Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

OtoRead™



D-0118173-B – 2021/11

Interacoustics

Innehållsförteckning

1 INLEDNING 1
1.1 Om bruksanvisningen 1
1.2 Avsedd användning 1
1.3 Otoakustiska emissoner 1
1.3.1 Vad är DPOAE? 1
1.3.2 Vad är TEOAE? 1
1.3.3 Vad kan vi utläsa av resultaten vid mätning av otoakustiska emissioner? 1
1.3.4 Hur mäter OtoRead™-enheten DPOAE:er? 1
1.3.5 Hur mäter OtoRead™-enheten TEOAE:er? 2
1.3.6 Vilket frekvensområde utvärderas? 2
1.4 Kontraindikationer 2
1.5 Produktbeskrivning 2
1.6 Medföljande delar och tillvalsdelar 3
1.7 Varningar 3
1.8 Dataskydd 3

2 UPPACKNING OCH INSTALLATION 5
2.1 Uppackning och inspektion 5
2.2 Märkning 6
2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar 7
2.3.1 Elsystemsäkerhet 7
2.3.2 Elsäkerhet 7
2.3.3 Explosionsrisk 8
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 8
2.3.5 Försiktighet – allmänt 8
2.3.6 Miljöfaktorer 9
2.3.7 OBSERVERA 10
2.4 Maskinvara 11
2.4.1 OtoRead™ testinstrument 11
2.4.2 Ansluta mikroproben till OtoRead™ 12
2.4.3 Kalibrering av mikroprob 12
2.4.4 Anslut kroken till OtoRead™ 12
2.4.5 Anslut halsremmen till OtoRead™ 13
2.5 Installation och användning av laddaren 14
2.6 Ladda och starta OtoRead™ 15
2.6.1 Batteriet 15
2.6.2 Batteriladdarens indikatorlampor 15
2.6.3 Batteriets livslängd och laddningstid 16
2.7 Installera den trådlösa termoskrivaren 17
2.7.1 Parkoppla den trådlösa skrivaren med OtoRead™ 17
2.8 OtoRead™ Programpaket för Module & Auto Print 17

3 ANVÄNDNINGSANVISNINGAR 19
3.1 Allmänna försiktighetsåtgärder 19
3.2 Manöverpanel 20
3.3 Slå på OtoRead™ 20
3.4 Slå av OtoRead™ 20
3.5 Batteristatusindikator 20
3.6 LED-indikatorer (lampor) 21
3.7 Kalibreringspåminnelse 22
3.8 Dagliga systemkontroller för OAE-enheter 22
3.8.1 Probintegritetstest 22
3.8.2 Real-ear-kontroll 23
3.9 Förbereda patienten för testning 24
3.9.1 Testa vuxna eller tonåringar 24
3.9.2 Testa spädbarn 24
3.9.3 Testmiljö och bullerkällor 24

3.10 Hantering och val av öronkuddar 25
3.10.1 Allmänt 25
3.10.2 Sätta fast öronkuddar 25
3.10.3 Ta bort öronkuddar 25
3.10.4 Probröret 26
3.10.5 Borttagning av probrör 26
3.10.6 Använda probrörets borttagningaverktyg 26
3.10.7 Så här för du in probröret 26
3.10.8 Använda probrörsverktyget för isättning av probröret 27
3.11 Menystruktur 28
3.11.1 Menyer 28
3.11.2 Huvudmeny 29
3.12 Utföra ett test 30
3.12.1 Välja testprotokoll 30
3.12.2 Påbörja ett test 30
3.12.3 Probkontroll 31
3.12.4 Testa barn med tryckutjämningsrör 31
3.12.5 Stimuluskalibrering i örat efter probkontroll 31
3.12.6 Testningsfas 32
3.12.7 Spara resultat 32
3.12.8 Granska resultat 33
3.12.9 Visa DPOAE-resultat med normativ data 34
3.13 Hantera resultat 35
3.13.1 Spara resultat på enheten 35
3.13.2 Ta bort resultat från OtoRead™ 36
3.14 Skriva ut till en termoskrivare 37
3.15 Förstå utskrivna resultat från termoskrivare 38
3.15.1 Förstå DPOAE-utskriften 38
3.15.2 Förstå TEOAE-utskriften 38
3.15.3 Avrundning av resultaten 38
3.15.4 Specialtecken 39
3.16 Ansluta till OtoRead™-modulen 39
3.16.1 USB-anslutning från enhet 39
3.16.2 USB-anslutning från laddare 39
3.16.3 Trådlös anslutning 39
3.17 Spara resultat i HearSIM™ och OtoAccess® 39
3.18 Ändra instrumentinställningar 40
3.18.1 Menystruktur 40
3.18.2 Åtkomst till menyerna 40
3.18.3 Datum- och tidsinställningar (meny M1) 41
3.18.4 Enhetsinställningar (meny M2) 42
3.18.5 Klockläge 44
3.18.6 Diagramutseende 44
3.18.7 Språk 45
3.18.8 Återställ fabriksinställningarna 45
3.18.9 Protokollinställningar för DPOAE (DP-meny) 46
3.18.10 Avancerade alternativ för TEOAE-testning (TE-meny) 49

4 SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL 53
4.1 Allmänna underhållsprocedurer 53
4.2 Rengöra Interacoustics produkter 53
4.3 Reparationer 54
4.4 Garanti 54

5 FELSÖKNING 57

6 ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER 59
6.1 OtoRead™ maskinvara – tekniska specifikationer 59
6.2 Referensekvivalenta tröskelvärden för mätprobe 61
6.3 Stiftschema 61
6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 63

7 BILAGOR 69
7.1 Bilaga A: testsekvens 69
7.2 Bilaga B: testsekvens 71
7.3 Bilaga C: Konfigurationer och testprotokoll 73

1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning avser OtoRead™ (giltig från UI V3.41.0 FW version 113). Produkten tillverkas av:

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

1.2 Avsedd användning

OtoRead™ testinstrument för mätning av otoakustiska emissoner är avsett för undersökning och utvärdering av hörselnedsättningar hos spädbarn, barn och vuxna, och fungerar genom att mäta otoakustiska emissioner (OAE).
Instrumentet är lämpligt för användning i alla miljöer, inklusive sjukhus, skolor, läkar- och audiologmottagningar. OtoRead™ är avsedd att användas av hörselspecialister (d.v.s. ÖNH-läkare, audiologer) och/eller tekniker, neonatalsjuksköterskor och skolsköterskor som har fått utbildning av en hörselspecialist.

1.3 Otoakustiska emissoner

1.3.1 Vad är DPOAE?

Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAEs) är akustiska signaler som kan detekteras i hörselgången hos en person med normala yttre hårcellsfunktioner efter stimulering av hörselsystemet med två sinustoner (primärtoner) vid frekvenserna f1 och f2. Den viktigaste resulterande emissionen av är distorsionsprodukten vid frekvensen 2f1 - f2.

1.3.2 Vad är TEOAE?

Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAEs) är akustiska signaler som kan detekteras i hörselgången hos en person med normal yttre hårcellsfunktion efter stimulering av hörselsystemet med hjälp av ett klickstimuli över ett brett frekvensområde.

1.3.3 Vad kan vi utläsa av resultaten vid mätning av otoakustiska emissioner?

Tillgängliga resultat visar att otoakustiska emissioner (OAE) genereras av öronsnäckans yttre hårceller och att förekomsten av OAE är en indikation på att de yttre hårcellerna fungerar normalt. Även om OAE-testdata inte indikerar någon funktion hos de inre hårcellerna eller någon hörselfunktion, tyder aktuell forskning på att majoriteten personer med hörselnedsättning kan identifieras genom ett enkelt OAE-test. Patienter som inte genererar OAE-resultat bör undersökas igen och/eller remitteras för ytterligare hörseltestning.

1.3.4 Hur mäter OtoRead™-enheten DPOAE:er?

OtoRead™-instrumentet genererar en serie toner som skickas in i hörselgången och mäter sedan nivån på den DPOAE-ton som genereras av öronsnäckan. Genom att använda olika testfrekvenser kan OtoRead™-enheten tillhandahålla en uppskattning av funktionen hos de yttre hårcellerna över ett brett frekvensområde.

1.3.5 Hur mäter OtoRead™-enheten TEOAE:er?

OtoRead™-instrumentet genererar ett klickstimuli som skickas in i hörselgången, analyserar retursignalens spektrum och separerar bort bruset. Genom att använda bandpassfilter kan OtoRead™-enheten tillhandahålla en uppskattning av funktionen hos de yttre hårcellerna över ett brett frekvensområde.

1.3.6 Vilket frekvensområde utvärderas?

DPOAE: Mellan ca 1 kHz och 12 kHz (beroende på valt frekvensområde). Eftersom hårcellernas hälsa i området runt testfrekvensen f2 utvärderas och a) utsändningsfrekvensen 2f1-f2 är ca sex tiondelar av frekvensen f2, b) emissioner tenderar att vara svaga under ca 600 Hz, och c) det omgivande ljudet tenderar att vara högst vid låga frekvenser, är den lägsta f2-testfrekvensen som rutinmässigt kan mätas runt 1 kHz.

TEOAE: Runt 500 Hz till 4 kHz TEOAE svar kan registreras vid lägre frekvenser än DPOAE svar, men kan inte mätas tillförlitligt över 4 kHz.

1.4 Kontraindikationer

Kontraindikationer för mätning inkluderar nyligen genomgången stapedektomi eller operation av mellanörat, utsöndring av sekret från örat, akut trauma på yttre hörselgången, obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Mätning ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.

Endast för USA:: Federal lag begränsar försäljning, distribution och användning av denna enhet till, av eller för legitimerad vårdpersonal.

1.5 Produktbeskrivning

OtoRead™ är en handhållen enhet avsedd att tillhandahålla ett objektivt mått på funktionen hos de yttre hårcellerna genom mätning av öronsnäckans emission. Systemet består av den handhållna enheten, en skrivare (tillval), öronkuddar för engångsbruk och ett antal andra tillbehör.

Fabriksinställda protokoll möjliggör enkla mätningar (versionerna Screener och Screener+) och genom användning av anpassningsbara protokoll förenklas också de diagnostiska utvärderingarna (versionerna Standard och Clinical).

Syftet med testsystemet OtoRead™ är att tillhandahålla snabba mätningar och dokumentation av Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) eller Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE) vid flera olika frekvenser. Instrumentets digitala signalprocessor genererar två rena toner (f1 och f2) för DPOAE eller en klickserie inom ett brett frekvensband för TEOAE med användning av en digital-till-analog omvandlare. De här tonerna eller klicken skickas in i örat via ett högtalarrör i proben. En mikrofon i mätproben mäter ljudet i hörselgången och skickar signalen till analog-till-digital omvandlaren. Den digitala signalprocessorn använder sedan Fast-Fourier Transforms (FFT:er) för att filtrera signalen i smala frekvensband och detekterar sedan eventuella emissioner. Emissionerna kan sedan jämföras med brusnivån. SPL och testtonernas frekvenser, samt den genomsnittliga signalbehandlingstiden kan fastställas av operatören med hjälp av justerbara inställningar som sparas i OtoRead™-instrumentets statiska minne.

OtoRead™-instrumentet kan användas som ett enkelt undersökningsverktyg eller tillsammans med konventionella tester som del av en fullständig audiologisk utvärdering.

1.6 Medföljande delar och tillvalsdelar

Systemet består av följande inkluderade delar samt tillvalsdelar:

Standardkomponenter för alla versioner (Screener, Screener+, Standard och Clinical)
OtoRead™-enheten innehåller en plugg för krokkavitet
Krok
Mikroprob1
Micro-USB strömförsörjning för laddning av litiumjonbatteriet
Micro B till A USB-kabel för datorkommunikation/laddning
Box med blandade öronkuddar
Förpackning med probrör (100)
Bruksanvisning
Snabbguide DPOAE och/eller TEOAE
Öronsimulator för spädbarn
Halsrem
OtoRead™ Programpaket för Module & Auto Print

Tillbehör som endast medföljer versionerna Standard och Clinical
Väska
Laddare

Tillval
Väska
Laddare
Skrivare (med strömförsörjning och termopapper)

1.7 Varningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:



VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIGHET

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om handlingar som inte är relaterade till personskada.

Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till, av eller för legitimerad vårdpersonal

1.8 Dataskydd

Dataskyddsförordningen (GDPR) som trädde i kraft den 25 maj 2018 fastställer hur patientuppgifter hanteras och lagras. OtoRead™ instrumentet tillsammans med OtoRead™ programpaktetet (Module and Auto Print) används för mätning på patienter samt för att lagra och visa mätdata. Det är kundens ansvar att säkerställa att det sätt som programvaran och enheten används och hur information delas inom organisationen och med tredjeparter uppfyller riktlinjerna som fastställs i GDPR.
Det är även kundens ansvar att rensa eventuella datorer som OtoRead Module™ har installerats på eller andra OtoRead™ -enheter där patientuppgifter lagras innan bortskaffande, i enlighet med riktlinjerna som fastställs i GDPR.

[1]Tillämpad del i enlighet med IEC 60601-1

2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador
När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador eller omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, samt för eventuella försäkringskrav.

Behåll kartongen för framtida transporter
OtoRead™ levereras i en specialutformad transportkartong. Behåll kartongen. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.
Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera fel och skador
Inspektion före anslutning
Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

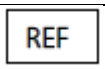
Rapportera eventuella fel omedelbart
Eventuella saknade delar eller driftproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. I transportkartongen finns en returrapport där problemet ska beskrivas.

Använd returrapporten
Utan kännedom om problemets art kan serviceteknikern eventuellt inte hitta felet, så returrapporten, som återfinns i transportkartongen är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

Förvaring
Om OtoRead™ ska förvaras under en tid ska det förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.

2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	WEEE (EU-direktiv). Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan leda till miljörisker.
 0123	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkare.
	Återanvänd ej. Delar som öronkuddar och liknande är endast avsedda för engångsbruk.
	Underwriters Laboratories Inc., dekal MEDICAL-GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)
	Serienummer.
	Referensnummer.
	Global Trade Item Number.
	Logotyp.
	FCC-märkning med ID.
	Instrumentet inkluderar en RF-sändare.

	DC (likström).
	China RoHS, dekal. Anger att produkten inte innehåller giftiga eller farliga ämnen eller element i koncentrationer som överstiger maximalt tillåtna gränsvärden, samt att produkten är miljövänlig och kan återvinnas samt återanvändas.
	Enheten får ej bli blöt.

2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten

2.3.1 Elsystemsäkerhet

VARNING

Vid anslutning av instrumentet till nätström och till en dator måste följande varningar beaktas:
Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att på så sätt utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – Elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, exempelvis minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet efterlever kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Vidrör inte patienten vid arbete med datorn om instrumentet är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system).
En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16

2.3.2 Elsäkerhet

VARNING

Instrumentet får inte modifieras utan tillstånd från Interacoustics. Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Överlåt all service till kvalificerad servicepersonal.

För maximal elsäkerhet, ska strömmen stängas av när produkten inte används
Strömkontakten ska placeras så det är lätt att dra ut kontakten

Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. I händelse av utspilld vätska måste instrumentet kontrolleras noga innan det används eller skickas in på service
Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

2.3.3 Explosionsrisk



VARNING

Använd INTE instrumentet i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användaren måste överväga risken för eventuell explosion eller brand vid användning av enheten i närheten av brandfarliga bedövningsgaser.

Använd INTE instrumentet i en syrerik miljö, som en hyperbarisk kammare, ett syretält eller liknande.

Koppla alltid ur strömkontakten under rengöringsprocessen

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



FÖRSIKTIGHET

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det utsätts för elektromagnetiska fält i onödan, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och sladdar än vad som specificerats, med undantag för hörtelefoner och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, hörtelefoner och sladdar som uppfyller kraven, se även bilagan om EMC.

2.3.5 Försiktighet – allmänt



FÖRSIKTIGHET

Om systemet inte fungerar ordentligt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats för korrekt funktion i enlighet med Interacoustics specifikationer.

Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Den här produkten och dess komponenter fungerar endast tillförlitligt om den används och underhålls i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart utslitna, böjda eller smutsiga ska bytas ut direkt mot genuina, rena reservdelar som är tillverkade av eller levereras av Interacoustics.

Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal.

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Anslut endast tillbehör till instrumentet som köpts från Interacoustics. Endast tillbehör som är kompatibla enligt Interacoustics får anslutas till enheten.

Sätt aldrig in eller använd insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad öronkudde. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt ditsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.

Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.

Komponenter märkta för ”engångsbruk” är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds. Komponenter märkta för ”engångsbruk” är inte avsedda att återvinnas.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade med det faktiska instrumentet.

Vid en allvarlig incident med allvarlig hälsoeffekt för patienten eller användaren ska Interacoustics informeras. Dessutom ska behörig myndighet i patientens hemland informeras. Interacoustics har ett övervarkningssystem för detta syfte.

2.3.6 Miljöfaktorer



FÖRSIKTIGHET

Förvaring utanför temperaturintervallet som anges i avsnitt 6 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.

Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats och befunnits vara säker av en auktoriserad servicetekniker.

Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla, och tillåt tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.

2.3.7 OBSERVERA

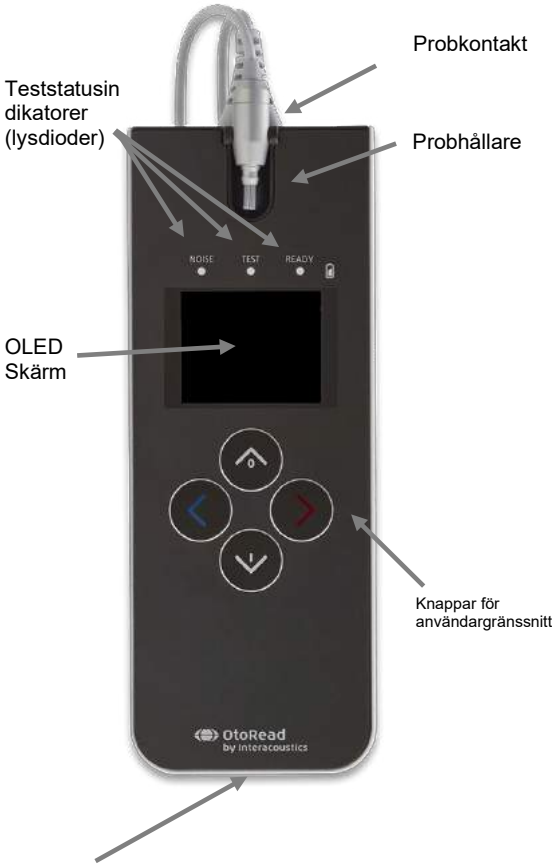
Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t.ex. datorvirus och liknande.

Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunnan som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

Utanför EU ska lokala bestämmelser följas när den uttjänta produkten ska kasseras.

2.4 Maskinvara

2.4.1 OtoRead™ testinstrument



OtoRead™ består av instrumentet, mikroprob, öronkuddar för engångsbruk, utbytbart probrör och andra tillbehör.

OtoRead™ innehåller maskin- och programvaran för generering av teststimuli, mätning och visning av OAE-värden och lagring av testresultaten tills de skrivs ut eller sparas i databasen.

Plastinneslutningen innehåller kretskort för signalbehandling och visning av testresultaten. Instrumentet innehåller också ett uppladdningsbart litiumbatteri som strömförsörjer enheten. På enhetens ovansida sitter en probhållare för säker förvaring av mätproben.

Instrumentet har en organisk lysdiodskärm (OLED) och tre lysdioder (LED-lampor) som ger operatören en visuell representation av teststatusen. På enhetens knappsats finns fyra tryckknappar för styrning av testning, utskrift och återställning av testprotokoll.



Proben innehåller en mikrofon och en högtalare som genererar teststimuli och mäter ljudtrycksnivån (SPL) i den tätade hörselgången. Kopplingen mellan instrumentet och hörselgången utgörs av öronkuddar för engångsbruk som sitter på mätspetsen. Öronkuddarna är färgkodade för att göra det enkelt att välja storlek.

2.4.2 Ansluta mikroproben till OtoRead™



Stäng av OtoRead™ och sätt i mikroproben i uttaget på OtoRead™-enhetens ovansida. Kontakten passar endast i en riktning.

På probens kontakt sitter en Interacoustics-logga som ska sitta vänd mot instrumentets manöverpanel

Felaktig uppriktning av kontakten i uttaget kan orsaka skada. Kontakten och uttaget ska kontrolleras visuellt före varje installation av mätproben.

OBS: Enheten måste vara avstängd innan proben tas ut eller förs in i probanslutningen.

2.4.3 Kalibrering av mikroprob

Mätproberna som används med OtoRead™ har en HDMI-kontakt som möjliggör lagring av kalibreringsdata i kabeln/kontakten (även kallad ID-transduktor). Mätproberna kan bytas ut mellan enheter utan att det krävs en omkalibrering för ett visst OtoRead™-instrument. OtoRead™ känner automatiskt av mikroproben när den ansluts.

2.4.4 Anslut kroken till OtoRead™



Ta bort pluggen överst på OtoRead™

För in kroken i pluggen.

Spara pluggen för framtida bruk.

Instrumentet kan nu placeras säkert var som helst i din närhet för bekväm handsfree-användning.





2.4.5 Anslut halsremmen till OtoRead™



Den medföljande halsremmen kan anslutas till OtoRead™ för enkel transport och handsfree-test.

Så här ansluter du halsremmen:

1. Sätt i halsremmens ögla i hålet på baksidan av OtoRead™ och tryck in öglan tills den kommer ut genom hålet på översidan av OtoRead™.
2. Trä remmen genom öglan.
3. Dra i nackremmen för att säkra den på plats.

2.5 Installation och användning av laddaren



Anslut nätadapterns Type B Micro USB-kontakt till strömförsörjningen på dockningsstationens baksida .

ANVÄND ENDAST NÄTADAPTER UES12LCP-050160SPA.

Den löstagbara nätkontakten till UES12LCP-050160SPA används för att koppla bort enheten från nätströmmen på ett säkert sätt. Placera inte strömförsörjningen så att det blir svårt att koppla bort enheten.

Försök inte använda en annan nätadapter. Det kan orsaka brand eller utsätta operatören eller patienten för elstötar.



Placera laddaren upprätt på skrivbordet. Det finns två spår som hjälp att placera instrumentet rätt i laddaren.

Det sitter två stift längst ner i instrumentfacket som guidar OtoRead™ på plats.

Placera OtoRead™ i laddaren så att den sitter i de U-formade placeringsspåren. Enheten måste placeras rätt i laddaren för att batterierna ska laddas.

För att ta bort OtoRead™ från laddaren tar du tag i den övre delen av OtoRead™ ovanför laddarens spår och lyfter ut den.



2.6 Ladda och starta OtoRead™

2.6.1 Batteriet

OtoRead™-instrumentet strömförsörjs av ett inbyggt uppladdningsbart litiumjonbatteri (1800 mAh) som ger 20 timmars (minst 500 tester) drifttid med fulladdat batteri.

Batteriet kan laddas på tre sätt:

1. Med den nätströmsanslutna laddaren
2. Vid USB-anslutning till datorn
3. Vid USB-anslutning till elnätsadaptern

Observera att batteriets livslängd varierar beroende på produktkonfigurationen och att den maximala batterikapaciteten minskar med tiden, samt beroende på hur mycket det används. För att förlänga batteriets livslängd ska det inte laddas ur helt utan laddas upp när 5 - 10 % av batterikapaciteten återstår.



Micro-USB-porten på instrumentets undersida är anslutningspunkten för USB-enheten som används för laddning via USB-kabeln till datorn eller elnätet



Den blå batteriindikatorn indikerar batteriladdningsfunktionen och batteristatusen under användning.

2.6.2 Batteriladdarens indikatorlampor



Under batteriladdning är indikatorn tänd när Micro-USB-kontakten sitter i och är strömsatt. Indikatorn kan lysa fast eller blinka beroende på laddningsstatus enligt följande:

- **Fast ljus** indikerar att batteriet är fulladdat. Detta indikerar att laddningscykeln har slutförts eller inte har startats eftersom batteriet redan är fulladdat.
- **Långsamt blinkande** ljus indikerar att laddning pågår.
- **Snabbt blinkande** ljus indikerar ett fel. Kontakta din lokala distributör för assistans.
- Under instrumentdriften varnas användaren för att batteriet håller på att ladda ur **av två snabba blinkningar följda av en paus** som upprepas tills batteriet laddas.

2.6.3 Batteriets livslängd och laddningstid

OBSERVERA

Iaktta följande försiktighetsåtgärder:

- **Batteriet får endast bytas ut av servicepersonal**
- Håll batteriet fulladdat
- Batteriet får inte utsättas för eld eller hetta
- Skada inte batteriet och använd inte ett skadat batteri
- Utsätt inte batteriet för vatten
- Kortslut inte batteriet eller kasta om polariteten
- Batteriet börjar ladda automatiskt när OtoRead™ sätts ner i den nätanslutna laddaren på rätt sätt eller ansluts till datorn via USB-kabeln
- Använd endast den laddare som medföljer OtoRead™.

OtoRead™ stängs av automatiskt när batteriladdningen är för låg för att kunna driva systemet.

När OtoRead™-enhetens batteri är fulladdat räcker det för en hel dags testning under normala testförhållanden, när funktionerna för strömsparning och avstängning är aktiverade.

Det tar cirka fem timmar att ladda instrumentet helt. Observera att detta är ett medelvärde; vissa batterier kan ladda lite snabbare och andra lite långsammare.

2.7 Installera den trådlösa termoskrivaren

OtoRead™ kommunicerar med termoskrivaren via en trådlös anslutning. Använd endast den medföljande etikettskrivaren.

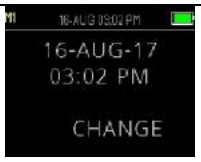
Se termoskrivarens bruksanvisning för installation och installation av batteri och papper.

2.7.1 Parkoppla den trådlösa skrivaren med OtoRead™

Skrivaren måste anslutas till instrumentet innan det går att skriva ut trådlöst.

Anslutningsprocess:

1. Slå på skrivaren.
2. Slå på OtoRead™ genom att trycka på knappen **NEDÅT**.
3. Tryck på CHANGE i huvudmenyn (**NEDÅT**-knappen).
4. Tryck på SETUP i protokollmenyn (**NEDÅT**-knappen).
5. I Datamenyn, tryck ner knappen **NEDÅT** i några sekunder tills den gröna LED-lampan 'READY' släcks.
6. Du har nu öppnat menyn NEW WL och kan trycka på **VÄNSTER** eller **HÖGER** för att leta efter skrivaren.
7. Vänta tills enheten har hittat skrivaren (se till att den är påslagen) och tryck sedan på PARKOPPLA (**NEDÅT**-knappen).
8. Nu är skrivaren trådlöst parkopplad med din dator.

					
3	4	5	6	7	8

OBS: Ha inte flera skrivare påslagna samtidigt inom räckhåll under sökningen.
Det går att ansluta upp till 8 instrument till en skrivare. Om fler instrument ansluts raderas det äldsta.

2.8 OtoRead™ Programpaket för Module & Auto Print

OtoRead™ kan användas med programpaketet för OtoRead™ Module & Auto Print för att lagra, skriva ut och hantera patientinformation. Se bruksanvisningen till OtoRead™ Module & Auto Print för att läsa mer.

3 Användningsanvisningar

Slå på instrumentet OtoRead™ genom att trycka på knappen **NEDÅT**.

3.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

Iaktta följande allmänna säkerhetsföreskrifter när du använder instrumentet:



1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast de Sanibel-öronkuddar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronkudde för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronkuddarna är endast avsedda för engångsbruk.
4. För aldrig in probröret i hörselgången utan öronkudde eftersom det kan skada patientens hörselgång. Se till att öronkudden täcker hela probröret. Öronkuddar som inte är tillräckligt fästa vid probröret kan lossna från proben under avlägsnande från hörselgången.
5. Förvara kartongen med öronkuddar utom räckhåll för patienten.
6. Proben ska föras in så att den sitter tätt utan att orsaka patienten obehag. En ren öronkudde av korrekt typ ska alltid användas.
7. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
8. Det är rekommenderat att utföra ett funktionstest varje dag innan testning påbörjas för att säkerställa att proben och/eller kabeln fungerar korrekt för TEOAE- och DPOAE-mätningar.
9. Kassera och byt ut kontaminerade probrör för att säkerställa att vax eller annan smuts som fastnat i probröret inte påverkar mätningen. Försök inte tvätta det.
10. Kontraindikationer för testning inkluderar nyligen genomgången stapedektomi eller operation i mellanörat, utsöndring av sekret från örat, akut trauma på yttre hörselgången, obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Test ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.

OBSERVERA

1. Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.
2. OtoRead™ ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av ljud utifrån. Detta kan avgöras av en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253 avsnitt 11 innehåller riktlinjer för ett tyst rum för audiometriska hörseltest.
3. Det rekommenderas att instrumentet används i en omgivningstemperatur mellan 15°C/59°F – 35°C/95°F.
4. Rengör aldrig hörtelefoner med vatten och för aldrig in icke-specificerade instrument i hörtelefonen.
5. Tappa inte instrumentet och undvik annan olämplig påverkan på enheten. Om instrumentet tappas eller skadas på annat sätt ska den returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.
6. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår.

3.2 Manöverpanel



OtoRead™ har 4 knappar som styr alla instrumentfunktioner. Knapparna är av piltyp. Pilarna på knappsatsen (**VÄNSTER**, **HÖGER**, **UPP**, och **NED**) motsvarar pilarna på skärmen. På skärmen visas vilken knapp som ska tryckas ned.

OBS: **UPP**-knappen återför alltid instrumentet till endera föregående skärmbild, menyn, eller huvudmenyn. Med **UPP**-knappen nås också utskriftskommandot från huvudmenyn.

3.3 Slå på OtoRead™

För att slå på OtoRead™-instrumentet trycker du på knappen **NEDÅT** som sitter under instrumentets display. Den gula indikatorn 'TEST' visas under ett par sekunder ovanför displayen. Den gröna indikatorn 'READY' (klar) lyser fast, vilket indikerar att instrumentet är klart att användas. Startskärmen visas under en kort stund. Skärmen visar versioner av inbyggd programvara (till exempel IA1234567) och typ av instrument:

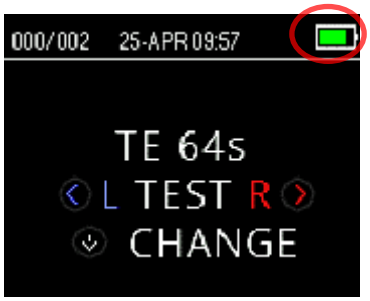
SCR	Screener med TE eller DP
SC+	Screener med TE eller DP
STD	Standard Diagnostic med TE eller DP
CMB	Combined Diagnostic med TE eller DP

Om batteriet är tillräckligt laddat kommer OtoRead™ automatiskt komma ihåg den senaste tids- och datuminställningen. Om inget datum-/tidsfel upptäcks visas huvudmenyn på displayen.
Se avsnittet ***Datum- och tidsinställningar (meny M1)*** om det är första gången OtoRead™ används eller om datum/tid behöver ändras. Om ett felmeddelande om tid-/datumfel visas följer du anvisningarna i det här avsnittet för att ställa in korrekt datum och tid.

3.4 Slå av OtoRead™

Knappen med **UPPÅTPILEN** kan användas för att stänga av instrumentet manuellt.
OtoRead™ har även en automatisk avstängningsfunktion som är avsedd att förlänga batteriets livslängd. Enheten stängs av automatiskt efter 1 minuts (förvald tid) inaktivitet. För att slå på den igen trycker du bara på den stora knappen med **NEDÅTPILEN**. Funktionen kan programmeras om för olika perioder av inaktivitet före avstängning. Se avsnittet ***Ändra instrumentinställningar – Automatisk avstängningstid.***

3.5 Batteristatusindikator



När OtoRead™-enhetens batteri håller på att laddas ur ändrar batterisymbolen i skärmens övre högra hörn färg.

Full batterikapacitet representeras av en fullt ifylld batterisymbol på displayen, vilken minskas stegvis till en symbol för ett tomt batteri när batteriet är helt urladdat.

Tabell 1: Förklaring av laddningsstatussymbolerna

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

3.6 LED-indikatorer (lampor)

OtoRead har 3 LED-indikatorer ovanför OLED-displayen. Se nedanstående tabell för lampornas användning.



Tabell 2: Förklaring av LED-lampor

	Lampan märkt ‘NOISE’ (RÖD) anger att uppmätt bullernivå under testet överstiger den nominella tröskeln. Lampan används även för att indikera fel och när resultatet av testet är REFER (remiss), ’NOISY’ (brus), ’NO SEAL’ (ingen tätning).
	Lampan märkt ‘TEST’ (RÖD) anger att valt test pågår. Lampan fortsätter lysa under testet.
	Lampan märkt ‘READY’ informerar användaren att instrumentet för tillfället inte utför ett test och att det är redo att utföra ett test.
	Den blå batterisymbolen indikerar batteriladdningsfunktionen och batteristatusen. Indikatorn kan lysa fast eller blinka beroende på laddningsstatus.

När lamporna  och  visas samtidigt och kontinuerligt under TEOAE-test, pausas testet i högst 30 sekunder innan “NOISY”(brus) visas som testresultatet. Läs mer i kapitel ***Testmiljö och bullerkällor***.

3.7 Kalibreringspåminnelse

Otoread™ har en funktion för kalibreringspåminnelse som påminner användaren om att det är dags för den årliga kalibreringen av enheten. Kalibreringspåminnelsen visas när OtoRead™ startar.

3.8 Dagliga systemkontroller för OAE-enheter

Daglig inspektion av OAE-utrustningen rekommenderas för att säkerställa att den är i gott fungerande skick före test på patienter. Eftersom proben och probröret ofta kommer i kontakt med vax eller annat skräp i hörselgången, kan ett vanligt fel som påverkar testningen vara ett blockerat eller delvis blockerat probrör. Genom att genomföra ett probintegritetstest och en real-ear-kontroll kan alla probfel eller systemförvrängningar som kan misstas för biologisk respons att upptäckas. En daglig kontroll säkerställer att du kan vara säker på att de resultat som erhålls under dagen är giltiga.

3.8.1 Probintegritetstest

Probens integritetstest garanterar att systemförvrängningar inte genereras av proben eller maskinvaran.



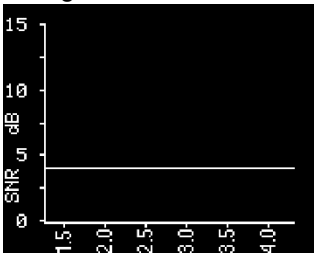
- Probröret bör inspekteras för vax eller skräp innan testen genomförs.
- Vid behov byt ut probröret före testning.
- Test bör genomföras i en lugn miljö.

Testförfarande:

1. Placera en röd flänsad öronpropp på probröret och för in proben i den medföljande barnöronssimulatorn.
2. Välja OAE-testprotokoll Eftersom systemförvrängning beror på stimulusutnivå, välj ett protokoll som motsvarar det som används oftast i klinik.
3. Slå på OtoRead™ och tryck och håll ned antingen knappen ‹**VÄNSTER** eller › **HÖGER** tills den gröna READY-lampan släcks.
4. Låt testet fortsätta tills det stannar automatiskt. Stoppa inte testet manuellt.

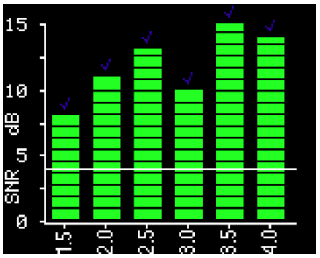
Testresultat:

Om proben fungerar korrekt bör inga av frekvensbanden (TEOAE) eller punkter (DPOAE) ha ett kryssmärke, dvs inga artefakter / OAE:er ska detekteras ovanför brusgolvet. Testresultatet ska vara *Refer*.





Exempel på ett *refer*-resultat. Inga svar överensstämde med *pass*-kriterier.





Exempel på ett *pass*-resultat.

Om felmeddelanden visas under testning eller om det finns en bock över en eller flera av OAE-banden eller punkterna har probtestet misslyckats. Detta kan betyda att:

- Det finns vax eller skräp i probröret som behöver rengöras.
- Proben har inte placerats korrekt i öronsimulatorn, eller,
- Probens kalibrering behöver kontrolleras.

Kontrollera och rengör probröret och gör om testet. Om probtestet misslyckas en andra gång får proben inte användas för test på patienter. Kontakta din lokal servicetekniker för assistans.

OBS! Det är möjligt att systemförvrängning visas på nivåer under -10dB SPL. Se till att MIN OAE-NIVÅ är inställd på -10 dBSPL på enheten för använda protokoll innan du utför probens integritetstest.

3.8.2 Real-ear-kontroll

Detta test kan göras genom att placera proben i sitt eget öra och köra ett vanligt testprotokoll.

Om OAE-resultat inte överensstämmer med testarens förväntade OAE-resultat, kan det vara tecken på att:

- Proben är inte korrekt ansluten till enheten.
- Örkudden är inte korrekt fastsatt på probröret.
- Det finns vax eller skräp i probröret som behöver rengöras.
- Testmiljön är för bullrig för testning.
- Proben har inte placerats korrekt i örkanalen.
- Probens kalibrering behöver kontrolleras.



Om resultaten från real-ear-testet inte överensstämmer med det förväntade resultatet efter att ha kontrollerat punkterna 1 till 5 ovan, bör proben inte användas för test på patienter. Kontakta din lokal servicetekniker för assistans.

3.9 Förbereda patienten för testning

Otoskopisk undersökning av patientens hörselgångar ska utföras före testning. För mycket öronvax eller fosterfett/fostervatten i hörselgångarna kan störa testet så att felaktiga eller ofullständiga resultat erhålls. Patienter med mycket öronvax, smuts eller främmande partiklar i hörselgången ska remitteras till en audiolog eller läkare för borttagning av blockeringen före testning.

3.9.1 Testa vuxna eller tonåringar

Placera patienten i ett läge som möjliggör enkel åtkomst till hörselgången. Använd klämman på mikroproben för att sätta fast proben i patientens kläder eller i sängkläderna. Patienten måste sitta stilla och vara tyst under testet.

Dra försiktigt uppåt och bakåt på det yttre örat under probens insättning för att räta ut hörselgången och få en god anpassning.

3.9.2 Testa spädbarn

När man testar spädbarn. Barnen bör vara relativt tysta och lugna. Det föredras vanligtvis att barnet sover. Ett napp kan användas under testning för att lugna spädbarnet, men sugning kommer att lägga till brus i testet och öka sannolikheten för en refer.

Dra försiktigt nedåt och bakåt på det yttre örat för att räta ut öronkanalen medan du försiktigt placerar proben i hörselgången.

3.9.3 Testmiljö och bullerkällor

Otoakustiska utsläpp är mycket låga ljud. Allt ljud i hörselgången vid testet kan maskera detta utsläpp. Detta brus kan komma från en mängd olika källor.

Den huvudsakliga ljudkällan är vanligtvis patienten själv. Detta är biologiskt brus, såsom rörelser, hosta, sugrörelser, gråta, prata o.s.v. Patienten måste vara lugn och inte röra sig eller prata. Omgivningsbuller i testmiljön kan också vara en viktig ljudkälla under testet. En ordentligt förseglat öronkudde kan blockera en stor mängd av dessa ljud, men det rekommenderas att testningen utförs i en relativt tyst miljö.

När ljudnivån överskrider instrumentets ljudavvisningsgräns kommer den röda NOISE-lampan att visas. Det är vanligt att NOISE-lampan tänds under mätning. Lampan kommer sällan att tändas om ljudnivån i hörselgången är låg, och oftare om ljudnivån i hörselgången är hög.

För TEOAE-protokoll kommer testet att pausa när ljudnivån överskrider brusavvisningsgränsen. Paus indikeras när Brus-, Test- och Klar-lamporna tänds samtidigt. Testning återupptas automatiskt när ljudnivån minskar. Den totala paustiden överskrider inte 30 sekunder.

3.10 Hantering och val av öronkuddar

3.10.1 Allmänt

Vid användning av OtoRead™ mikroprobe, måste Sanibel öronkuddar användas

Sanibel öronkuddar är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Öronkuddarna är kasserbara och ska bytas ut efter varje patient. Återanvändning av öronkuddar kan leda till infektionsspridning mellan patienter.

En öronkudde måste vara ditsatt på proberöret innan det förs in i hörselgången. Valet av öronkudde beror på hörselgångens och örats storlek och form. Ditt val kan även bestämmas av personlig preferens och ditt sätt att utföra testet.

OtoRead™-instrumentet levereras med olika kasserbara öronkuddar som passar för olika hörselgångsstorlekar.

Öronkuddarna måste täta hörselgången. Bästa resultat uppnås när öronkudden förs in djupt i hörselgången istället för att placeras i höjd med hörselgångens öppning. Öronkudden får dock inte stickas in för långt i hörselgången.

3.10.2 Sätta fast öronkuddar



Efter att ha valt öronkudde trycker du dit kudden på probröret tills den sitter an mot probrörets bas. Det är rekommenderat att vrida öronkudden lite medan du trycker dit den på proben.



Se till att öronkudden sitter fast ordentligt på probröret. Det ska inte finnas något mellanrum mellan öronkudden och probkroppen.

3.10.3 Ta bort öronkuddar



Ta tag längst ner på öronkudden med fingrarna och vrid samtidigt som du drar av den från röret. Genom att ta tag längst ner på öronkudden undviker du att oavsiktligt dra av probhuvudet tillsammans med öronkudden

3.10.4 Probröret

Probrör är kasserbara och ska bytas ut när de blir igensatta. Ett paket med utbytesprobrör medföljer instrumentet.

OBSERVERA

Försök inte rengöra probröret. Detta kan skada proben!

Ta inte bort probröret, vänd det och sätt i det igen - det kan orsaka att vax / skräp tränger in i probkroppen som kan skada proben.

3.10.5 Borttagning av probrör



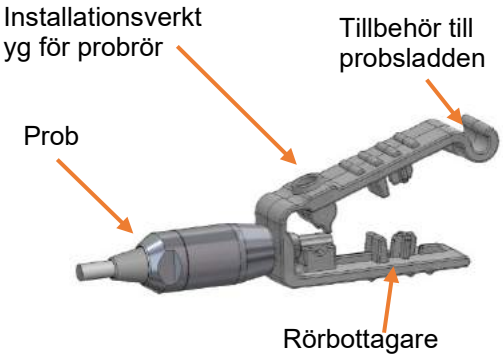
För att byta ut probröret använder du öronkudden för att ta tag i probröret (det genomskinliga plaströret) och vrider lätt samtidigt som du drar probröret rakt ut ur probhuvudet. Kasta det använda probröret direkt för att undvika att blanda ihop använda och nya rör.

Om probröret tas ut ur probhuvudet och därefter återanvänds kommer det inte att passa lika bra som när det sattes in första gången.

Om probröret är svårt att ta bort för hand, använd borttagningsverktyget.

3.10.6 Använda probrörets borttagningaverktyg

1. Placera det främre hålet på probrörsverktyget över proben, enligt bilden. Proben ska ligga mot verktygets yta och snäppa fast.
2. Kläm ihop verktyget och håll fast.
3. Vrid det ihopklämda verktyget ett par gånger och dra samtidigt bort från proben
4. Probröret dras ut från proben. Kasta bort probröret.



Obs: om röret fastnar i verktyget, öppna verktyget helt och kasta bort röret, eller slå ut röret från verktyget och kassera.

3.10.7 Så här för du in probröret



Ta ut ett nytt probrör ur förpackningen och för in röret helt i probhuvudet. Probröret ska snäppa på plats när det förts in tillräckligt i probhuvudet och sitter rätt.
Probröret kan även sättas in med probrörets borttagningsverktyg.

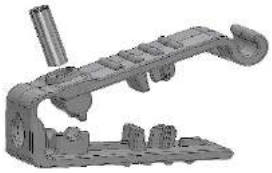
3.10.8 Använda probrörsverktyget för isättning av probröret

1. Placera ett nytt rör i hålet på verktygets överkant.

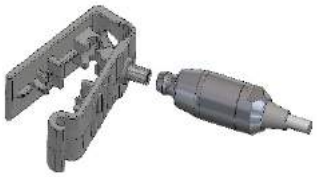
2. Rikta in proben med röret.

3. Tryck på proben på probröret tills proben kommer i kontakt med probrörverktyget och ett knäppljud hörs.

4. Ta bort verktyget och lämna röret på plats i proben.



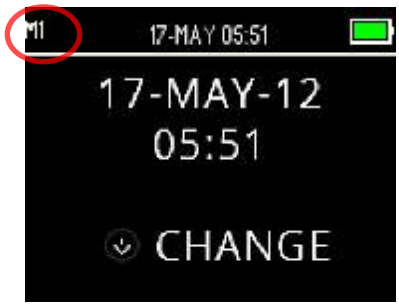




3.11 Menystruktur

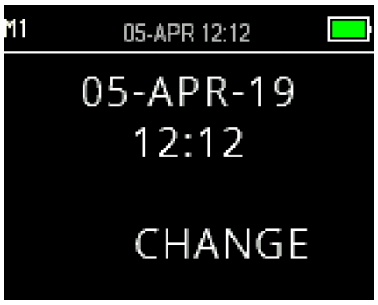
3.11.1 Menyer

Användaren kan ändra många av OtoRead™-instrumentets inställningar och funktioner. Inställningar och funktioner är uppdelade i 4 olika menyer.



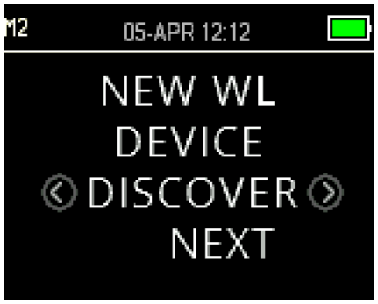
Menynumret visas i övre vänstra hörnet av skärmen och anger vilken meny som visas för tillfället.

Inställningarna är organiserade i följande struktur:



Meny 1 (M1)

- Datum och tid



Meny 2 (M2)

- Ansluta en trådlös enhet
- Ta bort testresultat
- Automatisk avstängningstid
- Sparläge
- Lägsta OAE-nivå
- Klockläge
- Typ av grafikvy
- Visningsalternativ för normativa data
- Omvänd frekvens
- Autostopp
- Språk
- Återställ fabriksinställningarna



DPOAE Meny (DP)

- DP-nivå
- Genomsnittstid (testtid per DP-frekvens)
- Godkänt SNR
- antal frekvenser för godkännande
- Återställa protokoll
- Spara protokoll

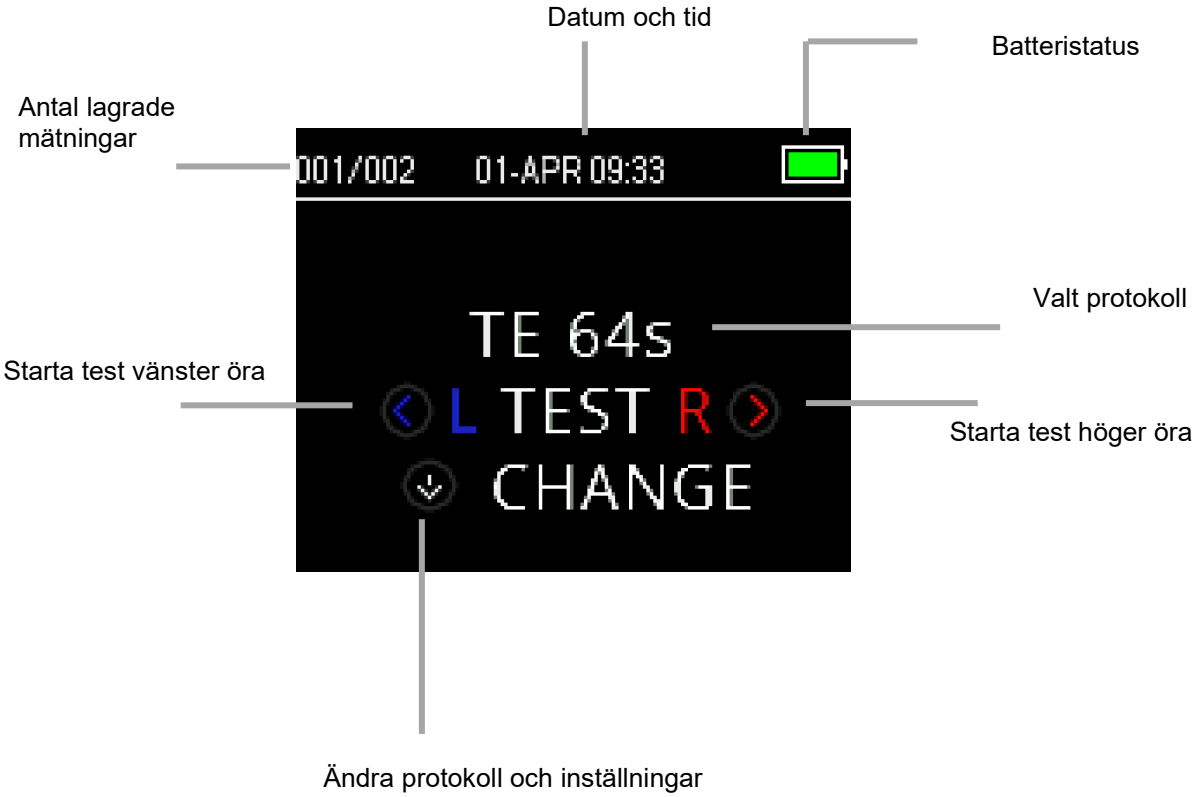


TEOAE Meny (TE)

- Genomsnittstid (total testtid)
- Godkänt SNR
- antal frekvenser för godkännande
- Återställa protokoll
- Spara protokoll

3.11.2 Huvudmeny

OtoRead™ startar i huvudmenyn. Följande kan visas eller startas från den här skärmbilden:



3.12 Utföra ett test

3.12.1 Välja testprotokoll



Det valda testprotokollet visas på *Main Menu*.
För att ändra valt protokoll trycker du på **NED**-pilen i huvudmenyn.
Skärmbilden *Change Protocol* (ändra protokoll) visas.



Använd pilknappen **CHANGE** (ändra) för att ändra det valda protokollet.

Tryck på **UPPÅTKNAPPEN** för att komma tillbaka till huvudmenyn och inleda undersökningen. Tryck på **SETUP** (inställningar) för att komma till inställningsmenyerna.

För DPOAE- och TEOAE-enheter finns det två förvalda testprotokoll som är olika beroende på den genomsnittliga testtiden. De förvalda protokollen är inte anpassningsbara. För diagnosenheter finns ett standardtestprotokoll och ett antal anpassningsbara protokoll. Se bilaga C för en översikt över tillgängliga protokoll.

3.12.2 Påbörja ett test



Påbörja testet genom att föra in proben i örat och trycka på endera **VÄNSTER** eller **HÖGER** **pilknapp** för att ange vilket öra som ska testas.

OBS! För in öronkudden försiktigt i patientens hörselgång för att utföra mätningen. Den ska passas in ordentligt och sitta bekvämt. Bästa resultat uppnås om öronkudden förs in djupt i hörselgången istället för att placeras i höjd med hörselgångens öppning.

3.12.3 Probkontroll

När testörat har valts påbörjas probkontrollen automatiskt. Denna probkontrollskärm visar den valda öronsidan i motsvarande färg (rött för höger öra, blått för vänster öra) och en mätare som representerar probkontrollstatusen.



Leakage (läckage): Nålen pekar mot den högra, orangefärgade sidan av mätaren.

Utrymmet i den detekterade hörselgången är för stort för att testning ska kunna utföras, eller det finns en större läcka.

Indikatorn förblir orange tills ordentlig tätning erhålls. Sondens/öronkuddens position och öronkuddens storlek kan justeras efter behov tills indikatorn pekar stabilt mot det gröna området.



Sealing (tätning): Nålen pekar mot den övre, gula sidan av mätaren.

Hörselgångens volym är inom målintervallet för testning. Instrumentet har detekterat en tätning och kontrollerar nu att tätningen är konsekvent. När kontrollen är klar ändras statusen till ’In ear’ (i örat) och testet kan påbörjas.



In ear (i örat): Nålen pekar mot den vänstra, gröna sidan av mätaren.

Testet startar automatiskt om probeinpassningen är stabil. När statusen ’In ear’ (i örat) bekräftas startar testet automatiskt (AutoStart) och den gula LED-indikatorn ’TEST’ tänds och lyser under hela testförloppet.

Om testet inte fortsätter efter probkontrollen: byt ut probröret, kontrollera att probanslutningen sitter ordentligt i OtoRead™-uttaget och försök igen.

3.12.4 Testa barn med tryckutjämningsrör

För testning av barn med tryckutjämningsrör måste funktionen probkontroll vara avaktiverad. Det görs genom att först föra in röret med lämplig öronkudde i hörselgången och skapa en ordentlig tätning. För att avaktivera Probkontrollen i huvudmenyn väljer du det öra som ska testas genom att hålla ned 〈 **VÄNSTER** eller **HÖGER** 〉 **pilknapp** i 3 sekunder tills den gröna ‘TEST’-indikatorn släcks. När knappen släpps upp utför OtoRead™ kalibrering i örat och test som vanligt.

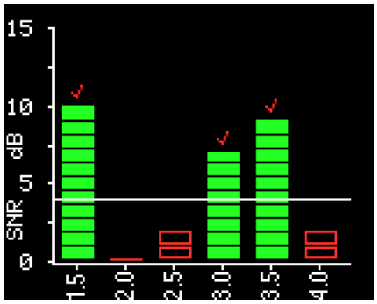
3.12.5 Stimuluskalibrering i örat efter probkontroll

OtoRead™ utför automatiskt en stimuluskalibrering i örat innan ett nytt test startar. Under kalibreringen sänds en serie toner till hörselgången för att kalibrera stimulusnivåerna vid de frekvenser som ska testas.

Efter kalibrering av testtonerna startar testfasen automatiskt.

3.12.6 Testningsfas

Under testfasen visar skärmen den pågående mätningen i en tabell. Resultatet kan granskas efter slutfört test.
Det finns två sätt att visa resultaten - **SNR** eller **Värdes**-tabellvy. Användaren kan ställa in önskad vy från **M2-menyn**.

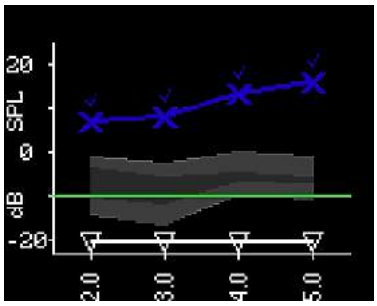


SNR-grafen visar aktuellt SNR (signal-brusförhållande) för varje DP-testfrekvens eller TE-testband.

Varje kolumn representerar en testfrekvens (DP) eller frekvensband (TE). Höjden hos varje kolumn representerar uppmätt SNR-värde.

När ett protokoll med kriteriet Pass/Refer har valts visas en horisontell vit linje vid den ljudnivå som motsvarar det SNR-värde som krävs för att testfrekvensen (DP) eller frekvensbandet (TE) ska kunna klassificeras som detekterat. Gröna staplar indikerar att testfrekvens eller -band uppfyller detekteringskriterierna. Ovanför staplarna visas en bock i färgen för det testade örat.

Röda eller blå tomma staplar indikerar ingen detektering vid den frekvensen eller bandet. Blått respektive rött indikerar vilket öra som testats.



Skärmbilden Value graph (värdediagram) visar absoluta utsändnings- och ljudnivåer för varje DP-testfrekvens eller TE-testband.

Ett blått ”x” (vänster öra) eller rött ”o” (höger öra) representerar de absoluta utsändningsnivåerna vid varje DP-testfrekvens eller TE-frekvensband. Vita upp-och-nervända trianglar representerar brusgolvet vid varje DP-testfrekvens eller TE-frekvensband.

Den gröna linjen indikerar inställd min OAE-nivå (förinställning är -10 dBSPL för både TEOAE och DPOAE).

Det skuggade området är mallen ”Expanded Boys Town Normative data. Läs mer i kapitel ***Visa DPOAE-resultat med normativ data***.

Se avsnitt ***Diagramutseende*** för att läsa mer om hur du ändrar skärminställningarna.

Testet är klart när den gröna lampan ’READY’ (klar) tänds. Både den som utför testet och patienten ska vara så stilla och tysta som möjligt tills den gröna lampan tänds. **UPP**-pilen kan användas för att avbryta ett pågående test. Avbrutna tester sparas inte på enheten.

3.12.7 Spara resultat

Testresultaten sparas automatiskt i minnet när testet är klart. Resultaten sparas även om enheten stängs av eller batterierna tillfälligt laddas ur.
I förvalt läge (Save L/R) (spara V/H) sparar OtoRead™ endast det senaste testet för varje öra. Om ett nytt test påbörjas för samma öra skrivs befintliga testresultat över.

Se nästa avsnitt **Hantera resultat** på sid. 24 för mer information om hur OtoRead™ sparar resultat.
Se avsnittet **Instrumentinställningar – Sparläge** för mer information om sparlägesalternativen för OtoRead™.

3.12.8 Granska resultat



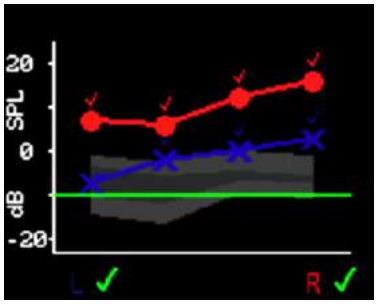
När testet är klart tänds den gröna 'READY'-lampan och skärmen visar testörat och testresultat (för screeningtest).
Följande resultat kan visas:

- Texten ’PASS’ (godkänt) indikerar att undersökningsresultatet är godkänt
- ’REFER’ (remittera) indikerar att resultatet inte är godkänt
- ’NOISY’ (brus) indikerar att det förekom för mycket brus under testningen
- ’NO SEAL’ (ingen tätning) indikerar att tätningen inte upprätthölls under hela testet
- ’FIT ERR’ (inpassningsfel) indikerar att proben inte har suttit tillräckligt bra i hörselgången för att producera nödvändiga stimuliintensiteter



Om resultatet är ’NOISY’ (brus), ’NO SEAL’ (ingen tätning) eller ’FIT ERR’ (inpassningsfel) ska den som utför testet placera om mätproben, välja en annan storlek på öronkudden om så krävs och sedan göra om testet.

Om resultatet är ’REFER’ (remittera) ska den som utför testet granska utskriften och avgöra om testet ska göras om.



Tryck på **NER**-knappen för att granska resultaten.

När Spara L / R-läget och värdgrafikvyn är aktiva visas resultatet från båda öronen samtidigt. Brusgolvvärdena visas inte i den här kombinerade grafen.

För screeningstester visas det totala testresultatet bredvid indikatorn för höger och vänster öra under diagrammet.

 En bock markerar en 'PASS’ (godkänt)

 Ett kors indikerar en "REFER” (remiss)

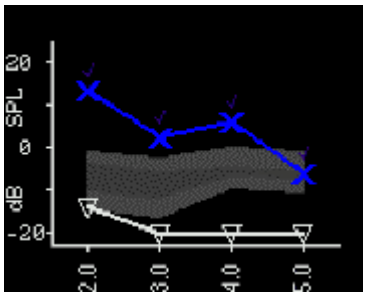
 Ett frågetecken indikerar ’NOISY’ (brus), ’NO SEAL’ (ingen tätning) eller ’FIT ERR’ (inpassningsfel).

Tryck på **VÄNSTER** eller **HÖGER**-tangenten för att se resultaten för varje öra individuellt.

Efter granskning av resultaten trycker du på **NEDÅTPILEN** för att återgå till resultatvisningen eller på **UPPÅTPILEN** för att återgå till **huvudmenyn**.

Efter att ha lämnat granskningsskärmen kan resultaten inte längre granskas på enheten. Skriv ut eller överför resultaten till datorn för vidare granskning.

3.12.9 Visa DPOAE-resultat med normativ data



OtoRead™ visar mallen Expanded Boys Town Norms för for aktuella DPOAE-testresultat. Normmallen har ingen effekt på de sammantagna testresultaten utan är endast avsedd som information. Värdena som använts för att skapa mallen visas i Tabell A1 från Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. och 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. Mallen kan användas som en vägledning vid utvärdering av DPOAE-testresultat. Det lätt skuggade området längst upp i mallen representerar den 90:e till 95:e percentilen av DP-amplituder hos gruppen hörselskadade. DP-amplituder inom eller över det här intervallet indikerar en hög sannolikhet för normal hörsel. Det lätt skuggade området längst ned i mallen representerar den 5:e till 10:e percentilen av DP-amplituder hos gruppen med normal hörsel. DP-amplituder inom eller under det här intervallet indikerar en hög sannolikhet för nedsatt hörsel. Det kraftigt skuggade området däremellan representerar ett osäkerhetsintervall där gruppen med normal respektive nedsatt hörsel överlappar.

3.13 Hantera resultat

Användare har möjlighet att skriva ut resultat till termisk skrivare (tillval), överföra resultat till OtoRead™-modulen eller skriva ut till en PC-skrivare eller PDF med hjälp av programvaran Auto Print.

3.13.1 Spara resultat på enheten

OtoRead™ sparar automatiskt testresultaten i ett icke-flyktigt minne. Testen sparas även om batteriet är tillfälligt urladdat. OtoRead™ är dock inte avsedd för långvarig lagring av testresultat.
OBS: Användare rekommenderas starkt att skriva ut/överföra alla testresultat efter slutförd undersökning för att undvika dataförlust.



Läget Save L/R (spara V/H)

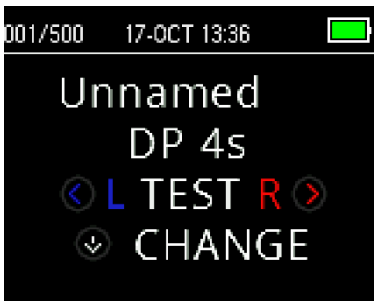
När enheten används i det förvalda läget ’Save L/R’ (spara V/H), sparar OtoRead™ de senaste testresultaten för varje öra och skriver ut/överför endast dessa resultat. På så sätt kan användaren testa en patient igen efter resultatet ’REFER’ (remittera) och skriva ut/överföra endast det senaste testresultatet för varje öra. Det är rekommenderat att skriva ut resultaten efter varje patient i det förvalda läget.



Läget Save 500 (spara 500)

I läget ‘Save 500’ (spara 500) sparar OtoRead™ upp till 250 tester. Det finns två alternativ i läget ’Save 500’:

OtoRead™ numrerar automatiskt varje test från 1 till 500. På så sätt kan användaren spara alla tester för en patient (tester för samma öra skrivs INTE över) och testa flera patienter innan resultaten skrivs ut eller överförs. I det här läget är det viktigt att notera testnumret för varje patient.



OtoRead™-modulens programvara används för att överföra patientnamn till OtoRead™ så att de kan visas i OtoRead™. Det maximala antalet patientnamn som kan överföras till enheten är 50 (inklusive den "ej namngivna" patienten). När patientnamn används visas de i OtoRead™-enheten i samma ordningsföljd som i datormodulens programvara. För att använda ett annat namn än det som visas på OtoRead™-skärmen använder du <VÄNSTER eller HÖGER> pil för att bläddra igenom namnen tills önskat namn visas på displayen. Patientnamnet ’Unnamed’ (ej namngiven) finns alltid med längst upp i OtoRead™-listan, t.ex. om en patient testas utan att dennes namn överförts till OtoRead™.

När namn överförs till enheten behålls endast 15 tecken för förnamn, efternamn, patient-ID och andra stödda identifierare. Denna gräns visas även på termiska utskrifter.

Se **Instrumentinställningar – Sparläge** för information om att hur man ändrar sparlägesinställningarna.

3.13.2 Ta bort resultat från OtoRead™

OtoRead™ lagrar data på ett fast minne. Informationen stannar i minnet även efter att den skrivits ut på termoskrivaren eller laddats ned till OtoRead™-modulen. Data kan tas bort på ett antal olika sätt, beroende på val av Sparläge.

3.13.2.1 Ta bort data från enheten

Läget Save L/R (spara V/H):
Ett enstaka test för vänster respektive höger öra sparas i minnet. Informationen tas bort när ett nytt test för vänster eller höger öra tas emot.

OBS: Efter utskrift eller dataöverföring till datorns programvara markeras alla tester som sparats i minnet för borttagning och tas bort permanent när ett nytt test påbörjas. Resultaten behöver inte tas bort manuellt.

Läget Save 500 (spara 500)
Data kan tas bort med hjälp av funktionen Clear Test Results (ta bort testresultat) i M2 (meny 2). Se avsnittet ***Ta bort testresultat*** för mer information.

3.13.2.2 Radering med programvaran för OtoRead™-modulen eller Auto Print

Data tas bort när nya patientnamn laddas upp från OtoRead™-modulen till OtoRead™ (en varning visas om att data kommer att tas bort) I fönstret Spara namn på instrument går det även att ta bort patientnamn genom att klicka på Rensa listan och sedan på knappen Rensa instrument.

Data som skrivs ut med OtoRead™ Auto Print kommer tas bort när ett nytt test påbörjas.

Se bruksanvisningen till OtoRead™ Module & Auto Print för att läsa mer.

3.14 Skriva ut till en termoskrivare

Utskrift till en termoskrivare (tillval) görs via en trådlös anslutning. Anslut först trådlöst OtoRead™ till skrivaren genom att följa anvisningarna i avsnittet ***Parkoppla den trådlösa skrivaren med OtoRead.***

Se skrivarens bruksanvisning för mer information.



Kontrollera att skrivaren är påslagen och klar för utskrift i enlighet med bruksanvisningen som medföljer enheten. Från OtoRead™-instrumentets huvudmeny trycker du på **UPPÅTKNAPPEN** för att komma till enhetens anslutningsskärm. Tryck på knappen LEFT eller RIGHT för att ansluta.



OtoRead™ söker efter den anslutna skrivaren. När skrivaren hittas skrivs alla testresultat som lagras i minnet ut automatiskt.

OtoRead™ stängs av efter slutförd utskrift.

OBS: Alla utskrivna testresultat markeras för borttagning, men lagras i minnet tills ett nytt test påbörjas, då alla tester i minnet tas bort. Det här gör att användaren kan skriva ut testerna igen om utskriften skulle misslyckas (t.ex. om pappret tar slut innan utskriften är klar).

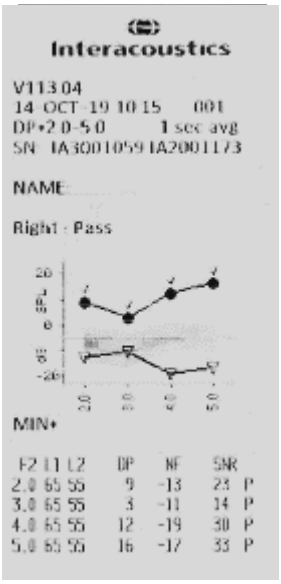
3.15 Förstå utskrivna resultat från termoskrivare

Följande avsnitt beskriver informationen som finns på utskriften.

3.15.1 Förstå DPOAE-utskriften

Följande information tillhandahålls för varje test:

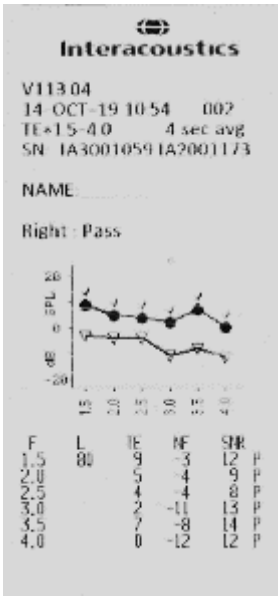
- Testets tid och datum baserat på inställningen av den interna klockan
- Testnummer (i ”Save500” -läget)
- Testprotokoll (t.ex. DP 4s)
- Den genomsnittliga testtiden (t.ex. 2 sek. i genomsnitt)
- Instrumentets och probens serienummer (SN)
- Programvarans versionsnummer (t.ex. v106.00)
- Testat öra (höger eller vänster)
- En PASS / REFER(godkänt/remiss)-indikation om det finns kriterier för valt protokoll
- F2-frekvensen i kHz (e.g., 2.0, 3,0, 4.0, 5.0)
- Uppmätt intensitetsnivå från f1 och f2 (L1, L2)
- Brusgolv (NF) i dB SPL
- Utsläppsnivå (DP) i dB SPL)
- Signal-till-brusförhållandet (SNR) - DP-nivå minus brusgolvet i dB
- Ett "P" till höger om SNR om passkriterierna uppfylldes för den frekvensen
- Värdet eller SNR-grafen som valts på enheten
- “MIN *” om inställningen för minsta amplitud aktiverats



3.15.2 Förstå TEOAE-utskriften

Följande information tillhandahålls för varje test:

- Testets tid och datum baserat på inställningen av den interna klockan
- Testnummer (i ”Save 250” -läget)
- Valt protokoll (t.ex. TE 64s)
- Testets genomsnittstid (t.ex. 64 sec i genomsnitt)
- Instrumentets och probens serienummer (SN)
- Programvarans versionsnummer (t.ex. v106.00)
- Testat öra (höger eller vänster)
- En PASS / REFER(godkänt/remiss)-indikation om det finns kriterier för valt protokoll
- Mittfrekvensband (F)
- Brusgolv (NF) i dB SPL
- Utsläppsnivå (TE) i dB SPL
- Signal-till-brusförhållandet (SNR) - TE-nivå minus brusgolvet i dB
- Ett "P" till höger om SNR om passkriterierna uppfylldes för den frekvensen
- Värdet eller SNR-grafen som valts på enheten
- “MIN *” om inställningen för minsta amplitud aktiverats



3.15.3 Avrundning av resultaten

Tänk på att kriterierna för SNR och ett enstaka PASS (godkänt) resultat, beräknas utifrån instrumentets fullständiga interna precision och inte utifrån värdena som visas på utskriften för uppskattad utsändning (TE) och brusgolv (NF).

Det här används för att bevara testresultatens fullständiga precision, men kan medföra att vissa resultat kan uppfattas som felaktiga i utskriften p.g.a. avrundningseffekter.

Exempel: Förutsatt att de faktiska värdena vid 1,5 kHz var TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, vilket ger SNR = 4,9 dB. De utskrivna värdena avrundas uppåt till närmaste heltal och visas som TE = 5, NF = 0 och SNR = 5. Det här kan resultera i vad som kan verka vara ett fel avseende kriteriet för godkänt.

OBS: Om kriteriet för godkänt är 5 dB medan det faktiska SNR-värdet är 4,9, är det utskrivna värdet 5, men ett P (godkänt) skrivs INTE ut.

Kriteriet för godkänt/remittera baseras på den fullständiga precisionen hos resultaten och inte på de avrundade värdena som skrivs ut. Det fullständiga precisionsvärdet för SNR måste vara lika med eller större än kriteriet för godkänt (5 dB i det här exemplet) för att P (godkänt) ska skrivas ut. Ett liknande problem kan uppstå om det utskrivna SNR-värdet verkar vara felaktigt. Om de faktiska värdena var TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, vilket resulterar i SNR = 4,1 dB, skulle det utskrivna värdet vara TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Det utskrivna SN-värdet på 4 dB verkar vara ett fel, men är i själva verket korrekt.

3.15.4 Specialtecken
Enheten och tillvalsskrivare stöder utskrift av särskilda språktecken för alla inkluderade språk.

3.16 Ansluta till OtoRead™-modulen
Anslutning till OtoRead™-modulen eller programvaran Auto Print görs via medföljande Micro-USB till USB-A kabel eller trådlöst.

3.16.1 USB-anslutning från enhet
Stick in USB-A-kontakten i en tillgänglig USB-port på datorn och Micro-USB-kontakten i OtoRead™-enhetens underdel.

3.16.2 USB-anslutning från laddare
Stick in USB-A-kontakten i en tillgänglig USB-port på datorn och Micro-USB-kontakten i laddarens bakdel. Se till att OtoRead™ sitter rätt i laddaren.

3.16.3 Trådlös anslutning
För trådlös anslutning till datorn, se till att OtoRead är parkopplad. I huvudmenyn trycker du på ^ **UPPÅTKNAPPEN** för att komma till enhetens anslutningsskärm. Tryck på knappen < **LEFT** eller > **RIGHT** för att ansluta. När anslutningen är klar, visar enhetsskärmen ordet CONNECTED (ansluten).

Se bruksanvisningen för OtoRead™ Module & Auto Print för att läsa mer.

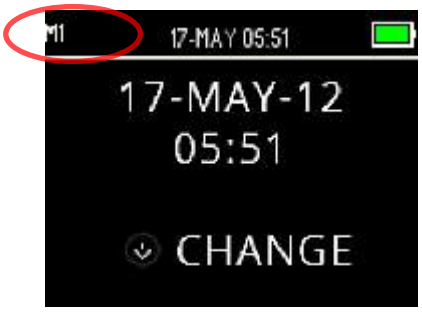
3.17 Spara resultat i HearSIM™ och OtoAccess®
Resultat från screening-protokoll (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) kan sparas och visas i HearSIM™ och OtoAccess®. För mer information, se bruksanvisningarna för HearSIM™ och OtoAccess®.

OBS: testdata från kliniska protokoll raderas under överföringsprocessen och kommer inte att sparas i någon av databaserna. Se OtoRead-modulens bruksanvisning för hur man sparar dessa data.

3.18 Ändra instrumentinställningar

3.18.1 Menystruktur

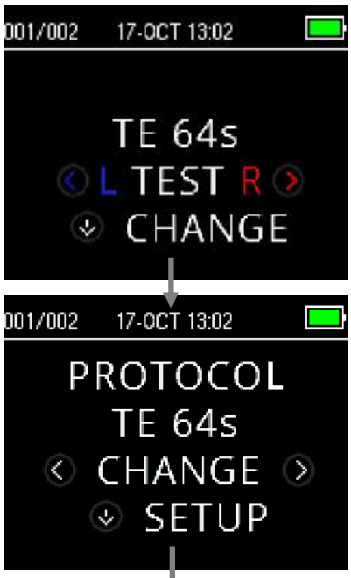
Användaren kan ändra många av OtoRead™-instrumentets inställningar och funktioner.



Menynumret visas i övre vänstra hörnet av skärmen och anger vilken meny som visas för tillfället.

Se avsnitt ***Menystruktur*** för en översikt av inställningarna i varje meny.

3.18.2 Åtkomst till menyerna



Tryck på **NER**-knappen från huvudmenyn för att komma åt de olika menyerna.

På skärmen Protokollmeny kan användaren ändra testprotokollet med **VÄNSTER**- eller **HÖGER**-tangenten. När önskat protokoll visas på skärmen trycker du på **UPP**-knappen för att återgå till huvudmenyn och börja mäta.
För att komma åt Setup-menyerna M1, M2, DP och / eller TE, tryck på **NED**-knappen i protokollmenyn.

Den första tillgängliga menyn är M1, indikerad av M1 i det övre vänstra hörnet på skärmen. Du kommer att märka att knappen **NED** pulserar i blått. För att justera datum- och tidsinställningar trycker du på knappen **NED** en gång. I klockmenyn håller du ned knappen **CHANGE** (ändra) i 3 sekunder tills lampan 'READY' (klar) (grön LED) släcks och släpper sedan upp den.

Den pulserande **NED**-knappen på displayen indikerar att det behövs ett långt tryck för att gå till nästa meny.

För att komma åt TE- eller DP-menyerna måste du ha valt relevant protokoll. För att komma åt DP-menyn måste ett DP-protokoll väljas och visas på huvudmenyn.

DP- och TE-menyerna är inte tillgängliga i versionerna OtoRead™ Screening och Screening Plus.

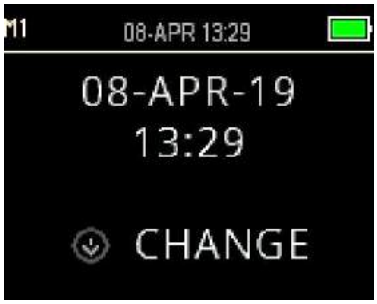
Kort tryck för att stanna kvar i M1	Långt tryck för att gå till någon av menyerna M2, DP eller TE

3.18.3 Datum- och tidsinställningar (meny M1)

När OtoRead™ används första gången måste rätt datum och tid ställas in för den interna klockan. Datum och tid anges på testutskriften som dag-månad-år (t.ex. 07-MAR-17). Klockan ska ställas in före mätning, eftersom datum och tid på utskriften inte ändras om de ändras efter att testet har sparats (d.v.s. det datum som fanns i minnet är det datum som skrivs ut).

Tiden måste också ställas om vid säsongsrelaterade tidsomställningar, t.ex. sommartid. När instrumentet slås på första gången eller batteriet är helt urladdat och inte laddas upp inom ca en timme, visas felmeddelandet TIME/DATE ERROR (tid-/datumfel). Återställ datum och tid om det här meddelandet visas.

3.18.3.1 Ändra datum och tid



För att ändra tid och datum trycker du på **CHANGE** (ändra) i huvudmenyn, och sedan på **SETUP** (inställning) på protokollskärmen. Aktuellt datum och tid som är inställd i enheten visas. Om tid och datum stämmer trycker du på **UPP** för att gå tillbaka till huvudmenyn



Om endera datum eller tid är fel trycker du på knappen **CHANGE** (ändra) för att komma till menyn för att ändra månad. Tryck på **VÄNSTER** eller **HÖGER** knapp för att bläddra framåt eller bakåt bland månaderna.

Alla månadsnamn är förkortade. När önskad månad visas på skärmen trycker du på knappen **NEXT** (nästa) för att komma till väljarskärmen. Tryck på **VÄNSTER** eller **HÖGER** knapp för att bläddra framåt eller bakåt bland dagarna i månaden. Upprepa den här processen för år, timma och minut med användning av **VÄNSTER** eller **HÖGER** knapp för att välja, och tryck på **NEXT** (nästa) för att gå vidare till nästa skärmbild.



När rätt minut valts trycker du på **NEDPILEN** för att återgå till huvudmenyn. Tid- och datumändringar sparas automatiskt.

3.18.4 Enhetsinställningar (meny M2)

3.18.4.1 Ansluta en trådlös enhet



Via anslutningsmenyn i OtoRead™ kan användaren ansluta OtoRead™-enheten till en trådlös enhet, som en termoskrivare eller dator för att skriva ut testresultat eller överföra data.

OtoRead™ kan kopplas ihop med bara en enhet åt gången, vilket innebär att parkopplingen måste upprepas på tidigare använda enheter, i de fall där OtoRead har anslutits trådlöst till andra enheter. Slå på den enhet som ska anslutas till OtoRead™ för att upprätta en trådlös anslutning (t.ex. termoskrivare). Välj sedan **DISCOVER** (sök) för att starta sökning efter tillgängliga trådlösa enheter. OtoRead™ söker efter tillgängliga trådlösa enheter i ca 15 sekunder. Under den här tiden visas meddelandet 'PLEASE WAIT' (vänta) på skärmen och den gula LED-indikatorn 'TEST' blinkar. Sökningen kan avbrytas genom att trycka på knappen **CANCEL** (avbryt).

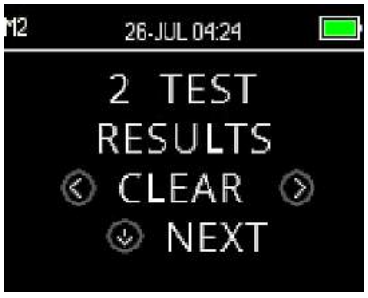
När sökningen är klar visas alla upptäckta enheter i den ordning de hittades. En kompatibel termoskrivare visas som 'PRT - ## - ##' (t.ex. PRT-ab-8f) och andra enheter kommer att visas med sina namn som kan variera beroende på enheten. Använd knappen **CHANGE** (ändra) för att välja önskad enhet, och använd sedan knappen **PAIR** (parkoppla) för att ansluta OtoRead™ till vald enhet.

Skrivaren skriver ut ett bekräftelseblad för anslutningen.

Anslutningen bekräftas. Anslutningsprocessen är klar. Välj **Main Menu** (huvudmeny) för att gå ur menyn för trådlös anslutning.

Se bruksanvisningen till OtoRead™ Module & Auto Print för mer information om parkoppling av enheten till en dator.

3.18.4.2 Ta bort testresultat



Via menyn Clear Test Results (ta bort testresultat) kan användaren ta bort testresultaten som lagras i enheten utan att skriva ut dom. Välj **VÄNSTER** eller **HÖGER** pilknapp för att ta bort resultaten och välj **Yes** (ja) eller **No** (nej) för att bekräfta borttagningen eller avbryta. För att gå vidare till nästa meny utan att ta bort resultaten trycker du på **NEXT** (nästa).

Efter utskrift eller dataöverföring till datorns programvara markeras alla tester som sparats i minnet för borttagning och tas bort permanent när ett nytt test påbörjas. Resultaten behöver inte tas bort manuellt med användning av den här menyn.

3.18.4.3 Ström av



Under Power OFF (ström av) kan användaren välja efter hur lång tid enheten ska stänga av automatiskt.

Det kan ställas in till 30 sek, 1, 2 eller 4 minuter

3.18.4.4 Sparläge/lagra testresultat





OtoRead™sparar automatiskt endast det senaste testresultatet för vänster och höger öra, men kan lagra upp till 500 individuella tester. Tryck på **CHANGE** (ändra) för att ändra inställningen till SAVE 500 TESTS (spara 500 tester). När du valt trycker du på **NEXT** (nästa).

Det finns två alternativ i läget ’Save 500’ (spara 250):

1. OtoRead™ numrerar automatiskt alla tester från 1 till 500.

2. OtoRead™-modulen används för att överföra patientnamn till OtoRead™ så att de kan visas i OtoRead™. Upp till 50 namn och 500 tester kan lagras på enheten.

Om nummer används (inga patientnamn laddas upp från OtoRead™-modulen till OtoRead™), sparas varje i nummerordning från test nummer 1.

När patientnamn överförs till enheten visas dom i OtoRead™-enheten i samma ordningsföljd som i OtoRead™- modulen. För att gå till ett annat namn än det som visas på OtoRead™-skärmen använder du **VÄNSTER** eller **HÖGER** **pil** för att bläddra igenom namnen tills önskat namn visas på displayen. Patientnamnet ’Unnamed’ (ej namngiven) finns alltid med längst upp i patientlistan, t.ex. om en patient testas utan att dennes namn överförts till OtoRead™.

Det är rekommenderat att gå till skärmbilden Clear Test Results (ta bort testresultat) efter ändring av sparlägesinställningarna för att ta bort eventuella tidigare minnesplatser.

Vid användning av läget ’500 test’ är det viktigt att notera testnumret för varje patient. När 495 tester har sparats varnas användaren om att minnet nästan är fullt. När OtoRead™-enheten når 500 sparade tester kan inga fler tester göras. Resultaten måste då antingen skrivas ut, överföras till OtoRead™ Module eller raderas från minnet.

3.18.4.5 Minsta värde





Via inställningen Minimum (Amplitude) Value (minsta amplitudvärde) kan användaren ställa in enheten så att minsta amplitudvärden inkluderas i kriteriet för godkänt/remittera. Den här funktionen är aktiverad när OtoRead™ levereras från tillverkaren.

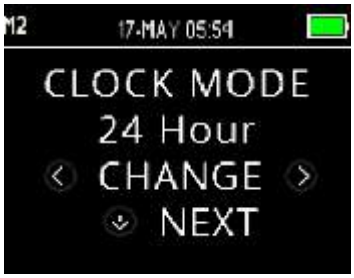
Förinställd tid för både DP och TE är -10 dB SPL. Minimivärdet kan ställas in mellan +5 och -10 dB SPL eller OFF (av).

När ett MINVÄRDE har ställts in anses inte ett testband (TE) eller testfrekvens (DP) som detekterat om inte den absoluta amplituden vid varje band eller frekvens är lika med eller större än det minsta värde som är aktiverat på enheten. Detta förutom att uppfylla övriga upptäcktskriterier som SNR.

För att ändra till MINVÄRDE trycker du på **VÄNSTER** eller **HÖGER** pilknapp för att välja ett alternativ. När du valt trycker du på **NEXT** (nästa).

OBS: Det rekommenderas att låta inställningen MINVÄRDE vara aktiverad för att säkerställa att icke-biologiska svar inte upptäcks som OAE-svar.

3.18.5 Klockläge



Via menyn Clock Mode (klockläge) kan användaren ställa in klockan för tidsvisning i 24-timmarsformat eller 12-timmarsformat. För att ändra tidsvisningsläge trycker du på knappen **CHANGE** (ändra). Tryck på **NEXT** (nästa) för att gå ur den här menyn.

3.18.6 Diagramutseende



I menyn Graph Style (diagramutseende) kan användaren välja mellan två alternativ för resultatvisning. SNR-diagrammet visar aktuellt signal-brus-förhållande för varje DP-testfrekvens eller TE-testband. Värdediagrammet visar absolut OAE och ljudnivåer för varje DP-testfrekvens eller TE-testband.

3.18.7 Språk



I menyn Language (språk) kan användaren välja bland flera olika språk. För att ändra språk trycker du på knappen **CHANGE** (ändra) tills önskat språk visas. Tryck på **NEXT** (nästa) för att gå ur den här menyn.

Tillgängliga språk är:

- Engelska (US)
- Engelska (UK)
- Chinese (kinesiska)
- Russian (ryska)
- Spanish (spanska)
- Polish (polska)
- Portugisiska
- Turkish (turkiska)
- French (franska)
- German (tyska)
- Italian (italienska)
- Korean (koreanska)
- Japanska
- Arabiska

3.18.8 Återställ fabriksinställningarna







Menyn Reset to Default (återställ fabriksinställningarna) återställer alla instrumentinställningar och protokoll till de ursprungliga fabriksinställningarna.

Använd **RESET** för återställning och **NEJ** eller **JA** för att bekräfta återställningen. PARAMETERS RESET (värden återställda) visas på displayen som bekräftelse. Tryck på **NEXT**(nästa) för att återvända till huvudmenyn.

Tryck på **NEXT** för att lämna M2 utan att ändra fabriksinställningarna och återvända till huvudmenyn.

Om enheten återställs till fabriksinställningarna bryts den trådlösa anslutningen och testresultaten raderas, liksom alla system- och protokollinställningar.

3.18.9 Protokollinställningar för DPOAE (DP-meny)

3.18.9.1 Allmänt

DP-protokollets inställningsmeny är reserverad för de enheter som anskaffats antingen som en standard- eller klinisk version. Screener- och Screener Plus-versioner av OtoRead™-enheten har inte åtkomst till den här menyn eftersom standardscreeningprotokollets parametrar inte kan ändras.



DP-protokollinställningarna känns igen på förkortningen ’DP’ i övre vänstra hörnet.

I menyn för inställning av DP-protokollmenyn kan användaren ändra testparametrar och detekteringskriterier för de anpassningsbara DP-protokollen. Endast kvalificerade personer får utföra ändringar i protokollet. Försök inte ändra protokollen om du inte känner till hur variablerna används eller hur de påverkar testresultaten.
OtoRead™ levereras med förprogrammerade protokollinställningar. Se bilaga C för tillverkarens inställningar för dessa protokoll. Ändringar av testprotokoll sparas i det fasta minnet, så inställningarna sparas även om batteriet laddas ur tillfälligt.

3.18.9.2 Anpassa ett testprotokoll

Gå till DPOAE-menyn:

1. Tryck på **CHANGE** (ändra) i huvudmenyn.
2. Använd knappen **CHANGE** (ändra) för att välja det DPOAE-protokoll som ska anpassas (protokollet ’DP 4s’ är inte anpassningsbart).
3. Tryck på **SETUP** (inställningar) i protokollmenyn.
4. Vid M1 (inställningsmeny för datum och tid) visas den pulserande pilen. Håll ner knappen **CHANGE** (ändra) i 3 sekunder tills den gröna LED-indikatorn ’READY’ (klar) släcks.
5. Vid M2 (meny för enhetsinställningar) visas den pulserande pilen igen. Håll ner knappen **CHANGE** (ändra) i 3 sekunder tills den gröna LED-indikatorn ’READY’ (klar) släcks.
6. Enheten är nu i DP-menyn (indikeras med DP i skärmens övre vänstra hörn).

I DP-menyn kan du nu bläddra bland de tillgängliga protokollparametrarna med knappen **NEXT** (nästa) och ändra parametrarna med knapparna **LEFT** (vänster) och **HÖGER**.

3.18.9.3 Ändra nivåer (L1 och L2)



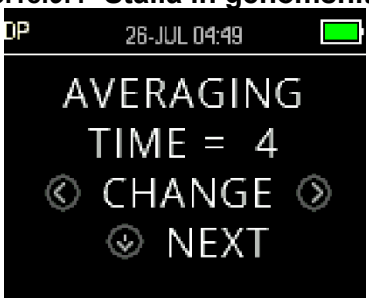


Nivån L1 avser stimulansnivån för den primära tonen f1 (frekvens 1). Nivån L2 avser stimulansnivån för den primära tonen f2 (frekvens 2). Intensiteten hos de primära tonerna (L1, L2) kan ändras till valfri nivå mellan 40 dB och 70 dB SPL. L1- och L2-stimulusnivåerna kan ändras i steg om 1 dB genom att trycka på **CHANGE** (ändra).

Normala L1- och L2-nivåer i DPOAE-testning är L1 = 65 och L2 = 55 dB SPL.

När du har ställt in L1-stimulusnivån, tryck på **NEXT** för att gå vidare till nivå L2.

3.18.9.4 Ställa in genomsnittlig signalbehandlingstid



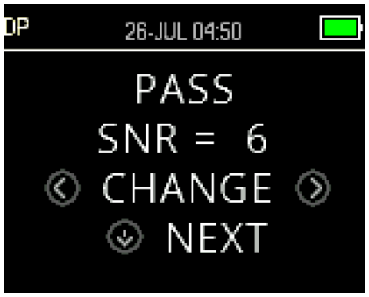
Genomsnittstiden avser testtid per DP-frekvens. Den genomsnittliga signalbehandlingstiden har stor inverkan på tidsåtgången för testet och på signal-brusförhållandet (SNR). En genomsnittstid på 2 sekunder för 6 frekvenser ger ett testresultat på ca 18 sekunder.

Möjliga inställningar för genomsnittstid är:
0,5 sek., 1,0 sek., 2,0 sek., eller 4,0 sek.

Använd knapparna **CHANGE** (ändra) för att välja ett alternativ och **NEXT**(nästa) för att gå vidare till nästa testparameter.

Längre genomsnittstider hjälper till att minska brusgolvet, vilket kan öka sannolikheten för ett godkänt resultat, speciellt med en ljudlig patient (t.ex. ett spädbarn som suger på en napp) eller i en bullrig omgivning. En kortare genomsnittlig signalbehandlingstid kan dock vara att föredra för små barn och/eller samarbetsovilliga patienter. En genomsnittstid på minst 2 sekunder rekommenderas.

3.18.9.5 Ställa in nivån för GODKÄNT SNR



För att erhålla resultatet PASS (godkänt) eller REFER (remittera) för varje test måste PASS SNR (godkänt SNR) ställas in. Det här värdet gäller antalet decibel som DPOAE-signalen måste ligga över brusnivån för att anses som närvarande (detekterat) vid den frekvensen. PASS SNR kan ställas in mellan 3 - 10 dB.

Ett kontrollmärke visas ovanför testfrekvensen i fall där kriterierna för SNR och minimivärde är uppfyllda.

Använd knapparna **CHANGE** (ändra) för att höja eller sänka värdet. Det här kriteriet används i kombination med antalet frekvenser (enligt vad som nämns nedan) för att fastställa ett sammantaget resultat avseende PASS/REFER (godkänt/remittera) för varje test.

När önskat PASS SNR ställts in, tryck på **NEXT** för att gå vidare till nästa testparameter.

3.18.9.6 Ställa in antalet frekvenser för ett godkänt test



Antalet frekvenser som krävs för att ett test ska godkännas kan ställas in på mellan 0 och 12. Om antalet ställs in på 0 görs ingen utvärdering avseende PASS/REFER (godkänt/remittera). Den här inställningen används tillsammans med PASS SNR (godkänt SNR) för att ställa in kriteriet för det sammantagna resultatet avseende PASS/REFER (godkänt/remittera) för testet.

Om t.ex. MIN LEVEL ställs in till -10 dB och PASS SNR ställs in till 3, måste testet innehålla minst 3 frekvenser där utsändningen är minst 5 dB högre än brusnivån där utsläppet är minst 5 dB över bruset vid en miniminivå på -10 dB för att anses som PASS (godkänt).

Antalet frekvenser för PASS (godkänt) ska också baseras på antalet frekvenser som testas. Om antalet frekvenser för PASS (godkänt) ställs in på 5 när endast 4 frekvenser testas resulterar det i att varje test ger resultatet REFER (remittera).

För att avaktivera utvärderingen PASS/REFER (godkänt/remittera) ställer du in antalet frekvenser för PASS (godkänt) på 0.

När "Antalet frekvenser för PASS” (godkänt) har ställts över noll visas gröna staplar för att identifiera denna inställning. Den gröna färgen indikerar att frekvensbandet i fråga har godkänts för de valda passkriterierna.

Använd knapparna **CHANGE** (ändra) för att välja ett alternativ och **NEXT**(nästa) för att gå vidare till nästa testparameter.

3.18.9.7 Återställa protokoll



Tryck på **RESET** (återställa) för att återställa valda protokollparametrar till fabriksinställningarna. Tryck på **NEXT** för att hoppa över detta val.

Det här påverkar inte instrumentinställningarna eller inställningarna för något annat protokoll.



När du har tryckt på någon av **RESET**-knapparna visas en bekräftelse på protokollets återställning. Tryck på **DONE** (klar) för att återvända till huvudmenyn.

3.18.9.8 Spara protokoll



När alla inställningar har valts för protokollet kan de här inställningarna sparas genom att trycka på någon av knapparna **SAVE** (spara).

Tryck på **DONE** (klar) för att återvända till huvudmenyn utan att ändra fabriksinställningarna.

När du har tryckt in någon av **SAVE** (spara) knapparna kommer meddelandet CUSTOM PROTOCOL SAVED (anpassat protokoll har sparats) att visas som bekräftelse. Tryck på **DONE** (klar) för att komma återvända till huvudmenyn.

3.18.10 Avancerade alternativ för TEOAE-testning (TE-meny)

3.18.10.1 Allmänt

TE-protokollets inställningsmeny är reserverad för de enheter som anskaffats antingen som en standard- eller klinisk version. Screener- och Screener Plus-versioner av OtoRead™-enheten har inte åtkomst till den här menyn eftersom standardscreeningprotokollets parametrar inte kan ändras.



TE-inställningarna känns igen på förkortningen ’TE’ i övre vänstra hörnet.

I menyn för inställning av TE-protokoll kan användaren ändra testparametrar och godkännandekriterier för de anpassningsbara TE-protokollen. Endast kvalificerad personal får utföra ändringar i protokollet. Försök inte ändra protokollen om du inte känner till hur variablerna används och hur de påverkar testresultaten.

OtoRead™ levereras med förprogrammerade protokollinställningar. Se bilaga C för tillverkarens inställningar för dessa protokoll. Ändringar av testprotokoll sparas i det fasta minnet, så inställningarna sparas även om batteriet laddas ur tillfälligt.

3.18.10.2 Anpassa ett testprotokoll

Gå till TEOAE-menyn:

1. **Tryck på** CHANGE (ändra) i huvudmenyn.
2. Använd knappen **CHANGE** (ändra) för att välja det TEOAE-protokoll som ska anpassas (protokollet ’TE 64s’ är inte anpassningsbart).
3. Tryck på **SETUP** (inställningar) i protokollmenyn.
4. Vid M1 (inställningsmeny för datum och tid) visas den pulserande pilen. Håll ner knappen **CHANGE** (ändra) i 3 sekunder tills den gröna LED-indikatorn ’READY’ (klar) släcks.
5. Vid M2 (meny för enhetsinställningar) visas den pulserande pilen igen. Håll ner knappen **CHANGE** (ändra) i 3 sekunder tills den gröna LED-indikatorn ’READY’ (klar) släcks.
6. Enheten är nu i TE-menyn (indikeras med TE i skärmens övre vänstra hörn).

I TE-menyn kan du nu bläddra bland de tillgängliga protokollparametrarna med knappen **NEXT** (nästa) och ändra parametrarna med knapparna **LEFT** (vänster) och **HÖGER**.

3.18.10.3 Stimulusnivå

Alla OtoRead™s TEOAE-protokoll använder en fast stimulusnivå på 80 dBSPL. Användaren kan inte ändra denna inställning.

3.18.10.4 Ställa in genomsnittlig signalbehandlingstid



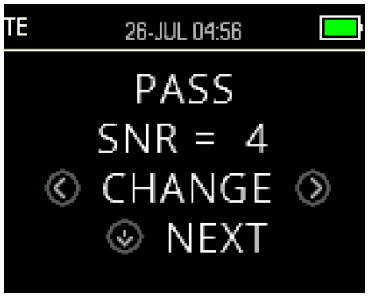
Genomsnittstiden för TE-protokoll avser maximal testtid. Genomsnittstiden kan ha en betydande inverkan på signal-till-brusförhållandet (SNR) som uppnåtts och det slutliga testresultatet (t.ex. PASS/REFER (godkänt/remiss)). Genomsnittstiden är oberoende av probkontrollförfarandet.

Möjliga inställningar för genomsnittstid är:
4, 8 16, 32 eller 64 sekunder.

Testet stannar automatiskt innan den maximala testtiden uppnås i fall där PASS-kriterierna uppfylls.

Använd knapparna **CHANGE** (ändra) för att välja ett alternativ och **NEXT**(nästa) för att gå vidare till nästa testparameter.

3.18.10.5 Ställa in nivån för GODKÄNT SNR



För att erhålla resultatet PASS (godkänt) eller REFER (remittera) för varje test måste PASS SNR (godkänt SNR) ställas in. Värdet avser antalet decibel som DPOAE-signalen måste ligga över brusnivån för att anses som närvarande (upptäckt) vid varje frekvensband. PASS SNR kan ställas in mellan 3 och 10 sekunder.

En bock visas ovanför frekvensbanden i fall där kriterierna för SNR och minimivärde är uppfyllda.

Använd knapparna **CHANGE** (ändra) för att höja eller sänka värdet. Det här kriteriet används i kombination med antalet frekvenser (enligt vad som nämns nedan) för att fastställa ett sammantaget resultat avseende PASS/REFER (godkänt/remittera) för varje test.

När önskat PASS SNR ställts in, tryck på **NEXT** för att gå vidare till nästa testparameter.

3.18.10.6 Ställa in antalet frekvenser för ett godkänt test



Antalet frekvenser (TE-band) som krävs för att ett test ska godkännas kan ställas in mellan 0 och 6. Om antalet ställs in på 0 görs ingen utvärdering avseende PASS/REFER (godkänt/remittera). Den här inställningen används tillsammans med PASS SNR och MIN LEVEL för att fastställa det sammantagna resultatet avseende PASS/REFER (godkänt/remittera) för testet.

Om t.ex. MIN LEVEL ställs in på -10 dB, PASS SNR till 4 dB och antalet frekvenser för PASS (godkänt) ställs in på 3, måste testet innehålla minst 3 frekvenser där utsändningen är minst 4 dB högre än brusnivån vid en miniminivå på -10 dB för att ge testresultatet PASS (godkänt).

Använd knapparna **CHANGE** (ändra) för att välja ett alternativ och **NEXT**(nästa) för att gå vidare till nästa testparameter.

När "Antalet frekvenser för PASS" (godkänt) har ställts över noll visas gröna staplar för att identifiera denna inställning. Den gröna färgen indikerar att frekvensbandet i fråga har godkänts för de valda passkriterierna.

3.18.10.7 Återställa protokoll



Tryck på **RESET** (återställa) för att återställa valda protokollparametrar till fabriksinställningarna. Tryck på **NEXT** (nästa) för att återvända till huvudmeny.

Det här påverkar inte instrumentinställningarna eller inställningarna för något annat protokoll.



3.18.10.8 Spara protokoll



När alla inställningar har ställts in för protokollet kan inställningarna sparas genom att trycka på någon av **SAVE**-knapparna.

Tryck på **DONE** (färdig) för att återvända till huvudmenyn utan att ändra fabriksinställningarna.



När du har tryckt in någon av knapparna **SAVE** (spara) kommer meddelandet CUSTOM PROTOCOL SAVED (anpassat protokoll har sparats) att visas som bekräftelse. Tryck på **DONE** (färdig) för att komma återvända till huvudmenyn.

4 Skötsel och Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används. Kontroll 1-8 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens mätprober och anslutningar är fria från som kan påverka provresultatet negativt. Kontrollprocedurerna ska utföras med instrumentet inställt i normalt driftläge och inte anslutet till patienten.

1. Rengör och undersök instrumentet och alla tillbehör.
2. Kontrollera probrör, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna och skadade delar måste bytas ut.
3. För batteridriven utrustning ska batteristatusen kontrolleras i enlighet med den metod som anges av tillverkaren. Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Vänta i 5 minuter så att kretsarna hinner stabiliseras, även om ingen uppvärmningstid anges. Utför eventuella angivna inställningsjusteringar.
4. Kontrollera att probens serienummer stämmer för användning med instrumentet.
5. Kontrollera att instrumentets uteffekt stämmer på ett ungefär genom att utföra ett förenklat test på en känd testdeltagare med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
6. Lyssna på låga nivåer för tecken på brus, brum eller oönskade ljud från enheten.
7. Instrumentet är konstruerat för att fungera tillförlitligt i många år, men årlig kalibrering rekommenderas för att säkerställa fortsatt hög transduktorprecision.
8. Om instrumentet eller transduktorerna har utsatts för skada (tappats eller liknande) måste kalibreringen kontrolleras. Omkalibrering kan krävas.
9. Kalibreringsproceduren beskrivs i servicehandboken.

Observera: Stor försiktighet måste iakttas vid hantering av mätprober och andra instrument eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande (t.ex. vanliga bakteriedödande medel som förekommer inom sjukvården). Använd inte aggressiva lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta någon vätska tränga in i instrumentet eller tillbehören.



Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti proben
Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
Öronkuddar av gummi är endast avsedda för engångsbruk
Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol
Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:
Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
70 % isopropylalkohol

Tillvägagångssätt:
Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
Rengör proben och kabeln genom att torka av höljet med en luddfri trasa, lätt fuktad med rengöringslösning
Var noga med att inte låta fukt komma in i mätproben och liknande delar.

Öronkuddar:
Använd nya öronkuddar för varje patient. Öronkuddarna är endast avsedda för engångsbruk.

Proberör:
Proberöret, som inte har direktkontakt med patienten, ska bytas ut vid tecken på kontaminering eller om testet avbryts vid probkontrollen. Proberöret behöver inte desinficeras mellan olika patienter. Proberöret måste endast bytas ut om det blir igensatt.

Rengöringsanvisningarna i den här bruksanvisningen överensstämmer eventuellt inte med infektionsskyddsföreskrifterna på användarens sjukvårdsinrättning. De desinfektionsmedel och -procedurer som används på användarens sjukvårdsinrättning kan vara mer lämpade för ändamålet än de metoder som beskrivs ovan. Rengörings- och desinfektionsfrekvensen beror på sjukvårdsinrättningens användning, samt på den lokala testmiljön och riskutvärderingen.



Sänk inte ned instrumentet eller proben i vätska och försök inte sterilisera instrumentet eller något av dess tillbehör.
Låt inte vätska tränga in i enheten.
Använd inte autoklavering som steriliseringsmetod
Tryck inte på displayen och var försiktig med vassa föremål så att de inte gör hål i displayen eller kontrollpanelen

4.3 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:
montering, tillägg, omjusteringar, modifieringar och reparationer utförs av behöriga personer
ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (distributören) fyller i RETURRAPPORTEN om ett problem skulle uppstå. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren).

4.4 Garanti

Interacoustics garanterar att:
OtoRead™ är fri från defekter avseende material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
Tillbehör är fria från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten.

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics-servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt förpackad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:
reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden och skyldigheter. Interacoustics varken tillhandahåller eller överlåter till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar påta sig något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

5 Felsökning

Problem	Lösningar
Instrumentet startar inte	NEDPILEN måste tryckas ned under en hel sekund (den gula LED-indikatorn 'TEST' tänds) Anslut laddaren enligt beskrivning i kapitel 2.6.2. Kontrollera att den blå LED-indikatorn 'Charging' (laddar) blinkar långsamt. Vänta minst 10 minuter och försök sedan slå på instrumentet igen
Testet startar inte	Välj en öronkudde i en annan storlek Placera om proben Byt ut proberöret Kontrollera att öronkudden är tätad i hörselgången genom feedback från skärmbilden PROBE CHECK (probekontroll) Kontrollera att instrumentet startar om du sätter in en lämplig öronkudde för testning i ditt eget öra. Om instrumentet inte startar eller om AutoStart-tonerna låter konstigt ska proberöret bytas ut
Resultaten skrivs inte ut	Kontrollera skrivarens status. Slå på skrivaren ('väck' den ur viloläge) genom att trycka på den stora knappen Om skrivaren inte startar kopplar du in nätadaptern för att ladda batteriet Se till att det finns papper i skrivaren Om skrivaren matar ut papper med det saknas text sitter pappret i bakvänt Tryck på den stora skrivarknappen två gånger i snabb följd för att skriva ut en testsida
Displayen har frusit och instrumentet svarar inte på knapptryckningar	Tryck och håll ned NEDKNAPPEN i 10 sekunder för att stänga av instrumentet. När instrumentet återstartas bör det fungera normalt igen.
Felmeddelanden	**Beskrivningar och lösningar**
Sätt fast Prob	Ingen upptäckt prob vid testets början. Kontrollera att probekontakten sitter ordentligt i uttaget Koppla loss och anslut proben igen Stäng av instrumentet och slå på det igen
BT-enhet Hittades inte	Den parkopplade trådlösa enheten kan inte upptäckas. Enheten kanske är avstängd eller på för stort avstånd. Ansluten till skrivare: Kontrollera att skrivaren är påslagen Flytta närmare skrivaren Försök igen Ansluten till dator eller dongle: Se till att modulens serieport överensstämmer exakt med inställningarna i Device Manager (enhetshanteraren). Kontrollera att serieporten hanteras av datorn och/eller programvaran och inte av OtoRead™ -instrumentet
BT-fel #xxx	Fel på trådlös enhet. Kontrollera status Kontrollera BT-enhetens (skrivare eller dator) status Försök ansluta till BT-enheten igen
BT ej konfigurerad	OtoRead™-enheten har inte parkopplats med någon trådlös enhet. Parkoppla OtoRead™ med den trådlösa enheten (skrivare eller PC)
Enheten svarar inte	Skrivaren svarar inte på kommandon från instrumentet. Kontrollera skrivarens status. Väck skrivaren ur viloläge Ladda skrivarens batteri vid behov
Fit Error (inpassningsfel) Kan inte hämta P	Önskad nivå (L1 eller L2) kan inte erhållas för ett DP-test inom tillåtna gränsvärden. Sätt in proben i patientens öra igen och gör om testet Byt ut proberöret

Fit Error (inpassningsfel) Too High (för hög)	Kalibreringstonen är för hög för ett DP-test. Sätt in proben i patientens öra igen och gör om testet Byt ut proberöret
Fit Error (inpassningsfel) Too Low (för låg)	Kalibreringstonen är för låg för ett DP-test. Sätt in proben i patientens öra igen och gör om testet Byt ut proberöret
Limit Error (gränsvärdesfel)	Överflödesfel vid beräkning av DFT-värdena för ett DP-test. Upprepa testet Stäng av instrumentet och slå på det igen
Memory almost full (minnet nästan fullt)	Sparade tester är inom 5 tester från maximalt antal. Skriv ut eller överför testresultat till datorn för att undvika att störa mätningen
Memory Full (minnet fullt)	Maximalt antal sparade tester har uppnåtts. Radera minnet innan fler tester kan utföras
Power Low! (låg batterinivå!)	Batteriets laddningsnivå är för låg för användning. Ladda upp batteriet innan ytterligare tester kan utföras
Printer Error (skrivarfel)	Indikerar ett problem med skrivaren. Kontrollera skrivarens status. Återställ skrivaren eller stäng av och slå på den igen
Printer Paper Out! (slut på skrivarpapper!)	Betyder att pappret är slut. Byt ut pappersrullen
Time/Date Error (tid-/datumfel)	Klockans tidsinställning kontrolleras vid start för att säkerställa att tiden stämmer och inte har återställts. Om klockan har återställts visas det här meddelandet. Ställ in rätt tid/datum
Due for Service (service krävs)	Indikerar att det är dags att kalibrerera instrumentet. Meddelandet dyker upp det datum som angetts som datum för kalibrering av enheten. En påminnelse kommer visas varje dag vid start av enheten. Ordna kalibrering av instrumentet

Kontakta Interacoustics eller din lokala distributör för service om ovanstående problem kvarstår

6 Allmänna tekniska specifikationer

6.1 OtoRead™ maskinvara – tekniska specifikationer

CE 0123 Medicinsk CE-märkning	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnummer 0123 OtoRead™ är en aktiv, diagnostisk medicinsk produkt i enlighet med klass IIa i EU:s medicindirektiv 93/42/EEC.	
Standarder	Säkerhet:	IEC 60601-1:2012, internt drivna, typ B-delar
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2:2014
	Kalibrering:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Testsignal:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, typ 2
Laddare	Säkerhet: Effekt: Nätspänningar och frekvenser: Uteffekt:	IEC 60601-1:2012 Class II UES12LCP-050160SPA 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Operation environment	Temperatur: Relativ luftfuktighet: Omgivningstryck: Max. drifthöjd: Starttid: Uppvärmningstid:	15 till 35 °C (59°F till 95°F) 30 till 90 % (icke-kondenserande) 98 kPa till 104 kPa 2000 m / 6561 ft över havsytan < 5 sek. < 1 minut
Transport- och förvaringsmiljö	Förvaringstemperatur: Transporttemperatur: Transport och förvaring – relativ luftfukt.:	0 °C till 50 °C (-32°F till +122°F) -20 till 50 °C (4°F till 122°F) 10 till 95% (icke-kondenserande)

Allmänt		
Mått OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm / 2,25 x 1,23 x 5,78 tum
Mått OtoRead™		180 g / 6,4 oz
Användargränssnitt		OLED-display med användarinformation och mätförlopp. Knappsats med 4 knappar för instrumentfunktioner
Skärmstorlek		3,5 x 2,8 cm/1,38 x 1,7 tum
Datagränssnitt		Trådlös anslutning och USB
Språkinställningar		Engelska, engelska (Storbritannien), kinesiska, ryska, spanska, polska, portugisiska, turkiska, franska, tyska, italienska, koreanska, japanska, arabiska
Batteri	Typ:	Litiumjon, uppladdningsbart
	Effekt:	3,7 V / 1750 mAh
	Förväntad livslängd:	500 tester per laddning, minst 20 timmars drifttid
Minne		2 test (ett per öra) eller 500 test
Kontakt		Inbyggd USB-kommunikation för batteriladdning och kommunikation med datorbaserade program eller skrivare som finns som tillval.

		HDMI-kontakt för anslutning till mikroproben Inbyggd trådlös + EDR med SPP-protokoll för kommunikation med tillvalsskrivare
Mikroprobe	Mikrofonsystemets brusnivåer:	-20 dB SPL vid 2 kHz, (1 Hz bandbredd) -13 dB SPL vid 1 kHz, (1 Hz bandbredd)
	Mått och vikt:	Längd: 1,0 meter (40 tum) Vikt: 28 g / 1,00 oz
	Kontakt:	HDMI
Termoskrivare (tillval)	Typ:	Sanibel MTP-II trådlös termoskrivare
	Batteri:	Litiumjon, uppladdningsbart
	Pappersbredd:	57,5 ± 0,5 mm för termoskrivare

DPOAE		
Stimulus	Frequency range:	1500 to 12000 Hz
	Nominal frequency:	f2
	Level:	40 till 70 dB SPL
	Nivåsteg:	1 dB
	Hörtelefon:	Automatisk probdetektering, automatiskt kalibrerad
Recording	Analysis time:	0,5, 1, 2 eller 4 sekunder per frekvens
	A/D Resolution:	16 bitar
	Stimulus tolerance:	±3 dB
	SNR criteria:	3 till 10 dB
	Probe check window:	1 sek.
	DP-response window:	0,5 till 4 sekunder.
	Restbrus:	-20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (1 Hz bandbredd)
	THD:	Akustisk testsignal <0,1 %, kubisk distorsion* < 0,01 %. *(Interaktioner mellan de båda primära tonerna)
	Mätområde:	-20 dB SPL till 89 dB SPL
	Mätnoggrannhet:	< ± 3 dB
Skärm		SNR- och värdediagram, normdata
Probspecifikationer	OtoRead™-probe:	DPOAE- och TEOAE-kapacitet
		Utbytbart probrör
Övrigt		
Testtryck		Omgivande lufttryck

TEOAE		
Stimulus	Frequency range:	700 to 4000 Hz
	Stimulus type:	Klicktåg
	Level:	83 dB peSPL, kalibrerad topp-till-topp
	Click rate:	64 Hz
	Stimulus tolerance:	±3 dB
	Hörtelefon:	Automatisk probdetektering, automatiskt kalibrerad
Recording	Analystid (max):	4,16, 32 eller 64 sekunder.
	A/D Resolution:	16 bitar
	SNR criteria:	3 till 10 dB.
	Mätområde:	-30 dB SPL till 100 dB SPL (max uteffekt)
	Mätnoggrannhet:	< ± 3 dB
	Samplingsfrekvens	31250 Hz
Skärm		SNR- och värdediagram
Probspecifikationer	OtoRead™-probe:	DPOAE- och TEOAE-kapacitet
		Utbytbart probrör
Övrigt		
Testtryck		Omgivande lufttryck

6.2 Referensekvivalenta tröskelvärden för mätprobe

Tabell1: Frekvens och intensitet med G.R.A.S. RA0045 OES

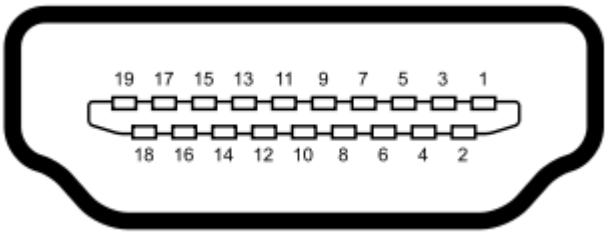
Uteffekt Frekvens (Hz)	Min. Frekvens (Hz)	Max. Frekvens (Hz)	Min. Magnitud (dB SPL)	Max. Magnitud (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabell 3: Probens nominella ljudkanalsmagnituder i dB SPL

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

6.3 Stiftschema

Probekontaktens stift:



Typ A-uttag HDMI (hona)

Stift 1	Rcvr +	Stift 11	Oanvänd
Stift 2	Rcvr skärmad	Stift 12	Oanvänd
Stift 3	Rcvr -	Stift 13	Oanvänd
Stift 4	Reserverad	Stift 14	Reserverad
Stift 5	Skärmad	Stift 15	Komm ström
Stift 6	Reserverad	Stift 16	Komm data
Stift 7	Mik ström +	Stift 17	Jord
Stift 8	Mik skärm	Stift 18	+3,3V
Stift 9	Mik ut	Stift 19	Jord
Stift 10	Mik ström -		

6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Det här instrumentet är avsett för användning i sjukhusmiljö förutom nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och RF-skärmade rum för MRI-utrustning, där den elektromagnetiska störningsintensiteten är hög
- Användning av det här instrumentet i närheten av eller staplad på/med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om det måste användas på sådant sätt ska instrumentet och den övriga utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt
- Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än de som specificerats här eller levererats av tillverkaren av denna utrustning kan öka utrustningen elektromagnetiska emissioner eller minska dess elektromagnetiska immunitet och således resultera i felaktig drift. Listan över tillbehör, hörtelefoner och kablar återfinns i denna bilaga.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av det här instrumentet, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämras

OBS: VÄSENTLIGA PRESTANDA för det här instrumentet definieras av tillverkaren som:

- Det här instrumentet har inte VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte medföra oacceptabel omedelbar risk
- Slutlig diagnos ska alltid baseras på klinisk kunskap. Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden eller avsedd användning
- Detta instrument överensstämmer med IEC60601-1-2:2014, utstrålningsklass B grupp 1

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden och tillåten användning: Alla nödvändiga anvisningar för att upprätthålla efterlevnad avseende EMC återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

Bärbarbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan inverka på ***OtoReadTM*** . Installera och använd ***OtoReadTM*** i enlighet med EMC-informationen i detta kapitel.
OtoReadTM har testats för EMC-emission och immunitet som en fristående enhet **OtoReadTM**. Använd inte ***OtoReadTM*** i närheten av eller på annan elektronisk utrustning. Om angränsande eller staplad användning inte går att undvika, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt. Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.
Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever IEC 60601-1-2-standarden.

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission		
OTOREAD™ **är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av *OTOREAD™* ska se till att den används i en sådan miljö.**		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	***OTOREAD™*** använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och kommer troligtvis inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	***OtoRead™*** lämpar sig för användning i alla kommersiella, industriella, affärsmässiga och bostadsmässiga miljöer.
Övertonsemission IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och *OtoRead™* .			
OtoReadTM är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Köparen eller användaren av ***OtoReadTM*** kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ***OtoReadTM*** enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med den maximala utgångseffekten för kommunikationsutrustningen.			
Max. märkuteffekt för sändare [W]	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [m]**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare vars maximala utgångseffekt inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, i vilken *P* är max. utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. **Anm. 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. **Anm. 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
OtoReadTM är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av ***OtoReadTM*** ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-test nivå**	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk Miljö - Vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningslinjer +1 kV för in/utgångslinjer	+2 kV för strömförsörjningslinjer +1 kV för in/utgångslinjer	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsvåg IEC 61000-4-5	+1 kV differentialläge +2 kV common mode-läge	+1 kV differentialläge +2 kV common mode-läge	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 cykel 40 % *U*T (60% fall i *U*T) i 5 cykler 70% *U*T (30 % fall i *U*T) i 25 cykler <5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 5 cykler	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 cykel 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) i 5 cykler 70% *U*T (30% fall i *U*T) i 25 cykler <5 % *U*T	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av ***OtoReadTM*** behöver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att låta ***OtoReadTM*** strömförsörjas av en avbrottsfri strömkälla eller batteriet.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller bostadsmiljö.
OBS: *U*T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
OtoReadTM är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av ***OtoReadTM*** ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ***OtoReadTM***, inklusive sladdarna, än det

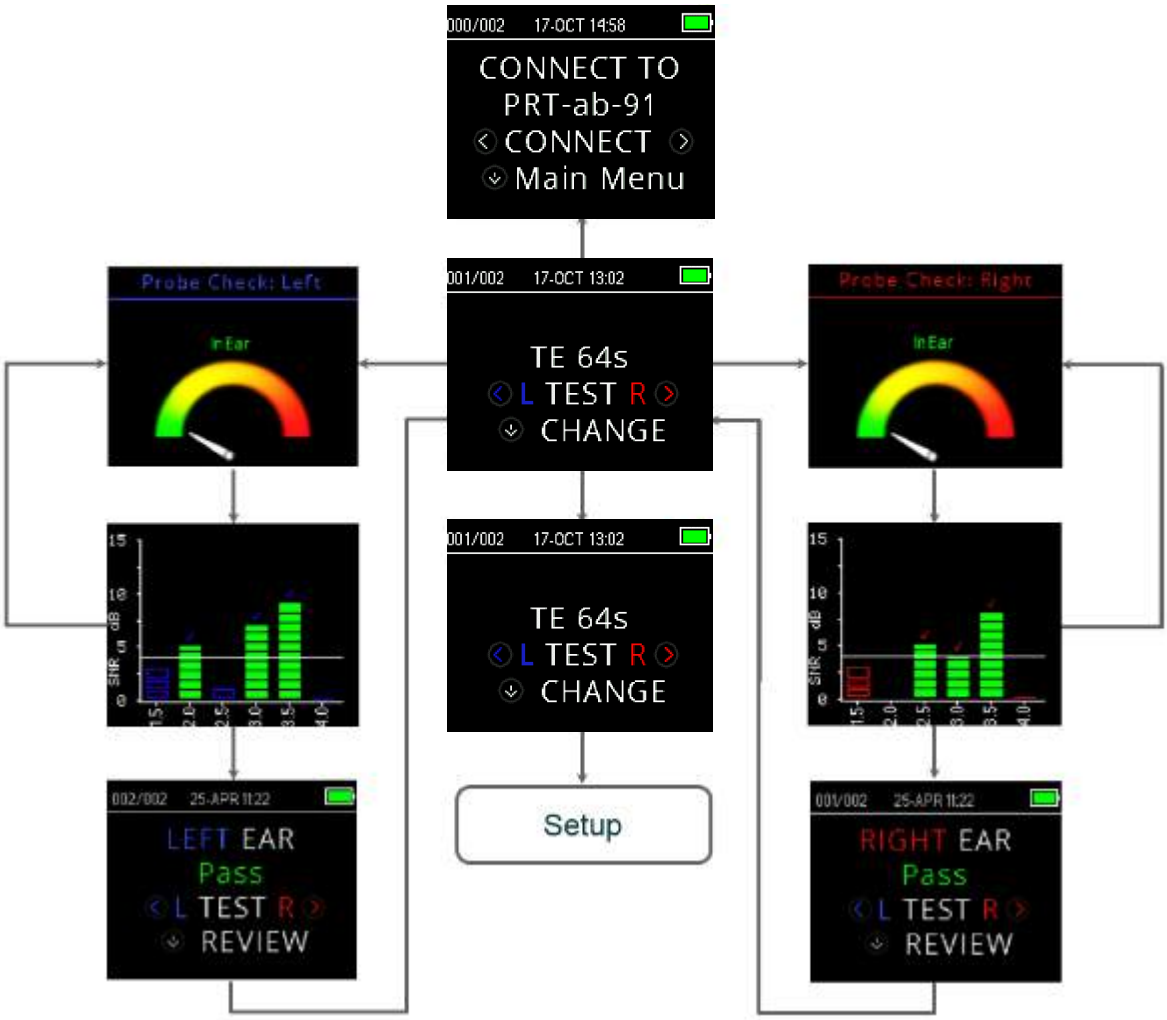
Ledd RF IEC / EN 61000-4-6 Utsänd RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där *P* är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning (a), ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall (b) Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
[a] Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ***OtoReadTM*** används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, ska man kontrollera att ***OtoReadTM*** fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att rikta om eller flytta ***OtoReadTM***. [b] Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.			

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyper och -längder följer specifikationerna nedan:

Beskrivning	Length	Screened
OAE-kabel	2,0 m	Screened
USB Cable	2,0 m	Screened

7 Bilagor

Arbetsflöden
Det grundläggande arbetsflödet visas i nedanstående flödesschema. Från huvudmenyn nås skrivaranslutningen genom att trycka på **UPPKNAPPEN**. Tryck på **VÄNSTER** eller **HÖGER** **pilknapp** för att starta valt testprotokoll, som visas i huvudmenyn. Tryck på **SETUP** för att öppna menyerna för att ändra protokoll och andra inställningar.



7.1 Bilaga A: testsekvens

En fullständig testsekvens består av en probkontroll, kalibrering och en testfas. Probekontrollen avgör när systemet ska gå vidare till kalibreringsfasen, medan kalibreringsfasen kalibrerar nivån för de toner som ska användas under den faktiska testfasen. Artefaktavvisning används under testfasen för att minska effekten av transienta brusskurar.
Direkt efter tryck på testknappen startar testets probkontrollfas. I probkontrollfasen kontrolleras både kvaliteten och stabiliteten hos tätningen genom mätning av responsen från en testtonssekvens. Tätningens stabilitet avgörs genom att jämföra responser som erhålls under en viss period. Om responsnivån är inom ett acceptabelt intervall och är stabil över tid, fortsätter enheten till kalibreringsfasen.

FÖR DPOAE
Under kalibreringsfasen mäts responsen som erhålls automatiskt utifrån en sekvens med kalibreringstoner och sedan beräknas spänningen som krävs för att erhålla önskade tryck. Om önskat topptryck inte kan erhållas använder enheten den maximala spänningen. Om kalibreringen lyckas inleds den faktiska testfasen.
Testfasen består av mätning av den respons som erhålls från testfrekvensparen (f1 och f2) applicerade på mottagarna. Två mottagare används och varje mottagare genererar en frekvens för att minska förekomsten av intermoduleringsdistorsion. Frekvensdomänuppskattningar av den faktiska L1, L2-distorsionen (DP) och brusgolvet (NF) erhålls via den diskreta Fouriertransformen, med en binär upplösning på ca 31 Hz. NF-uppskattningen erhålls med genomsnittsberäkning av effekten i de 4 närmaste (+/-2) bins till DP bin.
FÖR TEOAE
Under kalibreringsfasen mäts först topptrycket som erhålls utifrån en klicksekvens och sedan beräknas spänningen som krävs för att erhålla önskat måltopptryck. Om önskat topptryck inte kan erhållas använder enheten den maximala spänningen.
Testfasen består av mätning av den respons som erhålls från upprepade klicksekvenser applicerade på mottagarna. Klicksekvensen 3-1-1-1 upprepas två gånger. Uppskattade signal- och brusgolvsvärden erhålls genom att lägga till/dra ifrån respektive responsfrekvens. Signalenergin och de uppskattade brusgolven i olika frekvensband erhålls i realtid och visas en gång per sekund. Det genomsnittliga topptrycket för stimuli beräknas efter slutfört test.
Artefaktavvisning används under testfasen för att minska effekten av transienta brusskurar genom användning av ett adaptivt tröskelvärde för avvisning. Enheten försöker acceptera testets tystare avsnitt och avvisa de avsnitt som innehåller mer ljud. Om brusnivån i stort sett är konstant under testet tenderar instrumentet att acceptera största delen av aktuell testdata. Om brusnivån däremot varierar över tiden försöker instrumentet acceptera inspelningens tystare avsnitt. Brusuppskattningar erhålls ca 32 gånger per sekund och ett lämpligt tröskelvärde uppskattas utifrån den här informationen. Datasegment med ett brusgolv som ligger över det här tröskelvärdet avvisas, vilket tenderar att sänka testets brusgolv. För att minska risken för att erhålla ett artificiellt lågt brusgolv, är det lägsta tröskelvärdet begränsat.

Kommentar om variationer i SNR-uppskattningen:
Användaren måste vara medveten om att SNR-uppskattningen har en inbyggd statistisk variation p.g.a. effekterna av slumpmässigt brus, speciellt om ingen utsändning förekommer. Om ett test utförs med instrumentets prob placerad i en testkavitet finns teoretiska bevis för att SNR blir större än 6 dB ca 7 gånger av 100. Det här är inte en begränsning hos instrumentet utan en grundläggande egenskap hos den metod som används för att uppskatta SNR vid all utsändningstestning. För att minska förekomsten av den här ”falska” utsändningen begränsar instrumentet minimivärdet för NF, vilket medför att SNR blir mindre för tester med lågt brusgolv. När brusgolvet för ett test är högre förekommer det fler ”falska” utsändningar, vilket är förväntat.

7.2 Bilaga B: testsekvens

Kriterier för godkänt/remittera vid DPOAE-testning

DPOAE fungerar genom detektering av en signalnivå som överstiger bakgrundsbruset betydligt. Det här kräver ett statistiskt beslut, eftersom den slumpmässiga brusnivån i DPOAE-filterkanalen kan förväntas överstiga genomsnittet för de slumpmässiga brusnivåerna i de fyra intilliggande filterkanalerna – som används som referens för jämförelse – ungefär hälften av gångerna.

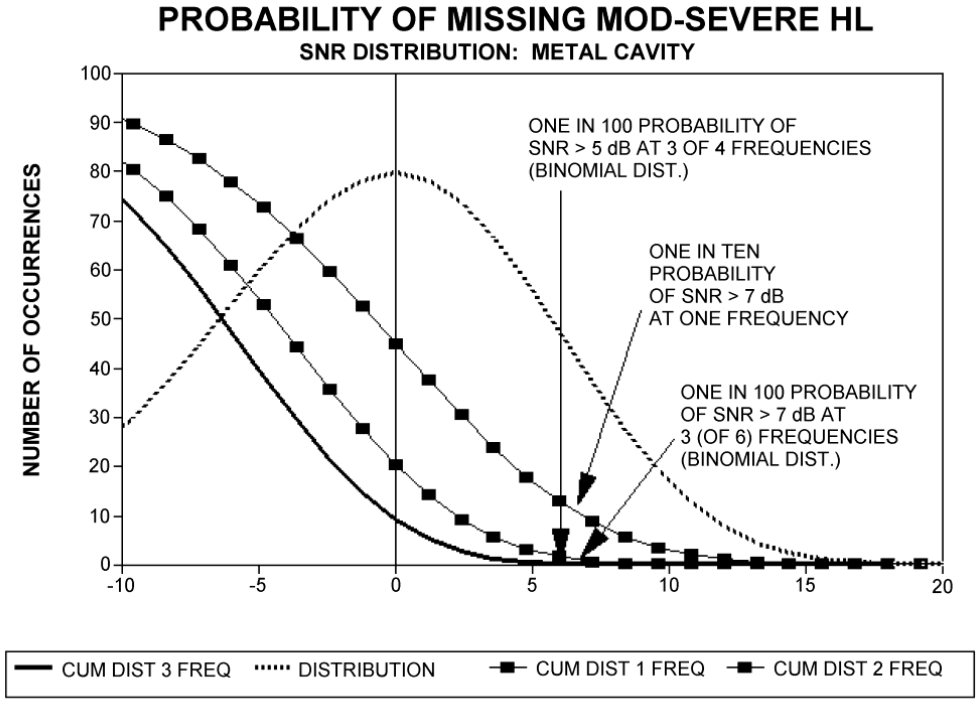
Utökade mätningar av brusdistributionen både i DPOAE-filterkanalen ’DP-nivå’ och för genomsnittlig rms för de 4 intilliggande kanalerna ’N-nivå’, indikerar att signal-brusförhållandet (skillnaden mellan DP och N) har en standardavvikelse på 5,5 dB. Som visas i diagrammet nedan ger det här 10 % sannolikhet för att ett SNR-värde på 7 dB erhålls endast utifrån brusnivåernas variabilitet i de 2 filtren.

Om ett SNR-värde på 6 dB krävs i tre av fyra frekvenser minskar sannolikheten för att ett öra godkänns med betydande hörselnedsättning till 1 % eller mindre.

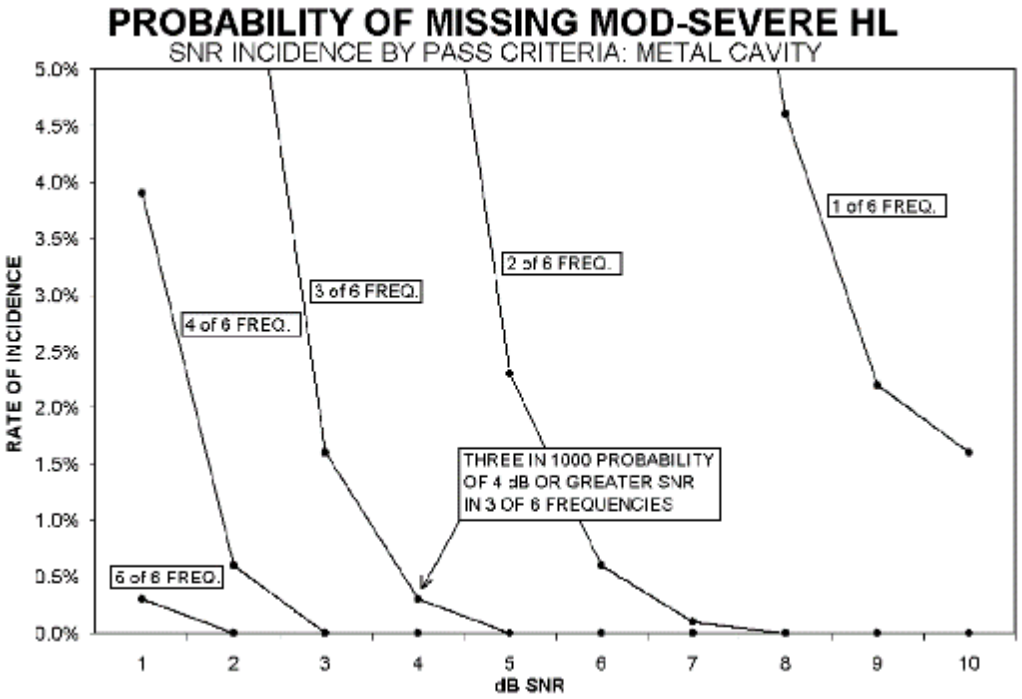
Med den binominella distributionen bör två av tre frekvenser vid >8,4 dB eller tre av sex frekvenser vid >7 dB också ge mindre än 1 % sannolikhet för att ett test på ett spädbarn med medelsvår till svår hörselnedsättning ska godkännas.

Preliminära försök med OtoRead™ på spädbarn indikerar att testarens teknik är den viktigaste variabeln när det gäller godkännandefrekvensen för spädbarn med normal hörsel. Vissa användare lär sig använda systemet på bara några dagar och erhåller godkännandefrekvenser som är jämförbara med resultaten från annan DPOAE-utrustning som de använt länge, medan det tar längre tid för andra.

Utfästelser om extremt låg sannolikhet för att missa ett öra med hörselnedsättning verkar vara grundade på dålig statistik. Som diskuterades vid Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998) skulle det krävas testning av hundratusentals spädbarn med användning av ett visst system för att verifiera en noggrannhet på 99,7 %, eftersom förekomsten av betydande hörselnedsättning är ca 2 per 1 000. För att demonstrera att endast 3 av 1 000 spädbarn med hörselnedsättning har missats skulle det krävas uppföljningstestning av 500 000 spädbarn. Vad vi känner till har ingen sådan undersökning genomförts hittills.



Kriterier för godkänt/remittera vid TEOAE-testning
Samma grundläggande principer som gäller för DPOAE-kriterierna för godkänt/remittera kan appliceras på TEOAE-kriterierna. För transienter gäller att om det krävs ett SNR-värde på 4 dB för tre av de sex testfrekvenserna, minskar sannolikheten för att ett öra godkänns med betydande hörselnedsättning till mindre än 1 %.
Observera: SNR-gränserna för transienter är lägre än motsvarande gränsvärden för distorsionsprodukter, främst eftersom den traditionella brusberäkningen som används vid TEOAE-mätning (och i OtoRead™-instrumentet) ger 3 dB lägre SNR än beräkningen som används för DPOAE-tester. Utan den här skillnaden skulle det vara mycket liten skillnad mellan de båda metoderna avseende numeriskt SNR-värde för testresultatet PASS (godkänt).
OtoRead™ använder en ny brusbegränsningsalgoritm (patentsökt) som möjliggör noggranna DPOAE- och TEOAE-mätningar vid bakgrundsbrus och tal där volymen är så hög som 55 dB SPL till 65 dB SPL (A-viktad). Förenklat möjliggör användning av det tillgängliga minnet i OtoRead™-processorn en statistisk analys efter händelsen som identifierar de prover som förbättrar den sammantagna noggrannheten. De här proverna tas med i den slutliga analysen och proverna med mer brus avvisas.
Artifaktavvisningsfunktionen kan bara avvisa proverna med högst brusnivåer under en mätperiod. Om den omgivande ljudnivån ökar för mycket (och/eller öronkuddstätningen är dålig) får alla prover för hög brusnivå och det går inte att utföra en noggrann mätning. I sådant fall indikerar testresultatet ’brus’.



7.3 Bilaga C: Konfigurationer och testprotokoll

DPOAE-protokoll

	Protokollnamn	Ant. frekv.	F2 frekv. [kHz]	L1/L2	Genomsnittlig signalbehandlingstid [s]	Godkänt SNR [dB]	Antal godkända frekv. för godkänt 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
Clinical	DP 2.0-5.0	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
	DP 1.5-6.0	6	1.5, 2, 3, 4, 5, 6	65/55	4	6	0
	DP 1.6-8.0	12	1.6, 2, 2.5, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8	65/55	4	6	0
	DP 1.5-12	12	1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	65/55	4	6	0

(Den diagnostiska versionen inkluderar också undersökningsprotokollet DP 4s)

De grå fälten är anpassningsbara värden:

L1/L2	: 40 till 70 dBSPL
Genomsnittstid	: 0,5, 1, 2 eller 4 sek.
Godkänt SNR	: 3 till 10 dB
Antal godkända frekv. för godkänt test	: 1 till 12

TEOAE-protokoll

	Protokollnamn	Ant. frekv.	Freq. [kHz]	Genomsnittlig signalbehandlingstid [s]	Godkänt SNR [dB]	Antal godkända frekv. för godkänt 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
Clinical	TE 1.5 – 4.0	6	1.5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
	TE 0.7 – 4.0	6	0.7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	64	4	0

(Den diagnostiska versionen inkluderar också undersökningsprotokollet TE 64s)
De grå fälten är anpassningsbara värden:

Genomsnittstid	: 4, 16, 32 eller 64 sek.
Godkänt SNR	: 3 till 10 dB
Antal godkända frekv. för godkänt test	: 1 till 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.