taki szum może pochodzić z różnych źródeł.

Źródłem największych szumów zazwyczaj jest pacjent. Są to szumy biologiczne spowodowane ruchem, kasłaniem, ssaniem, płakaniem, mówieniem itp. Pacjent musi być spokojny i nie poruszać się ani nie mówić. Szum otoczenia w miejscu badania również może być istotnym źródłem szumu podczas badania. Końcówka douszna zapewniająca odpowiednią szczelność może wyeliminować dużą część tego szumu, jednak zaleca się wykonywanie badań w relatywnie cichym otoczeniu.

Gdy poziom szumu przekracza limit odrzucenia szumu przez urządzenie, włącza się czerwona lampka NOISE. Lampka NOISE włącza się często podczas badań. Lampka będzie pojawiać się rzadziej w przypadku niskiego poziomu szumu w kanale słuchowym, a gdy poziom ten będzie wysoki – częściej.

W przypadku protokołów TEOAE, gdy poziom szumu przekroczy limit odrzucenia, badanie zostanie wstrzymane. Wstrzymanie jest sygnalizowane przez jednoczesne włączenie się lampek Noise, Test i Ready. Badanie zostanie automatycznie
wznowione, gdy poziom szumu spadnie. Łączny czas wstrzymania nie przekroczy 30 sekund.

3.10 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych

3.10.1 Ogólne

Podczas używania mikrosondy OtoRead™ należy stosować kocówki douszne Sanibel.

Końcówki douszne Sanibel są jednorazowego użytku i nie wolno ich stosować wielokrotnie. Jednorazowe końcówki douszne należy wymieniać po każdym pacjencie. Wielokrotne użytkowanie końcówek dousznych może powodować przenoszenie się infekcji pomiędzy pacjentami.

Przed włożeniem rurki sondy do kanału słuchowego należy założyć na nią końcówkę douszną. Wybór właściwej końcówki dousznej zależy od wielkości i kształtu ucha oraz kanału słuchowego. Wpływ na decyzję mają także indywidualne preferencje użytkownika i sposób przeprowadzania badania.

Urządzenie OtoRead™ jest dostarczane z różnymi jednorazowymi końcówkami dousznymi pasującymi do kanałów słuchowych różnej wielkości.

Końcówka douszna musi zapewniać szczelność kanału słuchowego. Najlepsze wyniki badania uzyskuje się, gdy końcówka douszna jest włożona głęboko do kanału słuchowego, a nie tylko wyrównana z jego otworem. Należy jednak zachować ostrożność, aby nie włożyć końcówki dousznej zbyt głęboko do kanału słuchowego.

3.10.2 Zakładanie końcówek dousznych



Po wybraniu końcówki dousznej należy nałożyć ją na rurkę sondy, aż będzie w jednej płaszczyźnie z podstawą korpusu sondy. Zaleca się nieznaczne obracanie końcówki dousznej podczas nakładania jej na sondę.



Należy sprawdzić, czy końcówka douszna została prawidłowo osadzona na sondzie. Między końcówką a korpusem sondy nie może być żadnych szczelin.

3.10.3 Zdejmowanie końcówek dousznych



Chwycić palcami za końcówkę douszną przy podstawie i obracaj ją, jednocześnie ściągając z rurki sondy. Chwycenie za podstawę końcówki dousznej zapobiegnie przypadkowemu zdjęciu rurki sondy z głowicy wraz z końcówką douszną.

3.10.4 Rurka sondy

Rurki sondy są jednorazowego użytku i należy je wymienić, gdy staną się niedrożne. To urządzenie jest dostarczane z zestawem wymiennych rurek i narzędziem do demontażu sondy.

UWAGA

Nie należy próbować czyścić rurki sondy. Może to spowodować uszkodzenie sondy!

Nie wolno zdejmować rurki sondy, obracać jej ani ponownie zakładać – może to spowodować dostanie się woskowiny/zanieczyszczeń do wnętrza korpusu sondy i w efekcie jej uszkodzenie.

3.10.5 Demontaż rurki sondy



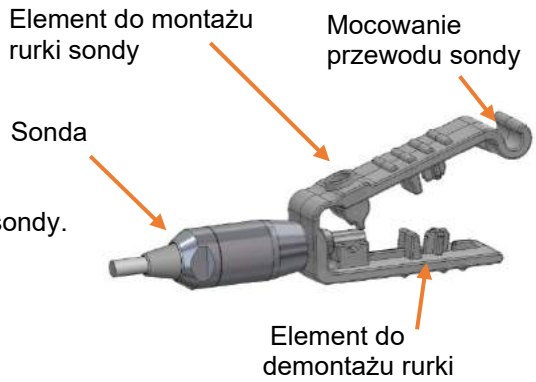
Aby wymienić rurkę sondy, chwyć ją za pośrednictwem końcówki dousznej i ściągnij prosto z korpusu sondy. Natychmiast wyrzuć zużytą rurkę sondy, aby nie pomylić rurek używanych z nowymi.

Jeśli rurka sondy zostanie wymontowana z korpusu, a następnie wykorzystana ponownie, nie będzie pasować tak dobrze jak pierwotnie.

W razie trudności z ręcznym wymontowaniem rurki sondy należy użyć narzędzia do demontażu.

3.10.6 Demontaż rurki sondy za pomocą narzędzia do demontażu

1. Umieść przedni otwór narzędzia na końcu sondy, jak pokazano na rysunku. Sonda powinna wskoczyć na miejsce, łącząc się z powierzchnią czołową narzędzia.
2. Zaciśnij narzędzie i trzymaj je.
3. Obróć narzędzie kilka razy, trzymając je zaciśnięte i ciągnąc w kierunku od sondy.
4. Rurka sondy zostanie wyciągnięta. Wyrzuć rurkę sondy.



UWAGA: jeśli rurka zostanie zakleszczona w narzędziu, należy szeroko je otworzyć i wyrzucić rurkę lub wypchnąć rurkę z narzędzia i wyrzucić ją.

3.10.7 Wsuwanie rurki sondy



Wyjąć nową rurkę z opakowania i wsunąć ją do głowicy sondy, aż będzie prawidłowo osadzona. Prawidłowo wsunięta rurka sondy wskoczy na miejsce.
Rurkę sondy można również wsuwać za pomocą narzędzia do demontażu.

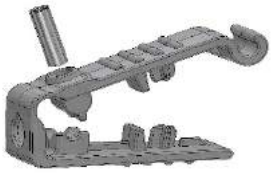
3.10.8 Wsuwanie rurki sondy za pomocą narzędzia do demontażu

1. Umieść nową rurkę w otworze w górnej części narzędzia.

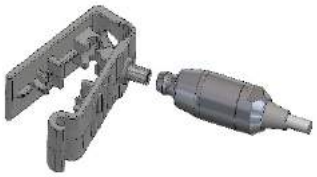
2. Wyrównaj sondę z rurką.

3. Nałożyć sondę na końcówkę, aż sonda dojdzie do powierzchni czołowej narzędzia i będzie słychać odgłos zaskoczenia.

4. Zsunąć narzędzie, pozostawiając rurkę w sondzie.



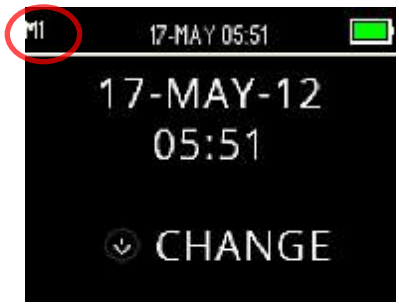




3.11 Układ menu

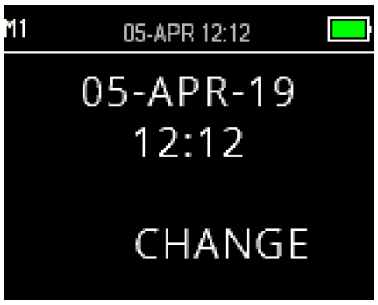
3.11.1 Menu

Użytkownik urządzenia OtoRead™ może zmieniać wiele jego ustawień lub funkcji. Ustawienia i funkcje są pogrupowane w 4 różnych menu.



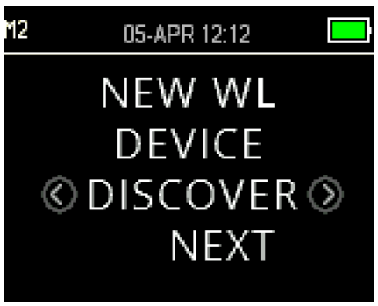
Aby lepiej zrozumieć, które menu jest w danym momencie wyświetlane, w lewym górnym narożniku ekranu widoczny jest numer menu.

Ustawienia są pogrupowane w ramach następującego układu:



Menu 1 (M1)

- Data i godzina



Menu 2 (M2)

- Parowanie urządzenia bezprzewodowego
- Kasowanie wyników badania
- Czas automatycznego wyłączania
- Tryb oszczędzania energii
- Minimalny poziom OAE
- Tryb zegara
- Typ widoku wykresu
- Wyświetlanie danych normatywnych
- Odwrotna częstotliwość
- Automatyczne zatrzymanie
- Język
- Przywracanie ustawień domyślnych



Menu DPOAE (DP)

- Poziom DP
- Średni czas (czas badania na częstotliwość DP)
- Wynik pozytywny SNR
- Liczba częstotliwości z wynikiem pozytywnym
- Reset protokołu
- Zapisywanie protokołu

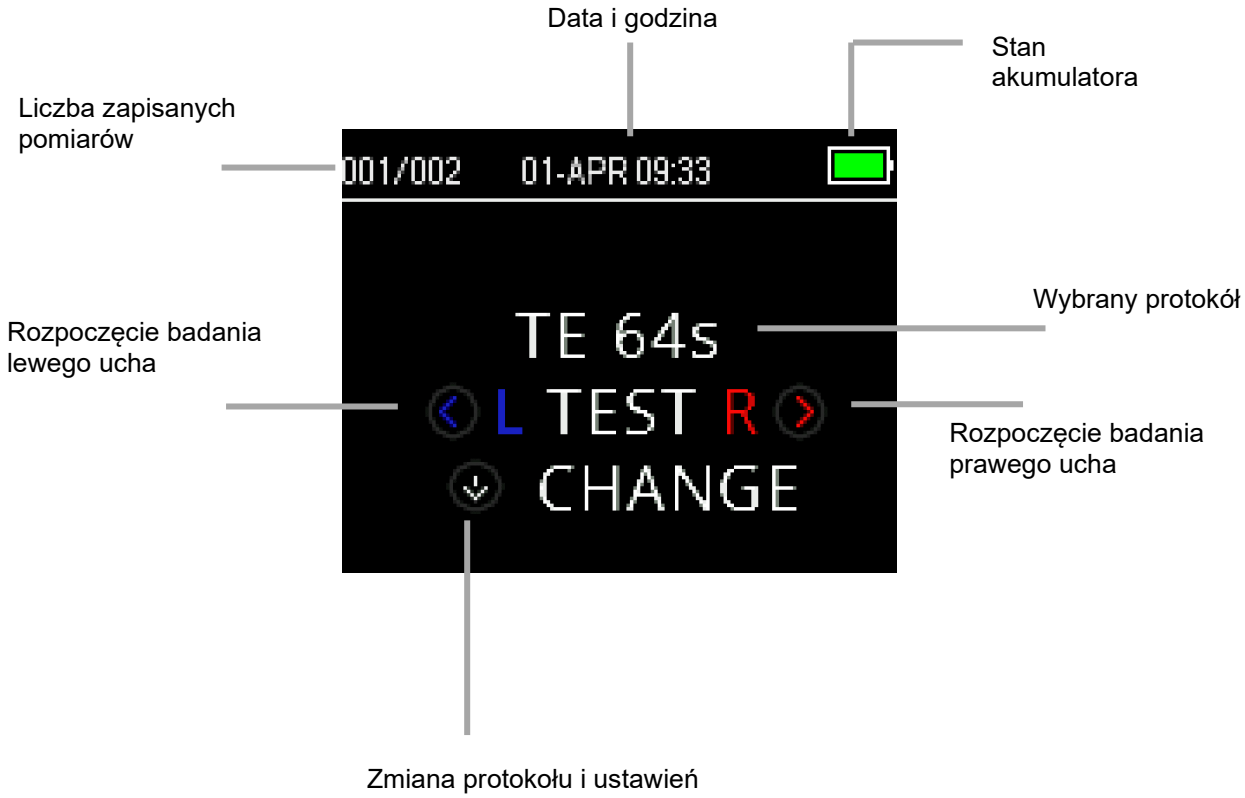


Menu TEOAE (TE)

- Średni czas (łączny czas badania)
- Wynik pozytywny SNR
- Liczba częstotliwości z wynikiem pozytywnym
- Reset protokołu
- Zapisywanie protokołu

3.11.2 Menu główne

Po uruchomieniu urządzenia OtoRead™ jest wyświetlane menu główne. Na tym ekranie można wyświetlić lub zainicjować następujące funkcje:



3.12 Przeprowadzanie badania

3.12.1 Wybór protokołu badania



Aktualnie wybrany protokół jest wyświetlany w *menu głównym*. Aby zmienić wybrany protokół, naciśnij strzałkę **DOWN** w menu głównym. Pojawi się menu *zmiany protokołu*.



Zmień wybrany protokół za pomocą przycisków strzałek **CHANGE** (ZMIANA).

Naciśnij przycisk **UP**, aby wrócić do *Main Menu* i rozpocząć badanie. Naciśnij przycisk **SETUP** (KONFIGURACJA), aby przejść do menu konfiguracji.

W przypadku urządzeń do badań przesiewowych DPOAE lub TEOAE istnieją dwa różne protokoły badania różniące się średnim czasem badania. Nie można dostosowywać domyślnych protokołów badania przesiewowego. W przypadku urządzeń do diagnostyki istnieje jeden domyślny protokół badania i kilka dostosowywalnych protokołów. Dostępne protokoły opisano w załączniku C.

3.12.2 Rozpoczynanie badania



Aby rozpocząć badanie, wsuń sondę do ucha i naciśnij przycisk **LEFT** lub **RIGHT** w zależności od tego, które ucho będzie badane.

UWAGA: aby zmierzyć emisje, ostrożnie wsuń końcówkę douszną do kanału słuchowego pacjenta. Powinna być dobrze dopasowana i niepowodująca dyskomfortu. Najlepsze wyniki badania uzyskuje się, gdy końcówka douszna jest włożona głęboko do kanału słuchowego, a nie tylko wyrównana z jego otworem.

3.12.3 Kontrola sondy

Po wybraniu badanego ucha automatycznie rozpoczyna się kontrola sondy. Na ekranie kontroli sondy są wyświetlane wybrana strona w odpowiednim kolorze (czerwonym dla ucha prawego, niebieskim dla ucha lewego) oraz wskaźnik informujący o stanie kontroli sondy.



Leaking (Nieszczelność): wskazówka jest w obszarze pomarańczowym po prawej stronie wskaźnika.

Wykryty kanał słuchowy jest zbyt duży, aby badanie mogło zostać rozpoczęte, ponieważ sonda nie jest w uchu lub występuje duża nieszczelność.

Wskaźnik będzie miał kolor pomarańczowy dopóki połączenie nie będzie szczelne. Należy dostosować położenie sondy/końcówki dousznej i dobrać odpowiedni rozmiar końcówki dousznej, aby wskazówka znalazła się w zielonym obszarze i pozostała w nim.



Sealing (Uszczelnienie): wskazówka jest skierowana ku górze, w żółtym obszarze wskaźnika.

Objętość kanału słuchowego mieści się w zakresie docelowym badania. Urządzenie wykryło szczelność i teraz sprawdza, czy jest ona trwała. Po potwierdzeniu stan zmienia się na „In Ear” (W uchu) i można rozpocząć badanie.



In Ear (W uchu): wskazówka jest w obszarze zielonym po lewej stronie wskaźnika.

Test rozpoczyna się automatycznie, gdy sonda jest prawidłowo dopasowana. Po potwierdzeniu stanu „In Ear” (W uchu) urządzenie automatycznie rozpocznie badanie (funkcja automatycznego uruchamiania) i w trakcie całego badania będzie włączona lampka LED „TEST”.

Jeśli badanie nie rozpoczyna się po kontroli sondy, zmień rurkę sondy i sprawdź, czy złącze mikrosondy jest prawidłowo osadzone w gnieździe urządzenia OtoRead™, a następnie spróbuj ponownie.

3.12.4 Badanie dzieci z drenami usznymi

W celu badania dzieci z drenami usznymi (wyrównującymi ciśnienie/wentylacyjnymi) należy wyłączyć kontrolę sondy. Aby to zrobić, najpierw należy wsunąć sondę z odpowiednią końcówką douszną do kanału słuchowego, uzyskując odpowiednią szczelność. Aby wyłączyć kontrolę sondy, wybierz w menu głównym ucho do zbadania, przytrzymując naciśnięty przycisk 〈 **LEWA STRONA** lub **PRAWA STRONA**〉 przez 3 sekundy, aż zgaśnie zielona lampka „TEST”. Po zwolnieniu przycisku urządzenie OtoRead™ wykona kalibrację wewnątrz ucha i badanie będzie wykonywane w standardowy sposób.

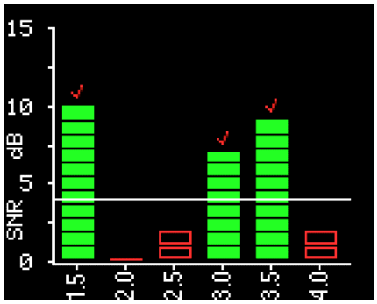
3.12.5 Kalibracja bodźca wewnątrz ucha po kontroli sondy

Bezpośrednio po kontroli sondy i przed rozpoczęciem każdego badania urządzenie OtoRead™ automatycznie wykona kalibrację bodźca wewnątrz ucha. W trakcie kalibracji w kanale słuchowym będzie emitowana seria impulsów tonalnych, aby skalibrować poziomy częstotliwości bodźca, które będą badane.

Po kalibracji za pośrednictwem testowych impulsów tonalnych automatycznie rozpocznie się etap badania.

3.12.6 Etap badania

Podczas etapu badania na ekranie jest wyświetlany trwający pomiar w formacie graficznym. Wyniki można również przeglądać po zakończeniu badania.
Istnieją dwie opcje wyświetlania widoków – widok wykresu **SNR** lub **VALUE**. Użytkownik może ustawić odpowiedni widok z poziomu **menu M2**.

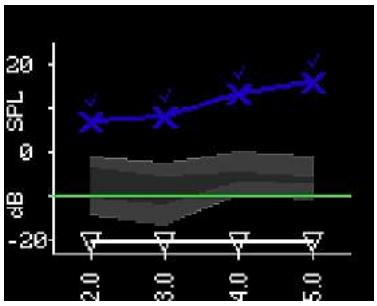


W widoku wykresu SNR jest wyświetlany stosunek sygnału do szumu (SNR) w ramach każdej częstotliwości badania DP lub pasma badania TE.

Każda kolumna odpowiada jednej częstotliwości badania (DP) lub jednemu pasmu częstotliwości (TE). Wysokość każdej kolumny oznacza zmierzoną wartość SNR.

W przypadku wybrania protokołu z kryteriami wyniku pozytywnego/skierowania użytkownik będzie widział poziomą białą linię na poziomie decybeli odpowiadającym wymaganej wartości SNR w ramach częstotliwości badania (DP) lub pasma częstotliwości (TE) klasyfikowanego jako wykryte. Zielone słupki oznaczają, że częstotliwość badania lub pasmo spełnia kryteria wykrywania. Nad tymi słupkami będzie wyświetlany haczyk w kolorze zgodnym z mierzonym uchem.

Czerwone lub niebieskie puste słupki oznaczają brak wykrywania w danej częstotliwości lub w danym paśmie. Strona badanego ucha jest oznaczona niebieskim lub czerwonym kolorem.



Widok wykresu wartości wskazuje poziom bezwzględny OAE i poziomy szumów w ramach poszczególnych częstotliwości badania DP lub pasm częstotliwości TE.

Niebieskie symbole „x” (lewe ucho) lub czerwone symbole „o” (prawe ucho) oznaczają bezwzględne poziomu emisji w każdej częstotliwości badania DP lub w każdym paśmie częstotliwości TE. Białe odwrócone trójkąty oznaczają poziom szumów w każdej częstotliwości badania DP lub w każdym paśmie częstotliwości TE.

Zielona linia oznacza ustawienie minimalnego poziomu OAE (ustawienie domyślne to -10 dBSPL zarówno dla TEOAE, jak i DPOAE).

Zacieniony obszar to rozszerzone dane normatywne Boys Town. Więcej informacji zawiera rozdział ***Wyświetlanie wyników DPOAE z danymi normatywnymi***.

Instrukcje dotyczące zmiany ustawienia widoku zawiera rozdział ***Styl wykresu***.

Zakończenie badania sygnalizuje zielona lampka „READY”. Dopóki zielona lampka się nie włączy, osoba prowadząca badanie i pacjent muszą starać się nie ruszać i zachować ciszę. Przycisk **W GÓRĘ** umożliwia przerwanie trwającego badania. Przerwane badania nie są zapisywane na urządzeniu.

3.12.7 Zapisywanie wyników

Wyniki badania są automatycznie zapisywane w pamięci od razu po zakończeniu badania. Wyniki będą zapisywane nawet w przypadku wyłączenia się urządzenia lub rozładowania się akumulatora.
Domyślnie (tryb zapisywania L/R) urządzenie OtoRead™ będzie zapisywać tylko ostatnie badanie każdego ucha. Rozpoczęcie nowego badania tego samego ucha spowoduje zastąpienie istniejącego wyniku.

Więcej informacji o zapisywaniu wyników na urządzeniu OtoRead™ zawiera rozdział ***Zarządzanie wynikami***.
Więcej informacji o opcjach trybu zapisywania OtoRead™ zawiera rozdział ***Ustawienia urządzenia – tryb zapisywania***.

3.12.8 Wyświetlanie wyników



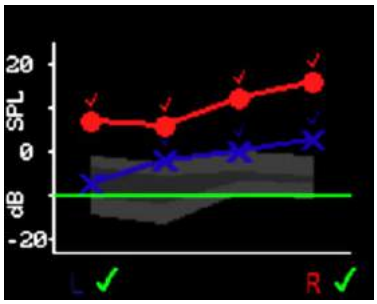
Po zakończeniu badania włącza się zielona lampka „READY” i na wyświetlaczu pojawia się informacja o badanym uchu oraz wynik badania (w przypadku badań przesiewowych).
Mogą być wyświetlane następujące wyniki:

- „PASS” (POZYTYWNY) na ekranie oznacza, że badanie przesiewowe pacjenta zakończyło się wynikiem pozytywnym
- „REFER” (SKIEROWANIE) oznacza wynik negatywny badania przesiewowego
- „NOISY” (SZUMY) oznacza nadmierny poziom szumu podczas badania
- „NO SEAL” (NIESZCZELNOŚĆ) oznacza, że szczelność nie była zachowana w trakcie całego badania
- „FIT ERR” (BŁĄD DOP.) oznacza nieprawidłowe osadzenie sondy w kanale słuchowym, przez co nie można było uzyskać docelowego natężenia bodźca



Jeśli wynikiem badania jest „NOISY” (SZUMY), „NO SEAL” (NIESZCZELNOŚĆ) lub „FIT ERR” (BŁĄD DOP.), osoba prowadząca badanie powinna skorygować ustawienie sondy, wybierając w razie potrzeby inny rozmiar końcówki dousznej, a następnie ponowić badanie.

Jeśli wynikiem badania „REFER” (SKIEROWANIE), osoba prowadząca badanie może określić na podstawie wydruku, czy badanie należy powtórzyć.



Aby przejrzeć wyniki w formie graficznej, naciśnij przycisk **DOWN**.

Jeśli wybrano tryb zapisywania L/R i widok wykresu wartości, wyniki badań obu uszu będą wyświetlane jednocześnie. Wartości poziomu szumów nie są wyświetlane na tym połączonym wykresie.

W przypadku badań przesiewowych ogólny wynik badania jest wyświetlany obok wskaźników prawego i lewego ucha pod wykresem.

 Haczyk oznacza wynik „PASS” (POZYTYWNY)

 Krzyżyk oznacza wynik „REFER” (SKIEROWANIE)

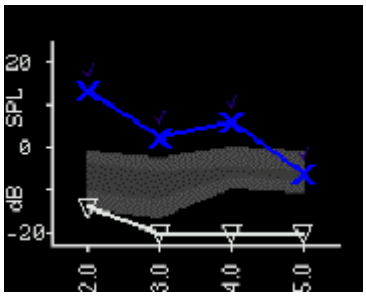
 Znak zapytania oznacza wynik „NOISY” (SZUMY), „NO SEAL” (NIESZCZELNOŚĆ) lub „FIT ERR” (BŁĄD DOP.)

Naciśnij przycisk **W LEWO** lub **W PRAWO**, aby wyświetlić wyniki każdego ucha osobno.

Po przejrzeniu wyników naciśnij ponownie przycisk **DOWN**, aby wrócić do ekranu wyników, lub przycisk **UP**, aby wrócić do **MAIN MENU**.

Po zamknięciu ekranu przeglądu nie będzie można ponownie wyświetlić wyników na urządzeniu. Aby przeglądać wyniki w przyszłości, należy je wydrukować lub przenieść na komputer.

3.12.9 Wyświetlanie wyników DPOAE z danymi normatywnymi



Urządzenie OtoRead™ wyświetli szablon rozszerzonych danych normatywnych Boys Town dla odpowiednich wyników badania DPOAE. Szablon danych normatywnych nie wpływa na ogólne wyniki badania i ma wyłącznie charakter poglądowy. Wartości wykorzystane do utworzenia szablonu podano w tabeli A1 w następującej publikacji: 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. Szablon może być używany jako odniesienie podczas analizowania wyników badania DPOAE. Jasny zacieniony obszar w górnej części szablonu oznacza percentyl 90. do 95. amplitud DP populacji z wadami słuchu. Amplitudy DP mieszczące się w tym zakresie lub przekraczające go oznaczają wysokie prawdopodobieństwo prawidłowego funkcjonowania narządu słuchu. Jasny zacieniony obszar w dolnej części szablonu oznacza percentyl 5. do 10. amplitud DP populacji bez wad słuchu. Amplitudy DP mieszczące się w tym zakresie lub poniżej niego oznaczają wysokie prawdopodobieństwo utraty słuchu. Ciemny zacieniony obszar pomiędzy oznacza zakres niepewności, w którym nakładają się populacje bez wad słuchu i z wadami słuchu.

3.13 Zarządzanie wynikami

Użytkownicy mogą drukować wyniki za pomocą drukarki termicznej (opcjonalnie), przesyłać je do oprogramowania OtoRead™ Module lub drukować za pomocą drukarki podłączonej do komputera albo do pliku PDF za pomocą oprogramowania Auto Print.

3.13.1 Zapisywanie wyników na urządzeniu

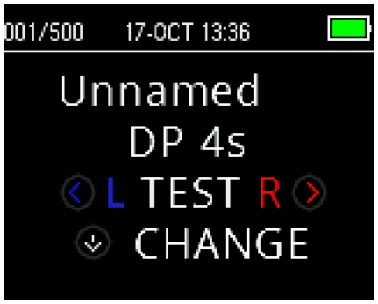
Urządzenie OtoRead™ automatycznie zapisuje wyniki zakończonych badań w pamięci nieulotnej. Badania są zapisywane nawet w przypadku, gdy akumulator jest tymczasowo rozładowany. Urządzenie OtoRead™ nie jest jednak przeznaczone do długotrwałego przechowywania wyników badań.
Uwaga: zdecydowanie zaleca się, aby użytkownicy drukowali/przenosili wszystkie wyniki badań po ich zakończeniu, aby uniknąć potencjalnej utraty danych.



Tryb zapisywania L/R

Podczas pracy w domyślnym trybie zapisywania L/R urządzenie OtoRead™ będzie zapisywać wyniki ostatnich badań każdego ucha i drukować/przesyłać tylko te wyniki. Pozwala to użytkownikowi powtórzyć badanie po otrzymaniu wyniku REFER (SKIEROWANIE) i drukować/przenosić tylko wynik ostatniego badania każdego ucha. Zaleca się drukowanie wyników po każdym pacjencie w trybie domyślnym.





Tryb zapisywania 500

Podczas pracy w trybie zapisywania 500 urządzenie OtoRead™ będzie zapisywać do 500 wyników badań. Istnieją dwie opcje w trybie zapisywania 500:

OtoRead™ będzie automatycznie numerować poszczególne badania od 1 do 500. Pozwala to użytkownikowi na zapisywanie wszystkich badań każdego pacjenta (badania tego samego ucha NIE są zastępowane) i badanie wielu pacjentów przed wydrukowaniem lub przeniesieniem wyników. W tym trybie istotne jest rejestrowanie numerów badań poszczególnych pacjentów.

Oprogramowanie OtoRead™ Module służy do przenoszenia nazwisk pacjentów do urządzenia OtoRead™, aby były one na nim wyświetlane. Na urządzenie można przenieść maksymalnie 50 nazwisk pacjentów (w tym pacjentów bez nazwiska). Po zastosowaniu nazwisk pacjentów są one wyświetlane na urządzeniu OtoRead™ w takiej samej kolejności jak w oprogramowaniu Module. Strzałki 〈W LEWO lub W PRAWO〉 umożliwiają zmianę wyświetlanego nazwiska, aż na ekranie pojawi się odpowiednie. Na początku listy zawsze jest wyświetlany komunikat „Unnamed” (Bez nazwiska), gdy trwa badanie pacjenta, którego nazwisko nie zostało przeniesione na urządzenie OtoRead™.

Podczas przenoszenia nazwisk na urządzenia zachowywanych jest tylko 15 znaków imienia, nazwiska, identyfikatora pacjenta i innych obsługiwanych identyfikatorów. Limit ten dotyczy również wydruków za pomocą drukarki termicznej.

Informacje o zmianie ustawień trybu zapisywania zawiera rozdział ***Ustawienia urządzenia – tryb zapisywania***.

3.13.2 Usuwanie wyników z urządzenia OtoRead™

Urządzenie OtoRead™ przechowuje dane w pamięci nieulotnej. Dane pozostają w pamięci nawet po ich wydrukowaniu lub pobraniu do oprogramowania OtoRead™ Module. Istnieje kilka metod usuwania danych w zależności od ustawienia trybu zapisywania.

3.13.2.1 Usuwanie z urządzenia

Tryb zapisywania L/R
W pamięci jest przechowywane jedno badanie lewego ucha oraz jedno badanie prawego ucha. Dane są usuwane po wykonaniu nowego badania lewego lub prawego ucha.

Uwaga: po wydrukowaniu lub przeniesieniu danych do oprogramowania komputerowego wszystkie badania zapisane w pamięci zostają oznaczone do usunięcia i zostaną trwale usunięte po rozpoczęciu nowego badania. Nie trzeba ręcznie kasować wyników.

Tryb zapisywania 500
Dane można usunąć za pomocą funkcji kasowania wyników badania z poziomu M2 (menu 2). Więcej informacji podano w rozdziale ***Kasowanie wyników badania***.

3.13.2.2 Usuwanie za pomocą oprogramowania OtoRead™ Module lub Auto Print

Dane są usuwane po przeniesieniu nowych nazwisk z oprogramowania OtoRead™ Module na urządzenie OtoRead™ (zostanie wyświetlone ostrzeżenie o usunięciu danych). Pacjentów można również usuwać z poziomu okna przechowywania nazwisk na urządzeniu, klikając pozycję kasowania listy, a następnie przycisk kasowania danych z urządzenia.

Dane wydrukowane za pomocą oprogramowania OtoRead™ Auto Print zostaną usunięte po rozpoczęciu nowego badania.

Więcej informacji zawiera instrukcja obsługi oprogramowania OtoRead™ Module i Auto Print.

3.14 Drukowanie za pomocą drukarki termicznej

Drukowanie za pomocą drukarki termicznej (opcjonalnej) odbywa się w ramach połączenia bezprzewodowego. Najpierw należy nawiązać połączenie bezprzewodowe, parując urządzenie OtoRead™ z drukarką zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale ***Parowanie drukarki bezprzewodowej z urządzeniem OtoRead***.

Bardziej szczegółowe instrukcje zawiera instrukcja obsługi drukarki.



Postępując zgodnie z instrukcjami drukarki, należy włączyć drukarkę i sprawdzić, czy jest gotowa do komunikacji/drukowania. W menu głównym urządzenia OtoRead™ naciśnij przycisk **W GÓRĘ**, aby przejść do ekranu połączenia urządzenia. Naciśnij przycisk W LEWO lub W PRAWO, aby nawiązać połączenie.



Urządzenie OtoRead™ rozpocznie wyszukiwanie sparowanej drukarki. Po znalezieniu drukarki wszystkie wyniki badań zapisane w pamięci zostaną automatycznie wydrukowane.

Gdy drukowanie zostanie ukończone, urządzenie OtoRead™ wyłączy się.

Uwaga: wszystkie wydrukowane wyniki badań zostaną oznaczone do usunięcia, ale będą nadal przechowywane w pamięci do rozpoczęcia nowego badania. Wówczas wszystkie badania zostaną usunięte z pamięci. Użytkownik może dzięki temu ponownie wydrukować wyniki badań, jeśli drukowanie się nie powiedzie (przykładowo zabraknie papieru przed ukończeniem drukowania).

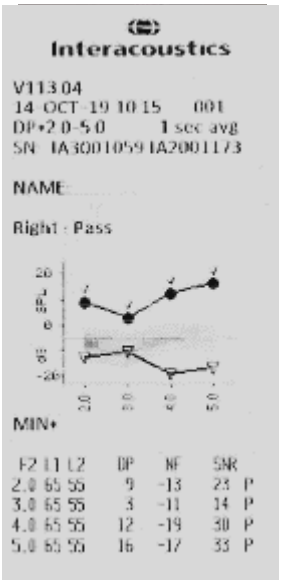
3.15 Odczytywanie wyników wydrukowanych za pomocą drukarki termicznej

W tym rozdziale opisano informacje podane na wydruku.

3.15.1 Zawartość wydruku DPOAE

W ramach każdego badania podawane są następujące informacje:

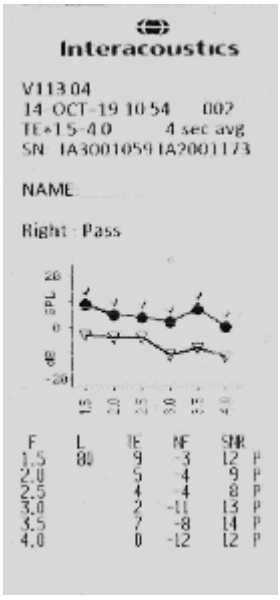
- Godzina i data badania na podstawie ustawienia wewnętrznego zegara
- Numer badania (w przypadku działania w trybie zapisywania 500)
- Protokół badania (np. DP 4s)
- Średni czas na badanie (np. śr. 2 s)
- Numer seryjny urządzenia i sondy (SN)
- Numer wersji oprogramowania (np. v106.00)
- Badane ucho (Right (Prawe) lub Left (Lewe))
- Wynik PASS/REFER (POZYTYWNY/SKIEROWANIE) w przypadku ustawienia kryteriów w ramach wybranego protokołu
- Częstotliwość f2 w kHz (np. 2,0, 3,0, 4,0, 5,0)
- Zmierzony poziom natężenia f1 i f2 (L1, L2)
- Poziom szumów (NF) w dB SPL
- Poziom emisji (DP) w dB SPL
- Stosunek sygnału do szumu (SNR) – poziom DP minus poziom szumów w dB
- „P” po prawej stronie wartości SNR, jeśli dla danej częstotliwości zostało spełnione kryterium wyniku pozytywnego
- Wykres wartości lub SNR zgodnie z ustawieniem wybranym na urządzeniu
- „MIN*”, jeśli włączono ustawienie minimalnej amplitudy



3.15.2 Zawartość wydruku TEOAE

W ramach każdego badania podawane są następujące informacje:

- Godzina i data badania na podstawie ustawienia wewnętrznego zegara
- Numer badania (w przypadku działania w trybie zapisywania 250)
- Wybrany protokół (np. TE 64s)
- Średni czas na badanie (np. śr. 64 s)
- Numer seryjny urządzenia i sondy (SN)
- Numer wersji oprogramowania (np. v106.00)
- Badane ucho (Right (Prawe) lub Left (Lewe))
- Wynik PASS/REFER (POZYTYWNY/SKIEROWANIE) w przypadku ustawienia kryteriów w ramach wybranego protokołu
- Pasmo częstotliwości środkowej (F)
- Poziom szumów (NF) w dB SPL
- Poziom emisji (TE) w dB SPL
- Stosunek sygnału do szumu (SNR) – poziom TE minus poziom szumów w dB
- „P” po prawej stronie wartości SNR, jeśli dla danej częstotliwości zostało spełnione kryterium wyniku pozytywnego
- Wykres wartości lub SNR zgodnie z ustawieniem wybranym na urządzeniu
- „MIN*”, jeśli włączono ustawienie minimalnej amplitudy



3.15.3 Zaokrąglanie wyników

Użytkownik musi pamiętać, że kryteria SNR i jednorazowego wyniku pozytywnego są obliczane w ramach pełnej wewnętrznej precyzji urządzenia, a nie na podstawie wartości szacunkowych emisji (TE) i poziomu szumów (NF) widocznych na wydruku.

Takie rozwiązanie ma na celu zagwarantowanie pełnej precyzji wyników badań, ale może skutkować widocznymi błędami na wydruku z powodu zaokrąglenia.

Przykład: jako wartości rzeczywiste przy częstotliwości 1,5 kHz przyjmujemy TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, co daje SNR = 4,9 dB. Wartości na wydruku są zaokrąglane do najbliższej liczby całkowitej i wynoszą odpowiednio TE = 5, NF = 0 i SNR = 5. W odniesieniu do kryterium wyniku pozytywnego wartości te wydają się być błędne.

Uwaga: jeśli kryterium wyniku pozytywnego to 5 dB, podczas gdy rzeczywista wartość SNR = 4,9, zostanie wydrukowana wartość 5, ale wskazanie P NIE zostanie wydrukowane.

Jak podano wcześniej, kryterium wyniku pozytywnego/skierowania opiera się na pełnej precyzji wyników, a nie na zaokrąglonych wartościach na wydruku. W pełni precyzyjna wartość SNR musi być równa lub większa niż kryterium wyniku pozytywnego (5 dB w tym przykładzie), aby zostało wydrukowane wskazanie P. Podobny widoczny problem może występować, gdy wydrukowana wartość SNR wydaje się nieprawidłowa. Jeśli rzeczywiste wartości to TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, co daje SNR = 4,1 dB, wartości na wydruku będą następujące: TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Wydrukowana wartość SN 4 dB wydaje się błędna, ale w rzeczywistości jest prawidłowa.

3.15.4 Znaki specjalne
Urządzenie i opcjonalna drukarka obsługują drukowanie znaków specjalnych we wszystkich obsługiwanych językach.

3.16 Połączenie z oprogramowaniem OtoRead™ Module
Połączenie z oprogramowaniem OtoRead™ Module lub Auto Print nawiązuje się za pomocą dołączonego przewodu micro USB do USB-A albo bezprzewodowo.

3.16.1 Połączenie USB z urządzeniem
Podłącz złącze USB-A do wolnego portu USB komputera i złącze micro USB do portu w podstawie urządzenia OtoRead™.

3.16.2 Połączenie USB ze stacją dokującą
Podłącz złącze USB-A do wolnego portu USB komputera i złącze micro USB do portu z tyłu stacji dokującej. Sprawdź, czy urządzenie OtoRead™ jest prawidłowo osadzone w stacji dokującej.

3.16.3 Połączenie bezprzewodowe
Aby nawiązać połączenie bezprzewodowe z komputerem, sprawdź, czy urządzenie OtoRead™ zostało prawidłowo sparowane. Z poziomu ekranu menu głównego naciśnij przycisk ^ **W GÓRĘ**, aby przejść do ekranu połączenia urządzenia. Naciśnij przycisk < **W LEWO** lub > **W PRAWO**, aby nawiązać połączenie. Po pomyślnym nawiązaniu połączenia na ekranie urządzenia pojawi się komunikat „CONNECTED” (POŁĄCZONO).

Więcej instrukcji zawiera instrukcja obsługi oprogramowania OtoRead™ Module i Auto Print.

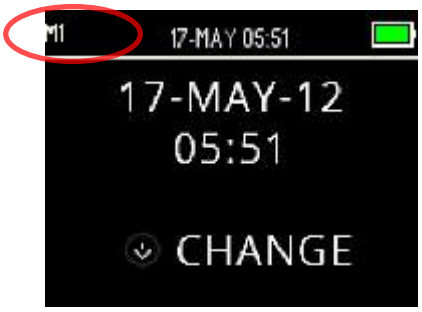
3.17 Zapisywanie wyników w HearSIM™ i OtoAccess®
Wyniki z protokołów badań przesiewowych (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) można zapisywać i przeglądać w bazach danych HearSIM™ oraz OtoAccess®. Więcej informacji zawierają instrukcje HearSIM™ i OtoAccess®.

UWAGA: dane z protokołów badań klinicznych zostaną usunięte podczas przenoszenia i nie zostaną zapisane w żadnej bazie danych. Informacje dotyczące zapisywania tych danych zawiera instrukcja oprogramowania OtoRead Module.

3.18 Zmiana ustawień urządzenia

3.18.1 Układ menu

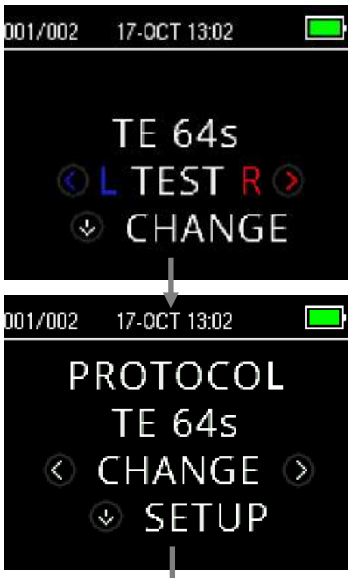
Użytkownik urządzenia OtoRead™ może zmieniać wiele jego ustawień lub funkcji.



Aby lepiej zrozumieć, które menu jest w danym momencie wyświetlane, w lewym górnym narożniku ekranu widoczny jest numer lub nazwa menu.

Przegląd ustawień w poszczególnych menu zawiera rozdział ***Układ menu***.

3.18.2 Uzyskiwanie dostępu do menu



Aby przejść do innych menu, naciśnij przycisk **W DÓŁ** na ekranie menu głównego.

Na ekranie menu protokołu użytkownik może zmienić protokół badania, naciskając przycisk **W LEWO** lub **W PRAWO**. Gdy na ekranie zostanie wyświetlony odpowiedni protokół, naciśnij przycisk **W GÓRĘ**, aby wrócić do menu głównego i rozpocząć badania.
Aby przejść do menu konfiguracji M1, M2, DP i/lub TE, naciśnij przycisk **W DÓŁ** w menu protokołu.



W pierwszej kolejności zostanie wybrane menu M1. W lewym górnym narożniku ekranu będzie widoczne wskazanie M1. Przycisk **W DÓŁ** będzie pulsował w kolorze niebieskim. Aby dostosować ustawienia daty i godziny, naciśnij raz przycisk **W DÓŁ**. Aby przejść do menu M2, naciśnij i przytrzymaj przycisk **W DÓŁ** przez 3 sekundy, aż zgaśnie lampka „READY” (zielona dioda LED), a następnie zwolnij przycisk.

Pulsowanie przycisku **W DÓŁ** na wyświetlaczu wskazuje, że w celu przejścia do następnego menu wymagane jest długie naciśnięcie.

Krótkie naciśnięcie, aby

Długie naciśnięcie, aby przejść do menu

Aby uzyskać dostęp do menu TE lub DP, należy uprzednio wybrać odpowiedni protokół. Przykładowo, aby uzyskać dostęp DP, wybranym protokołem wyświetlanym na ekranie menu głównego musi być DP.

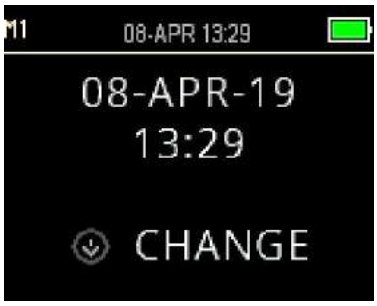
Menu DP i TE są dostępne w wersjach OtoRead™ Screening i Screener Plus.

3.18.3 Ustawienia daty i godziny (menu M1)

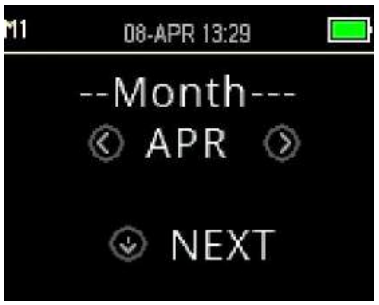
W przypadku korzystania z urządzenia OtoRead™ po raz pierwszy należy ustawić datę i godzinę wewnętrznego zegara urządzenia. Data i godzina na wydruku badania są podawane w formacie dzień-miesiąc-rok (np. 07-MAR-17). Zegar należy ustawić przed rozpoczęciem badań. Zmiana jego ustawień po zapisaniu badań nie spowoduje zmiany daty na wydruku (tj. datą na wydruku będzie data zapisana wcześniej w pamięci).

Sezonowe zmiany godziny związane na przykład z czasem letnim również wymagają zresetowania zegara. Jeśli urządzenie jest włączane po raz pierwszy lub jego akumulator całkowicie się rozładował i nie został naładowany w ciągu około jednej godziny, na ekranie pojawia się komunikat TIME/DATE ERROR (BŁĄD GODZINY/DATY). Gdy pojawi się ten komunikat, należy zresetować godzinę i datę.

3.18.3.1 Zmiana daty i godziny



Aby zmienić godzinę i datę, naciśnij przycisk **CHANGE** (ZMIANA) w menu głównym, a następnie naciśnij przycisk **SETUP** (KONFIGURACJA) w menu protokołu. Zostaną wyświetlone data i godzina aktualnie ustawione na urządzeniu. Jeśli godzina i data są prawidłowe, naciśnij przycisk **W GÓRĘ**, aby wrócić do menu głównego.



Jeśli data lub godzina jest nieprawidłowa, naciśnij przycisk **CHANGE** (ZMIANA), aby przejść do menu zmiany miesiąca. Miesiące przewija się do przodu lub do tyłu za pomocą przycisków **W LEWO** i **W PRAWO**.

Wyświetlany jest skrót nazwy każdego miesiąca. Gdy na ekranie pojawi się odpowiedni miesiąc, naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ), aby przejść do ekranu wyboru dnia. Dni miesiąca przewija się za pomocą przycisków **W LEWO** i **W PRAWO**. Powtórz te czynności dla roku, godziny i minut, wybierając wartości za pomocą przycisków **W LEWO** i **W PRAWO**, a następnie naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ), aby przejść do następnego ekranu.



Po ustawieniu prawidłowej wartości minut i naciśnięciu przycisku **DONE** (GOTOWE) nastąpi powrót do menu głównego. Zmiany godziny i daty są automatycznie zapisywane.

3.18.4 Ustawienia urządzenia (menu M2)

3.18.4.1 Parowanie urządzenia bezprzewodowego



W menu parowania użytkownik może sparować urządzenie OtoRead™ z urządzeniem bezprzewodowym, np. z drukarką termiczną lub komputerem, aby drukować wyniki badań i przenosić dane.

Urządzenia OtoRead™ nie można sparować z wieloma urządzeniami równocześnie, co oznacza, że po nawiązaniu połączenia bezprzewodowego między urządzeniem OtoRead™ i innymi urządzeniami będzie trzeba powtórzyć proces parowania wcześniej używanych urządzeń. Aby nawiązać połączenie bezprzewodowe, włącz urządzenia do sparowania z urządzeniem OtoRead™ (np. drukarka termiczna). Wybierz pozycję **DISCOVER** (WYKRYWANIE), aby rozpocząć wykrywanie dostępnych urządzeń bezprzewodowych. Urządzenie OtoRead™ będzie wyszukiwać dostępne urządzenia bezprzewodowe przez około 15 sekund. W tym czasie na ekranie będzie wyświetlany komunikat „PLEASE WAIT” (CZEKAJ) i pomarańczowa dioda LED „TEST” będzie błyskać. Wykrywanie można anulować, naciskając przycisk **CANCEL** (ANULUJ).

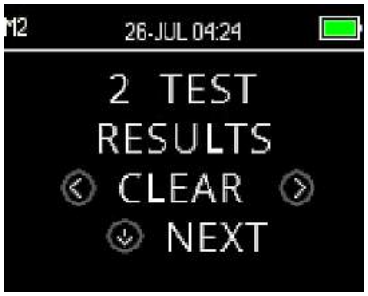
Po ukończeniu wykrywania wszystkie wykryte urządzenia będą wyświetlane w kolejności ich znalezienia. Obsługiwana drukarka termiczna będzie oznaczona jako „PRT-##-##” (np. PRT-ab-8f), a pozostałe urządzenia będą wskazywane według ich nazw, które różnią się w zależności od urządzenia. Wybierz za pomocą przycisków **CHANGE** (ZMIANA) odpowiednie urządzenie, a następnie naciśnij przycisk **PAIR** (PARUJ), aby sparować urządzenie OtoRead™ z wybranym urządzeniem.

Drukarka wydrukuje stronę potwierdzenia połączenia.

Parowanie zostanie potwierdzone. Proces parowania został ukończony. Wybierz **Main Menu** (Menu główne), aby wyjść z menu parowania bezprzewodowego.

Szczegółowe informacje o parowaniu urządzenia z komputerem zawiera instrukcja obsługi oprogramowania OtoRead™ Module i Auto Print.

3.18.4.2 Kasowanie wyników badania



W menu kasowania wyników badania użytkownik może skasować wyniki zapisane na urządzeniu bez ich drukowania. Naciśnij przycisk **W LEWO** lub **W PRAWO**, aby skasować wyniki, a następnie naciśnij **Yes** (Tak) lub **No** (Nie), aby potwierdzić kasowanie lub anulować. Aby przejść do następnego menu bez kasowania wyników, naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ).

po wydrukowaniu lub przeniesieniu danych do oprogramowania komputerowego wszystkie badania zapisane w pamięci zostają oznaczone do usunięcia i zostaną trwale usunięte po rozpoczęciu nowego badania. Nie trzeba ręcznie kasować wyników w tym menu.

3.18.4.3 Tryb wyłączania zasilania



Ustaw tryb wyłączania zasilania, aby określić, po jakim czasie urządzenie ma być automatycznie wyłączane.

Można ustawić 30 sekund, 1 minutę, 2 minuty lub 4 minuty.

3.18.4.4 Tryb zapisywania/przechowywanie wyników badań





Urządzenie OtoRead™ automatycznie zapisuje tylko ostatnie wyniki badań ucha lewego/prawego, ale może pomieścić w pamięci 500 indywidualnych badań. Zmień ustawienie na SAVE 500 TESTS (ZAPIS 500 BADAŃ) za pomocą przycisków **CHANGE** (ZMIANA). Po dokonaniu wyboru naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ).

Istnieją dwie opcje w trybie zapisywania 500:

1. OtoRead™ automatycznie numeruje poszczególne badania od 1 do 500.

2. Oprogramowanie OtoRead™ Module służy do przenoszenia nazwisk pacjentów do urządzenia OtoRead™, a urządzenie OtoRead™ wyświetla je. Na urządzeniu można przechowywać maksymalnie 50 nazwisk i 50l badań.

W przypadku stosowania numerów (jeśli nie przesłano nazwisk pacjentów z oprogramowania OtoRead™ Module do urządzenia OtoRead™) każde badanie ma automatycznie przypisywany wyższy numer, począwszy od numeru 1.

Po przeniesieniu nazwisk pacjentów na urządzenie OtoRead™ są one wyświetlane w takiej samej kolejności jak w oprogramowaniu OtoRead™ Module. Przyciski **W LEWO** lub **W PRAWO** umożliwiają zmianę wyświetlanego nazwiska, aż na ekranie OtoRead™ pojawi się odpowiednie. Na początku listy zawsze jest wyświetlany pacjent „Unnamed” (Bez nazwiska), gdy trwa badanie pacjenta, którego nazwisko nie zostało przeniesione na urządzenie OtoRead™.

Po zmianie ustawienia trybu zapisywania zaleca się przejście do ekranu kasowania wyników badań w celu skasowania poprzednich pozycji w pamięci.

W przypadku korzystania z trybu 500 badań istotne jest rejestrowanie numerów badań poszczególnych pacjentów. Po zapisaniu 495 użytkownik zostanie ostrzeżony, że pamięć jest prawie pełna. Gdy na urządzeniu OtoRead™ zostanie zapisanych 500 badań, dalsze badania będą niemożliwe. W takim przypadku wyniki należy wydrukować, przenieść do oprogramowania OtoRead™ lub skasować z pamięci urządzenia.

3.18.4.5 Wartość minimalna





Ustawienie wartości minimalnej (amplitudy) pozwala użytkownikowi na ustawienie urządzenia tak, aby uwzględniało minimalne wartości amplitudy w kryteriach wyniku pozytywnego/skierowania. Fabrycznie ta funkcja jest włączona na urządzeniu OtoRead™.

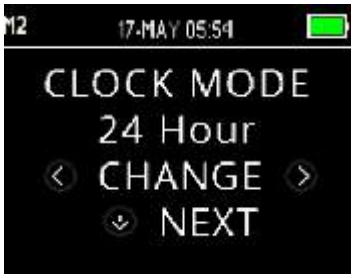
Ustawieniem domyślnym DP i TE jest wartość -10 dB SPL. Wartość minimalną można ustawić z zakresu od +5 do -10 dB SPL lub OFF.

Po ustawieniu funkcji MIN VALUE (WARTOŚĆ MIN.) pasmo badania (TE) lub częstotliwość badania (DP) nie są uznawane za wykryte, dopóki bezwzględna amplituda w każdym paśmie lub w każdej częstotliwości nie będzie równa lub większa niż minimalna wartość ustawiona na urządzeniu. Jest to dodatkowa opcja spełnienia innego kryterium wykrywania, takiego jak SNR.

Aby zmienić tryb na ustawienie MIN VALUE (WARTOŚĆ MIN.), wybierz odpowiednią pozycję za pomocą przycisków **W LEWO** lub **W PRAWO**. Po dokonaniu wyboru naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ).

Uwaga: zaleca się pozostawienie ustawienia MIN VALUE (WARTOŚĆ MIN.) włączonego, aby mieć pewność, że reakcje niebiologiczne nie będą wykrywane jako reakcje OAE.

3.18.5 Tryb zegara



W menu trybu zegara użytkownik może zmieniać tryb zegara między 24- i 12-godzinnym. Aby zmienić tryb zegara, naciskaj przyciski **CHANGE** (ZMIANA). Aby wyjść z tego menu, naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ).

3.18.6 Styl wykresu



W menu stylu wykresu użytkownik może wybrać jedną z dwóch opcji wyświetlania wyników. W widoku wykresu SNR jest wyświetlany stosunek sygnału do szumu w ramach każdej częstotliwości badania DP lub pasma badania TE. Widok wykresu wartości wskazuje poziom bezwzględny OAE i poziomy szumów w ramach poszczególnych częstotliwości badania DP lub pasm badania TE.

3.18.7 Języki



W menu ustawień języka użytkownik ma do wyboru kilka języków. Aby zmienić język, naciskaj przyciski **CHANGE** (ZMIANA), aż pojawi się odpowiedni język. Aby wyjść z tego menu, naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ).

Dostępne języki:

- Angielski (US)
- Angielski (UK)
- Chiński
- Rosyjski
- Hiszpański
- Polski
- Portugalski
- Turecki
- Francuski
- Niemiecki
- Włoski
- Koreański
- Japoński
- Arabski

3.18.8 Przywracanie ustawień domyślnych



Funkcja przywracania ustawień domyślnych spowoduje przywrócenie wszystkich ustawień urządzenia i ustawień protokołu do oryginalnych ustawień fabrycznych.

Naciśnij przyciski **RESET**, aby zresetować ustawienia, a następnie wybierz **NO** (NIE) lub **YES** (TAK), aby potwierdzić. Jako potwierdzenie na ekranie pojawi się komunikat PARAMETERS RESET (RESET PARAMETRÓW). Naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ), aby wrócić do menu głównego.



Aby wyjść z menu M2 bez resetowania do ustawień domyślnych i wrócić do menu głównego, naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ).

Przywrócenie ustawień domyślnych spowoduje anulowania sparowania z urządzeniem bezprzewodowym, skasowanie wyników badań i przywróceniu ustawień domyślnych całego systemu i wszystkich protokołów.



3.18.9 Ustawienia protokołu badania DPOAE (menu DP)

3.18.9.1 Ogólne

Menu ustawień protokołu DP jest zarezerwowane dla urządzeń kupionych w wersji Standard lub Clinical. To menu nie jest dostępne w wersjach Screener i Screener Plus urządzenia OtoRead™, ponieważ nie można zmieniać domyślnych parametrów protokołu badania przesiewowego.



Menu ustawień protokołu DP jest oznaczone skrótem „DP” w lewym górnym narożniku ekranu.

Menu ustawień protokołu DP umożliwia modyfikowanie parametrów badania i kryteriów wykrywania w ramach dostosowywalnych protokołów DP. Protokoły mogą modyfikować tylko wykwalifikowani pracownicy. Jeśli użytkownik nie jest zaznajomiony z parametrami i nie wie, jak ich zmiana wpłynie na wyniki badań, nie należy próbować zmieniać ustawień protokołów.
Urządzenie OtoRead™ jest dostarczane z wstępnie zaprogramowanymi ustawieniami protokołów. Ustawienia protokołów zaprogramowane przez producenta podano w załączniku C. Zmiany protokołu badania są zapisywane w pamięci nieulotnej, zatem ustawienia zostaną zachowane nawet w przypadku tymczasowego rozładowania się akumulatora.

3.18.9.2 Dostosowywanie protokołu badania

Aby wejść do menu DPOAE:

1. Naciśnij przycisk **CHANGE** (ZMIANA) w menu głównym.
2. Za pomocą przycisków **CHANGE** (ZMIANA) wybierz protokół DPOAE, których chcesz dostosować (nie można dostosowywać protokołu „DP 4s”).
3. Naciśnij przycisk **SETUP** (KONFIGURACJA) w menu protokołu.
4. W menu M1 (menu ustawień daty i godziny) pojawi się pulsująca strzałka. Przytrzymaj przycisk **CHANGE** (ZMIANA) przez 3 sekundy, aż lampka „READY” (zielona dioda LED) zgaśnie.
5. W menu M2 (menu ustawień urządzenia) ponownie pojawi się pulsująca strzałka. Przytrzymaj przycisk **CHANGE** (ZMIANA) przez 3 sekundy, aż lampka „READY” (zielona dioda LED) zgaśnie.
6. Urządzenie jest teraz w menu DP (w lewym górnym narożniku ekranu jest wyświetlane DP).

Z poziomu menu DP można przewijać dostępne parametry protokołu za pomocą przycisku **NEXT** (DALEJ) i wprowadzać zmiany za pomocą przycisków **W LEWO** lub **W PRAWO**.

3.18.9.3 Zmiana poziomów (L1 i L2)





Poziom L1 dotyczy poziomu bodźca głównego impulsu tonalnego f1 (częstotliwość 1). Poziom L2 dotyczy poziomu bodźca głównego impulsu tonalnego f2 (częstotliwość 2). Natężenie głównych impulsów tonalnych (L1, L2) można zmienić do dowolnego poziomu z zakresu od 40 dB SPL do 70 dB SPL. Poziomy bodźca L1 i L2 można zmieniać co 1 dB, naciskając przyciski 〈**CHANGE**〉 (ZMIANA).

Typowe poziomy L1 i L2 podczas badań DPOAE są następujące: L1 = 65 i L2 = 55 dB SPL.

Po ustawieniu poziomu bodźca L1 naciśnij przycisk ﹀**NEXT** (DALEJ), aby przejść do poziomu L2.

3.18.9.4 Ustawianie średniego czasu



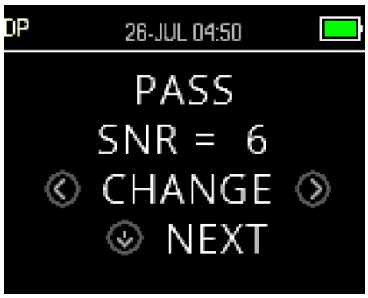
Averaging Time (Średni czas) dotyczy czasu badania na częstotliwość DP. Wartość średniego czasu będzie miała istotny wpływ na czas potrzebny na wykonanie badania oraz na stosunek sygnału do szumu (SNR). 2-sekundowy średni czas w ramach 6 częstotliwości przełoży się na czas badania około 18 sekund.

Dostępne są następujące ustawienia średniego czasu:
0,5 s, 1,0 s, 2,0 s lub 4,0 s.

Wybierz opcję za pomocą przycisków 〈**CHANGE**〉 (ZMIANA) i naciśnij przycisk ﹀**NEXT** (DALEJ), aby przejść do następnego parametru badania.

Dłuższe średnie czasy pomagają ograniczyć poziom szumów i w efekcie zwiększyć prawdopodobieństwo uzyskania wyniku pozytywnego, zwłaszcza w przypadku głośno zachowujących się pacjentów (np. dziecko ssące smoczek) lub w głośnym otoczeniu. Z kolei krótsze średnie czasy są preferowane w przypadku młodszych dzieci i/lub pacjentów niechętnych do współpracy. Zalecany jest minimalny średni czas 2 sekund.

3.18.9.5 Ustawianie poziomu SNR wyniku pozytywnego



W celu określania wyniku pozytywnego/skierowania w ramach każdego badania należy ustawić poziom SNR wyniku pozytywnego dla wszystkich częstotliwości badania DP. Wartość ta oznacza liczbę decybeli, o jaką sygnał DPOAE musi przekraczać szum, aby został uznany za obecny (wykryty) w każdej częstotliwości. Poziom SNR wyniku pozytywnego można ustawić w zakresie 3-10 dB.

W przypadku spełnienia kryteriów SNR i i wartości minimalnej nad częstotliwością badania pojawi się haczyk.

Zwiększ lub zmniejsz wartość za pomocą przycisków 〈**CHANGE**〉 (ZMIANA). To kryterium jest stosowane wraz z liczbą częstotliwości wymaganą do uzyskania wyniku pozytywnego (jak opisano poniżej) w celu określenia ogólnego wyniku pozytywnego/skierowania w ramach każdego badania.

Po ustawieniu odpowiedniego poziomu SNR wyniku pozytywnego naciśnij przycisk ⌄**NEXT** (DALEJ), aby przejść do następnego parametru badania.

3.18.9.6 Ustawianie liczby częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego



Liczbę częstotliwości wymaganą do określenia wyniku pozytywnego można ustawić w zakresie od 0 do 12. W przypadku ustawienia wartości 0 ocena wyniku pozytywnego/skierowania nie będzie wykonywana. To ustawienie jest stosowane w połączeniu z kryteriami poziomu SNR wyniku pozytywnego i poziomu minimalnego w celu określenia ogólnego wyniku badania pozytywnego lub skierowania).

Przykładowo, jeśli ustawiono poziom minimalny -10 dB, poziom SNR wyniku pozytywnego 5 dB i liczbę częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego 3, badanie musi obejmować co najmniej 3 częstotliwości, w których emisja wynosi co najmniej 5 dB więcej niż szum na minimalnym poziomie -10 dB, aby uzyskać wynik pozytywny.

Liczba częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego powinna odpowiadać również liczbie badanych częstotliwości. Ustawienie 5 częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego, gdy tylko 4 częstotliwości są badane, spowoduje oznaczenie każdego badania wynikiem skierowania.

Aby wyłączyć ocenę wyniku pozytywnego/skierowania, ustawić liczbę częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego 0.

W przypadku ustawienia liczby częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego powyżej zera, ustawienie to wskazują zielone słupki. Zielony kolor oznacza, że dane pasmo częstotliwości spełniło wybrane kryterium wyniku pozytywnego.

Wybierz opcję za pomocą przycisków 〈**CHANGE**〉 (ZMIANA) i naciśnij przycisk ⌄**NEXT** (DALEJ), aby przejść do następnego parametru badania.

3.18.9.7 Reset protokołu



Za pomocą przycisków **RESET** można przywrócić ustawienia fabryczne parametrów wybranego protokołu. Aby pominąć tę opcję, naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ).

Nie będzie to miało wpływu na ustawienia urządzenia ani ustawienia żadnego protokołu.



Po naciśnięciu jednego z przycisków **RESET** pojawi się komunikat potwierdzający zresetowanie protokołu. Naciśnij przycisk **DONE** (GOTOWE), aby wrócić do menu głównego.

3.18.9.8 Zapisywanie protokołu



Po skonfigurowaniu wszystkich parametrów protokołu ustawienia można zapisać, naciskając jeden z przycisków **SAVE** (ZAPIS).

Aby wyjść bez zapisywania zmian ustawień protokołu i wrócić do menu głównego, naciśnij przycisk **DONE** (GOTOWE).

Po naciśnięciu jednego z przycisków **SAVE** (ZAPIS) pojawi się komunikat potwierdzający CUSTOM PROTOCOL SAVED (ZAPISANO PROTOKÓŁ NIESTANDARDOWY). Naciśnij przycisk **DONE** (GOTOWE), aby wrócić do menu głównego.

3.18.10 Opcje zaawansowane badania TEOAE (menu TE)

3.18.10.1 Ogólne

Menu ustawień protokołu TE jest zarezerwowane dla urządzeń kupionych w wersji Standard lub Clinical. To menu nie jest dostępne w wersjach Screener i Screener Plus urządzenia OtoRead™, ponieważ nie można zmieniać domyślnych parametrów protokołu badania przesiewowego.



Menu ustawień protokołu TE jest oznaczone skrótem „TE” w lewym górnym narożniku ekranu.

Menu ustawień protokołu TE umożliwia modyfikowanie parametrów badania i kryteriów wykrywania w ramach dostosowywalnych protokołów TE. Protokoły mogą modyfikować tylko wykwalifikowani pracownicy. Jeśli użytkownik nie jest zaznajomiony z parametrami i nie wie, jak ich zmiana wpłynie na wyniki badań, nie należy próbować zmieniać ustawień protokołów.

Urządzenie OtoRead™ jest dostarczane z wstępnie zaprogramowanymi ustawieniami protokołów. Ustawienia protokołów zaprogramowane przez producenta podano w załączniku C. Zmiany protokołu badania są zapisywane w pamięci nieulotnej, zatem ustawienia zostaną zachowane nawet w przypadku wymiany akumulatorów.

3.18.10.2 Dostosowywanie protokołu badania

Aby wejść do menu TEOAE:

1. Naciśnij przycisk **CHANGE** (ZMIANA) w menu głównym.
2. Za pomocą przycisków **CHANGE** (ZMIANA) wybierz protokół TEOAE, których chcesz dostosować (nie można dostosowywać protokołu „TE 64s").
3. Naciśnij przycisk **SETUP** (KONFIGURACJA) w menu protokołu.
4. W menu M1 (menu ustawień daty i godziny) pojawi się pulsująca strzałka. Przytrzymaj przycisk **CHANGE** (ZMIANA) przez 3 sekundy, aż lampka „READY" (zielona dioda LED) zgaśnie.
5. W menu M2 (menu ustawień urządzenia) ponownie pojawi się pulsująca strzałka. Przytrzymaj przycisk **CHANGE** (ZMIANA) przez 3 sekundy, aż lampka „READY" (zielona dioda LED) zgaśnie.
6. Urządzenie jest teraz w menu TE (w lewym górnym narożniku ekranu jest wyświetlane TE).

Z poziomu menu TE można przewijać dostępne parametry protokołu za pomocą przycisku **NEXT** (DALEJ) i wprowadzać zmiany za pomocą przycisków **W LEWO** lub **W PRAWO**.

3.18.10.3 Poziom bodźca TE

We wszystkich protokołach TEOAE urządzenia OtoRead™ jest stosowany stały poziom bodźca 80 dB SPL. Użytkownik nie może go zmienić.

3.18.10.4 Ustawianie średniego czasu



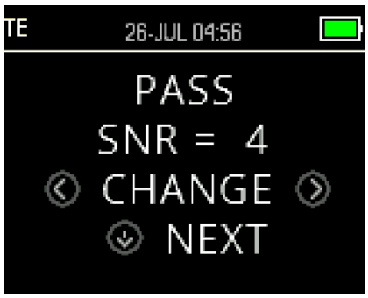
Średni czas dla protokołów TE odnosi się do maksymalnego czasu badania. Średni czas może mieć istotny wpływ na uzyskany stosunek sygnału do szumu (SNR) i ostateczny wynik badania (tj. pozytywny/skierowanie). Średni czas jest niezależny od procesu kontroli sondy.

Dostępne są następujące ustawienia średniego czasu:
4, 8, 16, 32 lub 64 s.

Badanie zostanie automatycznie przerwane przed osiągnięciem maksymalnego czasu badania po spełnieniu kryterium wyniku pozytywnego.

Wybierz opcję za pomocą przycisków **CHANGE** (ZMIANA) i naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ), aby przejść do następnego parametru badania.

3.18.10.5 Ustawianie poziomu SNR wyniku pozytywnego



W celu określania wyniku pozytywnego/skierowania w ramach każdego badania należy ustawić poziom SNR wyniku pozytywnego dla wszystkich pasm badania TE. Wartość ta oznacza liczbę decybeli, o jaką sygnał TEOAE musi przekraczać szum, aby został uznany za obecny (wykryty) w każdym pasmie częstotliwości. Poziom SNR wyniku pozytywnego można ustawić w zakresie 3-10 dB.

W przypadku spełnienia kryteriów SNR i i wartości minimalnej nad pasmami częstotliwości pojawi się haczyk.

Zwiększ lub zmniejsz wartość za pomocą przycisków 〈**CHANGE**〉 (ZMIANA). To kryterium jest stosowane wraz z liczbą częstotliwości (jak opisano poniżej) w celu określenia ogólnego wyniku pozytywnego/skierowania w ramach każdego badania.

Po ustawieniu odpowiedniego poziomu SNR wyniku pozytywnego naciśnij przycisk ﹀**NEXT** (DALEJ), aby przejść do następnego parametru badania.

3.18.10.6 Ustawianie liczby częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego



Liczbę częstotliwości (pasm TE) do określenia wyniku pozytywnego można ustawić w zakresie od 0 do 6. W przypadku ustawienia wartości 0 ocena wyniku pozytywnego/skierowania nie będzie wykonywana. To ustawienie jest stosowane w połączeniu z kryteriami poziomu SNR wyniku pozytywnego i poziomu minimalnego w celu określenia ogólnego wyniku badania pozytywnego lub skierowania).

Przykładowo, jeśli ustawiono poziom minimalny -10 dB, poziom SNR wyniku pozytywnego 4 dB i liczbę częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego 3, badanie musi obejmować co najmniej 3 częstotliwości, w których emisja wynosi co najmniej 4 dB więcej niż szum na minimalnym poziomie -10 dB, aby uzyskać wynik pozytywny.

Wybierz opcję za pomocą przycisków 〈**CHANGE**〉 (ZMIANA) i naciśnij przycisk ﹀**NEXT** (DALEJ), aby przejść do następnego parametru badania.

W przypadku ustawienia liczby częstotliwości w ramach wyniku pozytywnego powyżej zera, ustawienie to wskazują zielone słupki. Zielony kolor oznacza, że dane pasmo częstotliwości spełniło wybrane kryterium wyniku pozytywnego.

3.18.10.7 Reset protokołu





Za pomocą przycisków **RESET** można przywrócić ustawienia fabryczne parametrów wybranego protokołu. Naciśnij przycisk **NEXT** (DALEJ), aby wrócić do menu głównego.

Nie będzie to miało wpływu na ustawienia urządzenia ani ustawienia żadnego protokołu.

3.18.10.8 Zapisywanie protokołu





Po skonfigurowaniu wszystkich parametrów protokołu ustawienia można zapisać, naciskając jeden z przycisków **SAVE** (ZAPIS).

Aby wyjść bez zapisywania zmian ustawień protokołu i wrócić do menu głównego, naciśnij przycisk **DONE** (GOTOWE).

Po naciśnięciu jednego z przycisków **SAVE** (ZAPIS) pojawi się komunikat potwierdzający CUSTOM PROTOCOL SAVED (ZAPISANO PROTOKÓŁ NIESTANDARDOWY). Naciśnij przycisk **DONE** (GOTOWE), aby wrócić do menu głównego.

4 Czyszczenie i konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Kontrole wymienione poniżej w punktach od 1 do 8 należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie, czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpłynąć na wyniki badań. Procedury kontrolne należy przeprowadzać przy urządzeniu skonfigurowanym do normalnego trybu pracy bez kontaktu z pacjentem.

1. Wyczyść i sprawdź urządzenie oraz wszystkie akcesoria.
2. Sprawdź rurkę sondy, wtyki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.
3. W przypadku urządzeń zasilanych akumulatorowo sprawdź stan akumulatora, stosując metodę określoną przez producenta. Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Jeśli nie podano czasu nagrzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalając na ustabilizowanie obwodów. Skoryguj ustawienia zgodnie z zaleceniami.
4. Sprawdź, czy numer seryjny sondy jest odpowiedni do stosowania z urządzeniem.
5. Sprawdź, czy moc wyjściowa urządzenia jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na osobie ze znanym słuchem. Sprawdź, czy zaszły jakiekolwiek zmiany.
6. Nasłuchuj przy niskich poziomach wszelkich nietypowych odgłosów, szumu lub niepożądanych dźwięków emitowanych przez urządzenie.
7. Urządzenie zostało zaprojektowane do wieloletniej pracy, jednakże zaleca się przeprowadzanie raz w roku kalibracji, aby zagwarantować stałą dokładność przetworników.
8. W przypadku uszkodzenia urządzenia lub przetworników (wskutek upadku lub podobnego zdarzenia) należy sprawdzić, czy kalibracja została zachowana. Może być konieczna ponowna kalibracja.
9. Procedurę kalibracji opisano w instrukcji serwisowej.

Uwaga: należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się sondami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

4.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej w łagodnym roztworze wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem (np. zwykłe szpitalne środki antybakteryjne). Nie wolno stosować agresywnych rozpuszczalników ani olejków zapachowych. Zawsze na czas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



PRZESTROGA

- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania.
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym.
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz sondy.
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach.

- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Gumowe lub piankowe wkładki douszne przeznaczone są do jednorazowego użytku.
- Uważaj, aby alkohol izopropylowy nie zetknął się z żadnym ekranem urządzenia.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimikolwiek rurkami silikonowymi ani gumowymi elementami.

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- Alkohol izopropylowy 70%

Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym.
- Sondę i przewody należy czyścić przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym.
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i tym podobnych części nie dostanie się wilgoć.

Wkładki douszne:
Należy stosować nowe wkładki douszne dla każdego pacjenta. Wkładki douszne są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.

Rurka sondy:
Rurka sondy, która nie pozostaje w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, powinna zostać wymieniona, jeśli występują jakiekolwiek oznaki skażenia lub jeśli badanie nie postępuje poza fazę kontroli sondy. Dezynfekcja rurki sondy między wizytami pacjentów nie jest wymagana. Rurka sondy powinna być wymieniona tylko wtedy, gdy będzie zatkana.

Instrukcje dotyczące czyszczenia wymienione w tej Instrukcji obsługi mogą nie spełniać wymogów kontroli zakażeń w placówce użytkownika. Materiały i procedury dezynfekcyjne stosowane w placówce użytkownika mogą być bardziej odpowiednie w przypadku tej placówki, niż metody opisane powyżej (patrz ostrzeżenia poniżej). Częstotliwość czyszczenia i dezynfekowania zależy od oceny ryzyka, użycia oraz środowiska testowego w danej placówce.



PRZESTROGA

Nie wolno zanurzać urządzenia ani sondy w płynach lub sterylizować urządzenia lub jego akcesoriów

- Nie wolno dopuścić, aby do urządzenia przedostał się płyn
- Nie wolno stosować sterylizacji za pomocą autoklawu
- Należy uważać, aby nie wywierać zbyt dużego nacisku na przezroczyste okno wyświetlacza, ani nie przebić okna wyświetlacza lub panelu sterowania żadnym narzędziem

4.3 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. czynności montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje i naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel i zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

W przypadku dowolnego problemu klient (dystrybutor) powinien sporządzić RAPORT ZWROTU. Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Oczywiście dotyczy to również nieprawdopodobnego, najgorszego przypadku śmierci lub poważnego pogorszenia stanu pacjenta lub obrażeń użytkownika).

4.4 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- Urządzenie OtoRead™ nie ma wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.
- Akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego serwisu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii lub
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia bezpośrednio ani pośrednio żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

5 Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązania
Urządzenie nie włącza się	Należy nacisnąć przycisk strzałki W DÓŁ i przytrzymać przez sekundę (włączy się żółta dioda LED „TEST”). Podłącz ładowarkę zgodnie z instrukcjami w rozdziale **Error! Reference source not found.**. Sprawdź, czy niebieska dioda LED ładowania powoli błyska. Poczekaj co najmniej 10 minut, a następnie spróbuj ponownie włączyć urządzenie.
Badanie nie rozpoczyna się	Wybierz końcówkę dousznąw innym rozmiarze. Skoryguj ustawienie sondy. Zmień rurkę sondy. Korzystając z ekranu kontroli sondy, sprawdź, czy końcówka douszna jest prawidłowo osadzona w kanale słuchowym. Umieść sondę z odpowiednią końcówką dousznąw swoim uchu, aby sprawdzić, czy urządzenie się uruchomi. Jeśli badanie się nie rozpocznie lub impulsy tonalne automatycznego uruchamiania są nietypowe, wymień rurkę sondy.
Wyniki nie są drukowane	Sprawdź stan drukarki. Włącz drukarkę (wybudzenie z trybu uśpienia), naciskając duży przycisk. Jeśli drukarka nie włącza się, podłącz ją do zasilania, aby naładować akumulator. Sprawdź, czy w drukarce jest papier. Jeśli drukarka podaje papier, ale nie jest on zadrukowany, oznacza to, że papier został włożony odwrotnie. Naciśnij dwukrotnie duży przycisk drukarki, aby wykonać wydruk próbny.
Wyświetlacz nie działa i urządzenie nie reaguje na naciskanie przycisków	Naciśnij i przytrzymaj przycisk strzałki W DÓŁ przez 10 sekund, aby wymusić wyłączenie urządzenia. Ponowne włączenie urządzenia powinno spowodować zresetowanie/przywrócenie prawidłowego działania.
Komunikaty o błędach	**Opis i rozwiązania**
Attach Probe (Podłącz sondę)	Na początku badania nie wykryto sondy. Sprawdź, czy złącze sondy jest prawidłowo osadzone w gnieździe. Odłącz i podłącz ponownie sondę. Wyłącz i włącz urządzenie.
BT Device Not Found (Nie znaleziono urządzenia BT)	Nie można wykryć sparowanego urządzenia bezprzewodowego. Możliwe, że urządzenie jest wyłączone lub jest zbyt daleko. Urządzenie sparowane z drukarką: Sprawdź, czy drukarka jest włączona. Umieść urządzenie bliżej drukarki. Spróbuj ponownie. Urządzenie sparowane z komputerem lub kluczem sprzętowym: Sprawdź, czy port szeregowy w oprogramowaniu Module jest zgodny z ustawieniem w menedżerze urządzeń. Zwróć uwagę, czy port szeregowy jest obsługiwany przez komputer i/lub oprogramowanie, a nie urządzenie OtoRead™.
BT Error (Błąd BT) #xxx	Wystąpił błąd urządzenia bezprzewodowego. Sprawdź stan. Sprawdź stan urządzenia BT (drukarki lub komputera). Spróbuj ponownie nawiązać połączenie z urządzeniem BT.
BT Not Configured (Nie skonfigurowano BT)	Urządzenie OtoRead™ nie jest sparowane z żadnym urządzeniem bezprzewodowym. Sparuj urządzenie OtoRead™ z urządzeniem bezprzewodowym (drukarką lub komputerem).
Device Not	Drukarka nie odpowiada na polecenia urządzenia. Sprawdź stan drukarki. Wybudź drukarkę z trybu uśpienia.

Responding (Urządzenie nie odpowiada)	W razie potrzeby naładuj akumulator drukarki.
Fit Error (Błąd dop.) Cannot Obtain P (Nie można uzyskać P)	Podczas badania DP nie można uzyskać odpowiedniego poziomu bodźca (L1 lub L2) w dopuszczalnych limitach. Użytkownik powinien ponownie umieścić sondę w uchu pacjenta i powtórzyć badanie. Wymień rurkę sondy.
Fit Error (Błąd dop.) Too High (Zbyt wys.)	Podczas badania DP poziom impulsu tonalnego kalibracji jest zbyt wysoki. Użytkownik powinien ponownie umieścić sondę w uchu pacjenta i powtórzyć badanie. Wymień rurkę sondy.
Fit Error (Błąd dop.) Too Low (Zbyt nis.)	Podczas badania DP poziom impulsu tonalnego kalibracji jest zbyt niski. Użytkownik powinien ponownie umieścić sondę w uchu pacjenta i powtórzyć badanie. Wymień rurkę sondy.
Limit Error (Błąd limitu)	Błąd przekroczenia limitu podczas kalibracji DFT w ramach badania DP. Użytkownik powinien powtórzyć badanie. Wyłącz i włącz urządzenie.
Memory almost full (Pamięć prawie pełna)	Do maksymalnego limitu zapisanych badań pozostało 5 badań. Wydrukuj lub przenieś wyniki badań na komputer, aby uniknąć przerwania badań.
Memory Full! (Pamięć pełna!)	Osiągnięto maksymalny limit zapisanych badań. Użytkownik musi wyczyścić pamięć, zanim będzie można wykonać kolejne badania.
Power Low! (Niska moc!)	Poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski, aby urządzenie mogło działać. Użytkownik musi naładować akumulator przed przystąpieniem do dalszych badań.
Printer Error (Błąd drukarki)	Wskazuje problem z drukarką. Sprawdź stan drukarki. Zresetuj drukarkę lub wyłącz i włącz ją ponownie.
Printer Paper Out! (Brak papieru w drukarce!)	Wskazuje brak papieru. Wymień rolkę papieru.
Time/Date Error (Błąd godziny/daty)	Podczas włączania urządzenie sprawdza, czy zegar nie został zresetowany i nie utracił ustawionej godziny. Ten komunikat jest wyświetlany w przypadku zresetowania zegara. Użytkownik powinien ustawić prawidłową datę/godzinę.
Due for Service (Wymagany serwis)	Wskazuje, że jest wymagana kalibracja urządzenia. Komunikat pojawi się po upływie terminu kalibracji ustawionego na urządzeniu. Przypomnienie będzie wyświetlane codziennie podczas uruchamiania urządzenia. Przekaż urządzenie do kalibracji.

W razie wystąpienia któregoś z powyższych problemów skontaktuj się z firmą Interacoustics lub miejscowym dystrybutorem w celu wykonania czynności serwisowych.

6 Ogólne dane techniczne

6.1 Sprzęt OtoRead™ – dane techniczne

Znak medyczny CE 	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości – nr identyfikacyjny 0123 Urządzenie OtoRead™ jest zaklasyfikowane jako aktywne urządzenie medyczne do diagnostyki klasy IIa zgodnie z Dyrektywą UE dotyczącą wyrobów medycznych (93/42/EWG).	
Normy	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1:2012, wewnętrznie zasilane, części typu B
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Kalibracja:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Sygnał testowy:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Typ 2
Stacja dokująca	Bezpieczeństwo: Zasilanie: Napięcie zasilania i częstotliwości: Wyjście:	IEC 60601-1:2012 klasa II UES12LCP-050160SPA 100–240 V AC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V (maks. 1,6 A)
Środowisko pracy	Temperatura: Wilgotność względna: Ciśnienie otoczenia: Maksymalna wysokość: Czas uruchamiania: Czas nagrzewania:	Od 15 do 35°C, od 59°F do 95°F Od 30 do 90% (bez kondensacji) Od 98 kPa do 104 kPa 2000 m / 6561 stóp n.p.m. < 5 s < 1 min
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura podczas przechowywania: Temperatura podczas transportu: Wilgotność względna podczas transportu i przechowywania:	Od 0°C do 50°C, od 32°F do 122°F Od -20 do 50°C, od -4°F do 122°F Od 10 do 95% (bez kondensacji)

Ogólne		
Wymiary urządzenia OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm
Masa urządzenia OtoRead™		180 g
Interfejs użytkownika		Wyświetlacz OLED, na którym są wyświetlane informacje dla użytkownika i postęp pomiarów. Klawiatura z 4 przyciskami do sterowania funkcjami urządzenia
Wymiary wyświetlacza		3,5 x 2,8 cm
Interfejsy danych		Bezprzewodowe i USB
Ustawienia języka		Angielski, angielski (UK), chiński, rosyjski, hiszpański, polski, portugalski, turecki, francuski, niemiecki, włoski, koreański, japoński, arabski
Akumulator	Typ:	Litowo-jonowy
	Parametry znamionowe:	3,7 V / 1750 mAh
	Przewidywany okres eksploatacji:	500 badań między ładowaniami, co najmniej 20 godzin

Pamięć		2 badania (jedno na ucho) lub 500 badań
Złącze		Zintegrowany interfejs komunikacyjny USB do ładowania akumulatora i komunikacji z komputerowymi programami bazy danych lub opcjonalną drukarką. Złącze HDMI do podłączenia mikrosondy Zintegrowany moduł bezprzewodowy + EDR z protokołem SPP do komunikacji z opcjonalną drukarką
Mikrosonda	Poziom szumów układu mikrofonu:	-20 dB SPL przy 2 kHz (szerokość pasma 1 Hz) -13 dB SPL przy 1 kHz (szerokość pasma 1 Hz)
	Wymiary i masa:	Długość: 1,0 m Masa: 28 g
	Złącze:	HDMI
Drukarka termiczna (opcjonalna)	Typ:	Bezprzewodowa drukarka termiczna Sanibel MPT-II
	Akumulator:	Litowo-jonowy
	Szerokość papieru:	57,5 mm ±0,5 mm do wydruków termicznych

DPOAE		
Bodziec	Zakres częstotliwości:	1500-12 000 Hz
	Częstotliwość znamionowa:	f2
	Poziom:	40-70 dB SPL
	Krok zmiany poziomu:	1 dB
	Przetwornik:	Sonda, autowykrywanie i autokalibracja
Rejestrowanie	Czas analizy:	0,5, 1, 2 lub 4 s na częstotliwość
	Rozdzielczość przetwarzania AC:	16 bitów
	Tolerancja bodźca:	± 3 dB
	Kryteria SNR:	Od 3 do 10 dB
	Okno kontroli sondy:	1 s
	Okno odpowiedzi DP:	0,5-4 s
	Szum szczątkowy:	-20 dB SPL przy 2 kHz, -13 dB SPL przy 1 kHz (szerokość pasma 1 Hz)
	THD:	Akustyczny sygnał testowy <0,1%, zniekształcenie sześcienne* < 0,01%. *(Interakcje między dwoma głównymi impulsami tonalnymi)
	Zakres pomiaru:	Od -20 dB SPL do 89 dB SPL
	Dokładność pomiaru:	< ± 3 dB
Wyświetlacz		Wykres SNR i wartości, dane normatywne
Parametry sondy	Sonda OtoRead™:	Obsługa DPOAE i TEOAE
		Wymienna rurka sondy
Inne		
Ciśnienie testowe		Ciśnienie otoczenia

TEOAE		
Bodziec	Zakres częstotliwości:	700-4000 Hz
	Typ bodźca:	Seria trzasków
	Poziom:	83 dB peSPL, kalibracja od wartości szczytowej do wartości szczytowej
	Częstotliwość trzasków:	64 Hz
	Tolerancja bodźca:	± 3 dB
	Przetwornik:	Sonda, autowykrywanie i autokalibracja
Rejestrowanie	Czas analizy (maks.):	4, 16, 32 lub 64 s.

	Rozdzielczość przetwarzania AC:	16 bitów
	Kryteria SNR:	3-10 dB
	Zakres pomiaru:	Od -30 dB SPL do 100 dB SPL (maks. moc wyjściowa)
	Dokładność pomiaru:	< ± 3 dB
	Częstotliwość próbkowania:	31 250 Hz
Wyświetlacz		Wykres SNR i wartości
Parametry sondy	Sonda OtoRead™:	Obsługa DPOAE i TEOAE
		Wymienna rurka sondy
Inne		
Ciśnienie testowe		Ciśnienie otoczenia

6.2 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników

Tabela 1: Częstotliwość i intensywność z G.R.A.S. RA0045 OES

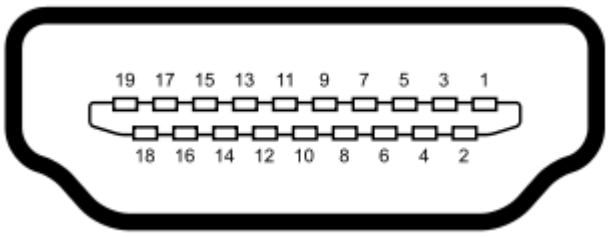
Częstotliwość średnia [Hz]	Dolna częstotliwość [Hz]	Górna częstotliwość [Hz]	Minimalny poziom [dB SPL]	Maksymalny poziom [dB SPL]
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabela 3: Wielkości nominalne ciśnienia dźwięku sondy w dB SPL

Częstotliwość [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 Rozmieszczenie styków

Schemat rozmieszczenia styków złącza sondy:



Gniazdo HDMI typu A (żeńskie)

Styk 1	Słuchawka +	**Styk 11**	Nieużywany
Styk 2	Ekran słuch.	**Styk 12**	Nieużywany
Styk 3	Słuchawka -	**Styk 13**	Nieużywany
Styk 4	Zastrzeżony	**Styk 14**	Zastrzeżony
Styk 5	Ekran	**Styk 15**	Zasilanie Comm
Styk 6	Zastrzeżony	**Styk 16**	Dane Comm
Styk 7	Zasilanie mik +	**Styk 17**	Masa
Styk 8	Ekran mik	**Styk 18**	+3,3V
Styk 9	Wyjście mik	**Styk 19**	Masa
Styk10	Zasilanie mik -		

6.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

- Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego funkcjonowania.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych, niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów, przetworników i kabli znajduje się w dodatku EMC niniejszej instrukcji.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego sprzętu, włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy sprzętu.

INFORMACJA

- FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to: Instrument nie podlega FUNKCJONOWANIU ZASADNICZEMU Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia
- Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.
- Urządzenie jest zgodne ze standardem IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B grupa 1.
  UWAGA: Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.
  UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja - informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Przenośny i przewoźny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na funkcjonowanie urządzenia ***OtoReadTM***. Montaż i obsługa urządzenia ***OtoReadTM*** powinny być zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.
Urządzenie ***OtoReadTM*** zostało poddane testom analizującym emisje EMC i odporność na nie jako niezależne urządzenie. Nie wolno używać urządzenia ***OtoReadTM*** w pobliżu innego sprzętu elektronicznego ani stawiać go na nim. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.
Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.
Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie *OTOREADTM* jest przeznaczone do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik urządzenia *OTOREADTM.*		
Test emisji	**Zgodność**	**Warunki elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie ***OTOREADTM*** emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie ***OTOREADTM*** jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich warunkach handlowych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem *OtoReadTM*.			
Urządzenie ***OtoReadTM*** jest przeznaczone do użytkowania w warunkach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia ***OtoReadTM*** może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie zalecanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a urządzeniem ***OtoReadTM***. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	**Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (*d*) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika. **Uwaga 1** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.			

Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie ***OtoReadTM*** jest przeznaczone do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik urządzenia ***OtoReadTM.***			
Test na odporność	**IEC 60601, poziom testowy**	**Zgodność**	**Warunki elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV – kontakt +8kV – powietrze	+6 kV – kontakt +8kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 5 s	< 5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia ***OtoReadTM*** wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia ***OtoReadTM*** przy użyciu zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Uwaga: *U*T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie ***OtoReadTM*** jest przeznaczone do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik urządzenia ***OtoReadTM.***			
Test na odporność	IEC / EN 60601 – poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6 Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz 3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia ***OtoReadTM***, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji (a), muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b) W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

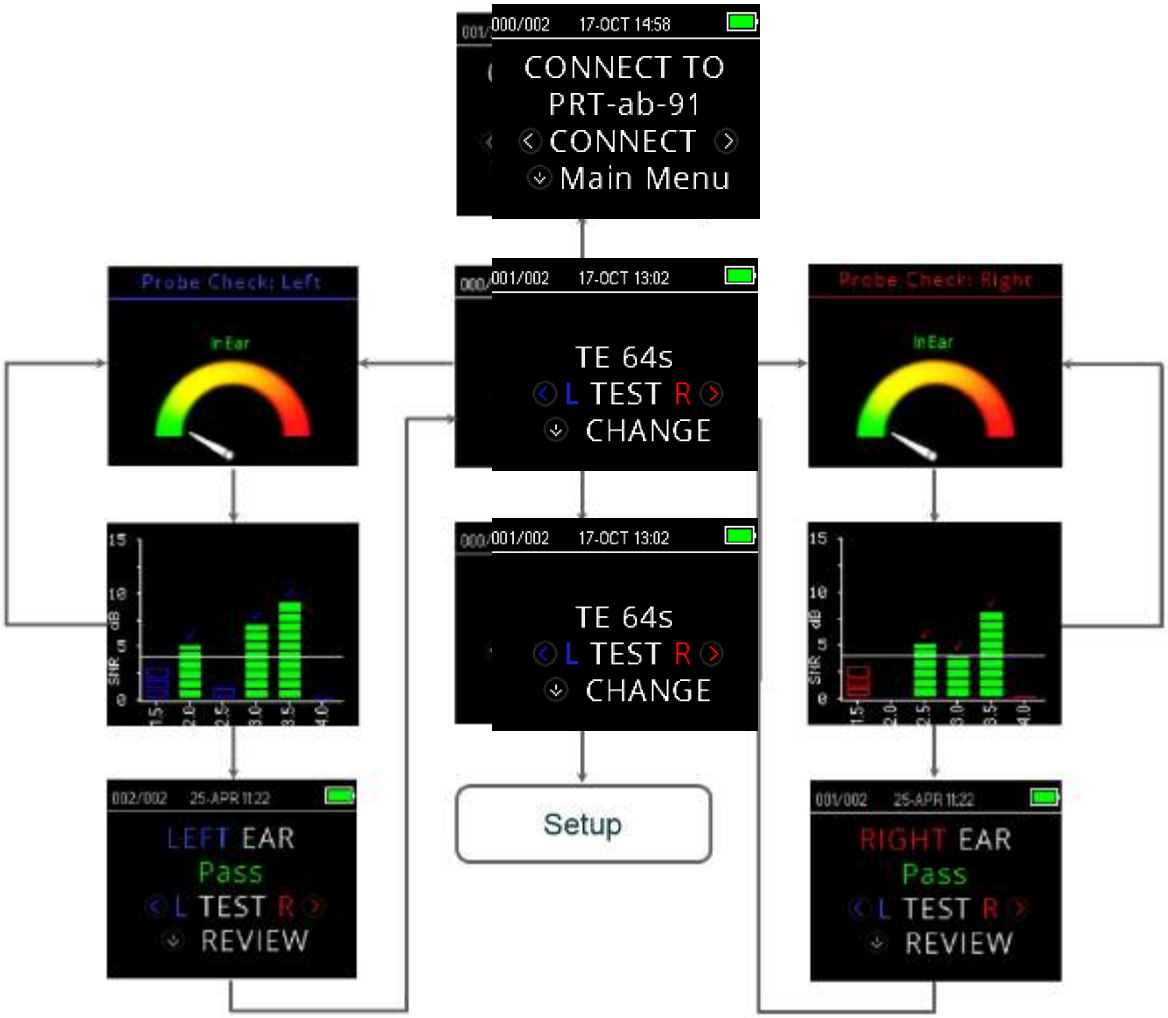
[a]Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym będzie użytkowane urządzenie ***OtoReadTM***, przekracza właściwy poziom zgodności wskazany powyżej, trzeba obserwować urządzenie ***OtoReadTM***, aby sprawdzić, czy funkcjonuje ono prawidłowo. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowe funkcjonowanie, niezbędne może okazać się podjęcie dodatkowych środków, jak np. zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia ***OtoReadTM***.
[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości przewodów odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość	Ekranowany
Przewód OAE	2,0 m	Ekranowany
Przewód USB	2,0 m	Ekranowany

7 Załączniki

Przepływy pracy
Na poniższym schemacie blokowym przedstawiono podstawowy przepływ pracy. Połączenie z drukarką można nawiązać, naciskając z poziomu menu głównego przycisk **W GÓRĘ**. Naciśnięcie przycisku **W LEWO** lub **W PRAWO** spowoduje uruchomienie wybranego protokołu badania, który jest wyświetlany na ekranie menu głównego. Naciśnięcie przycisku **SETUP** (KONFIGURACJA) powoduje przejście do menu ustawień i zmiany protokołu.



7.1 Załącznik A: sekwencja badania

Pełna sekwencję badania polega na kontroli sondy, kalibracji i przeprowadzeniu badania. Faza kontroli sondy określa czas, kiedy może rozpocząć się faza kalibracji, natomiast w trakcie fazy kalibracji kalibruje się poziom tonów, które będą stosowane podczas rzeczywistej fazy badań. Dyskwalifikację zakłóceń stosuje się w fazie badań, aby zredukować efekt krótkich dźwięków impulsowych.

Faza kontroli sondy rozpoczyna się natychmiast po naciśnięciu przycisku testowego. Podczas fazy kontroli sondy sprawdza się jakość i stabilność uszczelnienia, mierząc odpowiedź uzyskaną dla sekwencji sygnałów testowych. Stabilność uszczelnienia określa się poprzez porównanie odpowiedzi uzyskanych w czasie. Gdy poziom odpowiedzi mieści się w dopuszczalnym zakresie i jest stabilny w czasie, urządzenie przechodzi do fazy kalibracji.

DLA DPOAE

Podczas fazy kalibracji automatycznie mierzy się odpowiedzi uzyskane dla sekwencji sygnałów kalibracji oraz oblicza się napięcie potrzebne do uzyskania żądanego ciśnienia. Jeśli nie można będzie osiągnąć żądanego ciśnienia szczytowego, urządzenie będzie pracować z napięciem maksymalnym. Po udanej kalibracji, można rozpocząć rzeczywistą fazę badań.

Faza badań polega na pomiarze odpowiedzi uzyskanych dla pary częstotliwości testowych (f1, f2) wprowadzonych do odbiorników. Stosuje się dwa odbiorniki, przy czym każdy odbiornik generuje jedną częstotliwość, aby zmniejszyć zniekształcenie intermodulacyjnego. Dane szacunkowe dotyczące zakresów częstotliwości rzeczywistego zniekształcenia L1, L2 (DP) oraz poziomu szumów (NF) uzyskuje się poprzez dyskretną transformację Fouriera, przy rozdzielczości prążków wynoszącej około 31 Hz. Dane szacunkowe dla NF uzyskuje się poprzez uśrednienie mocy w 4 prążkach (+/-2) najbliższych do prążka DP.

DLA TEOAE

Podczas fazy kalibracji automatycznie mierzy się ciśnienie szczytowe uzyskane dla sekwencji trzasków oraz oblicza się napięcie potrzebne do uzyskania szczytowego ciśnienia. Jeśli nie można będzie osiągnąć żądanego ciśnienia szczytowego, urządzenie będzie pracować z napięciem maksymalnym.

Faza badania polega na pomiarze odpowiedzi uzyskanych dla powtarzanych sekwencji trzasków wprowadzonych do odbiorników. Sekwencja trzasków 3-1-1-1 jest powtarzana dwa razy. Dane szacunkowe dotyczące sygnału oraz poziomu szumów uzyskuje się dodając/odejmując dwie sekwencje odpowiedzi. Dane szacunkowe dotyczące energii sygnału oraz poziomu szumów w różnych pasmach częstotliwości uzyskuje się w czasie rzeczywistym i wyświetlane są raz na sekundę. Średnie szczytowe ciśnienie bodźca jest obliczane po zakończeniu badania.

Dyskwalifikację zakłóceń stosuje się w fazie badań, aby zredukować efekt krótkich dźwięków impulsowych za pomocą progu adaptacyjnej dyskwalifikacji. Urządzenie próbuje zaakceptować cichsze części badania, odrzucając jednocześnie jego głośniejsze części. Gdy poziom szumu jest w przybliżeniu stały podczas badania, urządzenie zaakceptuje większość danych w badaniu. Jednak, gdy poziom szumu będzie bardziej zmienny w czasie, urządzenie będzie próbować zaakceptować cichsze fragmenty nagrania. Oszacowanie szumu odbywa się około 32 razy na sekundę, a odpowiednia wartość progowa jest określana na podstawie danych. Segmenty danych o poziomie szumów powyżej tego progu są odrzucane, co powoduje obniżenie poziomu szumów badania. Dla zminimalizowania możliwości uzyskania sztucznie zaniżonego poziomu szumów ograniczono minimalną wartość progową.

Komentarz dotyczący zmienności danych szacunkowych SNR
Użytkownik musi mieć świadomość, że dane szacunkowe SNR charakteryzują się nieodłączną zmiennością statystyczną ze względu na wpływ przypadkowego szumu, zwłaszcza gdy faktycznie nie ma żadnej emisji. Jeśli badanie jest wykonywane z sondą przyrządu umieszczoną w otworze testowym, można wykazać, że teoretycznie SNR będzie większe niż 6 dB około 7 razy na 100. Nie jest to ograniczenie urządzenia, ale fundamentalna właściwość metody wykorzystanej do oszacowania SNR we wszystkich badaniach emisji. W celu ograniczenia występowania tej „fałszywej" emisji, urządzenie ogranicza minimalną wartość NF, co powoduje ograniczenie SNR dla badań, które mają niski poziom szumów. Gdy poziom szumu podczas badania wzrasta, użytkownik zauważy, że pojawi się więcej „fałszywych" emisji, czego należy się spodziewać.

7.2 Załącznik B: sekwencja badania

Kryterium Pass/Refer (pozytywny/skierowanie) dla DPOAE

Stwierdzenie, że DPOAE istnieje opiera się na wykryciu sygnału, którego poziom jest znacznie powyżej poziomu szumu tła. Wymaga to decyzji statystycznej, ponieważ można oczekiwać, że losowy poziom szumu w kanale filtra DPOAE przekroczy o około połowę czasu średnią losowych poziomów szumu w czterech sąsiednich kanałach filtra używanych dla porównania jako punkt odniesienia.

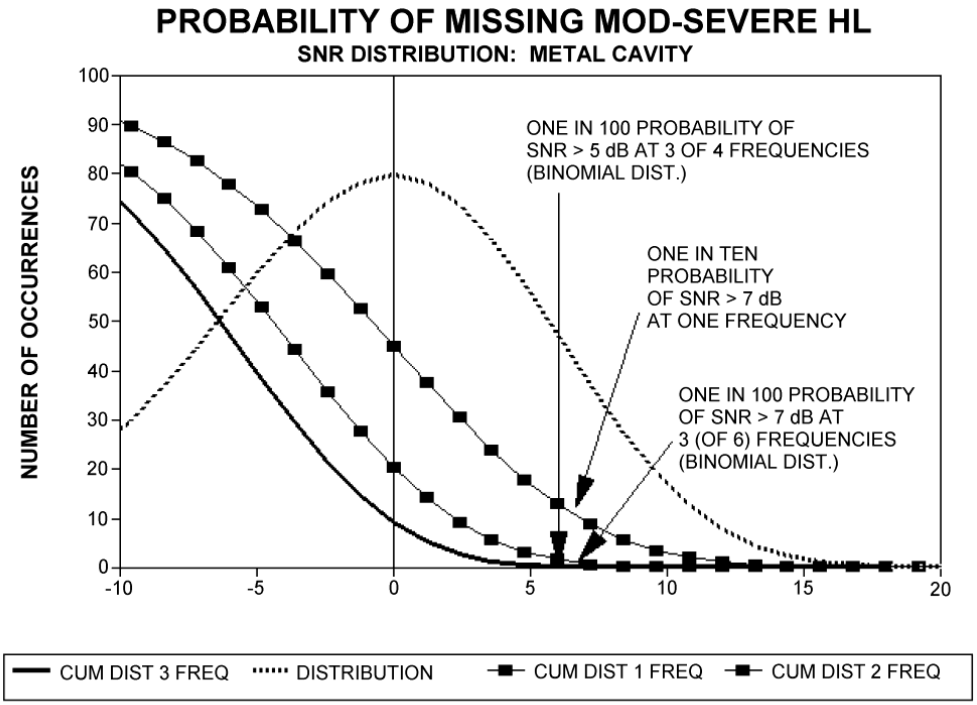
Rozszerzone pomiary rozkładu szumu zarówno w kanale filtra DPOAE „poziom DP", jak i średniej kwadratowej 4 sąsiednich kanałów „poziom N" wskazują, że współczynnik sygnału do szumu (różnica między DP i N) ma odchylenie standardowe równe 5,5 dB. Jak pokazano na rysunku poniżej, oznacza to 10% prawdopodobieństwa zaobserwowania SNR o wartości 7 dB po prostu na podstawie zmienności poziomów szumu w 2 zestawach filtracyjnych.

Wymaganie SNR o wartości 6 dB w trzech spośród czterech częstotliwości obniża prawdopodobieństwo niezauważenia ucha ze znacznym ubytkiem słuchu do 1% lub mniej.

W oparciu o rozkład dwumianowy dwie na trzy częstotliwości przy > 8,4 dB lub trzy na sześć częstotliwości przy > 7 dB powinny także zapewnić mniej niż 1% prawdopodobieństwo niezauważenia dziecka ze średnio-ciężkim ubytkiem słuchu.

Wstępne badania OtoRead™ przeprowadzone z niemowlętami wskazują, że technika osoby przeprowadzającej badanie jest jedną z najważniejszych zmiennych wpływających na współczynnik dopuszczający u normalnie słyszących niemowląt. Niektóre osoby przeprowadzające badania radzą sobie z urządzeniem po zaledwie kilku dniach ćwiczeń, uzyskując współczynniki dopuszczające porównywalne do tych z innych urządzeń DPOAE, których używali przez kilka miesięcy. Innym osobom przeprowadzającym badania zabiera to więcej czasu.

Ewentualne zapewnienia o wyjątkowo niskim prawdopodobieństwie niezauważenia ucha z ubytkiem słuchu wydają się być oparte na niskiej jakości statystykach. Według Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998) sprawdzenie 99,7% dokładności urządzenia wymagałoby przebadania setek tysięcy dzieci w ramach danego systemu, ponieważ częstość występowania znacznej utraty słuchu wynosi w przybliżeniu 2 na 1000. Zatem w celu wykazania, że nie zauważono tylko 3 spośród 1000 dzieci z ubytkiem słuchu, należałoby przebadać 500 000 dzieci. Według naszej wiedzy nikt nie przeprowadził do tej pory takich badań.



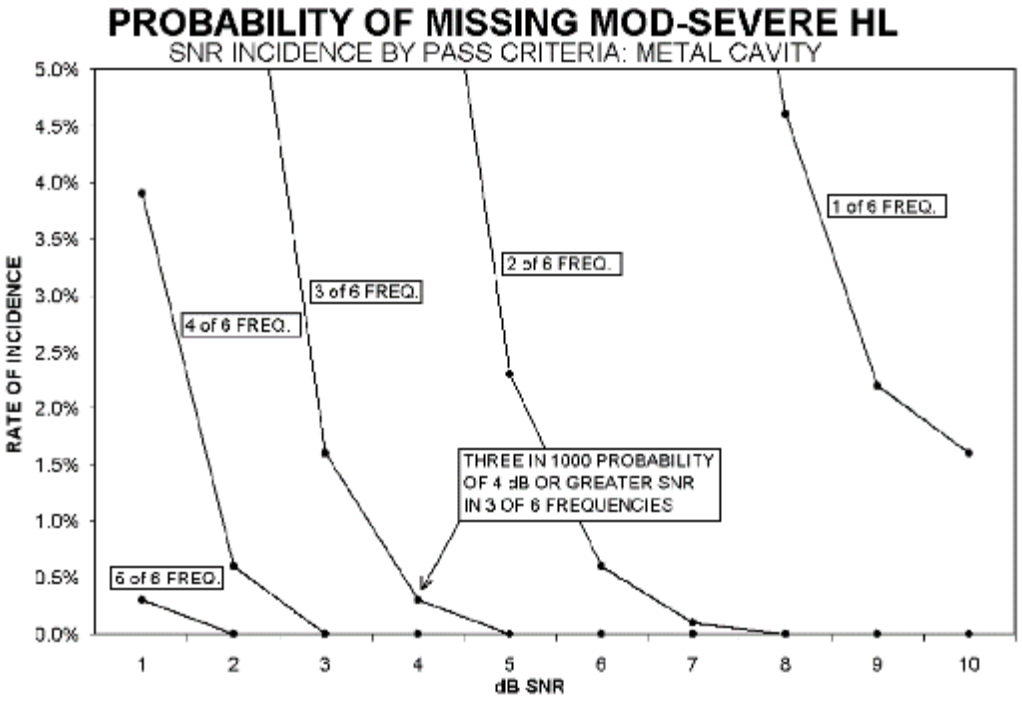
Kryterium Pass/Refer (pozytywny/skierowanie) dla TEOAE
Te same podstawowe zasady, na których opiera się ustalanie kryteriów Pass/Fail (pozytywny/nieudany) DPOAE mogą zostać zastosowane do kryteriów Pass/Fail (pozytywny/nieudany) TEOAE. W przypadku emisji przejściowych wymaganie SNR o wartości 4 dB w trzech spośród sześciu częstotliwości obniża prawdopodobieństwo niezauważenia ucha ze znacznym ubytkiem słuchu do mniej niż 1%.

Należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia: Limity SNR dla emisji przejściowych są niższe niż odpowiadające limity dla produktów zniekształceń głównie dlatego, że tradycyjne obliczenia szumu używane w pomiarach TEOAE (oraz w urządzeniu OtoRead™) dają SNR o 3 dB niższy, niż obliczenia wykorzystywane do DPOAEs. Bez tej różnicy liczbowa wartość SNR dla PASS (pozytywny) według dwóch metod byłaby bardzo podobna.

OtoRead™ wykorzystuje nowatorski algorytm dyskwalifikacji szumu (zgłoszony do opatentowania), który umożliwia dokładne pomiary DPOAE i TEOAE na tle szumu i gwaru o wysokości 55 dB SPL do 65 dB SPL (charakterystyka A-ważona). Mówiąc w skrócie, wykorzystanie dostępnej pamięci procesora OtoRead™ pozwala na analizę statystyczną post hoc, która identyfikuje te próbki, których przechowywanie poprawiłoby ogólną dokładność. Próbki te są uwzględnione w analizie końcowej. Natomiast głośniejsze próbki są odrzucane.

Ulepszone działanie w szumie z nowym algorytmem było tak istotne, że powtórzyliśmy nasze oryginalne testy walidacyjne w niefunkcjonalnych jamach ucha i byliśmy w stanie potwierdzić, że nie pojawił się żaden wzrost wyników fałszywie ujemnych (fałszywie pozytywnych). Taki wzrost nie został odkryty w żadnych warunkach testowych.

Dyskwalifikacja zakłóceń powoduje odrzucenie tylko najgłośniejszych próbek w okresie wykonywania pomiaru. Jeśli poziom szumu otoczenia będzie zbyt wysoki (i/lub uszczelnienie wkładki dousznej jest nieprawidłowe), wszystkie próbki będą głośne, a dokładny pomiar będzie niemożliwy. W takich przypadkach wynik badania wskaże „noisy” (głośno).


PROBABILITY OF MISSING MOD-SEVERE HL
SNR INCIDENCE BY PASS CRITERIA: METAL CAVITY
RATE OF INCIDENCE
5.0%
4.5%
4.0%
3.5%
3.0%
2.5%
2.0%
1.5%
1.0%
0.5%
0.0%
1 of 6 FREQ.
2 of 6 FREQ.
3 of 6 FREQ.
4 of 6 FREQ.
5 of 6 FREQ.
THREE IN 1000 PROBABILITY
OF 4 dB OR GREATER SNR
IN 3 OF 6 FREQUENCIES
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
dB SNR

7.3 Załącznik C: Konfiguracje i protokoły testowe

Protokoły DPOAE

	Nazwa protokołu	# częst.	Częst. F2 [kHz]	L1/L2	Średnio Czas [s]	Pass SNR (pozytywne SNR) [dB]	# dopuszczających częst. dla pozytywnego testu
Badanie	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Kliniczne	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**

(Wersja diagnostyczna zawiera również protokół do badań przesiewowych DP 4 s)

Szare pola to pola dostosowywane:

L1/L2 : od 40 do 70 dBSPL

Czas uśredniania : 0,5, 1, 2 lub 4 sek.

Pass SNR (pozytywne SNR) : od 3 do 10 dB

Dopuszczające częst. dla pozytywnego testu : 1 do 12

Protokoły TEOAE

	Nazwa protokołu	# częst.	Częstotliwość [kHz]	Średnio Czas [s]	Pass SNR (pozytywne SNR) [dB]	# dopuszczających częst. dla pozytywnego testu
Badanie	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
Kliniczne	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**

(Wersja diagnostyczna zawiera również protokół do badań przesiewowych TE 64 s)

Szare pola to pola dostosowywane:

Czas uśredniania : 4, 16, 32 lub 64 sek.

Pass SNR (pozytywne SNR) : od 3 do 10 dB

Dopuszczające częst. dla pozytywnego testu : 1 do 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.