

Bedienungsanleitung – DE

OtoRead™



Inhalt

1	EINLEITUNG	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Beabsichtigter Zweck	1
1.3	Begriffsklärung OAE	1
1.4	Kontraindikationen	2
1.5	Beschreibung des Produkts	2
1.6	Warnhinweise	3
2	AUSPACKEN UND INSTALLATION	5
2.1	Auspacken und Prüfen	5
2.2	Kennzeichnungen	6
2.3	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
2.3.1	Umgebungsbedingungen	9
2.3.2	Elektrische und elektrostatische Sicherheit	9
2.3.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	9
2.3.4	Explosionsgefahr	9
2.3.5	Messsicherheit	9
2.3.6	Weitere Informationen	10
2.3.7	Gebrauch der Geräte nach Transport und Lagerung	10
2.4	Installation der Basisstation	11
2.5	Installieren des Sanibel MPT-II Druckers (optional)	12
2.5.1	Laden des Akkus	12
2.5.2	Installieren des MPT-II Druckers	12
2.5.3	Ein- und Ausschalten des Druckers	12
2.5.4	Leuchtanzeigen	12
2.5.5	Verwenden des Druckers	13
2.6	Die Hardware	14
2.6.1	Das OtoRead™ Testgerät	14
2.6.2	Laden und Betreiben des OtoRead™	14
2.6.2.1	Der Akku	14
2.6.2.2	Akkulebensdauer und Ladezeit	15
2.6.2.3	Kontrollleuchten am OtoRead™ Testgerät	16
2.6.2.4	Anschließen der Mikrosonde an das OtoRead™ Testgerät	16
2.7	Wandler und Kalibrierung	16
3	BETRIEB DER EINHEIT	17
3.1	Allgemeine Vorsichtshinweise	17
3.2	Das Bedienfeld	18
3.3	Einschalten des Testgerätes	18
3.4	Ausschalten des Messgerätes	18
3.5	Kalibrieralarm	18
3.5.1	Akkustatusanzeige	19
3.6	Vorbereiten des Patienten für die Messung	19
3.7	Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen	19
3.7.1	Allgemein	19
3.7.2	Aufsetzen der Ohrspitzen	20
3.7.3	Entfernen der Ohrspitzen	20
3.7.4	Der Sondenschlauch	20
3.8	Menüführung	21
3.9	Durchführen des Tests	22
3.9.1	Auswählen des Testprotokolls	22
3.9.2	Testohr auswählen	23
3.9.3	Probe Check (Sondenprüfung)	23
3.9.4	Kalibrierung nach Sondenprüfung	24
3.9.5	Messungen bei Kindern mit Paukenröhrchen	24
3.9.6	Testphase	24
3.9.7	Speichern von Ergebnissen	25

3.9.8	Anzeigen von Ergebnissen	25
3.9.9	Anzeigen der DPOAE-Ergebnisse mit normativen Daten	26
3.9.10	Runden von Ergebnissen	26
3.10	Verwalten der Ergebnisse	27
3.10.1	Allgemein	27
3.10.2	Speichern der Ergebnisse	27
3.10.3	Löschen der Ergebnisse	28
3.10.4	Ausdrucken auf einem Thermodrucker	28
3.10.5	Anschluss an das PC-Modul	29
3.11	Ändern der Geräteeinstellungen	30
3.11.1	Menüführung	30
3.11.2	Aufrufen der Menüs	30
3.11.3	Einstellungen für Datum und Uhrzeit (Menü M1)	33
3.11.3.1	Ersteinstellen von Datum und Uhrzeit	33
3.11.3.2	Sommer-/Winterzeitumstellung	33
3.11.3.3	Ändern von Datum und Uhrzeit	33
3.11.4	Geräteeinstellungen (Menü M2)	34
3.11.4.1	„Wireless Device Pairing“ (Drahtlose Gerätekopplung)	34
3.11.4.2	Löschen der Testergebnisse	34
3.11.4.3	Energiemodus	35
3.11.4.4	Speichermodus / Testergebnisse speichern	35
3.11.4.5	Mindestwert	36
3.11.4.6	„Clock Mode“ (Zeitmodus)	36
3.11.4.7	„Graph Style“ (Diagrammtyp)	36
3.11.4.8	Language (Sprache)	37
3.11.4.9	Reset to default (Auf Voreinstellung zurücksetzen)	37
3.11.5	Erweiterte Optionen zum Durchführen von DPOAE-Tests (DP-Menü)	37
3.11.5.1	Allgemein	37
3.11.5.2	Anpassen eines Testprotokolls	38
3.11.5.3	Ändern der Pegel	38
3.11.5.4	Einstellen der Mittelungszeit	39
3.11.5.5	Einstellen des PASS-SNR-Pegels	39
3.11.5.6	Einstellen der Anzahl von Frequenzen für PASS	39
3.11.5.7	Protokoll zurücksetzen	40
3.11.5.8	Protokoll speichern	40
3.11.6	Erweiterte Optionen zum Durchführen von TEOAE-Tests (TE-Menü)	40
3.11.6.1	Allgemein	40
3.11.6.2	Anpassen eines Testprotokolls	41
3.11.6.3	Einstellen der Mittelungszeit	41
3.11.6.4	Einstellen des PASS-SNR-Pegels	42
3.11.6.5	Einstellen der Anzahl von Frequenzen für PASS	42
3.11.6.6	Protokoll zurücksetzen	42
3.11.6.7	Protokoll speichern	43
4	PFLEGE UND WARTUNG	45
4.1	Allgemeine Pflegehinweise	45
4.2	Reinigen von Interacoustics-Produkten	45
4.3	Hinweise zu Reparaturen	47
4.4	Garantie	47
5	STÖRUNGSBESEITIGUNG	49
6	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	53
6.1	OtoRead™ Hardware – Technische Daten	53
6.2	Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler	55
6.3	Steckerbelegung	55
6.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	56

7	ANHÄNGE.....	62
7.1	Anhang A: Testsequenz.....	62
7.2	Anhang B: Testsequenz.....	64
7.3	Anhang C: Konfigurationen und Testprotokolle	67

1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das OtoRead™ Handtestgerät (gültig ab Version 3.20). Dieses Produkt wird hergestellt von:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middlefart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-Mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Beabsichtigter Zweck

Das Interacoustics OtoRead™ Testgerät wird zum Screening von Hörverlusten bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen durch Messung der otoakustischen Emissionen (OAE) verwendet.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Schulen, Arztpraxen, Hörakustik-Fachgeschäften und ähnlichen Bereichen geeignet. Das OtoRead™ Testgerät ist für den Gebrauch durch Hörgeräteakustiker (z. B. HNO-Ärzte, Audiologen) und/oder für ausgebildete Techniker, Säuglings- und Schulkrankenschwestern/-pfleger bestimmt, die von einem Gehörspezialisten ausgebildet wurden.

1.3 Begriffsklärung OAE

Was verbirgt sich hinter dem Begriff DPOAE?

Distorsiv produzierte otoakustische Emissionen (DPOAE) sind akustische Signale, die im Gehörgang eines Menschen mit normaler Funktion der äußeren Haarsinneszellen nach Anregung des Gehörs mit zwei simultan applizierten Sinustönen in den Frequenzen f_1 und f_2 nachgewiesen werden können. Die dabei registrierte Emission ist das Distorsionsprodukt bei der Frequenz $2f_1 - f_2$.

Was verbirgt sich hinter dem Begriff TEOAE?

Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen (TEOAE) sind akustische Signale, die im Gehörgang eines Menschen mit normaler Funktion der äußeren Haarsinneszellen nach Anregung des Gehörs mit kurzen, breitbandigen Schallreizen (sogenannten „Klicks“) nachgewiesen werden können.

Was verraten uns diese otoakustischen Emissionen?

Ursache für die OAE sind nach heutigem Stand der Forschung die äußeren Haarzellen in der Hörschnecke. Durch das Vorhandensein der OAE lässt sich eine normale Tätigkeit der äußeren Haarzellen nachweisen. Obwohl die OAE-Messungen keine Aussagen über die Funktionsfähigkeit der inneren Haarzellen oder das Hörvermögen zulassen, deuten aktuelle Forschungsergebnisse darauf hin, dass bei den meisten Patienten eine Hörstörung mittels einfacher Messung der OAE diagnostiziert werden kann. Patienten, bei denen keine OAE gemessen werden kann, sollten erneut gescreent und/oder zur Durchführung weitergehender Hörtests an einen Spezialisten überwiesen werden.

Wie funktioniert die Messung der DPOAE mit dem OtoRead™ Testgerät?

Das OtoRead™ Messgerät generiert eine Folge von Prüftönen, die in den Gehörgang abgegeben werden, und misst anschließend den von der Cochlea reflektierten Pegel des DPOAE-Tons. Durch die Auswahl unterschiedlicher Messfrequenzen liefert das OtoRead™ Testgerät eine Bewertung der Funktion der äußeren Haarsinneszellen in einem breiten Frequenzbereich.

Wie funktioniert die Messung der TEOAE mit dem OtoRead™ Testgerät?

Das OtoRead™ Messgerät generiert eine Folge von Schallreizen, sogenannter „Klicks“, die in den Gehörgang abgegeben werden, und analysiert anschließend das Spektrum des Antwortsignals, indem es die Emission aus dem reflektierten Geräusch herausfiltert. Durch die Anwendung von Bandpassfiltern liefert das OtoRead™ Testgerät eine Bewertung der Funktion der äußeren Haarsinneszellen in einem breiten Frequenzbereich.

In welchem Frequenzbereich wird das Hörvermögen untersucht?

DPOAE: Etwa 1 kHz bis 12 kHz (je nach Auswahl des Frequenzbereichs). Da die Gesundheit der Haarzellen in der Region der f2-Messfrequenz untersucht wird und (a) die 2f1-f2-Emissionsfrequenz etwa sechs Zehntel der f2-Frequenz beträgt, (b) Emissionen in der Regel mit einer Frequenz von etwa 600 Hz sehr schwach sind, und (c) die Störgeräusche in der Messumgebung tendenziell bei niedrigen Frequenzen am lautesten sind, liegt die niedrigste routinemäßig messbare f2-Messfrequenz bei etwa 1 kHz.

TEOAE: Etwa 500 Hz bis 4 kHz. TEOAE können zuverlässig bei niedrigeren Frequenzen als DPOAE aufgezeichnet werden. Eine zuverlässige Messung über 4 kHz ist jedoch nicht möglich.

1.4 Kontraindikationen

Die Kontraindikationen in Bezug auf die Messungen umfassen die neuesten Stapedektomie- oder Mittelohr-OPs, Absonderungen aus dem Ohr, akutes externes Gehörgangstrauma, Beschwerden (z. B. eine schwere Entzündung (Otitis externa)) oder eine Okklusion des externen Gehörgangs. Bei Patienten mit diesen Symptomen sollten keine Messungen ohne vorherige Genehmigung des Arztes durchgeführt werden.

Nur für die USA: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf, den Vertrieb oder die Benutzung dieses Geräts an bzw. durch einen zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag.

1.5 Beschreibung des Produkts

Das OtoRead™ ist ein Handtestgerät zur objektiven Messung der Funktion der äußeren Haarsinneszellen mittels Messung otoakustischer Emissionen. Es besteht aus dem Handgerät, einem Drucker, Einweg-Ohrspitzen und weiterem Zubehör.

Voreingestellte Protokolle vereinfachen die Durchführung von Screening-Messungen (Screener und Screener+ Version). Bei Verwendung anpassbarer Protokolle kann das Testgerät außerdem unterstützend bei der Diagnose eingesetzt werden (Standard- und Klinikversion).

Das OtoRead™ Testgerät eignet sich für die schnelle Messung und Dokumentation distorsiv produzierter otoakustischer Emissionen (DPOAE) bzw. transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen (TEOAE) in verschiedenen Frequenzbereichen. Der digitale Signalprozessor erzeugt zwei Reintöne (f1 und f2) zur Aufzeichnung der DPOAE bzw. eine Folge von Breitband-Klicks zur Aufzeichnung der TEOAE über einen Digital-Analog-Wandler. Diese Töne oder Klickgeräusche werden über Lautsprecher-Röhrchen in der Sonde in das Ohr abgegeben. Ein Mikrofon in der Sonde misst das im Gehörgang entstehende Geräusch und überträgt das Signal an den Analog-Digital-Wandler. Über Fast-Fourier-Transformationen (FFT) wird das Signal dann vom digitalen Signalprozessor in schmale Frequenzbänder zerlegt und vorhandene otoakustische Emissionen nachgewiesen. Der Pegel dieser Emissionen ist vergleichbar mit der Lautstärke des Rauschens. Der Schalldruckpegel, die Frequenzen der Prüftöne und die zur Verarbeitung der Signale benötigte Mittelungszeit können vom Prüfer anhand der im statischen Speicher des OtoRead™ Testgerätes hinterlegten anpassbaren Einstellungen festgelegt werden.

Das OtoRead™ Testgerät kann bei Bedarf als Screening-Instrument oder in Verbindung mit herkömmlichen Tests im Rahmen einer diagnostischen audiologischen Untersuchung eingesetzt werden.

Das System besteht aus den folgenden im Lieferumfang enthaltenen sowie optional verfügbaren Teilen:

Im Lieferumfang enthaltene Teile	Artikelnummer
OtoRead™ Testgerät	8504335
Mikrosonde ¹	8504337
Micro-USB-Netzteil zum Aufladen des Lithium-Ionen-Akkus	8029254
USB-Kabel mit Mikro-B-auf-A-Stecker für PC-Kommunikation/Laden	8101864
Ohrspitzen Sortiment BET55	8104678
Packung Sondenschläuche	8104159
Bedienungsanleitung	länderspezifisch
Kavität (0,2/0,5 cc)	8011356
Verschlussstopfen für Haken-Kavität	8504384
OtoRead™ PC-Software-Paket	8505352

Zubehör nur im Lieferumfang der Standard- und Klinikversion	Artikelnummer
Tragetasche	8004645
Basisstation	8504302
Haken	8504385

Optionale Komponenten	Artikelnummer
Tragetasche	8030335
Basisstation	8504302
Haken	8504385
MPT-II-Drucker	8029304
Drucker Netzteil zum Aufladen des Druckers	8031231
Seriellles Drucker-kabel MPT-II	8011310
Thermopapierrolle	8029305
Trageband	8011481

1.6 Warnhinweise

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

¹ Anwendungsteil nach IEC 60601-1

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

Prüfen Sie bei Empfang des Geräts bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Gerät schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zur Untersuchung durch den Spediteur sowie zur Geltendmachung eventueller Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Das OtoRead™ Testgerät wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für den Versand dieses Gerätes entwickelt wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zur Wartung eingeschickt werden muss.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Dem Versandkarton liegt ein „Rücksendebericht“ bei, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“

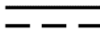
Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass der Wartungstechniker ein Problem schneller finden kann, wenn er weiß, wonach er suchen soll. Der ausgefüllte Rücksendebericht ist deshalb für uns besonders hilfreich und für Sie die beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit gelöst wird.

Aufbewahrung

Wenn Sie das OtoRead™ Testgerät über einen längeren Zeitraum nicht verwenden, muss es unter den in Abschnitt „Technische Daten“ genannten Bedingungen aufbewahrt werden:

2.2 Kennzeichnungen

Die folgenden Kennzeichnungen sind am Gerät zu finden:

Kennzeichnung	Bedeutung
	Anwendungsteile Typ B. Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten, die dem Patienten sofort abgenommen werden können.
	WEEE (EU-Richtlinie). Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. Eine Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann die Umwelt gefährden.
 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
	Nicht wiederverwenden. Teile, wie Ohrspitzen o. ä., sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
	Kennzeichnung des Produktzertifizierers Underwriters Laboratories Inc. MEDIZINTECHNIK-ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG NUR IN BEZUG AUF GEFAHREN DURCH STROMSCHLAG, BRAND UND MECHANISCHE VERLETZUNGEN GEMÄSS ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014)
	Seriennummer.
	Referenznummer.
	Global Trade Item Number.
	Logo.
	FCC-Kennzeichnung mit ID.
	Das Gerät enthält einen HF-Sender.
	DC- Gleichstrom.

	China RoHS Kennzeichnung. Mit diesem Symbol gekennzeichnete Produkte enthalten keine toxischen oder gefährlichen Substanzen oder Elemente oberhalb der zulässigen Konzentrationshöchstwerte. Diese Produkte sind umweltverträglich und können wiederaufbereitet und wiederverwendet werden.
	Trocken aufbewahren.
	Temperaturbereich bei Transport und Lagerung.
	Feuchtigkeitsbeschränkungen bei Transport und Lagerung.
	Beschränkungen des Atmosphärendrucks bei Transport und Lagerung.

2.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Sicherheitsvorschriften sind grundsätzlich einzuhalten: Bei Betrieb von elektrischen Geräten sind die allgemein gültigen Sicherheitsvorschriften zu beachten. Die Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann zu Schäden an den Geräten sowie zu Verletzungen des Bedieners oder des Patienten führen.

Der Arbeitgeber ist verpflichtet, jeden Arbeitnehmer über die Erkennung und Vermeidung unsicherer Bedingungen sowie über die einschlägigen Arbeits- und Unfallverhütungsvorschriften zu unterweisen, um das Entstehen von Gefährdungen oder sonstigen Gesundheits- und Verletzungsrisiken einzudämmen oder zu vermeiden.

Darüber hinaus gelten die in der Organisation festgelegten Sicherheitsbestimmungen. Im Falle eines Widerspruchs zwischen den in diesem Handbuch enthaltenen Informationen und den Bestimmungen der Organisation, in der dieses Messgerät zum Einsatz kommt, sind die jeweils strengeren Vorschriften vorrangig anzuwenden.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Gerätes aufmerksam durch!



VORSICHT

Sollte das Gerät nicht einwandfrei funktionieren, nehmen Sie es nicht mehr in Betrieb, bis alle notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät in Übereinstimmung mit den von Interacoustics herausgegebenen technischen Spezifikationen auf ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit getestet und kalibriert wurde.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen, und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät fallen gelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zwecks Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Die Leistungsfähigkeit dieses Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn es in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Handbuch, in Etikettierungen und/oder Packungsbeilagen betrieben und gewartet wird. Ein schadhaftes Gerät darf nicht eingesetzt werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse an Peripheriegeräte fest sitzen und ordnungsgemäß gesichert sind. Gebrochene, fehlende oder sichtbar abgenutzte oder kontaminierte Teile müssen umgehend durch neue, von Interacoustics hergestellte oder vertriebene Originalteile ersetzt werden.

Die Geräte können nicht vom Benutzer repariert werden. Erforderliche Reparaturen müssen von einem autorisierten Kundendienst durchgeführt werden. Änderungen oder Umbauten an den Geräten dürfen nur von einem qualifizierten Vertreter von Interacoustics vorgenommen werden. Durch unsachgemäße Veränderungen oder Reparaturen können erhebliche Gefahren für den Benutzer entstehen.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder sonstige Informationen bereit, die dem befugten Wartungspersonal die Reparatur von Geräteteilen erleichtern, die nach Angabe von Interacoustics von Wartungspersonal repariert werden können.

Geräteteile dürfen nicht repariert oder gewartet werden, während das Gerät am Patienten angewendet wird.

An das OtoRead™ Testgerät dürfen nur von Interacoustics erworbene Zubehörteile angeschlossen werden. An das Gerät oder die Basisstation darf ausschließlich von Interacoustics freigegebenes Zubehör angeschlossen werden.



WARNUNG

Diese Einrichtung ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Steckverbindungen bestimmt sind, müssen die entsprechenden Produktnormen, wie z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte, erfüllen. Darüber hinaus muss jede dieser Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 entsprechen. Geräte, die den Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht entsprechen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitstrom über eine Trennvorrichtung versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Beim Anschluss des Gerätes an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.

Wird das Instrument an eine PC-Einheit (IT-Geräte, die ein System bilden) angeschlossen, müssen die Anpassungen von einem qualifizierten Medizintechniker gemäß den Sicherheitsvorschriften der Norm IEC 60601 geprüft werden.

Wichtiger Hinweis: Der USB-Anschluss des Gerätes ist am Kabelausgang isoliert. Um Patientenableitströme bei Berühren des Gehäuses oder sonstiger leitfähiger berührbarer Teile zu verhindern, wird empfohlen, nur das im Lieferumfang enthaltene Kabel zu verwenden.

Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser und anderer Flüssigkeit. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig, oder lassen Sie es warten.

Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während das Gerät am Patienten angewendet wird.

Das Gerät wird mit einem Lithium-Akku versorgt. Der Akku darf nur durch Wartungspersonal ersetzt werden. Beim Zerlegen oder Zerkleinern von Akkus bzw., wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt sind, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschließen. Siehe zusätzlich Abschnitt 0.

2.3.1 Umgebungsbedingungen



VORSICHT

Gerät und Zubehör dürfen nur in geschlossenen Räumen betrieben werden. Es wird empfohlen, das Gerät in einem Umgebungstemperaturbereich von 0 °C bis max. 50 °C sowie bei einer relativen Luftfeuchte zwischen 30 % und 90 % (nicht kondensierend) zu betreiben.



Das Gerät sollte bei einer Temperatur zwischen von -20 °C bis max. +50 °C sowie bei einer relativen Luftfeuchte zwischen 10 % und 95 % (nicht kondensierend) transportiert und gelagert werden.

Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit einem der elektronischen Bauteile oder der Verkabelung in Berührung kommen kann. Bei Verdacht auf Kontakt von Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder den Zubehörteilen darf das Gerät erst dann wieder verwendet werden, nachdem es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher eingestuft wurde.

2.3.2 Elektrische und elektrostatische Sicherheit



VORSICHT

Vor der Durchführung von Wartungsmaßnahmen an den Einsteckhörern müssen die Wandler des OtoRead™ Testgerätes vom Patienten abgenommen werden.

2.3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



VORSICHT

Obwohl das Gerät die einschlägigen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Siehe dazu auch den Anhang zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

2.3.4 Explosionsgefahr



WARNUNG

Es besteht Explosionsgefahr.

Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von entflammenden Anästhetika oder sonstigen Gasen.

Betreiben Sie das Gerät NICHT in der Nähe von brennbaren Gasgemischen. Bei Verwendung des Gerätes in der Nähe von entzündlichen anästhetischen Gasen besteht Explosionsgefahr.

Betreiben Sie das OtoRead™ Testgerät NICHT in einer Umgebung mit hochangereichertem Sauerstoff, wie beispielsweise in einer Dekompressionskammer oder einem Sauerstoffzelt.

2.3.5 Messsicherheit

Damit das OtoRead™ Testgerät stets einwandfrei funktioniert, sollte es mindestens einmal jährlich überprüft und kalibriert werden.

Wartung und Kalibrierung dürfen nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden. Die Unterlassung dieser Kontrollen kann zum Verstoß gegen die EU-Richtlinie für Medizinprodukte und andere Vorschriften sowie zum Ausschluss der Gewährleistungsansprüche führen.

Die Verwendung nicht kalibrierter Geräte kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen und ist daher nicht zu empfehlen.

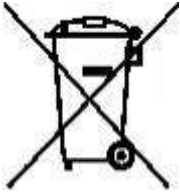
2.3.6 Weitere Informationen

Wichtiger Hinweis:

Schließen Sie die Hardware des OtoRead™ Testgerätes NICHT an den Computer an, bevor die Software installiert wurde!

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle auf.

Beim Umgang mit Wandlern sind die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, da die Teile durch eine unsachgemäße Handhabung, wie beispielsweise das Fallenlassen auf eine harte Oberfläche, brechen oder beschädigt werden können.



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe links). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen

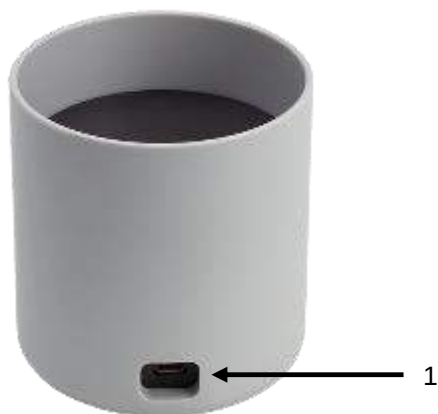
und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

Außerhalb der Europäischen Union sollten bei der Entsorgung des Produkts nach dem Ende seiner Nutzdauer die lokalen Bestimmungen beachtet werden.

2.3.7 Gebrauch der Geräte nach Transport und Lagerung

Vergewissern Sie sich vor Gebrauch des Messgerätes von dessen einwandfreier Funktion, indem Sie einen Test an einer Person mit normalem Hörvermögen durchführen. Wurde das Messgerät zuvor (wenn auch nur kurzzeitig) in einer kälteren Umgebung gelagert, muss es sich zunächst bei Raumtemperatur akklimatisieren. Dies kann abhängig von den jeweiligen Bedingungen (z. B. bei hoher Umgebungsfeuchte) entsprechend lange dauern. Kondensatbildung kann durch Lagerung des Gerätes in der Originalverpackung reduziert werden. Wird das Messgerät unter wärmeren Bedingungen gelagert als normal, sind vor Gebrauch keine besonderen Vorkehrungen zu treffen. Um einen stets ordnungsgemäßen Betrieb des Messgerätes zu gewährleisten, müssen die routinemäßigen Kontrollen für audiometrische Geräte durchgeführt werden.

2.4 Installation der Basisstation



Schließen Sie den USB-Stecker Typ B des Netzteils an der Rückseite der Basisstation (1) an.



WARNUNG

NUR NETZTEIL UE08WCP-050160SPA VERWENDEN.

Der abkoppelbare Netzstecker für UE08WCP-050160SPA wird zur sicheren Trennung der Stromversorgung des Gerätes verwendet. Positionieren Sie das Netzteil so, dass es problemlos vom Gerät getrennt werden kann.

Verwenden Sie kein anderes Netzteil. Ansonsten besteht Brandgefahr oder das Risiko einer Verletzung des Bedieners oder Patienten durch Stromschlag. Stellen Sie die Basisstation senkrecht auf Ihrem Tisch auf. Einsetzföhrungen stellen sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß in der Basisstation abgestellt werden kann.



An der Unterseite des Gerätehalters befinden sich zwei Zapfen, auf die das OtoRead™ Testgerät aufgesetzt wird und einrastet (2). Ein USB-Stecker gewährleistet eine sichere Verbindung über das USB-Kabel (3).

Setzen Sie das OtoRead™ Testgerät so in die Basisstation ein, dass es innerhalb der U-förmigen Föhrungen sitzt. Das Gerät muss ordnungsgemäß in die Basisstation eingesetzt werden, damit der Akku lädt.

Greifen Sie das OtoRead™ Testgerät am oberen Teil oberhalb der Föhrungen, und entnehmen Sie das Gerät dann aus der Basisstation.



2.5 Installieren des Sanibel MPT-II Druckers (optional)

Das OtoRead™ Testgerät kommuniziert dem MPT-II über ein drahtloses Verbindungsprotokoll. Verwenden Sie ausschließlich den im Lieferumfang des Gerätes enthaltenen Etikettendrucker.

2.5.1 Laden des Akkus

Der Etikettendrucker wird über einen Lithium-Ionen-Akku gespeist. Schließen Sie das Ladegerät an der Buchse links am Drucker an. Die blaue Kontrollleuchte an der Oberseite des Druckers zeigt an, dass der Ladevorgang durchgeführt wird. Zum Laden des Akkus verbinden Sie den Stecker des Ladegerätes mit der an der Seite befindlichen Buchse und stecken das Netzteil in eine freie Steckdose.

2.5.2 Installieren des MPT-II Druckers



1. Öffnen Sie die Abdeckung, indem Sie die beiden Seitenflächen zusammendrücken, setzen Sie die Papierrolle ein (siehe Abbildung). Schließen Sie die Abdeckung.
2. Setzen Sie den Akku ein.

2.5.3 Ein- und Ausschalten des Druckers



Drücken Sie zwei Sekunden lang auf die NETZTASTE , um das Gerät ein- oder auszuschalten (EIN/AUS). Beim Einschalten ertönt ein kurzer Signalton, beim Ausschalten zwei kurze Signaltöne.

Die grüne Betriebsanzeige leuchtet auf, wenn der Drucker durch den Akku gespeist wird.

2.5.4 Leuchtanzeigen

Grüne LED-Anzeige	Blaue LED-Anzeige	Status	Signalton	Hinweis
AUS 	Blinkt schnell 	Wird geladen	-	Einschalten
AUS 	EIN 	Wird geladen	-	Ausschalten
AUS 	Blinkt langsam 	Akku fast leer	-	-
AUS 	EIN 	Ladevorgang abgeschlossen	-	Einschalten
AUS 	AUS 	Ladevorgang abgeschlossen	-	Ausschalten
EIN 	AUS 	Einschalten, Akku	Signalton	-
Blinkt langsam 	Blinkt langsam 	Kein Papier mehr	Signalton	-
Blinkt langsam 	AUS 	Bereitschaftsbetrieb	-	-

2.5.5 Verwenden des Druckers

Drucker-Selbsttest:

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Drucker (**AUS**) auf die Taste **PAPIERVORSCHUB** , halten Sie die Taste gedrückt, und drücken und halten Sie die **NETZTASTE**  dann gleichzeitig gedrückt. Nach ca. 3 Sekunden hören Sie einen Signalton. Lassen Sie daraufhin beide los. Es wird eine Testseite mit Informationen über den aktuellen Status und eine Schriftprobe ausgedruckt.

Papiervorschub:

Drücken Sie bei eingeschaltetem Drucker auf die Taste **PAPIERVORSCHUB** . Der Papiervorschub erfolgt, solange die Taste gedrückt wird.

Kabelloses Einrichten:

Bevor das kabellose Drucken möglich ist, muss der Drucker mit dem Testgerät gekoppelt werden (Pairing).

Kopplungsvorgang:

- Drucker einschalten
- Warten Sie, während das Testgerät/der PC nach vorhandenen drahtlosen Geräten sucht
- Ein Gerät namens MPT-II sollte in der Geräteliste angezeigt werden
- Geben Sie auf Anforderung das Passwort „1234“ ein
- Kopplung abschließen

Hinweis: Schalten Sie während der Suche nicht gleichzeitig mehrere Drucker ein, die sich in Reichweite befinden.

Es können bis zu 8 Testgeräte mit einem Drucker gekoppelt werden. Wenn mehr Geräte gepaart werden, wird das jeweils zuerst gekoppelte Gerät gelöscht.

2.6 Die Hardware

2.6.1 Das OtoRead™ Testgerät



Der Lieferumfang des OtoRead™ Testgerätes umfasst eine Mikrosonde, Einweg-Ohrspitzen, einen austauschbaren Sondenschlauch sowie anderes Zubehör.

- 1 Das OtoRead™ Testgerät enthält alle Hard- und Software-Komponenten zum Erzeugen der Teststimuli, zum Messen und Darstellen der OAE sowie zum Speichern der Ergebnisse, bis diese ausgedruckt werden.
- 2 Im Inneren des Kunststoffgehäuses befinden sich Schaltplatinen zur Signalverarbeitung und zur Ausgabe der Testergebnisse. Das Gerät wird außerdem über einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku betrieben. An der Oberseite des Gerätes befindet sich eine Sondenhalterung (1), um eine sichere Aufbewahrung der Sonde zu gewährleisten.

Das Anzeigedisplay (2) des Gerätes ist mit organischen Leuchtdioden (OLED) sowie drei zusätzlichen Leuchtdioden (LED) (3) ausgestattet, die dem Bediener eine optische Anzeige des Messstatus liefern. Über die vier Folien-Drucktasten (4) auf dem Tastenfeld des Testgerätes kann der Benutzer die Mess- und Druckfunktionen steuern und die Testprotokolle zurücksetzen.



In die Sonde sind ein Mikrofon und zwei Lautsprecher-Röhrchen integriert. Diese erzeugen die Teststimuli und messen den im abgedichteten Gehörgang vorhandenen Schalldruckpegel (SPL). Einweg-Ohrspitzen aus thermoplastischem Elastomer werden auf die Sondenspitze aufgesetzt und bilden dadurch eine Schnittstelle zwischen Gerät und Gehörgang. Die Einweg-Ohrspitzen sind farblich gekennzeichnet, um deren Auswahl nach Größe zu erleichtern.

2.6.2 Laden und Betreiben des OtoRead™

2.6.2.1 Der Akku

Das OtoRead™ Testgerät wird durch einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt (1800 mAh). Dieser ermöglicht nach vollständiger Aufladung eine Betriebszeit von 20 Stunden (mind. 500 Tests).

Der Akku kann auf zweierlei Weise geladen werden:

1. In der mit Strom versorgten Basisstation.
2. Durch Anschließen des USB-Kabels an den PC oder den mitgelieferten Netzadapter.

Bitte beachten Sie, dass die Lebensdauer des Akkus von der Produktkonfiguration abhängt und die maximale Leistungsfähigkeit des Akkus mit der Zeit und je nach Gebrauch abnimmt. Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, sollte dieser nicht vollständig entleert, sondern bereits bei einer Restkapazität von 5% bis 10% erneut aufgeladen werden.



Der Micro-USB-Anschluss an der Geräteunterseite wird zum Laden über das Netzteil verwendet.



Die blaue Akkuanzeige liefert einen optischen Hinweis (blau) auf die Akkuladefunktion und den Akkustand während des Betriebs.

2.6.2.2 Akkulebensdauer und Ladezeit



VORSICHT

Beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Ein Akkuwechsel darf nur von qualifiziertem Wartungspersonal vorgenommen werden.

- Der Akku muss stets vollständig geladen sein
- Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer, und setzen Sie den Akku keiner Hitze aus
- Beschädigen Sie den Akku nicht, und verwenden Sie keinen beschädigten Akku
- Vermeiden Sie den Kontakt des Akkus mit Wasser
- Schließen Sie den Akku nicht kurz und verpolen Sie ihn nicht
- Der Ladevorgang des Akkus wird beim richtigen Einsetzen des OtoRead™ Testgerätes in die mit Wechselstrom versorgte Basisstation oder beim Anschließen des USB-Kabels an den PC automatisch gestartet
- Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des OtoRead™ Testgerätes enthaltene Akkuladegerät

Das OtoRead™ Testgerät schaltet sich bei zu niedrigem Ladestand des Akkus automatisch aus, um einen kontinuierlichen Betrieb zu gewährleisten.

Im vollständig geladenen Zustand hält der Akku des OtoRead™ Testgerätes unter normalen Testbedingungen einen ganzen Testtag, sofern die Energiespar- und Abschaltfunktion aktiviert sind.

2.6.2.3 Kontrollleuchten am OtoRead™ Testgerät



Während des Ladevorgangs leuchtet die LED-Anzeige jedes Mal auf, wenn der Micro-USB-Stecker angeschlossen und mit Strom versorgt wird. Die Leuchtfrequenz der Anzeige gibt einen Hinweis auf den Status der Ladefunktion, der wie folgt definiert ist:

- Dauerlicht zeigt an, dass der Akku vollständig geladen ist. Dies weist darauf hin, dass der Ladezyklus abgeschlossen ist oder nicht durchgeführt wurde, weil der Akku bereits vollständig aufgeladen war.
- Langsames Blinken zeigt an, dass die Ladefunktion ausgeführt wird
- Schnelles Blinken weist auf einen Fehlerzustand hin. In diesem Fall wird der Benutzer in der Betriebsanleitung aufgefordert, das Testgerät zur Wartung einzusenden

Im laufenden Betrieb des Gerätes wird der Benutzer bei niedrigem Akkustand durch Aufleuchten der Ladeanzeige gewarnt: Zwei kurze Blinksignale jeweils im Wechsel mit einer Pause, bis der Akku vollständig geladen ist.

2.6.2.4 Anschließen der Mikrosonde an das OtoRead™ Testgerät



Schalten Sie das OtoRead™ Testgerät aus, und führen Sie den Stecker der Mikrosonde in die Buchse an der Oberseite des Gerätes ein. Der Stecker passt nur in eine Richtung.

Das am Sondenstecker angebrachte Logo von Interacoustics muss am Bedienfeld des Testgerätes ausgerichtet werden.

Ein Verkanten des Steckers beim Einführen in die Buchse kann zu Schäden führen. Stecker und Buchse sollten vor jeder Montage der abgesetzten Sonde einer Sichtprüfung unterzogen werden.

2.7 Wandler und Kalibrierung

Der Wandler des OtoRead™ Testgerätes verfügt über einen HDMI-Anschluss, über den die Kalibrierdaten in der Kabel/Stecker-Einheit (auch als ID-Wandler bezeichnet) gespeichert werden können. Die Wandler (Sonden) können zwischen den Geräten getauscht werden, ohne dass eine erneute Kalibrierung für ein bestimmtes OtoRead™ Testgerät durchgeführt werden muss. Der Wandlertyp wird von OtoRead™ automatisch erkannt.

3 Betrieb der Einheit

3.1 Allgemeine Vorsichtshinweise

Bei der Bedienung des Gerätes beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Vorsichtshinweise:



WARNUNG

1. Benutzen Sie dieses Gerät ausschließlich gemäß den Beschreibungen in diesem Handbuch.
2. Benutzen Sie nur Einweg-Ohrspitzen von Sanibel, die speziell zur Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind.
3. Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Ohrspitze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Die Ohrspitzen eignen sich nicht zur Wiederverwendung.
4. Führen Sie die Sondenspitze niemals in den Gehörgang ein, ohne zuerst eine Ohrspitze anzubringen, da sonst der Gehörgang des Patienten verletzt werden könnte.
5. Bewahren Sie den Ohrspitzenkasten außer Reichweite des Patienten auf.
6. Achten Sie darauf, dass die Sondenspitze so eingeführt wird, dass ein luftdichter Abschluss entsteht, ohne den Patienten dabei zu verletzen. Die Verwendung korrekter und sauberer Ohrspitzen ist unerlässlich.
7. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
8. Es wird empfohlen, zu Beginn jeden Tages eine Integritätsprüfung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Sonde und/oder das Kabel für die TEOAE- und DPOAE-Messungen ordnungsgemäß funktioniert.
9. Entsorgen und ersetzen Sie kontaminierte Sondenspitzen regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Messung nicht durch Cerumen oder andere Verschmutzungen an der Sondenspitze beeinträchtigt wird.

Wichtiger Hinweis:

1. Eine vorsichtige Handhabung des Gerätes, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Messungen ist für eine optimale Genauigkeit ausschlaggebend.
2. Das OtoRead™ Testgerät sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, damit die Messungen nicht von akustischen Störgeräuschen von außen beeinträchtigt werden. Ob sich eine Umgebung für Messungen eignet, kann von einem entsprechend in akustischen Belangen geschulten Fachmann festgestellt werden. In der Richtlinie der Norm ISO 8253, Abschnitt 11, ist ein ruhiger Raum für audiometrische Hörtests vorgegeben.



WARNUNG

3. Reinigen Sie das Wandlergehäuse nie mit Wasser, und führen Sie keine nicht den Vorgaben entsprechenden Instrumente in den Wandler ein.
4. Lassen Sie das Gerät nicht fallen, und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät fallen gelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zwecks Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

3.2 Das Bedienfeld



Sämtliche Funktionen des OtoRead™ Testgerätes werden über 4 Tasten auf dem Bedienfeld gesteuert. Diese Cursortasten sind auf dem Bedienfeld in einem Block mit Pfeilaufdruck angeordnet. Die Pfeile auf dem Tastenfeld (< LINKS, > RECHTS, ^ AUF und v AB) entsprechen der Darstellung der Pfeile auf dem Display. Auf dem Display wird jeweils durch den entsprechenden Pfeil angezeigt, welche Taste gedrückt werden muss.

Hinweis: Mit der Taste ^ AUF gelangen Sie jederzeit zum vorherigen Bildschirm, Menü oder Hauptmenü zurück. Bei Betätigen der Taste ^ AUF erreichen Sie außerdem den Druckbefehl im Hauptmenü.

3.3 Einschalten des Testgerätes

Um das OtoRead™ Testgerät einzuschalten, drücken Sie die Taste v AB, die sich unterhalb des Gerätedisplays befindet. Zur Bestätigung leuchtet direkt über der Bildschirmanzeige das gelbe „TEST“-Licht kurz auf. Das grüne Licht „READY“ (BEREIT) leuchtet dauerhaft und zeigt damit an, dass das Gerät eingeschaltet und betriebsbereit ist. Der Begrüßungsbildschirm wird kurz eingeblendet. Dieses Display zeigt die Art des Messgerätes – Screener (SCR), Screener Plus (SC+), Standard (STD) oder Combo (CMB) –, die Software-Version, die Seriennummer (z. B. ME1234567) sowie ein Rekalibrierungsdatum an. Wenn der Akku ausreichend geladen ist, schaltet sich das OtoRead™ Testgerät ein und überprüft automatisch Datum und Uhrzeit. Wenn Datum und Uhrzeit richtig eingestellt sind, erscheint das Hauptmenü auf dem Display.

Hinweise zur ersten Inbetriebnahme des OtoRead™ Testgerätes sowie zum Ändern von Datum und Uhrzeit finden Sie im Abschnitt „Zeiteinstellungen“. Bei Anzeige einer Uhrzeit/Datum-Fehlermeldung folgen Sie den Anweisungen in diesem Abschnitt, um Datum und Uhrzeit richtig einzustellen.

3.4 Ausschalten des Messgerätes

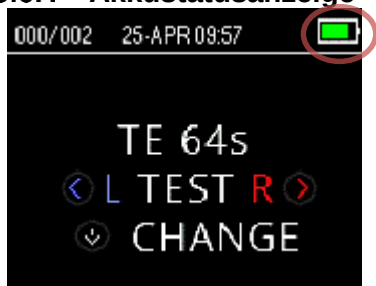
Mit der Pfeiltaste ^ AUF kann das Messgerät manuell ausgeschaltet werden.

Das OtoRead™ Testgerät verfügt darüber hinaus über eine automatische „Abschalt“-Funktion zur Verlängerung der Lebensdauer des Akkus. Wenn keine Bedienung erfolgt, schaltet das Gerät automatisch nach 1 Minute (voreingestellt) ab. Um das Gerät wieder einzuschalten, drücken Sie einfach auf die große Taste v AB. Eine nachträgliche Programmierung dieser Funktion für eine unterschiedlich lange Dauer der Nichtbenutzung ist jederzeit möglich (siehe „Ändern der Geräteeinstellungen“ – „Auto-Abschaltzeit“).

3.5 Kalibrieralarm

Das OtoRead™ Testgerät ist mit einem Kalibrieralarm ausgestattet, der den Bediener darauf aufmerksam macht, dass die jährlich erforderliche Kalibrierung des Gerätes bevorsteht. Der Kalibrieralarm wird nach jedem Einschalten des OtoRead™ Testgerätes angezeigt.

3.5.1 Akkustatusanzeige



Ein erster optischer Hinweis auf einen zu geringen Ladestatus des Akkus ist der Farbwechsel des Akkusymbols in der oberen rechten Ecke des Handgerätes.

Bei voller Akkuladung ist Akkusymbol auf dem Display vollständig gefüllt. Es leert sich schrittweise entsprechend der Entladung des Akkus.

Tabelle 1: Erklärung der Ladestatussymbole

Kennzeichnung	Ladestatus
	> 95 %
	95 bis 75 %
	75 bis 50 %
	50 bis 25 %
	25 bis 12 %
	< 12%

3.6 Vorbereiten des Patienten für die Messung

Vor der Messung sollte eine Otoskopie der Gehörgänge des Patienten durchgeführt werden. Eine übermäßige Anhäufung von Cerumen oder Fruchtschmiere im Gehörgang kann die Messung beeinträchtigen und zu ungültigen oder unvollständigen Ergebnissen führen. Patienten mit einem durch Cerumen, Debris oder Fremdkörper verlegten Gehörgang sollten vor der Messung zum Beseitigen der Obstruktion an einen HNO-Arzt oder Allgemeinmediziner verwiesen werden.

Lagern Sie den Patienten so, dass ein bequemer Zugang zum Gehörgang möglich ist. Verwenden Sie den Halteclip an der abgesetzten Sonde, um die Sonde sicher an der Kleidung oder dem Bettzeug zu befestigen. Der Patient sollte während der Messung möglichst entspannt und ruhig bleiben.

3.7 Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen

3.7.1 Allgemein



WARNUNG

Bei Verwendung der OtoRead™ Mikrosonde müssen Sanibel-Ohrspitzen verwendet werden.

Die Sanibel-Ohrspitzen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Da es sich um Einweg-Ohrspitzen handelt, müssen diese nach jedem Patienten gewechselt werden. Die Wiederverwendung von Ohrspitzen kann zur Verbreitung von Infektionen von einem Patienten zum nächsten führen.

Vor dem Einführen in den Gehörgang muss eine Ohrspitze auf den Sondenschlauch aufgesetzt werden. Ihre Wahl der Ohrspitze ist abhängig von Größe und Form des Gehörgangs und des Ohres. Ihre Wahl kann auch von persönlichen Präferenzen und der Art, in der Sie Ihren Test durchführen, abhängen.

Im Lieferumfang des OtoRead™ Testgerätes ist eine Auswahl von Einweg-Ohrspitzen für verschiedene Gehörgangsgrößen enthalten.

Der Gehörgang muss von der Ohrspitze zuverlässig abgedichtet werden. Die zuverlässigsten Messergebnisse werden erzielt, wenn die Ohrspitze tief in den Gehörgang eingeführt wird, anstatt nur bündig mit der Gehörgangsöffnung abzuschließen. Es ist jedoch darauf zu achten, dass die Ohrspitzen nicht zu tief in den Gehörgang eingebracht werden.

3.7.2 Aufsetzen der Ohrspitzen



Schieben Sie die ausgewählte Ohrspitze mit leichtem Druck auf den Sondenschlauch, bis sie bündig mit dem Ansatz des Sondenschlauchs abschließt. Die Ohrspitze lässt sich am besten unter leichtem Drehen auf die Sonde schieben.



Überprüfen Sie, ob die Ohrspitze fest auf der Sonde sitzt. Zwischen Ohrspitze und Kragen des Sondenkopfes darf kein Zwischenraum sein.

3.7.3 Entfernen der Ohrspitzen



Fassen Sie die Ohrspitze am Ansatz mit den Fingern, und ziehen Sie die Spitze dann durch Drehen von der Sonde ab. Durch das Anfassen der Ohrspitze am Ansatz wird verhindert, dass der Sondenschlauch versehentlich gemeinsam mit der Ohrspitze aus dem Sondenkopf herausgezogen wird..

3.7.4 Der Sondenschlauch

Sondenschläuche sind Einwegartikel, die ausgetauscht werden müssen, wenn sie verstopfen. Im Lieferumfang des Testgerätes ist eine Packung mit Ersatz-Sondenschläuchen enthalten. Der Sondenschlauch darf nicht gereinigt werden.



Zum Wechseln des Sondenschlauchs (Klarsichtröhrchen aus Kunststoff) greifen Sie ihn mithilfe der Ohrspitze und ziehen ihn dann unter leichtem Drehen gerade vom Sondenkopf ab.



Der gebrauchte Sondenschlauch muss umgehend entsorgt werden, um eine Verwechslung mit den neuen Schläuchen zu vermeiden. Entnehmen Sie einen neuen Sondenschlauch aus der Verpackung, und setzen Sie ihn bündig in den Sondenkopf ein. Der Sondenschlauch sitzt vollständig, wenn er sicher in das Profil des Sondenkopfes einrastet.



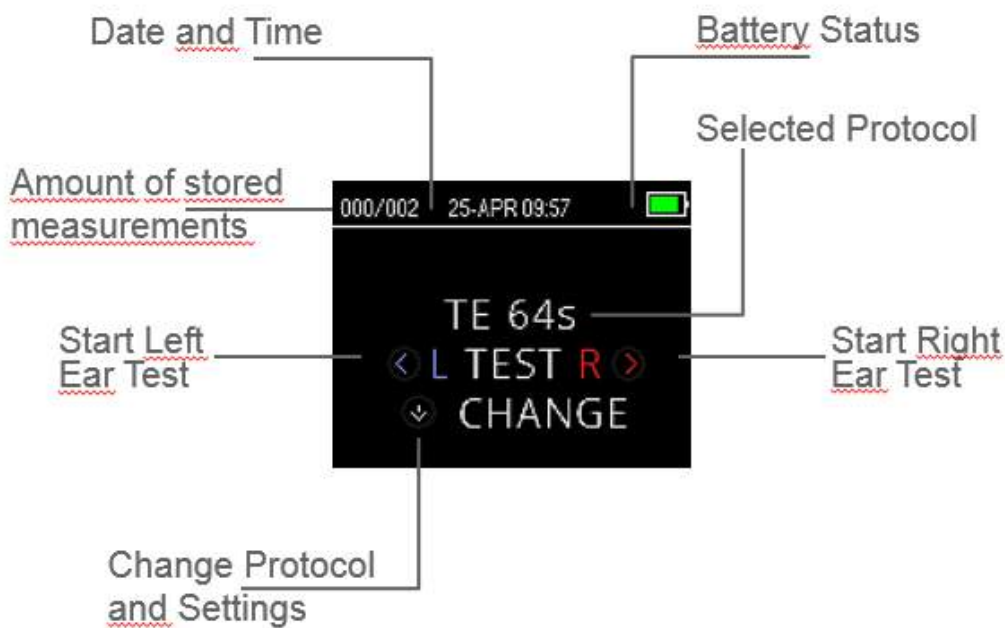
VORSICHT

Wird der Sondenschlauch vom Sondenkopf abgezogen und anschließend erneut verwendet, sitzt er weniger fest als bei der ersten Bestückung.

SONDENSCHLÄUCHE DÜRFEN NICHT GEREINIGT WERDEN.
DIES KANN ZU SCHÄDEN AN DER SONDE FÜHREN!

3.8 Menüführung

Nach Einschalten des OtoRead™ Testgerätes erscheint das Hauptmenü. Auf diesem Bildschirm können die folgenden Informationen abgerufen oder Einstellungen vorgenommen werden:



Der grundlegende Bedienungsablauf ist im nachstehend abgebildeten Flussdiagramm dargestellt. Über das Hauptmenü kann durch Drücken der Pfeiltaste **^ AUF** eine Verbindung zum Drucker hergestellt werden. Durch Auswahl der Pfeiltasten **< LINKS oder RECHTS >** wird das ausgewählte und im Hauptmenü angezeigte Testprotokoll gestartet. Bei Auswahl der Pfeiltaste **↓ SETUP (KONFIGURATION)** gelangen Sie zu den Einstellungen.



3.9 Durchführen des Tests

3.9.1 Auswählen des Testprotokolls



Das aktuell ausgewählte Protokoll wird im Hauptmenü angezeigt.

Zum Ändern des ausgewählten Protokolls drücken Sie im Hauptmenü auf **CHANGE** (ÄNDERN). Die Anzeige zum Ändern des Protokolls erscheint.



Verwenden Sie die Pfeiltasten **CHANGE (ÄNDERN)**, um das ausgewählte Protokoll zu ändern.

Drücken Sie die Pfeiltaste **AUF**, um zum Hauptmenü zurückzukehren und mit dem Test zu beginnen. Drücken Sie auf **SETUP**, um in die Konfigurationsmenüs zu gelangen.

Für das DPOAE- und das TEOAE-Screening-Gerät gibt es jeweils zwei Standardtestprotokolle, die je nach Mittelungszeit variieren. Die Standardtestprotokolle der Screening-Geräte können nicht angepasst werden. Die Diagnoseprotokolle sind anpassbar. Anhang D enthält alle erforderlichen Angaben zu den Protokolleinstellungen.

3.9.2 Testohr auswählen



Um zur Messung der Emissionen einen akustisch dichten Abschluss zu gewährleisten, führen Sie die Ohrspitze vorsichtig in den Gehörgang des Patienten ein. Die Spitze muss eng anliegen und bequem sitzen. Die zuverlässigsten Messergebnisse werden erzielt, wenn die Ohrspitze tief in den Gehörgang eingeführt wird, anstatt nur bündig mit dem Gehörgang abzuschließen. Um mit dem Test zu beginnen, setzen Sie die Sonde in das Ohr ein und legen dann durch Auswahl der Pfeiltaste **< LINKS** oder **RECHTS >** das Ohr fest, das getestet werden soll.

Hinweis: Während das Gerät eingeschaltet ist, darf die Sonde nicht vom Sondenstecker abgezogen oder daran befestigt werden.

3.9.3 Probe Check (Sondenprüfung)

Nach Auswahl des Testohrs wird der Bildschirm „Probe Check“ (Sondenprüfung) angezeigt. Oben in dieser Anzeige wird das ausgewählte Ohr in entsprechender Farbe angegeben. Darunter befindet sich eine Messanzeige, die Auskunft über den Sitz der Sonde im Ohr gibt.



Leaking (Leck): Die Nadel zeigt auf die orangefarbene, rechte Seite der Messanzeige.

Der erkannte Gehörgang ist zu groß, um den Test starten zu können, da sich die Sonde nicht im Ohr befindet oder ein großes Leck besteht.

Die Anzeige bleibt im orangefarbenen Bereich, bis ein akustisch dichter Abschluss hergestellt ist. Erst nach entsprechender Anpassung der Position der Sonde/Ohrspitze und Auswahl einer Ohrspitze in geeigneter Größe bewegt sich der Zeiger in den grünen Bereich und bleibt dort unverändert.



Sealing (Abdichtung): Die Nadel zeigt nach oben in den gelben Bereich der Messanzeige.

Das Gehörgangsvolumen liegt im Zielbereich für den Test. Nachdem eine Abdichtung erkannt wurde, stellt das Messgerät fest, ob diese gleichbleibend ist. Nach endgültiger Bestätigung wechselt die Anzeige zu „In Ear“ (Im Ohr), und der Test kann durchgeführt werden.



In Ear (Im Ohr): Die Nadel zeigt auf die grüne, linke Seite der Messanzeige.

Der Test beginnt automatisch, wenn die Sonde stabil sitzt. Wird der Status „In Ear“ (Im Ohr) bestätigt, beginnt das Gerät automatisch mit der Messung (AutoStart), und die gelbe „TEST“-LED leuchtet während des gesamten Tests.

Schreitet der Test nicht über die Phase der Sondenprüfung fort, wechseln Sie den Sondenschlauch, überprüfen Sie, ob der Sondenstecker ordnungsgemäß in der Buchse sitzt, und versuchen Sie es anschließend erneut.

3.9.4 Kalibrierung nach Sondenprüfung

Unmittelbar nach der Sondenprüfung für das OtoRead™ Testgerät eine automatische Kalibrierung vor Beginn jedes Tests durch. Während der Kalibrierung wird eine Folge von Prüftönen in den Gehörgang abgegeben, um die Pegel der zu testenden Frequenzen zu kalibrieren.

Nach erfolgter Kalibrierung der Prüftöne wird die Testphase automatisch gestartet.

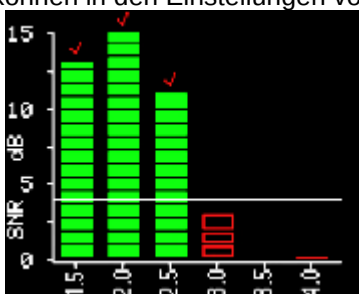
3.9.5 Messungen bei Kindern mit Paukenröhrchen

Bei Messungen an Kindern mit Paukenröhrchen muss der AutoStart deaktiviert werden. Platzieren Sie dazu zuerst die mit einer passenden Ohrspitze bestückte Sonde im Gehörgang, um das Ohr akustisch abzudichten. Um den AutoStart im Hauptmenü zu deaktivieren, wählen Sie das zu testende Ohr aus, indem Sie ca. drei Sekunden auf die Pfeiltasten **< LINKS** oder **RECHTS >** drücken. Nach Loslassen der Taste werden Kalibrierung und Test wie vorstehend beschrieben durchgeführt.

3.9.6 Testphase

Während der Testphase werden die Messergebnisse graphisch dargestellt. Die Anzeige wird während des Tests generiert und dargestellt und kann nach Abschluss des Tests wieder abgerufen werden.

Das OtoRead™ Testgerät bietet zweierlei Optionen zur Anzeige der Ergebnisse. Die Anzeigeeoptionen können in den Einstellungen vorkonfiguriert werden.

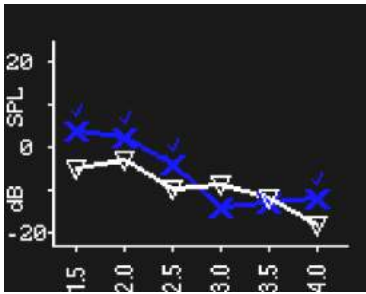


In der **SNR-Diagrammansicht** wird das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) für jede DP-Testfrequenz bzw. jedes TE-Testband dargestellt.

Jede Säule entspricht einer Testfrequenz (DP) bzw. einem Frequenzband (TE). Die Höhe jeder Säule entspricht dem gemessenen SNR.

Wenn ein Protokoll mit einem Pass-Kriterium ausgewählt wurde, sieht der Benutzer eine horizontale weiße Linie auf Höhe des Dezibelwertes, der dem erforderlichen SNR zum Erreichen eines PASS entspricht. Grüne Balken entsprechen einem Pass. Über den einzelnen Balken wird ein Häkchen in Farbe des gemessenen Ohres angezeigt.

Leere rote oder blaue Quadrate stehen für einen Non-Pass. Die blaue oder rote Farbe entspricht der Seite des Testohres.



In der **Werte-Diagrammansicht** werden die absoluten Emissions- und Schalldruckpegel für jede DP-Testfrequenz bzw. jedes TE-Testband dargestellt.

Blaue „x“-Symbole (linkes Ohr) oder rote „o“-Symbole (rechtes Ohr) repräsentieren die absoluten Emissionspegel bei jeder DP-Testfrequenz bzw. jedem TE-Testband. Auf der Spitze stehende hellblaue Dreiecke stellen das Grundrauschen bei jeder DP-Messfrequenz bzw. jedem TE-Testband dar.

Der schraffierte Bereich steht für die erweiterte Normenvorlage des Boys Town National Research Hospital. Eine Beschreibung der Vorlage finden Sie auf Seite 23.

Hinweise zum Umstellen der Standardeinstellung der Diagramme und Aktivieren der Normenvorlage finden Sie auf den Seiten 33 und 34.

Der Test ist abgeschlossen, wenn das grüne Licht „READY“ (BEREIT) leuchtet. Sowohl Tester als auch Patient sollten möglichst still und ruhig bleiben, bis das grüne Licht aufleuchtet. Die Pfeiltaste  AUF kann verwendet werden, um einen laufenden Test abbrechen. Die Ergebnisse von abgebrochenen Tests werden nicht abgespeichert.

3.9.7 Speichern von Ergebnissen

Die Ergebnisse der Tests werden automatisch nach Abschluss der Messungen gespeichert. Die Ergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn sich das Gerät ausschaltet oder die Akkus vorübergehend entleert sind.

Standardmäßig (L/R-Speichern-Modus) speichert das OtoRead™ Testgerät nur den jeweils zuletzt an einem Ohr durchgeführten Test. Beim Starten eines neuen Tests für dasselbe Ohr wird der bereits gespeicherte Test überschrieben.

Weitere Informationen zum Speichern von Messergebnissen im OtoRead™ Testgerät finden Sie im Abschnitt „Ergebnisse verwalten“ auf Seite 24. Weitere Informationen über die verfügbaren Speichermodus-Optionen des OtoRead™ Testgerätes finden Sie im Abschnitt „Geräteeinstellungen – Speichermodus“ auf Seite 40.

3.9.8 Anzeigen von Ergebnissen



Nach Abschluss des Tests leuchtet das grüne Licht „READY“ (BEREIT), und es erscheint ein Display ähnlich dem Hauptmenü. Auf diesem Bildschirm sind noch einmal das Testohr sowie die Ergebnisse des Tests angegeben.

- „PASS“ zeigt an, dass der Patient den Test bestanden hat
- „REFER“ zeigt an, dass der Patient den Test nicht bestanden hat
- „NOISY“ zeigt an, dass die Umgebungsgeräusche während des Tests zu laut waren
- „NO SEAL“ zeigt an, dass die akustische Abdichtung nicht während der gesamten Messung aufrechterhalten wurde
- „FIT ERR“ zeigt an, dass die Sonde nicht ordnungsgemäß im Gehörgang platziert wurde, um die erforderlichen Stimulusintensitäten zu erzeugen

War das Testergebnis „NOISY“, „NO SEAL“ oder „FIT ERR“, sollte der Tester die Sonde neu platzieren, gegebenenfalls eine Ohrspitze in anderer Größe auswählen und anschließend den Test wiederholen.

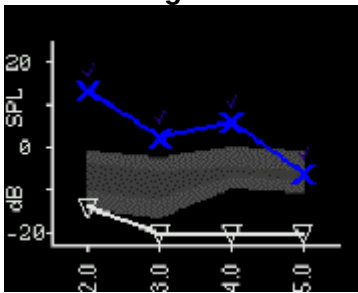


Lautete das Testergebnis „REFER“, kann der Tester anhand des Ausdrucks entscheiden, ob der Test wiederholt werden muss.

Um sich die Ergebnisse anzusehen, können Sie durch Drücken der Pfeiltaste **REVIEW (ÜBERPRÜFEN)** zum Diagramm zurückkehren. Nach Überprüfen der Ergebnisse gelangen Sie durch erneutes Drücken der Pfeiltaste **NACH OBEN** zurück zur Ergebnisanzeige oder durch Drücken der Pfeiltaste **NACH UNTEN** zum Hauptmenü.

Als Standardeinstellung wird nur die jeweils letzte Messung pro Ohr gespeichert. Ein neuer Test überschreibt die vorhandenen Messdaten. Daher sollte das Testergebnis vor der Messung eines neuen Patienten ausgedruckt oder auf den PC übertragen werden.

3.9.9 Anzeigen der DPOAE-Ergebnisse mit normativen Daten



Das OtoRead™ Testgerät zeigt bei zulässigen DPOAE-Testergebnissen die erweiterte Normenvorlage des Boys Town National Research Hospital an. Die Normenvorlage hat keinen Einfluss auf die allgemeinen Testergebnisse. Sie dient nur zu Anzeigezwecken. Die zur Erstellung der Vorlage verwendeten Werte können der Tabelle A1 in Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. and Peters, J. (1997). "From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss." Ear & Hearing, 18, 440-455, entnommen werden. Die Vorlage kann zur Orientierung bei der Auswertung von DPOAE-Testergebnissen herangezogen werden. Die hell schattierte Fläche im oberen Bereich der Vorlage stellt den Bereich von der 90. bis zur 95. Perzentile der DP-Amplituden in der hörgeschädigten Bevölkerungsgruppe dar. DP-Amplituden inner- oder oberhalb dieses Bereichs deuten auf eine hohe Wahrscheinlichkeit für normales Hörvermögen hin. Die hell schattierte Fläche im unteren Bereich der Vorlage stellt den Bereich von der 5. bis zur 10. Perzentile der DP-Amplituden in der normal hörenden Bevölkerungsgruppe dar. DP-Amplituden inner- oder unterhalb dieses Bereichs deuten auf eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen Hörverlust hin. Der dunkel schattierte Bereich dazwischen stellt einen Unsicherheitsbereich dar, in dem sich normal hörende und hörgeschädigte Bevölkerungsgruppen überlappen.

3.9.10 Runden von Ergebnissen

Dem Benutzer muss bewusst sein, dass sich das SNR und die einzelnen PASS-Kriterien vollständig aus der internen Präzision des Messgerätes heraus berechnen, und nicht aus den ausgedruckten Werten für die Schätzungen der Emission (TE) und des Grundrauschens (NF).

Durch die Anwendung dieses Verfahrens soll sichergestellt werden, dass die Aussagegenauigkeit der Messergebnisse in vollem Umfang erhalten bleibt, obgleich sie in bestimmten Fällen zu vermeintlichen Fehlern im Ausdruck führen kann, die aufgrund von Auf- oder Abrundungen entstehen.

Beispiel: Nehmen wir an, die Istwerte bei 1,5 kHz betragen für TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, woraus sich ein SNR = 4,9 dB ergibt. Die Werte auf dem Ausdruck werden auf die nächsthöhere ganze Zahl aufgerundet und deshalb mit TE = 5, NF = 0 und SNR = 5 angegeben. Dadurch kann in Bezug auf das Pass-Kriterium ein scheinbar fehlerhaftes Ergebnis resultieren.

Wichtiger Hinweis: Wurde das Pass-Kriterium mit 5 dB festgelegt, während der tatsächliche SNR = 4,9 beträgt, erscheint auf dem Ausdruck der Wert 5, jedoch NICHT mit dem Zusatz P.

Das Pass-/Refer-Kriterium basiert also auf der vollen Präzision der Ergebnisse, und nicht auf den ausgedruckten Rundungswerten. Der volle Präzisionswert für die SNR muss gleich oder größer als das Pass-Kriterium (in diesem Beispiel 5 dB) sein, damit der Ausdruck mit dem Zusatz P erfolgt. Ein vergleichbar scheinbares Problem kann auftreten, wenn der ausgedruckte SNR-Wert falsch zu sein scheint. Unter der Annahme, dass die Ist-Werte für TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB mit einem Ergebnis von SNR = 4,1 dB betragen, würden als Messwerte für TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4 ausgedruckt. Der ausgedruckte SN-Wert von 4 dB scheint fehlerhaft zu sein, ist aber tatsächlich richtig.

3.10 Verwalten der Ergebnisse

3.10.1 Allgemein

Die Messergebnisse können wahlweise auf einem Thermodrucker ausgegeben oder auf das OtoRead™ PC-Modul übertragen werden. Jedes OtoRead™ Testgerät ist mit mindestens einer dieser Optionen ausgestattet. Welche konkreten Optionen auf Ihrem Gerät zur Verfügung stehen, ist abhängig von der Konfiguration des erworbenen Systems.

3.10.2 Speichern der Ergebnisse

Das OtoRead™ Testgerät speichert die Ergebnisse der durchgeführten Tests automatisch in einem nichtflüchtigen Speicher, so dass die Tests auch dann gespeichert bleiben, wenn der Akku vorübergehend entladen ist. Dennoch eignet sich das OtoRead™ Testgerät nicht für die langfristige Speicherung der Testergebnisse.

Wichtiger Hinweis: Es wird dringend empfohlen, alle Testergebnisse nach Abschluss der Messungen auszudrucken/zu übertragen, um einen eventuellen Datenverlust zu vermeiden.

„Save L/R“-Modus

Bei standardmäßigem Betrieb des OtoRead™ Testgerätes im „Save L/R“-Modus werden die letzten Testergebnisse für jedes Ohr gespeichert, und nur diese Ergebnisse werden ausgedruckt/übertragen. Damit hat der Anwender die Möglichkeit, einen Patienten nach einem REFER-Ergebnis erneut zu testen und nur jeweils das aktuelle Testergebnis für jedes Ohr auszudrucken/zu übertragen. Es wird empfohlen, die Ergebnisse im Standardmodus nach jedem Patienten auszudrucken.

„Save 250“-Modus:



Bei Betrieb des OtoRead™ Testgerätes im „Save 250“-Modus werden maximal 250 Tests gespeichert. Im „Save 250“-Modus stehen zweierlei Optionen zur Auswahl:

1. Das OtoRead™ Testgerät nummeriert jeden Test automatisch fortlaufend von 1 bis 250. Dadurch kann der Anwender vor dem Drucken oder Übertragen der Ergebnisse alle Tests von jedem Patienten speichern (Tests desselben Ohres werden nicht überschrieben) und mehrere Patienten nacheinander testen. In diesem Modus ist es wichtig, dass die Testnummer(n) für jeden Patienten festgehalten werden.
2. Das OtoRead™ Modul-Software wird zum Übertragen der Patientennamen auf das OtoRead™ Testgerät verwendet, auf dem die Namen dann angezeigt werden. Bei Verwendung von Patientennamen werden diese auf dem OtoRead™ Testgerät in gleicher Reihenfolge wie auf dem PC-Modul angezeigt.

Um einen anderen Namen anzusteuern als denjenigen, der auf dem OtoRead™ Bildschirm angezeigt wird, können Sie mit Hilfe der Pfeiltasten **LINKS oder RECHTS** die Liste der Namen durchlaufen, bis der gewünschte Name auf dem Display erscheint. Am Anfang der OtoRead™ Liste wird grundsätzlich der Eintrag „Unnamed“ (Unbenannt) eingefügt, wenn ein Patient getestet wird, dessen Name noch nicht auf das OtoRead™ Testgerät übertragen wurde. Die Auswahl „Unnamed“ kann beim Übertragen auf das PC-Modul mehrfach verwendet werden.

Weitere Informationen zum Ändern der Speichermodus-Einstellungen finden Sie im Abschnitt „Geräteeinstellungen – Speichermodus“.

3.10.3 Löschen der Ergebnisse

Das OtoRead™ Testgerät hinterlegt die Messdaten in einem nichtflüchtigen Speicher. Die Daten bleiben weiterhin gespeichert, nachdem sie über den Thermodrucker ausgegeben oder an Das OtoRead™ Modul-Software übertragen wurden. Die Daten können je nach Speichermodus auf unterschiedliche Weise gelöscht werden.

Auf dem Testgerät:

„Save L/R“-Modus

Im Speicher werden jeweils ein einzelner Test für das linke Ohr und ein einzelner Test für das rechte Ohr vorgehalten. Die Daten werden beim Erfassen eines neuen Tests für das linke oder rechte Ohr gelöscht.

Hinweis: Nach dem Ausdrucken der Testergebnisse oder Übertragen der Daten an die PC-Software werden alle im Speicher vorgehaltenen Tests zum Löschen markiert und beim Starten eines neuen Tests endgültig gelöscht. Die Ergebnisse müssen nicht manuell gelöscht werden.

„Save 250“-Modus:

- Die Daten werden beim Übertragen neuer Patientennamen vom PC-Modul auf das OtoRead™ Testgerät gelöscht (eine Warnmeldung weist auf das geplante Löschen der Daten hin)
- Die Daten können unter Verwendung der Löschen-Funktion im System-Menü gelöscht werden (Seite 39)

Im PC-Modul:

- Die Daten werden beim Übertragen neuer Patientennamen vom PC-Modul auf das OtoRead™ Testgerät gelöscht (eine Warnmeldung weist auf das geplante Löschen der Daten hin)
- Die Daten auf dem OtoRead™ Testgerät können im PC-Modul gelöscht werden, wenn das Gerät mit dem PC verbunden ist und das OtoRead™ Modul geöffnet wird. Bei Auswahl der Option **Names** (Namen) in diesem Fenster können die Daten über die Taste „Clear Instrument“ (Gerät löschen) gelöscht werden. Weitere Hinweise dazu finden Sie im OtoRead™ Modul-Handbuch.

3.10.4 Ausdrucken auf einem Thermodrucker

Der Ausdruck auf einem optionalen Thermodrucker erfolgt über eine drahtlose Verbindung.

Koppeln Sie dazu zuerst das OtoRead™ Testgerät mit dem Drucker über eine drahtlose Verbindung, indem Sie den Anweisungen im Abschnitt „Geräteeinstellungen – Drahtlose Gerätekopplung“ folgen.

Hinweis: Hinweise zur Verwendung des Druckers finden Sie in der Bedienungsanleitung des Druckers oder im Kapitel „MPT-II Mobiler Mini-Thermodrucker“.



Wenn Sie die Bedienungsanleitung des Druckers befolgen, stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet und bereit für die Kommunikation/Druckausgabe ist. Drücken Sie im Hauptmenü des OtoRead™ Testgerätes auf die Taste **^NACH OBEN**, um den Bildschirm für die Geräteverbindung aufzurufen. Drücken Sie die Taste **<CONNECT>** (VERBINDEN).



Das OtoRead™ Testgerät sucht nach dem gekoppelten Drucker. Sobald der Drucker gefunden wurde, werden alle im Speicher hinterlegten Testergebnisse automatisch ausgedruckt.

Nach Abschluss des Druckvorgangs schaltet sich das OtoRead™ Testgerät wieder ab.

Hinweis: Die ausgedruckten Testergebnisse sind zwar zum Löschen markiert, werden aber weiterhin bis zum Start eines neuen Tests im Speicher vorgehalten und erst dann endgültig gelöscht. Bei fehlgeschlagenem Druck (wenn zum Beispiel kein Papier mehr vorhanden ist, bevor der Druckvorgang abgeschlossen ist) können die Tests dadurch erneut ausgedruckt werden.

Hinweis: Hinweise zum Drucken aus dem PC-Modul finden Sie im OtoRead™ Modul-Handbuch.

3.10.5 Anschluss an das PC-Modul

Das PC-Modul wird über das im Lieferumfang enthaltene Micro-USB an USB-A-Kabel oder drahtlos angeschlossen.

Hinweis: Hinweise zum Verwenden der Applikation finden Sie im OtoRead™ Modul-Handbuch.

USB-Anschluss: Verbinden Sie das passende Kabelende (USB-A) mit dem freien USB-Port des Computers und das andere Kabelende (Micro-USB) mit dem Port an der Unterseite des OtoRead™ Testgerätes.

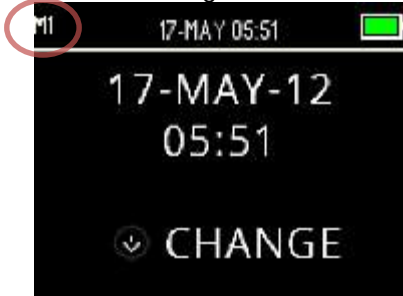
Das OtoRead™ Testgerät erkennt die Verbindung zum PC und wartet dann auf eine Anweisung oder Kommunikation vom PC-Modul.

Drahtlose Verbindung: Hinweise zum Herstellen einer drahtlosen Verbindung finden Sie im OtoRead™ Modul-Handbuch.

3.11 Ändern der Geräteeinstellungen

3.11.1 Menüführung

Viele Einstellungen oder Funktionen des OtoRead™ Testgerätes können vom Anwender angepasst werden.



Um schneller feststellen zu können, in welchem Menü Sie sich gerade befinden, wird oben links im Bildschirm die Nummer des Menüs angezeigt.

Die Einstellungen gliedern sich in die folgenden Bereiche:

- Menü 1 (M1): „Wireless Device Pairing“ (Drahtlose Gerätekopplung), „Clearing Test Results“ (Löschen der Testergebnisse), „Auto Shutdown Time“ (Auto-Abschaltzeit)
- Menü 2 (M2): „Minimum Amplitude Value“ (Wert der Mindestamplitude), „Save Mode“ (Speichermodus), „Clock Mode“ (Zeitmodus), „Language“ (Sprache) und „Reset to Default Settings“ (Auf Standardeinstellungen zurücksetzen)
- DPOAE-Menü („DP“): „Level“ (Pegel), „Averaging Time“ (Mittelungszeit), „Pass SNR“, „Frequencies to Pass“ (Frequenzen für Pass), „Reset Protocol“ (Protokoll zurücksetzen), „Save Protocol“ (Protokoll speichern)
- TEOAE-Menü („TE“): „Averaging Time“ (Mittelungszeit), „Pass SNR“, „Frequencies to Pass“ (Frequenzen für Pass), „Reset Protocol“ (Protokoll zurücksetzen), „Save Protocol“ (Protokoll speichern)

3.11.2 Aufrufen der Menüs



Zum Ändern von Uhrzeit und Datum drücken Sie Hauptmenü auf **CHANGE** (ÄNDERN) und anschließend in der Protokoll-Auswahlanzeige auf **SETUP** (KONFIGURATION).

Es werden die aktuellen Geräteeinstellungen für Datum und Uhrzeit angezeigt. Wenn Uhrzeit und Datum korrekt sind, drücken Sie auf die Taste **NACH OBEN**, um wieder ins Hauptmenü zurückzukehren.

Um diese Funktionen in den Menüs M2, DP und/oder TE zu ändern, verwenden Sie den blinkenden blauen Abwärtspfeil und drücken im Bildschirm „Protocol Change“ (Protokolländerung) auf **SETUP** (KONFIGURATION), um in das Zeitmenü zu gelangen. Im Zeitmenü halten Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN) 3 Sekunden lang gedrückt, bis das grüne Licht „READY“ (BEREIT) (grüne LED) erlischt, und lassen die Taste dann wieder los.

Bitte beachten Sie, dass die Bearbeitung der DPOAE- und TEOAE-Einstellungen nur möglich ist, wenn entweder ein TEOAE- oder ein DPOAE-Protokoll ausgewählt wurden.



Das DPOAE-Menü sowie das TEOAE-Menü können in der OtoRead™ Screening und Screening Plus Version nicht aufgerufen werden.

Ein entsprechendes Ablaufschema kann dem nachstehenden Diagramm entnommen werden.



3.11.3 Einstellungen für Datum und Uhrzeit (Menü M1)

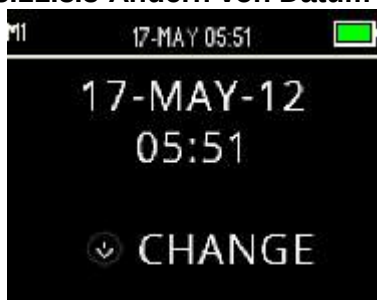
3.11.3.1 Ersteinstellen von Datum und Uhrzeit

Wenn Sie das OtoRead™ Testgerät zum ersten Mal verwenden, stellen Sie bitte die richtige Uhrzeit und das aktuelle Datum ein. Datum und Uhrzeit werden im Format Tag-Monat-Jahr (z. B. 07-MAR-17) mit ausgedruckt. Die Uhr sollte vor dem Test eingestellt werden, da eine nachträglich eingestellte Uhrzeit nicht auf dem Ausdruck erscheint.

3.11.3.2 Sommer-/Winterzeitumstellung

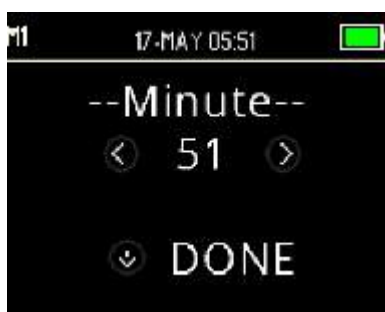
Zum Umstellen der Uhr, beispielsweise von Sommer- auf Winterzeit, muss die Uhr ebenfalls zurückgesetzt werden. Bei der ersten Inbetriebnahme des Gerätes, oder wenn der Akku vollständig entladen ist und nicht innerhalb von etwa einer Stunde aufgeladen wird, erscheint eine ZEIT/DATUM-Fehlermeldung. Bei Anzeige dieser Meldung müssen Datum und Uhrzeit zurückgesetzt werden.

3.11.3.3 Ändern von Datum und Uhrzeit



Wenn das Datum oder die Uhrzeit falsch sind, drücken Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN), um das Menü zum Ändern des Monats aufzurufen. Drücken Sie die Pfeiltasten **LINKS** oder **RECHTS**, um durch die Monate vorwärts oder rückwärts zu blättern.

Die Monate werden in ihrer Kurzform angezeigt. Wenn der gewünschte Monat auf dem Display erscheint, drücken Sie die Taste **NEXT** (WEITER), um den Bildschirm für die Auswahl der Tage aufzurufen. Durch Drücken der Pfeiltasten **LINKS** oder **RECHTS** können Sie durch die Monatstage blättern. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das Jahr, die Stunde und die Minute mithilfe der Pfeiltasten **LINKS** oder **RECHTS**, um die gewünschte Auswahl zu treffen, und der Taste **WEITER**, um in die nächste Anzeige zu gelangen.



Bei Auswahl der richtigen Minute kehren Sie durch Drücken der Pfeiltaste **NACH UNTEN** zurück zum Hauptmenü. Die Uhrzeit- und Datumsänderungen werden automatisch gespeichert.

3.11.4 Geräteeinstellungen (Menü M2)

3.11.4.1 „Wireless Device Pairing“ (Drahtlose Gerätekopplung)



Im OtoRead™ Kopplungsmenü kann der Anwender das OtoRead™ Testgerät mit einem drahtlosen Gerät, wie z. B. einem Thermodrucker oder PC, zum Ausdrucken von Testergebnissen und zum Übertragen von Daten koppeln.

Das OtoRead™ Testgerät kann jeweils nur mit einem Gerät gekoppelt werden. Schalten Sie das Gerät ein, das mit dem OtoRead™ Testgerät gekoppelt werden soll (z. B. Thermodrucker), um die Kopplung durchführen zu können. Wählen Sie dann die Option **< DISCOVER >** (ENTDECKEN) aus, um die Suche nach vorhandenen Drahtlosgeräten zu starten. Das OtoRead™ Testgerät sucht etwa 15 Sekunden lang nach verfügbaren drahtlosen Geräten. Währenddessen wird die Meldung „Please Wait“ (Bitte warten) auf dem Display angezeigt, und die gelbe „TEST“-LED leuchtet. Die Suche kann durch Drücken der Schaltfläche **^ CANCEL** (ABBRECHEN) abgebrochen werden.

Nach Ende des Suchvorgangs werden alle entdeckten Geräte in der Reihenfolge angezeigt, in der sie gefunden wurden. Ein kompatibler Thermodrucker erscheint als „PRT-##-##“ (z. B.: PRT-54-81). Andere Geräte werden mit ihrem Namen angezeigt, der je nach Gerät variieren kann. Wählen Sie mithilfe der Schaltflächen **< CHANGE >** (ÄNDERN) das gewünschte Gerät aus, und verwenden Sie dann die Schaltfläche **^ PAIR** (KOPPELN), um das OtoRead™ Testgerät mit dem ausgewählten Gerät zu koppeln.

Die Kopplung wird bestätigt. Der Kopplungsvorgang ist abgeschlossen. Wählen Sie **^ Main Menu** (Hauptmenü), um das Kopplungsmenü zu verlassen.

Wenn Sie einen Computer für die Verwendung mit dem OtoRead™ Modul koppeln möchten, überprüfen Sie bitte, ob der Computer über eine Drahtlosschnittstelle verfügt, da ansonsten ein Dongle angeschlossen werden muss. Aktivieren Sie auf dem Computer die Option **Drahtlosgeräte können diesen Computer ermitteln**.

Wählen Sie das **Menü für die Kopplung drahtloser Geräte** aus und drücken **< DISCOVER >** (ENTDECKEN), um den Kopplungsvorgang zu starten. Sobald der Computer auf dem Testgerät angezeigt wird, wählen Sie die Option **^ PAIR** (KOPPELN) aus. Während sich das Testgerät mit dem Computer koppelt, wird die Meldung „Gerät hinzufügen“ auf Ihrem Computer angezeigt. Wählen Sie diese Meldung auf Ihrem Computer aus und geben **PIN 1234** ein. Wählen Sie beim ersten Öffnen des OtoRead™ Moduls die Option **Detect Com Port** (COM-Anschluss erkennen) aus, um die Verbindung mit dem OtoRead™ Testgerät abzuschließen.

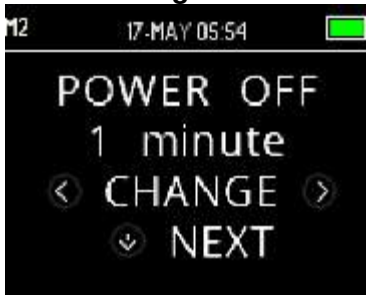
3.11.4.2 Löschen der Testergebnisse



Im Menü „Testergebnisse löschen“ kann der Anwender die auf dem Testgerät gespeicherten Testergebnisse löschen, ohne diese ausdrucken. Wählen Sie die Pfeiltasten **< LINKS** oder **RECHTS >** aus, um die Ergebnisse zu löschen, und wählen Sie dann **< Yes (Ja) oder No (Nein) >** aus, um das Löschen zu bestätigen oder abubrechen. Um zum nächsten Menü zu gelangen, ohne die Ergebnisse zu löschen, drücken Sie **^ NEXT** (WEITER).

Nach dem Ausdrucken der Testergebnisse oder Übertragen der Daten an die PC-Software werden alle im Speicher vorgehaltenen Tests zum Löschen markiert und beim Starten eines neuen Tests endgültig gelöscht. Die Ergebnisse müssen in diesem Menü nicht manuell gelöscht werden.

3.11.4.3 Energiemodus



Konfigurieren Sie die Einstellungen des Energiemodus, um festzulegen, nach welcher Zeit das Gerät automatisch abschalten soll.

3.11.4.4 Speichermodus / Testergebnisse speichern



Das OtoRead™ Testgerät speichert automatisch nur die letzten Testergebnisse für jedes Ohr L/R. Es können jedoch bis zu 250 Einzeltests gespeichert werden. Wenn Sie den Modus ändern möchten, damit bis zu 250 Tests gespeichert werden können, drücken Sie die Pfeiltasten **<LINKS** oder **RECHTS>**, um das Menü auf den Wert 250 einzustellen. Nachdem Sie Ihre Auswahl getroffen haben, drücken Sie auf **↓NEXT** (WEITER).

Im „Save 250“-Modus stehen zweierlei Optionen zur Auswahl:

1. Das OtoRead™ Testgerät nummeriert jeden Test automatisch fortlaufend von 1 bis 250.
2. Das OtoRead™ Modul wird zum Übertragen der Patientennamen auf das OtoRead™ Testgerät verwendet, auf dem die Namen dann angezeigt werden. Auf dem Testgerät können bis zu 50 Namen und 250 Tests gespeichert werden.

Bei Verwendung von Zahlen (es werden keine Patientennamen aus dem OtoRead™ Modul auf das OtoRead™ Testgerät übertragen) wird jeder Test automatisch auf die nächste Speicherposition hochgesetzt, beginnend mit der Testnummer 1.

Bei Verwendung von Patientennamen (Patientennamen werden aus dem OtoRead™ Modul auf das OtoRead™ Testgerät übertragen) werden diese auf dem OtoRead™ Testgerät in gleicher Reihenfolge wie auf dem PC-Modul angezeigt. Um einen anderen Namen anzusteuern als denjenigen, der auf dem OtoRead™ Bildschirm angezeigt wird, können Sie mithilfe der Links- oder Rechts-Pfeiltasten die Liste der Namen durchlaufen, bis der gewünschte Name auf dem Display erscheint. Am Anfang der OtoRead™ Liste wird grundsätzlich als Patientennamen „Unnamed“ (Unbenannt) eingefügt, wenn ein Patient getestet wird, dessen Name noch nicht auf das OtoRead™ Testgerät übertragen wurde.

Es wird empfohlen, im Menü „Testergebnisse löschen“ bereits belegte Speicherplätze zu löschen, nachdem Sie die Einstellung für den Speichermodus geändert haben.

Bei Verwendung des „250 Test“-Modus ist es wichtig, dass die Testnummer für jeden Patienten festgehalten wird. Nachdem 245 Tests gespeichert wurden, wird der Anwender gewarnt, dass der Speicher fast voll ist. Bei Erreichen des Höchstwertes von 250 gespeicherten Tests können mit dem OtoRead™ Testgerät keine weiteren Messungen mehr durchgeführt werden. An diesem Punkt müssen die Ergebnisse entweder ausgedruckt, auf die PC-Software übertragen oder aus dem Speicher gelöscht werden.

3.11.4.5 Mindestwert



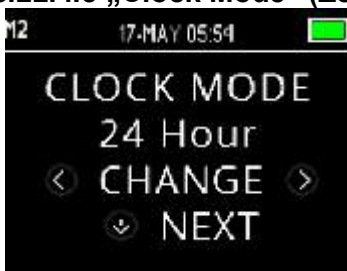
Mit der Einstellung „Minimum Amplitude Value“ (Wert der Mindestamplitude) kann der Anwender entscheiden, ob das Gerät Mindestwerte in das PASS/REFER-Kriterium mit einbeziehen soll. Werkseitig ist diese Funktion auf dem OtoRead™ Testgerät deaktiviert. Wird die Option MIN VALUE (MINDESTWERT) auf ON (EIN) gesetzt, gilt ein Ergebnis erst dann als „Pass“, wenn die Amplitude bei jeder Frequenz gleich oder größer ist als der Mindestwert, für den das Gerät programmiert wurde. Dies gilt zusätzlich zu den anderen Pass-Kriterien, einschließlich des Mindest-SNR und der Anzahl der Pass-Frequenzen, die zu einem erfolgreichen Testdurchlauf erfüllt sein müssen.

Um den Modus auf die Einstellung „Minimum Amplitude“ (Mindestamplitude) zu setzen, können Sie Auswahl durch Drücken der Pfeiltasten **<LINKS** oder **RECHTS>** treffen. Nachdem Sie Ihre Auswahl getroffen haben, drücken Sie auf **✓NEXT** (WEITER).

Die DP-Mindestamplitude bei Setzen der Option auf ON (EIN) beträgt -5 dB SPL.

Für die TE-Mindestamplitude können die Werte -5 dB SPL und -10 dB SPL ausgewählt werden.

3.11.4.6 „Clock Mode“ (Zeitmodus)



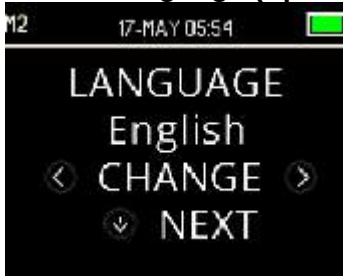
Im Menü „Clock Mode“ (Zeitmodus) kann die Uhr auf 24- oder 12-Stunden-Anzeige eingestellt werden. Zum Ändern des Zeitmodus drücken Sie die Tasten **<CHANGE>** (ÄNDERN). Drücken Sie auf **✓NEXT** (WEITER), um dieses Menü zu verlassen.

3.11.4.7 „Graph Style“ (Diagrammtyp)



Das Menü „Graph Style“ (Diagrammtyp) bietet zweierlei Optionen zur Anzeige der Ergebnisse. In der SNR-Diagrammansicht wird das Signal-Rausch-Verhältnis für jede DP-Testfrequenz bzw. jedes TE-Testband dargestellt. In der Werte-Diagrammansicht werden die absoluten Emissions- und Schalldruckpegel für jede DP-Testfrequenz bzw. jedes TE-Testband dargestellt.

3.11.4.8 Language (Sprache)



Im Menü „Language“ (Sprache) können verschiedene Anzeigesprachen ausgewählt werden. Um die Sprache zu ändern, drücken Sie wiederholt auf die Taste **<CHANGE>** (ÄNDERN), bis die gewünschte Sprache angezeigt wird. Drücken Sie auf **✓NEXT** (WEITER), um dieses Menü zu verlassen.

Folgende Sprachen sind verfügbar:

- English (US and UK) (Englisch (US und UK))
- German (Deutsch)
- French (Französisch)
- Spanish (Spanisch)
- Russian (Russisch)
- Polish (Polnisch)
- Turkish (Türkisch)
- Portugese (Portugiesisch)
- Italian (Italienisch)
- Chinese (Chinesisch)
- Korean (Koreanisch)

3.11.4.9 Reset to default (Auf Voreinstellung zurücksetzen)



Im Menü „Reset to default“ (Auf Voreinstellung zurücksetzen) werden alle Geräte- und Protokolleinstellungen auf die ursprünglichen Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Wählen Sie zum Zurücksetzen die Pfeiltasten **<LINKS oder RECHTS>** aus, und bestätigen Sie Ihre Auswahl anschließend mit **<YES oder NO>** (JA/NEIN). Um das System-Menü zu verlassen, ohne das Gerät zurückzusetzen, drücken Sie **✓NEXT** (WEITER). Sie befinden sich dann wieder im Hauptmenü.

Beim Zurücksetzen auf die Voreinstellung werden das Drahtlosgerät entkoppelt, die Testergebnisse gelöscht und alle werkseitigen System- und Protokolleinstellungen wiederhergestellt.

3.11.5 Erweiterte Optionen zum Durchführen von DPOAE-Tests (DP-Menü)

3.11.5.1 Allgemein

Wichtiger Hinweis: Die erweiterten Optionen für das Durchführen von DPOAE-Tests stehen nur bei Geräten zur Verfügung, die als Diagnoseausrüstung erworben wurden. Bei Testgeräten, die als Screening-Gerät erworben wurden, kann dieser Abschnitt übersprungen werden.



Die DPOAE-Einstellungen sind an der Abkürzung „DP“ oben links in der Anzeige erkennbar.

Im Menü „Erweiterte Optionen“ können die Testparameter und die Pass-Kriterien für die anpassbaren DP-Protokolle geändert werden. Protokolländerungen sollten nur von Fachpersonal, in der Regel dem Administrator, vorgenommen werden. Wenn Sie im Umgang mit diesen Variablen nicht vertraut sind, sollten Sie keine Änderungen an den Protokollen durchführen. Änderungen an diesen Kenndaten können zu Testergebnissen führen, die von den in anderen Testmodi erzielten Ergebnissen abweichen.

Das OtoRead™ Testgerät wird mit vorprogrammierten Protokolleinstellungen ausgeliefert. Hinweise zu den Herstellereinstellungen dieser Protokolle finden Sie in Anhang D. Änderungen der Testprotokolle werden im nichtflüchtigen Speicher hinterlegt, so dass die Einstellungen auch bei vorübergehender Entladung des Akkus erhalten bleiben.

3.11.5.2 Anpassen eines Testprotokolls

So rufen Sie das DPOAE-Menü auf:

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **CHANGE** (ÄNDERN).
2. Wählen Sie mithilfe der Schaltflächen **CHANGE** (ÄNDERN) das DPOAE-Protokoll aus, das Sie anpassen möchten (das Protokoll „DP 4s“ ist nicht anpassbar).
3. Drücken Sie im Protokoll-Menü auf **SETUP** (KONFIGURATION).
4. Der blaugrüne Pfeil im Zeitmenü weist darauf hin, dass ein Menü zum Anpassen des Protokolls verfügbar ist. Halten Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN) 3 Sekunden lang gedrückt, bis die Anzeige „READY“ (BEREIT) (grüne LED) erlischt.
5. Der blaugrüne Pfeil im Menü „New BT Device“ (Neues BT-Gerät) weist darauf hin, dass ein Menü zum Anpassen des Protokolls verfügbar ist. Halten Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN) 3 Sekunden lang gedrückt, bis die Anzeige „READY“ (BEREIT) (grüne LED) erlischt.

Sie befinden sich jetzt im Bildschirm „Level L1“ (Pegel P1). Sie befinden sich im DPOAE-Menü und können sich dort mit der Schaltfläche **NEXT** (WEITER) durch die verfügbaren Protokollparameter bewegen und mit den Pfeiltasten **LINKS** oder **RECHTS** Ihre Auswahl ändern.

Wenn Sie die Pfeiltaste **NACH UNTEN** drücken, ohne diese 3 Sekunden lang gedrückt zu halten, bewegen Sie sich durch Datum und Uhrzeit usw., haben aber keinen Zugriff auf die Menüs zum Anpassen des Protokolls.

3.11.5.3 Ändern der Pegel



Auswählen der Primärtonpegel Die Intensität der Primärtöne (L1, L2) kann auf jeden beliebigen Pegel zwischen 40 dB SPL und 70 dB SPL eingestellt werden. Pegel L1 ändert sich in Schritten von 1 dB, indem Sie die Pfeiltasten **LINKS** oder **RECHTS** drücken. Durch Drücken der Taste **NEXT** (WEITER) gelangen Sie in den L2-Bildschirm.

Drücken Sie die Taste **NEXT** (WEITER), um den Pegel von L2 in der gleichen Weise wie bei L1 einzustellen.

3.11.5.4 Einstellen der Mittelungszeit



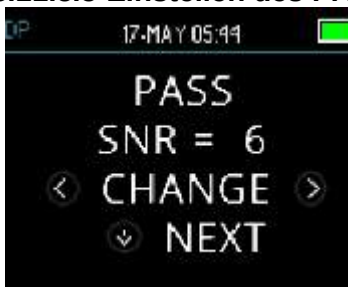
Zum Einstellen der Mittelungszeit stehen vier verschiedene Optionen zur Auswahl. Die eingestellte Mittelungszeit hat erhebliche Auswirkung auf die erforderliche Testdauer und das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR). Eine Mittelungszeit von 2 Sekunden für 6 Frequenzen würde einen Test mit einer Dauer von etwa 18 Sekunden einschließlich der Sondenprüfungssequenz erzeugen. Für die Mittelungszeit sind folgende Einstellungen möglich:

0,5 Sek., 1,0 Sek., 2,0 Sek. oder 4,0 Sek.

Drücken Sie die Taste **<CHANGE>** (ÄNDERN), um eine Option auszuwählen, und die Taste **▼NEXT** (WEITER), um das Menü zu verlassen.

Längere Mittelungszeiten tragen dazu bei, das Grundrauschen zu verringern und damit insbesondere bei lauten Patienten (beispielsweise einem Säugling, der an seinem Schnuller saugt) oder in geräuschvoller Umgebung die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, ein Pass-Ergebnis zu erhalten. Kürzere Mittelungszeiten sind hingegen bei Kleinkindern und/oder nicht kooperativen Patienten zu bevorzugen.

3.11.5.5 Einstellen des PASS-SNR-Pegels



Um für jeden Test eine PASS/REFER-Bestimmung zu ermöglichen, muss der PASS SNR eingestellt werden. Die Zahl gibt den dB-Wert an, den das DPOAE-Signal bei dieser Frequenz über dem Geräusch liegen muss, um als PASS bewertet zu werden. Die Grenzwerte für den PASS SNR liegen zwischen 3 dB und 10 dB.

Durch Drücken der Pfeiltasten **<LINKS** oder **RECHTS>** wird diese Anforderung verringert oder erhöht. Diese Anforderung wird in Kombination mit der Anzahl von Frequenzen (nachfolgend beschrieben) verwendet, um bei jedem Test ein PASS/REFER-Gesamtergebnis zu erhalten.

Drücken Sie die Taste **<CHANGE>** (ÄNDERN), um eine Option auszuwählen, und die Taste **▼NEXT** (WEITER), um das Menü zu verlassen.

3.11.5.6 Einstellen der Anzahl von Frequenzen für PASS



Für die Anzahl von Frequenzen, die erforderlich sind, damit ein Test als PASS bewertet werden kann, ist ein Wert von 0 bis 12 einstellbar. Bei Auswahl des Wertes 0 erfolgt keine PASS/REFER-Auswertung. Diese Einstellung wird in Verbindung mit dem PASS SNR verwendet, um die Kriterien für das PASS/REFER-Gesamtergebnis des Tests festzulegen. Wird der PASS SNR beispielsweise mit 5 dB angegeben und die Anzahl von Frequenzen mit 3, muss der Test mindestens 3 Frequenzen enthalten, bei denen die Emission um mindestens 5 dB über dem Geräusch liegt, damit er als PASS bewertet wird.

Die Anzahl der erforderlichen Frequenzen für PASS sollte außerdem auf der Anzahl der getesteten Frequenzen beruhen. Das Festlegen der Frequenzen für PASS auf 5, wenn nur 4 Frequenzen getestet werden, würde dazu führen, dass jeder Test als REFER gekennzeichnet würde.

Um die PASS/REFER-Beurteilung zu deaktivieren, können Sie die Anzahl von Frequenzen für Pass auf 0 setzen.

In den Diagnoseprotokollen wird das SNR-Diagramm mit hellgrünen Balken dargestellt. Wurde die „Anzahl von Frequenzen für PASS“ auf einen Wert größer null festgelegt, wird diese Einstellung durch grüne Balken angezeigt.

Drücken Sie die Taste **<CHANGE>** (ÄNDERN), um eine Option auszuwählen, und die Taste **▼NEXT** (WEITER), um das Menü zu verlassen.

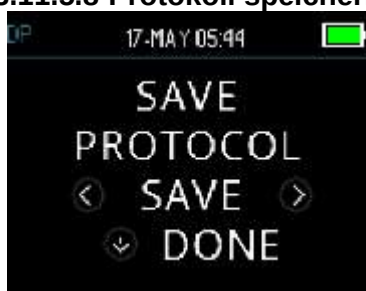
3.11.5.7 Protokoll zurücksetzen



Bei Auswahl der Pfeiltaste **<RESET>** (ZURÜCKSETZEN) im Menü „Protokoll zurücksetzen“ werden die ausgewählten Protokoll-Einstellungen auf die ursprünglichen Werkseinstellungen zurückgesetzt. Drücken Sie auf **▼NEXT** (WEITER), um das Menü zu verlassen.

Die Geräteeinstellungen oder Einstellungen anderer Protokolle werden dadurch nicht verändert.

3.11.5.8 Protokoll speichern



Nachdem Sie alle Einstellungen für das Protokoll ausgewählt haben, können diese Einstellungen durch Auswählen der Taste **<SAVE>** (SPEICHERN) gespeichert werden. Drücken Sie die Taste **▼DONE** (FERTIG), um das Menü zu verlassen.

Bei Auswahl von **▼DONE** (FERTIG) vor dem Speichern wird die Auswahl für das Protokoll nicht gespeichert.

3.11.6 Erweiterte Optionen zum Durchführen von TEOAE-Tests (TE-Menü)

3.11.6.1 Allgemein

Wichtiger Hinweis: Die erweiterten Optionen für das Durchführen von TEOAE-Tests stehen nur bei Geräten zur Verfügung, die als Diagnoseausrüstung erworben wurden. Bei Testgeräten, die als Screening-Gerät erworben wurden, kann dieser Abschnitt übersprungen werden.



Die TEOAE-Einstellungen sind an der Abkürzung „TE“ oben links in der Anzeige erkennbar.

Im Menü „Erweiterte Optionen“ können die Teststimuli und die Messwerte für die anpassbaren TE-Protokolle geändert werden. Protokolländerungen sollten nur von Fachpersonal, in der Regel dem Administrator, vorgenommen werden. Wenn Sie im Umgang mit diesen Variablen nicht vertraut sind, sollten Sie keine Änderungen an den Protokollen durchführen. Änderungen an diesen Kenndaten können zu Testergebnissen führen, die von den in anderen Testmodi erzielten Ergebnissen abweichen.

Das OtoRead™ Testgerät wird mit vorprogrammierten Protokolleinstellungen ausgeliefert. Hinweise zu den Herstellereinstellungen dieser Protokolle finden Sie in Anhang D. Änderungen der Testprotokolle werden im nichtflüchtigen Speicher hinterlegt, so dass die Einstellungen auch beim Wechsel der Akkus erhalten bleiben.

3.11.6.2 Anpassen eines Testprotokolls

So rufen Sie das TEOAE-Menü auf:

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **CHANGE** (ÄNDERN).
2. Wählen Sie mithilfe der Schaltflächen **CHANGE** (ÄNDERN) das TEOAE-Protokoll aus, das Sie anpassen möchten (das Protokoll „TE 64s“ ist nicht anpassbar).
3. Drücken Sie im Protokoll-Menü auf **SETUP** (KONFIGURATION).
4. Der blaugrüne Pfeil im Zeitmenü weist darauf hin, dass ein Menü zum Anpassen des Protokolls verfügbar ist. Halten Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN) 3 Sekunden lang gedrückt, bis die Anzeige „READY“ (BEREIT) (grüne LED) erlischt.
5. Der blaugrüne Pfeil im Menü „New BT Device“ (Neues BT-Gerät) weist darauf hin, dass ein Menü zum Anpassen des Protokolls verfügbar ist. Halten Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN) 3 Sekunden lang gedrückt, bis die Anzeige „READY“ (BEREIT) (grüne LED) erlischt.

Sie befinden sich jetzt im Bildschirm „Mittelungszeit“. Sie befinden sich im TEOAE-Menü und können sich dort mit der Schaltfläche **NEXT** (WEITER) durch die verfügbaren Protokollparameter bewegen und mit den Pfeiltasten **LINKS** oder **RECHTS** Ihre Auswahl ÄNDERN.

Wenn Sie die Pfeiltaste **NACH UNTEN** drücken, ohne diese 3 Sekunden lang gedrückt zu halten, bewegen Sie sich durch Datum und Uhrzeit usw., haben aber keinen Zugriff auf die Menüs zum Anpassen des Protokolls.

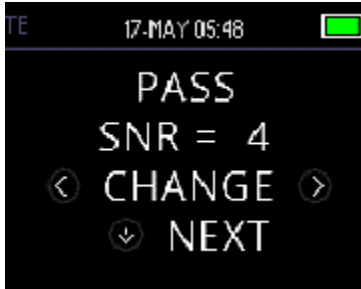
3.11.6.3 Einstellen der Mittelungszeit



Zum Einstellen der Mittelungszeit stehen fünf verschiedene Optionen zur Auswahl. Die eingestellte Mittelungszeit hat signifikante Auswirkung auf die erforderliche Testdauer und das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR). Eine Mittelungszeit von 4 Sekunden würde einen Test mit einer Dauer von etwa 4 Sekunden erzeugen. Eine Mittelungszeit von 32 Sekunden würde einen Test mit einer Dauer von etwa 32 Sekunden erzeugen. Dieser zeitliche Ablauf ist unabhängig vom Prozess der Sondenprüfung. Für die Mittelungszeit sind folgende Einstellungen möglich:
4, 8, 16, 32 oder 64 Sekunden.

Das Gerät stoppt den Test automatisch, wenn das Pass-Kriterium vor Ablauf der Mittelungszeit erfüllt ist. Drücken Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN), um eine Option auszuwählen, und die Taste **NEXT** (WEITER), um das Menü zu verlassen.

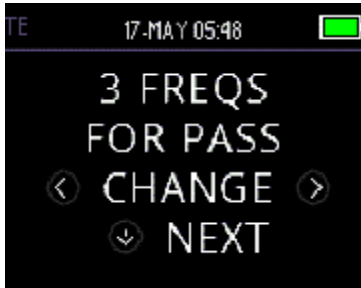
3.11.6.4 Einstellen des PASS-SNR-Pegels



Um für jeden Test eine PASS/REFER-Bestimmung zu ermöglichen, muss der PASS SNR eingestellt werden. Die Zahl gibt den dB-Wert an, den das TEOAE-Signal bei dieser Frequenz über dem Geräusch liegen muss, um als PASS bewertet zu werden. Die Grenzwerte für den PASS SNR liegen zwischen 3 dB und 10 dB. Durch Drücken der Pfeiltasten **LINKS** oder **RECHTS** wird diese Anforderung verringert oder erhöht. Diese Anforderung wird in Kombination mit der Anzahl von Frequenzen (nachfolgend beschrieben) verwendet, um bei jedem Test ein PASS/REFER-Gesamtergebnis zu erhalten.

Drücken Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN), um eine Option auszuwählen, und die Taste **NEXT** (WEITER), um das Menü zu verlassen.

3.11.6.5 Einstellen der Anzahl von Frequenzen für PASS



Für die Anzahl von Frequenzen zur Bewertung eines Tests mit PASS ist ein Wert von 0 bis 6 einstellbar. Bei Auswahl des Wertes 0 erfolgt kein PASS/REFER-Hinweis. Diese Einstellung wird in Verbindung mit dem PASS SNR verwendet, um die Kriterien für das PASS/REFER-Gesamtergebnis des Tests festzulegen. Wird der PASS SNR beispielsweise mit 4 dB angegeben und die Anzahl von Frequenzen mit 3, muss der Test mindestens 3 Frequenzen enthalten, bei denen die Emission um mindestens 4 dB über dem Geräusch liegt, damit er als PASS bewertet wird.

Drücken Sie die Taste **CHANGE** (ÄNDERN), um eine Option auszuwählen, und die Taste **NEXT** (WEITER), um das Menü zu verlassen.

In den Diagnoseprotokollen wird das SNR-Diagramm mit hellgrünen Balken dargestellt. Wurde die „Anzahl von Frequenzen für PASS“ auf einen Wert größer null festgelegt, wird diese Einstellung durch grüne Balken angezeigt.

3.11.6.6 Protokoll zurücksetzen



Bei Auswahl der Pfeiltaste **RESET** (ZURÜCKSETZEN) im Menü „Protokoll zurücksetzen“ werden die ausgewählten Protokoll-Einstellungen auf die ursprünglichen Werkseinstellungen zurückgesetzt. Drücken Sie auf **NEXT** (WEITER), um das Menü zu verlassen.

Die Geräteeinstellungen oder Einstellungen anderer Protokolle werden dadurch nicht verändert.

3.11.6.7 Protokoll speichern



Nachdem Sie alle Einstellungen für das Protokoll ausgewählt haben, können diese Einstellungen durch Auswählen der Taste **<SAVE>** (SPEICHERN) gespeichert werden. Drücken Sie die Taste **✓ DONE** (FERTIG), um das Menü zu verlassen.

Bei Auswahl von **✓ DONE** (FERTIG) vor dem Speichern wird die Auswahl für das Protokoll nicht gespeichert.

4 Pflege und Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

Es ist ratsam, vollständige Routinekontrollen wöchentlich an allen in Betrieb befindlichen Geräten durchzuführen. Die nachfolgend beschriebenen Kontrollschritte 1-8 sollten für jedes Gerät an jedem Verwendungstag durchgeführt werden.

Der Zweck der Routinekontrolle besteht darin sicherzustellen, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, dass sich die Kalibrierung nicht signifikant geändert hat und dass die Wandler und Anschlüsse frei von Mängeln und Defekten sind, die das Messergebnis negativ beeinflussen können. Die Kontrollen sollten mit dem Testgerät in regulärer Betriebssituation durchgeführt werden, ohne dass ein Patient daran angeschlossen ist.

- 1) Reinigen und untersuchen Sie das Testgerät und das gesamte Zubehör.
- 2) Überprüfen Sie die Sondenspitzen, Stecker, Hauptanschlüsse und Anschlüsse des Zubehörs auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Beschädigte oder stark verschlissene Teile sollten ausgetauscht werden.
- 3) Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand mithilfe des vom Hersteller angegebenen Verfahrens. Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Wenn keine Aufwärmzeit angegeben ist, lassen Sie die Geräte 5 Minuten lang warmlaufen, damit sich die Schaltkreise stabilisieren können. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch.
- 4) Überprüfen Sie, ob die Seriennummern der Sonden für den Einsatz mit dem Testgerät übereinstimmen.
- 5) Stellen Sie sicher, dass der Testgeräteausgang näherungsweise richtig ist. Führen dazu einen vereinfachten Test an einer bekannten Testperson mit bekanntem Hörvermögen durch. Prüfen Sie auf etwaige Veränderungen.
- 6) Stellen Sie sicher, dass das Signalisierungssystem des Probanden ordnungsgemäß funktioniert.
- 7) Hören Sie bei niedrigen Pegeln auf etwaige Anzeichen von Rauschen, Summen oder unerwünschte Geräusche (z. B. Durchbruch bei Einführung eines Signals auf einem anderen Kanal) bzw. auf alle anderen Änderungen in der Tonqualität bei Aktivierung der Maskierung.

Das Testgerät wurde im Hinblick auf einen jahrelangen zuverlässigen Betrieb entwickelt. Um eine konsistent hohe Genauigkeit der Wandler sicherzustellen, wird jedoch eine jährliche Kalibrierung empfohlen.

Bei einer Beschädigung des Testgerätes oder der Wandler (Gerät wurde fallen gelassen oder ähnliche Ereignisse) ist sicherzustellen, dass die Kalibrierung dadurch nicht beeinträchtigt wurde. Gegebenenfalls ist eine Nachkalibrierung erforderlich.

Das Verfahren der Kalibrierung ist im Wartungshandbuch beschrieben.

Wichtiger Hinweis: Bei der Handhabung der Sonden und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

4.2 Reinigen von Interacoustics-Produkten

Sind die Oberflächen oder Teile des Gerätes verschmutzt, können sie mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel (z. B. einem herkömmlichen Krankenhausbakterizid) angefeuchtet wurde. Die Verwendung aggressiver Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung stets das USB-Kabel und Netzstecker ab, und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Gerätes oder Zubehörs gelangt.



VORSICHT

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in der Sonde in Berührung kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände.
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen.
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einwegartikel.
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit Silikonschläuchen oder Gummiteilen in Berührung kommt
-

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- 70%igem Isopropylalkohol

Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.
- Reinigen Sie Sonde und Kabel mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Ohrhörer oder ähnlicher Teile gelangt

Ohrspitzen:

Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Ohrspitze. Ohrspitzen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Sondenschlauch:

Der Sondenschlauch, der nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommt, sollte bei Anzeichen einer Kontamination oder wenn der Test nicht über die Phase der Sondenprüfung fortschreitet, ersetzt werden. Eine Desinfektion des Sondenschlauchs nach jeder Behandlung ist nicht erforderlich. Der Sondenschlauch muss nur dann ausgetauscht werden, wenn er verstopft ist.

Die Hinweise zur Reinigung in dieser Gebrauchsanweisung entsprechen möglicherweise nicht den geltenden Richtlinien zur Infektionsbekämpfung in der jeweiligen Einrichtung des Anwenders. Die in der Einrichtung des Anwenders eingesetzten Desinfektionsmittel und -verfahren können unter den vorherrschenden Verhältnissen zweckmäßiger sein als die oben beschriebenen Methoden (nachstehende Vorsichtshinweise beachten). Die Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion ist abhängig von der Risikobewertung, Nutzung und Testumgebung der Einrichtung.



VORSICHT

Tauchen Sie das Testgerät oder die Sonde nicht in Flüssigkeiten ein. Das Testgerät sowie etwaige Zubehörteile dürfen nicht sterilisiert werden.

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Das Gerät darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf das Ablesefenster aus. Stoßen Sie nicht mit spitzen Gegenständen gegen das Display oder Bedienfeld

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKSENDEBERICHT ausfüllt. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Gerät an Interacoustics zurückgesendet wird. (Dies gilt natürlich auch im undenkbar schlimmsten Fall des Versterbens oder der Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands des Patienten oder Benutzers.)

4.4 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das OtoRead™ Testgerät weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden;
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist;
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics erteilt oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

5 Störungsbeseitigung

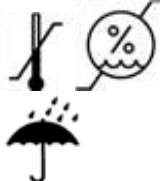
Problem	Lösungen
Gerät lässt sich nicht einschalten	• Halten Sie die Pfeiltaste ↙ NACH UNTEN mindestens eine Sekunde lang gedrückt (bis die gelbe „TEST“-LED aufleuchtet) • Schließen Sie das Ladegerät an (siehe Abbildung in Kapitel 2.6.2). Überprüfen Sie, ob die blaue Lade-LED nun langsam blinkt. Versuchen Sie nach mindestens 10 Minuten erneut, das Gerät einzuschalten • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, falls sich das Problem nicht beheben lässt.
Der Test startet nicht	• Wählen Sie eine Ohrspitze in anderer Größe aus • Platzieren Sie die Sonde neu • Wechseln Sie den Sondenschlauch • Stellen Sie anhand der Anzeige auf dem Bildschirm PROBE CHECK (SONDENPRÜFUNG) fest, ob die Ohrspitze den Gehörgang dicht abschließt • Testen Sie an sich selbst, ob das Gerät im eigenen Ohr mit der passenden Ohrspitze startet. Wenn der Test nicht startet oder die AutoStart-Töne ungewöhnlich klingen, wechseln Sie den Sondenschlauch • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, um eine Wartung durchführen zu lassen, falls das Problem bei mehreren Patienten auftritt
Die Ergebnisse werden nicht ausgedruckt	• Überprüfen Sie den Druckerstatus. Schalten Sie den Drucker an (deaktivieren Sie den Bereitschaftsbetrieb), indem Sie die große Taste drücken • Wenn sich der Drucker nicht einschalten lässt, schließen Sie das Netzteil zum Aufladen des Akkus an • Achten Sie darauf, dass Papier in den Drucker eingelegt ist • Wenn das ausgegebene Papier unbedruckt ist, wurde das Papier falsch herum eingelegt • Drücken Sie die große Druckertaste zweimal schnell nacheinander, um den Demodruck zu starten • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, um eine Wartung durchführen zu lassen, falls sich das Problem nicht beheben lässt
Anzeige ist eingefroren, das Gerät reagiert nicht auf Tastendruck	• Drücken und halten Sie die Pfeiltaste ↙ NACH UNTEN etwa 10 Sekunden lang gedrückt, um das Ausschalten des Gerätes zu erzwingen. Nach dem erneuten Einschalten des Testgerätes sollte die normale Funktions- und Betriebsweise wieder hergestellt sein • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, um eine Wartung durchführen zu lassen, falls sich das Problem nicht beheben lässt
Attach Probe (Sonde anbringen)	• Sonde nicht erkannt. Überprüfen Sie, ob der Sondenstecker fest in der Buchse sitzt • Sonde abnehmen und wieder anschließen • Gerät aus- und wieder einschalten • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, um eine Wartung durchführen zu lassen, falls sich das Problem nicht beheben lässt
BT Device not found (BT-Gerät nicht gefunden)	• Mit Drucker gekoppelt: ○ Überprüfen Sie, ob der Drucker eingeschaltet ist ○ Verringern Sie den Abstand zum Drucker ○ Versuchen Sie es erneut • Mit Computer oder Dongle gekoppelt:

	○ Überprüfen Sie, ob die serielle Schnittstelle offen ist. Sorgen Sie dafür, dass die serielle Schnittstelle vom PC und/oder die Software angesteuert wird, und nicht vom OtoRead™ Testgerät
BT Error (BT-Fehler) #xxx	• Überprüfen Sie den Status des BT-Gerätes (Drucker oder PC) • Versuchen Sie erneut, das BT-Gerät zu verbinden • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, falls sich das Problem nicht beheben lässt.
BT Not Configured (BT nicht konfiguriert)	• Es wurde ein Ausdruck versucht, aber es ist kein BT-Gerät mit dem OtoRead™gekoppelt Koppeln Sie das Gerät drahtlos
Device Not Responding (Gerät reagiert nicht)	• Der Drucker reagiert nicht auf Anforderungen des Testgerätes. Überprüfen Sie den Druckerstatus • Wecken Sie den Drucker aus Bereitschaftsbetrieb • Laden Sie den Druckerakku, falls erforderlich

Problem	Lösungen
Due for Service (Wartung fällig)	• Zeigt an, dass eine Kalibrierung des Testgerätes empfohlen wird. Diese Meldung wird bei Erreichen des auf dem Testgerät eingestellten Fälligkeitstermins für die nächste Kalibrierung angezeigt. Meldung erscheint einmal täglich beim Starten des Gerätes
Fit Error Cannot Obtain L (Fehler beim Einsetzen – L wird nicht erreicht)	• Der gewünschte Pegel (L1 oder L2) zum Durchführen eines DP-Tests innerhalb der zulässigen Grenzwerte kann erreicht werden. Die Sonde muss neu eingesetzt und der Test wiederholt werden • Wechseln Sie den Sondenschlauch • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, um eine Wartung durchführen zu lassen, falls das Problem bei mehreren Patienten auftritt
Fit Error Too High (Fehler beim Einsetzen – Zu hoch)	• Der Pegel für den Kalibrierungston zum Durchführen eines DP-Tests ist zu hoch. Die Sonde muss neu eingesetzt und der Test wiederholt werden • Wechseln Sie den Sondenschlauch • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, um eine Wartung durchführen zu lassen, falls das Problem bei mehreren Patienten auftritt
Fit Error Too Low (Fehler beim Einsetzen – Zu niedrig)	• Der Pegel für den Kalibrierungston zum Durchführen eines DP-Tests ist zu niedrig. Die Sonde muss neu eingesetzt und der Test wiederholt werden • Wechseln Sie den Sondenschlauch • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, um eine Wartung durchführen zu lassen, falls das Problem bei mehreren Patienten auftritt
Limit Error (Bereichsüberschreitung)	• Überlauffehler bei der Berechnung der DFTs für einen DP-Test muss wiederholt werden • Gerät aus- und wieder einschalten • Wenden Sie sich an Interacoustics oder Ihren Händler vor Ort, um eine Wartung durchführen zu lassen, falls sich das Problem nicht beheben lässt
Memory almost full (Speicher fast voll)	• Bis zum Erreichen der Höchstgrenze können noch 5 Tests gespeichert werden. Drucken oder übertragen Sie das Testergebnis, um eine Unterbrechung des Tests zu vermeiden
Memory Full! (Speicher voll!)	• Die Höchstgrenze für das Speichern von Tests wurde erreicht. Der Anwender muss den Speicher löschen, um weitere Tests durchführen zu können
Power Low! (Akku schwach!)	• Der Ladezustand des Akkus ist zu gering für den Betrieb des Gerätes. Der Anwender muss den Akku aufladen, um zusätzliche Tests durchführen zu können
Printer Error (Druckerfehler)	• Weist auf ein Problem mit dem Drucker hin. Überprüfen Sie den Druckerstatus. • Setzen Sie den Drucker zurück, oder schalten Sie den Drucker aus und wieder ein
Printer Paper Out! (Kein Druckerpapier!)	• Ersetzen Sie die Papierrolle
Time/Date Error (Zeit/Datum-Fehler)	• Die Uhr wird beim Einschalten überprüft, um sicherzustellen, dass kein Zeitverlust entstanden ist oder die Uhr zurückgesetzt wurde. Bei Zurücksetzen der Uhr wird diese Meldung angezeigt. Der Anwender muss Datum und Uhrzeit richtig einstellen

6 Allgemeine technische Daten

6.1 OtoRead™ Hardware – Technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen 	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123. Das OtoRead™ ist ein aktives, medizinisches Diagnosegerät nach Klasse IIa der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.	
Normen	Sicherheit:	IEC 60601-1, mit interner Speisung, Anwendungsteile vom Typ B
	EMV:	IEC 60601-1-2
	Kalibrierung:	ISO 389-2 ISO 389-6
	Testsignal:	IEC 60645-1 IEC 60645-3
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Typ 2
Basisstation	Sicherheit: Stromversorgung: Netzspannungen und Frequenzen: Ausgang:	IEC 60601-1, Klasse II UE08WCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Betriebsumgebung 	Temperatur: Relative Luftfeuchtigkeit: Umgebungsdruck: Höhe max.: Einschaltzeit: Anlaufzeit:	15 bis 35 °C 30 bis 90 % (nicht kondensierend) 98 kPa bis 104 kPa 2000 m über NN < 5 Sek. < 1 Minute
Transport- und Lagerungsumgebung	Lagertemperatur: Transporttemperatur: Lagerung und Transport relative Luftfeuchte:	0°C bis 50°C -20 bis 50 °C 10 bis 95 % (nicht kondensierend)

Allgemein

Maße OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm
OtoRead™ Gewicht		180 g
Anzeige- und Bedienoberfläche		OLED-Display zur Anzeige von Anwenderinformationen und Messfortschritt Tastenfeld mit 4 Schaltflächen zum Steuern der Gerätefunktionen
Anzeigegröße		
Datenschnittstellen		WLAN und USB
Spracheinstellungen		
Akku	Typ:	Lithium-Ionen-Akku
	Leistung:	3,7 V / 1750 mAh
	Akkulebensdauer:	Ca. 500 Tests pro Ladung, mind. 20 Std. Betriebsdauer nach Einschalten
Speicher		
Stecker		Integrierte USB-Schnittstelle zum Laden des Akkus und Kommunikation mit PC-basierten Datenbankprogrammen oder einem optionalen Drucker. HDMI-Stecker für den Anschluss an die Mikrosonde Integrierte WLAN-Schnittstelle (Bluetooth® Klasse 2) + EDR mit SPP-Protokoll zur Kommunikation mit optionalem Drucker
Mikrosonde	Mikrophonsystemgeräusche:	-20 dB SPL bei 2 kHz (1 Hz Bandbreite) -13 dB SPL bei 1 kHz (1 Hz Bandbreite)
	Maße und Gewicht:	Länge: 1,0 Meter Gewicht: 28 g
	Stecker:	HDMI

DPOAE		
Stimulus	Frequenzbereich:	1500 bis 12000 Hz
	Nennfrequenz:	f2
	Pegel:	40 bis 70 dB SPL
	Pegelschritt:	1 dB
Aufzeichnung	Wandler:	Autoerkennung der Sonde, Autokalibrierung
	Analysedauer:	0,5 bis 2 Sek.
	A/D-Auflösung:	16 Bit
	Stimulustoleranz:	± 3 dB
	SNR-Kriterien:	3 bis 10 dB
	Das Fenster „Probe Check“ (Sondenprüfung):	1 Sek.
	Das Fenster „DP-Response“ (DP-Reaktion):	0,5 bis 4 Sekunden
	Rauschen:	-20 dB SPL bei 2 kHz, -13 dB SPL bei 1 kHz, (1 Hz Bandbreite)
	TDH:	Akustisches Prüfsignal <0,1 %, kubische Verzerrung* < 0,01 %. *(Wechselwirkungen zwischen den beiden Primärtönen)
	Messbereich:	-20 dB SPL bis 89 dB SPL
	Messgenauigkeit:	< ± 3 dB
Anzeige		
Technische Daten der Sonde	OtoRead™ Sonde:	SNR- und Werte-Diagramm
		DPOAE- und TEOAE-fähig
		Austauschbare Sondenspitze
Sonstiges		
MPT-II	Typ:	Lithium-Ionen-Akku
	Leistung:	7,4 V / 1500 mAh
Prüfdruck		Umgebungsdruck

TEOAE		
Stimulus	Frequenzbereich:	700 bis 4000 Hz
	Stimulustyp:	Clickertraining
	Pegel:	83 dB peSPL, Peak-to-Peak kalibriert
	Klickrate:	64 Hz
	Stimulustoleranz:	± 3 dB
	Wandler:	Autoerkennung der Sonde, Autokalibrierung
Aufzeichnung	Analysedauer:	4 – 64 Sek.
	A/D-Auflösung:	16 Bit
	SNR-Kriterien:	3 – 10 dB
	Messbereich:	-30 dB SPL bis 100 dB SPL
	Messgenauigkeit:	< ± 3 dB
Anzeige	Das Fenster „Freq.-Response“ (Frequenzgang):	700 Hz bis 4 kHz
Technische Daten der Sonde	OtoRead™ Sonde:	DPOAE- und TEOAE-fähig
		Austauschbare Sondenspitze
Sonstiges		
Prüfdruck		Umgebungsdruck

6.2 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler

Tabelle 2: Frequenz und Intensität mit G.R.A.S. RA0045 OES

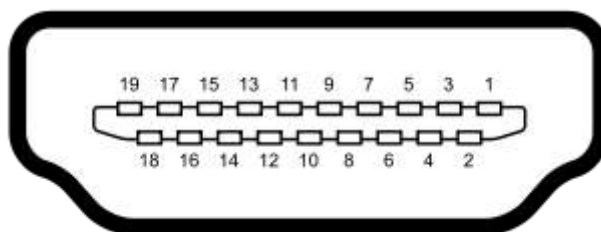
Ausgangs-Frequenz (Hz)	Mindest-Frequenz (Hz)	Maximal-Frequenz (Hz)	Min. Schalldruckpegel (dB SPL)	Max. Schalldruckpegel (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabelle 3: Nominaler Schalldruckpegel der Sonde im Schallkanal in dB SPL

Frequenz [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 Steckerbelegung

Anschlussbelegung der Sonde:



Typ A HDMI-Buchse (weiblich)

Pin 1	Empfänger +	Pin 11	Unbelegt
Pin 2	Empfänger Abschirmung	Pin 12	Unbelegt
Pin 3	Empfänger -	Pin 13	Unbelegt
Pin 4	Reserviert	Pin 14	Reserviert
Pin 5	Abschirmung	Pin 15	Kommunikation Spannung
Pin 6	Reserviert	Pin 16	Kommunikation Daten
Pin 7	Mic Power +	Pin 17	Erdung
Pin 8	Mic Shield	Pin 18	+3,3 V
Pin 9	Mic Out	Pin 19	Erdung
Pin 10	Mic Power -		

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

- Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.
- Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, muss der ordnungsgemäße Betrieb des Testgerätes und der anderen Geräte überprüft werden.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, können zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste von Zubehör, Wandlern und Kabeln ist im EMV-Anhang dieser Anleitungen zu finden.
- Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (sowie von Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externe Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm von irgendeinem Teil dieses Gerätes einzuhalten. Dazu gehören die vom Hersteller spezifizierten Kabel. Ansonsten könnte dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Gerätes führen.

HINWEIS

- **WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE** werden vom Hersteller wie folgt festgelegt:
Für dieses Testgerät werden keine **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** festgelegt. Das Nichtvorhandensein oder die Verschlechterung der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** führt zu keinem unvermeidbaren unmittelbaren Risiko
- Eine abschließende Diagnose sollte stets auf klinischen Erkenntnissen beruhen. Es bestehen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den Emissionstoleranzen
- Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen gemäß IEC60601-1-2:2014, Emissionsklasse B Gruppe 1
HINWEIS: Es bestehen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den Emissionstoleranzen
HINWEIS: Alle erforderlichen Angaben zur Einhaltung der EMV finden sich im Abschnitt mit den allgemeinen Wartungshinweisen in dieser Anweisung. Darüber hinaus sind keine weitere Maßnahmen erforderlich.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Das OtoRead™ Testgerät ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des OtoRead™ Testgeräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das OtoRead™ Testgerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering, und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass es störende Auswirkungen auf elektronische Geräte in der Nähe hat.
HF-Emissionen CISPR 11	Grenzwerte der Klasse B	Das OtoRead™ Testgerät ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts-, Krankenhaus- und Wohnumgebungen geeignet.
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-32	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem OtoRead™ Testgerät			
Das OtoRead™ Testgerät ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des OtoRead™ Testgerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem OtoRead™ Testgerät einhalten.			
Maximale Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand gemäß Frequenzbereich des Senders [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Sendern, deren maximale Schallleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung angenommen werden, wobei P die laut dem Sender-Hersteller maximale Nenn-Schallleistung in Watt (W) ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Das OtoRead™ Testgerät ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des OtoRead™ Testgeräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe-, Krankenhaus- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktschaltung ±2 kV Gleichtaktschaltung	±1 kV Gegentaktschaltung ±2 kV Gleichtaktschaltung	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe-, Krankenhaus- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) bei 0,5 Zyklen 40 % UT (>60 % Einbruch in UT) bei 5 Zyklen 70 % UT (>30% Einbruch in UT) bei 25 Zyklen 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) bei 0,5 Zyklen 40 % UT (>60 % Einbruch in UT) bei 5 Zyklen 70 % UT (>30% Einbruch in UT) bei 25 Zyklen 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe-, Krankenhaus- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des OtoRead™ Testgerätes bei Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das OtoRead™ Testgerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten

IEC 61000-4-8			ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entspricht.
UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Das OtoRead™ Testgerät ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des OtoRead™ Testgeräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bei tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten ist ein empfohlener Mindestabstand von Teilen des OtoRead™ Testgerätes einschließlich der Kabeln einzuhalten, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}}$ $d = 1,17\sqrt{800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}}$ mit P als maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender-Herstellers und d als empfohlenem Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Sendern sollten laut einer elektromagnetischen Standortstudie (a*) in jedem Frequenzbereich (b*) unter dem Übereinstimmungspegel liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten entstehen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Bei 80 MHz und 8000 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

(a*) Die Feldstärken fester Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das OtoRead™ Testgerät eingesetzt wird, den oben genannten Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät überwacht werden, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten. Bei Leistungsabweichungen sind unter Umständen weitere Maßnahmen

erforderlich, wie beispielsweise eine veränderte Ausrichtung oder Verlagerung des OtoRead™ Testgerätes.

(b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

7 Anhänge

7.1 Anhang A: Testsequenz

Eine vollständige Testsequenz besteht aus einer Sondenprüfung, der Kalibrierung und einer Testphase. Die Sondenprüfung bestimmt, wann die Kalibrierungsphase durchgeführt werden soll, während in der Kalibrierungsphase der Pegel der in der tatsächlichen Testphase abgegebenen Töne kalibriert wird. Durch die Artefaktunterdrückung wird während der Testphase die Wirkung transienter Störgrößen reduziert.

Unmittelbar nach Betätigen der Test-Schaltfläche beginnt die Phase der Sondenprüfung. In der Phase der Sondenprüfung werden Qualität und Stabilität der Abdichtung durch Messen der Antwort auf eine Folge von Testtönen geprüft. Die Stabilität der Abdichtung wird durch Vergleich der im Zeitverlauf erhaltenen Antworten bestimmt. Liegt der Pegel der Antwort innerhalb eines akzeptablen Bereichs und bleibt im Zeitverlauf stabil, wechselt das Gerät in die Kalibrierungsphase.

BEI DPOAE

In der Kalibrierungsphase wird die Antwort auf eine Folge von Kalibrierungstönen automatisch geprüft und die erforderliche Spannung zum Erzielen der gewünschten Druckpegel berechnet. Wenn der gewünschte Spitzendruck nicht erreicht werden kann, schaltet das Gerät auf Maximalspannung. Im Anschluss an eine erfolgreiche Kalibrierung beginnt die eigentliche Testphase.

Die Testphase besteht darin, die Antwort der auf die Empfänger simultan applizierten Testfrequenzen (f_1 und f_2) zu messen. Es werden zwei Empfänger verwendet, die jeweils eine eigene Frequenz erzeugen, um das Risiko des Auftretens einer Intermodulationsverzerrung zu verringern.

Frequenzbereichsschätzungen der tatsächlichen L1, L2, der Verzerrung (DP) und des Grundrauschens (NF) werden mittels der diskreten Fourier-Transformation bei einer Fensterauflösung von ca. 31 Hz ermittelt. Das NF wird durch Mittelung der Leistung in den 4 Fenstern (+/-2) geschätzt, die am nächsten am DP-Fenster liegen.

BEI TEOAE

In der Kalibrierungsphase wird der durch eine Klickfolge erzeugte Spitzendruck automatisch gemessen und die benötigte Spannung zum Erzielen des Soll-Spitzendrucks berechnet. Wenn der gewünschte Spitzendruck nicht erreicht werden kann, schaltet das Gerät auf Maximalspannung.

Die Testphase besteht darin, die Antwort der auf die Empfänger applizierten Sequenzfolgen zu messen. Die Klickfolge 3-1-1-1 wird zweimal wiederholt. Die Schätzwerte des Signals und des Grundrauschens werden durch Addieren/Subtrahieren der beiden Antwortsequenzen ermittelt. Die Energie der Schätzwerte für Signal und Grundrauschen in den verschiedenen Frequenzbändern wird einmal pro Sekunde in Echtzeit ermittelt und angezeigt. Der durchschnittliche Spitzendruck des Reizes wird nach Abschluss des Tests berechnet.

Durch die Artefaktunterdrückung wird während der Testphase die Wirkung transienter Störgrößen mittels Anwendung einer adaptiven Rückweisungsschwelle reduziert. Das Gerät versucht, die ruhigeren Abschnitte des Tests zu akzeptieren, während die lauterer Testanteile abgelehnt werden. Wenn der Geräuschpegel während des Tests annähernd konstant ist, tendiert das Gerät zu einer überwiegenden Akzeptanz der Testdaten. Treten im Zeitverlauf jedoch zunehmend Geräuschschwankungen auf, versucht das Gerät, die ruhigeren Anteile der Aufzeichnung zu akzeptieren. Der Rauschpegel wird etwa 32 Mal pro Sekunde geschätzt, um aus den ermittelten Daten einen geeigneten Schwellenwert errechnen zu können. Datensegmente mit einem Grundrauschen oberhalb dieser Schwelle werden zurückgewiesen, wodurch das Grundrauschen des Tests tendenziell sinkt. Um die Wahrscheinlichkeit eines künstlich niedrigen Grundrauschens zu reduzieren, ist der Mindestschwellenwert begrenzt.

Anmerkung zu den Abweichungen in der SNR-Schätzung

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass der SNR-Schätzung aufgrund der Wirkungen des Zufallsrauschens eine statistische Abweichung inhärent ist. Dies gilt insbesondere dann, wenn tatsächlich keine Emission vorhanden ist. Wird der Test durch Platzieren der Gerätesonde in einer Testkavität durchgeführt, kann theoretisch gezeigt werden, dass der SNR in ca. 7 von 100 Fällen größer ist als 6 dB. Dies ist keine Einschränkung des Gerätes, sondern eine grundlegende Eigenschaft des zur Schätzung

des SNR bei einer Emissionsprüfung angewandten Verfahrens. Um das Auftreten dieser „falschen“ Emission zu verringern, beschränkt das Gerät den Mindestwert von NF, wodurch sich der SNR bei Tests verringert, die ein geringes Grundrauschen aufweisen. Mit Ansteigen des Geräuschpegels beim Test, stellt der Anwender fest, dass zunehmend „falsche“ Emissionen auftreten, was jedoch zu erwarten ist.

7.2 Anhang B: Testsequenz

Pass/Refer-Kriterien für DPOAE

Der Befund, dass ein DPOAE vorhanden ist, beruht auf der Entdeckung eines Signals, dessen Pegel signifikant über dem Hintergrundrauschpegel liegt. Dies setzt einen statistischen Befund voraus, da erwartet werden kann, dass der Zufallsrauschpegel im DPOAE-Filterkanal in etwa der Hälfte der Zeit über dem Mittelwert des Zufallsrauschpegels in den vier angrenzenden Filterkanälen – die als Referenz für den Vergleich dienen – liegt.

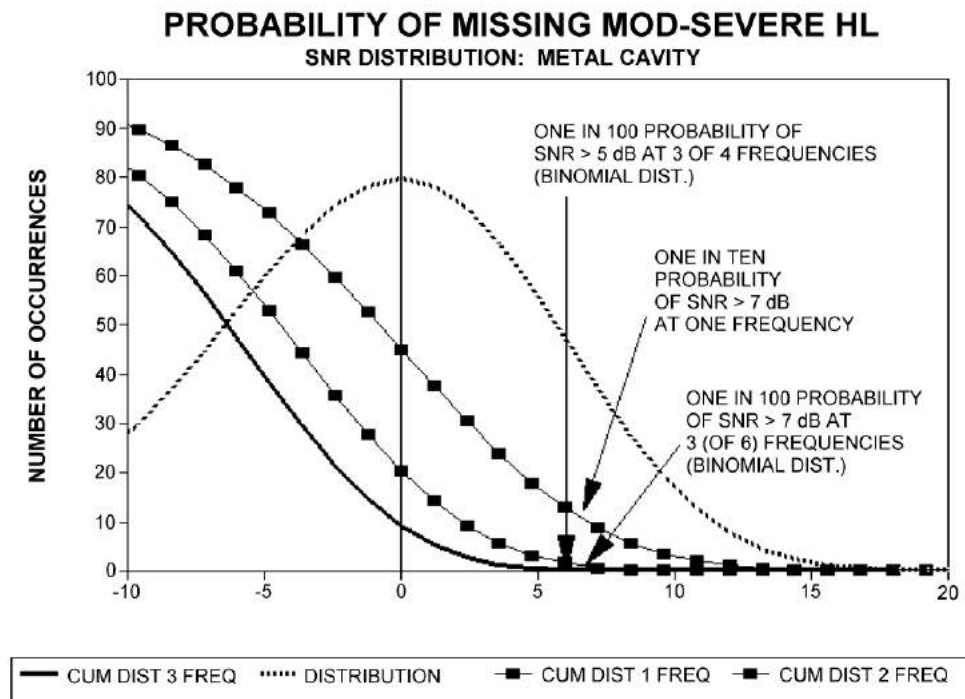
Erweiterte Messungen der Geräuschverteilung sowohl im DPOAE-Filterkanal „DP-Pegel“ als auch im RMS-Mittel der 4 benachbarten Kanäle „N-Pegel“ weisen darauf hin, dass das Signal-Rausch-Verhältnis (d. h. die Differenz zwischen DP und N) eine Standardabweichung von 5,5 dB aufweist. Wie in der Abbildung unten dargestellt, ergibt sich daraus eine Wahrscheinlichkeit von 10 %, lediglich aus der Schwankung der Rauschpegel in den zwei Filtersets einen SNR von 7 dB zu erhalten.

Wird ein SNR von 6 dB in drei von vier Frequenzen gefordert, sinkt die Wahrscheinlichkeit eines PASS-Ergebnisses für ein Ohr mit signifikantem Hörverlust auf 1 % oder weniger.

Aufgrund der Binomialverteilung müssten zwei von drei Frequenzen bei >8,4 dB bzw. drei von sechs Frequenzen bei >7 dB ebenfalls eine Wahrscheinlichkeit von weniger als 1 % gewährleisten, dass ein Säugling mit mittel- bis hochgradiger Schwerhörigkeit ein PASS-Ergebnis erzielt.

Vorläufige Studien mit OtoRead™ an Kleinkindern zeigen, dass die vom Tester angewandte Technik der wichtigste Faktor in der PASS-Quote bei normal hörenden Kindern ist. Einige Tester führen die Messungen nach einer Praxis von nur wenigen Tagen durch und erzielen dabei PASS-Quoten, die vergleichbar mit denjenigen bei Einsatz anderer DPOAE-Ausrüstung ist, die sie bereits seit Monaten verwenden; andere Tester brauchen mehr Zeit.

Vereinzelte Behauptungen, dass die Wahrscheinlichkeit, den Hörverlust auf einem Ohr nicht zu entdecken, außerordentlich gering sei, scheinen jedoch allenfalls auf einer schlecht geführten Statistik zu beruhen. Wie von Gorga (Mayo Clinic Telekonferenz, 1998) erörtert, würde die Überprüfung einer Genauigkeit von 99,7 % das Testen Hunderttausender von Babys mit einem bestimmten System erfordern, da ein signifikanter Hörverlust nur bei etwa 2 von 1.000 Probanden auftritt. Um den Nachweis zu führen, dass von 1000 Babys mit Hörverlust nur 3 übersehen wurden, müssten bei 500.000 Babys Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt werden. Nach unserer Kenntnis hat bis heute niemand derartige Tests durchgeführt.



Pass/Refer-Kriterien für TEOAE

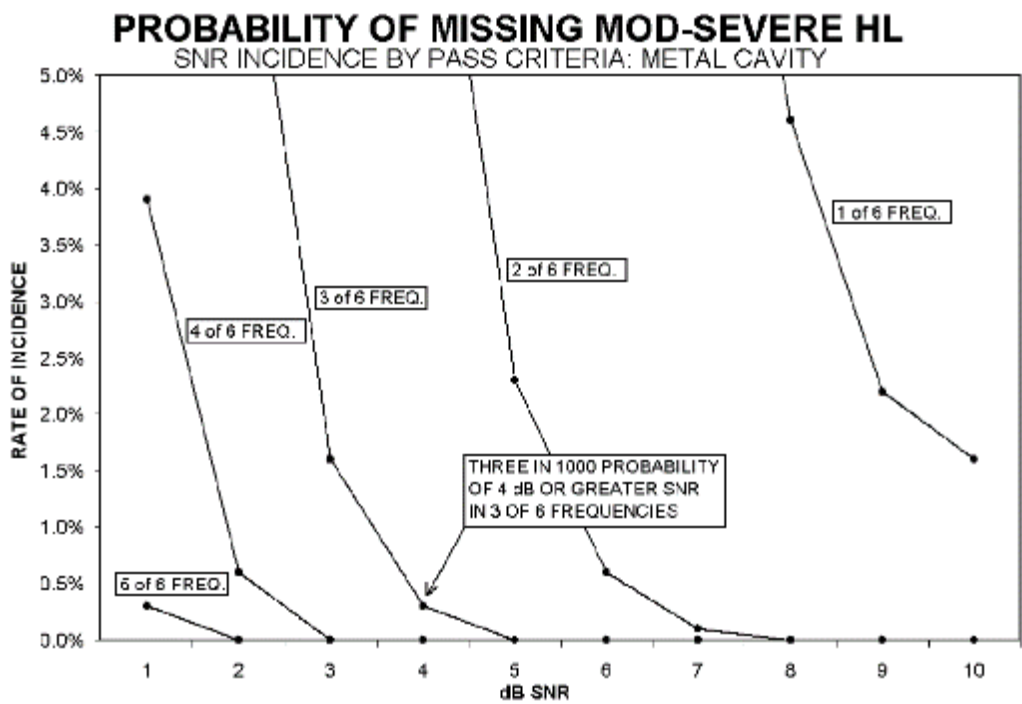
Die gleichen Grundprinzipien, die hinter den Pass/Refer-Kriterien für DPOAE stehen, gelten auch für die Pass/Refer-Kriterien für TEOAE. Bei Transienten, die einen SNR von 4 dB in drei von vier Testfrequenzen erfordern, sinkt die Wahrscheinlichkeit eines PASS-Ergebnisses für ein Ohr mit signifikantem Hörverlust auf weniger als 1 %.

Wichtiger Hinweis: Die SNR-Grenzwerte für Transienten sind deshalb in erster Linie niedriger als die entsprechenden Grenzwerte für Distorsionsprodukte, weil die bei TEOAE-Messungen (sowie beim OtoRead™ Testgerät) traditionell verwendete Berechnung des Rauschens einen 3 dB niedrigeren SNR ergibt als die Berechnung, die bei DPOAE zur Anwendung kommt. Ohne diesen Unterschied wäre der numerische SNR-Wert für einen PASS bei beiden Methoden sehr ähnlich.

Das OtoRead™ Testgerät basiert auf einem neuartigen Rauschunterdrückungsalgorithmus (zum Patent angemeldet), der präzise DPOAE- und TEOAE-Messungen im Hintergrundgeräusch und Stimmengewirr mit einem Pegel von 55 dB SPL bis 65 dB SPL (A-bewertet) erlaubt. Kurz gesagt bedeutet dies, dass die Nutzung des verfügbaren Speichers im OtoRead™ Prozessor eine statistische Post-hoc-Analyse zulässt, bei der diejenigen Proben ermittelt werden, deren Beibehaltung die Genauigkeit insgesamt verbessern würde. Diese Proben werden in die endgültige Analyse einbezogen; lautere Proben werden verworfen.

Die verbesserte Einsatzfähigkeit in Lärm war in Verbindung mit dem neuen Algorithmus so bedeutend, dass wir eine komplette Nachbildung unserer ursprünglichen Validierungstests in vollständig geschädigten Ohrhöhlräumen durchgeführt haben und verifizieren konnten, dass kein Anstieg von falsch negativen Tests (falschen PASS-Ergebnissen) zu verzeichnen war. Unter keiner Testbedingung wurde eine derartige Verschlechterung festgestellt.

Durch die Artefaktunterdrückung können nur die lautesten Proben innerhalb eines Messzeitraums zurückgewiesen werden. Wenn der Umgebungsgeräuschpegel zu sehr ansteigt (und/oder der Gehörgang nicht ausreichend von der Ohrspitze abgedichtet wird), sind alle Proben laut, und es sind keine präzisen Messungen mehr möglich. In solchen Fällen wird als Ergebnis „NOISY“ (LAUT) angezeigt.



7.3 Anhand C: Konfigurationen und Testprotokolle

DPOAE-Protokolle

	Protokollname	Anz. „PASS“-Frequenzen	F2 Frequenz [kHz]	L1/L2	Durchschnittsberechnung Zeit [s]	Pass SNR [dB]	Anzahl „PASS“-Frequenzen für Test 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

(Die Diagnose-Version umfasst außerdem das DP 4s Screening-Protokoll)

Graue Felder können vom Benutzer angepasst werden:

L1/L2

: 40 bis 70 dB SPL

Mittelungszeit

: 0,5, 1, 2 oder 4 Sek.

Pass SNR

: 3 bis 10 dB

„PASS“-Frequenzen für Test
PASS

: 1 bis 12

TEOAE-Protokolle

	Protokollname	Anz. „PASS“-Frequenzen	Freq. [kHz]	Durchschnittsberechnung Zeit [s]	Pass SNR [dB]	Anzahl „PASS“-Frequenzen für Test 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,	64	4	3

			3, 3,5, 4			
	TE 0,7 – 4,0	6	0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	64	4	0

(Die Diagnose-Version umfasst außerdem das TE 64s Screening-Protokoll)

Graue Felder können vom Benutzer angepasst werden:

Mittelungszeit : 4, 16, 32 oder 64 Sek.

Pass SNR : 3 bis 10 dB

„PASS“-Frequenzen für Test : 1 bis 6
PASS

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07	af: EC	Rev. dato: 2015-04-15	af: MSt	Rev. nr.: 4
-----------------------	--------	-----------------------	---------	-------------

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny 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. Page 1 of 1