Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

OtoRead™



D-0118189-B – 2021/11

Interacoustics

Inhoud

1 INLEIDING 1
1.1 Over deze handleiding 1
1.2 Bedoeld Gebruik 1
1.3 Oto-akoestische emissies 1
1.3.1 Wat zijn DPOAE's? 1
1.3.2 Wat zijn TEOAE's? 1
1.3.3 Wat kunnen we afleiden uit de resultaten van oto-akoestische emissies? 1
1.3.4 Hoe meet het OtoRead™-apparaat DPOAE's? 1
1.3.5 Hoe meet het OtoRead™-apparaat TEOAE's? 2
1.3.6 Welk frequentiebereik wordt beoordeeld? 2
1.4 Contra-indicaties 2
1.5 Productbeschrijving 2
1.6 Meegeleverde en optionele onderdelen 3
1.7 Waarschuwingen 3
1.8 Gegevensbescherming 3

2 UITPAKKEN EN INSTALLEREN 5
2.1 Uitpakken en inspecteren 5
2.2 Markeringen 6
2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 7
2.3.1 Veiligheid van het elektrische systeem 7
2.3.2 Elektrische veiligheid 7
2.3.3 Explosiegevaar 8
2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 8
2.3.5 Waarschuwingen - Algemeen 8
2.3.6 Omgevingsfactoren 10
2.3.7 OPMERKING 10
2.4 De hardware 11
2.4.1 Het OtoRead™-testinstrument 11
2.4.2 De microsonde aansluiten op de OtoRead™ 12
2.4.3 Kalibratie van de microsonde 12
2.4.4 De haak aansluiten op de OtoRead™ 12
2.4.5 Het halskoordje aan de OtoRead™ bevestigen 13
2.5 Installatie en gebruik van de houder 14
2.6 De voeding van de OtoRead™ en het apparaat opladen 15
2.6.1 De batterij 15
2.6.2 Indicatielampjes voor het opladen van de batterij 15
2.6.3 Levensduur en laadtijd batterij 16
2.7 De draadloze thermische printer installeren 17
2.7.1 De draadloze printer koppelen aan OtoRead™ 17
2.8 OtoRead™-module & Auto Print-software 17

3 BEDIENINGSINSTRUCTIES 19
3.1 Algemene voorzorgsmaatregelen 19
3.2 Het configuratiescherm 20
3.3 De OtoRead™ inschakelen 20
3.4 De OtoRead™ uitschakelen 20
3.5 Laadstatusindicator van de batterij 20
3.6 Ledindicatielampjes (verlichting) 21
3.7 Kalibratieherinnering 22
3.8 Dagelijkse systeemcontroles voor OAE-apparaten 22
3.8.1 Integriteitstest van de sonde 22
3.8.2 Controle in het oor 23
3.9 De patiënt voorbereiden op het testen 24
3.9.1 Testen bij volwassenen of oudere kinderen 24
3.9.2 Testen bij baby's 24
3.9.3 Testomgeving en geluidsbronnen 24

3.10 Verwerken en selecteren van oordopjes 25
3.10.1 Algemeen 25
3.10.2 Oordopjes aanbrengen 25
3.10.3 Oordopjes verwijderen 25
3.10.4 Het sondebuisje 26
3.10.5 Het sondebuisje verwijderen 26
3.10.6 Het verwijderingsgereedschap gebruiken om sondebuisjes te verwijderen 26
3.10.7 Sondebuisjes plaatsen 26
3.10.8 Het verwijderingsgereedschap gebruiken om sondebuisjes in te brengen 27
3.11 Menustructuur 28
3.11.1 Menu's 28
3.11.2 Hoofdmenu 29
3.12 Een test uitvoeren 30
3.12.1 Een OAE-testprotocol selecteren 30
3.12.2 Een test starten 30
3.12.3 Sondecontrole 31
3.12.4 Kinderen testen met behulp van PE-slangetjes 31
3.12.5 Prikkelkalibratie in oor na sondecontrole 31
3.12.6 Testfase 32
3.12.7 Resultaten opslaan 32
3.12.8 Resultaten bekijken 33
3.12.9 DPOAE-resultaten met normatieve gegevens bekijken 34
3.13 Resultaten beheren 35
3.13.1 Resultaten opslaan op het apparaat 35
3.13.2 Resultaten verwijderen van de OtoRead™ 36
3.14 Afdrukken via een thermische printer 37
3.15 De via de thermische printer afgedrukte resultaten begrijpen 38
3.15.1 De DPOAE-afdruk begrijpen 38
3.15.2 De TEOAE-afdruk begrijpen 38
3.15.3 Resultaten afronden 38
3.15.4 Speciale tekens 39
3.16 Verbinding tot stand brengen met de OtoRead™-module 39
3.16.1 USB-aansluiting van het apparaat 39
3.16.2 USB-aansluiting vanaf de houder 39
3.16.3 Draadloze verbinding 39
3.17 Resultaten opslaan in HearSIM™ en OtoAccess® 39
3.18 De instrumentinstellingen veranderen 40
3.18.1 Menustructuur 40
3.18.2 Toegang tot de menu's 40
3.18.3 Datum- en tijdinstellingen (menu M1) 41
3.18.4 Apparaatinstellingen (menu M2) 42
3.18.5 Klokmodus 44
3.18.6 Grafiekstijl 44
3.18.7 Talen 45
3.18.8 Terugzetten naar fabrieksinstellingen 45
3.18.9 Protocolinstellingen voor DPOAE (DP-menu) 46
3.18.10 Geavanceerde opties voor TEOAE-tests (TE-menu) 49

4 ZORG EN ONDERHOUD 53
4.1 Algemene onderhoudprocedures 53
4.2 Producten van Interacoustics reinigen 53
4.3 Over reparatie 54
4.4 Garantie 54

5 PROBLEMEN OPLOSSEN 57

6 ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES 59
6.1 OtoRead™-hardware – Technische specificaties 59
6.2 Referentie equivalent drempelwaarde voor transducer 61
6.3 Pintoewijzingen 62

6.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 63

7 BIJLAGEN 69
7.1 Bijlage A: testsequentie 69
7.2 Bijlage B: testsequentie 71
7.3 Bijlage C: Configuraties en testprotocollen 73

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding is bedoeld voor de OtoRead™ (geldig vanaf UI V3.41.0 FW versie 113. Dit product is geproduceerd door:

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

1.2 Bedoeld Gebruik

Het OtoRead™ Testinstrument voor Oto-akoestische Emissies is een screeningsapparaat om gehoorverlies bij baby's, kinderen en volwassenen vast te stellen de oto-akoestische emissies (OAE) te meten.
Dit instrument is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder ziekenhuizen, scholen, doktherspraktijken en audiologenpraktijken. De OtoRead™ is bedoeld voor gebruik door audiciens (d.w.z. KNO-artsen, audiologen) en/of medische technici, neonatale verpleegkundigen en schoolverpleegkundigen die zijn opgeleid door een audicien.

1.3 Oto-akoestische emissies

1.3.1 Wat zijn DPOAE's?

DPOAE's (Distortion Product Otoacoustic Emissions) zijn akoestische signalen die gedetecteerd kunnen worden in de gehoorgang van een persoon met een normale functie van de buitenste haarcellen. Deze detectie volgt op een stimulatie van het auditieve systeem met een paar zuivere tonen bij de frequenties f1 en f2. De resulterende emissie is de toon van het distortieproduct bij de frequentie 2f1 - f2.

1.3.2 Wat zijn TEOAE's?

TEOAE's (Transient Evoked Otoacoustic Emissions) zijn akoestische signalen die gedetecteerd kunnen worden in de gehoorgang van een persoon met een normale functie van de buitenste haarcellen. Deze detectie volgt op een stimulatie van het auditieve systeem met een serie breedband-klikken.

1.3.3 Wat kunnen we afleiden uit de resultaten van oto-akoestische emissies?

Het beschikbare bewijs suggereert dat de buitenste haarcellen van het slakkenhuis oto-akoestische emissies (OAE's) genereert en dat de aanwezigheid van OAE's een indicatie is dat de buitenste haarcellen normaal zijn. Hoewel OAE-testgegevens geen indicatie geven van de functie van de binnenste haarcellen of van het gehoorvermogen, wijst het huidige onderzoek uit dat de meerderheid van de slechthorenden te identificeren is aan de hand van een eenvoudige OAE-test. Patiënten die geen OAE's genereren, moeten opnieuw gescreend en/of doorverwezen worden voor aanvullende audiologische tests.

1.3.4 Hoe meet het OtoRead™-apparaat DPOAE's?

Het OtoRead™-apparaat genereert een reeks testtonen, leidt deze naar de gehoorgang en meet vervolgens het niveau van de DPOAE-toon die het slakkenhuis genereert. Door verschillende testfrequenties te gebruiken, geeft de OtoRead™ een schatting van de functie van de buitenste haarcellen over een groot aantal frequenties.

1.3.5 Hoe meet het OtoRead™-apparaat TEOAE's?

Het OtoRead™-apparaat genereert een reeks klikken, leidt deze naar de gehoorgang en meet vervolgens het spectrum van het retoursignaal, waarbij de ruis van de emissie gescheiden wordt. Met behulp van doorlaatfilters beoordeelt de OtoRead™ de functie van de buitenste haarcellen over een groot aantal frequenties.

1.3.6 Welk frequentiebereik wordt beoordeeld?

DPOAE's: Ongeveer 1 kHz tot 12 kHz (afhankelijk van het gekozen frequentiebereik). Aangezien de gezondheid van de haarcellen rond de f2-testfrequentie wordt beoordeeld, en a) de 2f1-f2-emissiefrequentie op ongeveer zes-tiende van de f2-frequentie ligt, b) de emissies meestal zwak zijn onder 600 Hz of zo, en c) het omgevingslawaai meestal het hoogst is bij lage frequenties, is de laagste f2-testfrequentie die routinematig kan worden gemeten ongeveer 1 kHz.

TEOAE's: Grofweg 500 Hz tot 4 kHz. TEOAE's kunnen betrouwbaar opgenomen worden bij lagere frequenties dan DPOAE's, maar zijn niet betrouwbaar te meten boven 4 kHz.

1.4 Contra-indicaties

Contra-indicaties voor onderzoeken omvatten recente stijgbeugelamputatie of operaties aan het middenoor, een oorinfectie, acuut extern trauma aan gehoorgang, pijn (bijv. ernstige otitis externa) of occlusie van de externe gehoorgang. Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts.

Alleen voor de VS: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een bevoegd arts.

1.5 Productbeschrijving

De OtoRead™ is een handbediend apparaat om objectieve metingen van de de functie van de buitenste haarcellen te verkrijgen door de cochleaire emissies te meten. Het apparaat bestaat uit de draagbare eenheid, de printer (optioneel), de oordopjes voor eenmalig gebruik en andere accessoires.

In de fabriek gedefinieerde protocollen maken eenvoudige screeningmetingen mogelijk (Screener- en Screener+ versies). Door gebruik te maken van aanpasbare protocollen kan het ook helpen bij diagnostische evaluaties (Standaard en Klinische versies).

Het doel van het OtoRead™ -testsysteem is het snel meten en documenteren van Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE's) of Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE's) met verschillende frequenties. De digitale signaalprocessor in het instrument genereert twee zuivere tonen (f1 en f2) voor DPOAE's of een reeks breedband-klikken voor TEOAE's via een analoog-digitaalomzetter. Deze tonen of klikken worden aan het oor gepresenteerd via luidsprekerbuizen die zich in de sonde bevinden. Een microfoon in de sonde meet het geluid in de gehoorgang en geeft het signaal door aan de analoog-digitaalomzetters. De digitale signaalprocessor gebruikt vervolgens Fast-Fourier Transforms (FFT's) om het signaal te filteren in smalle frequentiebanden. Daarnaast detecteert de processor eventuele aanwezige emissies. Het niveau van deze emissies kan worden vergeleken met het niveau van het geluid. De tester bepaalt de SPL, de frequenties van de testtonen en de gemiddelde tijd om de signalen te verwerken bepalen door middel van instelbare instellingen. Deze instellingen worden bijgehouden in het statische geheugen van het OtoRead™-apparaat.

Het OtoRead™-apparaat is te gebruiken als screeningsinstrument of in combinatie met conventionele tests als onderdeel van een volledige audiologische evaluatie.

1.6 Meegeleverde en optionele onderdelen

Het systeem bestaat uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen:

Standaardcomponenten voor alle versies (Screener, Screener+, Standaard & Klinisch)
OtoRead™ -apparaat inclusief plug voor de opening in de haak
Haak
Microsonde1
Micro-USB-stroomtoevoer voor het opladen van de lithium-ionbatterij
Micro B-naar-A USB-kabel voor pc-communicatie/opladen
Oordopje assortimentsdoos
Pakket met sondebuisjes (100)
Gebruiksaanwijzing
Verkorte handleiding DPOAE en/of TEOAE
Oorsimulator voor baby's
Halskoord
OtoRead™-module & Auto Print-softwarebundel
Accessoires alleen meegeleverd bij de Standaard en Klinische versie
Draagtas
Cradle
Optionele accessoires
Draagtas
Cradle
Printer (met stroomtoevoer & thermisch papier)

1.7 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende definities voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



OPGELET

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts

1.8 Gegevensbescherming

De algemene verordening gegevensbescherming (AVG) die van kracht werd op 25 mei 2018 en waarin is vastgelegd hoe patiëntgegevens worden behandeld en opgeslagen. Het OtoRead™-apparaat wordt samen met de OtoRead™-module en de Auto Print-software gebruikt om patiënten te testen, meetgegevens op te slaan en te bekijken. Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de manier waarop u de software en het apparaat gebruikt en hoe u informatie binnen uw organisatie en met derden deelt, voldoet aan de richtlijnen zoals uiteengezet in de AVG. Het is ook de verantwoordelijkheid van de klant om alle computers waarop de OtoRead™-module is geïnstalleerd of alle OtoRead™-apparaten waarop patiëntgegevens staan, voorafgaand aan afvoer op te schonen, in overeenstemming met de AVG-richtlijnen.

[1] Toegepast onderdeel conform IEC 60601-1

2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade
Controleer als u het instrument ontvangt de verzenddoos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is, moet u deze bewaren tot de inhoud van de verzending mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor mogelijke garantieclaims.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst
De OtoRead™ wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de OtoRead™. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie.
Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

Defecten melden
Inspectie voor aansluiting
Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

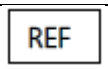
Meld fouten direct
Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. In de verzenddoos vindt u een 'Retourmelding' waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik de "Retourmelding"
Let erop dat wanneer de onderhoudsmonteur niet weet naar welk probleem hij moet zoeken, hij het wellicht niet vindt. Een Retourmelding, die te vinden is in de verzenddoos, vergemakkelijkt de werkzaamheden voor ons aanzienlijk en is voor u de beste garantie dat het probleem naar uw tevredenheid wordt opgelost.

Opslag
Als u de OtoRead™ voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties.

2.2 Markeringen

U vindt de volgende markeringen op het instrument:

Symbool	Uitleg
	Type B toegepaste delen. Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	AEEA (EU-richtlijn). Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling. Als u dit niet doet, kan dit schade toebrengen aan het milieu.
 0123	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder identificatienummer 0123.
	Productiedatum.
	Fabrikant.
	Niet opnieuw gebruiken. Onderdelen als oordopjes en vergelijkbare items zijn voor eenmalig gebruik.
 E359876	Underwriters Laboratories, Inc. label MEDISCH-ALGEMENE MEDISCHE APPARATUUR WAT BETREFT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014)
	Serienummer.
	Referentienummer.
	Global Trade Item Number.
	Logo.
	FCC-markering met ID.
	Het instrument omvat een RF-zender.

	DC- gelijkstroom.
	China BGS-label. Geeft aan dat het product geen giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat die de maximale concentratiewaarden overschrijden en dat het een milieuvriendelijk product is dat gerecycled en hergebruikt kan worden.
	Droog bewaren.

2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees deze instructies zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken

2.3.1 Veiligheid van het elektrische systeem



WAARSCHUWING

De volgende waarschuwingen moeten worden opgevolgd als het instrument op de computer wordt aangesloten:
Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clausule 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument verbonden is met een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt) zorg er dan voor dat u de patiënt niet aanraakt tijdens de bediening van de pc.
Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparatuur binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clausule 16

2.3.2 Elektrische veiligheid



WAARSCHUWING

Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming van Interacoustics. Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.

Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit wanneer deze niet wordt gebruikt

De stekker moet zo worden geplaatst dat deze gemakkelijk uitgetrokken kan worden

Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.

Het instrument is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

2.3.3 Explosiegevaar



WAARSCHUWING

NIET gebruiken in de nabijheid van ontvlambare gasvormige mengsels. Gebruikers dienen de mogelijkheid van brand of explosie te overwegen bij het gebruik van het apparaat in de nabijheid van ontvlambare anesthetische gassen.

Het instrument NIET gebruiken in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent enz.

Trek voor het reinigen de stekker uit het stopcontact

2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



OPGELET

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, transducers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie ook de bijlage met betrekking tot EMC.

2.3.5 Waarschuwingen - Algemeen



OPGELET

Als het systeem niet naar behoren werkt, gebruik het dan niet tot alle nodige reparaties zijn uitgevoerd en de eenheid is getest en gekalibreerd voor correcte werking volgens de specificaties van Interacoustics.

Laat dit instrument niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het instrument is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters. Een defect product dient niet gebruikt te worden. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervagen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.

Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Sluit alleen van Interacoustics gekochte accessoires aan op het instrument. Er mogen alleen accessoires die door Interacoustics zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

Plaats nooit de insert-hoofdtelefoon zonder een nieuw, schoon en onbeschadigd oordopje. Controleer altijd of het schuim of de oordopjes juist geplaatst zijn. Oordopjes en schuim zijn voor eenmalig gebruik.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.

Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt. Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt.

Gebruik alleen transducers die gekalibreerd zijn met het daadwerkelijke instrument.

In geval van een ernstig incident met ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker wordt Interacoustics op de hoogte gesteld. Daarnaast wordt de bevoegde autoriteit in het land van herkomst van de patiënt op de hoogte gesteld. Interacoustics heeft een waakzaamheidssysteem om hierbij te helpen.

2.3.6 Omgevingsfactoren



OPGELET

Opslag buiten het temperatuurbereik zoals vermeld in Paragraaf 6 kan permanente schade aan het instrument en de accessoires veroorzaken.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van vloeistoffen die in aanraking kunnen komen met de elektronische onderdelen of bedrading. Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistoffen in aanraking zijn gekomen met de onderdelen of accessoires van het systeem, dan mag de eenheid niet worden gebruikt totdat dit veilig wordt geacht door een bevoegde servicemonteur.

Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

2.3.7 OPMERKING

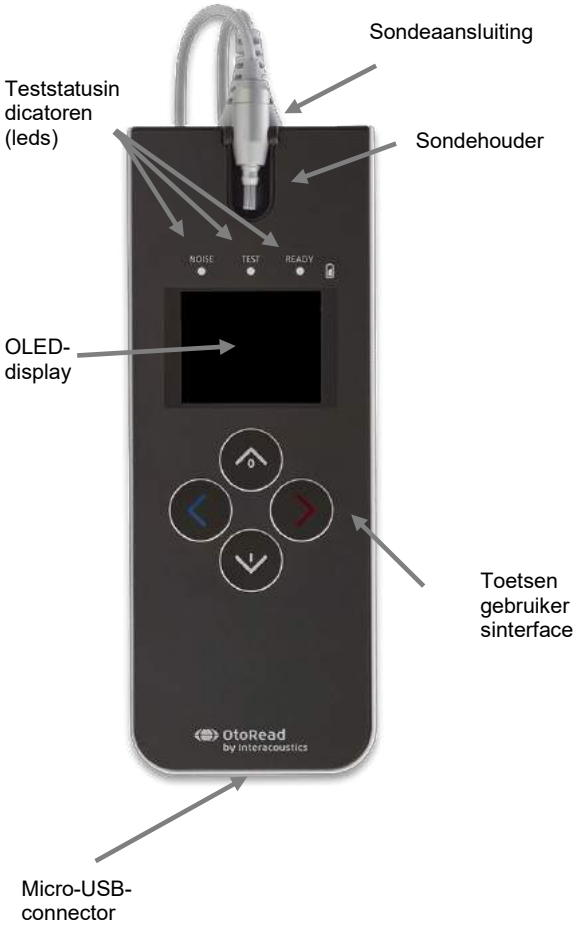
Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrische en elektronische spullen af te voeren als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak zoals beneden getoond. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

Buiten de Europese Unie dienen lokale regels opgevolgd te worden bij het afvoeren van het product na het einde van de gebruiksduur.

2.4 De hardware

2.4.1 Het OtoRead™-testinstrument



De OtoRead™ bestaat uit het instrument, de microsonde, oordopjes voor eenmalig gebruik, vervangbare sondebuisjes en andere accessoires.

De OtoRead™ bevat hardware en software om de teststimuli te genereren, om metingen uit te voeren en om OAE's weer te geven. Het apparaat slaat voorts de resultaten op totdat deze afgedrukt worden of opgeslagen worden in de database.

De kunststof behuizing bevat printplaten die de signaalverwerking verzorgen en de testresultaten weergeven. Het instrument bevat ook een oplaadbare lithium-ionbatterij om het apparaat van stroom te voorzien. Bovenop het apparaat zit de sondehouder voor een veilige opslag van de sonde.

Het instrument maakt gebruik van een scherm met een organische lichtdiode (OLED) en drie lichtdioden (leds) om de gebruiker een visuele weergave van de teststatus te geven. Met behulp van vier membraandruktoetsen op het toetsenbord van het apparaat kan de gebruiker het testen en afdrukken aansturen en de testprotocollen resetten.



De sonde herbergt de luidspreker en de microfoon die teststimuli produceren en het geluidsdrukniveau (SPL) in de afgedichte gehoorgang meten. Wegwerpbare oordopjes die op het sondebuisje passen, vormen de interface tussen het instrument en de gehoorgang. De wegwerpbare oordopjes zijn voorzien van een kleurcodering om het gemakkelijker te maken om de juiste maat te selecteren.

2.4.2 De microsonde aansluiten op de OtoRead™



Schakel de OtoRead™ uit en steek de stekker van de microsonde in de aansluiting op de bovenkant van de OtoRead™. De stekker past maar op één manier.

Het Interacoustics-logo op de sondestekker lijnt uit met het bedieningspaneel van het instrument.

Als u de stekker onjuist in de aansluiting steekt, dan kan dit schade veroorzaken. De stekker en de aansluiting moeten voorafgaand aan elke installatie van de afstandssonde visueel geïnspecteerd worden.

Opmerking: Verwijder de sonde niet uit of sluit de sonde niet aan op de sonde-aansluiting, tenzij het apparaat is uitgeschakeld.

2.4.3 Kalibratie van de microsonde

De microsonde-transducer die met de OtoRead™ wordt gebruikt, beschikt over een HDMI-connector waarmee de kalibratiegegevens opgeslagen kunnen worden in de kabel/stekker (ook wel bekend als een ID-tranducer). Microsonde-transducers zijn uitwisselbaar tussen de apparaten zonder dat het specifieke OtoRead™-instrument opnieuw gekalibreerd moet worden. OtoRead™ detecteert de microsonde automatisch wanneer deze wordt aangesloten.

2.4.4 De haak aansluiten op de OtoRead™



Verwijder de stekker aan de bovenkant van de OtoRead™

Steek de haak in de stekker.

Bewaar de stekker voor toekomstig gebruik.

U kunt het instrument nu veilig in uw buurt plaatsen. Dit biedt u het voordeel van een handsfree bediening.





2.4.5 Het halskoordje aan de OtoRead™ bevestigen



Het meegeleverd halskoord kan aangesloten worden op de OtoRead™ voor eenvoudige verplaatsing en om handsfree te testen.

Om het halskoord te bevestigen:

1. steek de lus van het halskoord in het gat aan de achterkant van de OtoRead™. Duw de lus door totdat deze uit het gat aan de bovenkant van de OtoRead™ steekt.

2. Rijg het halskoord door de lus.

3. Trek aan het halskoord om dit vast te zetten.

2.5 Installatie en gebruik van de houder



Sluit de Micro USB-stekker van het type B van de stroomtoevoer aan op de achterkant van de houder.

GEBRUIK UITSLUITEND EEN UES12LCP-050160SPA-VOEDING.

De scheidbare netstekker voor UES12LCP-050160SPA wordt gebruikt om het apparaat veilig van de netstroom los te koppelen. Plaats de stroomtoevoer niet in een positie waarin het moeilijk is om het apparaat los te koppelen.

Probeer geen andere stroomtoevoer te gebruiken. Dit kan een risico op brand of een elektrische schok voor de bediener of de patiënt veroorzaken.



Plaats de houder rechtop op uw bureau. Er zijn insteekgeleiders om het instrument op de juiste manier in de houder te plaatsen.

Aan de onderkant zitten twee pennen om de OtoRead™ op zijn plaats te houden.

Plaats de OtoRead™ in de houder, zodat deze in de U-vormige plaatsingsgeleiders zit. Het apparaat moet op de juiste manier in de houder geplaatst worden om ervoor te zorgen dat de batterij wordt opgeladen.



Om de OtoRead™ uit de houder te verwijderen, pakt u het bovendeel van de OtoRead™ boven de bevestigingsgeleiders van de houder vast, waarnu u het apparaat eruit tilt.

2.6 De voeding van de OtoRead™ en het apparaat opladen

2.6.1 De batterij

Een geïntegreerde oplaadbare lithium-ionbatterij (1800 mAh) vormt de voeding van hetOtoRead™-instrument. Deze batterij is tussen volledige oplaadbeurten gedurende 20 uur te gebruiken (500 tests, minimaal).

De batterij kan op drie manieren opgeladen worden:

1. Als deze in de elektrische houder wordt geplaatst
2. Als deze via een USB-kabel op een pc is aangesloten
3. Als deze via een USB-lichtnetadapter is aangesloten

Houd er rekening mee dat de levensduur van de batterij varieert, afhankelijk van de betreffende productconfiguratie. De maximale capaciteit van deze batterij neemt mettertijd en met het gebruik af. Om de levensduur van de batterij te verlengen, moet u ervoor zorgen dat de batterij niet volledig leeg raakt. Laad deze opnieuw op wanneer er nog 5%-10% van de batterijlading resteert.



De Micro-USB-poort aan de onderkant van het instrument is het aansluitpunt voor de USB om op te laden via een USB-kabel naar de pc of het lichtnet



De blauwe batterij-indicator geeft een visuele indicatie (blauw) van de oplaadfunctie van de batterij en de status van de batterij tijdens het gebruik.

2.6.2 Indicatielampjes voor het opladen van de batterij



Tijdens het opladen van de batterij licht het indicatielampje op als de Micro-USB-connector wordt ingeschakeld en voeding krijgt. Aan de mate waarin het indicatielampje brandt, is de status van de laadfunctie te identificeren. Dit wordt als volgt gedefinieerd:

- Een **voortdurend brandend indicatielampje** geeft aan dat de batterij volledig is opgeladen. Dit wijst erop dat de laadcyclus is voltooid of niet is uitgevoerd omdat de batterij al volledig was opgeladen.
- Een **langzaam knipperend indicatielampje** geeft aan dat de batterij opgeladen wordt.
- Een **snel knipperend indicatielampje** duidt op een storingstoestand. Neem contact op met uw lokale distributeur voor service aan het instrument.
- Als het instrument in gebruik is, dan krijgt de gebruiker een waarschuwing dat de batterij bijna leeg is. Het indicatielampje **knippert hiertoe tweemaal snel, gevolgd door een pauze**. Deze waarschuwing wordt herhaald totdat de batterij is opgeladen.

2.6.3 Levensduur en laadtijd batterij

OPMERKING

Let op de volgende voorzorgsmaatregelen:

- **De batterij mag alleen onderhouden worden door onderhoudspersoneel**
- Zorg dat de batterij volledig geladen blijft
- Plaats de batterij niet in een vuur en pas geen hitte toe op de batterij
- Beschadig de batterij niet en gebruik geen beschadigde batterij
- Stel de batterij niet bloot aan water
- Sluit de batterij niet kort en keer de polariteit niet om
- De batterij begint automatisch op te laden als de OtoRead™ op de juiste manier in de AC-houder geplaatst wordt of als deze via USB op de pc wordt aangesloten
- Gebruik uitsluitend de lader die is meegeleverd met de OtoRead™.

De OtoRead™ schakelt automatisch uit als de batterijlading te laag is om de verdere werking te ondersteunen.

Als de OtoRead™-batterij volledig opgeladen is, dan gaat deze een dag mee bij testen onder normale testcondities als de standaard voedingsbesparing en uitschakaling ingeschakeld is.

Het duurt ongeveer vijf uur om het instrument volledig op te laden. Let op: dit is een gemiddelde laadtijd. Sommige batterijen kunnen iets sneller en andere iets langzamer opgeladen worden.

2.7 De draadloze thermische printer installeren

De OtoRead™ communiceert met de thermische printer via een draadloos verbindingsprotocol. Gebruik uitsluitend de aanbevolen labelprinter die met de apparatuur is meegeleverd.

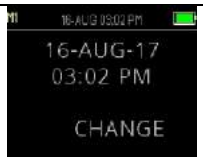
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aanbevolen thermische printer voor de eerste installatie, voor het plaatsen van de batterij en het toevoegen van papier.

2.7.1 De draadloze printer koppelen aan OtoRead™

U moet de het instrument koppelen voordat u draadloos kunt afdrukken.

Koppelingsproces:

1. Schakel de printer in.
2. Schakel de OtoRead™ in door op de **OMLAAG**-toets te drukken.
3. Druk in het hoofdmenu op "CHANGE" (**OMLAAG-toets**).
4. Druk in het menu "Protocol" op "SETUP" (**OMLAAG-toets**).
5. Houd in het datumscherm de **OMLAAG-toets** enkele seconden ingedrukt totdat de groene led "READY" uitgaat.
6. U bent nu in het menu "NEW WL" en kunt op de toetsen **LINKS** of **RECHTS** drukken om de printer te zoeken.
7. Wacht tot het apparaat de printer heeft gevonden (zorg ervoor dat deze is ingeschakeld) en druk dan op "PAIR" (**OMLAAG-toets**).
8. De printer is nu draadloos gekoppeld met uw apparaat.

					
3	4	5	6	7	8

Opmerking: Zorg dat er niet meerdere printers ingeschakeld en binnen bereik zijn tijdens het zoeken. Het is mogelijk om max. 8 instrumenten te koppelen met één printer. Als er meer instrumenten gekoppeld worden, dan wordt de oudste verwijderd.

2.8 OtoRead™-module & Auto Print-software

De OtoRead™ is te gebruiken in combinatie met de OtoRead™-module & Auto Print-software voor het opslaan, bekijken, printen en beheren van patiëntinformatie. Voor meer informatie over de software raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de OtoRead™-module & Auto Print.

3 Bedieningsinstructies

Schakel het OtoRead™-instrument in door op de **OMLAAG-toets** te drukken.

3.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:



1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.
2. Gebruik alleen de wegwerpbare Sanibel-oordopjes die zijn ontworpen voor gebruik met dit instrument.
3. Gebruik voor iedere patiënt altijd nieuwe oordopjes om besmetting te voorkomen. De oordopjes zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
4. Breng nooit het sondebuisje in de gehoorgang in zonder een oordopje vast te maken, omdat dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen. Zorg ervoor dat het oordopje de sonde volledig bedekt. Oordopjes die niet goed genoeg aan de sonde zijn bevestigd, kunnen loskomen als de sonde uit de gehoorgang wordt gehaald.
5. Houd de doos met oordopjes buiten het bereik van de patiënt.
6. Breng de sonde zodanig in dat deze luchtdicht de gehoorgang afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.
7. Gebruik alleen stimulatieniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
8. Er wordt geadviseerd een sondetest uit te voeren aan het begin van elke dag om te verzekeren dat de probe en/of kabel naar behoren werken voor TEOAE- en DPOAE-metingen.
9. Gooi een vervuild sondebuisje weg en vervang dit door een nieuw exemplaar om ervoor te zorgen dat oorsmeer of ander vuil dat vast is komen te zitten in de sonde de meting niet beïnvloedt. Probeer het sondebuisje niet schoon te maken.
10. Contra-indicaties voor onderzoeken omvatten recente stijgbeugelamputatie of operaties aan het middenoor, een oorinfectie, acuut extern trauma aan gehoorgang, pijn (bijv. ernstige otitis externa) of occlusie van de externe gehoorgang. Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts

OPMERKING

1. Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.
2. De OtoRead™ dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door geluid van buitenaf. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253 Sectie 11 beschrijft een rustige kamer voor audiometrische gehoortesten in haar richtlijn.
3. Er wordt aanbevolen het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur tussen 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Maak de behuizing van de transducer nooit schoon met water en steek geen instrumenten in de transducer die daar niet horen.
5. Laat het instrument niet vallen en vermijd elke andere overmatige impact op het apparaat. Indien u het instrument heeft laten vallen of het is op een andere manier beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.
6. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort.

3.2 Het configuratiescherm



De OtoRead™ heeft 4 toetsen om alle functies van het instrument te bedienen. Deze toetsen hebben de vorm van pijltjestoetsen. De pijlen op het toetsenbord (**LINKS**, **RECHTS**, **OMHOOG**en **OMLAAG**) komen overeen met de pijlen die op het scherm worden gebruikt. Het scherm geeft aan welke toets moet ingedrukt moet worden door de juiste pijl te tonen.

Opmerking: De **OMHOOG-toets** brengt het instrument altijd terug naar het vorige scherm, het menu of het hoofdmenu. De **OMHOOG-toets** geeft ook toegang tot de printopdrachten vanuit het hoofdmenu.

3.3 De OtoRead™ inschakelen

Om de OtoRead™ in te schakelen, drukt u op de **OMLAAG**-toets onder het scherm van het instrument. Het gele 'TEST'-indicatielampje gaat kortstondig branden, net boven het beeldscherm. Het groene 'READY'-indicatielampje blijft branden om aan te geven dat het instrument klaar is voor gebruik. Er verschijnt kort een welkomstscherm. Dit scherm toont de firmwareversie, het serienummer (bijvoorbeeld IA1234567) en het type instrument:

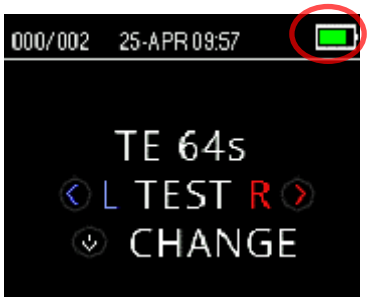
SCR	Screener met TE of DP
SC+	Screener met TE en DP
STD	Standaard Diagnostisch met TE of DP
CMB	Gecombineerd Diagnostisch met TE en DP

Als de batterij voldoende is opgeladen, dan geeft de OtoRead™ automatisch de laatste tijd- en datuminstelling weer. Als er geen datum-/tijdfouten worden gedetecteerd, dan verschijnt het hoofdmenu op het scherm.
Als dit de eerste keer is dat u de OtoRead™ gebruikt of als u de datum of tijd wilt wijzigen, raadpleeg dan sectie ***Datum- en tijdinstellingen (menu M1)***. Als er een foutmelding voor de tijd/datum verschijnt, volg dan de instructies in dit hoofdstuk om de juiste datum en tijd in te stellen.

3.4 De OtoRead™ uitschakelen

Met de **OMHOOG-toets** schakelt u het instrument handmatig uit.
Bovendien heeft de OtoRead™ een automatische uitschakelfunctie om de levensduur van de batterij te verlengen. Het apparaat wordt na 1 minuut (standaard) activiteit automatisch uitgeschakeld. Om het appraat weer in te schakelen, drukt u gewoon op de grote **OMLAAG-toets** . Deze functie kan geherprogrammeerd worden voor verschillende perioden van inactiviteit vóór 'uitschakeling'. Raadpleeg de sectie ***Instrumentinstellingen wijzigen - Automatische uitschakeltijd.***

3.5 Laadstatusindicator van de batterij



Als de capaciteit van de OtoRead™-batterij laag wordt, dan ziet u eerst de kleur van het batterijsymbool in de rechterbovenhoek van het scherm veranderen.

De volledige batterijlading wordt weergegeven met het symbool van een volle batterij op het scherm. Deze loopt stapsgewijs terug tot een lege batterij conform de ontlading van de batterij.

Tabel 1: Uitleg van de laadstatussymbolen

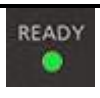
Symbool	Laadstatus
	> 95%
	95 - 75%
	75 - 50%
	50 - 25%
	25 – 12%
	< 12%

3.6 Ledindicatielampjes (verlichting)

Op de OtoRead zitten er 3 ledstatusindicatielampjes boven het OLED-display. De onderstaande tabel geeft de betekenis van de indicatielampjes.



Tabel 2: Uitleg over ledindicatielampjes

	Het indicatielampje met het label 'NOISE' geeft een visuele indicatie (ROOD) dat het tijdens de test gemeten geluidsniveau hoger is dan een nominale drempelwaarde. Wordt ook gebruikt om enkele foutcondities aan te geven en wanneer het resultaat van de test 'REFER', 'NOISY' of 'NO SEAL' is.
	Het indicatielampje met het label 'TEST' geeft een visuele indicatie (ORANJE) dat de geselecteerde test uitgevoerd wordt. Dit indicatielampje blijft tijdens het uitvoeren van de test branden.
	Het indicatielampje met het label 'READY' laat de gebruiker weten dat het instrument op dit moment geen testfunctie uitvoert en dat het beschikbaar is om een testfunctie uit te voeren.
	Het batterijsymbool geeft een visuele indicatie (BLAUW) van de oplaadfunctie van de batterij en de status van de batterij tijdens het gebruik. Aan de mate waarin het indicatielampje brandt, is de status van de laadfunctie te identificeren.

Als de 

en de 

en indicatielampjes tijdens de TEOAE-test tegelijkertijd en continu branden, dan wordt de test maximaal 30 seconden gepauzeerd alvorens "NOISY" als testresultaat wordt weergegeven. Raadpleeg de sectie ***Testomgeving en geluidsbronnen*** voor meer informatie.

3.7 Kalibratieherinnering

De OtoRead™ geeft een kalibratieherinnering om u eraan te herinneren dat binnenkort de jaarlijkse kalibratie van het apparaat vereist is. De kalibratieherinnering verschijnt zodra de OtoRead™ wordt ingeschakeld.

3.8 Dagelijkse systeemcontroles voor OAE-apparaten

Er wordt geadviseerd een dagelijkse controle van uw OAE-apparatuur uit te voeren om ervoor te zorgen dat het in goed werkende staat is voordat u onderzoeken op patiënten uitvoert. Aangezien de sonde en het sondebuisje vaak in contact komen met oorsmeer of ander vuil in de gehoorgang, kan het sondebuisje geblokkeerd of gedeeltelijk verstopt raken. Dit is een veelvoorkomende fout die het testen beïnvloedt. Het uitvoeren van een integriteitstest van de sonde en een controle in het oor zorgt ervoor dat eventuele fouten met de sonde of vervormingen van het systeem die zich voor kunnen doen als biologische reacties, gedetecteerd kunnen worden. Een dagelijkse controle verzekert dat de gedurende de dag verkregen resultaten geldig zijn.

3.8.1 Integriteitstest van de sonde

De integriteitstest van de sonde verzekert dat er geen artefactreacties (systeemvervormingen) worden gegenereerd door de sonde of hardware.



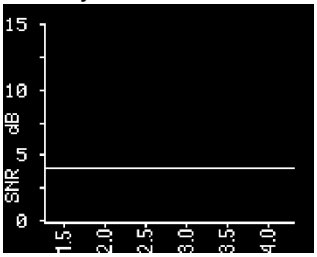
- Het sondebuisje dient gecontroleerd te worden op oorsmeer of vuil voorafgaand aan het uitvoeren van de test.
- Vervang het sondebuisje indien nodig voor het testen.
- De test dient altijd uitgevoerd te worden in een rustige omgeving.

Testprocedure:

1. Plaats een oordopje met rode flens op het sondebuisje en steek de sonde in de bijgeleverde oorsimulator voor baby's.
2. Selecteer een OAE-testprotocol. Aangezien systeemvervorming afhankelijk is van het outputniveau van de prikkel, selecteert u een protocol dat overeenkomt met wat het meest in de klinische praktijk wordt gebruikt.
3. Zet de OtoRead™ aan en houd de toets ‹ **LINKS** of › **RECHTS** ingedrukt tot het groene READY-lampje uitgaat.
4. Laat de test lopen tot deze automatisch stopt. De test niet handmatig stoppen.

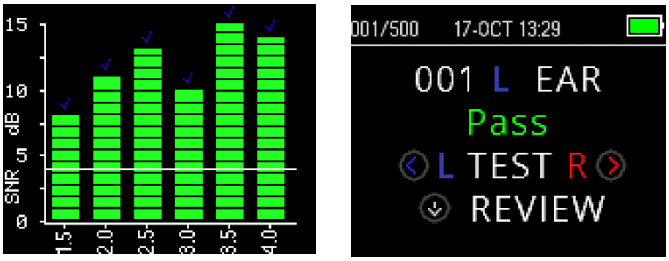
Testresultaten:

Als de sonde correct werkt, zullen geen van de frequentiebanden (TEOAE) of punten (DPOAE) een vinkje hebben, bijv., er worden geen artefacts/OAE's gedetecteerd boven de geluidsvloer. Het testresultaat moet *Refer* zijn.





Voorbeeld van een *Refer*-resultaat. Er waren geen reacties die aan de *Pass*-criteria voldeden.



Voorbeeld van *Pass*-resultaat.

Als er een foutmelding verschijnt tijdens het testen of als één of meerdere OAE-banden of punten een vinkje heeft (d.w.z. gedetecteerd), betekent dit dat de integriteitstest van de sonde is mislukt. Dit zou kunnen aanduiden dat:

- Er oorsmeer of vuil in het sondebuisje zit en dat dit vervangen moet worden.
- De sonde niet correct in de oorsimulator voor baby's is geplaatst, of
- De kalibratie van de sonde moet worden gecontroleerd.

Controleer het sondebuisje, vervang dit indien noodzakelijk en voer de test opnieuw uit. Als de sondetest een tweede keer mislukt, dan mag de sonde niet worden gebruikt om op patiënten te testen. Neem contact op met uw lokale onderhoudsmonteur voor hulp.

OPMERKING: Het is mogelijk dat systeemvervorming optreedt op niveaus onder -10 dBSPL. Zorg ervoor dat de MIN OAE LEVEL is ingesteld op -10 dBSPL op het apparaat voor de gebruikte protocollen voordat u de sonde-integriteitstest uitvoert.

3.8.2 Controle in het oor

Deze test kan worden uitgevoerd door de sonde in uw eigen oor te plaatsen en een veelgebruikt testprotocol uit te voeren.

Als de OAE-resultaten niet overeenkomen met de verwachte OAE-resultaten van de tester, kan dit aanduiden dat:

- De sonde niet correct is aangesloten op het apparaat
- Het oordopje niet correct is bevestigd op het sondebuisje
- Er zit oorsmeer of vuil in het sondebuisje en dit moet vervangen worden
- De omgeving te luidruchtig is voor het testen
- De sonde niet correct in de gehoorgang is geplaatst
- De kalibratie van de sonde moet worden gecontroleerd



Als de resultaten van de test in het oor niet overeenkomen met het verwachte resultaat na controle van items 1 t/m 5 hierboven, dan mag de sonde niet worden gebruikt om op patiënten te testen. Neem contact op met uw lokale onderhoudsmonteur voor hulp.

3.9 De patiënt voorbereiden op het testen

Voorafgaand aan het onderzoek dient een otoscopisch onderzoek van de gehoorgangen van de patiënt uitgevoerd te worden. Te veel cerumen of vernix in de gehoorgangen kan de test verstoren en ongeldige of onvolledige resultaten opleveren. Verwijs patiënten met te veel cerumen, vuil of vreemde voorwerpen in de gehoorgang door naar een audioloog of arts om de verstopping voorafgaand aan het onderzoek te laten verwijderen.

3.9.1 Testen bij volwassenen of oudere kinderen

Zorg dat de patiënt zodanig zit dat u gemakkelijk toegang hebt tot de gehoorgang. Gebruik de klem op de kabel van de microsonde om deze aan kleding of beddengoed vast te maken. De patiënt moet rustig en stil blijven terwijl de test wordt uitgevoerd.

Trek tijdens het inbrengen van de sonde zachtjes op en neer aan het buitenoor om de gehoorgang recht te trekken en om ervoor te zorgen dat de sonde goed zit.

3.9.2 Testen bij baby's

Bij het testen van baby's. Zorg dat ze relatief rustig en kalm zijn. Bij voorkeur slaapt de baby. Er kan tijdens de test een speen worden gebruikt om het kind te kalmeren. Het zuigen op de spenen maakt zal de test echter rumoeriger, waardoor de kans op een Refer-resultaat groter is.

Trek tijdens het inbrengende van de sonde zachtjes op en neer aan het buitenoor om de gehoorgang recht te trekken.

3.9.3 Testomgeving en geluidsbronnen

Oto-akoestische emissies zijn geluiden van zeer lage niveaus. Elk geluid in de gehoorgang op het moment van testen kan deze emissie maskeren. Dit geluid kan afkomstig zijn uit diverse bronnen.

De grootste geluidsbron is meestal de patiënt zelf. Dit is biologische ruis, zoals bewegingen, hoesten, zuigen, huilen, praten, enz. De patiënt moet rustig zijn, mag zich niet bewegen en mag niet praten. Ook omgevingsgeluiden in de testomgeving kunnen tijdens de test een grote bron van geluid zijn. Een goed afgedicht oordopje kan een groot deel van dit geluid blokkeren, maar we raden aan om de test in een relatief rustige omgeving uit te voeren.

Wanneer het geluidsniveau hoger is dan de ruisonderdrukkingslimiet van het instrument, dan gaat het rode NOISE-lampje branden. Het is gebruikelijk dat het NOISE-lampje tijdens het testen gaat branden. Het licht brandt sporadisch als het geluidsniveau in de gehoorgang laag is en vaker als het geluidsniveau in de gehoorgang hoog is.

Bij TEOAE-protocollen wordt de test gepauzeerd als het geluidsniveau de limiet voor ruisonderdrukking overschrijdt. Deze pauze wordt aangegeven doordat de Noise-, Test- en Ready-lampjes tegelijkertijd gaan branden. Het testen wo*rdt automatisch hervat* zodra het geluidsniveau afneemt. De totale pauzetijd bedraagt niet meer dan 30 seconden.

3.10 Verwerken en selecteren van oordopjes

3.10.1 Algemeen

Als u de OtoRead™-microsonde gebruikt, dan dient u gebruik te maken van Sanibel-oordopjes

De oordoppen van Sanibel zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw gebruikt worden. De oordopjes zijn bedoeld voor wegwerpgebruik en u moet voor elke patiënt nieuwe oordopjes gebruiken. Hergebruik van oordoppen kan leiden tot het verspreiden van infecties onder patiënten.

Op het sondebuisje moet een oordopje zitten alvorens dit in een gehoorgang geplaatst wordt. Uw keuze voor een oordopje is afhankelijk van de omvang en vorm van de gehoorgang en het oor. Uw keuze kan ook afhankelijk zijn van persoonlijke voorkeuren en de manier waarop u de test uitvoert.

Met het OtoRead™-instrument worden verschillende wegwerpbare oordopjes meegeleverd. Deze passen in gehoorgangen van verschillende groottes.

Het oordopje moet de gehoorgang afdichten. U verkrijgt de beste testresultaten wanneer het oordopje diep in de gehoorgang is geplaatst, in plaats van dat dit gelijk ligt met de gehoorgangopening. Let er echter wel op dat het oordopje niet te diep in de gehoorgang steekt.

3.10.2 Oordopjes aanbrengen



Nadat u een oordopje hebt geselecteerd, duwt u dit op het sondebuisje totdat het vlak tegen de basis van het sondelichaam aanligt. Het wordt aanbevolen om het oordopje iets te draaien terwijl u het op de sonde duwt.



Zorg ervoor dat het oordopje volledig op de sonde zit. Er mogen geen openingen zijn tussen het oordopje en het sondelichaam.

3.10.3 Oordopjes verwijderen



Pak het oordopje aan de basis vast met uw vingers en draai ermee terwijl u dit van het sondeerbuisje trekt. Door het oordopje bij de basis vast te pakken, voorkomt u dat het sondebuisje samen met het oordopje per ongeluk van de sondekop wordt losgetrokken

3.10.4 Het sondebuisje

Sondebuisjes zijn wegwerpbaar en moeten worden vervangen als deze verstopt raken. Een set van met vervangende sondebuisjes en een sondeverwijderingsgereedschap worden met dit instrument meegeleverd.

OPMERKING

Probeer het sondebuisje niet schoon te maken. Dit kan schade aan de sonde veroorzaken!

Hergebruik het sondebuisje niet, door dit om te draaien en opnieuw te bevestigen - dit kan ervoor zorgen dat er was/vuil in het sondelichaam terechtkomt, hetgeen schade aan de sonde kan veroorzaken.

3.10.5 Het sondebuisje verwijderen



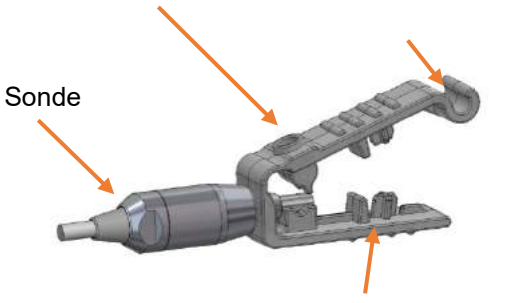
Om het sondebuisje te vervangen, pakt u dit aan het oordopje vast. Trek het sondebuisje recht uit het sondelichaam. Gooi het gebruikte sondebuisje onmiddellijk weg om te voorkomen dat gebruikte buisjes worden verward met nieuwe buisjes.

Als u het sondebuisje uit het sondelichaam verwijdert en vervolgens opnieuw gebruikt, dan past dit minder goed dan bij de eerste plaatsing.

Als het sondebuisje handmatig moeilijk te verwijderen is, gebruik dan het verwijderingsgereedschap voor sondebuisjes.

3.10.6 Het verwijderingsgereedschap gebruiken om sondebuisjes te verwijderen

1. Plaats het voorste gat van het verwijdereringsgereedschap over het uiteinde van de sonde, zoals afgebeeld. De sonde moet tegen het oppervlak van het gereedschap geplaatst worden en vastklikken.
2. Knijp het gereedschap dicht en houd dit zo vast.
3. Draai het gereedschap een paar keer terwijl u dit dicht houdt en van de sonde wegtrekt
4. Het sondebuisje komt uit de sonde. Gooi het sondebuisje weg.



OPMERKING: als het buisje in het gereedschap vast komt te zitten, dan opent u het gereedschap ver en gooit u het buisje weg. U kunt ook het buisje uit het gereedschap duwen en het buisje weggooien.

3.10.7 Sondebuisjes plaatsen



Neem een nieuw sondebuisje uit de verpakking en steek het buisje in de sondekop tot het goed vastzit. Een correct geplaatste sondebuisje klikt stevig op zijn plaats als dit correct is geplaatst. Het sondebuisje kan ook met behulp van het verwijderingsgereedschap voor sondebuisjes worden ingebracht.

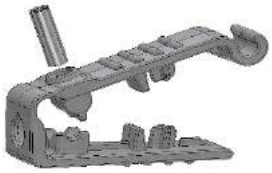
3.10.8 Het verwijderingsgereedschap gebruiken om sondebuisjes in te brengen

1. Plaats een nieuw buisje in het gat aan de bovenkant van het gereedschap.

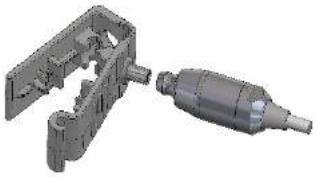
2. Breng de sonde in lijn met het buisje.

3. Duw de sonde op het sondebuisje totdat de sonde in contact komt met de voorkant van het sondebuisje en er een klikkend geluid te horen is.

4. Schuif het gereedschap eraf en laat het buisje op zijn plaats zitten in de sonde.



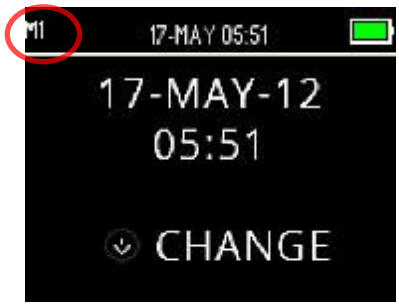




3.11 Menustructuur

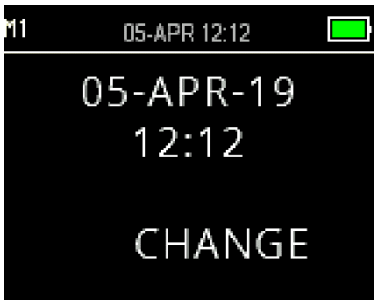
3.11.1 Menu's

Met de OtoRead™ kan de gebruiker veel instellingen of functies van het instrument wijzigen. De instellingen en functies zijn onderverdeeld in 4 verschillende menu's.



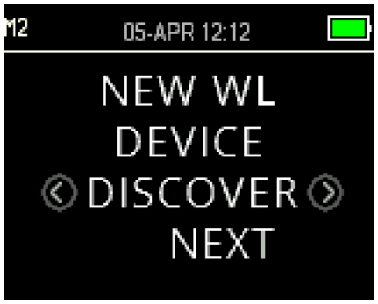
Om beter te begrijpen in welk menu u zich momenteel bevindt, vindt u het menunummer in de linkerbovenhoek van het scherm.

De instellingen zijn georganiseerd in de volgende structuur:



Menu 1 (M1)

- Datum en tijd



Menu 2 (M2)

- Koppelen van draadloze apparaten
- Testresultaten wissen
- Automatische uitschakeltijd
- Opslagmodus
- Minimaal OAE-niveau
- Klokmodus
- Type grafische weergave
- Normatieve gegevensweergave
- Frequentie omkeren
- Automatisch stoppen
- Taal
- Resetten naar standaardinstellingen



DPOAE-menu (DP)

- DP-niveau
- Gemiddelde tijd (testtijd per DP-frequentie)
- Pass-SNR
- # frequenties voor een Pass-resultaat
- Protocol resetten
- Protocol opslaan

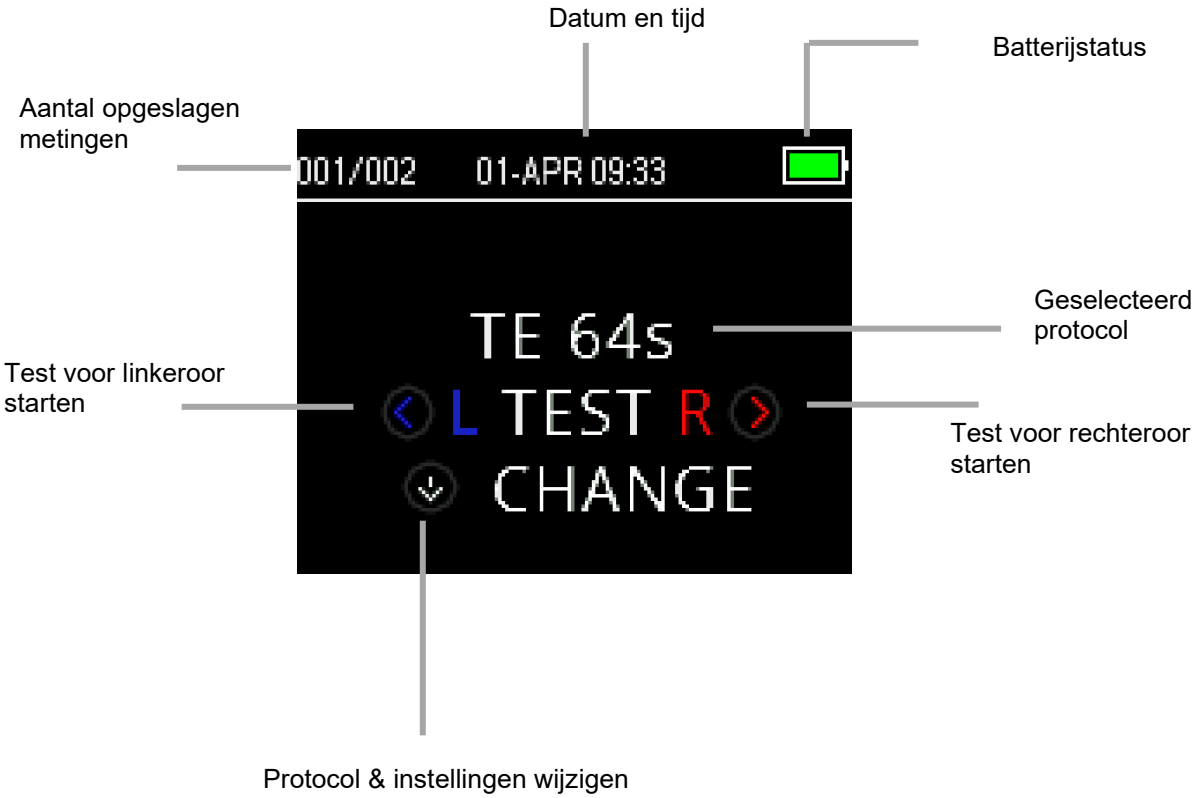


TEOAE-menu (TE)

- Gemiddelde tijd (totale testtijd)
- Pass-SNR
- # frequenties voor een Pass-resultaat
- Protocol resetten
- Protocol opslaan

3.11.2 Hoofdmenu

De OtoRead™ start in het hoofdmenu. Vanaf dit scherm kunt u het volgende bekijken of initiëren:



3.12 Een test uitvoeren

3.12.1 Een OAE-testprotocol selecteren



Het momenteel geselecteerde protocol wordt in het *hoofdmenu*weergegeven.
Om het geselecteerde protocol te wijzigen, drukt u in het hoofdmenu op de **OMLAAG**-toets. Het menu *Change Protocol* verschijnt.



Gebruik de **CHANGE** pijltjestoetsen om het geselecteerde protocol te wijzigen.

Druk op de **OMHOOG**-toets om terug te keren naar het *hoofdmenu* om te beginnen met testen. Druk op de **SETUP**-toets om de instelmenu's te openen.

Voor DPOAE- of TEOAE-screeners zijn er twee standaard testprotocollen die variëren op basis van de gemiddelde tijd (testtijd). Standaardprotocollen voor screeners kunnen niet worden aangepast. Voor diagnostische apparaten is er één standaard testprotocol en daarnaast zijn er een aantal aanpasbare protocollen. Zie bijlage C voor een overzicht van de beschikbare protocollen.

3.12.2 Een test starten



Om een test te beginnen, plaatst u de sonde in het oor en selecteert u de toets **LINKS** of **RECHTS**, afhankelijk van het te testen oor.

OPMERKING: Om de emissies te meten, plaatst u het oordopje voorzichtig in de gehoorgang van de patiënt. Dit moet goed passen en comfortabel zitten. U verkrijgt de beste testresultaten wanneer het oordopje diep in de gehoorgang is geplaatst, in plaats van dat dit gelijk ligt met de gehoorgangopening.

3.12.3 Sondecontrole

Nadat het te testen oor is geselecteerd, start automatisch de sondecontrole. Dit sondecontrolescherm toont de geselecteerde oorzijde in de corresponderende kleur (rood voor het rechteroor, blauw voor het linkeroor) en een meter die de sondecontrolestatus toont.



Lekt: De naald wijst naar de oranje rechterkant van de meter.

De gedetecteerde gehoorgang is te groot om met de test te beginnen, omdat de sonde niet in het oor zit of omdat er een groot lek is.

De indicator blijft oranje tot een goede afsluiting is gevonden. Pas de positie van de sonde/het oordopje op de juiste wijze aan en kies de juiste grootte oordopjes, zodat de indicator binnen het groene gebied valt en stabiel blijft.



Afgedicht: De naald wijst boven, het gele gedeelte van de meter.

Het volume van de gehoorgang ligt binnen het doelbereik voor de test. Er is een afdichting gedetecteerd en nu zoekt het instrument naar een consistente afdichting. Zodra dit eenmaal is bevestigd, verandert de indicatie naar 'In Ear' en kan de test beginnen.



In Ear: De naald wijst naar de groene linkerkant van de meter.

De test begint automatisch als de plaatsing van de sonde stabiel is. Als de 'in ear' status is bevestigd, dan begint het apparaat automatisch met testen (AutoStart). De gele 'TEST'-led blijft gedurende de hele test branden.

Als de test niet verder gaat dan de controlefase van de sonde, vervang dan het sondebuisje. Controleer of de microsonde-connector volledig in de OtoRead™-apparaatbus zit en probeer het opnieuw.

3.12.4 Kinderen testen met behulp van PE-slangetjes

Om kinderen met PE-slangetjes (drukvereffening/ventilatie) buizen te testen, moet de sondecontrole uitgeschakeld worden. Plaats hiertoe eerst de sonde met een geschikt oordopje in de gehoorgang en zorg voor een goede afdichting. Om de sondecontrole in het hoofdmenu uit te schakelen, selecteert u het te testen oor door de toetsen 〈**LINKS** of 〉**RECHTS** gedurende 3 seconden ingedrukt te houden totdat het groene 'TEST'-lampje uitgaat. Zodra u de sleutel loslaat, voert de OtoRead™ de kalibratie in het oor en de test zoals gewoonlijk uit.

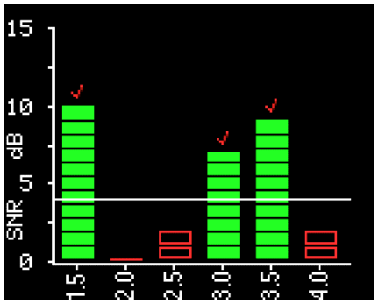
3.12.5 Prikkelkalibratie in oor na sondecontrole

Onmiddellijk na de sondecontrole voert de OtoRead™ voorafgaand aan elke test automatisch een prikkelkalibratie in het oor uit. Tijdens het kalibreren wordt een reeks tonen aan de gehoorgang gepresenteerd om de prikkelniveaus van de te testen frequenties te kalibreren.

Na het kalibreren van de testtonen begint de testfase automatisch.

3.12.6 Testfase

Tijdens de testfase geeft het scherm de lopende meting in grafisch formaat weer. Het resultaat kan ook na afloop van de test bekeken worden.
Er zijn twee opties om de resultaten te bekijken - de **SNR**- of **Value**-grafiekweergave. De gebruiker kan de gewenste weergave instellen vanuit het **M2-menu**.

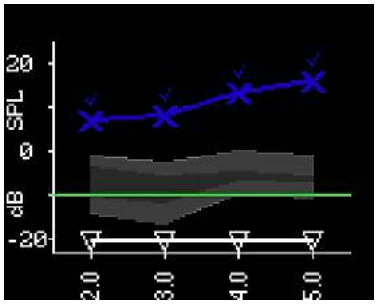


De SNR-grafiekweergave toont de signaal-naar-ruisverhouding (SNR) voor elke DP-testfrequentie of Te-testband.

Elke kolom vertegenwoordigt één testfrequentie (DP) of frequentieband (TE). De hoogte van elke kolom vertegenwoordigt de gemeten SNR.

Wanneer een protocol met Pass/Refer-criteria is geselecteerd, ziet de gebruiker een horizontale witte lijn op het decibelniveau dat overeenkomt met de SNR die nodig is om de testfrequentie (DP) of de frequentieband (TE) als zijnde gedetecteerd te classificeren. De groene balken geven aan dat de testfrequentie of -band aan de detectiecriteria voldoet. Een vinkje in de kleur van het gemeten oor wordt boven op deze balken weergegeven.

Rode of blauwe lege balken geven aan dat er geen detectie is op de betreffende frequentie of band. De blauwe of rode kleur geeft de daarnaast de testzijde aan.



De Value-grafiekweergave toont het absolute OAE-niveau en de ruisniveaus voor elke DP-testfrequentie of TE-frequentieband.

Blauwe "x"-symbolen (linkeroor) of rode "o"-symbolen (rechteroor) staan voor de absolute emissieniveaus bij elke DP-testfrequentie of TE-frequentieband. Witte omgekeerde driehoeken vertegenwoordigen de geluidsvloer bij elke DP-testfrequentie of TE-frequentieband.

De groene lijn geeft het ingestelde minimale OAE-niveau aan (de standaardinstelling is -10 dBSPL voor zowel TEOAE als DPOAE).

Het gearceerde gebied is de Expanded Boys Town Norms-data. Raadpleeg de sectie ***DPOAE-resultaten met normatieve gegevens bekijken*** voor meer informatie.

Raadpleeg de sectie ***Grafiekstijl*** over het wijzigen van de weergave-instelling.

De test is voltooid wanneer het groene 'READY'-lampje brandt. Zowel de tester als de patiënt moeten zo stil en rustig mogelijk blijven totdat het groene lampje gaat branden. Met de **OMHOOG**-toets kunt u een test in uitvoering afbreken. Afgebroken tests worden niet opgeslagen op het apparaat.

3.12.7 Resultaten opslaan

De testresultaten worden automatisch in het geheugen opgeslagen zodra de test is voltooid. De resultaten worden opgeslagen, zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld of als de batterij tijdelijk leeg is.
Standaard (Opslaan L/R-modus) slaat de OtoRead™ alleen de laatste test voor elk oor op. Als u een nieuwe test voor hetzelfde oor starrt, dan wordt het bestaande testresultaat overschreven.

Raadpleeg de sectie ***Resultaten beheren*** voor meer informatie over hoe de OtoRead™ resultaten opslaat.
Raadpleeg de sectie ***Instrumentinstellingen - Opslagmodus*** voor meer informatie over de opslagmodusopties van de OtoRead™.

3.12.8 Resultaten bekijken



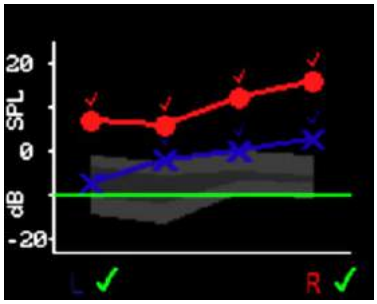
Als de test is voltooid, dan brandt het groene 'READY'-lampje. Het scherm toont het testoor en het testresultaat (voor screeningtests). De volgende resultaten worden weergegeven:

- 'PASS' op het scherm geeft aan dat de patiënt de screening met goed gevolg heeft doorstaan
- 'REFER' geeft aan dat de patiënt de screening niet goed heeft doorstaan
- 'NOISY' geeft aan dat er tijdens de test sprake was van overmatige ruis
- 'NO SEAL' geeft aan dat er gedurende de hele test geen afdichting was
- 'FIT ERR' geeft aan dat de sonde niet juist in de gehoorgang is geplaatst om de beoogde prikkelintensiteit te produceren



Wanneer het testresultaat 'NOISY', 'NO SEAL' of 'FIT ERR' is, dan moet de tester de sonde opnieuw plaatsen. Indien nodig kiest hij/zij een ander formaat oordopje en om de test opnieuw uit te voeren.

Als het testresultaat 'REFER' is, dan kan de tester aan de hand van de afdruk bepalen of de test herhaald moet worden.



Om de grafische resultaten te bekijken, drukt u op de **DOWN**-toets.

Wanneer de Opslaan L/R-modus en Value-grafiekweergave actief is, dan worden de resultaten van beide oren samen weergegeven. De waarden van de geluidsvloer worden in deze gecombineerde grafiek niet getoond.

Bij screeningtests wordt het algemene testresultaat naast de indicator voor het rechter- en linkeroor onder de grafiek weergegeven.

Een vinkje staat voor 'PASS'

Een kruisje staat voor 'REFER'

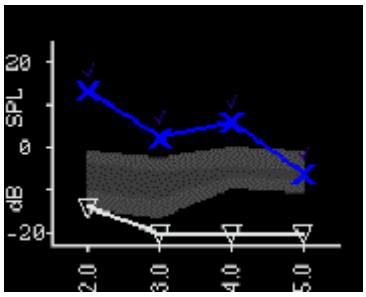
Een vraagteken staat voor 'NOISY', 'NO SEAL', 'FIT ERR'.

Druk op de toets **LINKS** of **RECHTS** om de resultaten voor elk oor afzonderlijk te bekijken.

Druk na het bekijken van de resultaten opnieuw op de **OMLAAG**-toets om terug te keren naar de resultatenweergave. Druk op de **OMHOOG**-toets om terug te keren naar het **hoofdmenu**.

Zodra het weergavescherm verlaten wordt, zijn de resultaten niet meer zichtbaar op het apparaat. Druk de resultaten af of zet deze over naar de pc voor verdere controle.

3.12.9 DPOAE-resultaten met normatieve gegevens bekijken



De OtoRead™ toont het Expanded Boys Town Norms-sjabloon voor in aanmerking komende DPOAE-testresultaten. Het normsjabloon heeft geen invloed op de algemene testresultaten en is alleen bedoeld voor weergavedoeleinden. De waarden die gebruikt zijn om het sjabloon te maken zijn weergegeven in Tabel A1 in Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. en 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. Het sjabloon is als leidraad te gebruiken bij de evaluatie van de DPOAE-testresultaten. Het licht gearceerde gebied aan de bovenkant van het sjabloon vertegenwoordigt het 90e tot 95e percentiel van de DP-amplituden van mensen met een slecht gehoor. DP-amplituden binnen of boven dit bereik wijzen op een hoge waarschijnlijkheid van een normaal gehoor. Het licht gearceerde gebied onderaan het sjabloon vertegenwoordigt het 5e tot 10e percentiel van de DP-amplituden van mensen met een normaal gehoor. DP-amplituden binnen of onder dit bereik wijzen op een hoge waarschijnlijkheid van gehoorverlies. Het donker gearceerde gebied daartussen staat voor een onzekerheidsbereik waarbij de mensen met een normaal gehoor en de mensen met een slecht gehoor elkaar overlappen.

3.13 Resultaten beheren

Gebruikers hebben de mogelijkheid om de resultaten af te drukken via de thermische printer (optioneel), de resultaten over te brengen naar de OtoRead™-module of om deze af te drukken naar een pc-printer of PDF met behulp van de Auto Print-software.

3.13.1 Resultaten opslaan op het apparaat

De OtoRead™ slaat de resultaten van voltooide tests automatisch op in het niet-vluchtige geheugen. Tests worden opgeslagen, zelfs als de batterij tijdelijk leeg is. De OtoRead™ is echter niet bedoeld voor de langdurige opslag van testresultaten.
Opmerking: we raden gebruikers sterk aan om alle testresultaten na afloop van de test af te drukken/over te dragen om potentieel gegevensverlies te voorkomen.



Opslaan L/R-modus

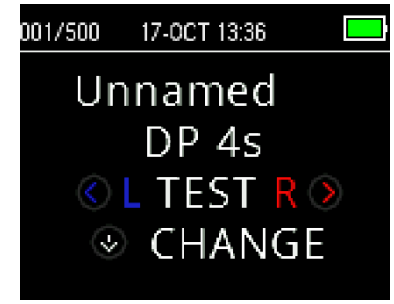
Als de OtoRead™ in de standaard ' Opslaan L/R-modus' werkt, dan slaat de OtoRead™ de meest recente testresultaten voor elk oor op. Daarnaast worden alleen deze resultaten afgedrukt/overgedragen. Hierdoor kan de gebruiker een patiënt na een REFER-resultaat opnieuw testen en alleen het meest recente testresultaat voor elk oor afdrukken/overbrengen. Het wordt aanbevolen om in de standaardmodus de resultaten af te drukken na elke patiënt.



'Save 500'-modus

Als de OtoRead™ in de 'Save 500'-modus werkt, dan slaat de OtoRead™ tot 500 tests op. Er zijn twee opties in de 'Save 500'-modus:

de OtoRead™ nummert automatisch elke test van 1 tot 500. Hierdoor kan de gebruiker alle tests voor elke patiënt opslaan (tests van hetzelfde oor worden NIET overschreven) en meerdere patiënten testen alvorens de resultaten af te drukken of over te dragen. In deze modus is het belangrijk om het testnummer/de testnummers van elke patiënt bij te houden.



De OtoRead™-modulesoftware wordt gebruikt om de namen van patiënten over te brengen naar de OtoRead™. De OtoRead™ geeft de namen weer. Het maximum aantal patiëntnamen dat op het apparaat kan worden overgebracht is 50 (inclusief de 'naamloze' patiënt). Als patiëntnamen worden gebruikt, dan worden de patiëntnamen op het OtoRead™-apparaat in dezelfde volgorde weergegeven als in de modulesoftware. Om naar een andere naam te gaan dan de naam die op het OtoRead™-scherm staat, gebruikt u de toetsen ‹LINKS of ›RECHTS om door de namen te bladeren totdat de gewenste naam wordt weergegeven. De 'naamloze' patiënt staat altijd aan het begin van de OtoRead™-lijst voor als een patiënt wordt getest wiens naam patiënt niet naar de OtoRead™ werd overgebracht.

Bij het overbrengen van namen naar het apparaat worden slechts 15 tekens bewaard voor de voornaam, achternaam, patiënt-ID en andere ondersteunde identificatoren. Deze limiet geldt ook voor thermische afdrukken.

Raadpleeg ***Instrumentinstellingen - Opslagmodus*** voor meer informatie over het wijzigen van de opslagmodusinstellingen.

3.13.2 Resultaten verwijderen van de OtoRead™

De OtoRead™ bewaart gegevens in een niet-vluchtig geheugen. De gegevens blijven in het geheugen staan, zelfs nadat de gegevens zijn afgedrukt of gedownload naar de OtoRead™-module. De gegevens kunnen op verschillende manieren verwijderd worden, afhankelijk van de instelling van de opslagmodus.

3.13.2.1 Gegevens van het apparaat verwijderen

Opslaan L/R-modus
Een enkele test voor het linkeroor en een enkele test voor het rechteroor worden in het geheugen bewaard. De gegevens worden gewist als er een nieuwe test voor het linker- of rechteroor wordt uitgevoerd.

Opmerking: Na het afdrukken of de gegevensoverdracht naar de pc-software worden alle in het geheugen opgeslagen tests gemarkeerd voor verwijdering. Alle gemarkeerde tests worden bij het starten van een nieuwe test permanent gewist. Het is niet nodig om de resultaten handmatig te wissen.

'Save 500'-modus
Gegevens kunnen gewist worden met behulp van de functie "Clear Test Results in M2 (menu 2). Raadpleeg de sectie ***Testresultaten wissen*** voor meer informatie.

3.13.2.2 Gegevens verwijderen met behulp van de OtoRead™-module of Auto Print-software

De gegevens worden gewist als er nieuwe namen vanuit de OtoRead™-module naar de OtoRead™ worden overgebracht (er verschijnt een waarschuwing dat de gegevens gewist worden). Vanuit het venster "Store Names to Instrument" is het ook mogelijk om patiënten te wissen door op "Clear List" te klikken en vervolgens op de knop "Clear Instrument".

Gegevens die met OtoRead™ Auto Print worden afgedrukt, worden gewist als er een nieuwe test wordt gestart.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de OtoRead™-module & Auto Print voor meer informatie.

3.14 Afdrukken via een thermische printer

Het afdrukken via de thermische printer (optioneel) gebeurt via een draadloze verbinding. Breng eerst een draadloze verbinding tot stand tussen de OtoRead™ en de printer door de instructies in sectie ***De draadloze printer koppelen aan OtoRead*** te volgen*.*

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de printer voor gedetailleerdere instructies.



Volg de instructies die bij uw printer zijn geleverd. Zorg er daarnaast voor dat de printer ingeschakeld is en dat deze gereed is voor communicatie/afdrukken. Druk in het OtoRead™-hoofdmenu op de ^ **OMHOOG**-toets om het verbindingsscherm van het apparaat te openen. Druk op de toets <LINKS of > RECHTS om de verbinding tot stand te brengen.



De OtoRead™ zoekt de gekoppelde printer. Als de printer gevonden wordt, dan worden alle in het geheugen opgeslagen testresultaten automatisch afgedrukt.

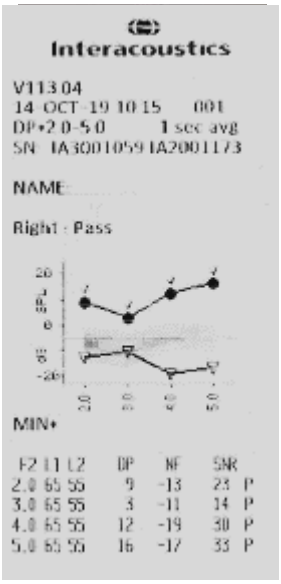
De OtoRead™ schakelt uit zodra het afdrukproces voltooid is.

Opmerking: Alle afgedrukte testresultaten worden gemarkeerd voor verwijdering, maar blijven in het geheugen opgeslagen totdat een nieuwe test wordt gestart. Pas dan worden alle tests uit het geheugen gewist. Dit stelt de gebruiker in staat om de tests opnieuw af te drukken als het afdrukken niet lukt (bijvoorbeeld als het papier op raakt voordat het afdrukproces voltooid is).

3.15 De via de thermische printer afgedrukte resultaten begrijpen

Het volgende gedeelte beschrijft de informatie op de afdruk.

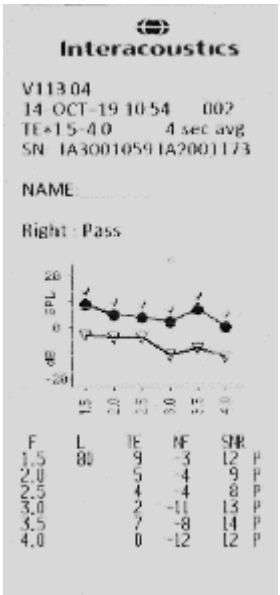
3.15.1 De DPOAE-afdruk begrijpen



Voor elke test wordt de volgende informatie verstrekt:

- De tijd en datum van de test, gebaseerd op de instelling van de interne klok
- Het testnummer (bij gebruik in de 'Save 500'-modus)
- Het testprotocol (bijv. DP 4s)
- De gemiddelde tijd voor de test (bijv. 2 sec gemiddeld)
- Serienummer van het instrument en de sonde (SN)
- Het softwareversienummer (bijv. v106.00)
- Het geteste oor (rechts of links)
- Een indicatie van 'PASS/REFER als er een criterium is ingesteld voor het geselecteerde protocol
- De f2-frequentie in kHz (bijv. 2,0, 3,0, 4,0, 5,0)
- Het gemeten intensiteitsniveau van f1 en f2 (L1, L2)
- De geluidsvloer (NF) in dB SPL
- Het emissieniveau (DP) in dB SPL)
- De signaal-naar-ruis-ratio (SNR) - DP-niveau minus de geluidsvloer in dB
- Een "P" rechts van de SNR als aan de 'PASS'-criteria voor die frequentie is voldaan
- De Value- of SNR-grafiek zoals geselecteerd op het apparaat
- "MIN*" als de Minimale Amplitude-instelling is ingeschakeld

3.15.2 De TEOAE-afdruk begrijpen



Voor elke test wordt de volgende informatie verstrekt:

- De tijd en datum van de test, gebaseerd op de instelling van de interne klok
- Het testnummer (bij gebruik in de "Opslag 250-modus")
- Het geselecteerde testprotocol (bijv. TE 64s)
- De gemiddelde tijd voor de test (bijv. 64 sec gemiddeld)
- Serienummer van het instrument en de sonde (SN)
- Het softwareversienummer (bijv. v106.00)
- Het geteste oor (rechts of links)
- Een indicatie van 'PASS/REFER als er een criterium is ingesteld voor het geselecteerde protocol
- De centrale frequentieband (F)
- De geluidsvloer (NF) in dB SPL
- Het emissieniveau (TE) in dB SPL
- De signaal-naar-ruis-ratio (SNR) - TE-niveau minus de geluidsvloer in dB
- Een "P" rechts van de SNR als aan de 'PASS'-criteria voor die frequentie is voldaan
- De Value- of SNR-grafiek zoals geselecteerd op het apparaat
- "MIN*" als de Minimale Amplitude-instelling is ingeschakeld

3.15.3 Resultaten afronden

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat de SNR- en afzonderlijke PASS-criteria zijn berekend op basis van de volledige interne precisie van het instrument en niet op basis van de waarden die op de afdruk voor de emissie- (TE) en de geluidsvloer-schattingen (NF) worden weergegeven.

Deze benadering is bedoeld om de volledige precisie van de testresultaten te behouden, maar kan leiden tot enkele kennelijke fouten in de afdruk als gevolg van de effecten van afrondingen.

Voorbeeld: We gaan ervan uit dat de werkelijke waarden bij 1,5 kHz als volgt waren: TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB. Dit resulteert in SNR = 4,9 dB. De afdrukwaarden worden naar boven tot het dichtstbijzijnde gehele getal afgerond en worden weergegeven als TE = 5, NF = 0 en SNR = 5. Dit kan een resultaat opleveren dat fout lijkt te zijn met betrekking tot het 'PASS'-criterium.

Opmerking: Als het 'PASS'-criterium 5 dB is terwijl de werkelijke SNR = 4,9, dan is de afgedrukte waarde 5, maar een P wordt NIET afgedrukt.

Ook hier is het 'PASS'/'REFER'-criterium gebaseerd op de volledige nauwkeurigheid van de resultaten en niet op de afgeronde waarden die worden afgedrukt. De volledige nauwkeurigheidswaarde voor de SNR moet gelijk zijn aan of groter zijn dan het 'PASS'-criterium (5 dB in dit voorbeeld) om de P te kunnen afdrukken. Een soortgelijk schijnbaar probleem kan zich voordoen als de afgedrukte SNR-waarde niet correct blijkt te zijn. Als de werkelijke waarden als volgt waren: TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, dan resulteert dat in SNR = 4,1 dB. De afgedrukte waarden zouden dan TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4 zijn. De afgedrukte SN-waarde van 4 dB lijkt een fout te zijn, maar is in feite correct.

3.15.4 Speciale tekens
Het apparaat en de optionele printer ondersteunen het afdrukken van speciale taaltekens voor alle meegeleverde talen.

3.16 Verbinding tot stand brengen met de OtoRead™-module
De verbinding met de OtoRead™-module of Auto Print-software wordt tot stand gebracht met de meegeleverde Micro-USB naar USB-A kabel of draadloos.

3.16.1 USB-aansluiting van het apparaat
Sluit de USB-A-connector aan op een beschikbare USB-poort van de computer en de Micro-USB-connector op de poort op de basis van de OtoRead™.

3.16.2 USB-aansluiting vanaf de houder
Sluit de USB-A-connector aan op een beschikbare USB-poort van de computer en de Micro-USB-connector op de poort op de achterkant van de houder. Zorg ervoor dat de OtoRead™ correct in de houder zit.

3.16.3 Draadloze verbinding
Zorg er bij een draadloze verbinding met de computer voor dat de OtoRead correct is gekoppeld. Druk in het hoofdmenu op de ^ **OMHOOG**-toets om het verbindingsscherm van het apparaat te openen. Druk op de toets < **LINKS** of > **RECHTS** om de verbinding tot stand te brengen. Bij een geslaagde verbinding verschijnt op het scherm van het apparaat "CONNECTED".

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de OtoRead™-module & Auto Print voor verdere instructies.

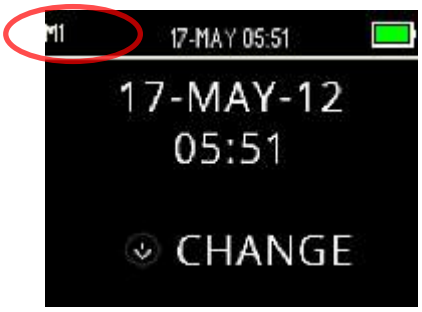
3.17 Resultaten opslaan in HearSIM™ en OtoAccess®
Resultaten van screeningsprotocollen (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) kunnen worden opgeslagen en bekeken in HearSIM™ en OtoAccess®. Raadpleeg de handboeken van HearSIM™ en OtoAccess® voor meer informatie.

OPMERKING: testgegevens uit klinische protocollen worden tijdens het overdrachtsproces gewist en worden in geen van beide databanken opgeslagen. Raadpleeg het handboek van de OtoRead-module om deze gegevens op te slaan.

3.18 De instrumentinstellingen veranderen

3.18.1 Menustructuur

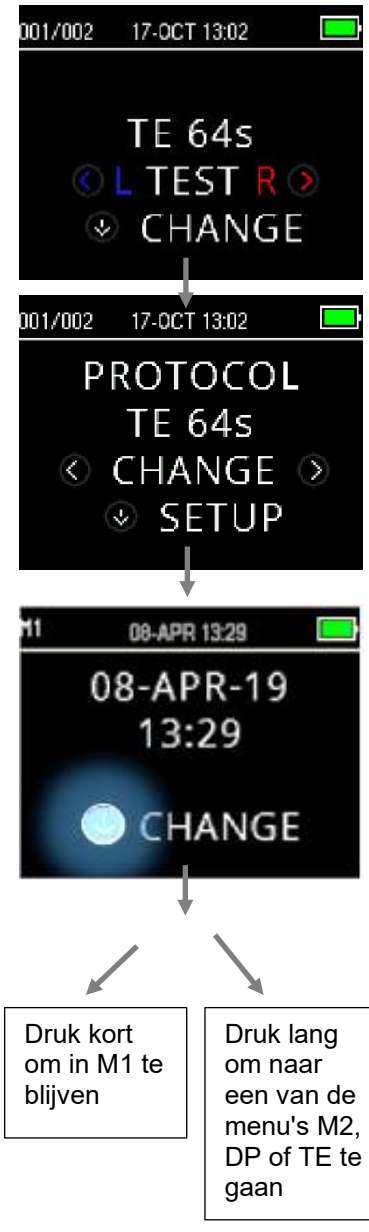
Met de OtoRead™ kan de gebruiker veel instellingen of functies van het instrument wijzigen.



Om beter te begrijpen in welk menu u zich momenteel bevindt, vindt u het menunummer of de naam in de linkerbovenhoek van het scherm.

Raapleeg de sectie ***Menustructuur*** voor een overzicht van de instellingen in elk menu.

3.18.2 Toegang tot de menu's



Voor toegang tot de verschillende menu's drukt u op de ⌄ **OMLAAG**-toets vanuit het hoofdmenuscherm.

In het menu "Protocol" kan de gebruiker het testprotocol wijzigen met de toets ‹ **LINKS** of ›**RECHTS**. Zodra het gewenste protocol op het scherm staat, drukt u op de toets ^**OMHOOG** om terug te keren naar het hoofdmenu en om te beginnen met testen.
Voor toegang tot de instelmenu's M1, M2, DP en/of TE drukt u op de ⌄ **OMLAAG**-toets vanuit het menu "Protocol".

Het eerste toegankelijke menu is M1, aangeduid met M1 in de linkerbovenhoek van het scherm. U zult zien dat de ⌄ **OMLAAG**-toets in het blauw knippert. Om de datum- en tijdinstellingen aan te passen, drukt u eenmaal op de ⌄ **OMLAAG**-toets. Om naar M2 te gaan, houdt u de ⌄ **OMLAAG**-toets gedurende 3 seconden ingedrukt tot het 'READY'-lampje (groene led) uitgaat. Laat dan de toets los.

De knipperende ⌄ **OMLAAG**-toets op het scherm geeft aan dat u deze lang in dient te drukken om naar het volgende menu te gaan.

Om toegang te krijgen tot de TE- of DP-menu's moet u het betreffende protocol hebben geselecteerd. Bijvoorbeeld: voor toegang tot het DP-menu moet een DP-protocol zijn geselecteerd en op het scherm van het hoofdmenu verschijnen.

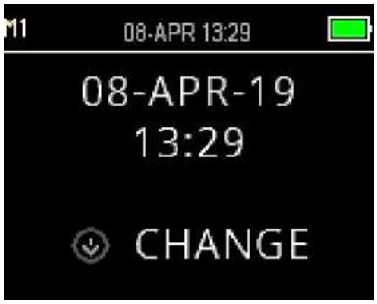
DP- en TE-menu's zijn niet toegankelijk in de OtoRead™ Screening- en Screener Plus-versie.

3.18.3 Datum- en tijdinstellingen (menu M1)

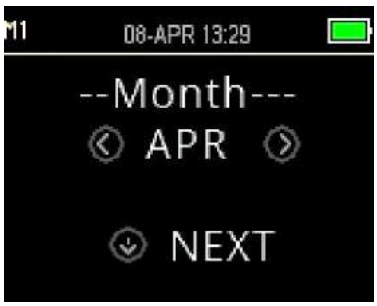
Als u de OtoRead™ voor het eerst gebruikt, dan moet u de juiste datum en tijd op de interne klok instellen. De datum en tijd staan op de testprint als dag-maand-jaar (bijv. 07-MAR-17). De klok moet voorafgaand aan de test ingesteld worden, omdat het wijzigen van de klok na de test de datum op de afdruk niet verandert (d.w.z. de datum die eerder in het geheugen stond, is de datum op de afdruk).

Bij seizoensveranderingen zoals de zomertijd moet de klok ook worden gereset. Als u het instrument voor de eerste keer inschakelt of als de batterij van het instrument volledig leeg is en niet binnen ongeveer een uur is opgeladen, dan verschijnt er een TIME/DATE ERROR-melding. Als deze melding verschijnt, dan reset u de tijd en datum.

3.18.3.1 De datum en tijd wijzigen



Om de tijd en datum te wijzigen, drukt u in het hoofdmenu op de toets **CHANGE** en vervolgens op de toets **SETUP** in het menu "Protocol". De op dat moment op het apparaat ingestelde datum en tijd wordt getoond. Als deze tijd en datum correct zijn, dan drukt u op de **OMHOOG**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu



Als de datum of de tijd niet correct is, dan drukt u op de toets **CHANGE** om het menu te openen en de maand te wijzigen. Druk op de toets **LINKS** of **RECHTS** om vooruit of achteruit door de maanden te scrollen.

U ziet de verkorte naam voor elke maand. Als de gewenste maand op het scherm verschijnt, dan drukt u op de toets **NEXT** om het dagkeuzescherm te openen. Druk op de toets **LINKS** of **RECHTS** om vooruit of achteruit door de dagen van de maand te scrollen. Herhaal dit proces voor het jaar, de uren en de minuten met de toets **LINKS** of **RECHTS** om de keuze te maken en de toets **NEXT** om door te gaan naar de volgende weergave.



Als u de juiste minuut hebt ingesteld, dan keert u met de **DONE**-toets terug naar het hoofdmenu. De wijzigingen in tijd en datum worden automatisch opgeslagen.

3.18.4 Apparaatinstellingen (menu M2)

3.18.4.1 Koppelen van draadloze apparaten



Via het OtoRead™-koppelingsmenu kan de gebruiker de OtoRead™ koppelen aan een draadloos apparaat, zoals een thermische printer of pc om testresultaten af te drukken en ten behoeve van gegevensoverdracht.

De OtoRead™ kan met slechts één apparaat tegelijk worden gekoppeld. Dit betekent dat het koppelingsproces moet worden herhaald bij eerder gebruikte apparaten als de OtoRead™ draadloos is verbonden met andere apparaten. Om een draadloze koppeling tot stand te brengen, schakelt u het apparaat in dat met de OtoRead™ gekoppeld wordt (bijv. een thermische printer). Selecteer **DISCOVER** om de detectie van beschikbare draadloze apparaten te starten. De OtoRead™ zoekt ongeveer 15 seconden naar beschikbare draadloze apparaten. Gedurende deze tijd ziet de gebruiker de melding 'PLEASE WAIT' op het scherm, terwijl de oranje 'TEST'-led knippert. De detectie kan geannuleerd worden door op de **CANCEL**-toets te drukken.

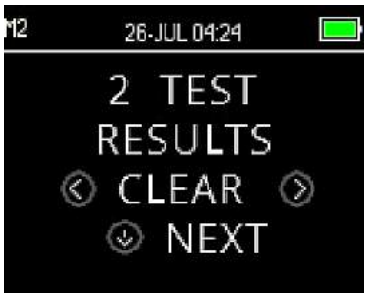
Als de detectie voltooid is, dan verschijnen alle ontdekte apparaten in de volgorde waarin deze gedetecteerd zijn. Een compatibele thermische printer verschijnt als 'PRT-##-##' (bijv. PRT-ab-8f). Andere apparaten worden aangeduid met hun naam, die afhankelijk van het apparaat kan variëren. Gebruik de toetsen **CHANGE** om het gewenste apparaat te selecteren. Druk vervolgens op de **PAIR**-toets om de OtoRead™ aan het geselecteerde apparaat te koppelen.

De printer drukt een bevestigingspagina voor de verbinding af.

De koppeling wordt bevestigd. Het koppelingsproces is voltooid. Selecteer **Hoofdmenu** om het draadloze koppelingsmenu te verlaten.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de OtoRead™-module & Auto Print voor meer gedetailleerde informatie over de koppeling van het apparaat met een pc.

3.18.4.2 Testresultaten wissen



Via het menu "Clear Test Results" kan de gebruiker de in het apparaat opgeslagen testresultaten wissen zonder deze af te drukken. Selecteer de toets **LINKS** of **RECHTS** om de resultaten te wissen en selecteer **Yes** of **No** om het wissen te bevestigen of te annuleren. Om door te gaan naar het volgende menu zonder de resultaten te wissen, drukt u op de **NEXT**-toets.

Na het afdrukken of de gegevensoverdracht naar de pc-software worden alle in het geheugen opgeslagen tests gemarkeerd voor verwijdering. Alle gemarkeerde tests worden bij het starten van een nieuwe test permanent gewist. Het is niet nodig om de resultaten handmatig te wissen als u dit menu gebruikt.

3.18.4.3 Uitschakelmodus



Stel de uitschakelmodus in om te bepalen na hoeveel tijd het apparaat automatisch uitschakelt.

Dit kan ingesteld worden op 30 seconden, 1 minuut, 2 minuten of 4 minuten

3.18.4.4 Opslagmodus/opslag van testresultaten





De OtoRead™ slaat automatisch alleen het meest recente testresultaat voor elk oor L/R op. Het apparaat heeft echter de capaciteit om 500 individuele tests op te slaan. Druk op de ◇ **CHANGE**-toetsen om de instelling te wijzigen in "SAVE 500 TESTS". Zodra u uw keuze hebt gemaakt, drukt u op ﹀**NEXT**.

Er zijn twee opties in de 'Save 500'-modus:

1. De OtoRead™ nummert automatisch elke test van 1 tot 500.

2. De OtoRead™-modulesoftware wordt gebruikt om de namen van patiënten over te brengen naar de OtoRead™. De OtoRead™ geeft de namen weer. Er kunnen maximaal 50 namen worden opgeslagen in het apparaat en 500 tests.

Als er nummers worden gebruikt (er worden geen namen van patiënten geüpload van de OtoRead™-module naar de OtoRead™), dan krijgt elke test automatisch een oplopend nummer, te beginnen met testnummer 1.

Als patiëntnamen worden overgebracht naar het apparaat, dan worden deze op de OtoRead™ in dezelfde volgorde weergegeven als in de OtoRead™-module. Om naar een andere naam te gaan dan de naam die op het OtoRead™-scherm staat, gebruikt u de toetsen 〈**LINKS** of 〉**RECHTS** om door de namen te bladeren totdat de gewenste naam op het scherm wordt weergegeven. De 'naamloze' patiënt staat altijd aan het begin van de OtoReadTM-lijst voor als een patiënt wordt getest wiens naam patiënt niet naar de OtoRead™ is overgebracht.

We raden u aan om naar het scherm "Clear Test Results" te gaan om eventuele eerdere geheugenlocaties te wissen nadat u de instelling van de opslagmodus hebt gewijzigd.

In de '500 test'-modus is het belangrijk om het testnummer van elke patiënt bij te houden. Als er 495 tests zijn opgeslagen, dan krijgt de gebruiker een waarschuwing dat het geheugen bijna vol is. Als de OtoRead™ 500 opgeslagen tests bereikt, dan kunnen er geen verdere tests meer uitgevoerd worden. Dan moeten de resultaten afgedrukt worden, naar de OtoRead™-module overgebracht worden of uit het geheugen van het apparaat gewist worden.

3.18.4.5 Minimumwaarde



Met de instelling "Minimum (Amplitude) Value" kan de gebruiker de eenheid zo instellen dat de minimale amplitudewaarden in het 'PASS'/'REFER'-criterium worden opgenomen. Bij de OtoRead™ is deze functie standaard ingeschakeld als deze vanuit de fabriek wordt verzonden.

De standaardinstelling voor zowel DP als TE is -10 dB SPL. De minimumwaarde kan worden ingesteld tussen +5 en -10 dB SPL of OFF.

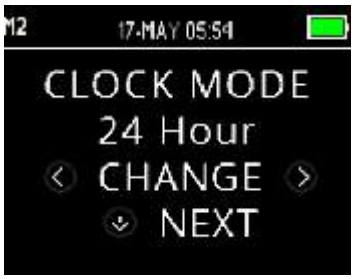


Als er een MIN-VALUE is ingesteld, dan wordt een testband (TE) of testfrequentie (DP) niet als gedetecteerd beschouwd, tenzij de absolute amplitude bij elke band of frequentie gelijk is aan of groter is dan de minimumwaarde die op het apparaat is ingeschakeld. Dit is in aanvulling op het voldoen aan de andere detectiecriteria zoals de SNR.

Om de modus te wijzigen naar de instelling "MIN VALUE", drukt u op de toets ‹**LINKS** of ›**RECHTS** om een keuze te maken. Zodra u uw keuze hebt gemaakt, drukt u op ⌄**NEXT**.

Opmerking: We raden aan om de instelling "MIN VALUE" ingeschakeld te laten om ervoor te zorgen dat niet-biologische reacties niet worden gedetecteerd als OAE-reacties.

3.18.5 Klokmodus



In het menu "Clock Mode" kan de gebruiker de klok wijzigen van een 24-uursmodus naar een 12-uursmodus. Om de klokmodus te wijzigen, drukt u op de ‹**CHANGE**›-toetsen. Druk op ⌄**NEXT** om dit menu te verlaten.

3.18.6 Grafiekstijl



In het menu "Graph Style" kan de gebruiker kiezen uit twee opties om de resultaten te bekijken. De SNR-grafiekweergave toont de signaal-naar-ruisverhouding (SNR) voor elke DP-testfrequentie of TE-testband. De Value-grafiekweergave toont het absolute OAE-niveau en de ruisniveaus voor elke DP-testfrequentie of TE-testband.

3.18.7 Talen



Met de taalinstelling kan de gebruiker kiezen uit verschillende talen. Om de taal te wijzigen, drukt u op de toets ‹**CHANGE**› totdat de gewenste taal wordt weergegeven. Druk op ⌄**NEXT** om dit menu te verlaten.

De beschikbare talen zijn:

- Engels (VS)
- Engels (VK)
- Chinees
- Russisch
- Spaans
- Pools
- Portugees
- Turks
- Frans
- Duits
- Italiaans
- Koreaans
- Japans
- Arabisch

3.18.8 Terugzetten naar fabrieksinstellingen



In het menu "Reset to Default" worden alle instrumentinstellingen en protocolinstellingen teruggezet naar de oorspronkelijke fabrieksinstellingen.

Gebruik de ‹ **RESET**›-toetsen om te resetten en selecteer ‹ **NO** of **YES**› om de reset al dan niet te bevestigen. Ter bevestiging verschijnt "PARAMETERS RESET" op het scherm. Druk op de ⌄ **NEXT**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu.



Om M2 te verlaten zonder de instellingen terug te zetten naar de fabrieksinstellingen, drukt u op de ⌄ **NEXT**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu.



Als u de instellingen terugzet naar de fabrieksinstellingen, dan wordt het draadloze apparaat ontkoppeld, worden de testresultaten gewist en worden alle systeem- en protocolinstellingen opnieuw ingesteld.

3.18.9 Protocolinstellingen voor DPOAE (DP-menu)

3.18.9.1 Algemeen

Het menu "DP Protocol Settings" is gereserveerd voor de apparaten die als standaard- of als klinische versie zijn aangeschaft. Screener en Screener Plus-versies van het OtoRead™-apparaat hebben geen toegang tot dit menu. De parameters van het standaard screeningsprotocol kunnen niet gewijzigd worden.



Het menu "DP Protocol Settings" is te herkennen aan de afkorting 'DP' in de linkerbovenhoek.

Via het menu "DP Protocol Settings" is het mogelijk om de testparameters en detectiecriteria voor de aanpasbare DP-protocollen te wijzigen. Wijzigingen in de protocollen mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden aangebracht. Als u niet bekend bent met de parameters en hoe het wijzigen ervan de testresultaten kan beïnvloeden, probeer dan niet de protocollen te wijzigen.
De OtoRead™ wordt geleverd met voorgeprogrammeerde protocolinstellingen. Raadpleeg Bijlage C voor de fabrieksinstellingen van deze protocollen. Wijzigingen in het testprotocol worden opgeslagen in het niet-vluchtig geheugen. Zo blijven de instellingen behouden, zelfs als de batterij tijdelijk leeg is.

3.18.9.2 Een testprotocol aanpassen

Het DPOAE-menu te openen:

1. Druk op de **CHANGE**-toets in het hoofdmenu.
2. Selecteer met de **CHANGE**-toetsen het DPOAE-protocol dat u wilt aanpassen (het 'DP 4s'-protocol is niet aanpasbaar).
3. Druk op de **SETUP**-toets in het menu "Protocol".
4. In M1 (menu voor datum- en tijdinstellingen) verschijnt de knipperende pijl. Houd de **CHANGE**-toets gedurende 3 seconden ingedrukt totdat het 'READY'-lampje (groene led) uitgaat.
5. In M2 (menu voor de apparaatinstellingen) verschijnt opnieuw de knipperende pijl. Houd de **CHANGE**-toets gedurende 3 seconden ingedrukt totdat het 'READY'-lampje (groene led) uitgaat.
6. Het apparaat staat nu in het DP-menu (aangeduid door DP in de linkerbovenhoek van het scherm).

Vanuit het DP-menu bladert u nu met de **NEXT**-toets door de beschikbare protocolparameters. Met de toets **LINKS** of **RECHTS** brengt u wijzigingen aan.

3.18.9.3 De niveaus wijzigen (L1 en L2)



Niveau L1 verwijst naar het prikkelniveau van de primaire toon f1 (frequentie 1). Niveau L2 verwijst naar het prikkelniveau van de primaire toon f2 (frequentie 2). De intensiteit van de primaire tonen (L1, L2) kan gewijzigd worden naar elk niveau tussen 40 dB SPL en 70 dB SPL. De L1- en L2-prikkelniveaus kunnen in stappen van 1 dB worden gewijzigd door op de **CHANGE**-toetsen te drukken.

Typische L1- en L2-niveaus bij DPOAE-tests zijn L1 = 65 en L2 = 55 dB SPL.



Na het instellen van het L1-prikkelniveau, drukt u op de **NEXT**-toets om naar niveau L2 te gaan.

3.18.9.4 Instellen van de gemiddelde tijd



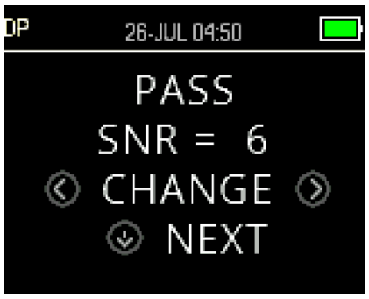
De gemiddelde tijd verwijst naar de testtijd per DP-frequentie. De gemiddelde tijd heeft een grote invloed op de tijd die nodig is om de test uit te voeren en op de signaal-naar-ruis-ratio (SNR). Een gemiddelde van 2 seconden voor 6 frequenties zou een test van ongeveer 18 seconden opleveren.

De mogelijke instellingen voor de gemiddelde tijd zijn:
0,5 seconde, 1,0 seconde, 2,0 seconden of 4,0 seconden.

Gebruik de **CHANGE**-toetsen om een optie te selecteren en de **NEXT** toets om naar de volgende testparameter te gaan.

Langere gemiddelde tijden helpen de geluidsvloer te verminderen. Dit kan de kans op een 'PASS'-resultaat vergroten, vooral bij een rumoerige patiënt (bijv. een baby die op een fopspeen zuigt) of in een rumoerige omgeving. Voor jonge kinderen en/of niet-coöperatieve patiënten is het echter mogelijk om de voorkeur te geven aan kortere gemiddelde tijden. Een minimale gemiddelde tijd van 2 seconden wordt aanbevolen.

3.18.9.5 Instellen van het 'PASS SNR'-niveau



Om voor elke test een 'PASS'-/'REFER'-bepaling te kunnen uitvoeren, moet de 'PASS SNR' voor alle DP-testfrequenties ingesteld worden. Dit nummer verwijst naar het aantal decibels dat het DPOAE-signaal boven de ruis moet liggen om als aanwezig (gedetecteerd) te worden beschouwd bij elke frequentie. De 'PASS SNR' kan worden ingesteld tussen 3-10 dB.

Als er aan de SNR- en minimumwaardecriteria wordt voldaan, dan verschijnt een vinkje boven de testfrequentie.

Gebruik de **CHANGE**-toetsen om de waarde te verhogen of te verlagen. Dit criterium wordt gebruikt in combinatie met het aantal frequenties dat nodig is voor een 'PASS' (hieronder besproken) om een algemene 'PASS'/'REFER' voor elke test te bepalen.

Druk na het instellen van de gewenste 'PASS SNR' op de **NEXT**-toets om naar de volgende testparameter te gaan.

3.18.9.6 Het aantal frequenties voor 'PASS' instellen



Het aantal benodigde frequenties om een 'PASS' kan worden ingesteld van 0 tot 12. Als de instelling op 0 staat, dan wordt er geen beoordeling van 'PASS'/'REFER' gemaakt. Deze instelling wordt gebruikt in combinatie met de 'PASS SNR'- en 'MIN LEVEL'-criteria om het algehele testresultaat ('PASS' of 'REFER') te bepalen.

Bijvoorbeeld: als het 'MIN NIVEAU' is ingesteld op -10 dB, de 'PASS SNR' op 5 dB en het aantal frequenties voor 'PASS' op 3, dan moet de test voor een 'PASS'-resultaat minstens 3 frequenties bevatten waarbij de emissie ten minste 5 dB boven het geluid ligt bij een minimumniveau van -10 dB.

Het aantal frequenties voor 'PASS' moet ook gebaseerd zijn op het aantal geteste frequenties. Als het aantal frequenties voor 'PASS' op 5 is ingesteld als er slechts 4 frequenties getest worden, dan levert elke test een 'REFER'-resultaat op.

Om de 'PASS'/'REFER'-beoordeling uit te schakelen, stelt u het aantal frequenties voor 'PASS' in op 0.

Zodra het 'Aantal frequenties voor PASS' boven nul is ingesteld, worden er groene balken weergegeven om deze instelling te identificeren. De groene kleur geeft aan dat de betreffende frequentieband de geselecteerde 'PASS'-criteria met succes heeft doorstaan.

Gebruik de ‹**CHANGE**›-toetsen om een optie te selecteren en de ⌄ **NEXT** toets om naar de volgende testparameter te gaan.

3.18.9.7 Protocol resetten





Gebruik de ‹ **RESET**›-toetsen om de geselecteerde protocolparameters terug te zetten naar de oorspronkelijke fabrieksinstellingen. Om deze optie over te slaan, drukt u op de ⌄ **NEXT**-toets.

Dit heeft geen invloed op de instellingen van het instrument of de instellingen van een ander protocol.

Nadat u één van de ‹ **RESET**›-toetsen hebt ingedrukt, verschijnt er een bevestiging dat het protocol is gereset. Druk op de ⌄**DONE**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu.

3.18.9.8 Protocol opslaan



Zodra alle parameters voor het protocol zijn ingesteld, kunt u deze instellingen opslaan door op één van de **SAVE**-toetsen te drukken.

Om terug te gaan zonder de protocolinstellingen op te slaan, drukt u op de **DONE**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu.

Als u één van de **SAVE**-toetsen hebt ingedrukt, dan wordt 'CUSTOM PROTOCOL SAVED' als bevestiging weergegeven. Druk op de **DONE**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu.

3.18.10 Geavanceerde opties voor TEOAE-tests (TE-menu)

3.18.10.1 Algemeen

Het menu "TE Protocol Settings" is gereserveerd voor de apparaten die als standaard- of als klinische versie zijn aangeschaft. Screener en Screener Plus-versies van het OtoRead™-apparaat hebben geen toegang tot dit menu. De parameters van het standaard screeningsprotocol kunnen niet gewijzigd worden.



Het menu "TE Protocol Settings" is te herkennen aan de afkorting 'TE' in de linkerbovenhoek.

Via het menu "TE Protocol Settings" is het mogelijk om de testparameters en detectiecriteria voor de aanpasbare TE-protocollen te wijzigen. Wijzigingen in de protocollen mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden aangebracht. Als u niet bekend bent met de parameters en hoe het wijzigen ervan de testresultaten kan beïnvloeden, probeer dan niet de protocollen te wijzigen.

De OtoRead™ wordt geleverd met voorgeprogrammeerde protocolinstellingen. Raadpleeg Bijlage C voor de fabrieksinstellingen van deze protocollen. Wijzigingen in het testprotocol worden opgeslagen in het niet-vluchtig geheugen. Zo blijven de instellingen behouden, zelfs als de batterijen vervangen worden.

3.18.10.2 Een testprotocol aanpassen

Het TEOAE-menu te openen:

1. Druk op **CHANGE** in het hoofdmenu.
2. Selecteer met de **CHANGE**-toetsen het TEOAE-protocol dat u wilt aanpassen (het 'TE 64s'-protocol is niet aanpasbaar).
3. Druk op de **SETUP**-toets in het menu "Protocol".
4. In M1 (menu voor datum- en tijdinstellingen) verschijnt de knipperende pijl. Houd de **CHANGE**-toets gedurende 3 seconden ingedrukt totdat het 'READY'-lampje (groene led) uitgaat.
5. In M2 (menu voor de apparaatinstellingen) verschijnt opnieuw de knipperende pijl. Houd de **CHANGE**-toets gedurende 3 seconden ingedrukt totdat het 'READY'-lampje (groene led) uitgaat.
6. Het apparaat staat nu in het TE-menu (aangeduid door TE in de linkerbovenhoek van het scherm).

Vanuit het TE-menu bladert u nu met de **NEXT**-toets door de beschikbare protocolparameters. Met de toets **LINKS** of **RECHTS** brengt u wijzigingen aan.

3.18.10.3 TE-prikkelniveau

De TEOAE-protocollen van de OtoRead™ gebruiken allemaal een vast prikkelniveau van 80 dBSPL. Dit kan niet worden gewijzigd door de gebruiker.

3.18.10.4 Instellen van de gemiddelde tijd



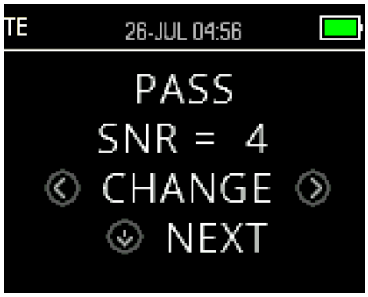
De gemiddelde tijd voor TE-protocollen verwijst naar de maximale testtijd. De gemiddelde tijd kan een aanzienlijke invloed hebben op de bereikte signaal-naar-ruis-ratio (SNR) en het uiteindelijke testresultaat (bijv. 'PASS'/'REFER'). De gemiddelde tijd is onafhankelijk van het sondecontroleproces.

De mogelijke instellingen voor de gemiddelde tijd zijn:
4, 8, 16, 32 of 64 seconden.

De test stopt automatisch voordat de maximale testtijd is bereikt als aan de 'PASS'-criteria wordt voldaan.

Gebruik de **CHANGE**-toetsen om een optie te selecteren en de **NEXT** toets om naar de volgende testparameter te gaan.

3.18.10.5 Instellen van het 'PASS SNR'-niveau



Om voor elke test een 'PASS'-/'REFER'-bepaling te kunnen uitvoeren, moet de 'PASS SNR' voor alle TE-testbanden ingesteld worden. Dit nummer verwijst naar het aantal decibels dat het TEOAE-signaal boven de ruis moet liggen om als aanwezig (gedetecteerd) te worden beschouwd bij elke frequentieband. De 'PASS SNR' kan worden ingesteld tussen 3-10 dB.

Als er aan de SNR- en minimumwaardecriteria wordt voldaan, dan verschijnt een vinkje boven de frequentiebanden.

Gebruik de **CHANGE**-toetsen om de waarde te verhogen of te verlagen. Dit criterium wordt gebruikt in combinatie met het aantal frequenties (hieronder besproken) om een algemene 'PASS'/'REFER' voor elke test te bepalen.

Druk na het instellen van de gewenste 'PASS SNR' op de **NEXT**-toets om naar de volgende testparameter te gaan.

3.18.10.6 Het aantal frequenties voor 'PASS' instellen



Het aantal benodigde frequenties (TE-banden) om een 'PASS' kan worden ingesteld van 0 tot 6. Als de instelling op 0 staat, dan wordt er geen beoordeling van 'PASS'/'REFER' gemaakt. Deze instelling wordt gebruikt in combinatie met de 'PASS SNR'- en 'MIN LEVEL'-criteria om het algehele testresultaat ('PASS' of 'REFER') te bepalen.

Bijvoorbeeld: als het 'MIN NIVEAU' is ingesteld op -10 dB, de 'PASS SNR' op 4 dB en het aantal frequenties voor 'PASS' op 3, dan moet de test voor een 'PASS'-resultaat minstens 3 frequenties bevatten waarbij de emissie ten minste 4 dB boven het geluid ligt bij een minimumniveau van -10 dB.

Gebruik de ‹**CHANGE**›-toetsen om een optie te selecteren en de ⌄ **NEXT** toets om naar de volgende testparameter te gaan.
Zodra het 'Aantal frequenties voor PASS' boven nul is ingesteld, worden er groene balken weergegeven om deze instelling te identificeren. De groene kleur geeft aan dat de betreffende frequentieband de geselecteerde 'PASS'-criteria met succes heeft doorstaan.

3.18.10.7 Protocol resetten



Druk op de ‹**RESET**›-toetsen om de geselecteerde protocolparameters terug te zetten naar de oorspronkelijke fabrieksinstellingen. Druk op de ⌄**NEXT**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu.

Dit heeft geen invloed op de instellingen van het instrument of de instellingen van een ander protocol.



3.18.10.8 Protocol opslaan



Zodra alle parameters voor het protocol zijn ingesteld, kunt u deze instellingen opslaan door op één van de ‹**SAVE**›-toetsen te drukken.

Om terug te gaan zonder de protocolinstellingen op te slaan, drukt u op de ⌄ **DONE**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu.



Als u één van de ‹ **SAVE**›-toetsen hebt ingedrukt, dan wordt 'CUSTOM PROTOCOL SAVED' als bevestiging weergegeven. Druk op de ⌄**DONE**-toets om terug te keren naar het hoofdmenu.

4 Zorg en onderhoud

4.1 Algemene onderhoudprocedures

Het wordt aangeraden routinecontroles iedere week uit te voeren op alle apparatuur die in gebruik is. Stappen 1-8 hieronder dienen iedere gebruiksdag gevolgd te worden op de apparatuur.

Het doel van routinecontroles is zorgen dat de apparatuur correct werkt, dat de kalibratie niet aanzienlijk veranderd is en dat de transducer en aansluitingen geen defecten hebben die van negatief effect op de testresultaten kunnen zijn. De controleprocedures dienen uitgevoerd te worden als het instrument is ingesteld op de normale werkende conditie, zonder dat het instrument is verbonden met een patiënt.

1. Reinig en controleer het instrument en alle accessoires.
2. Controleer het sondebuisje, de pluggen, de stroomkabels en de hulpkabels op tekenen van slijtage of schade. Beschadigde of versleten onderdelen moeten vervangen worden.
3. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen aan de hand van de door de fabrikant voorgeschreven methode. Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Als er geen opwarmtijd aangegeven is, laat de circuits dan 5 minuten stabiliseren. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven.
4. Controleer of het serienummer van de sonde overeenstemt voor gebruik met het instrument.
5. Controleer of de output van het instrument ongeveer correct is door een vereenvoudigde test uit te voeren op een bekend testpersoon met bekend gehoor; controleer op veranderingen.
6. Luister op lage niveaus naar ruis, zoemen of ongewenste geluiden van het apparaat.
7. Het instrument is ontwikkeld voor vele jaren betrouwbare dienst, maar jaarlijkse kalibratie wordt aangeraden om te zorgen dat de transducers nauwkeurig blijven functioneren.
8. Als het instrument of de transducers zijn blootgesteld aan schade (gevallen of iets dergelijks), zorg er dan voor dat de kalibratie nog steeds in stand gehouden is. Het kan nodig zijn om het instrument opnieuw te kalibreren.
9. De kalibratieprocedure is terug te vinden in het onderhoudshandboek.

Let op: Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de sondes en andere transducers, omdat een mechanische schok een verandering van de kalibratie kan veroorzaken.

4.2 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, dan kan deze worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks (bijv. normale ziekenhuisbactericiden). Het gebruik van aggresieve oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de sonde komen
Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
Oordopjes zijn onderdelen voor eenmalig gebruik
Zorg dat er geen isopropylalcohol in contact komt met een van de schermen op het instrument
Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:
Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)
70% isopropylalcohol

Procedure:
Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
Reinig de sonde en kabel door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de sonde en vergelijkbare onderdelen komt.

Oordopjes:
Gebruik voor iedere patiënt nieuwe oordopjes. De oordopjes zijn voor eenmalig gebruik.

Sondebuisje:
Het sondebuisje, dat geen direct contact met de patiënt maakt, moet vervangen worden als er tekenen van besmetting zijn of als u bij de test niet verder komt dan de sondecontrole. Het is niet nodig om het sondebuisje tussen verschillende patiënten te ontsmetten. Het sondebuisje moet alleen vervangen worden als dit verstopt raakt.

De reinigingsinstructie in deze gebruiksaanwijzing is mogelijk niet in overeenstemming met de richtlijnen voor infectiebestrijding van de faciliteit waar de gebruiker werkzaam is. De desinfectiematerialen en -procedures die in de facilteit van de gebruiker van toepassing zijn, kunnen geschikter zijn voor de betreffende omstandigheden dan de hierboven beschreven methoden (zie onderstaande waarschuwingen). De frequentie van de reiniging en desinfectie is afhankelijk van de risicobeoordeling, het gebruik en de testomgeving.



Dompel het instrument of de sonde niet onder in vloeistoffen en probeer het instrument of een van de accessoires niet te steriliseren.
Laat geen vloeistof in het apparaat komen
Gebruik geen autoclaafsterilisatie
Oefen niet te veel druk uit op het weergavevenster en zorg dat er geen gebruiksvoorwerp door het weergavevenster of het bedieningspaneel prikt

4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:
handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant (distributeur) het RETURN REPORT invult bij ieder probleem dat zich voordoet. Dit dient telkens te gebeuren wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:
De OtoRead™ vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.
Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:
gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

5 Problemen oplossen

Probleem	Oplossingen
Het instrument gaat niet aan	Druk de pijl naar beneden een volle seconde in (de gele 'TEST'-led gaat branden) Sluit de lader aan zoals aangegeven in hoofdstuk 2.6.2. Bevestig dat de blauwe 'Charging'-led in langzaam knippert. Wacht minstens 10 minuten en probeer dan opnieuw om het instrument aan te zetten
De test start niet	Kies een ander formaat oordopje Plaats de sonde opnieuw Vervang het sondebuisje Controleer of het oordopje in de gehoorgang zorgt voor afdichting aan de hand van de feedback op het 'PROBE CHECK'-scherm Controleer of het instrument wel start als u via uw eigen oor met het juiste oordopje en test uitvoert. Als de test niet start of als de AutoStart-tonen ongewoon klinken, vervang dan het sondebuisje
De resultaten worden niet afgedrukt	Controleer de printerstatus. Zet de printer aan (haal deze uit de slaapstand) door op de grote knop te drukken Als de printer niet inschakelt, dan sluit u de stroomtoevoer aan om de batterij op te laden Zorg ervoor dat de printer papier heeft Als er papier uit de printer komt, maar er staat geen tekst op het papier, dan zit het papier er achterstevoren in Druk twee keer snel op de grote printerknop om een demoprint uit te voeren
Het scherm is bevroren en het instrument reageert niet op het indrukken van knoppen	Houd de OMLAAG-toets gedurende 10 seconden ingedrukt om het instrument uit te schakelen. Als u het instrument weer inschakelt, dan wordt de normale functie gereset/hersteld
Foutmeldingen	**Beschrijving & oplossingen**
Bevestig Probe	Er wordt geen sonde gedetecteerd bij het begin van een test. Controleer of de connector van de sonde volledig in de aansluiting zit Ontkoppel de sonde en sluit deze opnieuw aan Schakel het instrument uit en weer in
BT toestel Niet gevonden	Het gekoppelde draadloze apparaat kan niet gedetecteerd worden. Het apparaat kan uitgeschakeld zijn of te ver weg zijn. Gekoppeld aan printer: Controleer of de printer is ingeschakeld Ga dichter bij de printer staan Probeer het opnieuw Gekoppeld aan pc of dongle: Controleer of de seriële poort in de module identiek is aan de instellingen in het apparaatbeheer. Stel vast dat de seriële poort wordt afgehandeld door de pc en/of de software, niet door het OtoRead™-instrument
BT fout #xxx	Er is een fouttoestand bij het draadloze apparaat. Controleer de status. Controleer de status van het BT-apparaat (printer of pc) Probeer opnieuw om verbinding te maken met het BT-apparaat
BT Niet Ingesteld	Het OtoRead™-apparaat is niet gekoppeld aan een draadloos apparaat. Koppel de OtoRead™ met het draadloze apparaat (printer of pc)
Toestel Niet Reagerend	De printer reageert niet op verzoeken van het instrument. Controleer de printerstatus Haal de printer uit de slaapstand Laad de batterij van de printer indien nodig op

Pas fout Kan geen P vaststellen	Voor een DP-test kan het gewenste prikkelniveau (L1 of L2) niet binnen de toegestane grenzen worden bereikt. De gebruiker moet de sonde opnieuw in het oor van de patiënt plaatsen en de test opnieuw proberen Vervang het sondebuisje
Pas fout Te Hoog	Voor een DP-test is het niveau van de kalibratietoon te hoog. De gebruiker moet de sonde opnieuw in het oor van de patiënt plaatsen en de test opnieuw proberen Vervang het sondebuisje
Pas fout Te Laag	Voor een DP-test is het niveau van de kalibratietoon te laag. De gebruiker moet de sonde opnieuw in het oor van de patiënt plaatsen en de test opnieuw proberen Vervang het sondebuisje
Limiet Fout	Overloopfout bij de berekening van de DFT's voor een DP-test. De gebruiker moet de test herhalen Schakel het instrument uit en weer in
Geheugen bijna vol	De opgeslagen tests zijn 5 tests van de maximumgrens verwijderd. Druk de testresultaten af of breng deze over naar de pc om onderbreking van het testen te voorkomen
Geheugen vol!	Het maximaal aantal opgeslagen testen is bereikt. De gebruiker moet het geheugen moeten wissen voordat er extra tests uitgevoerd kunnen worden
Voeding Laag!	Het laadniveau van de batterij is te laag om het apparaat te kunnen gebruiken. De gebruiker moet de batterij opladen voordat er weer tests uitgevoerd kunnen worden
Printer Fout	Duidt op een probleem met de printer. Controleer de printerstatus Reset de printer of schakel de printer uit en weer in
Printer zonder papier!	Geeft aan dat het papier op is. Vervang de papierrol
Tijd/Datum Fout	De klok wordt tijdens het inschakelen gecontroleerd om er zeker van te zijn de tijd juist is en dat deze is gereset. In het geval van een klokreset wordt dit bericht getoond. De gebruiker moet de juiste datum/tijd instellen
Tijd voor Service	Geeft aan dat het instrument gekalibreerd moet worden. Het bericht verschijnt op de kalibratiedatum die in het apparaat is ingesteld. Tijdens het opstarten van het apparaat verschijnt er een dagelijks een herinnering. Zorg dat het instrument gekalibreerd wordt

Neem contact op met Interacoustics of uw lokale distributeur voor service als een van de bovenstaande problemen aanhoudt.

6 Algemene technische specificaties

6.1 OtoRead™-hardware – Technische specificaties

CE 0123 Medische CE-markering	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV - identificatienummer 0123 De OtoRead™ is een actief, diagnostisch medisch product volgens de klasse IIa van de EU medische richtlijn 93/42/EEG.	
Normen	Veiligheid:	IEC 60601-1:2012 Intern aangedreven Type B onderdelen
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Kalibratie:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Testsignaal:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Type 2
Cradle	Veiligheid: Power (aan/uit-knop): Netspanning en frequenties: Uitvoer:	IEC 60601-1:2012 Klasse II UES12LCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Bedrijfsomgeving	Temperatuur: Relatieve vochtigheid: Omgevingsdruk: Max. hoogte: Opstarttijd: Opwarmtijd:	15 tot 35 °C, + 59 °F tot + 95 °F 30 tot 90% (niet-condenserend) 98 kPa tot 104 kPa 2000 m/6561 ft boven zeeniveau < 5 sec. < 1 minuut
Transport & opslagomgeving	Opslagtemperatuur: Transporttemperatuur: Opslag en transport rel. vochtigheid :	0 °C tot 50 °C, 32 °F tot + 122 °F -20 tot 50 °C, - 4 °F tot + 122 °F 10 tot 95% (niet-condenserend)

Algemeen		
Afmetingen OtoRead™		6,6 × 3,1 × 14,5 cm/2.25 × 1.23 × 5.78 inches
OtoRead™ gewicht		180 g/6.4 oz.
Gebruikersinterface		OLED-display om de gebruiker informatie te geven en voor de voortgang van de meting. Toetsenbord met 4 toetsen om de functies van het instrument te bedienen
Schermgrootte		3,5 × 2,8 cm/1.38 × 1.1 inches
Data-interfaces		Draadloos en USB
Taalinstellingen		Engels, Engels (VK), Chinees, Russisch, Spaans, Pools, Portugees, Turks, Frans, Duits, Italiaans, Koreaans, Japans, Arabisch
Batterij	Type:	Lithium-ion oplaadbaar
	Nominaal vermogen:	3,7 V/1750 mAh
	Verwachte levensduur:	500 tests per lading, minimaal 20 uur op tijd
Geheugen		2 tests (één per oor) of 500 tests
Connector		Geïntegreerde USB-communicatie voor het opladen van de batterij en communicatie met

		pc-gebaseerde databaseprogramma's of een optionele printer. HDMI-connector voor aansluiting op de microsonde Geïntegreerde draadloze + EDR met SPP-protocol voor communicatie met optionele printer
Microsonde	Ruis microfoonsysteem:	-20 dB SPL bij 2 kHz (1 Hz bandbreedte) -13 dB SPL bij 1 kHz (1 Hz bandbreedte)
	Afmetingen en gewicht:	Lengte: 1,0 meter (40 in.) Gewicht: 28 g (1.00 oz.)
	Connector:	HDMI
Thermische printer (optioneel)	Type:	Sanibel MPT-II draadloze thermische printer
	Batterij:	Lithium-ion oplaadbaar
	Papierbreedte:	57,5 ± 0,5 mm op thermische printer

DPOAE		
Prikkel	Frequentiebereik:	1500 tot 12000 Hz
	Nominale frequentie:	f2
	Niveau:	40 - 70 dB SPL
	Niveaustap:	1 dB
	Transducer:	Sonde automatisch gedetecteerd, automatisch gekalibreerd
Opnemen	Analysetijd:	0,5, 1, 2 of 4 seconden per frequentie
	A/D-resolutie:	16 bits
	Prikkeltolerantie:	± 3 dB
	SNR-criteria:	3 to 10 dB
	Venster probecontrole:	1 sec.
	DP-responsvenster:	0,5-4 seconden
	Restruis:	-20 dB SPL @ 2 kHz, -13 dB SPL @ 1 kHz, (1 Hz bandbreedte)
	THD:	Akoestisch testsignaal <0,1%, kubische vervorming* < 0,01%. *(Interacties tussen de twee primaire tonen)
	Meetbereik:	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Nauwkeurigheid van de meting:	< ± 3 dB
Display		SNR- en Value-grafiek, normgegevens
Specificaties sonde	OtoRead™-sonde:	Geschikt voor DPOAE en TEOAE
		Vervangbaar sondebuisje
Overige		
Testdruk		Omgevingsdruk

TEOAE		
Prikkel	Frequentiebereik:	700 tot 4000 Hz
	Type prikkel:	Serie klikken
	Niveau:	83 dB peSPL, piek naar piek gekalibreerd
	Kliksnelheid:	64 Hz
	Prikkeltolerantie:	± 3 dB
	Transducer:	Sonde automatisch gedetecteerd, automatisch gekalibreerd
Opnemen	Analysetijd (max.):	4, 16, 32 of 64 seconden.
	A/D-resolutie:	16 bits
	SNR-criteria:	3 – 10 dB
	Meetbereik:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (max. vermogensuitvoer)
	Nauwkeurigheid van de meting:	< ± 3 dB
	Monsterfrequentie	31250 Hz
Display		SNR- en Value-grafiek
Specificaties sonde	OtoRead™-sonde:	Geschikt voor DPOAE en TEOAE
		Vervangbaar sondebuisje
Overige		
Testdruk		Omgevingsdruk

6.2 Referentie equivalent drempelwaarde voor transducer

Tabel 1: Frequentie en intensiteit met G.R.A.S. RA0045 OES

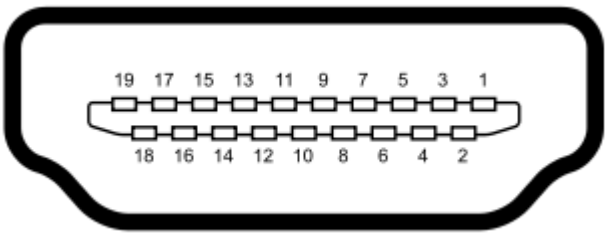
Uitvoer Frequentie (Hz)	Minimaal Frequentie (Hz)	Maximaal Frequentie (Hz)	Minimaal Magnitude (dB SPL)	Maximaal Magnitude (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabel 3: Sonde nominale geluidskanaalmagnitudes in dB SPL

Frequentie [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 Pintoewijzingen

De pin van de sondeconnector uit:



Type A-aansluiting HDMI (vrouwelijk)

Pin 1	Rcvr +	Pin 11	Ongebruikt
Pin 2	Rcvr Shield	Pin 12	Ongebruikt
Pin 3	Rcvr -	Pin 13	Ongebruikt
Pin 4	Gereserveerd	Pin 14	Gereserveerd
Pin 5	Shield	Pin 15	Comm Power
Pin 6	Gereserveerd	Pin 16	Comm Data
Pin 7	Mic Power +	Pin 17	Aarde
Pin 8	Mic Shield	Pin 18	+ 3,3 V
Pin 9	Mic Out	Pin 19	Aarde
Pin 10	Mic Power -		

6.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- Dit instrument is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermde ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is
- Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan aangegeven of bijgeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires, transducers en kabels staan in deze bijlage.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet korter dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van dit instrument staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur

OPMERKING ESSENTIËLE PRESTATIES voor dit instrument worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

- Dit instrument heeft geen afwezigheid van ESSENTIELE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico
- De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd. Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken
- Dit instrument voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.
OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvoorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de ***OtoReadTM*** . Installeer en bedien de ***OtoReadTM*** conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.
De ***OtoReadTM*** is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaande ***OtoReadTM***. Gebruik de ***OtoReadTM*** niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.
Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.
Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies		
De *OtoReadTM* is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de *OtoReadTM* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De ***OtoReadTM*** maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De ***OtoReadTM*** is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *OtoReadTM*.			
De ***OtoReadTM*** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van de ***OtoReadTM*** kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de ***OtoReadTM***, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	**Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender. **Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHZ is de hogere frequentiereeks van toepassing. **Opmerking 2** Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit			
De ***OtoReadTM*** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de ***OtoReadTM*** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-1Test niveau**	**Conformiteit**	**Elektromagnetische Milieuleidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV lucht	+6 kV contact +8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Elektrische snelle uitschakeling/uitbarstingsdruk IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% *U*T (95% daling in *U*T) gedurende 0,5 cycli <40% *U*T (60% daling in *U*T) gedurende 5 cycli <70% *U*T (30% daling in *U*T) gedurende 25 cycli <5% *U*T (95% daling in *U*T) gedurende 5 sec.	< 5% *U*T (>95% daling in *U*T) gedurende 0,5 cycli < 40% *U*T (>60% daling in *U*T) gedurende 5 cycli < 70% *U*T (>30% daling in *U*T) gedurende 25 cycli <5% *U*T	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de ***OtoReadTM*** doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de ***OtoReadTM*** te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of

			residentiële omgeving.
Opmerking: *U*T is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit			
De ***OtoReadTM*** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de ***OtoReadTM*** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de ***OtoReadTM***, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waar *P* staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, (a) dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik (b) Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:

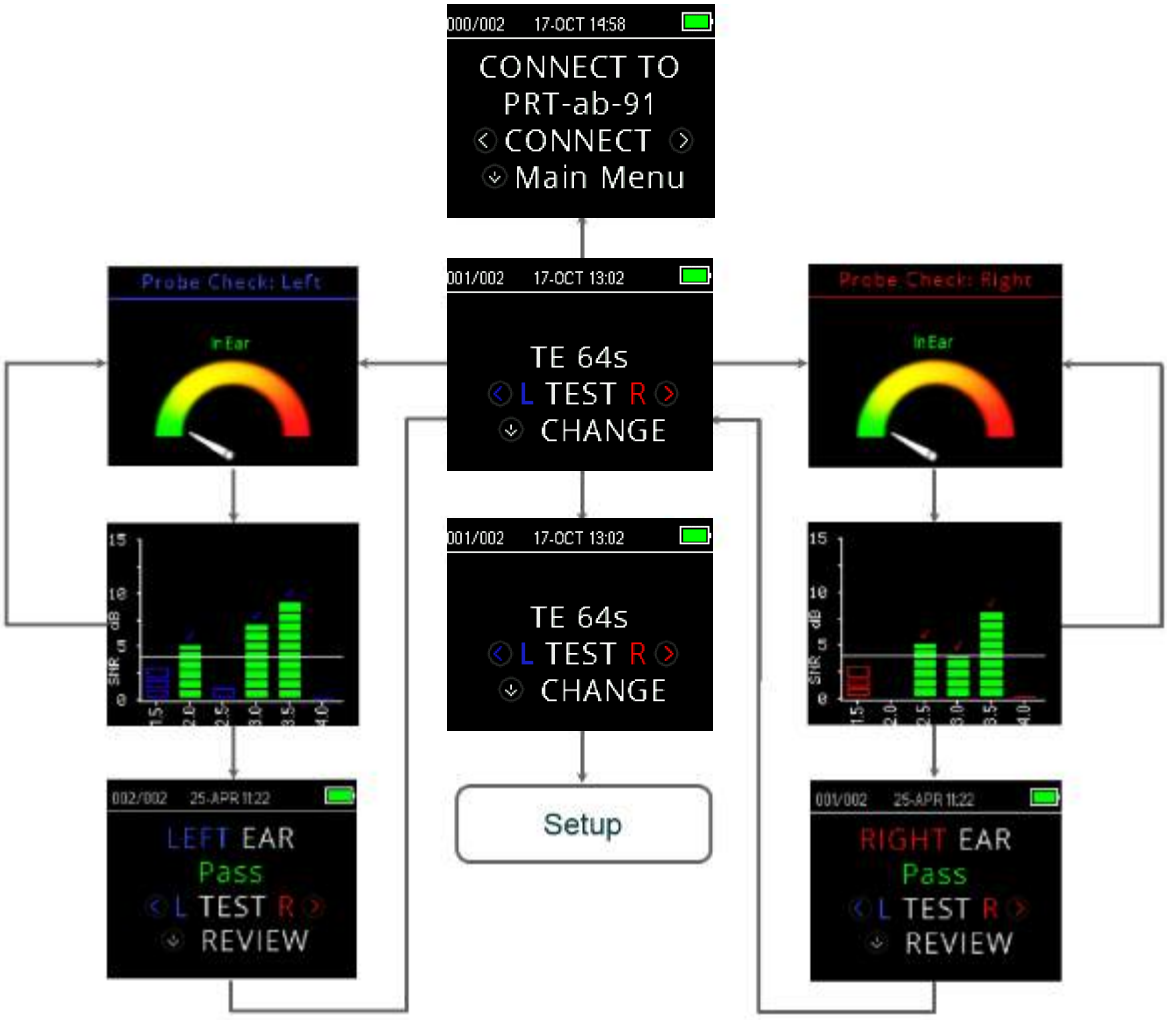
			
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
[a] Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisieuitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop ***OtoReadTM*** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de ***OtoReadTM*** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de ***OtoReadTM***. [b] Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.			

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte	Gescreend
OAE-kabel	2,0 m	Gescreend
USB-kabel	2,0 m	Gescreend

7 Bijlagen

Workflows
De basisworkflow wordt weergegeven in het onderstaande stroomschema. Vanuit het hoofdmenu is de verbinding met de printer toegankelijk door op de ^ **OMHOOG**-toets te drukken. Als u de toets < **LINKS** of **RECHTS** > selecteert, wordt het geselecteerde testprotocol gestart. Dit wordt weergegeven op het scherm van het hoofdmenu. Via de v **SETUP**-toets kunt u het protocol wijzigen en opent u de instellingenmenu's.



7.1 Bijlage A: testsequentie

Een volledige testvolgorde bestaat uit de sondecontrole, de kalibratie en de testfase. De sondecontrole bepaalt wanneer de kalibratiefase moet plaatsvinden. De kalibratiefase kalibreert het niveau van de tonen die tijdens de eigenlijke testfase toegepast worden. Tijdens de testfase wordt gebruik gemaakt van artefactweigering om het effect van kortstondige geluidsuitbarstingen te verminderen.
Onmiddellijk na het indrukken van de testknop begint de sondecontrolefase van de test. Tijdens de sondecontrolefase wordt zowel de kwaliteit als de stabiliteit van de afdichting gecontroleerd de respons te meten die wordt verkregen door een opeenvolging van testtonen. De stabiliteit van de afdichting wordt bepaald door de in de loop van de tijd verkregen reacties te vergelijken. Als het responsniveau binnen een acceptabel bereik ligt en stabiel is over het tijdsverloop, dan gaat het apparaat over tot de kalibratiefase.

VOOR DPOAE
De kalibratiefase meet automatisch de respons die wordt verkregen uit een reeks kalibratietonen en berekent de spanning die nodig is om de gewenste druk te verkrijgen. Als de gewenste piekdruk niet verkregen kan worden, dan gebruikt het apparaat de maximale spanning. Een succesvolle kalibratie leidt dan tot de eigenlijke testfase.
De testfase bestaat uit het meten van de respons die wordt verkregen uit de testfrequenties (f1, f2) die op de ontvangers worden toegepast. Er worden twee ontvangers gebruikt, waarbij elke ontvanger één frequentie genereert om intermodulatie vervorming te verminderen. Frequentiedomeinschattingen van de werkelijke L1, L2, de vervorming (DP) en de geluidsvloer (NF) worden verkregen via de discrete Fourier Transform, met een bin-resolutie van ongeveer 31 Hz. De NF-schatting wordt verkregen door het gemiddelde te nemen van het vermogen in de 4 dichtstbijzijnde (/-2) bins van de DP-bin.
VOOR TEOAE
De kalibratiefase meet automatisch de piekdruk die wordt verkregen door een serie klikken en berekent de spanning die nodig is om de gewenste piekdruk te verkrijgen. Als de gewenste piekdruk niet verkregen kan worden, dan gebruikt het apparaat de maximale spanning.
De testfase bestaat uit het meten van de respons die wordt verkregen uit de herhaalde series klikken die op de ontvangers worden toegepast. De kliksequentie is 3-1-1-1 en wordt twee keer herhaald. Schattingen van de signaal- en geluidsvloer worden verkregen door respectievelijk de twee responssequenties toe te voegen/af te trekken. De energie van de signaal- en geluidsvloerschattingen in verschillende frequentiebanden wordt in real-time verkregen en één keer per seconde weergegeven. De gemiddelde piekdruk van de prikkel wordt berekend na afloop van de test.
Tijdens de testfase wordt gebruik gemaakt van artefactweigering om het effect van kortstondige geluidsuitbarstingen te verminderen, door het gebruik van een adaptieve afwijzingsdrempel. Het apparaat probeert de rustigere delen van de test te accepteren, terwijl het de rumoerigere delen van de test afwijst. Als het geluidsniveau tijdens de test ongeveer constant is, dan heeft het instrument de neiging om de meeste gegevens in de test te accepteren. As het niveau van het rumoer echter na verloop van tijd meer varieert, dan probeert het instrument om de rustigere gedeelten van de opname te accepteren. De geluidsschattingen worden ongeveer 32 keer per seconde verkregen en op basis van de gegevens wordt een passende drempelwaarde geschat. Gegevenssegmenten met een geluidsvloer boven deze drempelwaarde worden afgewezen, waardoor de geluidsvloer van de test lager uitvalt. Om de mogelijkheid te beperken om een kunstmatig lage geluidsvloer te verkrijgen, is het minimumdrempelniveau beperkt.

Opmerking bij variaties in de SNR-schatting:
De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat de SNR-schatting een inherente statistische variatie heeft als gevolg van de effecten van willekeurig geluid, vooral wanneer er in werkelijkheid geen emissie is. Als een test wordt uitgevoerd met de sonde van het instrument in een testholte, dan kan in theorie aangetoond worden dat de SNR ongeveer 7 van de 100 keer groter zal zijn dan 6 dB. Dit is geen beperking van het instrument, maar een fundamentele eigenschap van de methode die wordt gebruikt om de SNR bij alle emissietesten in te schatten. Om het optreden van deze "valse" emissie te verminderen, beperkt het instrument de minimumwaarde van NF. Dit heeft tot gevolg dat de SNR voor tests met een lage geluidsvloer wordt gereduceerd. Al naar gelang het geluidsniveau van de test toeneemt, merkt de gebruiker dat er meer "valse" emissies zullen verschijnen, hetgeen dus te verwachten is.

7.2 Bijlage B: testsequentie

'Pass'/'Refer'-criteria voor DPOAE

De beslissing dat er een DPOAE bestaat, is gebaseerd op de detectie van een signaal waarvan het niveau aanzienlijk boven het achtergrondruisniveau ligt. Dit vereist een statistische beslissing, aangezien te verwacht is dat het willekeurige ruisniveau in het DPOAE-filterkanaal het gemiddelde van de willekeurige ruisniveaus in de vier aangrenzende filterkanalen - die als referentie voor de vergelijking worden gebruikt - ruwweg de helft van de tijd zal overschrijden.

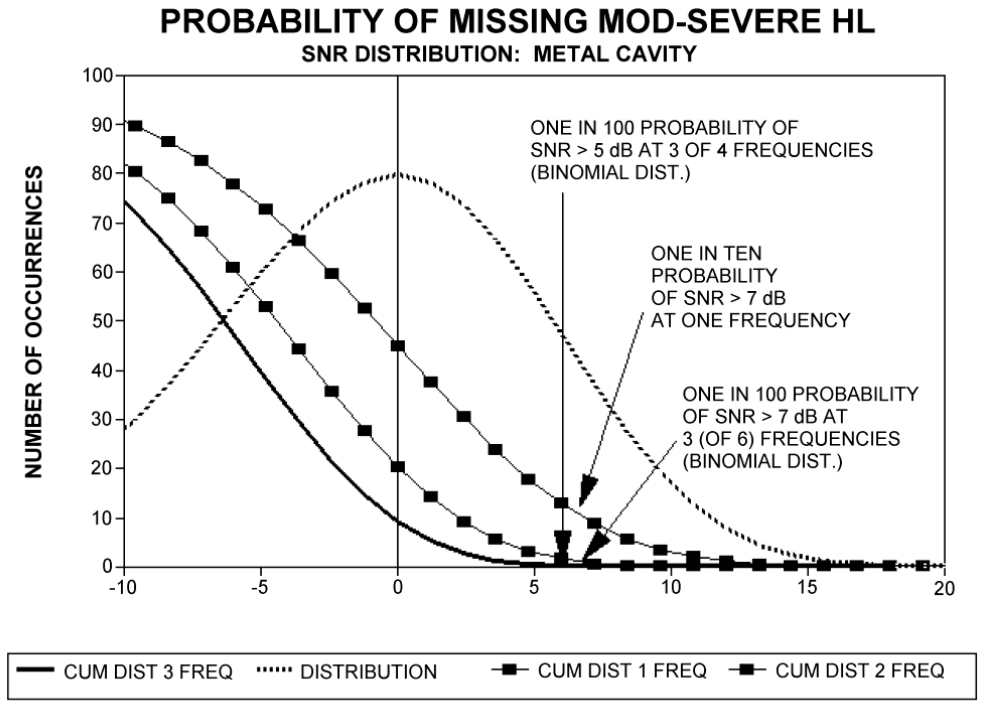
Uitgebreide metingen van de geluidsverdelingen in zowel het DPOAE-filterkanaal 'DP-niveau' als het rms-gemiddelde van de 4 aangrenzende kanalen 'N-niveau' geven aan dat de signaal-naar-ruis-ratio (het verschil tussen DP en N) een standaardafwijking van 5,5 dB heeft. Zoals in het onderstaande diagram te zien is, betekent dit dat de kans op een SNR van 7 dB 10% is, simpelweg vanwege de variabiliteit van de geluidsniveaus in de 2 filtersets.

Door een SNR van 6 dB in drie van de vier frequenties te eisen, daalt de kans op een 'PASS'-resultaat voor een oor met aanzienlijk gehoorverlies tot 1% of minder.

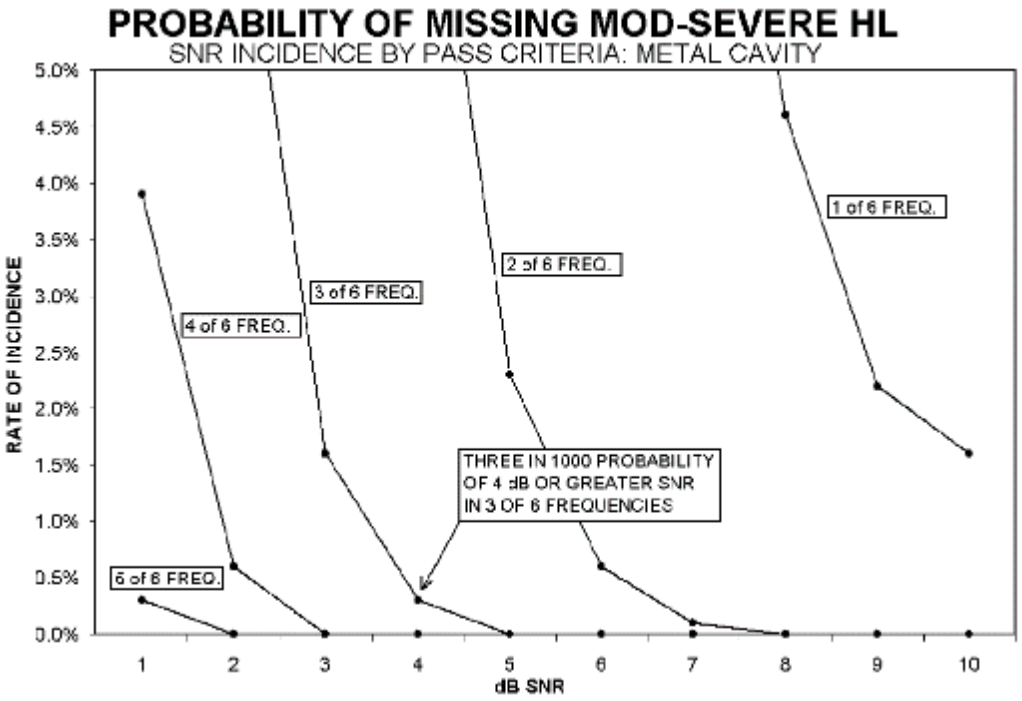
Door de binomiale verdeling moeten twee van de drie frequenties bij >8,4 dB of drie van de zes frequenties bij >7 dB ook zorgen voor minder dan 1% kans op een ‘PASS'-resultaat voor een matig- tot slechthorende baby.

Voorlopige OtoRead™-proeven met baby's geven aan dat de techniek van de tester de belangrijkste variabele is in het 'PASS'-percentage bij normaal horende zuigelingen. Sommige testers beginnen te meten na slechts enkele dagen oefening, waarbij ze een 'PASS'-percentage verkrijgen dat vergelijkbaar is met dat van andere DPOAE-apparatuur die ze maandenlang hebben gebruikt; andere testers doen er langer over.

Incidentele beweringen van een buitengewoon lage waarschijnlijkheid van het missen van een oor met gehoorverlies lijken gebaseerd te zijn op slechte statistieken. Zoals besproken door Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998): aangezien het voorkomen van significant gehoorverlies ruwweg 2 per 1000 is, zou het verifiëren van een 99,7% nauwkeurigheid vereisen dat honderdduizenden baby's met een bepaald systeem worden getest. Om aan te tonen dat slechts 3 van de 1000 baby's met gehoorverlies gemist werden, zouden er dus vervolgtesten op 500.000 baby's nodig zijn. Voor zover wij weten, heeft tot nu toe niemand dergelijke tests uitgevoerd.



'Pass'/'Refer'-criteria voor TEOAE
Dezelfde basisprincipes die ten grondslag liggen aan de 'Pass'/'Refer'-criteria voor DPOAE kunnen toegepast worden op de 'Pass'/'Refer'-criteria voor TEOAE. In het geval van TEOAE daalt bij het vereisen van een SNR van 4 dB op drie van de zes testfrequenties de kans dat een oor met een aanzienlijk gehoorverlies een 'PASS'-resultaat krijgt tot minder dan 1%.
Let op: De SNR-limieten voor TEOAE zijn lager dan de overeenkomstige limieten voor vervormingsproducten. Voornamelijk omdat de traditionele geluidsberekening die in TEOAE-metingen (en in het OtoRead™-instrument) wordt gebruikt, een 3 dB lagere SNR oplevert dan de berekening die voor DPOAE's wordt gebruikt. Zonder dat verschil zou de numerieke SNR-waarde voor een 'PASS' met de twee methoden vrij gelijkaardig zijn.
De OtoRead™ maakt gebruik van een nieuw ruisafwijzingsalgoritme (octrooi aangevraagd) dat nauwkeurige DPOAE- en TEOAE-metingen bij achtergrondgeluiden en gebabbel tot 55 dB SPL tot 65 dB SPL (A-gewogen) mogelijk maakt. In het kort uitgelegd: het gebruik van het beschikbare geheugen in de OtoRead™-processor maakt een post-hoc statistische analyse mogelijk. Deze analyste identificeert die monsters waarvan de retentie de algehele nauwkeurigheid zou verbeteren. Deze monsters worden meegenomen in de uiteindelijke analyse; de rumoerigere monsters worden afgewezen.
De artefactweigering kan alleen de meest rumoerige monsters in een meetperiode afwijzen. Als het omgevingsgeluidsniveau te hoog is (en/of de afdichting van de oordopjes slecht is), dan zijn alle monsters rumoerig en zijn nauwkeurige metingen onmogelijk. Dergelijke gevallen leiden tot het testresultaat 'Noisy'.



7.3 Bijlage C: Configuraties en testprotocollen

DPOAE-protocollen

	Protocolnaam	# freq.	F2-freq. [kHz]	L1/L2	Middelen tijd [s]	'Pass' SNR [dB]	# 'Pass'-freq. voor testresultaat 'Pass'
Screening	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Klinisch	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

(Diagnostische versie omvat ook DP 4s-screeningsprotocol)

Grijze velden zijn aanpasbare velden:

L1/L2	: 40 tot 70 dBSPL
Gemiddelde tijd	: 0,5, 1, 2 of 4 sec.
'Pass' SNR	: 3 to 10 dB
'Pass'-freq. voor testresultaat 'Pass'	: 1 tot 12

TEOAE-protocollen

	Protocolnaam	# freq.	Freq. [kHz]	Middelen tijd [s]	'Pass' SNR [dB]	# 'Pass'-freq. voor testresultaat 'Pass'
Screening	TE 32s	6	1.5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1.5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
Klinisch	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

(Diagnostische versie omvat ook TE 64s-screeningsprotocol)
Grijze velden zijn aanpasbare velden:

Gemiddelde tijd	: 4, 16, 32 of 64 sec.
'Pass' SNR	: 3 to 10 dB
'Pass'-freq. voor testresultaat 'Pass'	: 1 tot 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.