Science **made** smarter

Istruzioni per l’uso – IT

OtoRead™



D-0118172-B – 2021/11

Interacoustics

Indice

1 INTRODUZIONE 1
1.1 A proposito del presente manuale 1
1.2 Utilizzo consentito 1
1.3 Emissioni otoacustiche 1
1.3.1 Che cosa sono le OAE? 1
1.3.2 Che cosa sono le TEOAE? 1
1.3.3 Cosa significano i risultati delle emissioni otoacustiche? 1
1.3.4 In che modo il dispositivo OtoRead™ misura le DPOAE? 1
1.3.5 In che modo il dispositivo OtoRead™ misura le TEOAE? 2
1.3.6 Quale intervallo di frequenza viene valutato? 2
1.4 Controindicazioni 2
1.5 Descrizione del prodotto 2
1.6 Componenti inclusi e opzionali 3
1.7 Avvertenze 3
1.8 Protezione dei dati 3

2 DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE 5
2.1 Disimballaggio e ispezione 5
2.2 Indicazioni 6
2.3 Avvertenze e precauzioni generali 7
2.3.1 Sicurezza del sistema elettrico 7
2.3.2 Sicurezza elettrica 7
2.3.3 Pericolo di esplosione 8
2.3.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 8
2.3.5 Precauzioni – Generali 8
2.3.6 Fattori ambientali 9
2.3.7 AVVISO 10
2.4 L'hardware 11
2.4.1 Strumento di test OtoRead™ 11
2.4.2 Connessione della microsonda a OtoRead™ 12
2.4.3 Calibrazione della microsonda 12
2.4.4 Connessione del gancio a OtoRead™ 12
2.4.5 Connessione della fascia per il collo a OtoRead™ 13
2.5 Installazione e uso del supporto 14
2.6 Ricarica e alimentazione di OtoRead™ 15
2.6.1 Batteria 15
2.6.2 Spie della ricarica della batteria 15
2.6.3 Durata della batteria e tempi di ricarica 16
2.7 Installazione della stampante termica wireless 17
2.7.1 Accoppiamento della stampante wireless a OtoRead™ 17
2.8 OtoRead™ Module e software Auto Print 17

3 ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 19
3.1 Precauzioni generali 19
3.2 Pannello di controllo 20
3.3 Accensione di OtoRead™ 20
3.4 Spegnimento di OtoRead™ 20
3.5 Indicatore dello stato di carica della batteria 20
3.6 Indicatori LED (spie) 21
3.7 Promemoria per la calibrazione 22
3.8 Controllo quotidiano del sistema per i dispositivi OAE 22
3.8.1 Test di integrità della sonda 22
3.8.2 Controllo dell'orecchio reale 23
3.9 Preparazione del paziente per il test 24
3.9.1 Test su adulti o bambini più grandi 24
3.9.2 Test su neonati 24
3.9.3 Test su ambiente e fonti di rumore 24

3.10 Maneggiamento e selezione dei tappini **25**
3.10.1 Generale 25
3.10.2 Fissaggio del tappino 25
3.10.3 Rimozione del tappino 25
3.10.4 Tubicino della sonda 26
3.10.5 Rimozione del tubicino della sonda 26
3.10.6 Utilizzo dello strumento di rimozione del tubicino della sonda per la rimozione 26
3.10.7 Inserimento del tubicino della sonda 26
3.10.8 Utilizzo dello strumento di rimozione del tubicino della sonda per l'inserimento 27
3.11 Struttura del menu **28**
3.11.1 Menu 28
3.11.2 Menu principale 29
3.12 Eseguire un test **30**
3.12.1 Selezione del protocollo di test 30
3.12.2 Avvio di un test 30
3.12.3 Controllo della sonda 31
3.12.4 Test di bambini con tubicini PE 31
3.12.5 Calibrazione dello stimolo nell'orecchio dopo il controllo della sonda 31
3.12.6 Fase di test 32
3.12.7 Salvataggio dei risultati 33
3.12.8 Visualizzazione dei risultati 33
3.12.9 Visualizzazione dei risultati DPOAE con i dati normativi 34
3.13 Gestione dei risultati **35**
3.13.1 Salvataggio dei risultati sul dispositivo 35
3.13.2 Cancellazione dei risultati da OtoRead™ 36
3.14 Stampa su stampante termica **37**
3.15 Comprensione dei risultati stampati dalla stampante termica **38**
3.15.1 Comprensione della stampata DPOAE 38
3.15.2 Comprensione della stampata TEOAE 38
3.15.3 Arrotondamento dei risultati 38
3.15.4 Caratteri speciali 39
3.16 Connessione di OtoRead™ Module **39**
3.16.1 Connessione USB a partire dal dispositivo 39
3.16.2 Connessione USB a partire dal supporto 39
3.16.3 Connessione wireless 39
3.17 Conservazione dei risultati in HearSIM™ e OtoAccess® **39**
3.18 Modifica delle impostazioni dello strumento **40**
3.18.1 Struttura del menu 40
3.18.2 Accesso ai menu 40
3.18.3 Impostazioni di data e ora (menu M1) 41
3.18.4 Impostazioni del dispositivo (menu M2) 42
3.18.5 Modalità dell'orologio 44
3.18.6 Stile del grafico 44
3.18.7 Lingue 45
3.18.8 Reset delle impostazioni predefinite 45
3.18.9 Impostazioni di protocollo per DPOAE (menu DP) 46
3.18.10 Opzioni avanzate per il test TEOAE (menu TE) 49

4 CURA E MANUTENZIONE 53
4.1 Procedure di manutenzione generale 53
4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics 53
4.3 In merito alle riparazioni 54
4.4 Garanzia 54

5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 57

6 SPECIFICHE TECNICHE GENERALI 59
6.1 Hardware OtoRead™ – Specifiche tecniche 59
6.2 Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori 61
6.3 Assegnazioni dei pin 62

6.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 63

7 APPENDICI 69
7.1 Appendice A: sequenza di test 69
7.2 Appendice B: sequenza di test 71
7.3 Appendice C: Configurazioni e protocolli di test 73

1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per OtoRead™ (valido da UI V3.41.0 versione FW 113). Il presente prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Email: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

Lo strumento di test delle emissioni otoacustiche OtoRead™ è progettato per fungere da dispositivo di screening per la perdita dell'udito in neonati, bambini e adulti tramite la misurazione di OAE (Otoacoustic Emissions, Emissioni otoacustiche).
Il presente strumento è idoneo per l'utilizzo in tutti i contesti, compresi gli ospedali, le scuole, gli ambulatori medici e gli studi audiologici. OtoRead™ è pensato per l'utilizzo da parte di professionisti sanitari nel settore dell'udito (ossia, otorinolaringoiatri e audiologi) e/o tecnici, infermieri neonatali e infermieri scolastici formati da professionisti sanitari nel settore dell'udito.

1.3 Emissioni otoacustiche

1.3.1 Che cosa sono le OAE?

Le DPOAE (Distortion Product Otoacoustic Emissions, Emissioni otoacustiche del prodotto di distorsione) sono segnali acustici che possono essere rilevati all'interno del canale uditivo di una persona con una normale funzionalità delle cellule ciliate esterne, come conseguenza della stimolazione del sistema uditivo con una coppia di toni puri alle frequenze f1 e f2. L'emissione risultante presa in considerazione è il tono del prodotto di distorsione alla frequenza di 2f1-f2.

1.3.2 Che cosa sono le TEOAE?

Le TEOAE (Transient Evoked Otoacoustic Emissions, Emissioni otoacustiche evocate transienti) sono segnali acustici che possono essere rilevati all'interno del canale uditivo di una persona con una normale funzionalità delle cellule ciliate esterne, come conseguenza della stimolazione del sistema uditivo con una serie di clic a banda larga.

1.3.3 Cosa significano i risultati delle emissioni otoacustiche?

Gli studi a disposizione suggeriscono che le OAE sono generate dalle cellule ciliate esterne della coclea e che la presenza di OAE è indicativa del fatto che le cellule ciliate esterne siano normali. Sebbene i dati del test OAE non forniscano indicazioni sul funzionamento delle cellule ciliate interne o sulla capacità uditiva, le ricerche attuali indicano che la maggioranza delle persone audiolese viene identificata da un semplice test OAE. I pazienti che non sono in grado di generare OAE devono essere sottoposti nuovamente a screening e/o rinviati a un consulto per ulteriori accertamenti audiologici.

1.3.4 In che modo il dispositivo OtoRead™ misura le DPOAE?

Lo strumento OtoRead™ genera una serie di toni di test, li indirizza verso il canale uditivo e poi misura il livello del tono di DPOAE generato dalla coclea. Grazie all'utilizzo di frequenze di test diverse, il dispositivo OtoRead™ fornisce una stima della funzione delle cellule ciliate esterne lungo un ampio arco di frequenze.

1.3.5 In che modo il dispositivo OtoRead™ misura le TEOAE?

Lo strumento OtoRead™ genera una serie di clic, li indirizza verso il canale uditivo e poi analizza lo spettro del segnale di ritorno distinguendo il rumore dall'emissione. Grazie all'utilizzo dei filtri di superamento della banda, il dispositivo OtoRead™ fornisce una valutazione della funzione delle cellule ciliate esterne lungo un ampio arco di frequenze.

1.3.6 Quale intervallo di frequenza viene valutato?

DPOAE: Circa da 1 kHz a 12 kHz (a seconda dell'intervallo di frequenza selezionato). Dal momento che viene valutata la salute delle cellule ciliate nella regione della frequenza di test f2 e che a) la frequenza delle emissioni 2f1-f2 è pari a circa 6/10 della frequenza f2, b) le emissioni tendono a essere più deboli al di sotto di 600 Hz o, pertanto, c) il rumore ambientale tende a essere maggiore alle frequenze più basse, la frequenza di test f2 più bassa che è possibile misurare ordinariamente è pari a circa 1 kHz.

TEOAE: All'incirca da 500 Hz a 4 kHz. Le TEOAE possono essere registrate in maniera affidabile a frequenze inferiori rispetto alle DPOAE, ma non possono essere misurate in maniera affidabile al di sopra di 4 kHz.

1.4 Controindicazioni

Le controindicazioni per l'esame comprendono una stapedectomia recente o altri interventi chirurgici sull'orecchio medio, un orecchio che presenta secrezioni, un trauma acuto del canale uditivo esterno, fastidio (ad esempio, dovuto a un'otite esterna grave) o occlusioni del canale uditivo esterno. La valutazione su pazienti che presentano sintomi simili deve essere effettuata solo dietro approvazione di un medico.

Solo per gli USA: Le leggi federali limitano la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questo dispositivo a, da parte di o dietro ordine di un medico abilitato.

1.5 Descrizione del prodotto

OtoRead™ è un dispositivo manuale progettato per fornire una valutazione oggettiva della funzione delle cellule ciliate esterne grazie alla misurazione delle emissioni cocleari. Questo dispositivo è composto da un'unità manuale, una stampante (opzionale), tappini monouso e altri accessori.

I protocolli definiti in fabbrica consentono di effettuare semplici misurazioni di screening (versioni Screener e Screener+). Inoltre, tramite l'utilizzo di protocolli personalizzabili, può essere anche utilizzato in valutazioni diagnostiche (versioni Standard e Clinical).

Lo scopo del sistema di test OtoRead™ consiste nel fornire una misurazione e una documentazione rapida di DPOAE o TEOAE a frequenze diverse. L'elaboratore del segnale digitale nello strumento genera due toni puri (f1 e f2) per DPOAE o una serie di clic a banda larga per TEOAE attraverso un convertitore da digitale ad analogico. Questi toni o clic vengono presentati all'orecchio attraverso i tubicini di un altoparlante che si trova all'interno della sonda. Un microfono nella sonda misura il suono nel canale uditivo e trasmette il segnale al convertitore da analogico a digitale. Il processore del segnale digitale utilizza poi FFT (Fast-Fourier Transforms, Trasformate di Fourier veloci) per filtrare il segnale in bande di frequenza strette e rilevare qualsiasi emissione presente. Il livello di tali emissioni può essere confrontato con il livello di rumore. SPL e frequenze dei toni di test e il tempo medio utilizzato per l'elaborazione dei segnali possono essere determinati dall'esaminatore tramite impostazioni regolabili conservate nella memoria statica all'interno dello strumento OtoRead™.

Lo strumento OtoRead™ può essere utilizzato come dispositivo di screening o in associazione a test convenzionali come parte di una valutazione audiologica completa.

1.6 Componenti inclusi e opzionali

Il sistema comprende i seguenti componenti inclusi e opzionali:

Componenti standard per tutte le versioni (Screener, Screener+, Standard e Clinical)
Il dispositivo OtoRead™ comprende un alloggiamento per un gancio di supporto
Gancio
Microsonda1
Alimentazione micro-USB per la ricarica della batteria agli ioni di litio
Cavo micro-USB da B ad A per la comunicazione con il PC e la ricarica
Confezione con assortimento di tappini
Confezione di tubicini per la sonda (100)
Istruzioni per l'uso
Guida rapida per DPOAE e/o TEOAE
Infant Ear Simulator
Fascia per il collo
Pacchetto con modulo OtoRead™ e software Auto Print

Accessori compresi solo nella versione Standard e Clinical
Valigetta
Supporto

Accessori opzionali
Valigetta
Supporto
Stampante (con alimentatore e carta termica)

1.7 Avvertenze

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:



ATTENZIONE

La segnalazione **AVVERTENZA** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



PRUDENZA

La segnalazione **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO

AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali.

Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o dietro ordine di un medico abilitato

1.8 Protezione dei dati

Il GDPR (General Data Protection Regulation, Regolamento generale sulla protezione dei dati) è entrato in vigore il 25 maggio 2018 e disciplina i processi di gestione e archiviazione dei dati dei pazienti. Lo strumento OtoRead™ con OtoRead™ Module e il software Auto Print viene utilizzato per testare i pazienti e conservare e visualizzare i dati delle misurazioni. Sarà responsabilità del cliente assicurare che l'utilizzo del software e del dispositivo e la condivisione delle informazioni all'interno dell'organizzazione e con soggetti terzi siano conformi alle linee guida indicate nel GDPR.
Il cliente inoltre dovrà eliminare i dati da qualsiasi computer su cui era installato OtoRead Module™ o da qualsiasi dispositivo OtoRead™ con le informazioni dei pazienti prima dello smaltimento, secondo le linee guida del GDPR.

[1] Parte applicata in conformità a IEC 60601-1

2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e ispezione

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non siano presenti danni
Al momento del ricevimento del dispositivo, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, questa deve venire conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione per un eventuale controllo del corriere e richiesta di risarcimento all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future
OtoRead™ viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per il dispositivo stesso. Conservare tale scatola. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.
Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

Segnalazione di difetti
Ispezione prima della connessione
Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

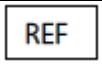
Segnalare immediatamente qualsiasi difetto
Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero di serie e un'illustrazione dettagliata del problema. Nella confezione di spedizione è accluso un Rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema.

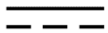
Utilizzare il Rapporto di reso
È importante comprendere che, se il tecnico dell'assistenza non sa che problema cercare, potrebbe non rinvenire alcun problema. Per questo motivo, l'utilizzo del Rapporto di reso, disponibile all'interno della confezione di spedizione, è di grande aiuto per i tecnici dell'assistenza e rappresenta la migliore garanzia che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente per il cliente.

Conservazione
Nel caso sia necessario riporre OtoRead™ per un certo periodo di tempo, assicurarsi che l'apparecchio venga conservato alle condizioni indicate nelle specifiche tecniche.

2.2 Indicazioni

Sull'apparecchio possono essere presenti le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	RAEE (Direttiva UE). Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. Il mancato adempimento di tale requisito può rappresentare un rischio per l'ambiente.
 0123	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Data di produzione.
	Produttore.
	Non riutilizzare. I componenti come tappini e simili sono solo monouso.
	Etichetta Underwriters Laboratories, Inc. MEDICO-APPARECCHIO MEDICO GENERICO IN RELAZIONE A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E RISCHI MECCANICI SOLO CONFORME AD ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2008) + (2014)
	Numero di serie.
	Numero di riferimento.
	Global Trade Item Number.
	Logo.
	Contrassegno FCC con ID.
	Lo strumento comprende un trasmettitore RF.

	DC-Corrente continua.
	Etichetta RoHS Cina. Indica che il prodotto non contiene sostanze o elementi tossici o pericolosi al di sopra dei valori massimi di concentrazione e che il prodotto rispetta l'ambiente e può essere riciclato e riutilizzato.
	Mantenere all'asciutto.

2.3 Avvertenze e precauzioni generali

Leggere le presenti istruzioni con attenzione e integralmente prima di utilizzare il prodotto

2.3.1 Sicurezza del sistema elettrico



ATTENZION
E

Per la connessione dello strumento al computer, attenersi alle seguenti avvertenze:
Questa apparecchiatura deve essere collegata ad altre apparecchiature e dunque costituisce un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'input e all'output del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque connette apparecchiature esterne all'input e all'output del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Se lo strumento viene connesso a un PC (apparecchio informatico che forma un sistema), assicurarsi di non toccare il paziente mentre si aziona il PC.
Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature all'esterno dell'area del paziente da quelle all'interno della stessa. In particolare, il dispositivo di separazione è richiesto durante una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito in IEC 60601-1, paragrafo 16

2.3.2 Sicurezza elettrica



ATTENZIONE

Non modificare l'apparecchio senza autorizzazione di Interacoustics. Non smontare o modificare il prodotto poiché tale operazione potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo. Affidare gli interventi di assistenza al personale qualificato.

Per una sicurezza elettrica ottimale, spegnere l'alimentazione se non utilizzato
La spina di alimentazione deve essere posizionata in modo tale che sia facile scollegarla dalla presa

Non utilizzare l'apparecchiatura se questa mostra segni visibili di danni.

Il presente dispositivo non è protetto da penetrazioni di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno sversamento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima dell'utilizzo oppure inviarlo in assistenza Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

2.3.3 Pericolo di esplosione



ATTENZIONE

NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. L'utente deve prendere in considerazione la possibilità di esplosioni o incendi quando utilizza questo dispositivo nell'immediata vicinanza di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare lo strumento in ambienti altamente arricchiti di ossigeno come camere iperbariche, tende a ossigeno, ecc.

Prima della pulizia, assicurarsi di aver disconnesso la fonte di alimentazione

2.3.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)



PRUDENZA

Nonostante il dispositivo rispetti i requisiti pertinenti in materia di EMC, occorre adottare precauzioni per evitare l'esposizione superflua a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di eventuali interferenze reciproche. Consultare anche l'appendice relativa a EMC.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento nelle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare anche l'appendice in merito a EMC.

2.3.5 Precauzioni – Generali



PRUDENZA

Se il sistema non funziona in maniera adeguata, non utilizzarlo fino a quando non sono state eseguite tutte le riparazioni del caso e l'unità non è stata testata e calibrata al fine di garantirne il funzionamento adeguato nel rispetto delle specifiche di Interacoustics.

Evitare la caduta del dispositivo o evitare eventuali impatti indebiti. In caso di caduta o danneggiamento, restituire lo strumento al produttore per la riparazione e/o calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.

Il presente prodotto e i suoi componenti presenteranno prestazioni affidabili solo nel caso in cui siano azionati e ricevano manutenzione nel rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale, nelle etichette di accompagnamento e/o sugli inserti. Non utilizzare prodotti difettosi.

Verificare che tutte le connessioni agli accessori esterni siano fissate in maniera adeguata. I componenti che potrebbero essere danneggiati o assenti o che sono visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con componenti di ricambio autentici e puliti prodotti o resi disponibili da Interacoustics.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, schemi di circuito, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni utili al personale di assistenza autorizzato nella riparazione dei componenti del presente apparecchio progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

Collegare allo strumento solo accessori acquistati da Interacoustics. È possibile collegare al dispositivo solo gli accessori indicati come compatibili da parte di Interacoustics.

Non inserire o utilizzare in nessun altro modo le cuffie a inserimento senza aver prima installato una punta pulita e non difettosa. Assicurarsi che il gommino o la punta siano installati correttamente. Le punte e i gommini sono solo monouso.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchio venga esposto a shock o maneggiato in maniera impropria.

I componenti contrassegnati come "monouso" sono pensati per essere utilizzati su un unico paziente durante una singola procedura ed è presente un rischio di contaminazione nel caso in cui vengano riutilizzati. I componenti contrassegnati come "monouso" non sono pensati per essere utilizzati nuovamente.

Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso.

In caso di incidente serio con un impatto grave sulla salute del paziente o dell'utente, Interacoustics deve essere avvisata. Inoltre, verrà avvisata anche l'autorità competente nel paese di residenza del paziente. Interacoustics ha un sistema di vigilanza che può fornire supporto in tale operazione.

2.3.6 Fattori ambientali



PRUDENZA

Le temperature non rientranti nell'intervallo specificato nella Sezione 6 potrebbero causare danni permanenti allo strumento e ai relativi accessori.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possano entrare in contatto con uno dei componenti o dei cablaggi elettronici. Nel caso in cui l'utente sospetti che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando questa non sia stata ritenuta sicura da un tecnico autorizzato dell'assistenza.

Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.

2.3.7 AVVISO

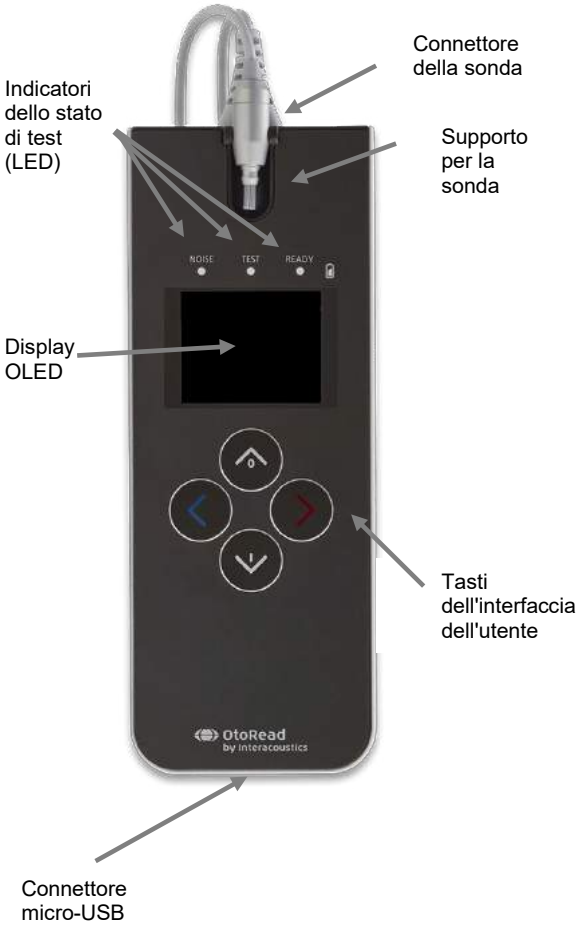
Allo scopo di prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso nel PC di virus e simili.

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire oggetti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti sono contrassegnati con il simbolo, mostrato di seguito, di un bidone barrato. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio in maniera appropriata di tali rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali al momento dello smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.

2.4 L'hardware

2.4.1 Strumento di test OtoRead™



OtoRead™ comprende lo strumento, la microsonda, i tappini monouso, i tubicini sostituibili della sonda e altri accessori.

OtoRead™ contiene l'hardware e il software per la generazione degli stimoli di test, la misurazione e la visualizzazione delle OAE e la conservazione dei risultati fino a quando questi non vengono stampati o salvati sul database.

L'alloggiamento in plastica contiene le schede con i circuiti che forniscono l'elaborazione del segnale e visualizzano i risultati del test. Lo strumento contiene inoltre una batteria ricaricabile agli ioni di litio che alimenta il dispositivo. In cima al dispositivo è presente un supporto per la sonda che ne assicura una conservazione sicura.

Lo strumento utilizza uno schermo OLED (Organic Light-Emitting Diode) e tre LED (Light-Emitting Diodes) allo scopo di offrire una visualizzazione dello stato del test all'operatore. Quattro tasti a pressione di tipo a membrana che si trovano sul tastierino del dispositivo consentono all'utente di controllare il test e la stampa e di resettare i protocolli di test.



La sonda ospita l'altoparlante e il microfono che producono gli stimoli di test e misurano l'SPL (Sound Pressure Level) presente nel canale uditivo sigillato. L'interfaccia dello strumento verso il canale uditivo viene ottenuta tramite i tappini monouso che si adattano alla punta della sonda. I tappini monouso sono codificati per colore in modo da consentire una selezione semplice della dimensione richiesta.

2.4.2 Connessione della microsonda a OtoRead™



Spegnere OtoRead™ e inserire lo spinotto della microsonda nella porta in cima a OtoRead™. Lo spinotto entra in un solo verso.

Il logo Interacoustics sullo spinotto della sonda si allinea con il pannello di controllo della sonda.

Il mancato allineamento fra lo spinotto e la porta può determinare un danneggiamento. Lo spinotto e la porta devono essere osservati con cura prima di ciascuna installazione della sonda remota.

Nota: Non rimuovere o connettere la sonda dalla porta della sonda a meno che il dispositivo sia spento.

2.4.3 Calibrazione della microsonda

Il trasduttore della microsonda utilizzato su OtoRead™ presenta un connettore HDMI che consente la conservazione dei dati di calibrazione all'interno del cavo o dello spinotto (noto anche come trasduttore ID). I trasduttori della microsonda possono essere utilizzati su più dispositivi senza che sia necessario effettuare una ricalibrazione apposita per lo strumento OtoRead™ specifico. OtoRead™ rileva automaticamente la microsonda quando viene connessa.

2.4.4 Connessione del gancio a OtoRead™



Rimuovere lo spinotto in cima a OtoRead™

Inserire il gancio nella porta.

Conservare lo spinotto per un uso futuro.

Lo strumento può ora essere posizionato in maniera sicura vicino all'utente e offre il vantaggio di un funzionamento a mani libere.





2.4.5 Connessione della fascia per il collo a OtoRead™



La fascia per il collo in dotazione può essere connessa a OtoRead™ per un trasporto facile e un'esecuzione a mani libere del test.

Per connettere la fascia per il collo:

1. Inserire l'anello della fascia per il collo nel foro sul retro di OtoRead™ e premere l'anello in avanti fino a quando non fuoriesce dal foro in cima a OtoRead™.
2. Far passare la fascia per il collo nell'anello.
3. Tirare la fascia per il collo per fissarla in posizione.

2.5 Installazione e uso del supporto



Connettere lo spinotto micro-USB di tipo B per l'alimentazione al retro del supporto.

UTILIZZARE SOLO UN'ALIMENTAZIONE UES12LCP-050160SPA

Il connettore separabile per UES12LCP-050160SPA viene utilizzato per disconnettere in maniera sicura il dispositivo dalla rete. Non posizionare l'alimentatore in modo tale che sia difficile disconnettere il dispositivo.

Non tentare di utilizzare alcun altro tipo di alimentazione. In caso contrario, è possibile che si determini un rischio di incendio o shock elettrico sull'operatore o sul paziente.



Posizionare il supporto in posizione eretta sulla scrivania. Sono presenti guide per l'inserimento che consentono di posizionare lo strumento in maniera adeguata nel supporto.

Sul fondo dell'alloggiamento dello strumento sono presenti due perni che servono a guidare OtoRead™ in posizione.



Posizionare OtoRead™ nel supporto in modo che questo alloggi all'interno delle guide per il posizionamento a forma di U. Un posizionamento adeguato all'interno del supporto è necessario per garantire la ricarica della batteria.

Per rimuovere OtoRead™ dal supporto, afferrare la porzione superiore di OtoRead™ al di sopra delle guide per il posizionamento nel supporto e sollevarlo.

2.6 Ricarica e alimentazione di OtoRead™

2.6.1 Batteria

Lo strumento OtoRead™ è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata (1800 mAh) che fornisce venti ore (minimo 500 test) di funzionamento fra ricariche complete.

Tale batteria può venire ricaricata in tre modi:

1. Mentre il dispositivo è posizionato nel supporto alimentato
2. Se connessa tramite cavo USB al PC
3. Se connessa tramite USB all'adattatore di rete

La durata della batteria varia in relazione alla configurazione di ciascun prodotto e la capacità massima della batteria diminuisce con il tempo e l'uso. Allo scopo di prolungare la durata della batteria, non scaricarla mai completamente ma piuttosto ricaricarla quando è presente una carica residua pari al 5-10%.



La porta micro-USB sul fondo dello strumento rappresenta il punto di connessione per l'USB utilizzata per la ricarica tramite il cavo USB verso il PC o la rete



L'indicatore della batteria offre una segnalazione visiva (blu) della funzione di ricarica della batteria e dello stato della stessa durante il funzionamento.

2.6.2 Spie della ricarica della batteria



Durante la ricarica della batteria, l'indicatore si accende ogniqualvolta il connettore micro-USB è connesso e alimentato. Il tipo di illuminazione dell'indicatore permette di identificare lo stato della funzione di ricarica, in base a quanto definito di seguito:

- Una **spia fissa** indica che la batteria è completamente carica. Ciò significa che il ciclo di ricarica è completo o non è stato iniziato perché la batteria era già completamente carica.
- Quando la spia **lampeggia lentamente**, la funzione di ricarica è in corso.
- Una spia che **lampeggia velocemente** indica una condizione di avaria. Contattare il distributore locale per ricevere assistenza sullo strumento.
- Durante il funzionamento dello strumento, l'utente viene avvisato che la batteria è quasi scarica **con due lampeggi rapidi seguiti da una pausa** che si ripetono fino a quando la batteria non viene caricata.

2.6.3 Durata della batteria e tempi di ricarica

AVVISO

Osservare le seguenti precauzioni:

- **La batteria può venire sottoposta a manutenzione solo dal personale di assistenza**
- Fare in modo che la batteria sia completamente carica
- Non posizionare la batteria su una fiamma e non applicare fonti di calore alla batteria
- Non danneggiare la batteria e non utilizzare una batteria danneggiata
- Non esporre la batteria all'acqua
- Non mandare la batteria in cortocircuito e non invertirne la polarità
- La batteria comincia automaticamente a caricarsi quando OtoRead™ viene posizionato in maniera corretta nel supporto alimentato AC o è connesso tramite USB al PC
- Utilizzare solo il caricatore fornito in dotazione con OtoRead™.

OtoRead™ si spegne automaticamente se la carica della batteria è troppo bassa per supportare un funzionamento continuo.

Quando la batteria di OtoRead™ è completamente carica, questa offre una giornata intera di test in condizioni normali, se le opzioni predefinite per il risparmio energetico e lo spegnimento sono attivate.

Sono necessarie circa cinque ore per ricaricare completamente lo strumento. Tale indicazione rappresenta una media: alcune batterie potrebbero ricaricarsi un po' più in fretta e altre un po' più lentamente.

2.7 Installazione della stampante termica wireless

OtoRead™ comunica con la stampante termica tramite un protocollo di connessione wireless. Utilizzare solo la stampante per etichette consigliata fornita in associazione all'apparecchiatura.

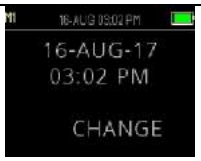
Consultare le Istruzioni per l'uso della stampante termica consigliata per la configurazione iniziale e l'installazione della batteria e della carta.

2.7.1 Accoppiamento della stampante wireless a OtoRead™

Prima che sia possibile stampare tramite wireless è necessario effettuare l'accoppiamento con il dispositivo.

Processo di accoppiamento:

1. Accendere la stampante.
2. Accendere OtoRead™ premendo il tasto **GIÙ**.
3. A partire dal tasto Main Menu (Menu principale), premere CHANGE (MODIFICA) (tasto **GIÙ**).
4. A partire dal tasto Protocol Menu (Menu del protocollo), premere SETUP (CONFIGURA) (tasto **GIÙ**).
5. A partire da Date Screen (Schermata della data), tenere premuto il tasto **GIÙ** per qualche secondo fino a quando il LED verde READY (PRONTO) non si spegne.
6. Ora ci si trova nel menu NEW WL (NUOVO WIRELESS) ed è possibile premere il tasto **SINISTRA** o **DESTRA** per cercare la stampante.
7. Attendere che il dispositivo trovi la stampante (assicurarsi che sia accesa) e poi premere PAIR (ACCOPPIA) (tasto **DOWN**).
8. La stampante è ora accoppiata al dispositivo.

					
3	4	5	6	7	8

Nota: Fare in modo che non ci sia più di una stampante accesa e all'interno della portata durante la ricerca. Si possono accoppiare fino a otto strumenti a un'unica stampante. Se vengono accoppiati ulteriori strumenti, i più vecchi verranno cancellati.

2.8 OtoRead™ Module e software Auto Print

OtoRead™ può essere utilizzato con OtoRead™ Module e il software Auto Print per conservare, visualizzare, stampare e gestire le informazioni sul paziente. Per ulteriori informazioni sul software, consultare le Istruzioni per l'uso di OtoRead™ Module e di Auto Print.

3 Istruzioni per il funzionamento

Per accendere lo strumento OtoRead™, premere il tasto **GIÙ**.

3.1 Precauzioni generali

Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti precauzioni generali:



1. Utilizzare il dispositivo solo nelle modalità descritte nel presente manuale.
2. Usare solo tappini Sanibel monouso progettati per l'utilizzo con questo strumento.
3. Utilizzare sempre un tappino nuovo per ciascun paziente allo scopo di evitare contaminazioni incrociate. I tappini non sono progettate per essere riutilizzate.
4. Non inserire mai il tubicino della sonda nel canale uditivo senza aver prima fissato un tappino. In caso contrario, il canale uditivo del paziente potrebbe risultarne danneggiato. Assicurarsi che il tappino copra completamente il tubicino della sonda. I tappini che non sono collegati a sufficienza alla sonda rischiano di staccarsi dalla sonda durante la rimozione dal canale uditivo.
5. Mantenere la confezione dei tappini fuori dalla portata del paziente.
6. Assicurarsi di inserire la sonda in modo da creare aderenza salda senza causare dolore al paziente. È obbligatorio utilizzare un tappino adeguato e pulito.
7. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
8. Si consiglia di condurre un test della sonda all'inizio di ciascuna giornata per assicurarsi che la sonda e/o il cavo funzionino correttamente per le misurazioni TEOAE e DPOAE.
9. Smaltire e sostituire qualsiasi tubicino della sonda contaminato per assicurarsi che cerume e altri residui presenti nel tubicino della sonda non influiscano sulla misurazione. Non tentare di pulire il tubicino della sonda.
10. Le controindicazioni per l'esame comprendono una stapedectomia recente o altri interventi chirurgici sull'orecchio medio, un orecchio che presenta secrezioni, un trauma acuto del canale uditivo esterno, fastidio (ad esempio, dovuto a un'otite esterna grave) o occlusioni del canale uditivo esterno. La valutazione su pazienti che presentano sintomi simili deve essere effettuata solo dietro approvazione di un medico

AVVISO

1. È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. Assumere una posizione stabile e sicura durante il test allo scopo di ottenere un'accuratezza ottimale.
2. OtoRead™ deve essere azionato in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate da rumore esterno. Questa condizione può venire determinata da personale adeguatamente formato nel settore dell'acustica. ISO 8253 Sezione 11 nelle proprie linee guida offre la definizione per una stanza silenziosa destinata al test audiometrico dell'udito.
3. Si consiglia di azionare lo strumento a una temperatura ambientale compresa fra 15°C/59°F e 35°C/95°F.
4. Non pulire mai la struttura esterna del trasduttore con acqua e non inserire strumenti non specifici all'interno del trasduttore.
5. Non permettere che lo strumento cada ed evitare che questo subisca qualsiasi altro impatto non necessario. Se lo strumento cade o viene danneggiato in qualsiasi altro modo, restituirlo al produttore affinché venga riparato e/o calibrato. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.
6. Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca.

3.2 Pannello di controllo



OtoRead™ utilizza quattro tasti per controllare tutte le funzioni dello strumento. Questi tasti sono disposti nel formato di un cursore direzionale. Le frecce sul tastierino (**SINISTRA**, **DESTRA**, **SU** e **GIÙ**) corrispondono alle frecce utilizzate sullo schermo. Lo schermo indica quale tasto premere mostrando la freccia del caso.

Nota: Il tasto **SU** viene sempre utilizzato per riportare lo strumento alla schermata precedente, al menu precedente o al Main Menu (Menu principale). Il tasto **SU** permette anche di accedere al comando di stampa dal Main Menu (Menu principale).

3.3 Accensione di OtoRead™

Per accendere OtoRead™, premere il tasto **GIÙ** che si trova sotto lo schermo dello strumento. La spia gialla TEST si illumina brevemente appena al di sopra dello schermo. La spia verde READY (PRONTO) rimane accesa per indicare che lo strumento è pronto all'uso. Compare brevemente una schermata introduttiva. Questa schermata indica la versione del firmware, il numero di serie (ad esempio, IA1234567) e il tipo di strumento:

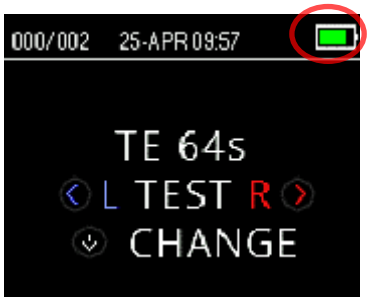
SCR	Screener con TE o DP
SC+	Screener con TE e DP
STD	Diagnostica standard con TE o DP
CMB	Diagnostica combinata con TE e DP

Se la batteria è sufficientemente carica, OtoRead™ ricorda automaticamente l'ultima impostazione di ora e data. Se non vengono rilevati errori relativi a data o ora, sullo schermo compare il Main Menu (Menu principale).
Se questa è la prima volta in cui si utilizza OtoRead™ oppure se si desidera modificare la data o l'ora, consultare la sezione ***Impostazioni di data e ora (menu*** M1). Se viene riportato un errore relativo alla data o all'ora, seguire le istruzioni in questa sezione per correggere le informazioni.

3.4 Spegnimento di OtoRead™

Il tasto **SU** può essere utilizzato per spegnere manualmente lo strumento.
Inoltre, OtoRead™ presenta una funzione di spegnimento automatico pensata per prolungare la durata della batteria. L'unità si spegne automaticamente dopo un minuto (come impostazione predefinita) di inattività. Per riaccenderlo, basta premere il tasto **GIÙ** grande. Questa funzione può essere riprogrammata per vari periodi di inattività prima dello "spegnimento". Consultare la sezione ***Modifica delle impostazioni dello strumento – Intervallo di spegnimento automatico.***

3.5 Indicatore dello stato di carica della batteria



Quando la batteria di OtoRead™ è quasi scarica, la prima indicazione visiva di questa circostanza consiste nel fatto che il simbolo della batteria nell'angolo in alto a destra dello schermo cambia colore.

La ricarica completa della batteria è rappresentata dal simbolo di una batteria piena sullo schermo. Tale simbolo si svuota in maniera incrementale man mano che la batteria si scarica fino a diventare una batteria vuota.

Tabella 1: Spiegazione dei simboli dello stato di carica

Simbolo	Stato di carica
	>95%
	95-75%
	75-50%
	50-25%
	25-12%
	<12%

3.6 Indicatori LED (spie)

OtoRead presenta tre indicatori di stato del test LED che si trovano al di sopra dello schermo OLED. La tabella seguente descrive il significato delle spie.



Tabella 2: Spiegazione degli indicatori LED

	L'indicatore NOISE (RUMORE) offre un'indicazione visiva (ROSSO) in relazione al fatto che il livello misurato durante il test supera una soglia nominale. Inoltre, viene utilizzato per indicare alcune condizioni di errore e quando il risultato del test è REFER (NON SUPERATO), NOISY (RUMORE) oppure NO SEAL (SIGILLO ASSENTE).
	L'indicatore TEST offre un'indicazione visiva (ARANCIONE) in relazione al fatto che è in corso l'esecuzione del test selezionato. Questo indicatore rimane acceso durante la funzione di test.
	L'indicatore READY (PRONTO) fa sapere all'utente che lo strumento non sta eseguendo al momento una funzione di test e che è disponibile per eseguire una funzione di test.
	Il simbolo della batteria offre un'indicazione visiva (BLU) della funzione di ricarica della batteria e dello stato della batteria. Il tipo di illuminazione dell'indicatore permette di identificare lo stato della funzione di ricarica.

Quando vengono visualizzate le spie 

e 

in maniera contemporanea e continua durante il test TEOAE, il test viene messo in pausa per un massimo di 30 secondi prima di visualizzare NOISY (RUMORE) come risultato del test. Consultare la sezione ***Test su ambiente e fonti*** *di rumore* per maggiori informazioni.

3.7 Promemoria per la calibrazione

OtoRead™ è dotato di un promemoria per la calibrazione che ricorda che a breve sarà necessario effettuare la calibrazione annuale del dispositivo. Il promemoria per la calibrazione viene visualizzato all'accensione di OtoRead™.

3.8 Controllo quotidiano del sistema per i dispositivi OAE

Si consiglia di eseguire un controllo quotidiano della propria apparecchiatura OAE per assicurarsi che questa sia in condizioni di esercizio ottimali prima di eseguire i test sui pazienti. Dal momento che la sonda e il tubicino della sonda vengono spesso a contatto con cerume e altri residui nel canale uditivo, un'avaria comune che riguarda il test può essere un tubicino della sonda bloccato oppure parzialmente ostruito. L'esecuzione di un test di integrità della sonda e di un controllo dell'orecchio reale consente di rilevare qualsiasi avaria della sonda o distorsione del sistema che potrebbe apparire come una risposta biologica. Un controllo quotidiano permette di assicurarsi che i risultati ottenuti nel corso dell'intera giornata siano validi.

3.8.1 Test di integrità della sonda

Il test di integrità della sonda assicura che non vengano generate risposte artefatte (distorsioni di sistema) dalla sonda o dall'hardware.



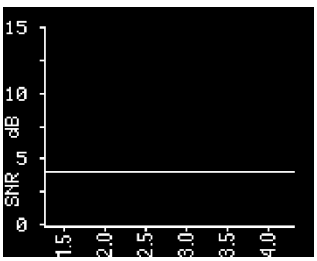
- Il tubicino della sonda deve essere ispezionato per assicurarsi che non presenti cerume o residui prima di condurre il test.
- Sostituire il tubicino della sonda prima del test, se necessario.
- Il test deve sempre essere condotto in un ambiente silenzioso.

Procedura di test:

1. Posizionare un tappino con flangia rossa sul tubicino della sonda e inserire la sonda nel simulatore dell'orecchio infantile in dotazione.
2. Selezionare un protocollo di test OAE. Una distorsione di sistema dipende dal livello di output dello stimolo. Pertanto, selezionare un protocollo che rifletta il livello utilizzato più di frequente nella prassi clinica.
3. Accendere OtoRead™ e tenere premuto il tasto ‹ **SINISTRA** o › **DESTRA** fino a quando la spia verde READY (PRONTO) non si spegne.
4. Lasciare il test in esecuzione fino a quando non si ferma automaticamente. Non arrestare il test manualmente.

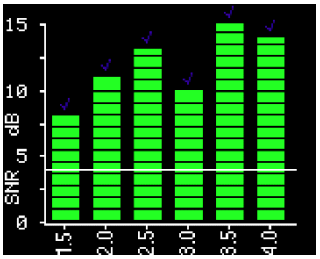
Risultati del test:

Se la sonda funziona correttamente, nessuna delle bande di frequenza (TEOAE) o dei punti (DPOAE) deve presentare un segno di spunta, ossia non devono essere rilevati artefatti/OEA al di sopra del livello di rumore. Il risultato del test dovrebbe essere *Refer (Non superato)*.





Esempio di un risultato *Refer (Non superato)*. Non ci sono state risposte corrispondenti ai criteri di *Pass (Superato)*.





Esempio di un risultato *Pass (Superato)*.

Se compare un messaggio di errore durante il test o se una o più fasce o punti di OAE presentano un segno di spunta (ossia, sono stati rilevati), il test di integrità della sonda non è riuscito. Ciò potrebbe indicare che:

- Nel tubicino della sonda sono presenti cerume o detriti ed è necessario sostituirlo.
- La sonda non è stata posizionata correttamente nel simulatore dell'orecchio infantile.
- È necessario controllare la calibrazione della sonda.

Controllare e sostituire il tubicino della sonda se necessario e ripetere il test. Se il test non viene completato correttamente una seconda volta, la sonda non deve essere utilizzata sui pazienti. Contattare il tecnico di assistenza locale.

NOTA: È possibile che la distorsione del sistema sembri essere a livelli inferiori a -10dB SPL. Assicurarsi che MIN OAE LEVEL (LIVELLO OAE MIN) sia impostato su -10 dBSPL sul dispositivo per i protocolli in uso prima di condurre il test dell'integrità della sonda.

3.8.2 Controllo dell'orecchio reale

Questo test può essere eseguito posizionando la sonda nel proprio orecchio ed eseguendo un protocollo di test utilizzato in maniera comune.

Se i risultati OAE non corrispondono al risultato OAE previsto dall'esaminatore, ciò potrebbe indicare che:

- La sonda non è posizionata correttamente nel dispositivo.
- Il tappino non è posizionato correttamente nel tubicino della sonda.
- Nel tubicino della sonda sono presenti cerume o detriti ed è necessario sostituirlo.
- L'ambiente di test è troppo rumoroso.
- La sonda non è stata posizionata correttamente nel canale uditivo.
- È necessario controllare la calibrazione della sonda.



Se i risultati del test dell'orecchio reale non corrispondono ai risultati previsti dopo aver controllato i punti da 1 a 5 appena illustrati, la sonda non deve essere utilizzata per testare i pazienti. Contattare il tecnico di assistenza locale.

3.9 Preparazione del paziente per il test

Prima di eseguire il test è necessario portare a termine un esame otoscopico dei canali uditivi del paziente. Un eccesso di cerume o secrezioni nei canali auditivi può interferire con il test e determinare risultati non validi o incompleti. I pazienti con cerume eccessivo, detriti o corpi estranei all'interno dei canali uditivi devono essere visitati da un audiologo o da un medico per la rimozione del blocco prima del test.

3.9.1 Test su adulti o bambini più grandi

Posizionare il paziente in modo tale da avere facile accesso al canale uditivo. Utilizzare la clip per indumenti sul cavo della microsonda allo scopo di assicurare la sonda al vestiario o alla biancheria da letto. Il paziente deve rimanere fermo e in silenzio durante l'esecuzione del test.

Tirare con delicatezza verso l'alto e indietro l'orecchio esterno durante l'inserimento della sonda per raddrizzare il canale uditivo e assicurare un inserimento corretto della sonda.

3.9.2 Test su neonati

Quando si testano i neonati, questi devono essere relativamente silenziosi e calmi. In genere, è preferibile che il neonato stia dormendo. È possibile utilizzare il ciuccio durante il test per calmare il neonato. Tuttavia, l'azione del succhiare aggiungerà rumore al test e aumenterà le probabilità di un risultato di non superato.

Tirare con delicatezza verso l'alto e indietro l'orecchio esterno per raddrizzare il canale uditivo mentre si posiziona con delicatezza la sonda nel canale uditivo stesso.

3.9.3 Test su ambiente e fonti di rumore

Le emissioni otoacustiche sono suoni di livello molto basso. Qualsiasi rumore nel canale uditivo al momento del test può mascherare questa emissione. Il rumore può provenire da una serie di fonti.

La maggiore fonte di rumore in genere proviene dal paziente. Si tratta di rumore biologico, come ad esempio movimenti, tosse, risucchio, pianto, parlato, ecc. Il paziente deve essere tranquillo e non muoversi o parlare. Anche il rumore ambientale nell'area in cui viene eseguito il test può rappresentare una fonte importante di rumore durante il test. Un tappino che sigilla correttamente può bloccare gran parte di questo rumore, ma si consiglia comunque l'esecuzione del test in un ambiente relativamente silenzioso.

Quando il livello di rumore supera il limite di rifiuto del rumore dello strumento, si accende la spia rossa NOISE (RUMORE). È comune che la spia NOISE (RUMORE) sia accenda durante il test. La spia si accende in maniera sporadica se il livello di rumore nel canale uditivo è basso e più spesso se il livello di rumore nel canale uditivo è alto.

Nei protocolli TEOAE, il test si ferma quando i livelli di rumore superano il limite di rifiuto del rumore. La pausa è indicata dal fatto che le spie Noise (Rumore), Test e Ready (Pronto) si accendono contemporaneamente. Il test
ricomincia automaticamente quando diminuisce il livello di rumore. La durata totale della pausa non supera i 30 secondi.

3.10 Maneggiamento e selezione dei tappini

3.10.1 Generale

Quando si utilizza la microsonda di OtoRead™, è necessario usare i tappini Sanibel

I tappini Sanibel sono esclusivamente monouso e non devono venire riutilizzati. I tappini sono monouso e devono essere sostituiti dopo ciascun paziente. Il riutilizzo dei tappini può causare la diffusione di infezioni da un paziente all'altro.

Sul tubicino della sonda deve essere montato un tappino prima dell'inserimento all'interno del canale uditivo. La scelta del tappino dipende dalla dimensione e dalla forma del canale uditivo e dell'orecchio. La scelta può dipendere anche dalle preferenze personali e dal modo in cui viene eseguito il test.

Lo strumento OtoRead™ è dotato di una serie di tappini monouso adatti a dimensioni diverse del canale uditivo.

Il tappino deve sigillare il canale uditivo. I risultati migliori del test si ottengono quando il tappino viene inserito a fondo nel canale uditivo piuttosto che quando questo è in pari con l'apertura dello stesso. Tuttavia, è necessario esercitare cautela allo scopo di assicurarsi che il tappino non penetri troppo in profondità all'interno del canale uditivo.

3.10.2 Fissaggio del tappino



Dopo aver scelto un tappino, inserirlo sul tubicino della sonda fino a quando non è in pari con la base del corpo della sonda. Si consiglia di ruotare leggermente la punta del tappino mentre lo si spinge sulla sonda.



Assicurarsi che il tappino sia alloggiato completamente sulla sonda. Non dovrebbero essere presenti spazi liberi fra il tappino e il corpo della sonda.

3.10.3 Rimozione del tappino



Afferrare il tappino dalla base con le dita e ruotarlo mentre lo si tira via dal tubicino della sonda. Se si afferra la base del tappino, si elimina il rischio che il tubicino della sonda venga rimosso in maniera involontaria dalla testa della sonda assieme al tappino

3.10.4 Tubicino della sonda

I tubicini della sonda sono prodotti di consumo e devono essere sostituiti quando diventano intasati. Con il presente strumento viene fornita in dotazione una confezione di tubicini della sonda di ricambio e uno strumento di rimozione dalla sonda.

AVVISO

Non tentare di pulire il tubicino della sonda. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni alla sonda!

Non rimuovere il tubicino della sonda, ruotarlo e reinserilo. In caso contrario, è possibile che cerume o residui entrino nel corpo della sonda causandone l'ostruzione.

3.10.5 Rimozione del tubicino della sonda



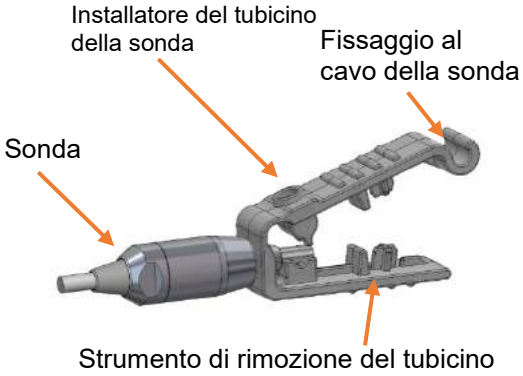
Per sostituire il tubicino della sonda, utilizzare il tappino per afferrare il tubicino stesso e tirarlo via dal corpo della sonda. Smaltire il tubicino della sonda immediatamente per evitare di confondere i tubicini usati con quelli nuovi.

Se il tubicino della sonda viene rimosso dal corpo della sonda e poi riutilizzato, non funzionerà altrettanto bene rispetto al posizionamento iniziale.

Se il tubicino è difficile da rimuovere a mano, utilizzare lo strumento di rimozione del tubicino della sonda.

3.10.6 Utilizzo dello strumento di rimozione del tubicino della sonda per la rimozione

1. Posizionare il foro anteriore dello strumento per il tubicino della sonda sull'estremità della sonda, come mostrato. La sonda deve essere posizionata sulla faccia dello strumento e scattare in posizione.
2. Premere lo strumento per chiuderlo e tenerlo chiuso.
3. Ruotare lo strumento un paio di volte mentre lo si tiene chiuso e allontanarlo dalla sonda
4. Il tubicino della sonda verrà estratto dalla sonda. Smaltire il tubicino della sonda.



NOTA: se il tubicino rimane incastrato nello strumento, aprire lo strumento al massimo e smaltire il tubicino oppure estrarre il tubicino dallo strumento e smaltirlo.

3.10.7 Inserimento del tubicino della sonda



Prendere un nuovo tubicino dalla confezione e inserirlo all'interno della testa della sonda fino a quando non è alloggiato correttamente. Un tubicino della sonda inserito in modo adeguato scatta in posizione in maniera salda quando è inserito correttamente.
È anche possibile inserire il tubicino della sonda utilizzando lo strumento di rimozione del tubicino.

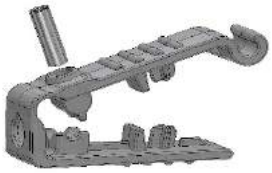
3.10.8 Utilizzo dello strumento di rimozione del tubicino della sonda per l'inserimento

1. Posizionare un nuovo tubicino nel foro in cima allo strumento.

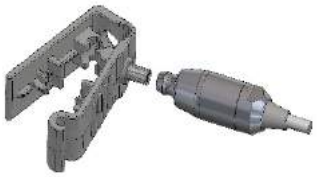
2. Allineare la sonda con il tubicino.

3. Spingere la sonda del tubicino della sonda fino a quando la sonda non entra in contatto con la faccia dello strumento per il tubicino della sonda e non si sente un clic.

4. Allontanare lo strumento lasciando il tubicino in posizione nella sonda.



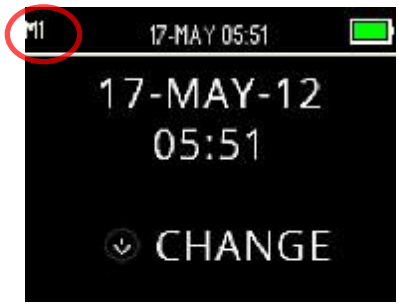




3.11 Struttura del menu

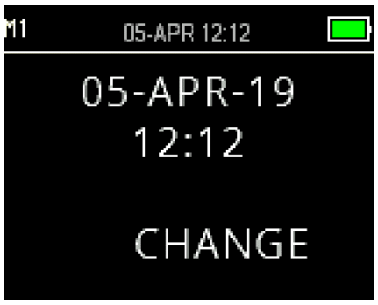
3.11.1 Menu

OtoRead™ consente all'utente di modificare molte delle impostazioni o delle funzioni dello strumento. Le impostazioni e le funzioni sono divise in quattro menu diversi.



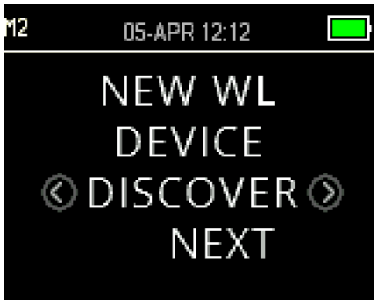
Per una panoramica immediata su quale menu si sta visualizzando al momento, è possibile consultare il numero del menu nell'angolo in alto a sinistra della schermata.

Le impostazioni sono organizzate nella maniera seguente:



Menu 1 (M1)

- Data e ora



Menu 2 (M2)

- Accoppiamento del dispositivo wireless
- Cancellazione dei risultati di test
- Intervallo di spegnimento automatico
- Modalità di salvataggio
- Livello OEA minimo
- Modalità dell'orologio
- Tipo di visualizzazione del grafico
- Visualizzazione dei dati normativi
- Frequenza inversa
- Arresto automatico
- Lingua
- Reset sulle impostazioni predefinite



Menu DPOAE (DP)

- Livello DP
- Tempo medio (durata del test per la frequenza DP)
- SNR di superamento
- N. di frequenze per un risultato di superamento
- Reset del protocollo
- Salvataggio del protocollo

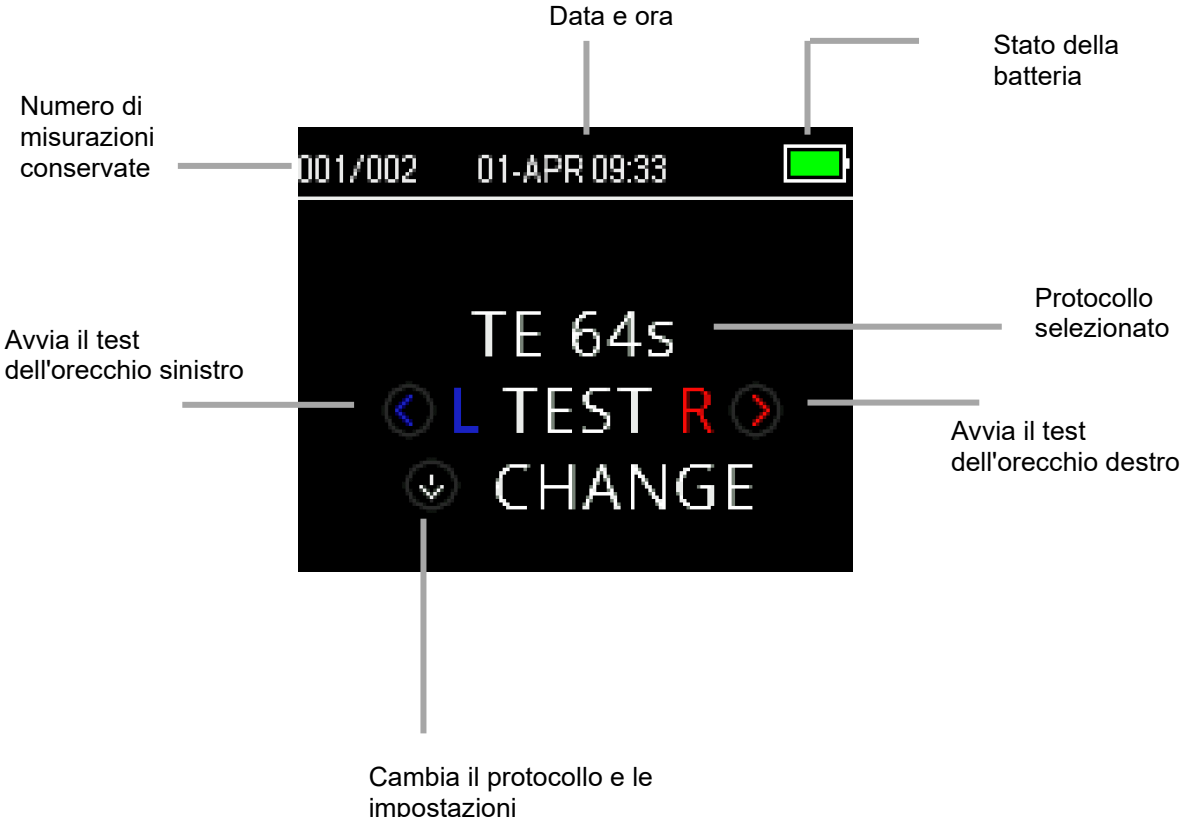


Menu TEOAE (TE)

- Tempo medio (durata totale del test)
- SNR di superamento
- N. di frequenze per un risultato di superamento
- Reset del protocollo
- Salvataggio del protocollo

3.11.2 Menu principale

OtoRead™ si avvia sul Main Menu (Menu principale). A partire da questa schermata, è possibile visualizzare o avviare le funzioni seguenti:



3.12 Eseguire un test

3.12.1 Selezione del protocollo di test



Il protocollo selezionato al momento viene mostrato nel *Main Menu (Menu principale)*.
Per modificare il protocollo selezionato, premere la freccia **GIÙ** nel Main Menu (Menu principale). Viene visualizzato il menu *Change Protocol (Modifica il protocollo)*.



Utilizzare le frecce **CHANGE (MODIFICA)** per cambiare il protocollo selezionato.

Premere il tasto **SU** per tornare al *Main Menu (Menu principale)* e avviare il test. Premere il tasto **SETUP (CONFIGURA)** per accedere ai menu di configurazione.

Per i dispositivi di screening DPOAE e TEOAE sono disponibili due protocolli di test predefiniti che variano in base al tempo medio (durata del test). I protocolli predefiniti degli analizzatori non possono essere personalizzati. Per i dispositivi diagnostici, è disponibile un solo protocollo di test predefinito e una serie di protocolli personalizzabili. Consultare l'Appendice C per una panoramica dei protocolli disponibili.

3.12.2 Avvio di un test



Per avviare il test, inserire la sonda nell'orecchio e selezionare il tasto **SINISTRA** o **DESTRA** per definire l'orecchio da testare.

NOTA: Per misurare le emissioni, inserire con delicatezza il tappino nel canale uditivo del paziente. Questa deve adattarsi in maniera salda e comoda. I risultati di test migliori si ottengono quando il tappino viene inserito a fondo nel canale uditivo piuttosto che quando questo è in pari con lo stesso.

3.12.3 Controllo della sonda

Dopo aver selezionato l'orecchio da testare, comincia automaticamente il controllo della sonda. La schermata del controllo della sonda visualizza il lato dell'orecchio selezionato nel colore corrispondente (rosso per l'orecchio destro e blu per il sinistro) e un misuratore che rappresenta lo stato di controllo della sonda.



Leaking (Perdita): La lancetta punta sul lato destro (arancione) dell'indicatore.

Il canale uditivo rilevato è troppo grande affinché il test possa essere avviato in quanto la sonda non si trova nell'orecchio o la perdita è troppo importante.

L'indicatore rimane arancione fino a quando non viene ottenuto il sigillo. Regolare la posizione della sonda o del tappino oppure selezionare un'altra dimensione di tappino fino a quando l'indicatore non rientra nell'area verde e rimane stabile.



Sealing (Sigillo): La lancetta punta verso la parte alta (gialla) dell'indicatore.

Il volume del canale uditivo si trova nella portata desiderata per il test. Il sigillo è stato rilevato e lo strumento sta ora verificando che sia costante. Una volta ottenuta tale conferma, lo stato passa a In Ear (Nell'orecchio) ed è possibile avviare il test.



In Ear (Nell'orecchio): La lancetta punta sul lato sinistro (verde) dell'indicatore.

Il test comincia automaticamente se l'aderenza della sonda è stabile. Quando viene confermato lo stato In Ear (Nell'orecchio), l'unità comincia il test automaticamente (AutoStart) e il LED giallo TEST si accende per tutta la durata dello stesso.

Se il test non procede oltre la fase di controllo della sonda, modificare il tubicino della sonda, controllare che il connettore della microsonda sia alloggiato completamente nella porta del dispositivo OtoRead™ e riprovare.

3.12.4 Test di bambini con tubicini PE

Per testare i bambini utilizzando tubicini PE (Pressure Equalizing/Ventilation, Equalizzatore di pressione/Ventilazione), è necessario disabilitare il controllo della sonda. Per disabilitarlo, inserire la sonda nel canale uditivo con un tappino adeguato e ottenere un sigillo corretto. Per disabilitare Probe Check (Controllo della sonda) nel Main Menu (Menu principale), selezionare l'orecchio da testare tenendo premuto i tasti 〈 **SINISTRA** o **DESTRA**〉 per tre secondi fino a quando la spia verde TEST non si spegne. Una volta rilasciato il tasto, OtoRead™ eseguirà la calibrazione nell'orecchio e il test come di consueto.

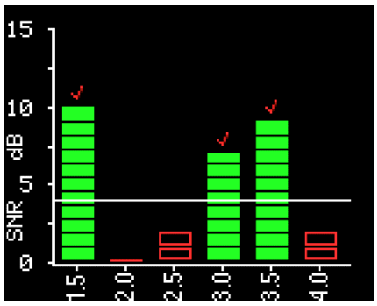
3.12.5 Calibrazione dello stimolo nell'orecchio dopo il controllo della sonda

Immediatamente dopo il controllo della sonda, OtoRead™ esegue automaticamente una calibrazione di stimolo nell'orecchio prima di avviare ciascun test. Durante la calibrazione, una serie di toni viene presentata al canale uditivo allo scopo di calibrare i livelli di stimolo delle frequenze da testare.

Dopo la calibrazione dei toni di test, la fase di test comincia automaticamente.

3.12.6 Fase di test

Durante la fase di test, la schermata visualizza la misurazione in corso in formato grafico. È anche possibile controllare il risultato dopo il completamento del test.
Ci sono due opzioni per la visualizzazione dei risultati: la visualizzazione **SNR** o **Value (Valore)**. L'utente può impostare la visualizzazione desiderata a partire dal **Menu M2**.

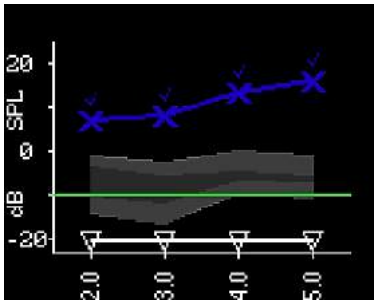


La visualizzazione del grafico SNR mostra l'SNR (Signal-to-Noise Ratio, Rapporto suono/rumore) per ciascuna frequenza di test DP o banda di test TE.

Ciascuna colonna rappresenta una frequenza di test (DP) o banda di frequenza (TE). L'altezza di ciascuna colonna rappresenta l'SNR misurato.

Quando viene selezionato un protocollo con i criteri Pass (Superato)/Refer (Non superato), l'utente visualizza una linea bianca orizzontale al livello di decibel corrispondente all'SNR necessario perché la frequenza di test (DP) o la banda di frequenza (TE) venga considerata come rilevata. Le barre verdi indicano che la frequenza di test o la banda rispecchia i criteri di rilevamento. Un segno di spunta del colore dell'orecchio misurato viene visualizzato in cima a tali barre.

Le barre vuote in rosso o blu indicano che non c'è stato alcun rilevamento a una certa frequenza o banda. Il colore blu o rosso indica il lato dell'orecchio testato.



La visualizzazione del grafico dei valori mostra il livello OAE assoluto e i livelli di rumore per ciascuna frequenza di test DP o banda di frequenza TE.

I simboli X blu (orecchio sinistro) o i simboli O rossi (orecchio destro) rappresentano i livelli di emissione assoluta a ciascuna frequenza di test DP o banda di frequenza TE. I triangoli rovesciati in bianco rappresentano il livello di rumore a ciascuna frequenza di test DP o banda di frequenza TE.

La linea verde indica l'impostazione del livello OAE minimo (l'impostazione predefinita è -10 dBSPL sia per TEOAE che per DPOAE).

L'area ombreggiata rappresenta i dati Expanded Boys Town Normative. Consultare la sezione ***Visualizzazione dei risultati DPOAE con i*** dati normativi per maggiori informazioni.

Consultare la sezione ***Stile del grafico*** per istruzioni su come cambiare l'impostazione della visualizzazione.

Il test è completo quando si accende la spia verde READY (PRONTO). Sia l'esaminatore che il paziente devono rimare quanto più fermi e in silenzio possibile fino a quando la spia non diventa verde. La freccia **SU** può essere utilizzata per annullare un test in corso. I test annullati non vengono salvati sul dispositivo.

3.12.7 Salvataggio dei risultati

I risultati del test vengono salvati automaticamente in memoria man mano che il test viene completato. I risultati vengono salvati anche se l'unità si spegne o se la batteria è temporaneamente scarica.
Per impostazione predefinita (modalità Save L/R [Salva Sx/Dx]), OtoRead™ salva solo l'ultimo test per ciascun orecchio. L'avvio di un nuovo test per lo stesso orecchio sovrascrive il risultato del test esistente.

Consultare la sezione ***Gestione dei risultati*** per maggiori informazioni su come OtoRead™ salva i risultati.
Consultare la sezione ***Impostazioni dello strumento – Modalità di salvataggio*** per maggiori informazioni sulle opzioni della modalità di salvataggio di OtoRead™.

3.12.8 Visualizzazione dei risultati



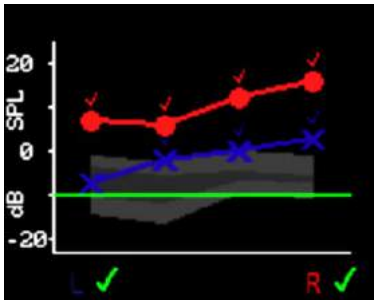
Quando il test è completo, la spia verde READY (PRONTO) si illumina e lo schermo mostra l'orecchio del test e il risultato del test (per i test di screening).
È possibile che vengano visualizzati i risultati seguenti:

- PASS (SUPERATO) sullo schermo indica che il paziente ha superato lo screening
- REFER (NON SUPERATO) indica che il paziente non ha superato lo screening
- NOISY (RUMORE) indica che era presente un livello di rumore eccessivo durante il test
- NO SEAL (SIGILLO ASSENTE) indica che il sigillo non è stato conservato nel corso del test
- FIT ERR (ERRORE DI ADERENZA) indica un posizionamento non corretto della sonda nel canale uditivo ai fini della produzione delle intensità di stimolo desiderate



Quando il risultato del test è NOISY (RUMORE), NO SEAL (SIGILLO ASSENTE) o FIT ERR (ERRORE DI ADERENZA), l'esaminatore deve riposizionare la sonda, selezionare un tappino diverso (se necessario) e ripetere il test.

Se il risultato di test è REFER (NON SUPERATO), l'esaminatore può determinare dalla stampa se è necessario ripetere il test.



Per visualizzare i risultati grafici, premere il tasto **GIÙ**.

Quando la modalità Save L/R (Salva Sx/Dx) e la visualizzazione del grafico dei valori sono attive, il risultato di entrambe le orecchie viene visualizzato assieme. I valori del livello di rumore non vengono mostrati su questo grafico combinato.

Per i test di screening, il risultato complessivo del test viene visualizzato accanto all'indicatore dell'orecchio destro e sinistro sotto il grafico.

Un segno di spunta indica PASS (SUPERATO)

Una croce indica REFER (NON SUPERATO)

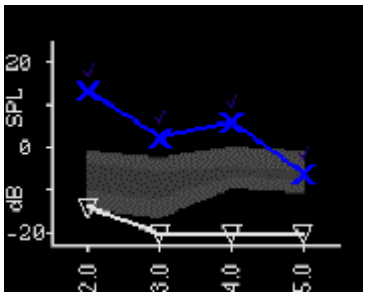
Un punto interrogativo indica NOISY (RUMORE), NO SEAL (SIGILLO ASSENTE) o FIT ERR (ERRORE DI ADERENZA).

Premere il tasto **SINISTRA** o **DESTRA** per visualizzare in maniera individuale i risultati per ciascun orecchio.

Dopo aver visualizzato nuovamente i risultati, premere di nuovo il tasto **GIÙ** per tornare alla schermata Results (Risultati) o il tasto **SU** per tornare al **Main Menu (Menu principale)**.

Una volta usciti dalla schermata di visualizzazione, i risultati non possono più essere consultati sul dispositivo. Stampare o trasferire i risultati sul PC per un ulteriore esame.

3.12.9 Visualizzazione dei risultati DPOAE con i dati normativi



OtoRead™ visualizza il modello Expanded Boys Town Norms per i risultati di test DPOAE idonei. Il modello normativo non ha alcun impatto sui risultati complessivi del test e viene utilizzato solo a scopo illustrativo. I valori utilizzati per la creazione del modello sono riportati nella Tabella A1 in 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. Il modello può essere utilizzato come guida nella valutazione dei risultati del test DPOAE. L’area leggermente ombreggiata in cima al modello rappresenta dal 90° al 95° percentile delle ampiezze DP dalla popolazione audiolesa. Le ampiezze DP all’interno o superiori a questo intervallo indicano un’elevata probabilità di udito normale. L’area leggermente ombreggiata in fondo al modello rappresenta dal 5° al 10° percentile delle ampiezze DP dalla popolazione con udito normale. Le ampiezze DP all’interno o inferiori a questo intervallo indicano un’elevata probabilità di perdita dell’udito. L’area ombreggiata scura fra le due aree appena illustrate rappresenta un intervallo di incertezza in cui la popolazione con udito normale e quella audiolesa si sovrappongono.

3.13 Gestione dei risultati

Gli utenti hanno la possibilità di stampare i risultati su una stampante termica (opzionale), di trasferire i risultati su OtoRead™ Module o di stampare su una stampante per PC o su PDF utilizzando il software Auto Print.

3.13.1 Salvataggio dei risultati sul dispositivo

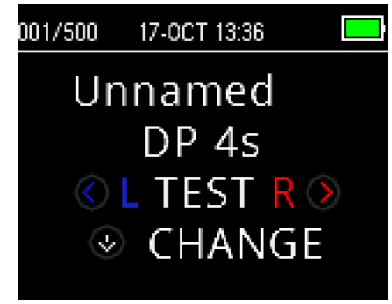
OtoRead™ salva automaticamente i risultati dei test completati nella memoria non volatile. I test continuano a essere salvati anche se la batteria è momentaneamente scarica. Tuttavia, OtoRead™ non è pensato per la conservazione a lungo termine dei risultati dei test.
Nota: Si consiglia vivamente agli utenti di stampare o trasferire tutti i risultati dei test al momento del completamento del test stesso allo scopo di evitare una potenziale perdita di dati.



Modalità Save L/R (Salva Sx/Dx)

Quando si opera nella modalità predefinita Save L/R (Salva Sx/Dx), OtoRead™ salva solo i risultati di test più recenti per ciascun orecchio e stampa o trasferisce solo questi risultati. Questa modalità permette all'utente di testare nuovamente un paziente dopo un risultato REFER (NON SUPERATO) e di trasferire o stampare solo il risultato più recente per ciascun orecchio. Si consiglia di stampare i risultati dopo ciascun paziente nella modalità predefinita.





Modalità Save 500 (Salva 500)

Quando si utilizza la modalità Save 500 (Salva 500), OtoRead™ salva fino a 500 test. La modalità Save 500 (Salva 250) presenta due opzioni:

OtoRead™ numera automaticamente ciascun test da 1 a 500. Ciò permette all'utente di salvare tutti i test per ciascun paziente (i test sullo stesso orecchio NON vengono sovrascritti) e di testare più pazienti prima di stampare o trasferire i risultati. In questa modalità, è importante conservare traccia del numero o dei numeri di test per ciascun paziente.

Il software OtoRead™ Module viene utilizzato per trasferire i nomi dei pazienti a OtoRead™. In questo caso, OtoRead™ visualizza i nomi. Il numero massimo di nomi dei pazienti che è possibile trasferire sul dispositivo è 50 (compreso il paziente Unnamed [Senza nome]). Quando vengono utilizzati i nomi dei pazienti, questi vengono visualizzati sul dispositivo OtoRead™ nello stesso ordine in cui vengono visualizzati sul software del modulo. Per passare a un nome diverso da quello visualizzato sulla schermata di OtoRead™, utilizzare le frecce ‹SINISTRA o DESTRA› per spostarsi fra i vari nomi fino a quando non viene visualizzato quello desiderato. Unnamed (Senza nome) è sempre presente all'inizio dell'elenco di OtoRead™ nel caso in cui venga sottoposto a test un paziente il cui nome non è stato trasferito a OtoRead™.

Quando si trasferiscono i nomi sul dispositivo, vengono conservati solo 15 caratteri per nome, cognome, ID del paziente e altri identificatori supportati. Il limite è presente anche nelle stampate termiche.

Consultare ***Impostazioni dello strumento – Modalità di salvataggio*** per informazioni su come cambiare le impostazioni della modalità di salvataggio.

3.13.2 Cancellazione dei risultati da OtoRead™

OtoRead™ conserva i dati in una memoria non volatile. I dati rimangono nella memoria anche dopo essere stati stampati o scaricati su OtoRead™ Module. I dati possono essere cancellati in modi diversi in base all'impostazione della modalità di salvataggio.

3.13.2.1 Cancellazione dal dispositivo

Modalità Save L/R (Salva Sx/Dx)
La memoria conserva un unico test per l'orecchio sinistro e uno per l'orecchio destro. I dati vengono cancellati quando viene acquisito un nuovo test per l'orecchio sinistro o destro.

Nota: Dopo la stampa o il trasferimento dei dati al software per PC, tutti i test salvati in memoria vengono contrassegnati per la cancellazione e verranno eliminati in maniera permanente non appena viene avviato un nuovo test. Non è necessario cancellare manualmente i risultati.

Modalità Save 500 (Salva 500)
I dati possono essere cancellati utilizzando la funzione Clear Test Results (Cancella i risultati del test) in M2 (Menu 2). Consultare la sezione ***Cancellazione dei risultati del test*** per maggiori informazioni.

3.13.2.2 Cancellazione tramite OtoRead™ Module o il software Auto Print

I dati vengono cancellati quando vengono trasferiti nuovi nomi da OtoRead™ Module a OtoRead™ (viene visualizzata un'avvertenza in merito al fatto che i dati verranno cancellati). Dalla finestra Store Names to Instrument (Conserva i nomi sullo strumento), è anche possibile cancellare i pazienti cliccando sul tasto Clear List (Cancella l'elenco) e poi su Clear Instrument (Elimina tutti i dati dallo strumento).

I dati stampati utilizzando OtoRead™ Auto Print verranno cancellati quando viene avviato un nuovo test.

Consultare le Istruzioni per l'uso di OtoRead™ Module e di Auto Print per ulteriori informazioni.

3.14 Stampa su stampante termica

La stampa su stampante termica (opzionale) avviene tramite connessione wireless. Innanzitutto, è necessario stabile un accoppiamento wireless fra OtoRead™ e la stampante seguendo le istruzioni nella sezione ***Accoppiamento della stampante wireless a OtoRead.***

Consultare il Manuale operativo per la stampante per ricevere istruzioni più dettagliate.



Seguire le istruzioni fornite con la stampante e assicurarsi che questa sia pronta per la comunicazione o la stampa. Dal Main Menu (Menu principale) dello strumento OtoRead™, premere il tasto **SU** per accedere alla schermata di connessione del dispositivo. Premere il tasto SINISTRA o DESTRA per effettuare la connessione.



OtoRead™ cerca la stampante accoppiata. Quando viene individuata la stampante, tutti i risultati dei test conservati nella memoria vengono stampati automaticamente.

OtoRead™ si spegne quando la stampa è completa.

Nota: Tutti i risultati dei test stampati vengono contrassegnati per la cancellazione, ma continuano a essere conservati nella memoria fino a quando non viene avviato un nuovo test. A quel punto, tutti i test in memoria vengono cancellati. Ciò permette all'utente di ristampare i test se la stampa non va a buon fine (ad esempio, se si esaurisce la carta prima che la stampa sia stata completata).

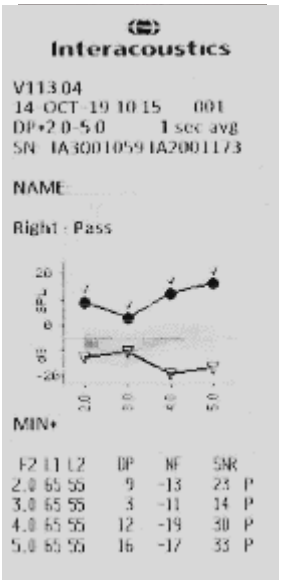
3.15 Comprensione dei risultati stampati dalla stampante termica

La sezione seguente descrive le informazioni accluse nella stampata.

3.15.1 Comprensione della stampata DPOAE

Per ciascun test, vengono fornite le informazioni seguenti:

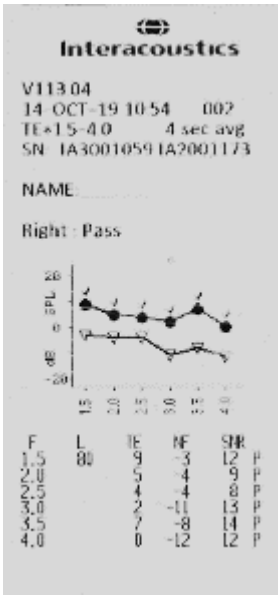
- L'ora e la data del test, sulla base delle impostazioni dell'orologio interno
- Il numero di test (se si opera in modalità Save 500 [Salva 500])
- Il protocollo del test (ad esempio, DP 4s)
- Il tempo medio utilizzato per il test (ad esempio, media di 2 secondi)
- Il numero di serie dello strumento e della sonda (SN)
- Il numero della versione del software (ad esempio, v106.00)
- L'orecchio testato (Destro o Sinistro)
- Un'indicazione di PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO) se è impostato un criterio per il protocollo selezionato
- La frequenza f2 in kHz (ad esempio, 2,0, 3,0, 4,0, 5,0)
- Il livello di intensità misurato di f1 e f2 (L1, L2)
- Il livello del rumore (NF) in dB SPL
- Il livello di emissione (DP) in dB SPL
- L'SNR – livello DP meno livello di rumore in dB
- Una “P” sulla destra di SNR se i criteri di superamento sono stati adempiuti per la frequenza in questione
- Il grafico dei valori o SNR in base a quanto selezionato nel dispositivo
- MIN* se è stata abilitata l'impostazione dell'Ampiezza minima



3.15.2 Comprensione della stampata TEOAE

Per ciascun test, vengono fornite le informazioni seguenti:

- L'ora e la data del test, sulla base delle impostazioni dell'orologio interno
- Il numero di test (se si opera in modalità Save 250 [Salva 250])
- Il protocollo selezionato (ad esempio, TE 64s)
- Il tempo medio per il test (ad esempio, media di 64 secondi)
- Il numero di serie dello strumento e della sonda (SN)
- Il numero della versione del software (ad esempio, v106.00)
- L'orecchio testato (Destro o Sinistro)
- Un'indicazione di PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO) se è impostato un criterio per il protocollo selezionato
- La banda della frequenza centrale (F)
- Il livello del rumore (NF) in dB SPL
- Il livello di emissione (TE) in dB SPL
- L'SNR – livello TE meno livello di rumore in dB
- Una “P” sulla destra di SNR se i criteri di superamento sono stati adempiuti per la frequenza in questione
- Il grafico dei valori o SNR in base a quanto selezionato nel dispositivo
- MIN* se è stata abilitata l'impostazione dell'Ampiezza minima



3.15.3 Arrotondamento dei risultati

L’utente deve essere consapevole del fatto che i criteri di SNR e PASS (SUPERATO) singolo sono calcolati a partire dalla precisione interna completa dello strumento e non a partire dai valori visualizzati sulla stampata per le stime delle emissioni (TE) e del livello di rumore (NF).

Questo approccio viene utilizzato allo scopo di preservare la precisione completa dei risultati del test, ma può determinare alcuni errori apparenti nella stampa a causa dell’arrotondamento.

Esempio: Si parta dal presupposto che i valori effettivi a 1,5 kHz fossero TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, i quali determinano SNR = 4,9 dB. I valori della stampa sono arrotondati alla cifra intera più vicina e vengono mostrati come TE = 5, NF = 0 e SNR = 5. Ciò può causare un errore apparente in relazione al criterio di superamento.

Nota: Se il criterio di superamento è 5 dB ma l'SNR effettivo è pari a 4,9, il valore della stampa sarà 5, ma NON verrà riportata una P.

Per ribadire, il criterio di superato/non superato si basa sulla precisione completa dei risultati e non sui valori arrotondati presenti nella stampa. Il valore della precisione completa per l'SNR deve essere pari o maggiore al criterio di superamento (5 dB in questo esempio) affinché venga stampata la P. Un simile problema apparente può verificarsi quando il valore SNR stampato sembra essere non corretto. Se i valori effettivi erano TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, i quali determinano SNR = 4,1 dB, i valori della stampa saranno TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Il valore SN stampato di 4 dB sembrerebbe essere un errore ma è in realtà corretto.

3.15.4 Caratteri speciali
Il dispositivo e la stampante opzionale supportano la stampa di caratteri linguistici speciali per tutte le lingue incluse.

3.16 Connessione di OtoRead™ Module
La connessione a OtoRead™ Module o al software Auto Print avviene tramite il cavo da micro-USB a USB-A oppure in modalità wireless.

3.16.1 Connessione USB a partire dal dispositivo
Collegare il connettore USB-A a una porta USB disponibile sul computer e il connettore micro-USB alla porta che si trova sulla base di OtoRead™.

3.16.2 Connessione USB a partire dal supporto
Collegare il connettore USB-A a una porta USB disponibile sul computer e il connettore micro-USB alla porta che si trova sul retro del supporto. Assicurarsi che OtoRead™ sia alloggiato correttamente nel supporto.

3.16.3 Connessione wireless
Per una connessione wireless al computer, assicurarsi che OtoRead sia stato accoppiato correttamente. Dalla schermata Main Menu (Menu principale), premere il tasto ^ **SU** per accedere alla schermata di connessione del dispositivo. Premere il tasto < **SINISTRA** o > **DESTRA** per effettuare la connessione. Una volta connesso con successo il dispositivo, verra visualizzata la schermata CONNECTED (CONNESSO).

Consultare le Istruzioni per l'uso di OtoRead™ Module e di Auto Print per ulteriori istruzioni.

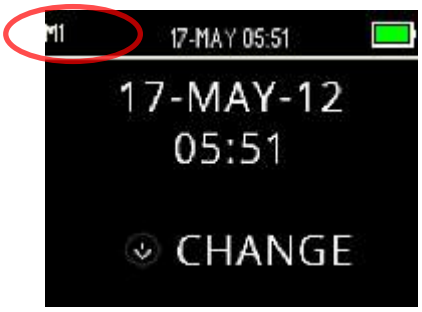
3.17 Conservazione dei risultati in HearSIM™ e OtoAccess®
I risultati dai protocolli di screening (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) possono essere conservati e visualizzati in HearSIM™ e OtoAccess®. Per ulteriori informazioni, consultare i manuali di HearSIM™ e OtoAccess®.

NOTA: i dati dei test dai protocolli clinici verranno cancellati durante il processo di trasferimento e non verranno conservati in alcun database. Per conservare questi dati, consultare il manuale di OtoRead Module.

3.18 Modifica delle impostazioni dello strumento

3.18.1 Struttura del menu

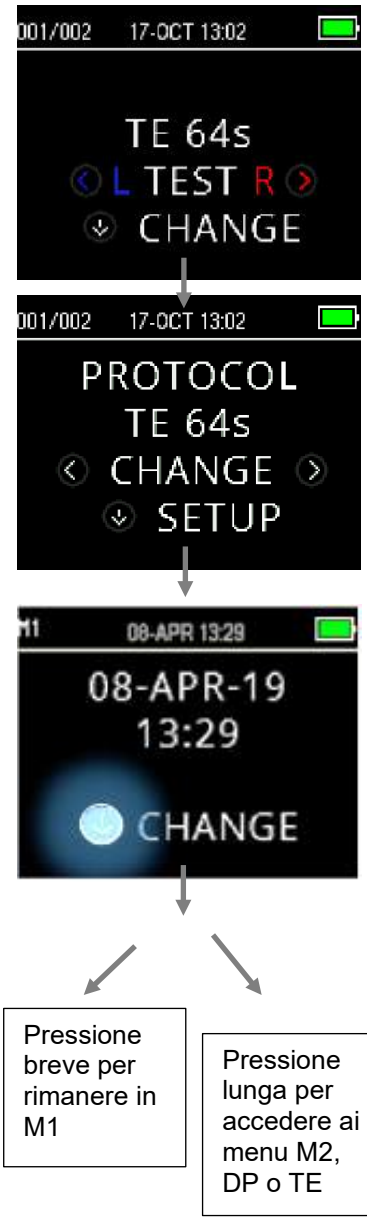
OtoRead™ consente all'utente di modificare molte delle impostazioni o delle funzioni dello strumento.



Per una panoramica immediata su quale menu si sta visualizzando al momento, è possibile consultare il numero o il nome del menu nell'angolo in alto a sinistra della schermata.

Consultare la sezione ***Struttura del menu*** per una panoramica sulle impostazioni in ciascun menu.

3.18.2 Accesso ai menu



Per accedere ai vari menu, premere il tasto **GIÙ** dalla schermata del Main Menu (Menu principale).

La schermata del Protocol Menu (Menu del protocollo) consente all'utente di cambiare il protocollo di test utilizzando il tasto **SINISTRA** o **DESTRA**. Una volta che il protocollo desiderato viene visualizzato sulla schermata, premere il tasto **SU** per tornare al Main Menu (Menu principale) e cominciare il test. Per accedere ai Setup Menu (Menu di configurazione) M1, M2, DP e/o TE, premere il tasto **GIÙ** a partire dal Protocol Menu (Menu del protocollo).

Il primo menu a cui è possibile accedere è M1, il quale è indicato da M1 in alto a sinistra. Sarà anche visibile il tasto **GIÙ** che lampeggia in blu. Per regolare le impostazioni di data e ora, premere il tasto **GIÙ** una volta. Per passare a M2, tenere premuto il tasto **GIÙ** per tre secondi fino a quando la spia READY (PRONTO) (LED verde) non si spegne e poi rilasciare il tasto.

Il tasto **GIÙ** lampeggiante sullo schermo indica che è necessaria una pressione lunga per passare al menu successivo.

Per accedere ai menu TE o DP, è necessario aver selezionato il protocollo in questione. Ad esempio, per accedere al menu DP è necessario che sia stato selezionato un protocollo DP e che questo compaia sulla schermata del Main Menu (Menu principale).

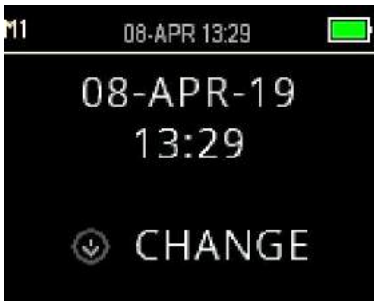
I menu DP e TE non sono accessibili nella versione OtoRead™ Screening e Screener Plus.

3.18.3 Impostazioni di data e ora (menu M1)

Quando OtoRead™ viene utilizzato per la prima volta, è necessario impostare la data e l'ora corretta nel suo orologio interno. La data e l'ora sono presenti sulla stampa del test nel formato giorno-mese-anno (ad esempio, 07-MAR-17). L'orologio deve essere impostato prima del test in quanto la modifica dopo il salvataggio dei test non cambia la data sulla stampata (ossia, la data sulla stampata sarà la data salvata nella memoria).

Le modifiche stagionali all'ora come l'ora legale necessitano che l'orologio venga reimpostato. Se lo strumento viene acceso per la prima volta o se la batteria dello strumento è completamente scarica e non viene ricaricata entro circa un'ora, compare il messaggio TIME/DATE ERROR (ERRORE ORA/DATA). Se compare il messaggio, resettare la data e l'ora.

3.18.3.1 Modifica della data e dell'ora



Per cambiare la data e l'ora, premere il tasto **CHANGE (MODIFICA)** nel Main Menu (Menu principale) e poi premere il tasto **SETUP (CONFIGURA)** di nuovo nel Protocol Menu (Menu del protocollo). Verranno mostrate la data e l'ora correnti impostate al momento nel dispositivo. Se la data e l'ora sono corrette, premere il tasto **SU** per tornare al Main Menu (Menu principale)



Se la data o l'ora non sono corrette, premere il tasto **CHANGE (MODIFICA)** per accedere al menu e modificare il mese. Premere i tasti **SINISTRA** o **DESTRA** per scorrere in avanti o indietro nei mesi.

Verrà visualizzato il nome abbreviato di ciascun mese. Quando sullo schermo compare il mese desiderato, premere il tasto **NEXT (AVANTI)** per accedere alla schermata di selezione del giorno. La pressione del tasto **SINISTRA** o **DESTRA** permette di scorrere fra i giorni del mese. Ripetere il processo per l'anno, l'ora e i minuti utilizzando i tasti **SINISTRA** o **DESTRA** per selezionare e poi il tasto **NEXT (AVANTI)** per avanzare alla schermata successiva.



Quando viene impostato il minuto corretto, premere il tasto **DONE (FATTO)** per tornare al menu principale. Le modifiche alla data e all'ora vengono salvate automaticamente.

3.18.4 Impostazioni del dispositivo (menu M2)

3.18.4.1 Accoppiamento del dispositivo wireless



Il menu di accoppiamento di OtoRead™ permette all'utente di accoppiare l'unità OtoRead™ con un dispositivo wireless come una stampante termica o un computer per la stampa dei risultati del test e il trasferimento dei dati.

OtoRead™ può essere accoppiato con un solo dispositivo alla volta, il che significa che il processo di accoppiamento deve essere ripetuto su dispositivi utilizzati in precedenza nel caso in cui OtoRead sia stato connesso in modalità wireless ad altri dispositivi. Per stabilire l'accoppiamento wireless, accendere il dispositivo da accoppiare con OtoRead™ (ad esempio, la stampante termica). Selezionare **DISCOVER (RILEVA)** per avviare il rilevamento dei dispositivi wireless disponibili. OtoRead™ cerca i dispositivi wireless disponibili per circa quindici secondi. Durante questo intervallo di tempo, l'utente visualizza il messaggio PLEASE WAIT (ATTENDERE) sullo schermo e il LED arancione TEST lampeggia. Il rilevamento può essere annullato premendo il tasto **CANCEL (ANNULLA)**.

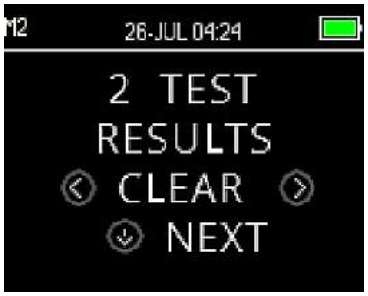
Quando il rilevamento è completo, tutti i dispositivi rilevati vengono mostrati nell'ordine in cui sono stati trovati. Una stampante termica compatibile viene visualizzata come PRT-##-## (ad esempio, PRT-ab-8f), mentre gli altri dispositivi vengono visualizzati con il loro nome, che può cambiare in base al dispositivo. Utilizzare i tasti **CHANGE (MODIFICA)** per selezionare il dispositivo desiderato e poi il tasto **PAIR (ACCOPPIA)** per accoppiare OtoRead™ al dispositivo selezionato.

La stampante stampa una pagina di conferma della connessione.

L'accoppiamento verrà confermato. Il processo di accoppiamento è completo. Selezionare **Main Menu (Menu principale)** per uscire dal menu di accoppiamento wireless.

Consultare le Istruzioni per l'uso di OtoRead™ Module e di Auto Print per informazioni dettagliate in merito all'accoppiamento del dispositivo a un PC.

3.18.4.2 Cancellazione dei risultati di test



Il menu Test Results Clear (Cancella i risultati di test) permette all'utente di cancellare i risultati conservati nell'unità senza stamparli. Selezionare il tasto **SINISTRA** o **DESTRA** per cancellare i risultati e poi **Yes (Sì)** o **No** per confermare o meno la cancellazione. Per avanzare al menu successivo senza cancellare i risultati, premere il tasto **NEXT (AVANTI)**.

Dopo la stampa o il trasferimento dei dati al software per PC, tutti i test salvati in memoria vengono contrassegnati per la cancellazione e verranno eliminati in maniera permanente non appena viene avviato un nuovo test. Non è necessario cancellare manualmente i risultati tramite questo menu.

3.18.4.3 Power Modalità OFF (Spegnimento)



Impostare la modalità Power OFF (Spegnimento) per definire dopo quale intervallo di tempo il dispositivo debba spegnersi automaticamente.

Questa modalità può essere impostata su trenta secondi, un minuto, due minuti o quattro minuti

3.18.4.4 Modalità di salvataggio/Conservazione dei risultati dei test



OtoRead™ salva automaticamente solo il risultato del test più recente per ciascun orecchio, ma può conservare 500 test individuali. Premere i tasti **CHANGE (MODIFICA)** per modificare l'impostazione su SAVE 500 TESTS (SALVA 500 TEST). Una volta effettuata la selezione, premere **NEXT (AVANTI)** .



La modalità Save 500 (Salva 250) presenta due opzioni:

1. OtoRead™ numera automaticamente ciascun test da 1 a 500.
2. OtoRead™ Module viene utilizzato per trasferire i nomi dei pazienti a OtoRead™ e OtoRead™ visualizza i nomi. Nel dispositivo è possibile salvare fino a 50 nomi e 500 test.

Quando si utilizzano i numeri (ossia, non vengono caricati i nomi dei pazienti da OtoRead™ Module a OtoRead™), ciascun test viene incrementato automaticamente a partire dal test numero 1.

Quando i nomi dei pazienti vengono trasferiti sul dispositivo, questi vengono visualizzati su OtoRead™ nello stesso ordine in cui erano visualizzati in OtoRead™ Module. Per passare a un nome diverso da quello visualizzato sulla schermata di OtoRead™, utilizzare i tasti **SINISTRA** o **DESTRA** per spostarsi fra i vari nomi fino a quando non viene visualizzato quello desiderato. Il paziente Unnamed (Senza nome) è sempre presente all'inizio dell'elenco dei pazienti nel caso in cui venga sottoposto a test un paziente il cui nome non è stato trasferito a OtoRead™.

Si consiglia di accedere alla schermata Test Results Clear (Cancella i risultati dei test) per cancellare qualsiasi allocazione di memoria precedente dopo aver modificato le impostazioni della modalità di salvataggio.

Quando si utilizza la modalità Save 500 (Salva 250), è importante conservare traccia del numero di test per ciascun paziente. Una volta salvati 495 test, l'utente riceve una segnalazione in merito al fatto che la memoria è quasi piena. Quando l'unità OtoRead™ raggiunge 500 test salvati, non consentirà ulteriori test. A questo punto, i risultati devono essere stampati, trasferiti a OtoRead™ Module oppure cancellati dalla memoria del dispositivo.

3.18.4.5 Valore minimo





L'impostazione Minimum (Amplitude) Value (Valore minimo [Ampiezza]) consente all'utente di impostare l'unità in modo da includere i valori minimi di ampiezza nel criterio di superamento/non superamento. OtoRead™ è impostato con questa funzione abilitata quando viene spedito dalla fabbrica.

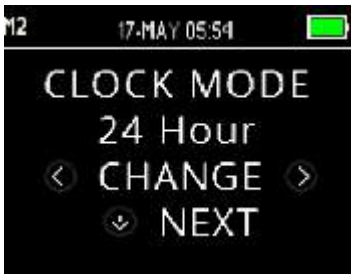
L'impostazione predefinita per DP e TE è -10 dB SPL. Il valore minimo può essere impostato fra +5 e -10 dB SPL oppure su OFF.

Quando è stato impostato un MIN VALUE (VALORE MIN), una banda di test (TE) o una frequenza di test (DP) non viene considerata come rilevata a meno che l'ampiezza assoluta presso ciascuna banda o frequenza non sia pari o maggior del valore minimo abilitato sul dispositivo. Tutto ciò avviene in maniera supplementare rispetto agli altri criteri di rilevamento come SNR.

Per modificare la modalità nell'impostazione MIN VALUE (VALORE MIN), premere il tasto **SINISTRA** o **DESTRA** per effettuare una selezione. Una volta effettuata la selezione, premere **NEXT (AVANTI)** .

Nota: Si consiglia di lasciare l'impostazione MIN VALUE (VALORE MINIMO) abilitata per assicurarsi che le risposte non biologiche non vengano rilevate come risposte OAE.

3.18.5 Modalità dell'orologio



Il menu Clock Mode (Modalità dell'orologio) permette all'utente di modificare l'orologio da una modalità a 24 ore a una a 12 ore. Per modificare la modalità dell'orologio, premere i tasti **CHANGE (MODIFICA)**. Premere **NEXT (AVANTI)** per uscire da questo menu.

3.18.6 Stile del grafico



Il menu Graph Style (Stile del grafico) consente agli utenti di selezionare fra due opzioni per la visualizzazione dei risultati. La visualizzazione del grafico SNR mostra il rapporto del segnale per ciascuna frequenza di test DP o banda di test TE. La visualizzazione del grafico dei valori mostra l'OAE assoluta e i livelli di rumore per ciascuna frequenza di test DP o banda di test TE.

3.18.7 Lingue



L'impostazione Language (Lingua) permette all'utente di selezionare fra più lingue. Per modificare la lingua, premere il tasto **CHANGE (MODIFICA)** fino a quando non viene visualizzata la lingua desiderata. Premere **NEXT (AVANTI)** per uscire da questo menu.

Le lingue disponibili sono:

- Inglese (USA)
- Inglese (Regno Unito)
- Cinese
- Russo
- Spagnolo
- Polacco
- Portoghese
- Turco
- Francese
- Tedesco
- Italiano
- Coreano
- Giapponese
- Arabo

3.18.8 Reset delle impostazioni predefinite



Il menu Reset to Default (Reset delle impostazioni predefinite) permette di ripristinare tutte le impostazioni dello strumento e dei protocolli sulle impostazioni di fabbrica originali.

Utilizzare i tasti **RESET** per resettare e selezionare **NO** o **YES (SÌ)** per confermare il reset. PARAMETERS RESET (RESET DEI PARAMETRI) compare sullo schermo come conferma. Premere il tasto **NEXT (AVANTI)** per tornare al Main Menu (Menu principale).



Per uscire dal menu M2 senza resettare sull'impostazione predefinita, premere il tasto **NEXT (AVANTI)** per tornare al Main Menu (Menu principale).

Il reset delle impostazioni predefinite elimina l'accoppiamento wireless del dispositivo, cancella i risultati dei test e resetta tutte le impostazioni di sistema e dei protocolli.



3.18.9 Impostazioni di protocollo per DPOAE (menu DP)

3.18.9.1 Generale

Il menu delle impostazioni del protocollo DP è riservato ai dispositivi acquistati in versione Standard e Clinical. Le versioni Screener e Screener Plus del dispositivo OtoRead™ non hanno accesso a questo menu in quanto i parametri predefiniti del protocollo di screening non possono venire modificati.



Il menu delle impostazioni del protocollo DP può essere riconosciuto tramite la sigla DP in alto a sinistra.

Il menu delle impostazioni del protocollo DP permette la modifica dei parametri di test e dei criteri di rilevamento al fine di personalizzare i protocolli DP. Le modifiche ai protocolli devono essere eseguite solo da personale qualificato. Se non si ha familiarità con i parametri e con l'impatto della loro modifica sui risultati del test, non provare a cambiare i protocolli.
OtoRead™ è dotato di impostazioni di protocollo preprogrammate. Consultare l'Appendice C per le impostazioni del produttore di questi protocolli. Le modifiche ai protocolli di test vengono salvate su una memoria non volatile in modo da essere conservate anche nel caso in cui la batteria sia temporaneamente scarica.

3.18.9.2 Personalizzazione di un protocollo di test

Per accedere al menu DPOAE:

1. Premere il tasto ⌄**CHANGE (MODIFICA)** nel Main Menu (Menu principale).
2. Utilizzando i tasti ‹ **CHANGE (MODIFICA)** ›, selezionare il protocollo DPOAE che si desidera personalizzare (il protocollo DP 4s non è personalizzabile).
3. Premere il tasto ⌄**SETUP (CONFIGURA)** nel Protocol Menu (Menu del protocollo).
4. In M1 (menu delle impostazioni di data e ora) compare una freccia lampeggiante. Tenere premuto il tasto ⌄**CHANGE (MODIFICA)** per tre secondi fino a quando la spia READY (PRONTO) (LED verde) non si spegne.
5. In M2 (menu delle impostazioni del dispositivo) compare di nuovo una freccia lampeggiante. Tenere premuto il tasto ⌄**CHANGE (MODIFICA)** per tre secondi fino a quando la spia READY (PRONTO) (LED verde) non si spegne.
6. Il dispositivo è ora nel menu DP (indicato da DP in alto a sinistra nella schermata).

Dal menu DP è ora possibile scorrere fra i vari parametri del protocolli disponibili utilizzando il tasto ⌄**NEXT (AVANTI)** ed effettuare i cambiamenti con i tasti ‹**SINISTRA** o **DESTRA**›.

3.18.9.3 Modifica dei livelli (L1 e L2)





Il Livello L1 si riferisce al livello di stimolo del tono primario f1 (frequenza 1). Il Livello L2 si riferisce al livello di stimolo del tono primario f2 (frequenza 2). L'intensità dei toni primari (L1, L2) può essere modificata su qualsiasi livello fra 40 dB SPL e 70 dB SPL. I livelli di stimolo L1 e L2 possono essere modificati in incrementi da 1 dB premendo i tasti **CHANGE (MODIFICA)**.

I livelli L1 e L2 tipici nel test DPOAE sono L1 = 65 e L2 = 55 dB SPL.

Dopo aver impostato il livello dello stimolo L1, premere il tasto **NEXT (AVANTI)** per accedere al Livello L2.

3.18.9.4 Impostazione del tempo medio



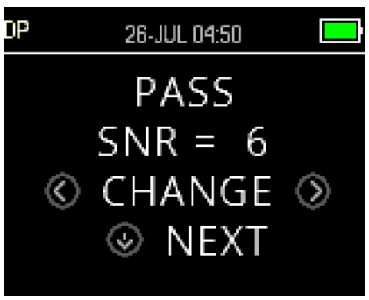
Averaging Time (Tempo medio) si riferisce al tempo di test per frequenza DP. Averaging Time (Tempo medio) ha un impatto importante sul tempo necessario all'esecuzione del test e sul rapporto segnale/rumore (SNR). Una media di due secondi per sei frequenze determina un test circa ogni diciotto secondi.

Le impostazioni possibili per Averaging Time (Tempo medio) sono: 0,5, 1,0, 2,0 o 4.0 secondi.

Utilizzare i tasti **CHANGE (MODIFICA)** per selezionare un'opzione e il tasto **NEXT (AVANTI)** per procedere al parametro di test successivo.

I tempi medi maggiori aiutano a ridurre il livello di rumore, il che migliora la probabilità di ottenere un risultato di superato in particolare con un paziente rumoroso (ad esempio, un neonato che sta succhiando il ciuccio) o in un ambiente rumoroso. Tuttavia, tempi medi più brevi possono essere preferibili per i bambini più piccoli e/o i pazienti non cooperativi. Si consiglia un tempo minimo di due secondi.

3.18.9.5 Impostazione del livello SNR DI SUPERAMENTO



Allo scopo di fornire un risultato di PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO) per ciascun test, è necessario impostare PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) per tutte le frequenze di test DP. Questo numero si riferisce al numero di decibel con cui il segnale DPOAE deve superare il rumore per essere considerato come presente (rilevato) a ciascuna frequenza. PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) può essere impostato fra 3 e 10 dB.

Un segno di spunta compare al di sopra della frequenza di test nel caso in cui vengano adempiuti i criteri SNR e dei valori minimi.

Utilizzare i tasti **CHANGE (MODIFICA)** per aumentare o diminuire il valore. Tale criterio viene utilizzato in associazione con il numero di frequenze richieste per un passaggio (discusso in seguito) allo scopo di determinare un risultato di PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO) per ciascun test.

Dopo aver impostato il PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) desiderato, premere il tasto **NEXT (AVANTI)** per accedere al parametro di test successivo.

3.18.9.6 Impostazione del numero di frequenze per SUPERATO



Il numero di frequenze richiesto per determinare un risultato di PASS (SUPERATO) può essere impostato da 0 a 12. Se l'impostazione è su 0, allora non verrà effettuata alcuna valutazione PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO). Questa impostazione viene utilizzata in associazione a PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) e ai criteri MIN LEVEL (LIVELLO MIN) per determinare il risultato complessivo del test (PASS [SUPERATO] o REFER [NON SUPERATO]).

Ad esempio, se il MIN LEVEL (LIVELLO MIN) è impostato su -10 dB, il PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) è impostato su 5 dB e il numero di frequenze per PASS (SUPERATO) è impostato su tre, allora il test deve comprendere almeno tre frequenze in cui l'emissione è almeno 5 dB al di sopra del rumore a un livello minimo di -10 dB per poter determinare un risultato di PASS (SUPERATO).

Il numero delle frequenze di PASS (SUPERATO) deve anche essere basato sul numero delle frequenze testato. Impostare il numero delle frequenze per PASS (SUPERATO) su 5 se vengono testate solo quattro frequenze significa che ogni test determinerà un risultato di REFER (NON SUPERATO).

Per disabilitare la valutazione di PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO), impostare il numero di frequenze per il superamento su 0.

Una volta che il Number of Frequencies for PASS (Numero di frequenze per SUPERATO) è impostato al di sopra dello zero, vengono visualizzate delle barre verdi allo scopo di identificare questa impostazione. Il verde indica che la banda di frequenza in questione ha adempiuto i criteri di superamento selezionati.

Utilizzare i tasti **CHANGE (MODIFICA)** per selezionare un'opzione e il tasto **NEXT (AVANTI)** per procedere al parametro di test successivo.

3.18.9.7 Reset del protocollo



Utilizzare i tasti **RESET** per riportare i parametri del protocollo selezionato alle loro impostazioni originali di fabbrica. Per saltare questa opzione, premere il tasto **NEXT (AVANTI)**.

Ciò non ha un impatto sulle impostazioni dello strumento o di qualsiasi altro protocollo.



Dopo aver premuto uno dei tasti **RESET**, viene visualizzata una conferma del fatto che il protocollo è stato resettato. Premere il tasto **DONE (FATTO)** per tornare al Main Menu (Menu principale).

3.18.9.8 Salvataggio del protocollo



Una volta che tutti i parametri sono stati impostati per il protocollo, è possibile salvare queste impostazioni premendo uno dei tasti **SAVE (SALVA)**.

Per uscire senza salvare le modifiche alle impostazioni del protocollo, premere il tasto **DONE (FATTO)** per tornare al Main Menu (Menu principale).

Quando viene premuto uno dei tasti **SAVE (SALVA)**, viene visualizzato CUSTOM PROTOCOL SAVED (PROTOCOLLO PERSONALIZZATO SALVATO) come conferma. Premere il tasto **DONE (FATTO)** per tornare al Main Menu (Menu principale).

3.18.10 Opzioni avanzate per il test TEOAE (menu TE)

3.18.10.1 Generale

Il menu delle impostazioni del protocollo TE è riservato ai dispositivi acquistati in versione Standard e Clinical. Le versioni Screener e Screener Plus del dispositivo OtoRead™ non hanno accesso a questo menu in quanto i parametri predefiniti del protocollo di screening non possono venire modificati.



Il menu delle impostazioni del protocollo TE può essere riconosciuto tramite la sigla TE in alto a sinistra.

Il menu delle impostazioni del protocollo TE permette la modifica dei parametri di test e dei criteri di rilevamento al fine di personalizzare i protocolli TE. Le modifiche ai protocolli devono essere eseguite solo da personale qualificato. Se non si ha familiarità con i parametri e con l'impatto della loro modifica sui risultati del test, non provare a cambiare i protocolli.

OtoRead™ è dotato di impostazioni di protocollo preprogrammate. Consultare l'Appendice C per le impostazioni del produttore di questi protocolli. Le modifiche ai protocolli di test vengono salvate su una memoria non volatile in modo da essere conservate anche quando si sostituiscono le batterie.

3.18.10.2 Personalizzazione di un protocollo di test

Per accedere al menu TEOAE:

1. Premere **CHANGE (MODIFICA)** nel Main Menu (Menu principale).
2. Utilizzando i tasti **CHANGE (MODIFICA)**, selezionare il protocollo TEOAE che si desidera personalizzare (il protocollo TE 64s non è personalizzabile).
3. Premere il tasto **SETUP (CONFIGURA)** nel Protocol Menu (Menu del protocollo).
4. In M1 (menu delle impostazioni di data e ora) compare una freccia lampeggiante. Tenere premuto il tasto **CHANGE (MODIFICA)** per tre secondi fino a quando la spia READY (PRONTO) (LED verde) non si spegne.
5. In M2 (menu delle impostazioni del dispositivo) compare di nuovo una freccia lampeggiante. Tenere premuto il tasto **CHANGE (MODIFICA)** per tre secondi fino a quando la spia READY (PRONTO) (LED verde) non si spegne.
6. Il dispositivo è ora nel menu TE (indicato da TE in alto a sinistra nella schermata).

Dal menu TE è ora possibile scorrere fra i vari parametri del protocolli disponibili utilizzando il tasto **NEXT (AVANTI)** ed effettuando i cambiamenti con i tasti **SINISTRA** o **DESTRA**.

3.18.10.3 Livello di stimolo TE

I protocolli TEOAE di OtoRead™ utilizzano tutti un livello di stimolo fisso pari a 80 dBSPL. Questa impostazione non può essere modificata dall'utente.

3.18.10.4 Impostazione del tempo medio



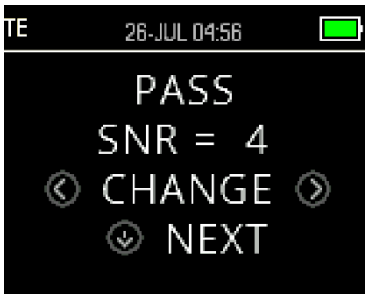
Averaging Time (Tempo medio) per i protocolli TE si riferisce al tempo di test massimo. Averaging Time (Tempo medio) può avere un impatto significativo sull'SNR ottenuto e sul risultato finale del test (ad esempio, PASS [SUPERATO]/REFER [NON SUPERATO]). Il tempo medio dipende dal processo di controllo della sonda.

Le impostazioni possibili per Averaging Time (Tempo medio) sono: 4, 8, 16, 32 o 64 secondi.

Il test si ferma automaticamente prima che il tempo di test massimo sia trascorso nel caso in cui vengano adempiuti i criteri di PASS (SUPERATO).

Utilizzare i tasti **CHANGE (MODIFICA)** per selezionare un'opzione e il tasto **NEXT (AVANTI)** per procedere al parametro di test successivo.

3.18.10.5 Impostazione del livello SNR DI SUPERAMENTO



Allo scopo di fornire un risultato di PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO) per ciascun test, è necessario impostare PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) per tutte le bande di test TE. Questo numero si riferisce al numero di decibel con cui il segnale TEOAE deve superare il rumore per essere considerato come presente (rilevato) a ciascuna banda di frequenza. PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) può essere impostato fra 3 e 10 dB.

Un segno di spunta compare al di sopra delle bande di frequenza nel caso in cui vengano adempiuti i criteri SNR e dei valori minimi.

Utilizzare i tasti **CHANGE (MODIFICA)** per aumentare o diminuire il valore. Tale criterio viene utilizzato in associazione con il numero di frequenze (discusso in seguito) allo scopo di determinare un risultato di PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO) per ciascun test.

Dopo aver impostato il PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) desiderato, premere il tasto **NEXT (AVANTI)** per accedere al parametro di test successivo.

3.18.10.6 Impostazione del numero di frequenze per SUPERATO



Il numero di frequenze (bande TE) per determinare un risultato di PASS (SUPERATO) può essere impostato da 0 a 6. Se l'impostazione è su 0, allora non verrà effettuata alcuna valutazione PASS (SUPERATO)/REFER (NON SUPERATO). Questa impostazione viene utilizzata in associazione a PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) e ai criteri MIN LEVEL (LIVELLO MIN) per determinare il risultato complessivo del test (PASS [SUPERATO] o REFER [NON SUPERATO]).

Ad esempio, se il MIN LEVEL (LIVELLO MIN) è impostato su -10 dB, il PASS SNR (SNR DI SUPERAMENTO) è impostato su 4 dB e il numero di frequenze per PASS (SUPERATO) è impostato su tre, allora il test deve comprendere almeno tre frequenze in cui l'emissione è almeno 4 dB al di sopra del rumore a un livello minimo di -10 dB per poter determinare un risultato di PASS (SUPERATO).

Utilizzare i tasti **CHANGE (MODIFICA)** per selezionare un'opzione e il tasto **NEXT (AVANTI)** per procedere al parametro di test successivo.

Una volta che il Number of Frequencies for PASS (Numero di frequenze per PASS [SUPERATO]) è impostato al di sopra dello zero, vengono visualizzate delle barre verdi allo scopo di identificare questa impostazione. Il verde indica che la banda di frequenza in questione ha adempiuto i criteri di superamento selezionati.

3.18.10.7 Reset del protocollo





Premere i tasti **RESET** per riportare i parametri del protocollo selezionato alle loro impostazioni originali di fabbrica. Premere il tasto **NEXT (AVANTI)** per tornare al Main Menu (Menu principale).

Ciò non ha un impatto sulle impostazioni dello strumento o di qualsiasi altro protocollo.

3.18.10.8 Salvataggio del protocollo





Una volta che tutti i parametri sono stati impostati per il protocollo, è possibile salvare queste impostazioni premendo uno dei tasti **SAVE (SALVA)**.

Per uscire senza salvare le modifiche alle impostazioni del protocollo, premere il tasto **DONE (FATTO)** per tornare al Main Menu (Menu principale).

Quando viene premuto uno dei tasti **SAVE (SALVA)**, viene visualizzato CUSTOM PROTOCOL SAVED (PROTOCOLLO PERSONALIZZATO SALVATO) come conferma. Premere il tasto **DONE (FATTO)** per tornare al Main Menu (Menu principale).

4 Cura e manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-8 illustrati di seguito devono venire eseguiti sull'apparecchiatura durante ciascuna giornata di utilizzo.

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera notevole e che i trasduttori e i connettori siano privi di difetti che potrebbero influenzare in maniera negativa i risultati dei test. Le procedure di controllo devono venire eseguite con lo strumento installato nella condizione di funzionamento consueta senza che questo sia connesso a un paziente.

1. Pulire ed esaminare lo strumento e tutti gli accessori.
2. Controllare il tubicino della sonda, gli spinotti, i cavi di alimentazione e quelli degli accessori alla ricerca di segni di usura o danneggiamento. I componenti danneggiati o gravemente usurati devono venire sostituiti.
3. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria secondo il metodo specificato dal produttore. Accendere l'apparecchiatura e permetterle di riscaldarsi per il tempo consigliato. Se non è indicato un periodo di riscaldamento, lasciare trascorrere cinque minuti per permettere ai circuiti di stabilizzarsi. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato.
4. Controllare che il numero di serie della sonda sia corretto per l'uso con lo strumento.
5. Controllare che l'uscita dello strumento sia più o meno corretta effettuando un test semplificato su un soggetto il cui udito sia noto. Controllare se sono presenti cambiamenti.
6. Ascoltare a livelli ridotti per verificare se sono presenti indizi di rumore, ronzii o suoni indesiderati dal dispositivo.
7. L'apparecchio è progettato per offrire molti anni di servizio affidabile, ma si consiglia di effettuare una calibrazione annuale per assicurare l'accuratezza costante di tutti i trasduttori.
8. Se lo strumento o i trasduttori sono stati esposti a danni (cadute o simili), assicurarsi che la calibrazione sia stata preservata. Potrebbe essere necessaria una ricalibrazione.
9. La procedura di calibrazione è illustrata nel manuale di assistenza.

Nota: È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare le sonde e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono venire puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per stoviglie o simili (ad esempio, normali battericidi ospedalieri). Evitare l'utilizzo di solventi aggressivi e di oli aromatici. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno della sonda
Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
I tappini in gomma sono componenti monouso
Assicurarsi che nessuno schermo dell'apparecchio entri in contatto con alcool isopropilico
Assicurarsi che nessun tubo in silicone o componente in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:
Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
Alcool isopropilico al 70%

Procedura:
Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.
Pulire la sonda e il cavo con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente. Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno degli altoparlanti della sonda e di altri componenti simili.

Tappini:
Utilizzare sempre tappini nuovi per ciascun paziente. I tappini sono esclusivamente monouso per ciascun paziente.

Tubicino della sonda:
Il tubicino della sonda, che non entra a contatto diretto con il paziente, deve essere sostituito se sono presenti segni di contaminazione o se il test continua a bloccarsi alla fase Check Probe (Controllo della sonda). Non è necessaria la disinfezione del tubicino della sonda fra un paziente e l'altro. Il tubicino della sonda deve essere sostituito solo quando si ostruisce.

Le istruzioni per la pulizia illustrate nelle Istruzioni per l'uso possono non essere conformi alle linee guida per il controllo delle infezioni nella struttura del paziente. I materiali di disinfezione e le procedure applicate nella struttura del paziente potrebbero essere più idonei rispetto ai metodi illustrati in precedenza in relazione alle circostanze specifiche (consultare le precauzioni di seguito). La frequenza della pulizia e della disinfezione dipende dalla valutazione del rischio della struttura, dall'uso e dall'ambiente di test.



Non immergere lo strumento o la sonda in liquidi o tentare di sterilizzare lo strumento o alcuno dei suoi accessori.
Non consentire ad alcun fluido di penetrare nel dispositivo
Non utilizzare la sterilizzazione in autoclave
Prestare attenzione a non applicare pressione eccessiva sullo schermo trasparente e a non consentire ad alcun utensile di perforare lo schermo o il pannello di controllo

4.3 In merito alle riparazioni

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:
le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato;
viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno;
l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti; e
l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

È importante che il cliente (o il distributore) compili il RAPPORTO DI RESO ogni volta che si presenta un problema. La stessa procedura deve essere seguita ogni volta che l'apparecchio viene restituito a Interacoustics. La presente disposizione si applica anche nei peggiori casi ipotizzabili come morte o lesioni serie al paziente o all'utente.

4.4 Garanzia

Interacoustics garantisce che:
OtoRead™ è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.
Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:
riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
soggetto a un utilizzo erroneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

5 Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzioni
Lo strumento non si accende	La freccia ⌄GIÙ deve essere premuta per un secondo (si illumina il LED giallo TEST) Connettere il caricatore come mostrato nel capitolo 2.6.2.. Confermare che il LED blu Charging (In ricarica) lampeggi lentamente. Attendere almeno dieci minuti e poi provare ad accendere lo strumento
Il test non si avvia	Selezionare un tappino di dimensione diversa Riposizionare la sonda Sostituire il tubicino della sonda Verificare che il tappino sigilli il canale uditivo tramite il feedback dalla schermata PROBE CHECK (CONTROLLO DELLA SONDA) Controllare personalmente che lo strumento si avvii utilizzando un tappino adeguato per il proprio orecchio. Se il test non parte o se i toni di AutoStart vengono riprodotti in maniera insolita, sostituire il tubicino della sonda
I risultati non vengono stampati	Controllare lo stato della stampante. Accendere la stampante (farla uscire dalla modalità di standby) premendo il tasto grande Se la stampante non si accende, collegarla all'alimentazione per ricaricare la batteria Assicurarsi che la stampante sia dotata di carta Se la carta esce dalla stampante ma non presenta testo, allora la carta è stata inserita al contrario Premere rapidamente due volte il grande tasto di stampa per eseguire la stampa dimostrativa
Lo schermo è bloccato e lo strumento non risponde alle pressioni dei tasti	Tenere premuto il tasto ⌄GIÙ per dieci secondi per forzare lo spegnimento dello strumento. La riaccensione dello strumento dovrebbe resettare/ripristinare il funzionamento normale
Messaggi di errore	**Descrizioni e soluzioni**
Collega la sonda	Non viene rilevata alcuna sonda all'inizio del test. Controllare che il connettore della sonda sia alloggiato in maniera corretta nella porta Disconnettere e riconnettere la sonda Spegnere e riaccendere lo strumento
Dispositivo BT non trovato	Non è possibile rilevare il dispositivo wireless accoppiato. È possibile che il dispositivo sia spento o troppo lontano. Accoppiato alla stampante: Controllare che la stampante sia accesa Avvicinarsi alla stampante Riprovare Accoppiato al PC o al dongle: Controllare che la porta seriale nel modulo sia identica all'impostazione che si trova in Device Manager (Gestione dei dispositivi). Stabilire che la porta seriale è gestita dal PC e/o dal software e non dallo strumento OtoRead™
Errore BT #xxx	È presente una condizione di errore nel dispositivo wireless. Controllare lo stato. Controllare lo stato del dispositivo BT (stampante o PC) Provare nuovamente a effettuare la connessione con il dispositivo BT
BT non Configurato	Il dispositivo OtoRead™ non è accoppiato con alcun dispositivo wireless. Accoppiare OtoRead™ con il dispositivo wireless (stampante o PC)
Il dispositivo non risponde	La stampante non risponde alle richieste dello strumento. Controllare lo stato della stampante Far uscire la stampante dalla modalità di standby Caricare la batteria della stampante se necessario

Errore di posizionamento Non è stato possibile ottenere P	Nell'ambito di un test DP, non è possibile ottenere il livello di stimolo desiderato (L1 o L2) all'interno dei limiti ammissibili. L'utente deve riposizionare la sonda nell'orecchio del paziente e riprovare il test Sostituire il tubicino della sonda
Errore di posizionamento troppo alto	Nell'ambito di un test DP, il livello del tono di calibrazione è troppo alto. L'utente deve riposizionare la sonda nell'orecchio del paziente e riprovare il test Sostituire il tubicino della sonda
Errore di posizionamento troppo basso	Nell'ambito di un test DP, il livello del tono di calibrazione è troppo basso. L'utente deve riposizionare la sonda nell'orecchio del paziente e riprovare il test Sostituire il tubicino della sonda
Errore di limite	Errore di sovraccarico durante il calcolo dei DFT per un test DP. L'utente deve ripetere il test Spegnere e riaccendere lo strumento
Memoria quasi piena	I test salvati rientrano all'interno degli ultimi cinque test prima del limite massimo. Stampare o trasferire i risultati del test al PC per evitare un'interruzione nell'esame
Memoria piena!	Il limite massimo di test salvati è stato raggiunto. L'utente deve liberare della memoria prima che sia possibile eseguire ulteriori test
Batteria quasi scarica!	Il livello di ricarica della batteria è troppo basso per poter consentire il funzionamento. L'utente deve caricare la batteria prima di poter eseguire ulteriori test
Errore della stampante	Indica un problema con la stampante. Controllare lo stato della stampante Resettare lo stampante o spegnerla e riaccenderla
Carta per stampante esaurita!	Indica che la carta è esaurita. Sostituire il rotolo della carta
Errore di data/ora	L'orologio viene controllato durante l'accensione allo scopo di assicurare che l'ora non sia andata persa e non sia stata resettata. In caso di reset dell'orologio, viene visualizzato questo messaggio. L'utente deve impostare la data e l'ora corrette
Assistenza necessaria	Indica che è necessario eseguire la calibrazione dello strumento. Il messaggio compare in prossimità della data di calibrazione prevista impostata nel dispositivo. Compare un promemoria quotidiano durante l'avvio del dispositivo. Predisporre la calibrazione dello strumento

Contattare Interacoustics o il distributore locale per ricevere assistenza se uno dei problemi precedenti persiste.

6 Specifiche tecniche generali

6.1 Hardware OtoRead™ – Specifiche tecniche

Marchio CE medico CE 0123	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità è fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123 OtoRead™ è un prodotto medico diagnostico attivo conforme alla classe IIa della direttiva UE medica 93/42/CEE.	
Standard	Sicurezza:	IEC 60601-1:2012 Alimentato internamente, Componenti di tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Calibrazione:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Segnale di test:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Tipo 2
Supporto	Sicurezza: Alimentazione: Tensioni e frequenze di alimentazione: Output:	IEC 60601-1:2012 Classe II UES12LCP-050160SPA 100-240 V AC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Ambiente di funzionamento	Temperatura: Umidità relativa: Pressione ambientale: Altezza massima: Tempo di accensione: Tempo di riscaldamento:	da 15°C a 35°C, da 59°F a 95°F da 30 a 90% (non condensante) da 98 a 104 kPa 2000 m/6561 ft sul livello del mare <5 s <1 min
Ambiente di trasporto e conservazione	Temperatura di conservazione: Temperatura di trasporto: Umidità relativa di trasporto e conservazione:	da 0°C a 50°C, da 32°F a +122°F da -20 a 50°C, da -4°F a +122°F da 10 a 95% (non condensante)

Generale		
Dimensioni di OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm/2,25 x 1,23 x 5,78 in
Peso di OtoRead™		180 g/6,4 oz
Interfaccia dell'utente		Schermo OLED che presenta le informazioni sull'utente e il progresso della misurazione. Tastierino a quattro tasti che consente il controllo delle funzioni dello strumento
Dimensione dello schermo		3,5 x 2,8 cm/1,38 x 1,1 in
Interfacce dei dati		Wireless e USB
Impostazioni della lingua		Inglese, inglese (Regno Unito), cinese, russo, spagnolo, polacco, portoghese, turco, francese, tedesco, italiano, coreano, giapponese, arabo
Batteria	Tipo:	Ricaricabile agli ioni di litio

	Classificazione:	3,7 V/1750 mAh
	Durata prevista:	500 test per ricarica, almeno 20 ore di tempo di funzionamento
Memoria		2 test (uno per orecchio) o 500 test
Connettore		Capacità di comunicazione USB integrata per la ricarica della batteria e la comunicazione con i programmi di database basati su PC o con una stampante opzionale. Connettore HDMI per la connessione alla microsonda Wireless integrato + EDR con Protocollo SPP per la comunicazione con la stampante opzionale
Microsonda	Rumore del sistema del microfono:	-20 dB SPL a 2 kHz (larghezza di banda 1 Hz) -13 dB SPL a 1 kHz (larghezza di banda 1 Hz)
	Dimensioni e peso:	Lunghezza: 1 m (40 in) Peso: 28 g (1,00 oz)
	Connettore:	HDMI
Stampante termica (opzionale)	Tipo:	Stampante termica wireless Sanibel MPT-II
	Batteria:	Ricaricabile agli ioni di litio
	Ampiezza della carta:	57,5 ± 0,5 mm su stampante termica

DPOAE		
Stimolo	Intervallo di frequenza:	da 1500 a 12000 Hz
	Frequenza nominale:	f2
	Livello:	da 40 a 70 dB SPL
	Incremento di livello:	1 dB
	Trasduttore:	Sonda rilevata e calibrata automaticamente
Registrazione	Tempo di analisi:	0,5, 1, 2 o 4 secondi per frequenza
	Risoluzione A/D:	16 bit
	Tolleranza dello stimolo:	±3 dB
	Criteri SNR:	da 3 a 10 dB
	Finestra di controllo della sonda:	1 s
	Finestra della risposta DP:	da 0,5 a 4 s
	Rumore residuo:	-20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (larghezza di banda 1 Hz)
	THD:	Segnale del test acustico <0,1%, distorsione cubica* <0,01%. *(Interazioni fra i due toni primari)
	Intervallo di misurazione:	da -20 dB SPL a 89 dB SPL
	Accuratezza di misurazione:	<±3 dB
Display		Grafico SNR e dei valori, Dati normativi
Specifiche della sonda	Sonda OtoRead™:	Supporta DPOAE e TEOAE
		Tubicino della sonda sostituibile
Altro		
Test della pressione		Pressione ambientale

TEOAE		
Stimolo	Intervallo di frequenza:	da 700 a 4000 Hz
	Tipo di stimolo:	Treno di clic
	Livello:	83 dB peSPL, calibrato da picco a picco
	Tasso di Click:	64 Hz
	Tolleranza dello stimolo:	±3 dB
	Trasduttore:	Sonda rilevata e calibrata automaticamente
Registrazione	Tempo di analisi (max):	4, 16, 32 o 64 secondi.
	Risoluzione A/D:	16 bit
	Criteri SNR:	3 – 10 dB
	Intervallo di misurazione:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (output di potenza max)
	Accuratezza di misurazione:	<±3 dB
	Frequenza di campionamento	31250 Hz
Display		SNR e Grafico del valore
Specifiche della sonda	Sonda OtoRead™:	Supporta DPOAE e TEOAE
		Tubicino della sonda sostituibile
Altro		
Test della pressione		Pressione ambientale

6.2 Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Tabella 1: Frequenza e intensità con G.R.A.S. RA0045 OES

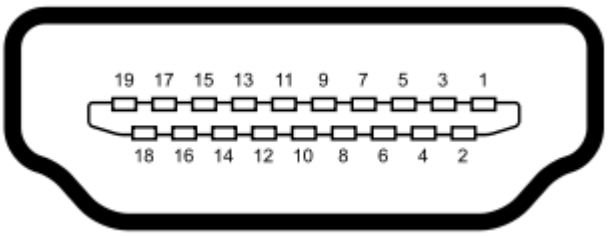
Uscita Frequenza (Hz)	Minima Frequenza (Hz)	Massima Frequenza (Hz)	Minima Ampiezza (dB SPL)	Massima Ampiezza (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabella 3: Ampiezze nominali del canale sonoro della sonda in dB SPL

Frequenza [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 Assegnazioni dei pin

Uscita dei pin del connettore della sonda:



Ricettacolo HDMI di tipo A (femmina)

Pin 1	Rcvr +	Pin 11	Non utilizzato
Pin 2	Schermo Rcvr	Pin 12	Non utilizzato
Pin 3	Rcvr -	Pin 13	Non utilizzato
Pin 4	Riservato	Pin 14	Riservato
Pin 5	Schermo	Pin 15	Alimentazione Comm
Pin 6	Riservato	Pin 16	Dati Comm
Pin 7	Alimentazione + Mic	Pin 17	Messa a terra
Pin 8	Schermatura Mic	Pin 18	+3,3 V
Pin 9	Uscita Mic	Pin 19	Messa a terra
Pin 10	Alimentazione - Mic		

6.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Questo strumento è idoneo per l'ambiente ospedaliero fatta eccezione per il posizionamento nei pressi di apparecchiatura chirurgica HF e in ambienti schermati RF destinati a sistemi per l'imaging con risonanza magnetica, dove l'intensità di disturbo elettromagnetico è elevata
- L'utilizzo del presente strumento nei pressi o su altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale circostanza è necessaria, questo strumento e le altre apparecchiature devono essere osservate al fine di verificare che funzionino normalmente
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura e un funzionamento improprio. L'elenco degli accessori, dei trasduttori e dei cavi è reperibile in questa appendice.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a distanze non inferiori a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente dello strumento, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione nelle prestazioni della presente apparecchiatura

AVVISO Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo strumento sono definite dal produttore come:

- Questo strumento non presenta PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato non accettabile
- La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica. Non ci sono deviazioni dagli utilizzi standard e consentiti collaterali
- Il presente strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1

AVVISO: Non ci sono deviazioni dagli utilizzi standard e dagli usi permessi AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione relativa alla manutenzione generale nelle presenti istruzioni. Non sono necessari ulteriori passaggi.

Le apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni possono influenzare ***OtoReadTM***. Installare e azionare ***OtoReadTM*** in conformità con le informazioni EMC presenti in questo capitolo.
OtoReadTM è stato testato per le emissioni EMC e l'immunità come ***OtoReadTM*** standalone. Non utilizzare ***OtoReadTM*** vicino o a contatto con altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario un utilizzo vicino o a contatto con altre apparecchiature, l'utente deve verificare il funzionamento normale nella configurazione.
L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i componenti di ricambio venduti da Interacoustics, può causare un aumento nelle EMISSIONI o una riduzione nell'IMMUNITÀ dell'apparecchiatura.
Chiunque connetta apparecchiature aggiuntive è responsabile di accertarsi che il sistema sia conforme allo standard IEC 60601-1-2.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
***OTOREADTM* è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di *OTOREADTM* deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.**		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	***OTOREADTM*** utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	***OtoReadTM*** può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme a	

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni e *OtoReadTM*.			
OtoReadTM è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF radiate sono controllate. Il cliente o l'utente di ***OtoReadTM*** può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e ***OtoReadTM*** come consigliato di seguito e nel rispetto della potenza massima di output delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza massima di output classificata del trasmettitore [W]	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori classificati a una potenza massima di output non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può venire stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore. **Nota 2** Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
OtoReadTM è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ***OtoReadTM*** deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	**Test IEC 60601 livello**	**Conformità**	**Elettromagnetico Ambiente-Guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contatto +8 kV aria	+6 kV contatto +8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere maggiore al 30%.
Transistori veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di input/output	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di input/output	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli 70% *U*T (30% calo in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 5 sec	<5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli 70% *U*T (30% calo in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente di ***OtoReadTM*** necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare ***OtoReadTM*** tramite un'alimentazione non interrompibile o tramite batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione comune in un ambiente commerciale o residenziale consueto.
Nota: *U*T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
OtoReadTM è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ***OtoReadTM*** deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	IEC/EN 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6 RF radiata IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature RF mobili e portatili per la comunicazione non devono venire utilizzate vicine ad alcun componente di ***OtoReadTM***, inclusi i cavi; la distanza raccomandata è inferiore alla distanza consigliata, calcolata tramite l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz In cui *P* è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza derivanti dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b) È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente: 

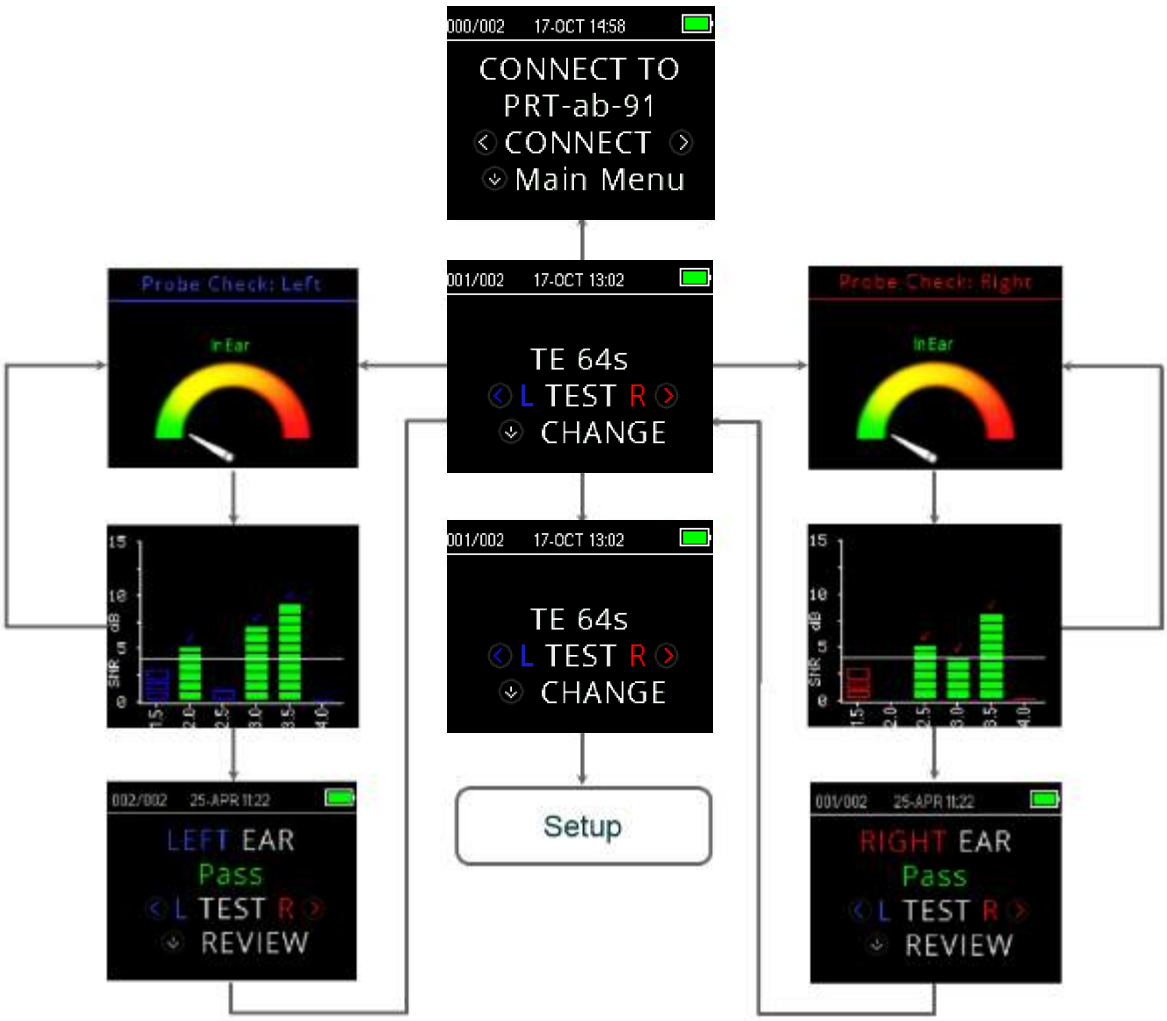
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHZ, si applica l'intervallo di frequenza superiore NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.
[a] I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonia (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono venire predette con accuratezza in maniera teorica. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nella sede in cui ***OtoReadTM*** verrà utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, controllare ***OtoReadTM*** allo scopo di accertare il normale funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anormali, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento di ***OtoReadTM***. [b] Su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavo e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza	Schermato
Cavo OAE	2,0 m	Schermato
Cavo USB	2,0 m	Schermato

7 Appendici

Flussi di lavoro
Il flusso di lavoro di base è illustrato nel diagramma seguente. A partire dal Main Menu (Menu principale), è possibile accedere alla stampante premendo il tasto **UP**. Selezionando il tasto **SINISTRA** o **DESTRA**, si avvia il protocollo di test selezionato che viene visualizzato nel Main Menu (Menu principale). Selezionando il tasto **SETUP (CONFIGURA)** è possibile modificare il protocollo e i menu delle impostazioni.



7.1 Appendice A: sequenza di test

Una sequenza di test completa comprende il controllo della sonda, la calibrazione e la fase di test. La fase di controllo della sonda determina quando procedere alla fase di calibrazione, mentre la fase di calibrazione calibra il livello di toni da applicare durante la fase di test effettiva. Il rifiuto dell'artefatto viene impiegato durante la fase di test allo scopo di ridurre l'effetto di burst di rumore transienti.
Immediatamente dopo la pressione del tasto di test, comincia la fase del controllo della sonda. La fase di controllo della sonda verifica la qualità e la stabilità del sigillo misurando la risposta ottenuta da una sequenza di toni di test. La stabilità del sigillo è determinata dal confronto delle risposte ottenute nel corso del tempo. Quando il livello della risposta rientra in un intervallo accettabile ed è stabile nel corso del tempo, l'unità procede alla fase di calibrazione.

PER DPOAE
La fase di calibrazione misura automaticamente la risposta ottenuta da una sequenza di toni di calibrazione e calcola la tensione necessaria a ottenere le pressioni desiderate. Se non è possibile ottenere la pressione di picco desiderata, l'unità utilizza la tensione massima. Una calibrazione completata con successo avvia la fase di test effettivo.
La fase di test consiste nella misurazione della risposta ottenuta delle coppie delle frequenze di test (f1, f2) applicate ai ricevitori. Vengono utilizzati due ricevitori e ciascun ricevitore genera una frequenza allo scopo di ridurre la distorsione dell'intermodulazione. Le stime del dominio della frequenza della distorsione L1, L2 effettiva (DP) e il livello di rumore (NF) sono ottenute attraverso la Trasformata di Fourier discreta con una risoluzione bin di circa 31 Hz. La stima NF è ottenuta calcolando la media della potenza dei quattro bin più vicini (+/-2) al bin DP.
PER TEOAE
La fase di calibrazione misura automaticamente la pressione di picco ottenuta da una sequenza di clic e calcola la tensione necessaria per ottenere la pressione di picco desiderata. Se non è possibile ottenere la pressione di picco desiderata, l'unità utilizza la tensione massima.
La fase di test consiste nella misurazione della risposta ottenuta delle sequenze ripetute di clic applicate ai ricevitori. La sequenza di clic è 3-1-1-1 ripetuta due volte. Le stime del segnale e del livello del rumore sono ottenute rispettivamente aggiungendo o sottraendo le due sequenze di risposta. L'energia del segnale e le stime del livello del rumore in varie bande di frequenza vengono ottenute in tempo reale e visualizzate una volta al secondo. La pressione di picco media dello stimolo viene calcolata dopo il completamento del test.
Il rifiuto dell'artefatto viene impiegato durante la fase di test allo scopo di ridurre l'effetto di burst di rumore transienti tramite l'uso di una soglia di rifiuto adattiva. L'unità cerca di accettare le sezioni più silenziose del test e di rifiutare quelle più rumorose. Se il livello del rumore è più o meno costante durante il test, lo strumento tende ad accettare la maggior parte dei dati del test. Tuttavia, man mano che il livello di rumore diventa più variabile nel corso del tempo, lo strumento cerca di accettare le porzioni più silenziose della registrazione. Le stime del rumore vengono ottenute circa 32 volte al secondo e la soglia idonea viene stimata a partire dai dati. I segmenti dei dati con un livello del rumore superiore a tale soglia sono rifiutati, il che tende ad abbassare il livello del rumore del test. Allo scopo di ridurre la possibilità di ottenere un livello del rumore artificialmente basso, il livello minimo della soglia è limitato.

Commento sulle variazioni nella stima SNR:
L'utente deve essere consapevole del fatto che la stima SNR presenta una variazione statistica inerente dovuta agli effetti del rumore casuale, in particolare quando non ci sono emissioni presenti effettivamente. Se un test viene eseguito con la sonda dello strumento inserita in una cavità, è possibile dimostrare teoricamente che l'SNR sarà maggiore di 6 dB circa sette volte su cento. Ciò non rappresenta un limite dello strumento ma una caratteristica fondamentale del metodo utilizzato per stimare l'SNR in tutti i test delle emissioni. Allo scopo di ridurre il verificarsi di emissioni "false", lo strumento limita il valore minimo di NF, il che ha un effetto sulla riduzione dell'SNR per test che presentano un livello di rumore ridotto. Man mano che il livello di rumore del test aumenta, l'utente si accorgerà che compariranno più emissioni "false", il che è un risultato atteso.

7.2 Appendice B: sequenza di test

Criteri di Pass (Superato)/Refer (Non superato) per DPOAE

La decisione che esiste un DPOAE si basa sul rilevamento di un segnale il cui livello è significativamente superiore al livello del rumore di sottofondo. Ciò necessita di una decisione statistica, dal momento che si può prevedere che il livello di rumore casuale nel canale del filtro DPOAE supererà la media dei livelli di rumore casuale nei quattro canali di filtro adiacenti – utilizzati come il riferimento per il confronto – all'incirca la metà delle volte.

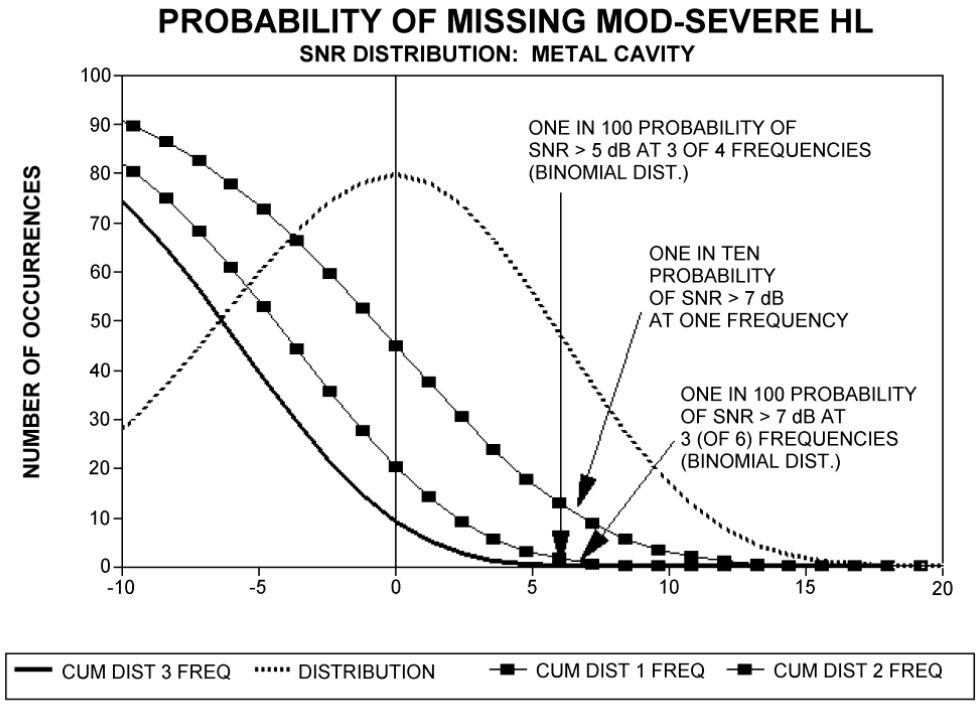
Le misurazioni estese delle distribuzioni del rumore sia nel canale del filtro DPOAE "Livello DP" e la media rms dei quattro canali adiacenti "Livello N" indica che il rapporto fra segnale/rumore (la differenza fra DP e N) presenta una deviazione standard di 5,5 dB. Come mostrato nel grafico seguente, ciò implica una probabilità pari al 10% di individuare un SNR da 7 dB semplicemente a causa della variabilità dei livelli di rumore nei due set di filtri.

Il requisito di un SNR di 6 dB in tre delle quattro frequenze fa calare la probabilità di dichiarare come superato un orecchio con una perdita dell'udito significativa fino all'1% o meno.

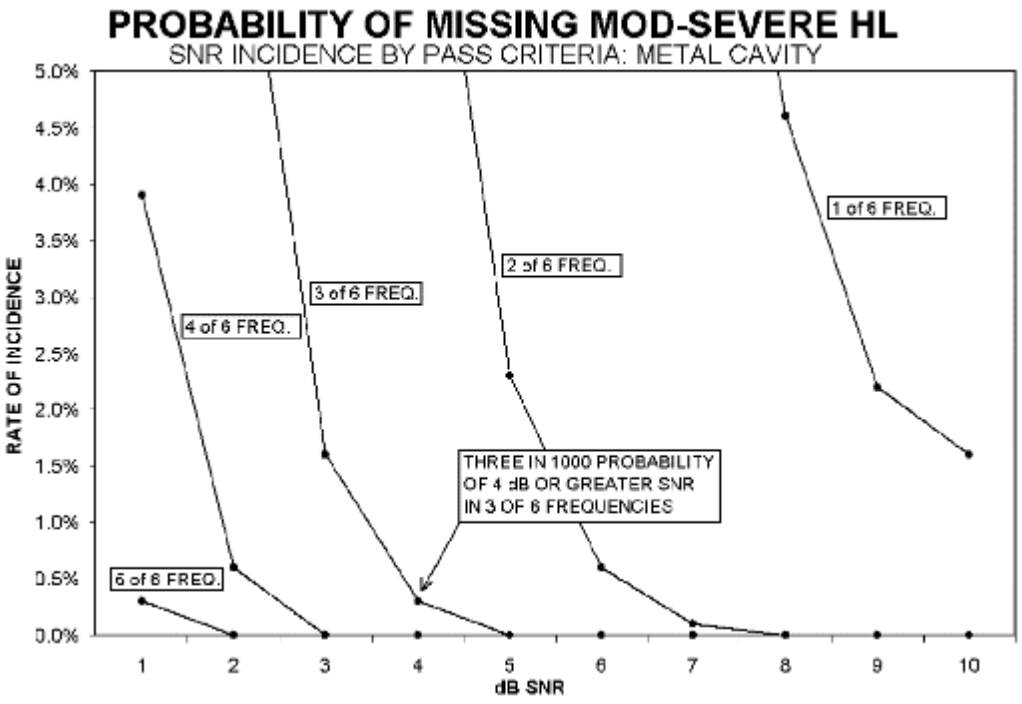
Grazie alla distribuzione binominale, due di tre frequenze a >8,4 dB o tre di sei sequenze a >7 dB dovrebbero assicurare anche una probabilità inferiore all'1% di dichiarare come superato un neonato audioleso da moderato a grave.

Studi preliminari con OtoRead™ nei neonati hanno indicato che la tecnica dell'esaminatore rappresenta la singola variabile più importante all'interno del tasso di superamento in neonati dall'udito normale. Alcuni esaminatori cominciano a misurare solo dopo un paio di giorni di pratica e determinano rapporti di superamento paragonabili a quelli di altre apparecchiature DPOAE utilizzate per mesi, mentre altri esaminatori hanno bisogno di più tempo.

Le rivendicazioni occasionali di probabilità estremamente basse di non individuare un orecchio con perdita dell'udito sembrano essere basate su dati statistici non validi. Come discusso da Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), dal momento che l'incidenza di una perdita dell'udito significativa è di circa due su mille, la verifica di un'accuratezza del 99,7% richiederebbe il test di centinaia di migliaia di neonati con un determinato sistema. Pertanto, la dimostrazione che solo tre neonati su mille con una perdita dell'udito non sono stati individuati richiederebbe test di follow-up su 500.000 neonati. Per quanto è dato sapere, nessuno ha eseguito tali test.



Criteri di Pass (Superato)/Refer (Non superato) per TEOAE
Gli stessi principi che stanno alla base dei criteri di Pass (Superato)/Refer (Non superato) per DPOAE possono essere applicati anche ai Criteri di Pass (Superato)/Refer (Non superato) per TEOAE. Nel caso dei transienti, il requisito di un SNR di 4 dB in tre qualsiasi delle sei frequenze di test fa calare la probabilità di dichiarare come superato un orecchio con una perdita dell'udito significativa a meno dell'1%.
Nota: I limiti SNR per i transienti sono inferiori rispetto ai limiti corrispondenti per i prodotti di distorsione innanzitutto perché il calcolo tradizionale del rumore utilizzato nelle misurazioni TEOAE (e nello strumento OtoRead™) offre un SNR di 3 dB inferiore rispetto al calcolo utilizzato per i DPOAE. Senza questa differenza il valore numerico di SNR per un risultato PASS (SUPERATO) con i due metodi sarebbe del tutto simile.
OtoRead™ utilizza un nuovo algoritmo di rifiuto del rumore (brevetto in corso di registrazione) che consente misurazioni DPOAE e TEOAE accurate in rumore di sottofondo e vocio fino a 55 dB SPL per 65 dB SPL (ponderato A). In breve, l'utilizzo della memoria disponibile nel processore di OtoRead™ permette un'analisi statistica a posteriori che identifica i campioni la cui conservazione migliorerebbe l'accuratezza complessiva. Tali campioni vengono inclusi nell'analisi finale, mentre i campioni più rumorosi vengono rifiutati.
Il rifiuto degli artefatti può rifiutare solo i campioni più rumorosi in un periodo di misurazione. Se il livello di rumore ambientale sale troppo (e/o il sigillo del tappino non è corretto), allora tutti i campioni saranno rumorosi e una misurazione accurata sarà impossibile. In tali casi, il risultato del test verrà contrassegnato come Noisy (Rumore).



7.3 Appendice C: Configurazioni e protocolli di test

Protocolli DPOAE

	Nome del protocollo	N. di freq.	Freq. F2 [kHz]	L1/L2	In media Tempo [s]	SNR di superamento [dB]	N. di Freq. di superamento per il Superamento del test
Screening	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Clinica	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

(La versione diagnostica comprende anche il protocollo di screening DP 4s)

I campi grigi sono personalizzabili:

L1/L2	: da 40 a 70 dB SPL
Tempo medio	: 0,5, 1, 2 o 4 s
SNR di superamento	: da 3 a 10 dB
Freq. di superamento per il Superamento del test	: da 1 a 12

Protocolli TEOAE

	Nome del protocollo	N. di freq.	Frequenza [kHz]	In media Tempo [s]	SNR di superamento [dB]	N. di Freq. di superamento per il Superamento del test
Screening	TE 32s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
Clinica	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

(La versione diagnostica comprende anche il protocollo di screening TE 64s)
I campi grigi sono personalizzabili:

Tempo medio	: 4, 16, 32 o 64 s
SNR di superamento	: da 3 a 10 dB
Freq. di superamento per il Superamento del test	: da 1 a 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.