

Science made smarter

OtoRead™

OAEs made
fast, simple
and reliable

Portable DPOAE
and TEOAE testing
of newborn babies,
children and
adults




Interacoustics

Audiometry

Tympanometry

ABR

OAE


Hearing Aid Fitting

Balance



Based on years of experience and millions of tested ears, OtoRead™ offers hearing care across a life span



Made to simplify your workday

OtoRead™ combines fast and comprehensive DPOAE and TEOAE testing of newborn babies, children and adults in an easy to use, handheld device.

Easy to focus on your patient
Imagine if you could focus entirely on your patients. With OtoRead™ it is possible. Testing only takes a few seconds and is supported by easy result interpretation and data management.

Hearing loss in school children
Identification and management of hearing loss in school age children is vital to language development and a child's success in the classroom. OtoRead™ functions effectively in classrooms and home environments.

The easy-to-understand displays clearly conveys screening progress and results, and indicates what to do next.

The caring choice for newborn hearing screening

OtoRead™ is ideal for newborn hearing screening, offering predefined pass refer criteria and an intuitive user interface with color display screens to make result interpretation easier.

Diagnostic testing across a wide range of frequencies

OtoRead™ is also suitable for an ENT or clinical audiology setting, testing across a wide range of frequencies. OtoRead™ offers the flexibility to conduct full diagnostic DPOAE assessments of up to 12 frequencies - offering a greater amount of information to the integrity

of your patients' cochlear function. It can be used to evaluate ototoxicity, occupational hearing loss onset and functional hearing loss cases.



Every part of OtoRead™ has been tailored to simplify your workflow. The test automatically starts when the probe is placed in your patient's ear. A few seconds later clear test results will be displayed.

Probe

Small, lightweight
Special eartips
customized for
newborn ears

Probe tips

Easy and fast to
replace, if blocked
20 exchangeable
probe tips included

Hook

Allows convenient,
hands free operation

Probe holder

Secures and prevents
damage to the probe



Save your test results for future review. All OtoRead™ versions are compatible with the OtoRead™ Module, allowing you to transfer test results wirelessly.

A caring design made to support your workflow

Speed and accuracy are essential in OAE testing, especially in newborn screening. The OtoRead™ workflow is optimized to ease your day.

Designed with ergonomic care

OtoRead™ is ergonomically designed for an optimal grip. It is small, portable and shaped to be operated in one hand, by anyone. Alternatively, enjoy the freedom of hands-free operation. The OtoRead™ hook allows you to stabilize the device while you prepare your patient.

Easy to navigate and read test results

You will instantly discover how simple OtoRead™ is to use when you start your test. It has a four arrow keypad making it intuitive and fast to navigate and access the desired screens. The color-coded icons guide you through the process. Once you have placed the probe in the patient's ear, simply press one button and your device starts testing. After a few seconds, the result will show a green Pass or red Refer indication.

Optimized lightweight probe for small ears

OtoRead™ introduces a new lightweight probe optimized for small ears. It is easy to place in the ear and get a seal. If necessary, you can easily replace the probe tip. It relieves you of the stress of clearing blocked probes between patients, guaranteeing a smooth workflow without interruptions.

Fast printing of results

OtoRead™ allows you to quickly and easily print test results. As an option, OtoRead™ can be equipped with a small thermal printer. Printing or transferring data to the PC can be done via Bluetooth. The test data is easy to read and will give a Pass or Refer indication for each ear.

12 kHz for ototoxic monitoring

The diagnostic version of the OtoRead™ gives you the option to also test up to 12 kHz.

Easy transfer of test results

With OtoRead™, data can easily be transferred to the OtoRead™ PC Module. For screening configurations, data can also be stored in OtoAccess® Database via the HearSIM™ PC Module. The software and database options for OtoRead™ are all compatible with both Oz and HiTrack, allowing fast and easy export of OtoRead™ results once your test is complete.

Pre-defined or user-defined test protocols

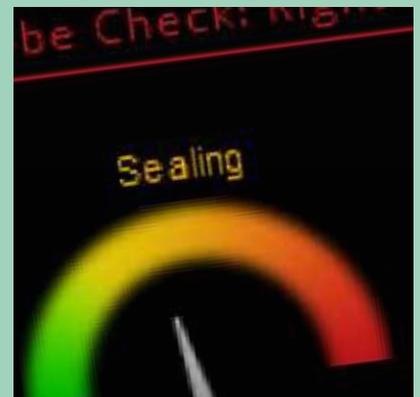
As a compliment to your full audiometric test battery, or to estimate outer hair cell function on patients who cannot provide reliable responses to conventional audiometric testing, OtoRead™ can be used with either pre-defined or user-defined testing protocols.

Stores up to 500 test results

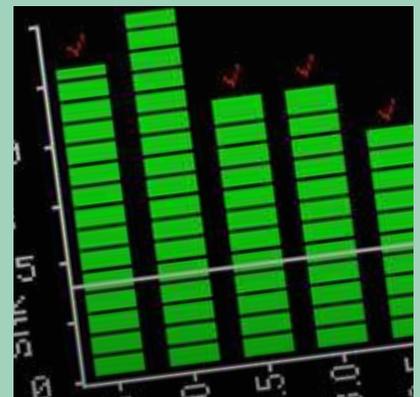
With an internal storage of up to 500 tests, you do not need to worry that your OtoRead™ runs out of storage space.



Select test



Check seal



Frequency specific result indication

OtoRead™ licenses made for every need

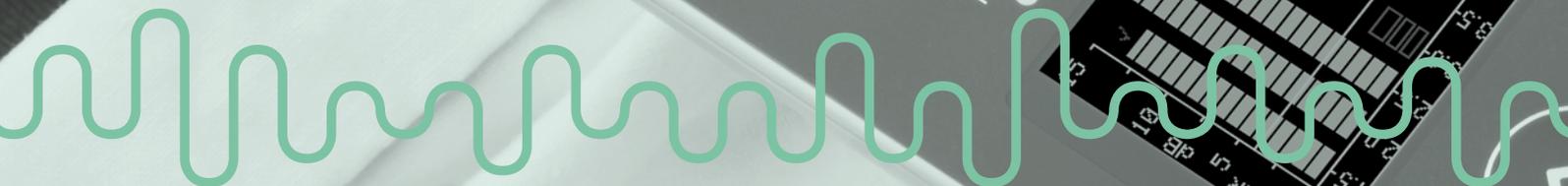
**The choice is all yours.
An OtoRead™ for every situation is
available.**

Choose the license that suits your needs

Whether your testing protocols call for transient evoked or distortion product OAE testing, OtoRead™ provides the optimal solution. It can be used for a simple screening or for a more detailed assessment in diagnostic mode, testing across a wide range of frequencies. OtoRead™ is available in 6 versions allowing you to choose the one that best suits your screening or clinical needs.

**The choice is all yours.
An OtoRead™ for every
situation is available.**

| OtoRead™ Licenses | DP test options | TE test options |
|-----------------------|---|--|
| Screener+ | <ul style="list-style-type: none"> - 2 Fixed protocols - DP 2s & DP 4s - 2 - 5 kHz - 65/55 dB SPL - 6 dB SNR - 3 out of 4 frequencies for a pass - Test time of 2 or 4 sec per frequency | <ul style="list-style-type: none"> - 2 Fixed Protocols - TE 32s & TE 64s - 1.5 - 4 kHz - 83 dB pe SPL - 4 dB SNR - 3 out of 6 frequencies for a pass - Test time of 32 or 64 sec (max test time) |
| Screener DPOAE | <ul style="list-style-type: none"> - 2 Fixed protocols - DP 2s & DP 4s - 2 - 5 kHz - 65/55 dB SPL - 6 dB SNR - 3 out of 4 frequencies for a pass - Test time of 2 or 4 sec per frequency | n/a |
| Screener TEOAE | n/a | <ul style="list-style-type: none"> - 2 Fixed Protocols - TE 32s & TE 64s - 1.5 - 4 kHz - 83 dB pe SPL - 4 dB SNR - 3 out of 6 frequencies for a pass - Test time of 32 or 64 sec (max test time) |
| Standard DPOAE | <ul style="list-style-type: none"> - 1 screening + 4 customizable protocols - 1.5 - 12 kHz - 12 frequency test protocols available - Customizable stimulus intensity, SNR, test time, number of frequencies required for a pass | n/a |
| Standard TEOAE | n/a | <ul style="list-style-type: none"> - 1 screening + 2 customizable protocols - User selectable frequencies between 0.7 - 4 kHz - 83 dB pe SPL - Customizable SNR, test time, number of frequencies required for a pass |
| Clinical | <ul style="list-style-type: none"> - 1 screening + 4 customizable protocols - 1.5 - 12 kHz - 12 frequency test protocols available - Customizable stimulus intensity, SNR, test time, number of frequencies required for a pass | <ul style="list-style-type: none"> - 1 screening + 2 customizable protocols - User selectable frequencies between 0.7 - 4 kHz - 83 dB pe SPL - Customizable SNR, test time, number of frequencies required for a pass |



Science made smarter

Interacoustics is more than state-of-the-art solutions

Our mission is clear. We want to lead the way in audiology and balance by translating complexity into clarity:

- Challenges made into clear solutions
- Knowledge made practical
- Invisible medical conditions made tangible and treatable

Our advanced technology and sophisticated solutions ease the lives of healthcare professionals.

We will continue to set the standard for an entire industry. Not for the sake of science. But for the sake of enabling professionals to provide excellent treatment for their millions of patients across the globe.

Interacoustics.com

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

+45 6371 3555
info@interacoustics.com

interacoustics.com

Go online to
explore our
full product
range

Related products



Eclipse

One platform for AEP, ASSR, VEMP and OAE.



Titan

Tympanometry, OAE, ABRIS and WBT



Sera

Handheld OAE & automated ABR screener

Product specifications

All technical and hardware specifications concerning all products can be downloaded from our website.



Interacoustics

Audiometry

Tympanometry

ABR

OAE
www

Hearing Aid Fitting

Balance

Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1687531737099 din 23 iunie 2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE,
mun.Chișinău, Republica Moldova, Chișinău bl. Grigore Vieru 22/2

Lista accesoriilor echipamentul oferit de la producator.

OtoRead device including plug for hook cavity

Hook

Micro-Probe1

Micro-USB Power Supply for Charging the Lithium-Ion Battery

Micro B to A USB Cable for PC Communication/Charging

Ear tip Assortment Box

Package of Probe Tubes

Instructions for Use

Quick Guide DPOAE and/or TEOAE

Infant ear simulator

Neck strap

Carrying Case

Cradle

Printer (with power supply)

Data completării 12.07.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

Instructions for Use - EN

OtoRead™



D-0116684-E – 2023/03

Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUCTION | 1 |
| 1.1 | About this manual | 1 |
| 1.2 | Intended use | 1 |
| 1.3 | Otoacoustic Emissions | 1 |
| 1.3.1 | What are DPOAEs? | 1 |
| 1.3.2 | What are TEOAEs? | 1 |
| 1.3.3 | What do Otoacoustic Emissions results tell us? | 1 |
| 1.3.4 | How does the OtoRead™ device measure DPOAEs? | 1 |
| 1.3.5 | How does the OtoRead™ device measure TEOAEs? | 2 |
| 1.3.6 | What frequency range is assessed? | 2 |
| 1.4 | Contraindications | 2 |
| 1.5 | Product description | 2 |
| 1.6 | Included and optional parts | 3 |
| 1.7 | Warnings | 3 |
| 1.8 | Data protection | 3 |
| 2 | UNPACKING AND INSTALLATION | 4 |
| 2.1 | Unpacking and inspection | 4 |
| 2.2 | Markings | 5 |
| 2.3 | General warnings and precautions | 6 |
| 2.3.1 | Electrical system safety | 6 |
| 2.3.2 | Electrical safety | 6 |
| 2.3.3 | Explosion hazards | 7 |
| 2.3.4 | Electromagnetic compatibility (EMC) | 7 |
| 2.3.5 | Cautions – General | 7 |
| 2.3.6 | Environmental factors | 8 |
| 2.3.7 | NOTICE | 8 |
| 2.4 | The hardware | 9 |
| 2.4.1 | The OtoRead™ test instrument | 9 |
| 2.4.2 | Connecting the Micro-Probe to the OtoRead™ | 10 |
| 2.4.3 | Micro-Probe calibration | 10 |
| 2.4.4 | Connecting the hook to the OtoRead™ | 10 |
| 2.4.5 | Connecting the neck strap to the OtoRead™ | 11 |
| 2.5 | Installation and use of the cradle | 12 |
| 2.6 | Charging and powering the OtoRead™ | 13 |
| 2.6.1 | The battery | 13 |
| 2.6.2 | Battery charging indication lights | 13 |
| 2.6.3 | Battery lifetime and charging time | 14 |
| 2.7 | Installing the wireless thermal printer | 15 |
| 2.7.1 | Pairing the wireless printer to OtoRead™ | 15 |
| 2.8 | OtoRead™ module & auto print software | 15 |
| 3 | OPERATING INSTRUCTIONS | 16 |
| 3.1 | General precautions | 16 |
| 3.2 | The control panel | 17 |
| 3.3 | Turning the OtoRead™ on | 17 |
| 3.4 | Turning the OtoRead™ off | 17 |
| 3.5 | Battery charge status indicator | 17 |
| 3.6 | LED Indicators (lights) | 18 |
| 3.7 | Calibration reminder | 19 |
| 3.8 | Daily system check for OAE devices | 19 |
| 3.8.1 | Probe integrity test | 19 |
| 3.8.2 | Real-Ear Check | 21 |
| 3.9 | Preparing the patient for testing | 21 |
| 3.9.1 | Testing adults or older children | 21 |
| 3.9.2 | Testing infants | 21 |
| 3.9.3 | Test environment and noise sources | 21 |
| 3.10 | Handling and selection of ear tips | 22 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 3.10.1 | General..... | 22 |
| 3.10.2 | Attaching ear tips..... | 22 |
| 3.10.3 | Removing ear tips..... | 22 |
| 3.10.4 | The probe tube..... | 23 |
| 3.10.5 | Probe tube removal..... | 23 |
| 3.10.6 | Using the probe tube removal tool for removal..... | 23 |
| 3.10.7 | Probe tube insertion..... | 23 |
| 3.10.8 | Using the probe tube removal tool for insertion..... | 24 |
| 3.11 | Menu structure..... | 25 |
| 3.11.1 | Menus..... | 25 |
| 3.11.2 | Main menu..... | 26 |
| 3.12 | Performing a test..... | 27 |
| 3.12.1 | Selecting the Test Protocol..... | 27 |
| 3.12.2 | Starting a test..... | 27 |
| 3.12.3 | Probe check..... | 28 |
| 3.12.4 | Testing children with PE tubes..... | 28 |
| 3.12.5 | In-ear stimulus calibration after probe check..... | 28 |
| 3.12.6 | Test phase..... | 29 |
| 3.12.7 | Saving results..... | 29 |
| 3.12.8 | Viewing results..... | 30 |
| 3.12.9 | Viewing DPOAE results with normative data..... | 31 |
| 3.13 | Managing results..... | 31 |
| 3.13.1 | Saving results on the device..... | 31 |
| 3.13.2 | Deleting results from the OtoRead™..... | 32 |
| 3.13.2.1 | Deletion from the device..... | 32 |
| 3.13.2.2 | Deletion using the OtoRead™ Module or Auto Print software..... | 32 |
| 3.14 | Printing to a thermal printer..... | 33 |
| 3.15 | Understanding Printed Results from the Thermal Printer..... | 33 |
| 3.15.1 | Understanding the DPOAE printout..... | 33 |
| 3.15.2 | Understanding the TEOAE printout..... | 34 |
| 3.15.3 | Rounding results..... | 34 |
| 3.15.4 | Special characters..... | 34 |
| 3.16 | Connecting to the OtoRead™ Module..... | 34 |
| 3.16.1 | USB connection from device..... | 34 |
| 3.16.2 | USB connection from cradle..... | 35 |
| 3.16.3 | Wireless connection..... | 35 |
| 3.17 | Storing results in HearSIM™ and OtoAccess®..... | 35 |
| 3.18 | Changing instrument settings..... | 35 |
| 3.18.1 | Menu Structure..... | 35 |
| 3.18.2 | Accessing the menus..... | 36 |
| 3.18.3 | Date and time settings (menu M1)..... | 37 |
| 3.18.3.1 | Changing the date and time..... | 37 |
| 3.18.4 | Device settings (menu M2)..... | 38 |
| 3.18.4.1 | Wireless device pairing..... | 38 |
| 3.18.4.2 | Clearing test results..... | 38 |
| 3.18.4.3 | Power OFF mode..... | 39 |
| 3.18.4.4 | Save mode / storing test results..... | 39 |
| 3.18.4.5 | Minimum value..... | 40 |
| 3.18.5 | Clock mode..... | 40 |
| 3.18.6 | Graph style..... | 40 |
| 3.18.7 | Languages..... | 41 |
| 3.18.8 | Reset to default..... | 41 |
| 3.18.9 | Protocol settings for DPOAE (DP menu)..... | 42 |
| 3.18.9.1 | General..... | 42 |
| 3.18.9.2 | Customizing a test protocol..... | 42 |
| 3.18.9.3 | Changing the levels (L1 and L2)..... | 42 |
| 3.18.9.4 | Setting the averaging time..... | 43 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 3.18.9.5 | Setting the PASS SNR level | 43 |
| 3.18.9.6 | Setting the number of frequencies for PASS | 44 |
| 3.18.9.7 | Reset protocol | 44 |
| 3.18.9.8 | Save protocol..... | 45 |
| 3.18.10 | Advanced options for TEOAE testing (TE menu) | 45 |
| 3.18.10.1 | General..... | 45 |
| 3.18.10.2 | Customizing a test protocol | 45 |
| 3.18.10.3 | TE stimulus level..... | 46 |
| 3.18.10.4 | Setting the averaging time | 46 |
| 3.18.10.5 | Setting the PASS SNR level | 46 |
| 3.18.10.6 | Setting the number of frequencies for PASS..... | 46 |
| 3.18.10.7 | Reset protocol | 47 |
| 3.18.10.8 | Save protocol..... | 47 |
| 4 | CARE AND MAINTENANCE | 48 |
| 4.1 | General maintenance procedures..... | 48 |
| 4.2 | How to clean Interacoustics products | 48 |
| 4.3 | Concerning repair..... | 49 |
| 4.4 | Warranty..... | 49 |
| 5 | TROUBLESHOOTING | 51 |
| 6 | GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS | 53 |
| 6.1 | OtoRead™ hardware – Technical specifications | 53 |
| 6.2 | Reference equivalent threshold values for transducer | 55 |
| 6.3 | Pin assignments | 55 |
| 6.4 | Electromagnetic compatibility (EMC) | 56 |
| 7 | APPENDICES..... | 61 |
| 7.1 | Appendix A: test sequence | 62 |
| 7.2 | Appendix B: test sequence | 63 |
| 7.3 | Appendix C: Configurations and test protocols..... | 65 |



1 Introduction

1.1 About this manual

This manual is valid for the OtoRead™ (valid from UI V3.41.0 FW version 114.02). This product is manufactured by:

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

1.2 Intended use

The OtoRead™ Otoacoustic Emission Test Instrument is designed to be a screening device for hearing loss in infants, children, and adults by measuring otoacoustic emissions (OAE).

This instrument is suitable for use in all settings, including hospitals, schools, physicians' offices, and audiologists' practices. The OtoRead™ is intended to be used by hearing healthcare professionals (i.e. ENT doctors, audiologists) and/or technicians, neonatal nurses and school nurses who have been trained by a hearing healthcare professional.

1.3 Otoacoustic Emissions

1.3.1 What are DPOAEs?

Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAEs) are acoustic signals that can be detected in the ear canal of a person with normal outer hair cell function, subsequent to stimulation of the auditory system with a pair of pure tones at frequencies f_1 and f_2 . The resulting emission of interest is the distortion product tone at the frequency $2f_1 - f_2$.

1.3.2 What are TEOAEs?

Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAEs) are acoustic signals that can be detected in the ear canal of a person with normal outer hair cell function, subsequent to stimulation of the auditory system with a series of wideband clicks.

1.3.3 What do Otoacoustic Emissions results tell us?

Available evidence suggests that otoacoustic emissions (OAEs) are generated by the cochlea's outer hair cells, and that the presence of OAEs is an indication that the outer hair cells are normal. Although OAE test data provide no indication of inner hair cell function, or of hearing ability, current research indicates that the majority of hearing-impaired individuals will be identified by a simple OAE test. Patients who fail to generate OAEs should be rescreened and/or referred for additional audiological testing.

1.3.4 How does the OtoRead™ device measure DPOAEs?

The OtoRead™ instrument generates a series of test tones, directs them into the ear canal, and then measures the level of the DPOAE tone generated by the cochlea. By using different test frequencies, the OtoRead™ device provides an estimate of outer hair cell function over a wide range of frequencies.



1.3.5 How does the OtoRead™ device measure TEOAEs?

The OtoRead™ instrument generates a series of clicks, directs them into the ear canal, and then analyses the spectrum of the returning signal, separating the noise from the emission. By using band pass filters, the OtoRead™ device provides an assessment of outer hair cell function over a wide range of frequencies.

1.3.6 What frequency range is assessed?

DPOAEs: Approximately 1 kHz to 12 kHz (depending on the frequency range selected). Since the health of the hair cells in the region of the f_2 test frequency is assessed, and a) the $2f_1$ - f_2 emission frequency is at about six-tenths of the f_2 frequency, b) emissions tend to be weak below 600 Hz or so, and c) the ambient noise tends to be highest at low frequencies, the lowest f_2 test frequency that can be routinely measured is about 1 kHz.

TEOAEs: Roughly 500 Hz to 4 kHz. TEOAEs can be reliably recorded at lower frequencies than DPOAEs but cannot be measured reliably above 4 kHz.

1.4 Contraindications

Contraindications to testing include recent stapedectomy or middle ear surgery, a discharging ear, acute external auditory canal trauma, discomfort (e.g., severe otitis externa) or occlusion of the external auditory canal. Testing should not be performed on patients with such symptoms without a medical doctor's approval.

For US only: Federal law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a licensed medical practitioner.

1.5 Product description

The OtoRead™ is a hand-held device designed to provide an objective measure of outer hair cell function through the measurement of cochlear emissions. It consists of the handheld unit, printer (optional), single-use eartips and other accessories.

Factory-defined protocols allow for simple screening measurements (Screener and Screener+ versions) and by using customizable protocols it can also assist in diagnostic evaluations (Standard and Clinical versions).

The purpose of the OtoRead™ test system is to provide rapid measurement and documentation of Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAEs) or Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAEs) at several frequencies. The digital signal processor in the instrument generates two pure tones (f_1 and f_2) for DPOAEs or a series of wideband clicks for TEOAEs through a digital-to-analogue converter. These tones or clicks are presented to the ear via speaker tubes located in the probe. A microphone in the probe measures the sound in the ear canal and transmits the signal to the analogue-to-digital converter. The digital signal processor then uses Fast-Fourier Transforms (FFTs) to filter the signal into narrow frequency bands and detects any emissions present. The level of these emissions can be compared with the level of the noise. The SPL and frequencies of the test tones and the averaging time used to process the signals can be determined by the tester through adjustable settings maintained in static memory within the OtoRead™ instrument.

The OtoRead™ instrument may be used as a screening tool or in conjunction with conventional tests as part of a full audiological evaluation.



1.6 Included and optional parts

The system consists of the following included and optional parts:

Standard Components for all versions (Screener, Screener+, Standard & Clinical)

OtoRead™ device including plug for hook cavity

Hook

Micro-Probe 1

Micro-USB Power Supply for Charging the Lithium-Ion Battery

Micro B to A USB Cable for PC Communication/Charging

Ear tip Assortment Box

Package of Probe Tubes (100)

Instructions for Use

Quick Guide DPOAE and/or TEOAE

Infant ear simulator

Neck strap

OtoRead™ Module & Auto Print software bundle

Accessories included only in Standard and Clinical version

Carrying Case

Cradle

Optional Accessories

Carrying Case

Cradle

Printer (with power supply & thermal paper)

1.7 Warnings

Throughout this manual, the following definitions of warning, caution and notice are used:



WARNING

The **WARNING** label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.



CAUTION

The **CAUTION** label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.

NOTICE

NOTICE is used to address practices not related to personal injury.

1.8 Data protection

The General Data Protection Regulation (GDPR) came into force on May 25, 2018, and stipulates how patient data is handled and stored. The OtoRead™ instrument together with the OtoRead™ Module and Auto Print software is used to test patients, store, and view measurement data. It is the customer's responsibility to ensure that the way you use the software and device and how you share information within your organization and with third parties is compliant with the guidelines set out in the GDPR. It is also the customer's responsibility to clean up any computer where the OtoRead Module™ is installed or any OtoRead™ device where patient data is present prior to disposal, in accordance with the GDPR guidelines.

¹ Applied part according to IEC 60601-1



2 Unpacking and installation

2.1 Unpacking and inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received, please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty, please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and any potential insurance claim.

Keep carton for future shipment

The OtoRead™ comes in its own shipping carton, which is specially designed for the OtoRead™. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service. If service is required, please contact your local distributor.

Reporting imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the shipping box you will find a 'Return Report' where you can describe the problem.

Please use 'Return Report'

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for he/she may not find it, so using the Return Report, which can be found in the shipping box, will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.

Storage

If you need to store the OtoRead™ for a period, please ensure it is stored under the conditions specified in the section for technical specifications.



2.2 Markings

The following markings can be found on the instrument:

| Symbol | Explanation |
|---|--|
|  | Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient. |
|  | WEEE (EU-directive). This symbol indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection for facilities for recovery and recycling. |
|  | The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system. |
|  | Date of manufacture. |
|  | Manufacturer. |
|  | Do not re-use. Parts like ear tips and similar are for single use only. |
|  | Underwriters Laboratories, Inc. label MEDICAL-GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) |
|  | Serial Number. |
|  | Reference Number. |
|  | Global Trade Item Number. |
|  | Logo. |
|  | FCC marking with ID. |
|  | The instrument includes a RF transmitter. |
|  | DC- Direct current. |



| Symbol | Explanation |
|--------|---|
| | China RoHS label. Indicates that the product does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled and reused. |
| | Keep Dry. |

2.3 General warnings and precautions

Read these instructions carefully and completely before using the product.

2.3.1 Electrical system safety



WARNING

When connecting the instrument to the computer, the following warnings must be observed:

This equipment is intended to be connected to other equipment thus forming a Medical Electrical System. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with the relevant product standard e.g., IEC 60950-1 for IT equipment and the IEC 60601-series for medical electrical equipment. In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e., at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents. Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative. If the instrument is connected to a PC (IT equipment forming a system) ensure not to touch the patient while operating the PC.

A Separation Device (isolation device) is needed to isolate the equipment located outside the patient environment from the equipment located inside the patient environment. In particular such a Separation Device is required when a network connection is made. The requirement for the Separation Device is defined in IEC 60601-1 clause 16.

2.3.2 Electrical safety



WARNING

Do not modify this equipment without authorization of Interacoustics Do not disassemble or modify the product as this may impact on the safety and/or performance of the device. Refer servicing to qualified personnel.

For maximum electrical safety, turn off the power when it is left unused. The power plug shall be placed so it is easy to pull out the plug.

Do not use the equipment if it is showing visible signs of damage.

The instrument is not protected against ingress of water or other liquids. If any spillage occurs, check the instrument carefully before use or return for service No part of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.



2.3.3 Explosion hazards



WARNING

Do NOT use in the presence of flammable gaseous mixtures. Users should consider the possibility of explosions or fire when using this device in close proximity to flammable anesthetic gases.

Do NOT use the instrument in a highly oxygen-enriched environment, such as a hyperbaric chamber, oxygen tent, etc.

Before cleaning make sure to disconnect power source

2.3.4 Electromagnetic compatibility (EMC)



CAUTION

Although the instrument fulfills the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones, etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to the appendix regarding EMC.

Use of accessories, transducers, and cables other than specified, with the exception of transducers and cables sold by Interacoustics or representatives, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For a list of accessories, transducers and cables that fulfil the requirements please also refer to the appendix regarding EMC.

2.3.5 Cautions – General



CAUTION

If the system is not functioning properly, do not operate it until all necessary repairs are made and the unit is tested and calibrated for proper functioning in accordance with Interacoustics' specifications.

Do not drop or in any other way cause undue impact to this device. If the instrument is damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.

This product and its components will perform reliably only when operated and maintained in accordance with the instructions contained in this manual, accompanying labels, and/or inserts. A defective product should not be used. Make sure all connections to external accessories are secured properly. Parts which may be broken or missing or are visibly worn, distorted, or contaminated should be replaced immediately with clean, genuine replacement parts manufactured by or available from Interacoustics.

Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist authorized service personnel to repair those parts of this instrument that are designated by Interacoustics as repairable by service personnel.

No parts of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.



Connect only accessories purchased from Interacoustics to the instrument. Only accessories which have been stated by Interacoustics to be compatible are allowed to be connected to the device.

Never insert, or in any way use, the insert headset without a new clean and non-defective ear-tip. Always make sure that the foam or ear-tip is mounted correctly. Ear-tips and foam are for single use only.

The instrument is not intended for use in environments exposed to fluid spills.

Check calibration if any parts of the equipment are exposed to shock or rough handling.

Components marked for 'single use' are intended for a single patient during a single procedure, and there is a risk of contamination if the component is re-used. Components marked for 'single use' are not intended to be reprocessed.

Use only transducers calibrated with the actual instrument.

In case of a serious incident with serious health impact for the patient or user Interacoustics shall be informed. Beside that the competent authority in patient's home country shall be informed. Interacoustics has a vigilance system to help with this.

2.3.6 Environmental factors



CAUTION

Storage outside temperature range as specified in Section 6 may cause permanent damage to the instrument and its accessories.

Do not use the device in the presence of fluid that can come into contact with any of the electronic components or wiring. Should the user suspect fluids have contacted the system components or accessories, the unit should not be used until deemed safe by an authorized service technician.

Do not place the instrument next to a heat source of any kind and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.

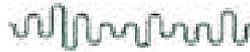
2.3.7 NOTICE

To prevent system faults, take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

2.3.8 Disposal of the product

Interacoustics is committed to ensuring that our products are safely disposed of when they are no longer usable. The cooperation of the user is important to ensure this. Interacoustics therefore expects that local sorting and waste regulations for disposal of electric and electronic equipment are followed, and that the device is not discarded together with unsorted waste.

In case the distributor of the product offers a take-back scheme, this should be used to ensure correct disposal of the product.



2.4 The hardware

2.4.1 The OtoRead™ test instrument



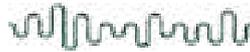
The OtoRead™ consists of the instrument, Micro-Probe, single-use ear tips, replaceable probe tubes and other accessories.

The OtoRead™ contains the hardware and software for generating the test stimuli, measuring, and displaying the OAEs, and storing the results until they are printed or saved to the database.

The plastic housing contains circuit boards that provide the signal processing and display the test results. The instrument also contains a rechargeable lithium-ion battery to power the device. On the top of the device, a probe holder can be found, to ensure safe storage of the probe.

The instrument uses an organic light-emitting diode (OLED) display screen and three light-emitting diodes (LEDs) to provide a visual display of test status to the operator. Four membrane-type push buttons located on the keypad of the device allow the user to control testing and printing, and to reset test protocols.

The probe houses the speaker and microphone which produce test stimuli and measure the sound pressure level (SPL) present in the sealed ear canal. Interface of the instrument to the ear canal is accomplished through disposable ear tips which fit onto the probe tube. The disposable ear tips are color coded to facilitate easy selection by size.



2.4.2 Connecting the Micro-Probe to the OtoRead™



Turn off the OtoRead™ and insert the Micro-Probe plug into the socket on the top of the OtoRead™. The plug will only fit in one orientation.

The Interacoustics logo on the probe plug will align with the instrument control panel.

Misalignment of the plug and socket can cause damage. The plug and socket should be visually inspected prior to each installation of the remote probe.

Note: Do not remove or connect the probe from the probe socket unless the device is off.

2.4.3 Micro-Probe calibration

The Micro-probe transducer used with OtoRead™ uses a HDMI connector that allows the calibration data to be stored within the cable/plug (also known as an ID transducer). Micro-probe transducers can be swapped between devices without requiring recalibration to the specific OtoRead™ instrument. OtoRead™ will automatically detect the Micro-probe when connected.

2.4.4 Connecting the hook to the OtoRead™



Remove the plug on the top of the OtoRead™ .

Insert the hook into the plug.

Store the plug for future use.

The instrument can now be placed safely anywhere near you and gives you the benefit of handsfree operation.





2.4.5 Connecting the neck strap to the OtoRead™



The provided neck strap can be connected to the OtoRead™ for easy transportation and handsfree testing.

To connect the neck strap:

1. Insert the loop of the neck strap into the hole on the back of the OtoRead™ and push the loop through until it comes out the hole on the top of the OtoRead™.
2. Thread the neck strap through the loop.
3. Pull the neck strap to secure it in place.



2.5 Installation and use of the cradle



Connect the Type B Micro USB plug of the power supply to the rear of the cradle.



USE ONLY UES12LCP-050160SPA POWER SUPPLY.

The separable mains connector for UES12LCP-050160SPA is used to safely disconnect mains from the device. Do not position the power supply in a position so that it is difficult to disconnect the device.

Do not attempt to use any other power supply. It could cause risk of fire or electrical shock to operator or patient.

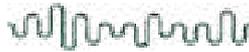
Place the cradle upright on your desk. There are insertion guides to place the instrument properly into the cradle.

Two pins can be found on the bottom of the instrument bay to guide the OtoRead™ into place.

Place the OtoRead™ into the cradle so that it sits within the U-shaped placement guides. Proper placement in the cradle is needed to ensure charging of the battery.

To remove the OtoRead™ from the cradle, grasp the upper portion of the OtoRead™ above the cradle placement guides and lift it out.





2.6 Charging and powering the OtoRead™

2.6.1 The battery

The OtoRead™ instrument is powered by an integrated rechargeable lithium-ion battery (1800 mAh) providing 20 hours (500 tests, minimum) of operation between full charging.

The battery can be charged in three ways:

1. While placed in the powered cradle
2. When connected via USB cable to the PC
3. When connected via the USB mains power adapter

Please note that the battery life will vary depending on each product configuration and that the maximum capacity of this battery will decrease with time and usage. To prolong the battery life, do not completely deplete the battery, but re-charge when 5 %-10 % of the battery charge remains.



The Micro-USB port on the bottom of the instrument is the connection point for the USB used for charging via the USB cable to PC or mains.



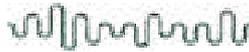
The blue battery indicator provides a visual indication (blue) of the battery recharging function and battery status during operation.

2.6.2 Battery charging indication lights



During battery charging the indicator will be lit whenever the Micro-USB connector is engaged and powered. The rate of illumination of the indicator provides a means of identifying the status of the charging function, and is defined as follows:

- **Steady-state illumination** indicates that the battery is fully charged. This identifies that the charging cycle has been completed or was not implemented because the battery was already fully charged.
- **Slow blinking** illumination indicates that the charging function is in process.
- **Fast blinking** illumination indicates a fault condition. Contact your local distributor for instrument service.
- During instrument operation, the user is warned of a low battery condition **by two fast blinks followed by a pause** which is repeated until the battery is charged.



2.6.3 Battery lifetime and charging time

NOTICE

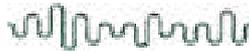
Please observe the following precautions:

- **The battery can only be maintained by service personnel**
- Keep the battery fully charged
- Do not place the battery in a fire or apply heat to the battery
- Do not damage the battery or use a damaged battery
- Do not expose the battery to water
- Do not short circuit the battery or reverse the polarity
- The battery automatically starts charging when the OtoRead™ is placed properly into the AC-powered cradle or when connected via USB to the PC
- Use only the charger provided with the OtoRead™.

The OtoRead™ will shut down automatically when the battery charge is too low to support continued operation.

When fully charged, the OtoRead™ battery will last for a full day of testing under normal test conditions and when the default 'power save' and 'power off' options are enabled.

It takes approximately five hours to completely recharge the instrument. Note that this is an average; some batteries may re-charge a little faster and others a little slower.



2.7 Installing the wireless thermal printer

The OtoRead™ communicates with the thermal printer using a wireless connection protocol. Use only the recommended label printer provided with the equipment.

Refer to the recommended thermal printer's Instructions for Use for initial setup and installation of the battery and paper.

2.7.1 Pairing the wireless printer to OtoRead™

Pairing with the instrument is necessary before wireless printing is possible.

Pairing process:

1. Power on the printer.
2. Power on the OtoRead™ by pressing the **DOWN** key.
3. From the Main Menu, press CHANGE (**DOWN** key).
4. From the Protocol Menu, press SETUP (**DOWN** key).
5. From the Date Screen, hold down the **DOWN** key for a few seconds until the green 'READY' LED turns off.
6. You are now at the NEW WL menu and can press **LEFT** or **RIGHT** key to search for the printer.
7. Wait for the device to find the printer (ensure it is switched on) and then press PAIR (**DOWN** key).
8. The printer is now paired to your device.

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Note: Do not have several printers powered on and within range while searching.

It is possible to pair up to 8 instruments with one printer. If more instruments are paired, the oldest will be deleted.

2.8 OtoRead™ module & auto print software

The OtoRead™ can be used in conjunction with the OtoRead™ Module & Auto Print software for storing, viewing, printing, and managing patient information. For further information about the software, refer to the OtoRead™ Module & Auto Print Instructions for Use.



3 Operating instructions

The OtoRead™ instrument is switched on by pressing the  **DOWN** key.

3.1 General precautions

When operating the instrument, please observe the following general precautions:



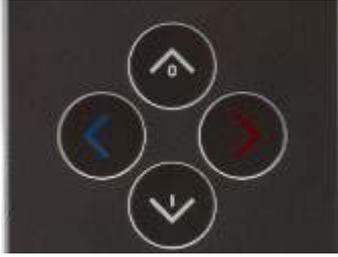
1. Use this device only as described in this manual.
2. Use only the disposable Sanibel ear tips designed for use with this instrument.
3. Always use a new ear tip for each patient to avoid cross-contamination. The ear tips are not designed for reuse.
4. Never insert the probe tube into the ear canal without affixing an ear tip as this may damage the patient's ear canal. Make sure that the ear tip covers the probe tube fully. Ear tips that are not sufficiently attached to the probe tube risk getting detached from the probe during removal from the ear canal.
5. Keep the ear tip box outside the reach of the patient.
6. Be sure to insert the probe in a way which will ensure a tight fit without causing any harm to the patient. Use of a correct and clean ear tip is mandatory.
7. Be sure to use only stimulation intensities acceptable to the patient.
8. It is recommended to conduct a probe test at the beginning of each day to ensure that the probe and/or cable is functioning correctly for TEOAE and DPOAE measurements.
9. Dispose of and replace any probe tube that is contaminated, to ensure wax or other debris stuck in the probe tube does not affect the measurement. Do not attempt to clean it.
10. Contraindications to testing include recent stapedectomy or middle ear surgery, a discharging ear, acute external auditory canal trauma, discomfort (e.g., severe otitis externa) or occlusion of the external auditory canal. Testing should not be performed on patients with such symptoms without a medical doctor's approval.

NOTICE

1. Careful handling of the instrument whenever in contact with a patient should be given high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy.
2. The OtoRead™ should be operated in a quiet environment, so that measurements are not influenced by outside acoustic noise. This may be determined by an appropriately skilled person trained in acoustics. ISO 8253 Section 11 defines a quiet room for audiometric hearing testing in its guideline.
3. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Never clean the transducer housing with water or insert non-specified instruments into the transducer.
5. Do not drop the instrument and avoid any other undue impact to the device. If the instrument is dropped or otherwise damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.
6. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment, caution must be taken to observe that no mutual disturbance appears.



3.2 The control panel



The OtoRead™ uses 4 buttons to control all functions of the instrument. These buttons are arranged in a directional cursor format. The arrows on the keypad (**LEFT**, **RIGHT**, **UP**, and **DOWN**) correspond to the arrows that are used on the screen. The screen will indicate which button to push by showing the appropriate arrow.

Note: The **UP** key will always bring the instrument back to either the previous screen, menu, or the main menu. The **UP** key will also access the print command from the Main Menu.

3.3 Turning the OtoRead™ on

To turn on the OtoRead™, press the **DOWN** key located below the instrument's display screen. The yellow 'TEST' light will appear briefly just above the display screen. The green 'READY' light will remain on, indicating the instrument is ready for use. A splash screen will appear briefly. This display will indicate the firmware version, serial number (for example IA1234567) and type of instrument:

| | |
|-----|------------------------------------|
| SCR | Screener with TE or DP |
| SC+ | Screener with TE and DP |
| STD | Standard Diagnostic with TE or DP |
| CMB | Combined Diagnostic with TE and DP |

If the battery is sufficiently charged, the OtoRead™ will automatically remember the last time and date setting. If there are no date/time errors detected, the Main Menu will appear on the display.

If this is the first time the OtoRead™ is being used, or if you wish to change the date or time, refer to section **Date and time settings (menu M1)**. If a time/date error message is indicated, follow the instructions in this section to set the correct date and time.

3.4 Turning the OtoRead™ off

The **UP** key can be used to manually power off the instrument.

Furthermore, the OtoRead™ has an automatic 'shutdown' feature, designed to prolong battery life. The unit will automatically shut down after 1 minute (default) of inactivity. To turn it back on, simply press the large **DOWN** key. This feature can be re-programmed for differing periods of inactivity before 'shutdown'. Refer to section **Changing Instrument Settings – Auto Shutdown Time**.

3.5 Battery charge status indicator



When the OtoRead™ battery's power capacity becomes low, the first indication you will see is a change of color in the battery symbol in the top right-hand corner of the display.

Full battery charge is represented by a full battery symbol on the display and reduces to an empty battery in increments corresponding to the discharge of the battery.

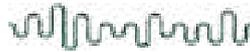


Table 1: Explanation of charge status symbols

| Symbol | Charge status |
|--------|---------------|
| | > 95 % |
| | 95 - 75 % |
| | 75 - 50 % |
| | 50 - 25 % |
| | 25 – 12 % |
| | < 12% |

3.6 LED Indicators (lights)

The OtoRead™ has 3 LED test status indicators located above the OLED display. The table below describes the meaning of the indicator lights.



Table 2: Explanation of LED indicators

| | |
|--|--|
| | <p>The indicator labelled 'NOISE' provides a visual indication (RED) that the noise level measured during the test exceeds a nominal threshold.</p> <p>Also used to indicate some error conditions and when the outcome of test is REFER, NOISY, or NO SEAL.</p> |
| | <p>The indicator labelled 'TEST' provides a visual indication (ORANGE) that the selected test is being performed. This indicator will remain on during the test function.</p> |
| | <p>The indicator labelled 'READY' lets the user know that the instrument is not currently performing a test function and that it is available to perform a test function.</p> |
| | <p>The battery symbol provides a visual indication (BLUE) of the battery recharging function and battery status. The rate of illumination of the indicator provides a means of identifying the status of the charging function.</p> |



When the **TEST** and the **NOISE** lights are displayed simultaneously and continuously during TEOAE testing, the test is paused for a maximum of 30 seconds before displaying “NOISY” as the test result. Refer to the section **Test environment and noise sources** for more information.

3.7 Calibration reminder

The OtoRead™ comes with a calibration reminder to remind you that the yearly calibration of the device will be required soon. The calibration reminder will be prompted when the OtoRead™ is switched on.

3.8 Daily system check for OAE devices

It is recommended to perform a daily check of your OAE equipment to ensure that it is in good working order, before testing on patients. As the probe and probe tube often come into contact with wax or other debris in the ear canal, a common fault affecting testing can be a blocked or partially obstructed probe tube. Running a probe integrity test and a real-ear check allows for any probe faults or system distortions that can masquerade as biological responses to be detected. A daily check ensures that you can be certain that the results obtained throughout the day are valid.

3.8.1 Probe integrity test

The probe integrity test ensures artifact responses (system distortions) are not being generated by the probe or hardware.

The probe tube should be inspected for wax or debris prior to conducting the test.

- Replace the probe tube, if necessary, before testing.
- Testing should always be conducted in a quiet environment.

Test procedure:

1. Place a red flanged ear tip onto the probe tube and insert the probe into the provided infant ear simulator.
2. Select an OAE test protocol. As system distortion is dependent on stimulus output level, select a protocol that reflects what is used most often in clinical practice.
3. Turn the OtoRead™ on and press and hold down either the **<LEFT** or **>RIGHT** key until the green READY light goes off.
4. Allow the test to run until it stops automatically. Do not stop the test manually.

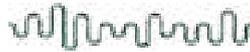


Test results:

If the probe is functioning correctly, none of the frequency bands (TEOAE) or points (DPOAE) should have a checkmark, i.e., no artifacts/OAEs should be detected above the noise floor. The test result should be *Refer*.



Example of a *refer* result. There were no responses that matched the *pass* criteria.



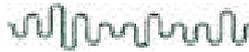
Example of a *pass* result.

If an error message appears during testing or if one or more of the OAE bands or points has a checkmark (meaning detected), the probe integrity test has failed. This could indicate that:

- There is wax or debris in the probe tube and replacing it is required.
- The probe was not placed in the infant ear simulator correctly, or,
- The probe's calibration needs to be checked.

Check and replace the probe tube if necessary and retry the test. If the probe test fails a second time, the probe should not be used to test on patients. Contact your local service technician for assistance.

NOTE: It is possible for system distortion to appear at levels below -10dB SPL. Ensure that the MIN OAE LEVEL is set to -10 dBSPL on the device for the protocols in use before conducting the probe integrity test.



3.8.2 Real-Ear Check

This test can be done by placing the probe in one's own ear and running a commonly used test protocol.

If OAE results do not match the tester's expected OAE result, this could be an indication that:

- The probe is not connected correctly to the device.
- The ear tip is not attached correctly to the probe tube.
- There is wax or debris in the probe tube and it needs to be replaced.
- The environment is too noisy for testing.
- The probe was not placed correctly in the ear canal.
- The probe's calibration needs to be checked.



If results from the real-ear test do not match the expected result after checking items 1 to 5 above, the probe should not be used to test on patients. Contact your local service technician for assistance.

3.9 Preparing the patient for testing

Otosopic examination of the patient's ear canals should be performed prior to testing. Excessive cerumen or vernix in the ear canals may interfere with the test and give invalid or incomplete results. Patients with excessive cerumen, debris, or foreign bodies in the ear canals should be referred to an audiologist or physician for removal of the blockage prior to testing.

3.9.1 Testing adults or older children

Place the patient in a position that will allow easy access to the ear canal. Use the shirt clip on the Micro-Probe cable to secure the probe to clothing or bedding. The patient should remain still and quiet while the test is being performed.

Pull gently up and back on the outer ear during probe insertion to straighten the ear canal and ensure a good probe fit.

3.9.2 Testing infants

When testing infants. They should be relatively quiet and calm. It is usually preferred for the infant to be asleep. A pacifier may be used during testing to calm the infant; however, sucking will add noise to the test and increase the likelihood of a refer.

Pull gently down and back on the outer ear to straighten the ear canal while gently placing the probe into the ear canal.

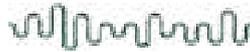
3.9.3 Test environment and noise sources

Otoacoustic emissions are very low-level sounds. Any noise in the ear canal at the time of testing can mask this emission. This noise can come from a variety of sources.

The largest source of noise usually comes from the patient. This is biological noise, such as movement, coughing, sucking, crying, talking, etc. The patient must be calm and not move or talk. Ambient noise in the testing environment can also be a large source of noise during the test. A properly sealed ear tip can block out a large amount of this noise but performing the testing in a relatively quiet environment is recommended.

When the noise level exceeds the noise rejection limit of the instrument, the red NOISE light will appear. It is common for the NOISE light to appear while testing. The light will appear infrequently if the noise level in the ear canal is low, and it will appear more often if the noise level in the ear canal is high.

For TEOAE protocols, the test will pause when noise levels exceed the noise rejection limit. Pause is indicated when the Noise, Test and Ready lights turn on simultaneously. Testing will automatically resume when noise levels decrease. Total pause time will not exceed 30 seconds.



3.10 Handling and selection of ear tips

3.10.1 General



When using the OtoRead™ Micro-Probe, Sanibel ear tips must be used.

The Sanibel ear tips are single use only and should not be reused. The ear tips are disposable and should be replaced after each patient. Reuse of ear tips can lead to the spread of infection from patient to patient.

The probe tube must have an ear tip attached before inserting it into an ear canal. Your choice of ear tip will depend on the size and shape of the ear canal and ear. Your choice may also depend on personal preference and the way you perform your test.

The OtoRead™ instrument comes with a variety of disposable ear tips that fit different ear canal sizes.

The ear tip must seal the ear canal. The best test results are obtained when the ear tip is inserted deeply into the ear canal instead of flush with the ear canal opening. Caution must be taken, however, to ensure that the ear tip does not extend too deeply into the ear canal.

3.10.2 Attaching ear tips



After selecting an ear tip, push it onto the probe tube until it is flush against the base of the probe body. Twisting the ear tip slightly while pushing it onto the probe is recommended.



Be sure the ear tip is fully seated on the probe. There should be no gaps between the ear tip and the probe body.

3.10.3 Removing ear tips



Grasp the ear tip at the base with your fingers and twist it while pulling it off the probe tube. Grasping the base of the ear tip will prevent the probe tube from being inadvertently pulled out of the probe head along with the ear tip.



3.10.4 The probe tube

Probe tubes are disposable and should be replaced when they become clogged. A package of replacement probe tubes and a probe removal tool are included with this instrument.

NOTICE

Do not attempt to clean the probe tube. This may cause damage to the probe!

Do not remove the probe tube, turn it around and insert it again – this can cause wax/debris to get into the probe body which will cause damage to the probe.

3.10.5 Probe tube removal



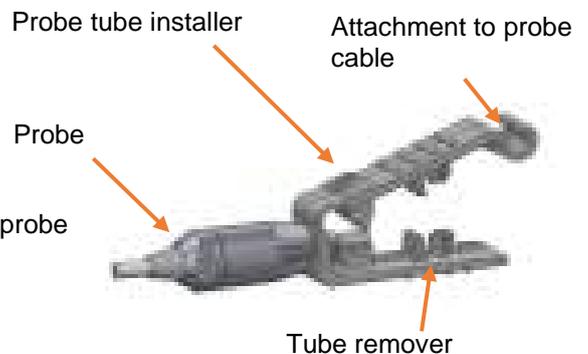
To replace the probe tube, use the ear tip to grasp the probe tube and pull the probe tube straight out of the probe body. Dispose of the used probe tube immediately to avoid confusing used tubes with new tubes.

If the probe tube is removed from the probe body and then re-used, it will not fit as well as on its initial placement.

If the probe tube is difficult to remove by hand, use the probe tube removal tool.

3.10.6 Using the probe tube removal tool for removal

1. Place the front hole of the Probe Tube Tool over the end of the probe, as shown. The probe should be seated against the face of the tool and snap in place.
2. Squeeze the tool closed and hold it.
3. Twist the tool a couple of times while holding the tool closed and pulling away from the probe.
4. The probe tube will pull out from the probe. Discard the probe tube.

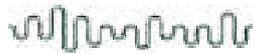


NOTE: if the tube gets caught in the tool, open the tool wide and discard the tube, or punch out the tube from the tool and discard.

3.10.7 Probe tube insertion



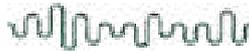
Take a new probe tube from the package and insert the tube into the probe head until it is fully seated. A properly inserted probe tube will snap securely into place when it is inserted correctly. The probe tube can also be inserted using the probe tube removal tool.



3.10.8 Using the probe tube removal tool for insertion

1. Place a new tube into the hole on the top of the tool.
2. Align the probe with the tube.
3. Push the probe onto the probe tube until the probe contacts the face of the probe tube tool and a snapping sound is heard.
4. Slide the tool off leaving the tube in place in the probe.

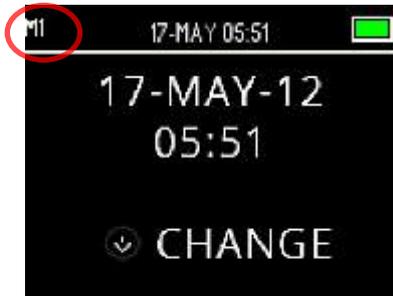




3.11 Menu structure

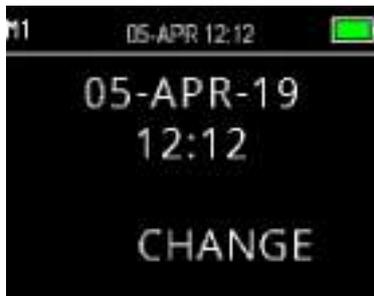
3.11.1 Menus

The OtoRead™ allows the user to change many of the instrument's settings or functions. Settings and functions are separated into 4 different menus.



For a better understanding as to which menu you are currently in, the menu number can be found in the upper left corner of the screen.

The settings are organized into the following structure:



Menu 1 (M1)

- Date and time



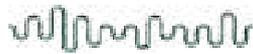
Menu 2 (M2)

- Wireless device pairing
- Clearing test results
- Auto shutdown time
- Saving mode
- Minimum OAE level
- Clock Mode
- Graph view type
- Normative data display
- Reverse frequency
- Auto stop
- Language
- Reset to default settings



DPOAE Menu (DP)

- DP Level
- Averaging time (test time per DP frequency)
- Pass SNR
- # frequencies for a pass
- Reset protocol
- Save protocol

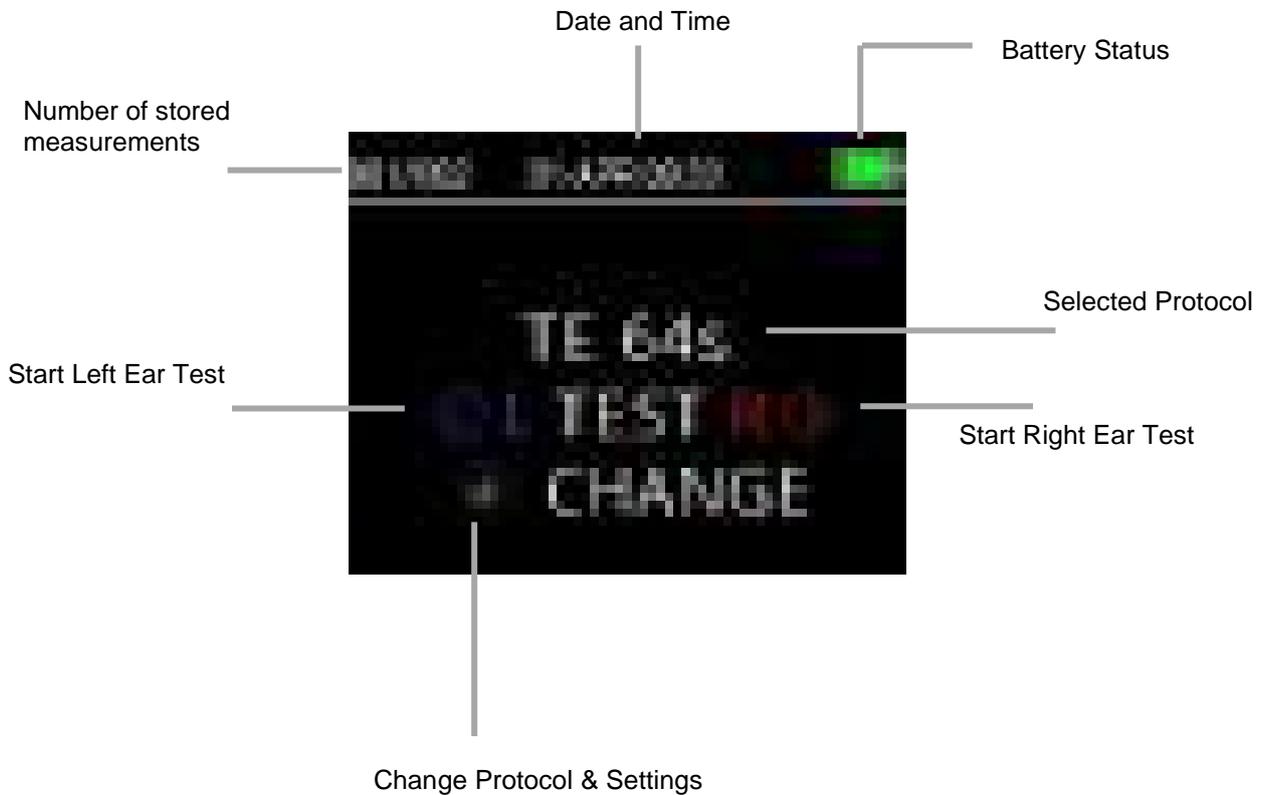


TEOAE Menu (TE)

- Averaging time (total test time)
- Pass SNR
- # frequencies for a pass
- Reset protocol
- Save protocol

3.11.2 Main menu

The OtoRead™ starts on the Main Menu. The following can be viewed or initiated from this screen:





3.12 Performing a test

3.12.1 Selecting the Test Protocol



The currently selected protocol is shown on the *Main Menu*. To change the selected protocol, press the **DOWN** arrow at the Main Menu. The *Change Protocol* menu will appear.



Use the **CHANGE** arrow buttons to change the selected protocol.

Press the **UP** key to return to the *Main Menu* to begin testing. Press the **SETUP** key to enter the setup menus.

For either DPOAE or TEOAE screener devices, there are two default test protocols that vary based on averaging time (test time). Screener default protocols cannot be customized. For diagnostic devices, there is one default test protocol and a number of customizable protocols. See Appendix C for an overview of the available protocols.

3.12.2 Starting a test



To begin a test, insert the probe into the ear and select either the **LEFT** or **RIGHT** key depending on the ear to be tested.

NOTE: To measure emissions, gently insert the ear tip into the patient's ear canal. It should fit snugly and comfortably. The best test results are obtained when an ear tip is inserted deeply into the ear canal instead of flush with the ear canal.



3.12.3 Probe check

After the test ear is selected, the probe check will begin automatically. This probe check screen displays the selected ear side in the corresponding color (red for right ear, blue for left ear) and a gauge representing the probe check status.



Leaking: The needle points to the orange, right side of the gauge.

The detected ear canal is too large for the test to begin as the probe is not in the ear or there is a large leak.

The indicator will remain orange until a seal is obtained. Appropriate adjustment of the probe/ear tip position and ear tip size selection should be made until the indicator falls within the green area and remains stable.



Sealing: The needle points to the top, yellow part of the gauge.

The ear canal volume is in the target range for testing. A seal has been detected and now the instrument is looking for a consistent seal. Once this is confirmed, it changes to 'in ear' and can begin a test.



In Ear: The needle points to the green, left side of the gauge.

The test will begin automatically if the probe fit is stable. When the 'in ear' status is confirmed, the unit will automatically begin testing (AutoStart) and the yellow 'TEST' LED will be illuminated throughout the test.

If the test does not progress past the probe check phase, change the probe tube and check that the Micro-probe connector is fully seated in the OtoRead™ device socket and try again.

3.12.4 Testing children with PE tubes

To test children with PE (pressure equalizing/ventilation) tubes, the probe check needs to be disabled. This is accomplished by first inserting the probe with an appropriate ear tip into the ear canal and obtaining a proper seal. To disable the Probe Check at the main menu, select the ear to be tested by holding down the < LEFT or RIGHT > keys for 3 seconds until the green 'TEST' light turns off. Once the key is released, the OtoRead™ will perform the in-ear calibration and test as usual.

3.12.5 In-ear stimulus calibration after probe check

Immediately after the probe check, the OtoRead™ will automatically perform an in-ear stimulus calibration prior to the start of each test. During calibration a series of tones will be presented to the ear canal to calibrate the stimulus levels of the frequencies to be tested.

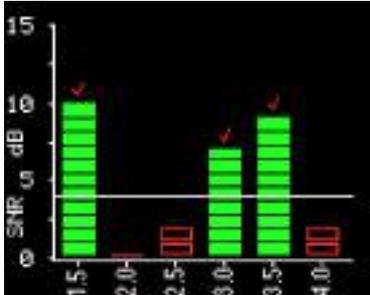
Following calibration of the test tones, the test phase will begin automatically.



3.12.6 Test phase

During the testing phase, the screen will display the ongoing measurement in graphical format. The result can also be reviewed after the test is complete.

There are two options for viewing the results – **SNR** or **Value** graph view. The user can set desired view from the **M2** menu.

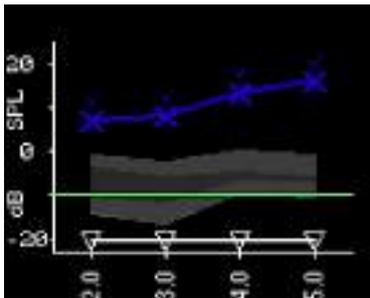


The SNR graph view displays the signal-to-noise-ratio (SNR) for each DP test frequency or TE test band.

Each column represents one test frequency (DP) or frequency band (TE). The height of each column represents the SNR measured.

When a protocol with Pass/Refer criteria has been selected, the user will see a horizontal white line at the decibel level corresponding to the SNR required for the test frequency (DP) or frequency band (TE) to be classified as detected. Green bars indicate the test frequency or band has met the detection criteria. A checkmark in the color of the measured ear will be displayed on top of these bars.

Red or blue empty bars indicate no detection at that frequency or band. The blue or red indicates the test ear side.



The value graph view displays the absolute OAE level and noise levels for each DP test frequency or TE frequency band.

Blue “x” symbols (left ear) or red “o” symbols (right ear) represent the absolute emission levels at each DP test frequency or TE frequency band. White upside-down triangles represent the noise floor at each DP test frequency or TE frequency band.

The green line indicates the min OAE level set (the default setting is -10 dB SPL for both TEOAE and DPOAE).

The shaded area is the Expanded Boys Town Normative data. Refer to the section **Viewing DPOAE results with normative data** for more information.

Refer to the section **Graph style** for instructions on how to change the view setting.

Testing is complete when the green ‘READY’ light is illuminated. Both the tester and patient should remain as still and quiet as possible until the green light turns on. The **^UP** key can be used to abort a test in progress. Aborted tests are not saved on the device.

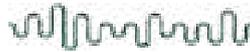
3.12.7 Saving results

The results of the test are automatically saved in memory as soon as the test is completed. The results will be saved even if the unit turns off or the battery is temporarily depleted.

By default (Save L/R Mode), the OtoRead™ will save only the last test for each ear. Starting a new test for the same ear will overwrite the existing test result.

Refer to section **Managing results** for more information on how the OtoRead™ saves results.

Refer to section **Instrument Settings – Save Mode** for more information on the OtoRead™ save mode options.



3.12.8 Viewing results



When testing is complete, the green 'READY' light is illuminated, and the display shows the test ear and test result (for screening tests).

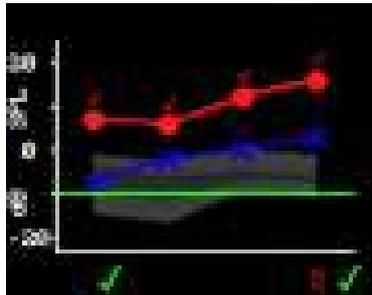
The following results may be displayed:

- 'PASS' on the screen indicates that the patient passed the screening
- 'REFER' indicates that the patient did not pass the screening
- 'NOISY' indicates that excessive noise was present during the test
- 'NO SEAL' indicates that a seal was not maintained throughout the test
- 'FIT ERR' indicates inadequate probe placement in the ear canal to produce target stimulus intensities



When the test result is 'NOISY', 'NO SEAL', or 'FIT ERR' the tester should reposition the probe, selecting a different size ear tip if necessary, and retest.

If the test result is 'REFER' the tester can determine from the printout whether the test should be repeated.



To review the graphical results, push the **DOWN** key.

When Save L/R mode and value graph view is active, results from both ears will be displayed together. The noise floor values are not shown on this combined graph.

For screening tests, the overall test result is displayed next to the Right and Left ear indicator beneath the graph.



A checkmark indicates a 'PASS'

A cross indicates a 'REFER'

A question mark indicates 'NOISY', 'NO SEAL', 'FIT ERR'.

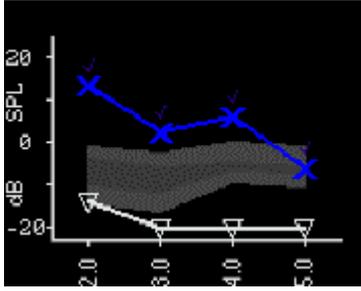
Press the **LEFT** or **RIGHT** key to view the results for each ear individually.

After reviewing the results, again push the **DOWN** key to return to the Results display or the **UP** key to return to the **Main Menu**.

Once the review screen is exited, results are no longer viewable on the device. Print or transfer the results to the PC for further review.



3.12.9 Viewing DPOAE results with normative data



The OtoRead™ will display the Expanded Boys Town Norms template for eligible DPOAE test results. The norms template has no effect on the overall test results and is for display purposes only. The values used to create the template are shown in Table 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. The template may be used as a guide when evaluating DPOAE test results. The light shaded area at the top of the template represents the 90th to 95th percentile of DP amplitudes from the hearing-impaired population. DP amplitudes within or above this range indicate a high probability of normal hearing. The light shaded area at the bottom of the template represents the 5th to 10th percentile of DP amplitudes from the normal hearing population. DP amplitudes within or below this range indicate a high probability of hearing loss. The dark shaded area in between represents a range of uncertainty where the normal hearing and hearing-impaired populations overlap.

3.13 Managing results

Users have the option of printing results to the thermal printer (optional), transferring results to the OtoRead™ Module or printing to a PC printer or PDF using the Auto Print software.

3.13.1 Saving results on the device

The OtoRead™ automatically saves the results of completed tests in the non-volatile memory. Tests are saved even if the battery is temporarily discharged. However, the OtoRead™ is not intended for long-term storage of test results.

Note: Users are strongly encouraged to print/transfer all test results on completion of testing to avoid potential loss of data.



Save L/R mode

When operating in the default 'Save L/R' mode, the OtoRead™ will save the most recent test results for each ear and print/transfer only these results. This allows the user to retest a patient after a REFER result and to print/transfer only the most recent test result for each ear. It is recommended that the results be printed after each patient in the default mode.



Save 500 mode

When operating in the 'Save 500' mode, the OtoRead™ will save up to 500 tests. There are two options in the 'Save 500' mode:

The OtoRead™ will automatically number each test from 1 to 500. This allows the user to save all tests for each patient (tests of the same ear are NOT overwritten) and to test multiple patients before printing or transferring results. In this mode, it is important to keep a record of the test number(s) for each patient.



The OtoRead™ Module software is used to transfer patient names to the OtoRead™ and the OtoRead™ will display the names. The maximum number of patient names that can be transferred to the device is 50 (including the 'unnamed' patient). When patient names are used, the patient names are displayed on the OtoRead™ device in the same order as displayed in the module software. To move to a different name than the one displayed on the OtoRead™ screen, use the <LEFT or RIGHT> arrows to cycle through the names until the desired name is displayed. 'Unnamed' is always included at the beginning of the OtoRead™ list for instances when a patient is being tested, but the patient name was not transferred to the OtoRead™.

When transferring names to the device, only 15 characters are retained for first name, last name, patient ID and other supported identifiers. This limit is also reflected on thermal printouts.

Refer to **Instrument Settings – Save Mode** for information on changing the save mode settings.

3.13.2 Deleting results from the OtoRead™

The OtoRead™ holds data in non-volatile memory. The data stays in the memory even after data is printed or downloaded to the OtoRead™ Module. Data can be deleted using several methods depending on the Save mode setting.

3.13.2.1 Deletion from the device

Save L/R mode

A single test for the left ear and a single test for the right ear is held in the memory. Data is deleted when a new test for the left or right ear is acquired.

Note: Following printing or data transfer to the PC software, all tests saved in memory are marked for deletion and will be permanently deleted when a new test is started. It is not necessary to manually clear the results.

Save 500 mode

Data can be deleted using the Clear Test Results function in M2 (menu 2). Refer to section **Clearing test results** for more information.

3.13.2.2 Deletion using the OtoRead™ Module or Auto Print software

Data is deleted when new Names are transferred from the OtoRead™ Module to the OtoRead™ (a warning is provided that data will be deleted). From the Store Names to Instrument window, it is also possible to delete patients by clicking on the Clear List and then the Clear Instrument button.

Data printed using OtoRead™ Auto Print will be deleted when a new test is started.

Refer to the OtoRead™ Module & Auto Print Instructions for Use for further information.



3.14 Printing to a thermal printer

Printing to the thermal printer (optional) is by way of wireless connection. First establish wireless pairing between the OtoRead™ and the printer by following the instructions in the section **Pairing the wireless printer to OtoRead™**.

Refer to the printer Operations Manual for more detailed instructions.



Following instructions provided with your printer, be sure the printer is on and ready for communication/printing. From the OtoRead™ instrument Main Menu, press the **^UP** key to enter the device connection screen. Press the **<LEFT** or **>RIGHT** key to connect.



The OtoRead™ will search for the paired printer. When the printer is found, all the test results that are stored in memory will print out automatically.

The OtoRead™ will power off when printing is complete.

Note: All printed test results are marked for deletion but will continue to be stored in memory until a new test is started at which time all tests in the memory will be erased. This allows the user to reprint the tests if printing is unsuccessful (for example, the paper runs out before printing is complete).

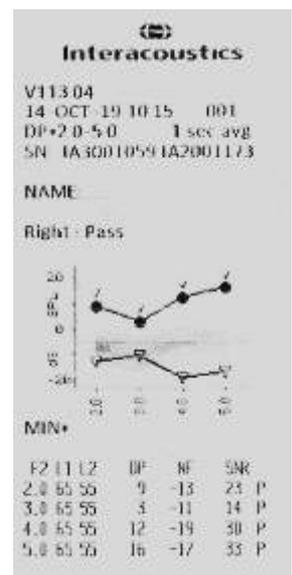
3.15 Understanding Printed Results from the Thermal Printer

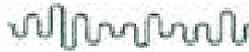
The following section describes the information included on the printout.

3.15.1 Understanding the DPOAE printout

The following information is provided for each test:

- The time and date of the test, based on the setting of the internal clock
- The test number (if operating in “Save500” mode)
- The test protocol (e.g., DP 4s)
- The averaging time used for the test (e.g., 2 sec avg.)
- Instrument and Probe serial number (SN)
- The software version number (e.g., v106.00)
- The ear tested (Right or Left)
- A PASS/REFER indication if there is a criterion set for the selected protocol
- The f2 frequency in kHz (e.g., 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- The measured intensity level of f1 and f2 (L1, L2)
- The noise floor (NF) in dB SPL
- The emission level (DP) in dB SPL
- The signal-to-noise ratio (SNR) – DP level minus the noise floor in dB
- A “P” to the right of the SNR if pass criteria were met for that frequency
- The Value or SNR graph as selected on the device
- “MIN*” if the Minimum Amplitude setting was enabled

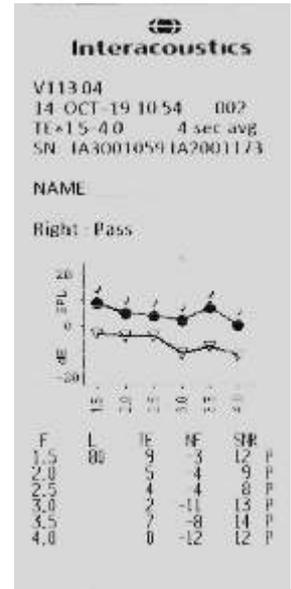




3.15.2 Understanding the TEOAE printout

The following information is provided for each test:

- The time and date of the test, based on the setting of the internal clock
- The test number (if operating in “Save 250” mode)
- The protocol selected (e.g., TE 64s)
- The averaging time for the test (e.g., 64 sec avg.)
- Instrument and Probe serial number (SN)
- The software version number (e.g., v106.00)
- The ear tested (Right or Left)
- A PASS/REFER indication if there is a criterion set for the selected protocol
- The centre frequency band (F)
- The noise floor (NF) in dB SPL
- The emission level (TE) in dB SPL
- The signal-to-noise ratio (SNR) – TE level minus the noise floor in dB
- A “P” to the right of the SNR if pass criteria were met for that frequency
- The Value or SNR graph as selected on the device
- “MIN*” if the Minimum Amplitude setting was enabled



3.15.3 Rounding results

The user needs to be aware that the SNR and single PASS criteria are calculated from the full internal precision of the instrument, and not from the values shown on the printout for the emission (TE) and noise floor (NF) estimates.

This approach is used to preserve the full precision of the test results but can result in some apparent errors in the printout due to the effects of rounding.

Example: We assume the actual values at 1.5 kHz were TE = 4.5 dB, NF = -0.4 dB, which results in SNR = 4.9 dB. The printout values are rounded up to the nearest integer and are shown as TE = 5, NF = 0, and SNR = 5. This can result in what appears to be an error with regard to the pass criterion.

Note: If the pass criterion is 5 dB while the actual SNR = 4.9, the printed value will be 5, but a P will NOT be printed.

Again, the pass/refer criterion is based on the full precision of the results, and not the rounded values that are printed. The full precision value for the SNR must be equal to or greater than the pass criterion (5 dB in this example) for the P to be printed. A similar apparent problem can occur where the printed SNR value appears to be incorrect. If the actual values were TE = 4.5 dB, NF = 0.4 dB, resulting in SNR = 4.1 dB, the printed values would be TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. The printed SN value of 4 dB appears to be an error but is in fact correct.

3.15.4 Special characters

The device and optional printer support the printing of special language characters for all included languages.

3.16 Connecting to the OtoRead™ Module

Connection to the OtoRead™ Module or Auto Print software is achieved by using the provided Micro-USB to USB-A cable or wirelessly.

3.16.1 USB connection from device

Plug the USB-A connector into an available USB port on the computer and the Micro-USB connector into the port found on the base of the OtoRead™.



3.16.2 USB connection from cradle

Plug the USB-A connector into an available USB port on the computer and the Micro-USB connector into the port found on the back of the cradle. Ensure that the OtoRead™ is correctly seated in the cradle.

3.16.3 Wireless connection

For a wireless connection to the computer, ensure that the OtoRead™ has been correctly paired. From the Main Menu screen press the **^UP** key to enter the device connection screen. Press the **<LEFT** or **>RIGHT** key to connect. Upon successful connection the device screen will display "CONNECTED".

Refer to the OtoRead™ Module & Auto Print Instructions for Use for further instructions.

3.17 Storing results in HearSIM™ and OtoAccess®

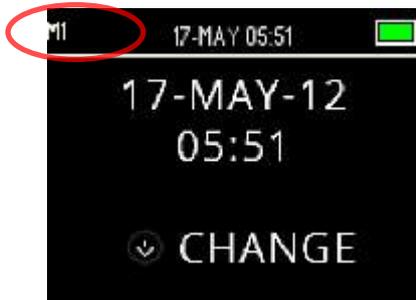
Results from screening protocols (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) can be stored and viewed in HearSIM™ and OtoAccess®. For further information, consult the HearSIM™ and OtoAccess® manuals.

NOTE: test data from clinical protocols will be deleted during the transfer process and will not be stored in either database. To store these data, refer to the OtoRead Module manual.

3.18 Changing instrument settings

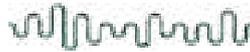
3.18.1 Menu Structure

The OtoRead™ allows the user to change many of the instrument's settings or functions.



For a better understanding as to which menu you are currently in, the menu number or name can be found in the upper left corner of the screen.

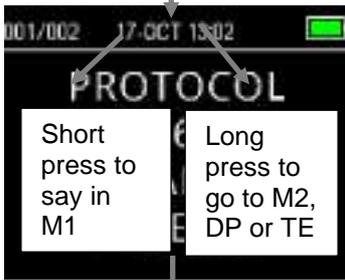
Refer to section **Menu structure** for an overview of the settings in each menu.



3.18.2 Accessing the menus

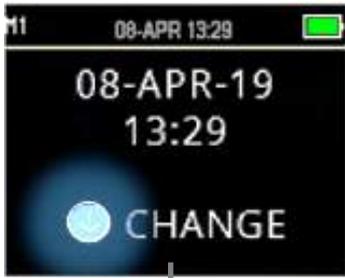


To access the different menus, press the **▽ DOWN** key from the Main Menu screen.



The Protocol Menu screen allows the user to change the test protocol using the **< LEFT or RIGHT >** key. Once the desired protocol is displayed on the screen, press the **^ UP** key to return to the Main Menu and begin testing.

To access the Setup menus M1, M2, DP and/or TE press the **▽ DOWN** key from the Protocol menu.



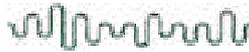
The first accessible menu is M1, indicated by M1 in the top left hand corner of the screen. You will notice that the **▽ DOWN** key is pulsing in blue. To adjust the date and time settings, press the **▽ DOWN** key once. To move to M2, press and hold down the **▽ DOWN** key for 3 seconds until the 'READY' light (green LED) turns off, and then release the key.

The pulsing **▽ DOWN** key on the display indicates a long press is required to move to the next menu.

To access the TE or DP menus, you must have selected the relevant protocol. E.g., to access the DP menu, a DP protocol must have been selected and appear on the Main Menu screen.



DP and TE menus are not accessible in the OtoRead™ Screening and Screener Plus Version.



3.18.3 Date and time settings (menu M1)

When the OtoRead™ is first used, the correct date and time will need to be set on its internal clock. The date and time are listed on the test printout as day-month-year (e.g., 07-MAR-17). The clock should be set prior to testing, as changing it after tests are saved will not change the date on the printout (i.e., the date that was previously in memory will be the date on the printout).

Seasonal time changes such as Daylight Saving Time will also require resetting the clock. If the instrument is being powered on for the first time or if the instrument's battery is completely discharged and the battery is not charged within approximately one hour a TIME/DATE ERROR message will occur. If this message appears, reset the time and date.

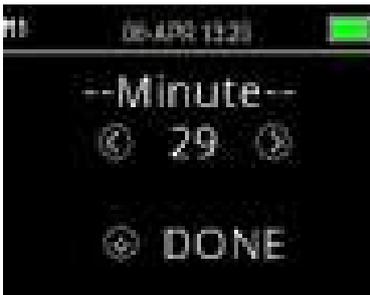
3.18.3.1 Changing the date and time



To change the time and date, press the **CHANGE** key at the Main Menu and then press the **SETUP** key again at the Protocol menu. The current date and time presently set in the device will be shown. If the time and date are correct, press the **UP** key to return to the Main Menu



If either the date or time is incorrect, press the **CHANGE** key to access the menu to change the month. Press the **LEFT** or **RIGHT** keys to scroll forward or backward through the months.



You will see the abbreviated name for each month. When the desired month appears on the display, press the **NEXT** key to enter the day selection screen. Pressing the **LEFT** or **RIGHT** key will scroll through the days of the month. Repeat this process for the year, hour, and minute using the **LEFT** or **RIGHT** key to make the selection and the **NEXT** key to advance to the next display.

When the correct minute is set, pressing the **DONE** key will return to the Main Menu. The time and date changes are automatically saved.



3.18.4 Device settings (menu M2)

3.18.4.1 Wireless device pairing



The OtoRead™ pairing menu allows the user to pair the OtoRead™ unit with a wireless device, such as a thermal printer or personal computer, for printing test results and data transfer.

The OtoRead™ can be paired with only one device at any one time, meaning that the pairing process will have to be repeated on previously used devices, in cases where the OtoRead™ has been wirelessly connected to other devices. To establish wireless pairing, turn on the device that will be paired with the OtoRead™ (e.g., thermal printer). Select **< DISCOVER >** to initiate discovery of available wireless devices. The OtoRead™ will search for available wireless devices for approximately 15 seconds. During this time the user will see the message 'PLEASE WAIT' on the display and the orange 'TEST' LED will flash. Discovery can be cancelled by pressing the **^ CANCEL** key.

When discovery is complete, all discovered devices will be shown in the order in which they were found. A compatible thermal printer will appear as 'PRT-##-##' (e.g., PRT-ab-8f) and other devices will be shown by their name which can vary depending on the device. Use the **< CHANGE >** keys to select the desired device and then use the **^ PAIR** key to pair the OtoRead™ to the selected device.

The printer will print out a connection confirmation page.

Pairing will be confirmed. The pairing process is complete. Select **^ Main Menu** to exit the wireless pairing menu.

Refer to the OtoRead™ Module & Auto Print Instructions for Use for detailed information about pairing the device to a PC.

3.18.4.2 Clearing test results



The Test Results Clear menu allows the user to clear the test results stored in the unit without printing them. Select the **< LEFT or RIGHT >** key to clear the results and select **< Yes or No >** to verify clearing or to cancel. To advance to the next menu without clearing the results, press **^ NEXT** key.

Following printing or data transfer to the PC software, all tests saved in memory are marked for deletion and will be permanently deleted when a new test is started. It is not necessary to manually clear the results using this menu.



3.18.4.3 Power OFF mode



Set the Power OFF mode to define after what length of time the device will automatically shut down.

It can be set for 30 seconds, 1 minute, 2 minutes or 4 minutes

3.18.4.4 Save mode / storing test results



The OtoRead™ automatically stores only the most recent test result for each ear L/R but has the capacity to store 500 individual tests. Press the <CHANGE> keys to change the setting to SAVE 500 TESTS. Once you have made your selection, press ↓NEXT.

There are two options in the Save 500 mode:

1. The OtoRead™ automatically numbers each test from 1 to 500.
2. The OtoRead™ Module is used to transfer patient names to the OtoRead™ and the OtoRead™ displays the names. Up to 50 names can be stored in the device and 50 tests.



When numbers are used (no patient names are uploaded from the OtoRead™ Module to the OtoRead™), each test is automatically incremented, starting with test number 1.

When patient names are transferred to the device, they are displayed on the OtoRead™ in the same order as displayed in the OtoRead™ Module. To move to a different name than the one displayed on the OtoRead™ screen, use the <LEFT or RIGHT> key to cycle through the names until the desired name is on the display. The patient 'Unnamed' is always included at the beginning of the patient list for instances when a patient is being tested, but the patient's name has not been transferred to the OtoRead™.

It is recommended that you go to the Test Results Clear screen to clear any previous memory locations after you changed the save mode setting.

When using the '500 test' mode, it is important to keep a record of the test number for each patient. When 495 tests have been saved, the user will be warned that the memory is almost full. When the OtoRead™ unit reaches 500 saved tests, it will not allow any further testing. At this point either the results must be printed, transferred to the OtoRead™ Module, or cleared from device memory.



3.18.4.5 Minimum value



The Minimum (Amplitude) Value setting allows the user to set the unit to include minimum amplitude values in the pass/refer criterion. The OtoRead™ is set with this feature enabled when it is shipped from the factory.

The default setting for both DP and TE is -10 dB SPL. The minimum value can be set between +5 and -10 dB SPL or OFF.

When a MIN VALUE has been set, a test band (TE) or test frequency (DP) is not considered a detected unless the absolute amplitude at each band or frequency is equal to or greater than the minimum value enabled on the device. This is in addition to meeting the other detection criteria such as the SNR.



To change the mode to MIN VALUE setting, press the **LEFT** or **RIGHT** key to select. Once you have made your selection, press **NEXT**.

Note: It is recommended to leave the MIN VALUE setting enabled to ensure that non-biological responses are not detected as OAE responses.

3.18.5 Clock mode



The Clock Mode menu allows the user to change the clock from a 24 hour mode to a 12 hour mode. To change the clock mode, press the **CHANGE** key. Press **NEXT** to exit this menu.

3.18.6 Graph style



The Graph Style menu allows the user to select from two options for viewing the results. The SNR graph view shows the signal-to-ratio for each DP test frequency or TE test band. The Value graph view shows the absolute OAE and noise levels for each DP test frequency or TE test band.



3.18.7 Languages



The Language setting allows the user to select among several languages. To change the language, press the **<CHANGE>** key until the desired language is shown. Press **▼NEXT** to exit this menu.

Available languages are:

- English (US)
- English (UK)
- Chinese
- Russian
- Spanish
- Polish
- Portuguese
- Turkish
- French
- German
- Italian
- Korean
- Japanese
- Arabic

3.18.8 Reset to default



The Reset to Default menu will return all instrument settings and protocol settings to their original factory defaults.

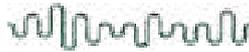
Use the **<RESET>** keys to reset and select **<NO or YES>** to verify reset. PARAMETERS RESET will appear on the display as confirmation. Press the **▼NEXT** key to return to the Main Menu.

To exit M2 without resetting to default, press the **▼NEXT** key to return to the Main Menu.



Resetting to default will un-pair the wireless device, clear the test results, and reset all system and protocol settings.





3.18.9 Protocol settings for DPOAE (DP menu)

3.18.9.1 General

The DP protocol settings menu is reserved for those devices purchased as either a Standard or Clinical version. Screener and Screener Plus versions of the OtoRead™ device do not have access to this menu as the default screening protocol's parameters cannot be changed.



The DP protocol settings menu can be recognized by the abbreviation 'DP' in the top left corner.

The DP protocol settings menu permits modification of the test parameters and detection criteria for the customizable DP protocols. Changes to protocols should be made only by qualified personnel. If you are not familiar with the parameters and how changing them can affect test outcomes, do not attempt to change the protocols.

The OtoRead™ comes with pre-programmed protocol settings. See Appendix C for the manufacturer settings of these protocols. Test protocol changes are saved in the non-volatile memory so the settings will be retained even when the battery is temporarily discharged.

3.18.9.2 Customizing a test protocol

To enter the DPOAE Menu:

1. Press the **CHANGE** key at the Main menu.
2. Using the **CHANGE** keys, select the DPOAE protocol you want to customize (the 'DP 4s' protocol is not customizable).
3. Press the **SETUP** key at the Protocol menu.
4. At M1 (Date and time settings menu) the pulsing arrow appears. Hold down the **CHANGE** key for 3 seconds until the 'READY' light (green LED) turns off.
5. At M2 (Device settings menu) the pulsing arrow appears again. Hold down the **CHANGE** key for 3 seconds until the 'READY' light (green LED) turns off.
6. The device is now in the DP menu (indicated by DP in the top left corner of the screen).

From the DP menu, you can now scroll through the available protocol parameters using the **NEXT** key and make changes by using the **LEFT** or **RIGHT** keys.

3.18.9.3 Changing the levels (L1 and L2)



The Level L1 refers to the stimulus level of the primary tone f1 (frequency 1). The Level L2 refers to the stimulus level of the primary tone f2 (frequency 2). The intensity of the primary tones (L1, L2) may be changed to any level between 40 dB SPL and 70 dB SPL. The L1 and L2 stimulus levels can be changed in 1 dB increments by pressing the **CHANGE** keys.

Typical L1 and L2 levels in DPOAE testing are L1 = 65 and L2 = 55 dB SPL.



After setting the L1 stimulus level, press the **▼NEXT** key to go to Level L2.

3.18.9.4 Setting the averaging time



The Averaging Time refers to the test time per DP frequency. The Averaging Time will have a large impact on the time required to perform the test and, on the signal-to-noise ratio (SNR). A 2 second average for 6 frequencies would produce a test in about 18 seconds.

The possible settings for the Averaging Time are: 0.5 sec., 1.0 sec., 2.0 sec., or 4.0 sec.

Use the **<CHANGE>** keys to select an option and the **▼NEXT** key to go to the next test parameter.

Longer averaging times help to reduce the noise floor which can improve the likelihood of obtaining a pass result, particularly with a noisy patient (e.g., a baby sucking a pacifier) or in a noisy environment. However, shorter averaging times may be preferred for young children and/or uncooperative patients. A minimum averaging time of 2 seconds is recommended.

3.18.9.5 Setting the PASS SNR level



In order to provide a PASS/REFER determination for each test, the PASS SNR for all DP test frequency must be set. This number refers to the number of decibels that the DPOAE signal must be above the noise to be considered as present (detected) at each frequency. The PASS SNR can set between 3 - 10 dB.

A checkmark will appear above the test frequency in cases where the SNR and minimum value criteria are met.

Use the **<CHANGE>** keys to increase or decrease the value. This criterion is used in combination with the number of frequencies required for a pass (discussed below) to determine an overall PASS/REFER for each test.

After setting the desired PASS SNR, press the **▼NEXT** key to go to the next test parameter.



3.18.9.6 Setting the number of frequencies for PASS



The number of frequencies required for determining a PASS can be set from 0 to 12. If the setting is on 0, then no assessment of PASS/REFER will be made. This setting is used in conjunction with the PASS SNR and MIN LEVEL criteria to determine the overall test outcome (PASS or REFER).

For example, if the MIN LEVEL is set to -10 dB, the PASS SNR is set to 5 dB and the number of frequencies for PASS is set to 3, then the test must contain at least 3 frequencies where the emission is at least 5 dB above the noise at a minimum level of -10 dB to indicate a PASS.

The number of frequencies for PASS should also be based on the number of frequencies being tested. Setting the number of frequencies for PASS to 5 when only 4 frequencies are being tested would result in every test being labelled as a REFER.

To disable the PASS/REFER assessment set the number of frequencies for pass to 0.

Once the 'Number of Frequencies for PASS' is set above zero, green bars are displayed to identify this setting, the green colour indicating that the frequency band in question has passed the selected pass criteria.

Use the **<CHANGE>** keys to select an option and the **∨NEXT** key to go to the next test parameter.

3.18.9.7 Reset protocol



Use the **<RESET>** keys to return the selected protocol parameters to their original factory settings. To skip this option, press the **∨NEXT** key.

This does not affect the instrument settings or the settings of any other protocol.



After pressing one of the **<RESET>** keys, a confirmation that the protocol was reset will be displayed. Press the **∨DONE** key to return to the Main menu.



3.18.9.8 Save protocol



Once all of the parameters have been set for the protocol, these settings can be saved by pressing one of the **<SAVE>** keys.

To exit without saving protocol setting changes press the **∨ DONE** key to return to the Main menu.

When one of the **<SAVE>** keys have been pressed, CUSTOM PROTOCOL SAVED will be displayed as confirmation. Press the **∨ DONE** key to return to the Main menu.

3.18.10 Advanced options for TEOAE testing (TE menu)

3.18.10.1 General

The TE protocol settings menu is reserved for those devices purchased as either a Standard or Clinical version. Screener and Screener Plus versions of the OtoRead™ device do not have access to this menu as the default screening protocol's parameters cannot be changed.



The TE protocol settings menu can be recognized by the abbreviation 'TE' in the top left corner.

The TE protocol settings menu permits modification of the test parameters and detection criteria for the customizable TE protocols. Changes to protocols should be made only by qualified personnel. If you are not familiar with the parameters and how changing them can affect test outcomes, do not attempt to change the protocols.

The OtoRead™ comes with pre-programmed protocol settings. See Appendix C for the manufacturer settings of these protocols. Test protocol changes are saved in the non-volatile memory so the settings will be retained even when changing the batteries.

3.18.10.2 Customizing a test protocol

To enter the TEOAE Menu:

1. Press **∨ CHANGE** at the Main menu.
2. Using the **<CHANGE>** keys, select the TEOAE protocol you want to customize (the 'TE 64s' protocol is not customizable).
3. Press **∨ SETUP** key at the Protocol menu.
4. At M1 (Date and time settings menu), the pulsing arrow appears. Hold down the **∨ CHANGE** key for 3 seconds until the 'READY' light (green LED) turns off.
5. At M2 (Device settings menu) the pulsing arrow appears again. Hold down the **∨ CHANGE** key for 3 seconds until the 'READY' light (green LED) turns off.
6. The device is now in the TE menu (indicated by TE in the top left corner of the screen).

From the TE menu, you can now scroll through the available protocol parameters using the **∨ NEXT** key and make changes by using the **<LEFT or RIGHT>** keys.



3.18.10.3 TE stimulus level

The OtoRead™ TEOAE protocols all use a fixed stimulus level of 83 dB SPL. This cannot be changed by the user.

3.18.10.4 Setting the averaging time



The Averaging Time for TE protocols refers to the maximum test time. The Averaging Time can have a significant impact on the signal-to-noise ratio (SNR) achieved and the final test outcome (e.g., PASS/REFER). The averaging time is independent of the probe check process.

The possible settings for the Averaging Time are: 4, 8, 16, 32 or 64 seconds.

The test will automatically stop before the maximum test time is reached in cases when the PASS criteria are met.

Use the **<CHANGE>** keys to select an option and the **✓NEXT** key to go to the next test parameter.

3.18.10.5 Setting the PASS SNR level



In order to provide a PASS/REFER determination for each test, the PASS SNR for all TE test bands must be set. This number refers to the number of decibels that the TEOAE signal must be above the noise to be considered as present (detected) at each frequency band. The PASS SNR can be set between 3 – 10 dB.

A checkmark will appear above the frequency bands in cases where the SNR and minimum value criteria are met.

Use the **<CHANGE>** keys to increase or decrease the value. This criterion is used in combination with the number of frequencies (discussed below) to determine an overall PASS/REFER for each test.

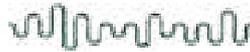
After setting the desired PASS SNR, press the **✓NEXT** key to go to the next test parameter.

3.18.10.6 Setting the number of frequencies for PASS



The number of frequencies (TE bands) for determining a PASS can be set from 0 to 6. If the setting is on 0, then no assessment of PASS/REFER will be made. This setting is used in conjunction with the PASS SNR and the MIN LEVEL criteria to determine the overall test outcome (PASS or REFER).

For example, if the MIN LEVEL is set to -10 dB, the PASS SNR is set to 4 dB and the number of frequencies for PASS is set to 3 then the test must contain at least 3 frequencies where the emission is at least 4 dB above the noise at a minimum level of -10 dB to indicate a PASS.



Use the **<CHANGE>** keys to select an option and the **∨NEXT** key to proceed to the next test parameter.

Once the 'Number of Frequencies for PASS' is set above zero, green bars are displayed to identify this setting, the green colour indicating that the frequency band in question has passed the selected pass criteria.

3.18.10.7 Reset protocol



Press the **<RESET>** keys to return the selected protocol parameters to their original factory settings. Press the **∨NEXT** key to return to the Main menu.

This does not affect the instrument settings or the settings of any other protocol.



3.18.10.8 Save protocol

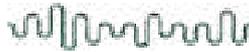


Once all of the parameters have been set for the protocol, these settings can be saved by pressing on one of the **<SAVE>** keys.

To exit without saving protocol setting changes press the **∨DONE** key to return to the Main menu.

When one of the **<SAVE>** keys have been pressed, CUSTOM PROTOCOL SAVED will be displayed as confirmation. Press the **∨DONE** key to return to the Main menu.





4 Care and maintenance

4.1 General maintenance procedures

It is recommended that routine check procedures are carried out weekly in full on all equipment in use. Checks 1-8 outlined below should be carried out on the equipment on each day of use.

The purpose of routine checking is to ensure that the equipment is working properly, that its calibration has not noticeably changed, and that its transducers and connections are free from any defect that might adversely affect the test result. The checking procedures should be carried out with the instrument set up in its usual working situation without being connected to a patient.

1. Clean and examine the instrument and all accessories.
2. Check probe tube, plugs, main leads, and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.
3. On battery-powered equipment, check battery state using the manufacturer's specified method. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. If no warm-up period is stated, allow 5 minutes for the circuits to stabilize. Carry out any setting-up adjustments as specified.
4. Check that the probe serial number is correct for use with the instrument.
5. Check that the instrument's output is approximately correct by conducting a simplified test on a known test subject with known hearing; check for any change.
6. Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds from the device.
7. The instrument has been designed to provide many years of reliable service, but annual calibration is recommended to ensure ongoing accuracy of the transducers.
8. If the instrument or transducers have been exposed to damage (dropped or similar), please ensure that calibration has been maintained. Recalibration may be required.
9. The calibration procedure is available in the service manual.

Please note: Great care should be exercised in the handling of probes and other transducers, as mechanical shock may cause a change in calibration.

4.2 How to clean Interacoustics products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, they can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish-washing cleaner or similar (e.g., normal hospital bactericides). The use of aggressive solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process and be careful that no fluid enters the inside of the instrument or the accessories.



- Before cleaning always switch off and disconnect from power
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the probe
- Do not autoclave, sterilize, or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber eartips are single use components
- Ensure isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any silicone tubes or rubber parts

**Recommended cleaning and disinfection solutions:**

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- 70% isopropyl alcohol

Procedure:

- Clean the instrument by wiping the outer case with a lint-free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Clean probe and cable with a lint-free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the probe and similar parts.

Ear tips:

Use new ear tips for each patient. Ear tips are for single patient use only.

Probe tube:

The probe tube, which does not make direct contact with the patient, should be replaced if there is any sign of contamination or if the test will not progress past the Probe Check phase. Disinfection of the probe tube between patients is not required. The probe tube requires replacement only when it becomes clogged.

The cleaning instruction outlined in this Instruction for Use may not conform to the infection control guidelines of the user's facility. The disinfection materials and procedures applied in the user's facility may be more appropriate for their circumstances than the methods outlined above (see cautions below). The frequency of cleaning and disinfecting is dependent on the facility's risk assessment, usage, and test environment.



Do not immerse the instrument or probe in fluids or attempt to sterilize the instrument or any of its accessories.

Do not allow any fluid to enter the device

Do not use autoclave sterilization

Take care not to put excessive pressure on the clear display window or allow any utensil to puncture the display window or control panel

4.3 Concerning repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability, and performance of the equipment if:

- assembly operations, extensions, readjustments, modifications, or repairs are carried out by authorised persons
- a 1-year service interval is maintained
- the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
- the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (distributor) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

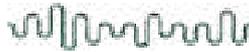
4.4 Warranty

Interacoustics warrants that:

The OtoRead™ is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or



replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced, or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.



5 Troubleshooting

| Problem | Solutions |
|---|---|
| Instrument does not turn on | The DOWN arrow must be pressed for a full second (the Yellow 'TEST' LED will illuminate) Connect the charger as shown in chapter 2.6.2. Confirm that the blue 'Charging' LED is illuminating in a slow blink pattern. Wait at least 10 minutes and then attempt to turn on the instrument |
| The test will not start | Select a different sized ear tip Reposition the probe Change the probe tube Verify that the ear tip is sealed in the ear canal via feedback from the PROBE CHECK screen Check that the instrument will start in your own ear with the proper ear tip for testing yourself. If the test will not start or if the AutoStart tones sound unusual, replace the probe tube |
| The results will not print | Check the printer status. Turn the printer on (wake from sleep mode) by pressing the large button If the printer does not turn on, plug in the power supply to charge the battery Be sure the printer has paper If paper comes out of the printer but there is no text on the paper then the paper is in backwards Press the large printer button twice, rapidly, to run demo print |
| Display is frozen and instrument will not respond to button presses | Press and hold the DOWN arrow button for 10 seconds to force the instrument to power off. Powering the instrument back on again should reset/restore normal function |
| Error Messages | Description & Solutions |
| Attach Probe | No probe is detected at the start of a test. Check that the probe connector is fully seated in the socket Disconnect and reconnect the probe Cycle instrument power |
| BT Device Not Found | The paired wireless device cannot be detected. The device may be turned off or too far away. Paired to Printer: Check that the printer is turned on Move closer to the printer Try again Paired to PC Computer or dongle: Check that the serial port in the module is identical to the setting found in the Device Manager. Establish that the serial port is handled by the PC and/or the software, not by the OtoRead™ instrument |
| BT Error #xxx | There is an error condition with the wireless device. Check the status. Check BT device (printer or PC) status Attempt to connect to BT device again |
| BT Not Configured | The OtoRead™ device is not paired with any wireless device. Pair the OtoRead™ with the wireless device (printer or PC) |
| Device Not Responding | The printer is not responding to queries from the instrument. Check the printer status Awaken printer from sleep mode Charge printer battery if necessary |
| Fit Error Cannot Obtain P | For a DP test, the desired stimulus level (L1 or L2) cannot be obtained within allowable limits. User should refit the probe in the patient's ear and retry the test Replace the probe tube |



| | |
|-----------------------|---|
| Fit Error Too High | For a DP test, the level of the calibration tone is too high. User should refit the probe in the patient's ear and retry the test Replace the probe tube |
| Fit Error Too Low | For a DP test, the level of the calibration tone is too low. User should refit the probe in the patient's ear and retry the test Replace the probe tube |
| Limit Error | Overflow error during the calculation of the DFTs for a DP test. User should repeat the test Cycle instrument power |
| Memory almost full | Saved tests are within 5 tests of the maximum limit. Print or transfer test results to the PC to avoid interruption in testing |
| Memory Full! | The maximum saved test limit is reached. The user will need to clear the memory before any additional tests can be performed |
| Power Low! | The battery charge level is too low for operation. The user must charge the battery before additional tests can be performed |
| Printer Error | Indicates a problem with the printer. Check the printer status Reset the printer or cycle the printer power |
| Printer Paper Out! | Indicates the paper has run out. Replace the paper roll |
| Time/Date Error | The clock is checked during power on to ensure it has not lost time and been reset. In the case of clock reset, this message is shown. The user should set the correct date/time |
| Due for Service | Indicates that calibration of instrument is due. The message will appear upon the calibration due date set in the device. A daily reminder will appear during device start-up. Arrange calibration of the instrument |

Contact Interacoustics or your local distributor for service if any of the above problems persist.



6 General technical specifications

6.1 OtoRead™ hardware – Technical specifications

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| Medical CE-mark |  | The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no 0123 The OtoRead™ is an active, diagnostic medical product according to the class IIa of the EU medical directive 93/42/EEC. |
| Standards | Safety: | IEC 60601-1:2012 Internally powered, Type B parts |
| | EMC: | IEC 60601-1-2:2014 |
| | Calibration: | ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006 |
| | Test Signal: | IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007 |
| | OAE: | IEC 60645-6 2009, Type 2 |
| Cradle | Safety: Power: Mains voltages and frequencies: Output: | IEC 60601-1:2012 Class II UES12LCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5.0V DC, 1.6A MAX |
| Operation environment | Temperature: Relative Humidity: Ambient Pressure: Max. altitude: Boot-up time: Warm-up Time: | 15 to 35°C, + 59°F to + 95°F 30 to 90 % (non-condensating) 98 kPa to 104 kPa 2000 m / 6561 ft above sea level < 5 sec < 1 minute |
| Transport & Storage environment | Storage Temperature: Transport Temperature: Storage and Transport rel. Humidity: | 0°C to 50°C, 32°F to + 122°F -20 to 50°C, - 4°F to + 122°F 10 to 95% (non-condensating) |

| General | | |
|---------------------|---------------------|---|
| Dimensions OtoRead™ | | 6.6 x 3.1 x 14.5 cm / 2.25 x 1.23 x 5.78 inches |
| OtoRead™ Weight | | 180 g / 6.4 oz. |
| User Interface | | OLED Display to provide user information and progress of measurement. 4-button keypad to control instrument functions |
| Display Size | | 3.5 x 2.8 cm / 1.38 x 1.1 inches |
| Data Interfaces | | Wireless and USB |
| Language Settings | | English, English (UK), Chinese, Russian, Spanish, Polish, Portuguese, Turkish, French, German, Italian, Korean, Japanese, Arabic |
| Battery | Type: | Lithium-Ion rechargeable |
| | Rating: | 3.7V / 1750mAh |
| | Expected life time: | 500 tests per charge, minimum 20 hours on-time |
| Memory | | 2 tests (one per ear) or 500 tests |
| Connector | | Integrated USB communication capability for battery charging and communication with PC-based database programs or an optional printer. HDMI Connector for connection to the Micro-Probe Integrated Wireless + EDR with SPP Protocol for communication with optional printer |



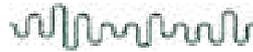
| | | |
|----------------------------|--------------------------|--|
| Micro-Probe | Microphone System Noise: | -20 dB SPL at 2 kHz (1 Hz bandwidth) -13 dB SPL at 1 kHz (1 Hz bandwidth) |
| | Dimensions and Weight: | Length: 1.0 meter (40 in.) Weight: 28 g (1.00 oz.) |
| | Connector: | HDMI |
| Thermal Printer (optional) | Type: | HM-E200 thermal wireless printer |
| | Battery: | Lithium-Ion rechargeable |
| | Paper width: | 57.5 ± 0.5 mm on thermal printer |

DPOAE

| | | |
|----------------------|--------------------------|---|
| Stimulus | Frequency range: | 1500 to 12000 Hz |
| | Nominal frequency: | f2 |
| | Level: | 40 - 70 dB SPL |
| | Level Step: | 1 dB |
| | Transducer: | Probe auto detection, auto calibrated |
| Recording | Analysis time: | 0.5, 1, 2 or 4 seconds per frequency |
| | A/D Resolution: | 16 bits |
| | Stimulus tolerance: | ± 3 dB |
| | SNR criteria: | 3 to 10 dB |
| | Probe check window: | 1 sec. |
| | DP-response window: | 0.5 – 4 seconds |
| | Residual noise: | -20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (1 Hz bandwidth) |
| | THD: | Acoustic test signal <0,1 %, cubic distortion* < 0,01 %. *(Interactions between the two primary tones) |
| | Measurement Range: | -20 dB SPL – 89 dB SPL |
| | Accuracy of Measurement: | < ± 3 dB |
| Display | | SNR and Value Graph, Norm data |
| Probe specifications | OtoRead™ probe: | DPOAE and TEOAE capable |
| | | Replaceable probe tube |
| Other | | |
| Test Pressure | | Ambient pressure |

TEOAE

| | | |
|----------------------|--------------------------|--|
| Stimulus | Frequency range: | 700 to 4000 Hz |
| | Stimulus type: | Click Train |
| | Level: | 83 dB peSPL, peak to peak calibrated |
| | Click rate: | 64 Hz |
| | Stimulus tolerance: | ± 3 dB |
| | Transducer: | Probe auto detection, auto calibrated |
| Recording | Analysis time (max): | 4, 16, 32 or 64 seconds. |
| | A/D Resolution: | 16 bits |
| | SNR criteria: | 3 – 10 dB |
| | Measurement Range: | -30 dB SPL – 100 dB SPL (max power output) |
| | Accuracy of Measurement: | < ± 3 dB |
| | Sampling frequency | 31250 Hz |
| Display | | SNR and Value Graph |
| Probe specifications | OtoRead™ probe: | DPOAE and TEOAE capable |
| | | Replaceable probe tube |
| Other | | |
| Test Pressure | | Ambient pressure |



6.2 Reference equivalent threshold values for transducer

Table 1: Frequency and Intensity with G.R.A.S. RA0045 OES

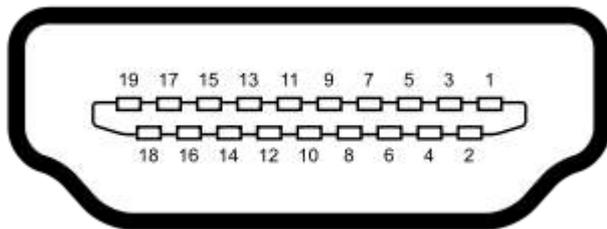
| Output Frequency (Hz) | Minimum Frequency (Hz) | Maximum Frequency (Hz) | Minimum Magnitude (dB SPL) | Maximum Magnitude (dB SPL) |
|-----------------------|------------------------|------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 732.4 | 727 | 737 | 83 | 93 |
| 1037.6 | 1033 | 1043 | 85 | 95 |
| 1464.8 | 1460 | 1470 | 88 | 98 |
| 2075.2 | 2070 | 2080 | 92 | 102 |
| 2929.7 | 2925 | 2935 | 92 | 102 |
| 4150.4 | 4145 | 4155 | 85 | 95 |
| 5859.4 | 5855 | 5865 | 76 | 86 |

Table 3: Probe Nominal Sound Channel Magnitudes in dB SPL

| Frequency [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 Pin assignments

The probe connector pin out:



Type A receptacle HDMI (female)

| | | | |
|--------|-------------|--------|------------|
| Pin 1 | Rcvr + | Pin 11 | Unused |
| Pin 2 | Rcvr Shield | Pin 12 | Unused |
| Pin 3 | Rcvr - | Pin 13 | Unused |
| Pin 4 | Reserved | Pin 14 | Reserved |
| Pin 5 | Shield | Pin 15 | Comm Power |
| Pin 6 | Reserved | Pin 16 | Comm Data |
| Pin 7 | Mic Power + | Pin 17 | Ground |
| Pin 8 | Mic Shield | Pin 18 | +3.3V |
| Pin 9 | Mic Out | Pin 19 | Ground |
| Pin 10 | Mic Power - | | |



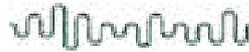
6.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:

- This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument follows IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.



Portable and mobile RF communications equipment can affect the **OtoRead™**. Install and operate the **OtoRead™** according to the EMC information presented in this chapter.

The **OtoRead™** has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone **OtoRead™**. Do not use the **OtoRead™** adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | | |
|---|------------------------------|---|
| The OTOREAD™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OTOREAD™ should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The OTOREAD™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The OtoRead™ is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Complies Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the **OtoRead™.**

The **OtoRead™** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **OtoRead™** can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **OtoRead™** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated Maximum output power of transmitter [W] | Separation distance according to frequency of transmitter [m] | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 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 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



| Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity | | | |
|---|--|---|---|
| The OtoRead™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OtoRead™ should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity Test | IEC 60601 Test level | Compliance | Electromagnetic Environment-Guidance |
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV contact +8 kV air | +6 kV contact +8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode +2 kV common mode | +1 kV differential mode +2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the OtoRead™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the OtoRead™ be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment. |
| Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |



| Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity | | | |
|---|----------------------------|------------------|--|
| The OtoRead™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OtoRead™ should assure that it is used in such an environment, | | | |
| Immunity test | IEC / EN 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
| Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz to 80 MHz | 3 Vrms | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the OtoRead™ , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Radiated RF IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies | | | |
| NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |
| (a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the OtoRead™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the OtoRead™ should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the OtoRead™ | | | |
| (b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. | | | |



Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

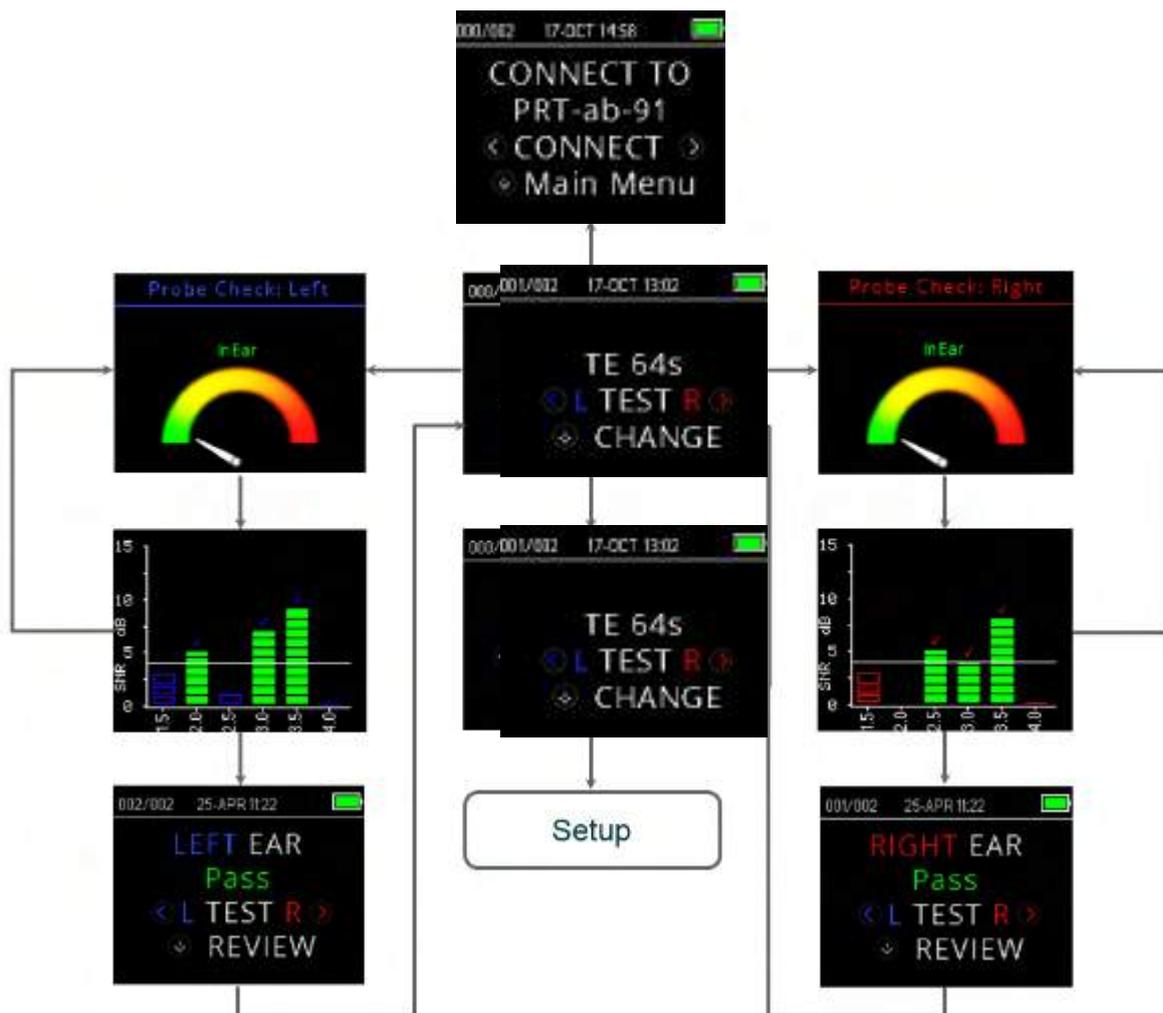
| Description | Length | Screened |
|-------------|--------|----------|
| OAE cable | 2.0 m | Screened |
| USB Cable | 2.0 m | Screened |



7 Appendices

Workflows

The basic workflow is displayed in the flowchart below. From the Main Menu the connection to the printer can be accessed by pressing the **UP** key. Selecting the **LEFT** or **RIGHT** key will start the selected test protocol, which is displayed on the Main Menu screen. Selecting the **SETUP** key takes you to the change protocol and settings menus.





7.1 Appendix A: test sequence

A complete test sequence consists of a probe check, calibration, and test phase. The probe check phase determines when the calibration phase should proceed, while the calibration phase calibrates the level of the tones that will be applied during the actual test phase. Artifact rejection is employed during the test phase to reduce the effect of transient noise bursts.

Immediately after the test button is pressed, the probe check phase of the test begins. The probe check phase checks both the quality and stability of the seal by measuring the response obtained from a sequence of test tones. The stability of the seal is determined by comparing the responses obtained over time. When the level of the response is within an acceptable range and is stable over time, the unit proceeds to the calibration phase.

FOR DPOAE

The calibration phase automatically measures the response obtained from a sequence of calibration tones and calculates the voltage needed to obtain the desired pressures. If the desired peak pressure cannot be obtained, the unit will use the maximum voltage. A successful calibration then leads on to the actual test phase.

The test phase consists of measuring the response obtained from the pairs of test frequencies (f_1 , f_2) applied to the receivers. Two receivers are used, with each receiver generating one frequency in order to reduce intermodulation distortion. Frequency domain estimates of the actual L1, L2, distortion (DP) and noise floor (NF) are obtained via the discrete Fourier Transform, with a bin resolution of approximately 31 Hz. The NF estimate is obtained by averaging the power in the 4 closest (+/-2) bins to the DP bin.

FOR TEOAE

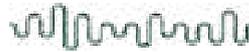
The calibration phase automatically measures the peak pressure obtained from a sequence of clicks and calculates the voltage required to obtain the target peak pressure. If the desired peak pressure cannot be obtained, the unit will use the maximum voltage.

The test phase consists of measuring the response obtained from repeated sequences of clicks applied to the receivers. The click sequence is 3-1-1-1 repeated twice. Signal and noise floor estimates are obtained by adding/subtracting the two response sequences, respectively. The energy of the signal and noise floor estimates in various frequency bands is obtained in real time and displayed once per second. The average peak pressure of the stimulus is calculated after completion of the test.

Artifact rejection is employed during the test phase to reduce the effect of transient noise bursts by the use of an adaptive rejection threshold. The unit attempts to accept the quieter sections of the test, while rejecting the noisier portions of the test. When the noise level is approximately constant during the test, the instrument will tend to accept most of the data in the test. However, as the level of the noise becomes more variable over time, the instrument will attempt to accept the quieter portions of the recording. Noise estimates are obtained approximately 32 times per second and a suitable threshold is estimated from the data. Data segments with a noise floor above this threshold are rejected, which tends to lower the noise floor of the test. In order to reduce the possibility of obtaining an artificially low noise floor, the minimum threshold level is limited.

Comment about variations in the SNR estimate:

The user needs to be aware that the SNR estimate has an inherent statistical variation due to the effects of random noise, especially when no emission is actually present. If a test is performed with the instrument's probe placed in a test cavity, it can be shown theoretically that the SNR will be greater than 6 dB approximately 7 times out of 100. This is not a limitation of the instrument, but a fundamental property of the method used to estimate the SNR in all emission testing. In order to reduce the occurrence of this "false" emission, the instrument limits the minimum value of NF, which has the effect of reducing the SNR for tests that have a low noise floor. As the noise level of the test increases, the user will notice that more "false" emissions will appear, which is to be expected.



7.2 Appendix B: test sequence

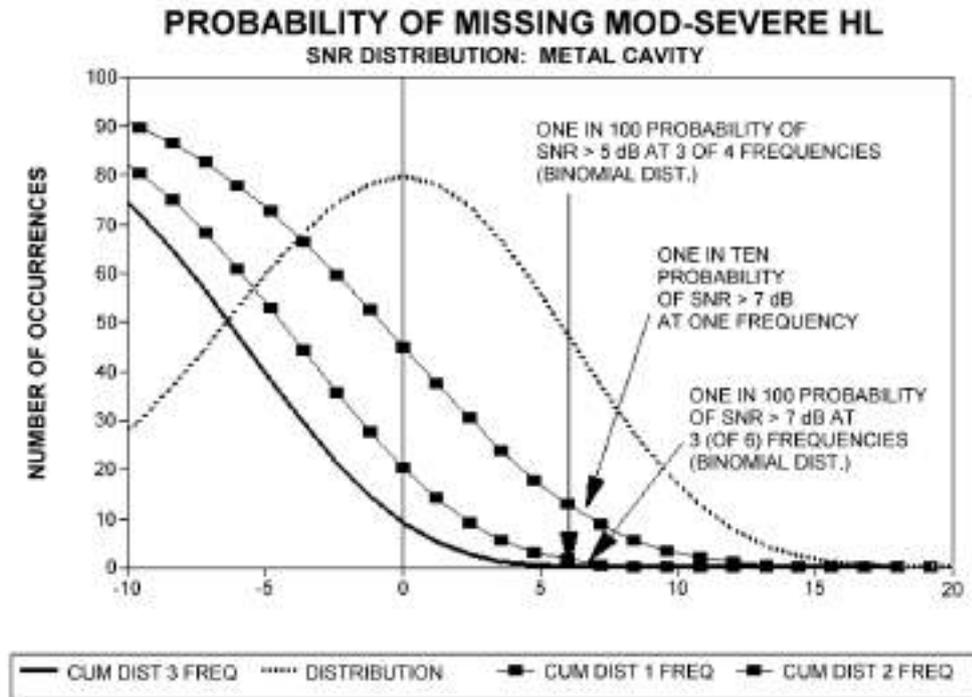
Pass/Refer criteria for DPOAE

The decision that a DPOAE exists is based on detecting a signal whose level is significantly above the background noise level. This requires a statistical decision since the random noise level in the DPOAE filter channel can be expected to exceed the average of the random noise levels in the four adjacent filter channels — used as the reference for comparison — roughly half the time.

Extended measurements of the noise distributions in both the DPOAE filter channel 'DP level' and the rms average of the 4 adjacent channels 'N level' indicate that the signal-to-noise ratio (the difference between DP and N) has a standard deviation of 5.5 dB. As shown in the Diagram below, this implies a 10 % probability of seeing a 7 dB SNR simply from the variability of the noise levels in the 2 filter sets. Requiring an SNR of 6 dB in three out of four frequencies drops the probability of passing an ear with significant hearing loss to 1 % or less.

By the binomial distribution, two of three frequencies at >8.4 dB or three of six frequencies at >7 dB should also ensure less than 1 % probability of passing a moderately-severe hearing-impaired infant. Preliminary OtoRead™ trials with infants indicate that the tester's technique is the single most important variable in the pass rate on normal-hearing infants. Some testers begin measuring with only a couple of day's practice, producing pass rates comparable to those for other DPOAE equipment they have used for months; other testers take longer.

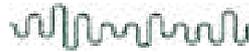
Occasional claims of extraordinarily low probabilities of missing an ear with hearing loss appear to be based on poor statistics. As discussed by Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), since the incidence of significant hearing loss is roughly 2 per 1,000, verifying a 99.7 % accuracy would require testing hundreds of thousands of babies with a given system. Thus to demonstrate that only 3 babies out of 1,000 with hearing loss were missed would require follow-up testing on 500,000 babies. To our knowledge, no one has performed such tests to date.



Pass/Refer criteria for TEOAE

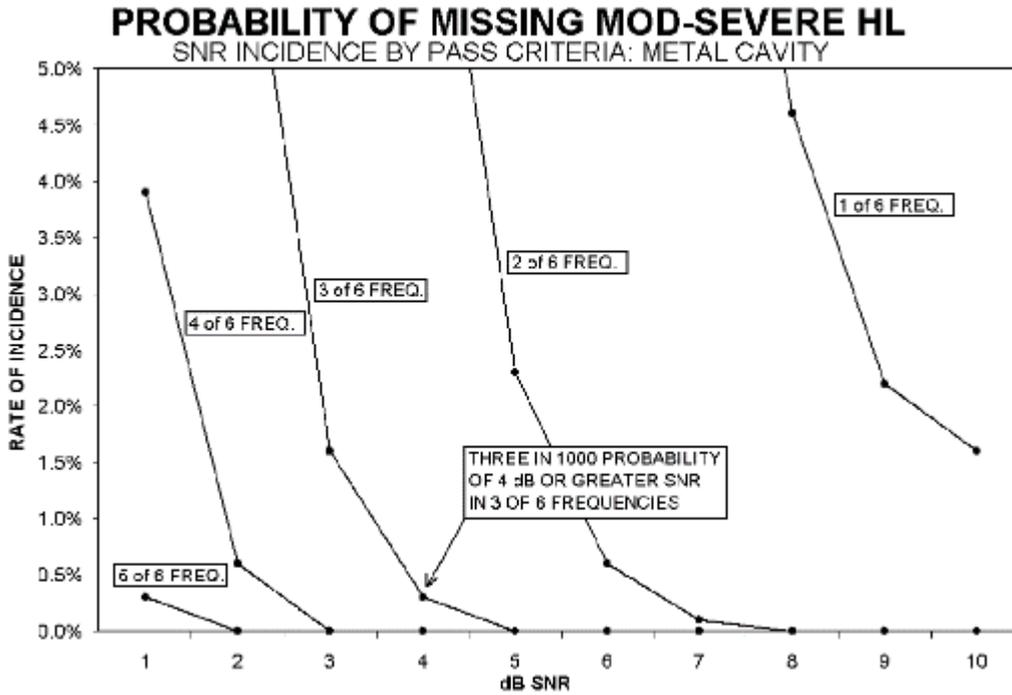
The same basic principles that underlie DPOAE Pass/Fail criteria can be applied to TEOAE Pass/Fail criteria. In the case of transients, requiring SNR of 4 dB at any three out of the six test frequencies drops the probability of passing an ear with a significant hearing loss to less than 1 %.

Please note: The SNR limits for transients are lower than the corresponding limits for distortion products primarily because the traditional noise calculation used in TEOAE measurements (and in the OtoRead™ instrument) gives a 3 dB lower SNR than the calculation used for DPOAEs. Without that difference, the numerical SNR value for a PASS with the two methods would be quite similar.



The OtoRead™ uses a novel noise-rejection algorithm (patent pending) that permits accurate DPOAE and TEOAE measurements in background noise and babble as high as 55 dB SPL to 65 dB SPL (A-weighted). Briefly explained, use of available memory in the OtoRead™ processor permits a post-hoc statistical analysis that identifies those samples whose retention would improve the overall accuracy. Those samples are included in the final analysis; the noisier samples are rejected.

The artifact rejection can only reject the noisiest samples in a measurement period. If the ambient noise level rises too high (and/or the ear tip seal is poor), then all samples will be noisy and accurate measurements will be impossible. In such cases, the test result will indicate 'noisy'.





7.3 Appendix C: Configurations and test protocols

DPOAE protocols

| | Protocol name | # of Freq. | F2 Freq. [kHz] | L1/L2 | Averaging Time [s] | Pass SNR [dB] | # Passing Freq. for 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 |
| Clinical | DP 2.0-5.0 | 4 | 2, 3, 4, 5 | 65/55 | 4 | 6 | 3 |
| | DP 1.5-6.0 | 6 | 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 | 65/55 | 4 | 6 | 0 |
| | DP 1.6-8.0 | 12 | 1.6, 2, 2.5, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8 | 65/55 | 4 | 6 | 0 |
| | DP 1.5-12 | 12 | 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 | 65/55 | 4 | 6 | 0 |

(Diagnostic version also includes DP 4s screening protocol)

Grey fields are customizable fields:

- L1/L2 : 40 to 70 dB SPL
- Average time : 0.5, 1, 2 or 4 sec.
- Pass SNR : 3 to 10 dB
- Passing Freq. for Test Pass : 1 to 12

TEOAE protocols

| | Protocol name | # of Freq. | Freq. [kHz] | Averaging Time [s] | Pass SNR [dB] | # Passing Freq. for 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 |
| Clinical | TE 1.5 – 4.0 | 6 | 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 | 64 | 4 | 3 |
| | TE 0.7 – 4.0 | 6 | 0.7, 1, 1.4, 2, 2.8, 4 | 64 | 4 | 0 |

(Diagnostic version also includes TE 64s screening protocol)

Grey fields are customizable fields:

- Average time : 4, 16, 32 or 64 sec.
- Pass SNR : 3 to 10 dB
- Passing Freq. for Test Pass : 1 to 6

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.

Инструкция по эксплуатации - RU

OtoRead™



D-0116686-D – 2022/11

Содержание

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | ВВЕДЕНИЕ | 1 |
| 1.1 | Об этой инструкции | 1 |
| 1.2 | Назначение | 1 |
| 1.3 | Отоакустическая эмиссия | 1 |
| 1.3.1 | Что такое DPOAE? | 1 |
| 1.3.2 | Что такое TEOAE? | 1 |
| 1.3.3 | О чем свидетельствуют результаты Отоакустической эмиссии?..... | 1 |
| 1.3.4 | Как прибор OtoRead™ регистрирует DPOAE? | 1 |
| 1.3.5 | Как прибор OtoRead™ регистрирует TEOAE? | 2 |
| 1.3.6 | В каком частотном диапазоне оценивается слух?..... | 2 |
| 1.4 | Противопоказания | 2 |
| 1.5 | Описание продукции | 2 |
| 1.6 | Включенные и дополнительные части | 3 |
| 1.7 | Предупреждение | 3 |
| 1.8 | Защита данных | 4 |
| 2 | РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА | 5 |
| 2.1 | Распаковка и осмотр | 5 |
| 2.2 | Маркировка..... | 6 |
| 2.3 | Общие предупреждения и меры предосторожности..... | 7 |
| 2.3.1 | Безопасность электрической системы..... | 7 |
| 2.3.2 | Электрическая безопасность | 8 |
| 2.3.3 | Взрывоопасность | 8 |
| 2.3.4 | Электромагнитная совместимость (ЭМС)..... | 8 |
| 2.3.5 | Предупреждения – Общие | 9 |
| 2.3.6 | Факторы окружающей среды | 10 |
| 2.3.7 | NOTICE | 10 |
| 2.3.8 | Утилизация изделия..... | 10 |
| 2.4 | Аппаратное обеспечение..... | 11 |
| 2.4.1 | Диагностический прибор OtoRead™ | 11 |
| 2.4.2 | Подключение микрозонда к OtoRead™ | 12 |
| 2.4.3 | Калибровка микрозонда..... | 12 |
| 2.4.4 | Подсоединение крюка к OtoRead™..... | 12 |
| 2.4.5 | Подсоединение шейного ремешка к OtoRead™ | 13 |
| 2.5 | Установка и использование док-станции | 14 |
| 2.6 | Зарядка и питание OtoRead™ | 15 |
| 2.6.1 | Аккумулятор..... | 15 |
| 2.6.2 | Индикаторы зарядки аккумулятора..... | 15 |
| 2.6.3 | Срок службы аккумулятора и время зарядки | 16 |
| 2.7 | Установка беспроводного термопринтера | 17 |
| 2.7.1 | Сопряжение беспроводного термопринтера с OtoRead™ | 17 |
| 2.8 | Модуль OtoRead™ Module и программное обеспечение Auto Print..... | 17 |
| 3 | ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ | 18 |
| 3.1 | Общие меры предосторожности..... | 18 |
| 3.2 | Панель управления | 19 |
| 3.3 | Включение OtoRead™ | 19 |
| 3.4 | Выключение OtoRead™ | 19 |
| 3.5 | Индикатор заряда аккумулятора | 19 |
| 3.6 | Светодиодные индикаторы | 20 |
| 3.7 | Напоминание о калибровке | 21 |
| 3.8 | Ежедневная проверка системы для приборов ОАЭ | 21 |
| 3.8.1 | Проверка целостности зонда | 21 |
| 3.8.2 | Проверка на реальном ухе | 22 |
| 3.9 | Подготовка пациента к обследованию | 23 |
| 3.9.1 | Обследование взрослых или детей старшего возраста | 23 |
| 3.9.2 | Обследование младенцев | 23 |
| 3.9.3 | Тестовая среда и источники шума | 23 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 3.10 | Выбор ушных вкладышей и обращение с ними | 24 |
| 3.10.1 | Общие правила | 24 |
| 3.10.2 | Надевание ушных вкладышей | 24 |
| 3.10.3 | Снятие ушного вкладыша | 24 |
| 3.10.4 | Трубка зонда | 24 |
| 3.10.5 | Удаление трубки зонда | 25 |
| 3.10.6 | Использование инструмента для удаления трубки зонда | 25 |
| 3.10.7 | Установка трубки зонда | 25 |
| 3.10.8 | Использование инструмента для удаления трубки зонда для ее установки | 26 |
| 3.11 | Структура меню | 27 |
| 3.11.1 | Меню | 27 |
| 3.11.2 | Главное меню | 28 |
| 3.12 | Выполнение теста | 29 |
| 3.12.1 | Выбор тестового протокола | 29 |
| 3.12.2 | Начало теста | 29 |
| 3.12.3 | Проверка зонда | 30 |
| 3.12.4 | Обследование детей с ПЭ трубками | 30 |
| 3.12.5 | Калибровка стимула в ухе после проверки зонда | 30 |
| 3.12.6 | Этап обследования | 31 |
| 3.12.7 | Сохранение результатов | 31 |
| 3.12.8 | Просмотр результатов | 32 |
| 3.12.9 | Просмотр результатов DPOAE с нормативными данными | 33 |
| 3.13 | Управление результатами | 33 |
| 3.13.1 | Сохранение результатов на приборе | 33 |
| 3.13.2 | Удаление результатов с OtoRead™ | 34 |
| 3.13.2.1 | Удаление с прибора | 34 |
| 3.13.2.2 | Удаление с использованием программных модулей OtoRead™ Module или | |
| Auto Print | 35 | |
| 3.14 | Печать на термопринтере | 35 |
| 3.15 | Интерпретация распечатанных на термопринтере результатов | 36 |
| 3.15.1 | Интерпретация распечатки DPOAE | 36 |
| 3.15.2 | Интерпретация распечатки TEOAE | 36 |
| 3.15.3 | Результаты округления | 36 |
| 3.15.4 | Специальные символы | 37 |
| 3.16 | Подключение к программному модулю OtoRead™ Module | 37 |
| 3.16.1 | USB – соединение с прибора | 37 |
| 3.16.2 | USB – соединение с док-станции | 37 |
| 3.16.3 | Беспроводное соединение | 37 |
| 3.17 | Сохранение результатов в HearSIM™ и OtoAccess® | 37 |
| 3.18 | Изменение настроек прибора | 38 |
| 3.18.1 | Структура меню | 38 |
| 3.18.2 | Доступ к меню | 38 |
| 3.18.3 | Установка даты и времени (меню M1) | 39 |
| 3.18.3.1 | Изменение даты и времени | 39 |
| 3.18.4 | Настройки прибора (меню M2) | 40 |
| 3.18.4.1 | Сопряжение беспроводного прибора | 40 |
| 3.18.4.2 | Очистка результатов обследования | 40 |
| 3.18.4.3 | Режим выключения | 41 |
| 3.18.4.4 | Режим сохранения / сохранение результатов обследования | 41 |
| 3.18.4.5 | Минимальное значение | 42 |
| 3.18.5 | Режим часов | 42 |
| 3.18.6 | Стиль графика | 42 |
| 3.18.7 | Язык | 43 |
| 3.18.8 | Сброс до значений по умолчанию | 43 |
| 3.18.9 | Настройка протокола DPOAE (DP меню) | 44 |
| 3.18.9.1 | Общие сведения | 44 |
| 3.18.9.2 | Пользовательская настройка протокола обследования | 44 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 3.18.9.3 | Изменение уровней (L1 и L2)..... | 44 |
| 3.18.9.4 | Настройка времени усреднения | 45 |
| 3.18.9.5 | Настройка уровня PASS SNR..... | 45 |
| 3.18.9.6 | Настройка количества частот для критерия PASS | 46 |
| 3.18.9.7 | Сброс протокола в начальные установки | 46 |
| 3.18.9.8 | Сохранение протокола..... | 47 |
| 3.18.10 | Расширенные возможности для тестирования ТЕОАЕ (меню ТЕ) | 47 |
| 3.18.10.1 | Общие сведения | 47 |
| 3.18.10.2 | Пользовательская настройка протокола обследования | 47 |
| 3.18.10.3 | Уровни стимулов ТЕ..... | 48 |
| 3.18.10.4 | Настройка времени усреднения | 48 |
| 3.18.10.5 | Настройка уровня PASS SNR..... | 48 |
| 3.18.10.6 | Настройка количества частот для критерия PASS | 48 |
| 3.18.10.7 | Сброс протокола в начальные установки | 49 |
| 3.18.10.8 | Сохранение протокола..... | 49 |
| 4 | УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ..... | 50 |
| 4.1 | Общие процедуры обслуживания | 50 |
| 4.2 | Чистка продукции Interacoustics | 50 |
| 4.3 | Ремонт | 51 |
| 4.4 | Гарантия | 52 |
| 5 | НЕПОЛАДКИ И ИХ ИСПРАВЛЕНИЕ..... | 53 |
| 6 | ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 55 |
| 6.1 | Прибор OtoRead™ – Технические характеристики | 55 |
| 6.2 | Эталонные эквивалентные пороговые значения для преобразователя | 57 |
| 6.3 | Назначение контактов | 58 |
| 6.4 | Электромагнитная совместимость (ЭМС)..... | 59 |
| 7 | ПРИЛОЖЕНИЯ..... | 64 |
| 7.1 | Приложение А: последовательность проведения обследования..... | 64 |
| 7.2 | Приложение В: критерии прохождения скрининга | 66 |
| 7.3 | Приложение С: Конфигурация и протоколы обследования | 68 |



1 Введение

1.1 Об этой инструкции

Эта инструкция действительна для прибора OtoRead™ (начиная с прошивки UI V3.41.0 FW версии 114.02). Это изделие производится:

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

1.2 Назначение

Прибор для регистрации отоакустической эмиссии OtoRead™ предназначен для скрининга слуха младенцев, детей и взрослых путем измерения отоакустической эмиссии (ОАЭ).

Данный прибор может использоваться в стационарах, школах, кабинетах врачей общей практики и сурдологических кабинетах. OtoRead™ предназначен для использования специалистами слуховой помощи (т.е. отоларингологами, сурдологами), а также техническими специалистами, медицинскими сестрами родильных домов и медицинскими сестрами школ, надлежащим образом обученными специалистами слуховой помощи.

1.3 Отоакустическая эмиссия

1.3.1 Что такое DPOAE?

Отоакустическая эмиссия продуктов искажения (DPOAE) – это акустические сигналы, которые могут быть обнаружены в слуховом проходе человека с нормальной функцией наружных волосковых клеток, после стимуляции слуховой системы парой чистых тонов с частотами f_1 и f_2 . Результат, представляющий интерес, – это тон продукта искажения на частоте $2f_1 - f_2$.

1.3.2 Что такое TEOAE?

Задержанная (транзитивная) вызванная отоакустическая эмиссия (ТЕОАЭ) – это акустические сигналы, которые могут быть обнаружены в слуховом проходе человека с нормальной функцией наружных волосковых клеток, после стимуляции слуховой системы серией широкополосных щелчков.

1.3.3 О чем свидетельствуют результаты Отоакустической эмиссии?

Доказано, что отоакустическая эмиссия (ОАЭ) генерируется наружными волосковыми клетками улитки и ее наличие свидетельствует о нормальном функционировании наружных волосковых клеток. Несмотря на то, что результаты регистрации ОАЭ не позволяют судить о функционировании внутренних волосковых клеток или о состоянии слуха, имеющиеся данные указывают, что большинство людей с нарушением слуха выявляются путем прохождения теста ОАЭ. Пациенты с отсутствующей ОАЭ должны пройти повторный скрининг или должны быть направлены на дополнительное аудиологическое обследование.

1.3.4 Как прибор OtoRead™ регистрирует DPOAE?

Прибор OtoRead™ генерирует последовательность тестовых тонов, направляет их в наружный слуховой проход, а затем измеряет уровень генерируемого улиткой ответного тона DPOAE. Используя различные тестовые частоты, устройство OtoRead™ способно оценить функционирование наружных волосковых клеток в широком диапазоне частот.



1.3.5 Как прибор OtoRead™ регистрирует ТЕОАЕ?

Прибор OtoRead™ генерирует последовательность щелчков, направляет их в наружный слуховой проход, а затем анализирует спектр отклика, отделяя шум от полезного сигнала эмиссии. Используя полосовые фильтры, устройство OtoRead™ способно оценить функционирование наружных волосковых клеток в широком диапазоне частот.

1.3.6 В каком частотном диапазоне оценивается слух?

ДРОАЕ: Приблизительно от 1 кГц до 12 кГц (в зависимости от выбранного частотного диапазона). Состояние волосковых клеток оценивается в области тестовой частоты f_2 . По приведенным далее причинам самая низкая частота f_2 , используемая в практических целях, составляет около 1 кГц:

а) частота $2f_1-f_2$ составляет около $6/10$ частоты f_2 ; (б) на частотах ниже 600 Гц эмиссия выражена слабо; в) уровень окружающего шума выше всего на низких частотах, самая низкая тестовая частота f_2 , которую можно измерить в обычном режиме, составляет около 1 кГц.

ТЕОАЕ: Приблизительно от 500 Гц до 4 кГц. ТЕОАЕ достоверно регистрируется на более низких частотах, чем ДРОАЕ, но не может быть достоверно зарегистрирована на частотах свыше 4 кГц.

1.4 Противопоказания

Противопоказаниями к обследованию могут служить стапедэктомия или операции на среднем ухе, выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, тяжелый наружный отит) или непроходимость наружного слухового прохода. В перечисленных случаях обследование можно проводить только с разрешения лечащего врача.

Только для США: Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства лицензированному практикующему врачу, а также его использование вышеупомянутым специалистом.

1.5 Описание продукции

OtoRead™ представляет собой удерживаемое в руке устройство, предназначенное для объективной оценки функции наружных волосковых клеток путем регистрации отоакустической эмиссии. Система состоит из удерживаемого в руке модуля, принтера, одноразовых вкладышей и прочих принадлежностей.

Заводские протоколы позволяют легко осуществлять скрининг (версии Screener и Screener⁺), а использование собственных протоколов позволяет, кроме того, проводить диагностическое обследование (версии Standard и Clinical).

Назначение системы OtoRead™ – быстрая регистрация отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (ОАЭПИ, ДРОАЕ) или задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ, ТЕОАЕ) на нескольких частотах и документирование результатов. С помощью цифро-аналогового преобразователя цифровой процессор прибора генерирует два чистых тона (f_1 и f_2) для ОАЭПИ или последовательность широкополосных щелчков для ЗВОАЭ. Эти тоны или щелчки подаются в ухо по звуководам динамиков, находящихся в зонде. Размещенный в зонде микрофон регистрирует звук в наружном слуховом проходе и передает сигнал в аналого-цифровой преобразователь. После этого цифровой процессор разделяет сигнал на узкие частотные полосы посредством быстрого преобразования Фурье (БПФ, FFT) и обнаруживает эмиссию (при ее наличии). Уровень эмиссии сравнивается с уровнем шума. УЗД и частоты тестовых тонов, а также время усреднения, используемое при обработке сигнала, могут задаваться оператором с помощью настроек, хранящихся в постоянной памяти прибора OtoRead™.

Прибор OtoRead™ может применяться для скрининга, а также для полного аудиологического обследования (в сочетании с прочими тестами).



1.6 Включенные и дополнительные части

Система состоит из таких входящих в комплект поставки частей и частей, которые заказываются дополнительно:

Стандартный комплект поставки для всех версий (Screener, Screener+, Standard & Clinical)

Прибор OtoRead™ с заглушкой для полости крюка

Крюк

Микрозонд (Micro-Probe)¹

Блок питания Micro-USB для зарядки литий-ионного аккумулятора

Кабель Micro B - A USB для связи / зарядки ПК

Набор ушных вкладышей

Трубки зонда, (упаковка 100 шт.)

Инструкция по эксплуатации

Краткое пособие DPOAE и/или TEOAE

Имитатор уха младенца

Шейный ремешок

Модули программного обеспечения OtoRead™ Module & Auto Print

Принадлежности, входящие только в стандартную и клиническую версии прибора

Чехол

База

Принадлежности, которые заказываются дополнительно

Чехол

База

Принтер (с блоком питания и термобумагой)

1.7 Предупреждение

В данной инструкции используются следующие определения предупреждений, предостережений и уведомлений:



WARNING

Значком **WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)** отмечены условия или действия, потенциально опасные для пациента и/или пользователя.



CAUTION

Значком **CAUTION (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ)** отмечены условия или действия, способные привести к повреждению оборудования.

NOTICE

NOTICE (УВЕДОМЛЕНИЕ) используется для решения вопросов, не связанных с травмой.

¹ Деталь, непосредственно контактирующая с пациентом, согласно МЭК 60601-1



1.8 Защита данных

Общее положение о защите данных (GDPR) вступило в силу 25 мая 2018 года и устанавливает порядок обработки и хранения персональных данных пациентов. Прибор OtoRead™ вместе с модулем OtoRead™ Module и программным обеспечением Auto Print используется для тестирования пациентов, хранения и просмотра данных измерений. Пользователь несет ответственность за то, чтобы способ использования программного обеспечения и устройства, а также способ обмена информацией внутри вашей организации и с третьими сторонами соответствовал принципам, изложенным в GDPR.

Пользователь также несет ответственность за очистку любого компьютера, на котором установлен OtoRead Module™, или любого прибора OtoRead™, на котором присутствуют персональные данные пациента,- до их утилизации, в соответствии с рекомендациями GDPR.



2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Убедитесь в отсутствии повреждений упаковки и содержимого

При получении прибора проверьте транспортировочную упаковку на наличие повреждений или признаков неаккуратного обращения. При повреждении упаковки ее следует сохранить вплоть до проведения механической и электрической проверки содержимого. При неисправности прибора обратитесь к вашему дистрибьютору. Сохраните транспортировочную упаковку для ее осмотра представителями перевозчика и страховой компании.

Сохраните упаковку для будущей транспортировки

Прибор OtoRead™ поставляется в специально разработанной для него транспортировочной упаковке. Пожалуйста, сохраните ее. Она понадобится, если прибор будет возвращен для обслуживания. При необходимости сервисного обслуживания обращайтесь к вашему дистрибьютору.

Уведомление о неисправностях

Осмотр перед подключением

Перед подключением прибора необходимо еще раз убедиться в отсутствии повреждений. Корпус прибора и принадлежности должны быть визуально проверены на наличие царапин и недостающих деталей.

Немедленно сообщайте о наличии дефектов

Следует немедленно сообщать поставщику прибора о любых недостающих частях или неисправностях, указав номер счета, серийный номер и приложив подробный отчет о проблеме. В транспортировочной упаковке вы найдете "Форму возврата" (Return Report).

Пожалуйста, воспользуйтесь "Формой возврата" (Return Report)

Учтите, что сервисный инженер не знает, какую неисправность ему следует искать, поэтому находящаяся в транспортировочной упаковке "Форма возврата" послужит гарантией своевременного устранения возникшей проблемы.

Хранение

Если вы не собираетесь пользоваться устройством OtoRead™ в течение длительного времени, храните его с соблюдением условий, приведенных в разделе технических характеристик.



2.2 Маркировка

На прибор нанесена следующая маркировка:

| Символ | Пояснение |
|-------------|--|
| | Детали, непосредственно контактирующие с пациентом (тип В). Не электропроводящие детали, которые могут быть немедленно сняты с пациента. |
| | Отходы электрического и электронного оборудования (директива ЕС). Этот символ указывает на то, что изделие не следует выбрасывать как несортированные отходы, а необходимо отправить на отдельный сбор для целей утилизации и переработки. |
| 0123 | Символ CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Система качества подтверждена TÜV Product Service, идентификационный номер 0123. |
| | Дата изготовления. |
| | Производитель. |
| | Не использовать повторно. Ушные вкладыши и аналогичные принадлежности предназначены для однократного использования. |
| E359876 | Значок Underwriters Laboratories ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО/ОБЩЕГО МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ УГРОЗА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ КЛАССИФИЦИРОВАНА В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) |
| | Серийный номер. |
| | Номер по каталогу. |
| | Глобальный номер товара. |
| | Логотип. |
| | Маркировка и идентификатор FCC. |
| | В состав прибора входит радиочастотный модуль. |



| Символ | Пояснение |
|--------|---|
| | DC - Постоянный ток. |
| | Маркировка ограничения содержания вредных веществ (Китай). Означает, что данный продукт не содержит токсичные и вредоносные вещества или элементы в концентрациях, превышающих допустимые значения. Данный продукт не причиняет вреда окружающей среде и может быть переработан для последующего использования. |
| | Не допускать попадания влаги. |
| | Диапазон температур транспортировки и хранения. |
| | Предельные значения влажности при транспортировке и хранении. |
| | Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении. |

2.3 Общие предупреждения и меры предосторожности

Внимательно и полностью прочитайте эти инструкции перед использованием изделия.

2.3.1 Безопасность электрической системы



WARNING

При подключении прибора к компьютеру необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

Это оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию, образуя медицинскую электрическую систему. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать стандарту на продукцию, например, МЭК 60950-1 для IT-оборудования и МЭК 60601 для медицинского электрооборудования. Кроме того, все такие комбинации - Медицинские электрические системы - должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в общем стандарте МЭК 60601-1, издание 3, раздел 16. Любое оборудование, не соответствующее требованиям МЭК 60601-1 по току утечки, должно находиться вне местоположения пациента, т. е. не менее 1,5 м от пациента или должно комплектоваться разделительным трансформатором, уменьшающим ток утечки. Лицо, подключающее внешнее оборудование ко входу, выходу или иным разъемам, формирует медицинскую электрическую систему и несет ответственность за ее соответствие приведенным выше требованиям. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному медицинскому инженеру или к представителю компании-производителя. При подключении прибора к компьютеру или аналогичному устройству недопустимо одновременное прикосновение к компьютеру и пациенту.



Разделительное устройство (изолирующее устройство) необходимо для изоляции оборудования, расположенного вне среды пациента, от оборудования, расположенного внутри среды пациента. В частности, такое разделительное устройство требуется, когда установлено сетевое соединение. Требование к разделительному устройству определено в пункте 16 МЭК 60601-1.

2.3.2 Электрическая безопасность



WARNING

Не модифицируйте данное оборудование без разрешения Interacoustics. Не разбирайте и не модифицируйте изделие, так как это может повлиять на безопасность и / или производительность устройства. По вопросам обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу.

Для максимальной электрической безопасности выключайте питание, когда оно не используется.

Штепсельная вилка должна быть размещена так, чтобы ее можно было легко вынуть

Не используйте оборудование, если оно показывает видимые признаки повреждения.

Прибор не защищен от попадания воды или других жидкостей. В случае утечки жидкости, внимательно проверьте прибор перед использованием или верните для обслуживания.

Никакая часть оборудования не может обслуживаться или ремонтироваться во время обследования пациента.

2.3.3 Взрывоопасность



WARNING

НЕ используйте в присутствии легковоспламеняющихся газовых смесей. Пользователи должны учитывать возможность взрыва или пожара при использовании этого прибора в непосредственной близости от горючих анестезирующих газов.

НЕ используйте прибор в среде с высоким содержанием кислорода, такой как гипербарическая камера, кислородная палатка и т. д.

Перед чисткой обязательно отключите источник питания.

2.3.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



CAUTION

Хотя прибор удовлетворяет соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости, следует принять меры предосторожности, чтобы избежать ненужного воздействия электромагнитных полей, например, от мобильных телефонов и т. д. Если устройство используется рядом с другим оборудованием, взаимных помех не возникает. Пожалуйста, также обратитесь к приложению по ЭМС.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых компанией Interacoustics или ее представителями, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования. Список принадлежностей, преобразователей и кабелей, соответствующих требованиям, см. также в приложении, касающемся электромагнитной совместимости.



2.3.5 Предупреждения – Общие



Если система не функционирует должным образом, не эксплуатируйте ее до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые ремонтные работы, и, для надлежащего функционирования в соответствии со спецификациями Interacoustics, прибор не будет проверен и откалиброван.

Не роняйте прибор и не подвергайте его каким-либо другим образом чрезмерному воздействию. Если прибор поврежден, верните его производителю для ремонта и / или калибровки. Не используйте прибор, если есть подозрения на какое-либо повреждение.

Этот прибор и его составные части будут надежно работать только в том случае, если они эксплуатируются и обслуживаются в соответствии с данной инструкцией, прилагаемыми этикетками и / или вкладышами. Неисправный прибор не должен использоваться. Убедитесь, что все соединения с внешними принадлежностями надежно закреплены. Части, которые могут быть сломаны или отсутствуют, или которые явно изношены, изменены или загрязнены, должны быть немедленно заменены чистыми, оригинальными запасными частями, изготовленными или поставляемыми Interacoustics.

По запросу Interacoustics предоставляет принципиальные схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет авторизованному обслуживающему персоналу отремонтировать те части этого прибора, которые Interacoustics определяет как подлежащие ремонту обслуживающим персоналом.

Никакие части оборудования не могут обслуживаться или ремонтироваться во время обследования пациента.

Подключайте к прибору только принадлежности, приобретенные у Interacoustics. Только те принадлежности, которые заявлены компанией Interacoustics как совместимые, могут быть подключены к прибору.

Никогда не вставляйте и ни в коем случае не используйте втулочные телефоны без нового чистого ушного вкладыша без дефектов. Всегда проверяйте, правильно ли установлен пенный или силиконовый вкладыш. Силиконовые и пенные ушные вкладыши предназначены только для одноразового использования.

Прибор не предназначен для использования в средах, подверженных разливам жидкости.

Проверьте калибровку, если какие-либо части оборудования подвергались ударам или грубому обращению.

Части, помеченные как «одноразовые», предназначены для одного пациента во время одной процедуры. В случае повторного использования такой части существует риск распространения инфекции. Части, помеченные как «одноразовые», не предназначены для повторной обработки.



Используйте только те преобразователи, которые были откалиброваны с помощью реального прибора.

В случае серьезного инцидента с серьезным воздействием на здоровье пациента или пользователя, необходимо сообщить об этом Interacoustics. Кроме того, компетентный орган страны происхождения пациента должен быть проинформирован об инциденте. Interacoustics имеет систему надзора за такими случаями.

2.3.6 Факторы окружающей среды



CAUTION

Хранение вне температурного диапазона, указанного в разделе 6, может привести к необратимому повреждению прибора и его принадлежностей.

Не используйте прибор, если есть угроза контакта жидкости с любыми электронными компонентами или проводкой. Если пользователь подозревает, что жидкости контактировали с компонентами или принадлежностями системы, прибор не должен использоваться до тех пор, пока авторизованный техник не сочтет его безопасным.

2.3.7 NOTICE

Для предотвращения системных сбоев примите соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать компьютерных вирусов и тому подобного.

2.3.8 Утилизация изделия

Interacoustics стремится обеспечить безопасную утилизацию своих изделий, когда они больше не пригодны для использования. Большую роль в этом играет сотрудничество со стороны пользователя. Поэтому Interacoustics ожидает соблюдения местных правил сортировки и утилизации электрического и электронного оборудования, а также того, что устройство не будет выброшено вместе с несортированными отходами.

Если дистрибьютор предлагает схему возврата, ее следует использовать для обеспечения правильной утилизации изделия.



2.4 Аппаратное обеспечение

2.4.1 Диагностический прибор OtoRead™



OtoRead™ состоит из прибора, микро-зонда (Micro-Probe), набора одноразовых ушных вкладышей, сменных трубок зонда и других принадлежностей.

OtoRead™ содержит аппаратное и программное обеспечение для генерации тестовых стимулов, регистрации и отображения ОАЭ и сохранения результатов до их печати или сохранения в базе данных.

Пластиковый корпус содержит печатные платы, которые обеспечивают обработку сигнала и отображают результаты регистрации. Прибор также содержит литий-ионный аккумулятор для питания устройства. В верхней части устройства находится держатель зонда для обеспечения его безопасного хранения.

В приборе используется экран дисплея с органическими светодиодами (OLED) и три светодиода (LED) для визуального отображения (для пользователя) состояния тестирования. Четыре мембранные клавиши, расположенные на клавиатуре устройства, позволяют пользователю контролировать тестирование и печать, а также переустанавливать протоколы испытаний.

В зонде находятся телефон и микрофон, которые вырабатывают тестовые стимулы и измеряют уровень звукового давления (УЗД), присутствующего в закрытом слуховом проходе. Сопряжение прибора с наружным слуховым проходом осуществляется через одноразовые ушные вкладыши, которые устанавливаются на трубку зонда. Одноразовые ушные вкладыши имеют цветовую кодировку для облегчения выбора по размеру.



2.4.2 Подключение микрозонда к OtoRead™



Выключите OtoRead™ и вставьте штекер микрозонда в гнездо в верхней части OtoRead™. Штекер может быть вставлен в гнездо только в одном положении.

Логотип Interacoustics на штекере зонда должен быть направлен в сторону панели управления прибора.

Смещение штекера относительно гнезда может привести к повреждению. Штекер и гнездо должны проверяться визуально перед каждой установкой внешнего зонда. Примечание. Не отсоединяйте и не присоединяйте зонд, если прибор не выключен.

2.4.3 Калибровка микрозонда

Преобразователь микрозонд (Micro-probe), который используется с OtoRead™ снабжен разъемом HDMI для хранения калибровочных данных в шнуре/штекере (технология получила название "ID transducer"). Преобразователи (микрозонды) можно использовать с разными приборами OtoRead™ без необходимости их повторной калибровки. OtoRead™ автоматически определит тип преобразователя при его подключении к прибору.

2.4.4 Подсоединение крюка к OtoRead™



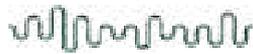
Откройте гнездо в верхней части OtoRead™

Вставьте крюк в гнездо.

Сохраните заглушку для дальнейшего использования.

Теперь прибор можно безопасно разместить в любом месте рядом с вами, что дает вам преимущество оперирования в режиме «свободные руки».





2.4.5 Подсоединение шейного ремешка к OtoRead™



Прилагаемый шейный ремешок можно подключить к OtoRead™ для удобной транспортировки и тестирования в режиме «свободные руки».

Чтобы подсоединить шейный ремешок:

1. Вставьте петлю шейного ремешка в отверстие на задней панели OtoRead™ и протолкните петлю до тех пор, пока она не выйдет из отверстия в верхней части OtoRead™.
2. Проденьте шейный ремешок через петлю.
3. 3. Потяните за шейный ремешок, чтобы закрепить его на месте.



2.5 Установка и использование док-станции



Подсоедините разъем Micro USB типа В блока питания к задней части док-станции.



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО БЛОК ПИТАНИЯ UES12LCP-050160SPA

Для безопасного отключения прибора от сети питания используется отсоединяемый сетевой разъем UES12LCP-050160SPA. Размещайте блок питания так, чтобы его можно было легко отсоединить от прибора.

Не пытайтесь воспользоваться любым другим блоком питания. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током пользователя или пациента.

Поставьте док-станцию вертикально на стол. Направляющие помогут правильно установить прибор в док-станцию.



Правильная фиксация прибора OtoRead™ обеспечивается двумя штырьками, которые находятся в нижней части док-станции.

Поместите OtoRead™ в док-станцию так, чтобы он находился внутри U-образных направляющих. Правильное размещение в док-станции необходимо для зарядки аккумулятора.

Чтобы извлечь OtoRead™ из док-станции, возьмитесь за верхнюю часть OtoRead™ выше направляющих и потяните вверх.





2.6 Зарядка и питание OtoRead™

2.6.1 Аккумулятор

Прибор OtoRead™ питается от встроенного литий-ионного аккумулятора (1800 мАч), обеспечивающего 20 часов (минимум 500 тестов) работы между фазами полной зарядки.

Аккумулятор заряжается тремя путями:

1. Будучи помещенным в запитанную док-станцию
2. Будучи подключенным к ПК через кабель USB
3. При подключении через сетевой адаптер USB

Обратите внимание, что срок службы аккумулятора будет варьироваться в зависимости от конфигурации каждого изделия, и что максимальная емкость этого аккумулятора будет уменьшаться со временем его использования. Чтобы продлить срок службы аккумулятора, не разряжайте его полностью, а перезаряжайте, когда остается 5-10% заряда.



Порт Micro-USB в нижней части прибора является точкой подключения USB, используемого для зарядки через USB-кабель к ПК или сети.

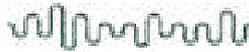
Синий индикатор питания обеспечивает визуальную индикацию (синий индикатор) функции зарядки аккумулятора и состояния аккумулятора во время работы.

2.6.2 Индикаторы зарядки аккумулятора



Во время зарядки аккумулятора индикатор будет светиться, когда разъем Micro-USB подключен и запитан. Режим свечения индикатора обеспечивает средство определения состояния функции зарядки и определяется следующим образом:

- **Постоянное** свечение указывает, что аккумулятор полностью заряжен. Это указывает на то, что цикл зарядки был завершен или не был реализован, поскольку аккумулятор уже был полностью заряжен.
- **Медленно мигающее** свечение указывает на то, что выполняется функция зарядки.
- **Быстро мигающее** свечение указывает на неисправность. Обратитесь к местному дистрибьютору для обслуживания прибора.
- Во время работы прибора пользователь предупреждается о низком заряде аккумулятора **двумя быстрыми миганиями с последующей паузой**, которая повторяется до тех пор, пока аккумулятор не зарядится.



2.6.3 Срок службы аккумулятора и время зарядки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- **Аккумулятор может обслуживать только сервисный персонал**
- Держите аккумулятор полностью заряженным
- Не кладите аккумулятор в огонь, не нагревайте его
- Не взламывайте аккумулятор, не используйте поврежденный аккумулятор
- Не подвергайте аккумулятор воздействию воды
- Не закорачивайте аккумулятор и не путайте полярность
- Аккумулятор автоматически начинает заряжаться, когда OtoRead™ правильно размещен в док-станции, запитанной от переменного тока или при подключении через USB к ПК
- Используйте только зарядное устройство, поставляемое с OtoRead™.

OtoRead™ автоматически отключится, когда заряд аккумулятора упадет до такого низкого уровня, когда он не сможет поддерживать работу прибора.

При полной зарядке аккумулятора OtoRead™ будет работать в течение всего дня тестирования при нормальных условиях тестирования и при активизированных по умолчанию параметрах «энергосбережение» и «выключение питания».

Для полной зарядки аккумулятора прибора требуется приблизительно пять часов. Обратите внимание, что это среднее значение; некоторые аккумуляторы могут заряжаться быстрее, а другие - немного медленнее.



2.7 Установка беспроводного термопринтера

OtoRead™ связывается с термопринтером по протоколу беспроводного соединения. Используйте только рекомендованный принтер этикеток, прилагаемый к прибору.

Обратитесь к рекомендуемой инструкции по эксплуатации термопринтера для начальной его настройки, а также установки аккумулятора и бумаги.

2.7.1 Сопряжение беспроводного термопринтера с OtoRead™

Перед беспроводной печатью необходимо выполнить сопряжение с прибором.

Процесс сопряжения:

1. Включите питание принтера.
2. Включите питание OtoRead™, нажав клавишу **DOWN**.
3. В основном меню нажмите CHANGE (ИЗМЕНИТЬ) (клавиша **DOWN**).
4. В меню протоколов нажмите SETUP (НАСТРОИТЬ) (клавиша **DOWN**).
5. На экране «Дата» удерживайте нажатой клавишу **DOWN** в течение нескольких секунд, пока зеленый светодиод 'READY' (ГОТОВ) не погаснет.
6. Теперь вы находитесь в меню NEW WL и можете нажать клавишу **LEFT** или **RIGHT** для поиска принтера.
7. Дождитесь, пока устройство найдет принтер (убедитесь, что он включен), а затем нажмите PAIR (СОПРЯЧЬ) (клавиша **DOWN**).
8. Теперь принтер подключен к вашему прибору.

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Примечание. Не включайте и не располагайте несколько принтеров в диапазоне доступа во время поиска. Возможно сопряжение до 8 приборов с одним принтером. Если сопряжено больше приборов, самые ранние из сопряженных будут удалены.

2.8 Модуль OtoRead™ Module и программное обеспечение Auto Print

OtoRead™ можно использовать вместе с программными модулями OtoRead™ Module и Auto Print для хранения, просмотра, печати и управления информацией о пациенте. Для получения дополнительной информации о программном обеспечении см. Инструкцию по эксплуатации Модуля OtoRead™ & Auto Print.



3 Инструкция по эксплуатации

Прибор OtoRead™ включается нажатием клавиши **DOWN**.

3.1 Общие меры предосторожности

При работе с прибором соблюдайте следующие общие меры предосторожности:



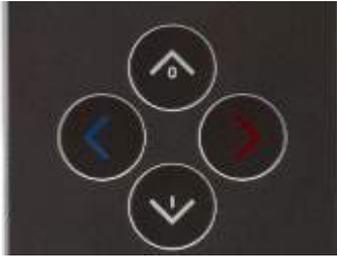
1. Используйте этот прибор только так, как описано в данном руководстве.
2. Используйте только одноразовые ушные вкладыши Sanibel, предназначенные для использования с этим прибором.
3. Всегда используйте новый ушной вкладыш для каждого пациента, чтобы избежать перекрестного распространения инфекции. Ушные вкладыши не предназначены для повторного использования.
4. Никогда не вставляйте трубку зонда в слуховой проход без ушного вкладыша, так как это может повредить наружный слуховой проход пациента. Убедитесь, что ушной вкладыш полностью покрывает трубку. Ушные вкладыши, которые недостаточно надежно прикреплены к трубке зонда, могут спастись с зонда во время удаления из слухового прохода.
5. Держите ушные вкладыши вне досягаемости пациента.
6. Обязательно вставляйте зонд таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку, не причиняя вреда пациенту. Использование правильного и чистого ушного вкладыша - обязательно.
7. Интенсивности стимуляции должны быть приемлемыми для пациента.
8. В начале каждого рабочего дня рекомендуется проверять работу прибора для обеспечения надежности получаемых результатов регистрации DPOAE и TEOAE.
9. Удаляйте и утилизируйте загрязненную трубку зонда, чтобы ушная сера или другие частицы, застрявшие в трубке зонда, не повлияли на измерение. Не пытайтесь чистить ее.
10. Противопоказаниями к тестированию являются: недавняя стапедэктомия или хирургическое вмешательство на среднем ухе, выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, тяжелый наружный отит) или окклюзия наружного слухового прохода. Тестирование не должно проводиться на пациентах с такими симптомами без разрешения врача.

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Первоочередное внимание следует уделять осторожному обращению с прибором в момент контакта с пациентом. Для максимальной точности результатов необходимо стабильное положение прибора во время обследования.
2. Прибором OtoRead™ следует пользоваться в тихой обстановке. Внешние шумы не должны влиять на точность результатов. Акустические условия может оценить специалист, прошедший специальную подготовку по акустике. В разделе 11 стандарта ISO 8253 приводятся допустимые уровни шума в помещении, предназначенном для аудиометрии.
3. Рекомендуется, чтобы прибор работал в диапазоне температур окружающей среды 15 ° C / 59 ° F - 35 ° C / 95 ° F.
4. Никогда не чистите корпус преобразователя водой и не используйте не предназначенные для чистки прибора инструменты.
5. Не роняйте прибор и не подвергайте его грубому физическому воздействию. В случае падения или иного повреждения прибора верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором в случае предполагаемой поломки.
6. Хотя прибор удовлетворяет соответствующие требования по электромагнитной совместимости, следует принять меры предосторожности, чтобы избежать ненужного воздействия электромагнитных полей, например от мобильных телефонов и т. д. Если устройство используется рядом с другим оборудованием, следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить взаимных помех.



3.2 Панель управления



Все функции прибора OtoRead™ управляются четырьмя клавишами. Эти клавиши расположены аналогично клавишам курсора. Стрелки клавиатуры (**LEFT**, **RIGHT**, **UP**, и **DOWN**) соответствуют стрелкам на экране. Прибор подскажет вам, какую кнопку следует нажать, отобразив на экране соответствующую стрелку.

Примечание: Клавиша **UP** всегда будет возвращать прибор в предыдущий экран, меню или главное меню. Из главного меню клавиша **UP** переведет вас к командам печати.

3.3 Включение OtoRead™

Чтобы включить OtoRead™, нажмите клавишу **DOWN**, расположенную под экраном прибора. Над экраном ненадолго загорится желтый сигнал 'TEST' (ТЕСТ). Затем загорится постоянный зеленый сигнал 'READY' (ГОТОВ), указывающий на готовность прибора к работе. На короткое время появится флэш-экран (заставка), показывающая версию прошивки, серийный номер (например, IA1234567) и тип прибора:

| | |
|-----|---|
| SCR | Скринер с TE или DP |
| SC+ | Скринер с TE и DP |
| STD | Стандартный диагностический с TE или DP |
| CMB | Комбинированный диагностический с TE и DP |

Если аккумулятор имеет достаточно заряда, OtoRead™ будет автоматически помнить последние установки времени и даты. Если не будет обнаружено ошибок во времени/дате, на экране появится главное меню.

Если вы пользуетесь прибором OtoRead™ впервые или хотите изменить дату и время, обратитесь к разделу **Date and time settings (menu M1)** (Установка даты и времени (меню M1)). При обнаружении ошибки времени/даты также обратитесь к этому разделу для настройки правильной даты и времени.

3.4 Выключение OtoRead™

Чтобы вручную выключить OtoRead™, нажмите клавишу **UP**.

Кроме того, OtoRead™ снабжен функцией автоматического выключения, предназначенной для сохранения заряда аккумулятора. Прибор автоматически выключится после 1 минуты (по умолчанию) бездействия. Чтобы вновь включить его, просто нажмите большую клавишу **DOWN**. Эту функцию можно перепрограммировать на отключение после других периодов бездействия (см. **Changing Instrument Settings – Auto Shutdown Time** Изменение настроек прибора – Время автоматического выключения).

3.5 Индикатор заряда аккумулятора



Когда заряд аккумулятора OtoRead™ понизится, первое, что вы увидите - это изменение цвета символа батареи в правом верхнем углу дисплея.

Полный заряд аккумулятора обозначается символом полной батареи на дисплее, заполнение которой уменьшается по мере разряда аккумулятора.



Таблица 1: Пояснение символов статуса заряда

| Символ | Состояние заряда |
|--------|------------------|
| | > 95 % |
| | 95 - 75 % |
| | 75 - 50 % |
| | 50 - 25 % |
| | 25 – 12 % |
| | < 12% |

3.6 Светодиодные индикаторы

OtoRead™ имеет 3 светодиода индикатора состояния тестирования, расположенных над OLED-дисплеем. В таблице ниже описано значение индикаторов.



Table 2: Описание светодиодных индикаторов

| | |
|--|---|
| | Индикатор 'NOISE' (ШУМ) обеспечивает визуальную индикацию (КРАСНЫЙ) того, что уровень шума, измеренный во время тестирования, превышает номинальный порог. Также используется для обозначения некоторых условий ошибки и когда результатом теста является REFER (НЕ ПРОШЕЛ), NOISY (ШУМНО) или NO SEAL (НЕ ГЕРМЕТИЧНО). |
| | Индикатор 'TEST' (ТЕСТ) обеспечивает визуальную индикацию (ОРАНЖЕВЫЙ) того, что выбранный тест выполняется. Этот индикатор останется включенным во время тестирования. |
| | Индикатор 'READY' (ГОТОВ) позволяет пользователю знать, что прибор в настоящее время не выполняет тест и что он доступен для его выполнения. |
| | Символ батареи отображает визуальную индикацию (СИНИЙ) функции зарядки аккумулятора и состояния аккумулятора. Уровень освещенности индикатора обеспечивает возможность определения состояния функции зарядки. |



Когда индикаторы **TEST** и **NOISE** отображаются одновременно и непрерывно во время тестирования ТЕОАЕ, тест приостанавливается максимум на 30 секунд, после чего в качестве результата теста отображается “NOISY” (ШУМНО). Больше информации см. в разделе **Test environment and noise sources (Тестовая среда и источники шума)** .

3.7 Напоминание о калибровке

OtoRead™ поставляется с напоминанием, информирующим, что скоро потребуется ежегодная калибровка устройства. При включении OtoRead™ появится напоминание о калибровке.

3.8 Ежедневная проверка системы для приборов ОАЭ

Перед обследованием пациентов рекомендуется ежедневно проверять оборудование ОАЭ, чтобы убедиться в его исправном рабочем состоянии. Поскольку зонд и трубка зонда часто контактируют с ушной серой или другим загрязнением в слуховом проходе, общей проблемой, влияющей на тестирование, может стать блокировка или частичная закупорка трубки зонда. Выполнение проверки целостности зонда и проверка реального уха позволяет обнаружить любые неисправности зонда или искажения системы, которые могут маскироваться под биологические реакции. Ежедневная проверка гарантирует, что результаты, полученные в течение дня, действительны.

3.8.1 Проверка целостности зонда

Проверка целостности зонда гарантирует, что зонд или оборудование не будут генерировать артефактные отклики (искажения системы).

- Перед проведением проверки трубку зонда нужно осмотреть на предмет наличия серы или засоренности.
- Если нужно, перед проверкой замените трубку зонда.
- Проверку всегда нужно проводить в тихой обстановке.

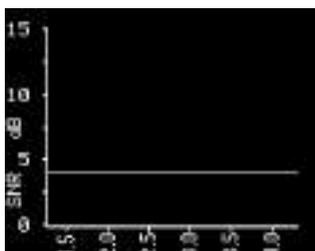


Процедура проверки:

1. Наденьте ушной вкладыш с красным фланцем на трубку зонда и вставьте зонд в прилагаемый имитатор уха младенца.
2. Выберите протокол тестирования ОАЭ. Поскольку искажение системы зависит от уровня выходного сигнала стимула, выберите протокол, который чаще всего используется в клинической практике.
3. Включите OtoRead™ и удерживайте нажатой клавишу **<LEFT** или клавишу **>RIGHT**, пока не погаснет зеленый световой индикатор **READY (ГОТОВ)**.
4. Прогоните тест, пока он не остановится автоматически. Не останавливайте тест вручную.

Результаты проверки:

Если зонд функционирует правильно, ни одна из полос частот (ТЕОАЕ) или точек (DPOAE) не должна иметь галочки, то есть никакие артефакты / ОАЭ не должны быть обнаружены выше минимального уровня шума. Результат теста должен быть Refer (НЕ ПРОШЕЛ).





Пример результата *refer* (НЕ ПРОШЕЛ). Не было ответов, которые соответствовали бы критериям прохождения.



Пример результата *pass* (ПРОШЕЛ).

Если во время тестирования появляется сообщение об ошибке или если одна или несколько полос или точек ОАЭ имеют галочку (означает обнаружение), проверка целостности зонда не пройдена. Это может указывать на то, что:

- В трубке зонда есть сера или мусор и требуется замена трубки.
- Зонд не правильно помещен в имитатор уха младенца, или
- Нужно проверить калибровку зонда.

При необходимости проверьте и замените трубку зонда и повторите тест. Если пробный тест не пройден во второй раз, прибор не должен использоваться для обследования пациентов. Обратитесь за помощью к местному специалисту по обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Искажение системы на уровнях ниже -10 дБ УЗД - возможно. Прежде чем проводить проверку целостности зонда, убедитесь, что для используемых протоколов на приборе установлен MIN OAE LEVEL (МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ОАЭ) равным -10 дБ УЗД.

3.8.2 Проверка на реальном ухе

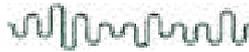
Проверку можно выполнить, поместив зонд в собственное ухо и запустив обычно используемый протокол испытаний.

Если результаты ОАЭ не соответствуют ожидаемым результатам ОАЭ испытуемого, это может указывать на то, что:

- Зонд неправильно подключен к прибору.
- Ушной вкладыш неправильно подсоединен к трубке зонда.
- В трубке зонда есть сера или мусор и ее нужно заменить.
- Слишком шумное окружение для проведения теста.
- Зонд неправильно помещен в слуховой проход.
- Нужно проверить калибровку зонда.

Если результаты проверки на реальном ухе не соответствуют ожидаемому результату после проверки пунктов 1–5 выше, зонд не следует использовать для обследования пациентов. Обратитесь за помощью к местному сервисному специалисту.





3.9 Подготовка пациента к обследованию

Перед обследованием необходимо выполнить отоскопию наружных слуховых проходов пациента. Избыточное скопление серы или родовых масс в наружных слуховых проходах может помешать обследованию или привести к недостоверным или неполным результатам. Пациентов с избыточным скоплением серы и грязи или с наличием инородных тел в наружных слуховых проходах необходимо направить к аудиологу или оториноларингологу для их удаления.

3.9.1 Обследование взрослых или детей старшего возраста

Расположите пациента так, чтобы иметь удобный доступ к наружному слуховому проходу. Воспользуйтесь зажимом для фиксации микрозонда к одежде или постельному белью. В ходе выполнения обследования пациент должен быть спокоен. Во время введения зонда аккуратно потяните вверх и назад ушную раковину, чтобы выпрямить слуховой проход и обеспечить хорошую посадку зонда.

3.9.2 Обследование младенцев

При обследовании младенцы должны вести себя относительно спокойно. Лучше всего, если младенец спит. Во время обследования можно использовать пустышку, чтобы успокоить ребенка, однако сосание добавит шум в тест и увеличит вероятность результата НЕ ПРОШЕЛ. Аккуратно потяните вверх и назад ушную раковину во время введения зонда, чтобы выпрямить слуховой проход и обеспечить хорошую посадку зонда.

3.9.3 Тестовая среда и источники шума

Отоакустическая эмиссия - это звуки очень низкого уровня. Любой шум в слуховом проходе во время обследования может маскировать полезный сигнал. Этот шум может исходить из разных источников. Самый большой шум обычно генерирует сам пациент. Это - биологический шум, такой как движение, кашель, сосание, плач, разговор и т.д. Пациент должен быть спокоен, не двигаться, не говорить. Окружающий шум в тестовой среде также может быть источником мешающего шума во время обследования. Герметичный ушной вкладыш может в большой степени блокировать шум, но рекомендуется проводить обследование в относительно тихой обстановке. Когда уровень шума превышает предел подавления шума, включается красный световой индикатор NOISE (ШУМ). Обычно этот индикатор загорается во время обследования. Он загорается редко, если уровень шума в слуховом проходе низкий, и чаще, - если уровень шума в слуховом проходе высокий.

Для протоколов ТЕОАЕ обследование станет на паузу при уровне шума, который превышает предел подавления шума. Пауза также возникает, когда одновременно загораются световые индикаторы Noise (Шум), Test (Тест) и Ready (готов). Обследование автоматически восстанавливается, когда уровень шума снижается. Общее время паузы не будет превышать 30 секунд.



3.10 Выбор ушных вкладышей и обращение с ними

3.10.1 Общие правила



С микрозондом OtoRead™ необходимо использовать ушные вкладыши Sanibel.

Одноразовые ушные вкладыши Sanibel не предназначены для повторного использования. Ушные вкладыши – это расходный материал и должны заменяться после каждого пациента. Повторное использование ушных вкладышей может привести к распространению инфекции от пациента к пациенту.

В комплект поставки прибора OtoRead™ входит набор одноразовых ушных вкладышей, соответствующих разным размерам наружных слуховых проходов.

Ушные вкладыши должны герметично закрывать слуховой проход. Наилучшие результаты обследования получаются, когда ушной вкладыш глубоко вводится в слуховой проход, а не располагается вровень со входом в него. Однако следует соблюдать осторожность, чтобы ушной вкладыш не заходил слишком глубоко в слуховой проход.

3.10.2 Надевание ушных вкладышей



После выбора нужного ушного вкладыша наденьте его до упора на трубку зонда. При этом рекомендуется слегка вращать вкладыш.



Убедитесь, что вкладыш надет на зонд до упора. Между ушным вкладышем и плоским срезом зонда не должно быть зазора.

3.10.3 Снятие ушного вкладыша



Захватите основание ушного вкладыша пальцами и снимите вкладыш с трубки зонда, слегка покручивая. Так вы сможете предотвратить случайное отсоединение трубки зонда вместе с ушным вкладышем.

3.10.4 Трубка зонда

Трубки зонда являются сменными и, при загрязнении, подлежат замене. В комплект поставки данного прибора входит упаковка сменных трубок зонда. Не пытайтесь чистить трубку зонда.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не пытайтесь чистить трубку зонда. Это может привести к повреждению зонда!

Нельзя снимать трубку зонда и вставлять ее в зонд другой стороной – это может привести к проникновению ушной серы и грязи в тело зонда и повредить его.



3.10.5 Удаление трубки зонда



Чтобы заменить трубку зонда захватите ее вместе с ушным вкладышем и вытяните трубку из корпуса зонда. Немедленно утилизируйте использованную трубку, чтобы не перепутать использованные трубки с новыми.

Если вы извлекли трубку из головки зонда и установили ее повторно, она уже не будет крепиться так же надежно, как при первоначальной установке.

Если трудно удалить трубку вручную, воспользуйтесь специальным инструментом.

3.10.6 Использование инструмента для удаления трубки зонда

1. Поместите переднее отверстие инструмента поверх конца зонда, как показано на рисунке. Зонд должен быть установлен и зафиксирован на месте.
2. Сожмите и удерживайте инструмент
3. Поверните инструмент пару раз, удерживая его и вытягивая его из зонда.
4. Трубка снимется с зонда. Утилизируйте трубку зонда.



ПРИМЕЧАНИЕ: если трубка застрянет в инструменте, широко откройте его и выньте или вытолкните трубку из инструмента, утилизируйте трубку.

3.10.7 Установка трубки зонда



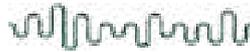
Возьмите новую трубку зонда из упаковки и вставьте ее в головку зонда до полной посадки. Правильно установленная трубка зонда надежно зафиксировается на месте. Трубка зонда также может быть вставлена с помощью инструмента для удаления трубки зонда.



3.10.8 Использование инструмента для удаления трубки зонда для ее установки

1. Поместите новую трубку в отверстие в верхней части инструмента.
2. Совместите зонд с трубкой.
3. Надвигайте зонд на трубку, пока зонд не соприкоснется с поверхностью инструмента и не прозвучит щелкающий звук.
4. Снимите инструмент, оставив трубку на месте в зонде.

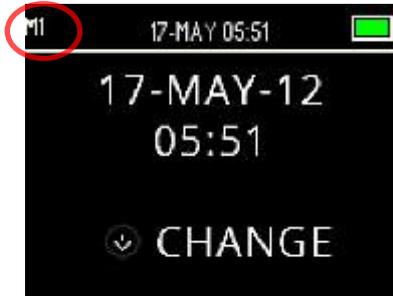




3.11 Структура меню

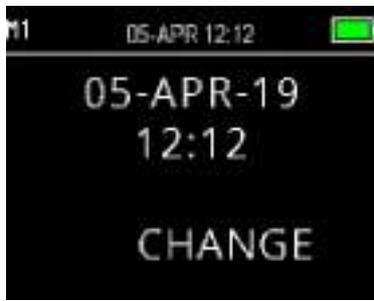
3.11.1 Меню

OtoRead™ позволяет пользователю изменять многие настройки или функции прибора. Настройки и функции разделены на 4 разных меню.



Для лучшего понимания, в каком меню вы находитесь в данный момент, номер меню можно найти в верхнем левом углу экрана.

Настройки организованы в следующую структуру:



Меню 1 (M1)

- Дата и время



Меню 2 (M2)

- Сопряжение беспроводного устройства
- Очистка результатов теста
- Время автоматического выключения
- Режим сохранения
- Минимальны уровень ОАЭ
- Режим часов
- Вид графики
- Отображение нормативных данных
- Обратная частота
- Автостоп
- Язык
- Сброс до настроек по умолчанию



DP/AE Меню (DP)

- Уровень DP
- Время усреднения (время теста на частоту DP)
- Соотношение С/Ш (SNR) для результата pass (прошел)
- # частот для результата pass (прошел)
- Сбросить протокол
- Сохранить протокол

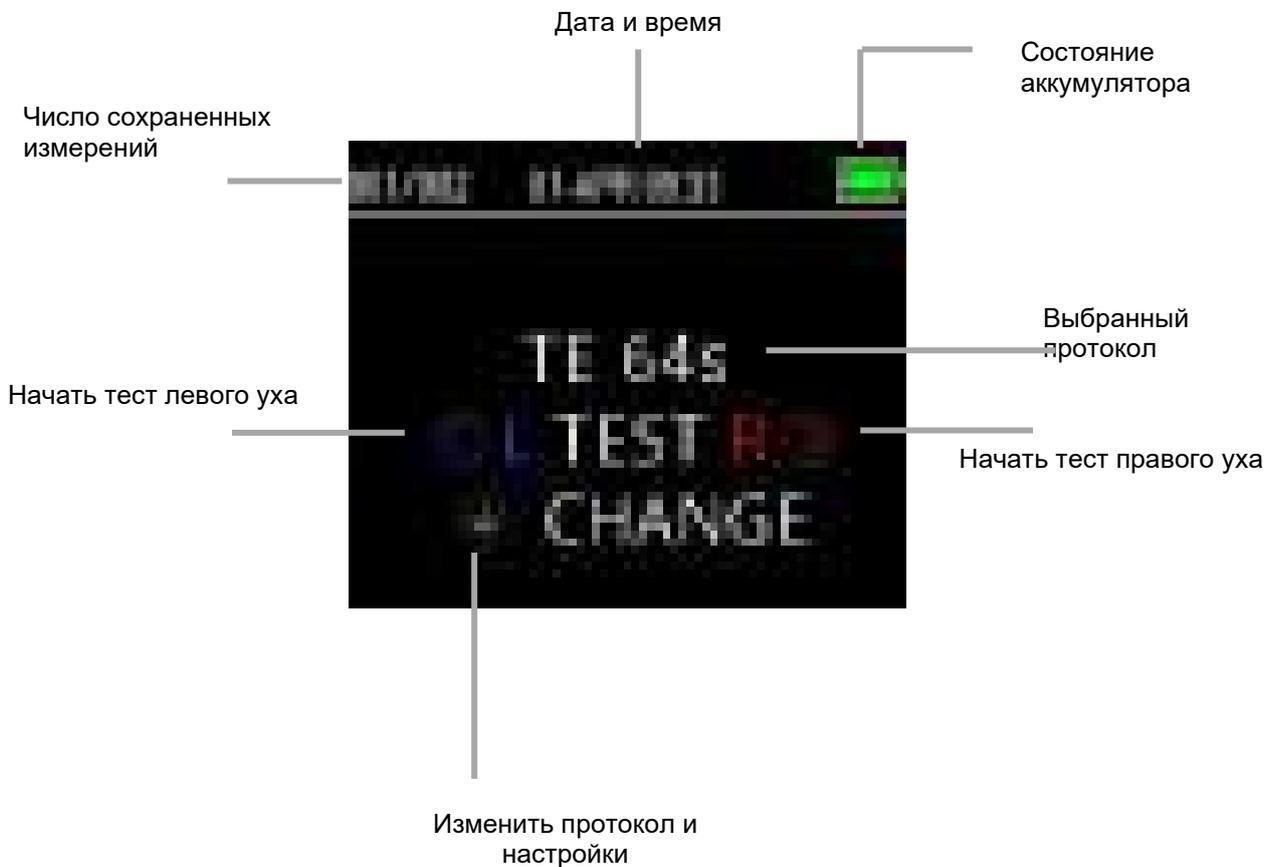


ТЕОАЕ Меню (TE)

- Время усреднения (общее время теста)
- Соотношение С/Ш (SNR) для результата pass (прошел)
- # частот для результата pass (прошел)
- Сбросить протокол
- Сохранить протокол

3.11.2 Главное меню

При включении OtoRead™ открывается главное меню, содержащее следующие опции и информацию.





3.12 Выполнение теста

3.12.1 Выбор тестового протокола



Текущий выбранный протокол отображается в *главном меню*. Чтобы изменить выбранный протокол, нажмите стрелку **DOWN** в главном меню. Появится меню *Change Protocol* (Изменить протокол).



Чтобы изменить выбранный протокол, воспользуйтесь стрелками **<CHANGE>**.

Чтобы вернуться в главное меню и начать тест, нажмите клавишу **^UP**.

Чтобы войти в меню установок, нажмите клавишу **▽SETUP**.

Для скрининговых приборов для регистрации DPOAE или TEOAE по умолчанию имеются два протокола обследования, которые варьируются в зависимости от времени усреднения (время обследования). Скрининговые протоколы по умолчанию не могут настраиваться пользователем. Для диагностических приборов существует один протокол обследования по умолчанию и несколько настраиваемых протоколов. См. Приложение С для обзора доступных протоколов.

3.12.2 Начало теста



Чтобы начать обследование, вставьте зонд в ухо и нажмите клавишу **<LEFT или RIGHT>** в зависимости от стороны уха, которое подлежит обследованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы зарегистрировать эмиссию, осторожно вставьте ушной вкладыш в слуховой проход пациента. Вкладыш должен сидеть в ухе плотно и комфортно. Наилучшие результаты обследования получаются, когда ушной вкладыш глубоко вводится в слуховой проход, а не располагается вровень со входом в него.



3.12.3 Проверка зонда

После того, как выбрана сторона обследования, автоматически начнется проверка зонда. На этом экране проверки зонда соответствующим цветом (красный для правого уха, синий для левого уха) отображается выбранное ухо и индикатор, представляющий состояние проверки зонда.



Утечка: Стрелка указывает на оранжевую часть шкалы - справа.

Обнаружено, что слуховой проход слишком велик для начала теста, поскольку зонд находится вне уха или наблюдается значительная утечка.

Стрелка индикатора остается в оранжевой зоне, вплоть до устранения утечки. После того, как вы выберете вкладыш нужного размера и правильно введете его в наружный слуховой проход, указатель переместится в зеленую область шкалы и стабилизируется.



Герметизация: стрелка указывает на верхнюю, желтую часть шкалы.

Объем слухового прохода пригоден для проведения обследования. Прибор проверяет надежность герметизации. Если она удовлетворительная, стрелка переместится в положение "in ear" (в ухе) и начнется обследование.



In ear (В ухе): Стрелка указывает на левую зеленую часть шкалы.

Тест начнется автоматически, если посадка зонда будет стабильной. Когда состояние «в ухе» будет подтверждено, прибор автоматически начнет тестирование (AutoStart), а индикатор «TEST» будет светиться желтым в течение всего обследования.

Если прибор не проходит фазу проверки зонда, замените трубку зонда и убедитесь, что разъем микрозонда полностью вставлен в гнездо прибора OtoRead™, и повторите попытку.

3.12.4 Обследование детей с ПЭ трубками

При обследовании детей с ПЭ трубками (для выравнивания давления / вентиляции), необходимо деактивировать проверку зонда. Для этого сначала необходимо ввести зонд с соответствующим ушным вкладышем в слуховой проход и получить надлежащую герметизацию. Чтобы отключить функцию проверки зонда, в главном меню выберите сторону обследования путем удерживания на протяжении 3 секунд в нажатом состоянии клавиши **< LEFT** или клавиши **RIGHT >**, пока не погаснет зеленый световой индикатор 'TEST'. Как только вы отпустите клавишу, OtoRead™ выполнит в обычном режиме внутриушную калибровку и сам тест.

3.12.5 Калибровка стимула в ухе после проверки зонда

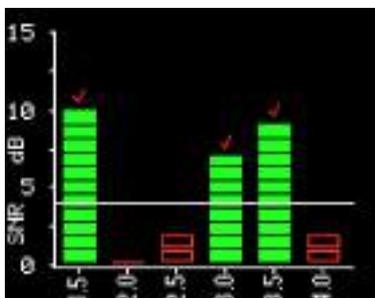
Сразу же после проверки зонда OtoRead™ автоматически выполнит калибровку, прежде чем начать обследование. В ходе калибровки в наружный слуховой проход подается последовательность тонов, с помощью которой калибруются уровни сигналов на тестовых частотах.

Вслед за калибровкой тестовых тонов автоматически запустится этап обследования.



3.12.6 Этап обследования

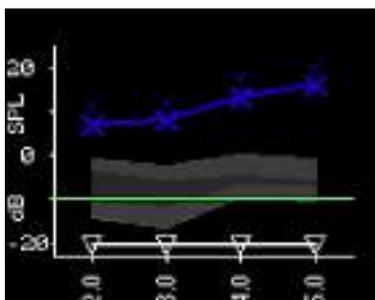
На этапе обследования OtoRead™ отображает результаты в виде графика. График отображается на экране во время обследования, а также может быть просмотрен после его завершения. Есть два варианта просмотра результатов – просмотр соотношения сигнал/шум (SNR) или просмотр графика значений. Пользователь может установить желаемый вид из меню M2.



В варианте **графика SNR** отображается соотношение сигнал-шум для каждой тестовой частоты DP или частотной полосы TE.

Каждый столбик соответствует одной тестовой частоте (DP) или частотной полосе (TE). Высота каждого столбика соответствует измеренному SNR.

Если выбран протокол с заданным критерием прохождения скрининга, вы увидите горизонтальную линию, отображающую уровень соотношения сигнал/шум (дБ), необходимый для получения результата PASS (ПРОШЕЛ). Зеленые столбики означают PASS. Над ними отображается галочка, цвет которой соответствует обследуемому уху. Красные или синие незаполненные прямоугольники означают НЕ ПРОШЕЛ. Их цвет соответствует обследуемому уху.



В варианте **графика значений** отображаются абсолютные уровни эмиссии и шума для каждой тестовой частоты DP или частотной полосы TE.

Синими символами “x” (левое ухо) или красными символами “o” (правое ухо) представлены абсолютные уровни эмиссии для каждой тестовой частоты DP или частотной полосы TE.

Бледно-голубыми перевернутыми треугольниками представлен уровень шума для каждой тестовой частоты DP или частотной полосы TE.

Зеленая линия представляет установленный минимальный уровень ОАЭ (по умолчанию -10 дБ УЗД и для ТЕОАЭ, и для DPOАЭ).

Затененная область представляет расширенные нормативные данные клиники Boys Town. Больше информации – в разделе **Просмотр результатов DPOАЭ с нормативными данными**.

Как изменить вид представления результатов см. в разделе **Стиль графика**.

По завершении обследования загорается зеленый индикатор ‘READY’ (готов). Пока этого не произошло, оператор и пациент должны по возможности не двигаться и молчать. Для прерывания обследования можно нажать клавишу-стрелку **UP**. Никакая информация о прерванном обследовании не сохранится в памяти прибора.

3.12.7 Сохранение результатов

Сразу же по завершении обследования его результаты автоматически сохраняются в памяти прибора. Результаты сохраняются, даже если прибор выключится или аккумулятор временно разрядится. По умолчанию (Save L/R Mode) OtoRead™ сохранит только последнее обследование для каждого уха. Начав новое обследование, вы перезапишете результаты существующего обследования.

В разделе **Управление результатами** приведена более подробная информация о сохранении результатов прибором OtoRead™. В разделе **Настройки прибора – Режим сохранения** описаны различные варианты режимов сохранения данных.



3.12.8 Просмотр результатов



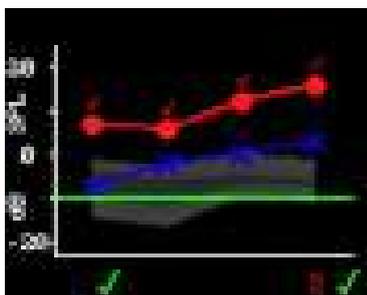
По завершении обследования загорается зеленый индикатор 'READY' (готов), а на экране открывается окно, аналогичное главному меню. На экране показано обследуемое ухо и результат обследования.

- 'PASS' означает, что пациент прошел скрининг
- 'REFER' означает, что пациент не прошел скрининг
- 'NOISY' означает наличие избыточного шума во время обследования
- 'NO SEAL' означает, что в процессе обследования была нарушена (или не была достигнута) герметичность
- 'FIT ERR' означает неправильное размещение зонда в наружном слуховом проходе, повлиявшее на интенсивность тестовых стимулов



Получив результат 'NOISY', 'NO SEAL' или 'FIT ERR', оператор должен переустановить зонд (при необходимости выбрав новый вкладыш нужного размера) и повторить обследование.

Получив результат 'REFER', оператор, на основании распечатки, решает следует ли повторить обследование.



Чтобы просмотреть графические результаты, нажмите клавишу **DOWN**.

В режимах сохранения (Save L / R) и просмотра графика значений, результаты обоих ушей будут отображаться вместе. Значения минимального уровня шума не показываются на этом комбинированном графике.

Для скрининговых тестов общий результат теста отображается рядом с индикатором правого и левого уха под графиком.



Галочка означает 'PASS' (ПРОШЕЛ)



Крестик означает 'REFER' (НЕ ПРОШЕЛ)



Знак вопроса означает 'NOISY' (ШУМНО), 'NO SEAL' (НЕ ГЕРМЕТИЧНО), 'FIT ERR' (ОШИБКА УСТАНОВКИ).

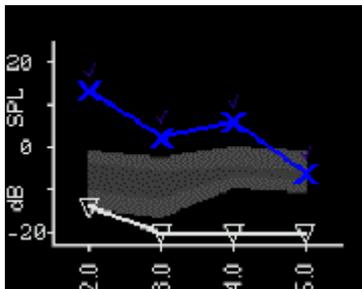
Чтобы просмотреть результаты для каждого уха отдельно, нажмите клавишу **LEFT** или **RIGHT**.

После того, как вы просмотрели результаты, снова нажмите клавишу-стрелку **DOWN** чтобы вернуться к результатам обследования или клавишу-стрелку **UP**, чтобы вернуться в главное меню (**Main Menu**).

После выхода из окна просмотра результатов, вы больше не сможете увидеть их на устройстве. Чтобы просмотреть результаты повторно, необходимо распечатать их или перенести в ПК.



3.12.9 Просмотр результатов DPOAE с нормативными данными



OtoRead™ отобразит шаблон нормативных данных «Expanded Boys Town Norms» для подтверждения приемлемости результатов обследования DPOAE. Шаблон норм не влияет на общие результаты теста и предназначен только для демонстрации. Значения, использованные для создания шаблона, показаны в таблице A1 в публикации *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.* Шаблон можно использовать в качестве справочного средства при оценке результатов регистрации DPOAE.

Верхняя светлая затененная область шаблона соответствует 90-95-у перцентилю амплитуд DP людей с нарушенным слухом. Если DP находится в этой области или выше нее, велика вероятность наличия нормального слуха. Нижняя светлая затененная область шаблона соответствует 5-10-у перцентилю амплитуд DP людей с нормальным слухом. Если DP находится в этой области или ниже нее, велика вероятность наличия тугоухости. Средняя темная затененная область соответствует диапазону неопределенности, в пределах которого нормальнослышающая и слабослышающая популяции перекрываются.

3.13 Управление результатами

Пользователи имеют возможность распечатывать результаты на термопринтере (дополнительно), передавать результаты в программный модуль OtoRead™ Module или распечатывать на ПК-принтере или в формате PDF с помощью программного обеспечения Auto Print.

3.13.1 Сохранение результатов на приборе

OtoRead™ автоматически сохраняет результаты завершенных тестов в энергонезависимой памяти. Результаты сохраняются даже если аккумулятор временно разрядится. Однако, OtoRead™ не предназначен для длительного хранения результатов обследований.

Примечание. Пользователям настоятельно рекомендуется распечатывать / передавать все результаты обследований по завершении тестирования, чтобы избежать потенциальной потери данных.



Режим Save L/R

В заданном по умолчанию режиме 'Save L/R' прибор OtoRead™ сохраняет последние результаты обследования каждого уха и распечатывает/переносит только их. Это дает возможность пользователю повторить обследование при получении результата REFER (не прошел) и распечатать/перенести только самые последние результаты для каждого уха. Рекомендуется по умолчанию распечатывать результаты сразу же по завершении обследования каждого пациента.



Режим Save 500

В режиме 'Save 500' OtoRead™ сохранит до 500 тестов. В режиме 'Save 500' имеются две опции: OtoRead™ автоматически присваивает каждому тесту номер – от 1 до 500. Это позволит сохранить все обследования для каждого пациента (обследования одного и того же уха НЕ ПЕРЕЗАПИСЫВАЮТСЯ) и обследовать многих пациентов перед распечаткой или переносом результатов. В этом режиме важно вести журнал учета пациентов по присвоенным им номерам.



Программный модуль «OtoRead™ Module» используется для передачи имен пациентов в прибор OtoRead™, где они и отображаются. Максимальное количество имен пациентов, которые можно передать в прибор - 50 (сместе с пациентом «без имени»). Имена пациентов отображаются на приборе OtoRead™ в том же порядке, что и в программном модуле. Чтобы перейти к имени, отличному от имени, отображаемого на экране OtoRead™, используйте стрелки <LEFT или RIGHT > до тех пор, пока не отобразится нужное имя. 'Без имени' всегда включается в начало списка OtoRead™ для случаев, когда пациент проходит тестирование, но имя пациента не было перенесено в OtoRead™.

При передаче имен на прибор сохраняются только 15 символов для имени, фамилии, ID пациента и других поддерживаемых идентификаторов. Этот предел также отражается на распечатках термопринтера.

Для получения информации об изменении настроек режима сохранения обратитесь к разделу **Настройки прибора - Режим сохранения.**

3.13.2 Удаление результатов с OtoRead™

OtoRead™ содержит данные в энергонезависимой памяти. Данные сохраняются в памяти даже после распечатки на термопринтере или загрузки в программный модуль OtoRead™Module. Данные можно удалить несколькими способами, в зависимости от режима сохранения.

3.13.2.1 Удаление с прибора

Режим Save L/R

В памяти хранится по одному обследованию для левого и правого уха. Данные удаляются после выполнения нового обследования, соответственно, для левого и правого уха.

Примечание: После распечатки или переноса данных в программный модуль все хранящиеся в памяти обследования помечаются как подлежащие удалению и будут безвозвратно удалены в момент начала нового обследования. Очищать память вручную не нужно.

Режим Save 500

Данные можно удалить с помощью функции **«Очистить результаты теста» в M2** (меню 2). Для получения дополнительной информации, обратитесь к разделу **Очистка результатов теста.**



3.13.2.2 Удаление с использованием программных модулей OtoRead™ Module или Auto Print

Данные удаляются при передаче новых имен пациентов из программного модуля в OtoRead™ Module (появится предупреждение об удалении данных). При выборе **Names (имена)** открывается окно, позволяющее удалить данные с помощью кнопки Clear (очистить). Более подробное описание приведено в руководстве OtoRead™ Module.

Данные, напечатанные с помощью OtoRead™ Module &Auto Print, будут удалены при запуске нового теста. Более подробное описание приведено в инструкции на OtoRead™ Module & Auto Print.

3.14 Печать на термопринтере

Печать на термопринтере (не входит в стандартный комплект поставки) осуществляется через беспроводную связь. Вначале необходимо выполнить сопряжение OtoRead™ и принтера, следуя инструкциям, приведенным в разделе **Сопряжение беспроводного принтера с OtoRead**.

Более подробные инструкции см. в инструкции по эксплуатации принтера.



Следуя инструкциям, убедитесь, что принтер включен и готов к приему данных и печати. Для входа в экран подключения прибора в главном меню OtoRead™ нажмите клавишу **UP**. Для соединения нажмите клавишу-стрелку **LEFT** или **RIGHT**.



Прибор OtoRead™ будет искать сопряженный принтер. Когда принтер найден, все результаты теста, сохраненные в памяти, будут распечатаны автоматически.

OtoRead™ выключится после завершения печати.

Примечание: Все распечатанные результаты обследований помечаются как подлежащие удалению, однако сохраняются в памяти вплоть до начала нового обследования, после чего все хранящиеся в памяти результаты будут удалены. Это позволяет пользователю повторно распечатать результаты, если первая попытка печати была безуспешной (например, бумага в принтере закончилась до завершения печати).



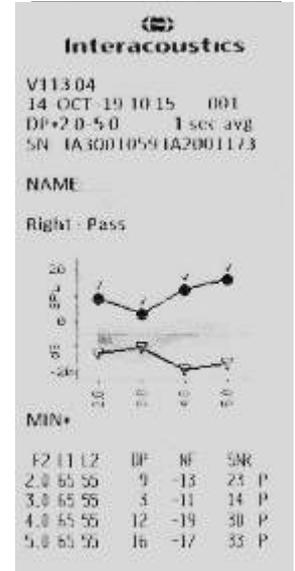
3.15 Интерпретация распечатанных на термопринтере результатов

В следующем разделе описана информация, включенная в распечатку.

3.15.1 Интерпретация распечатки DPOAE

Для каждого обследования предоставляется такая информация:

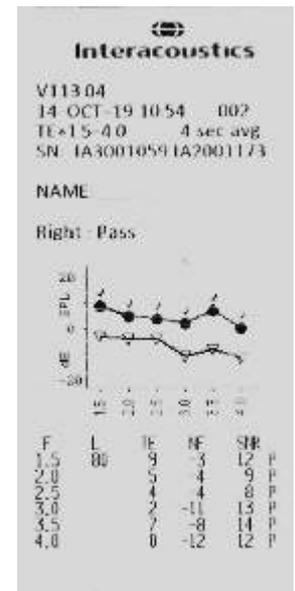
- Время и дата обследования на основе показаний внутренних часов
- Номер обследования (в режиме "Save500")
- Выбранный протокол обследования (например, DP 4s)
- Время усреднения, применяемое в обследовании (например, 2 с. уср.)
- Заводской номер (SN) прибора и зонда
- Номер версии программного обеспечения (например, v106.00)
- Обследуемое ухо (Правое или Левое)
- PASS / REFER, если для выбранного протокола установлен такой критерий
- Частота f2 в кГц (например, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- Измеренный уровень интенсивности f1 и f2 (L1, L2)
- Уровень шума (NF) в дБ УЗД
- Уровень эмиссии (DP) в дБ УЗД
- Соотношение сигнал/шум (SNR) – Уровень DP минус уровень шума в дБ
- Буква «Р» справа от SNR, если для этой частоты соблюдены критерии прохождения.
- График значений или SNR, как выбрано в установках прибора
- "MIN*" если настройка минимальной амплитуды была включена



3.15.2 Интерпретация распечатки TEOAE

Для каждого обследования предоставляется такая информация:

- Время и дата обследования на основе показаний внутренних часов
- Номер обследования (в режиме "Save500")
- Выбранный протокол обследования (например, TE 64s)
- Время усреднения, применяемое в обследовании (например, 64 с уср.)
- Заводской номер (SN) прибора и зонда
- Номер версии программного обеспечения (например, v106.00)
- Обследуемое ухо (Правое или Левое)
- PASS / REFER, если для выбранного протокола установлен такой критерий
- Центральная частота полосы (F)
- Уровень шума (NF) в дБ УЗД
- Уровень эмиссии (TE) в дБ УЗД
- Соотношение сигнал/шум (SNR) – Уровень TE минус уровень шума в дБ
- Буква «Р» справа от SNR, если для этой частоты соблюдены критерии прохождения.
- График значений или SNR, как выбрано в установках прибора
- "MIN*" если настройка минимальной амплитуды была включена



3.15.3 Результаты округления

Пользователь должен знать, что критерии SNR и PASS рассчитываются исходя из полной внутренней точности прибора, а не из значений, показанных в распечатке результатов эмиссии (TE) и минимального уровня шума (NF). Этот подход используется для сохранения полной точности результатов теста, но может привести к некоторым очевидным ошибкам в распечатке из-за эффектов округления.

Пример: Пусть фактические значения при 1,5 кГц были TE = 4,5 дБ, NF = -0,4 дБ, что приводит к SNR = 4,9 дБ. Значения распечатки округляются до ближайшего целого числа и отображаются как TE = 5, NF = 0 и SNR = 5. Это может привести к тому, что может возникнуть ошибка при определении результата прохождения.

Примечание. Если критерий прохождения равен 5 дБ, а фактическое значение SNR = 4,9, напечатанное значение будет равно 5, но буква P НЕ будет напечатана.



Опять же, критерий PASS / REFER основан на полной точности результатов, а не на округленных значениях, которые печатаются. Значение полной точности для SNR должно быть равным или превышать критерий прохождения (5 дБ в этом примере) для появления P в распечатке. Подобная очевидная проблема может возникнуть, когда напечатанное значение SNR кажется неправильным. Если фактические значения были TE = 4,5 дБ, NF = 0,4 дБ, т.е. SNR = 4,1 дБ, напечатанные значения были бы TE = 5 дБ, NF = 0, SNR = 4. Кажется, что напечатанное значение SNR 4 дБ - ошибочно, но на самом деле это правильно.

3.15.4 Специальные символы

Прибор и принтер (опция) поддерживают печать специальных символов для всех включенных языков.

3.16 Подключение к программному модулю OtoRead™ Module

Подключение к программным модулям OtoRead™ Module или Auto Print осуществляется через кабель Micro-USB - USB-A или беспроводным образом.

3.16.1 USB – соединение с прибора

Подключите разъем USB-A к доступному USB-порту компьютера, а разъем Micro-USB - к порту в основании прибора OtoRead™.

3.16.2 USB – соединение с док-станции

Подсоедините разъем USB-A к свободному USB-порту компьютера, а разъем Micro-USB - к порту на задней панели док-станции. Убедитесь, что OtoRead™ правильно установлен в док-станции.

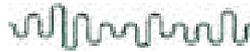
3.16.3 Беспроводное соединение

Для беспроводного подключения к компьютеру убедитесь, что OtoRead™ был правильно сопряжен. Для входа в экран подключения устройства с экрана главного меню нажмите клавишу-стрелку **^ UP**. Для подключения нажмите клавишу-стрелку **< LEFT** или **> RIGHT**. После успешного подключения на экране прибора отобразится "CONNECTED" (ПОДКЛЮЧЕНО). Для получения дальнейших инструкций см. Инструкции по эксплуатации программных модулей OtoRead™ Module & Auto Print.

3.17 Сохранение результатов в HearSIM™ и OtoAccess®

Результаты из протоколов скрининга (DP 2, DP 4, TE 32, TE 64) можно сохранять и просматривать в HearSIM™ и OtoAccess®. Для получения дополнительной информации обратитесь к Инструкциям HearSIM™ и OtoAccess®.

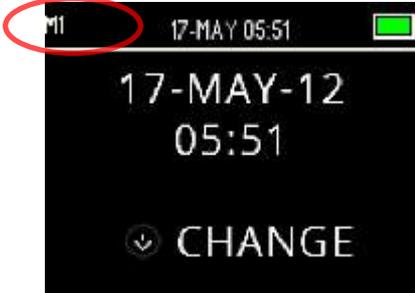
ПРИМЕЧАНИЕ: данные испытаний из клинических протоколов будут удалены во время процесса передачи и не будут сохранены ни в одной из баз данных. Чтобы сохранить эти данные, обратитесь к Инструкциям по эксплуатации программного модуля OtoRead™ Module.



3.18 Изменение настроек прибора

3.18.1 Структура меню

OtoRead™ позволяет пользователю изменять многие настройки или функции инструмента.



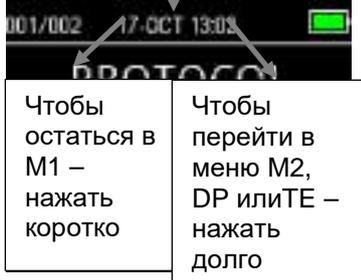
Для лучшего понимания, в каком меню вы находитесь в данный момент, номер или название меню можно найти в верхнем левом углу экрана.

Обратитесь к разделу **Структура меню** для обзора настроек каждого меню.

3.18.2 Доступ к меню

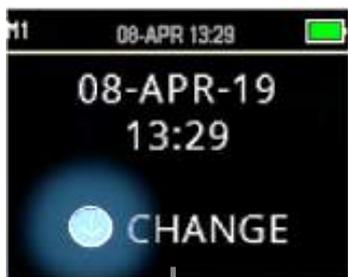


Чтобы получить доступ к различным меню, на экране главного меню, нажмите клавишу-стрелку **DOWN**.



Экран меню протокола позволяет пользователю изменять протокол теста, используя клавиши-стрелки **LEFT** или **RIGHT**. Как только нужный протокол отобразится на экране, нажмите клавишу **UP** чтобы вернуться в главное меню и начать тестирование.

Чтобы получить доступ к меню настройки M1, M2, DP и / или TE, нажмите клавишу **DOWN** в меню протокола.



Первое доступное меню - M1, обозначенное M1 в верхнем левом углу экрана. Вы заметите, что клавиша-стрелка **DOWN** пульсирует синим цветом. Чтобы настроить дату и время нажмите кнопку-стрелку **DOWN** один раз. Чтобы перейти к M2, нажмите и удерживайте кнопку **DOWN** в течение 3 секунд, пока не погаснет индикатор 'READY' (ГОТОВ) (зеленый светодиод), а затем отпустите кнопку.

Пульсирующая клавиша **DOWN** на дисплее указывает, что для перехода в следующее меню требуется длительное нажатие.



Чтобы получить доступ к меню TE или DP, вы должны выбрать соответствующий протокол. Например, чтобы получить доступ к меню DP, должен быть выбран протокол DP, и он появится на экране главного меню.

Меню DP и TE не доступны в версиях OtoRead™ Screening и Screener Plus.

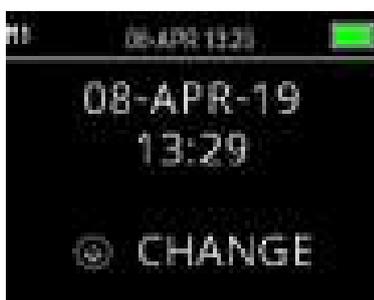


3.18.3 Установка даты и времени (меню M1)

Когда OtoRead™ используется впервые, на его внутренних часах нужно установить правильные дату и время. Дата и время указаны в тестовой распечатке в формате день-месяц-год (например, 07-MAR-17). Часы должны быть установлены до начала обследования, так как их изменение после сохранения тестов не изменит дату на распечатке (то есть, дата, которая ранее была в памяти, будет датой на распечатке).

Сезонные изменения времени, такие как переход на летнее время, также потребуют переустановки часов. Если прибор включается в первый раз или аккумулятор прибора полностью разряжен и аккумулятор не заряжается в течение примерно одного часа, появится сообщение об ошибке TIME / DATE ERROR. Если это сообщение появляется, переустановите время и дату.

3.18.3.1 Изменение даты и времени



Чтобы изменить время и дату, нажмите **CHANGE** в главном меню, а затем нажмите **SETUP** в окне выбора протокола. Отобразятся текущие дата и время. Если время и дата верны, нажмите кнопку **UP**, чтобы вернуться в главное меню.

Если дата или время – не верны, нажмите клавишу **CHANGE**, чтобы получить доступ к меню. Чтобы изменить месяц, прокрутите месяцы вперед или назад, нажмите клавиши **LEFT** или **RIGHT**.



Вы увидите сокращенное название для каждого месяца. Когда на дисплее появится нужный месяц, чтобы перейти на экран выбора дня, нажмите клавишу **NEXT**. Нажатие клавиши **LEFT** или **RIGHT** прокручивает дни месяца. Повторите этот процесс для года, часа и минут, используя клавишу **LEFT** или **RIGHT**, чтобы сделать выбор, и кнопку **NEXT**, чтобы перейти к следующему экрану.



Когда правильно установится минута, нажатие клавиши **DONE** вернет вас в главное меню. Изменения времени и даты автоматически сохраняются.



3.18.4 Настройки прибора (меню M2)

3.18.4.1 Сопряжение беспроводного прибора



Меню сопряжения OtoRead™ позволяет пользователю соединить устройство OtoRead™ с беспроводным устройством, таким как термопринтер или ПК, для печати результатов испытаний и передачи данных.

OtoRead™ может быть сопряжен только с одним устройством одновременно, это означает, что процесс сопряжения придется повторять на ранее использованных устройствах, в тех случаях, когда OtoRead™ был беспроводным образом подключен к другим устройствам. Чтобы установить беспроводное соединение, включите устройство, которое будет сопряжено с OtoRead™ (например, термопринтер). Чтобы инициировать обнаружение доступных беспроводных устройств, выберите **< DISCOVER >**. OtoRead™ будет искать доступные беспроводные устройства в течение примерно 15 секунд. В течение этого времени пользователь увидит сообщение 'PLEASE WAIT' (ПОЖАЛУЙСТА ПОДОЖДИТЕ) на дисплее, а оранжевый светодиодный индикатор 'TEST' будет мигать. Обнаружение можно отменить, нажав клавишу **^ CANCEL**.

Когда обнаружение завершено, все обнаруженные устройства будут показаны в том порядке, в котором они были найдены. Совместимый термопринтер будет отображаться как 'PRT-##-##' (например, PRT-ab-8f), а другие устройства будут показаны под их именами, которые могут варьироваться в зависимости от устройства. Чтобы выбрать нужное устройство, воспользуйтесь клавишей **< CHANGE >**, а чтобы сопрячь OtoRead™ с выбранным устройством, - клавишей **∨ PAIR**.

Принтер распечатает страницу подтверждения соединения. Сопряжение будет подтверждено. Процесс сопряжения завершён. Чтобы выйти из меню беспроводной связи, выберите **∨ Main Menu** (главное меню).

Для получения подробной информации о сопряжении прибора с ПК, обратитесь к Иструкции по эксплуатации программных модулей OtoRead™ Module & Auto Print.

3.18.4.2 Очистка результатов обследования



Меню «Test Results Clear» (Очистка результатов теста) позволяет пользователю очистить результаты теста, сохраненные в устройстве, без их распечатки. Чтобы очистить результаты, нажмите клавиши **< LEFT** или **RIGHT >**, а чтобы подтвердить очистку или отменить ее, - нажмите клавиши **< Yes** или **No >** соответственно. Чтобы перейти к следующему меню без очистки результатов, нажмите клавишу **∨ NEXT**.

После печати или передачи данных в программное обеспечение ПК все сохраненные в памяти тесты помечаются для удаления и будут окончательно удалены при запуске нового теста. Нет необходимости вручную очищать результаты с помощью этого меню.



3.18.4.3 Режим выключения



Установите режим выключения питания, чтобы определить, через какое время устройство автоматически выключится.

Может быть установлен на 30 секунд, 1 минуту, 2 минуты или 4 минуты.

3.18.4.4 Режим сохранения / сохранение результатов обследования



OtoRead™ автоматически сохраняет только самый последний результат теста для каждого уха L / R, но имеет возможность хранить 500 отдельных тестов. Чтобы изменить настройки в SAVE 500 TESTS нажмите клавишу <CHANGE>. После того, как вы сделали свой выбор, нажмите <NEXT>.

В режиме Save 500 имеются две опции:

1. OtoRead™ автоматически нумерует каждый тест от 1 до 500.
2. OtoRead™ Module используется для передачи имен пациентов в прибор OtoRead™, с их последующим отображением на дисплее OtoRead™. В приборе можно сохранить до 50 имен и 501 тест.



Когда используются числа (имена пациентов не загружаются из программного модуля OtoRead™ Module в сам прибор), номер каждого теста автоматически увеличивается, начиная с № 1.

Когда имена пациентов передаются на прибор, они отображаются в OtoRead™ в том же порядке, что и в OtoRead™ Module. Чтобы перейти от одного имени к другому, не отраженному на экране OtoRead™, клавишами <LEFT или RIGHT> циклически перебирайте имена, пока нужное имя не появится на дисплее. Пациент 'без имени' всегда находится в начале списка пациентов и актуально это для случаев, когда пациент проходит тестирование, но имя пациента не было перенесено в OtoRead™.

Рекомендуется перейти на экран Test Results Clear (Очистка результатов теста), чтобы очистить все предыдущие области памяти после изменения настройки режима сохранения.

При использовании режима '500 test' важно вести учет количества результатов теста для каждого пациента. После сохранения 495 тестов пользователь будет предупрежден о том, что память почти заполнена. Когда в приборе OtoRead™ уже сохранено 500 тестов, он не разрешает дальнейшее обследование. На этом этапе результаты должны быть либо распечатаны, либо переданы в программный модуль OtoRead™ Module, либо удалены из памяти устройства.



3.18.4.5 Минимальное значение



Установка минимального (амплитудного) значения позволяет пользователю настроить прибор таким образом, чтобы включить минимальное значение амплитуды в критерий pass/refer (ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ). В заводских установках OtoRead™ эта функция активирована.

По умолчанию и для DP, и для TE установлено значение этого параметра равным - 10 дБ УЗД. MIN VALUE (МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ) может устанавливаться в пределах от +5 до -10 дБ УЗД или отключаться.



Когда значение MIN VALUE установлено, тестовая полоса (TE) или тестовая частота (DP) не считается обнаруженной, если абсолютная амплитуда в каждой полосе или на частоте равна или превышает минимальное значение, разрешенное на приборе. Это дополнительный критерий прохождения скрининга, помимо других критериев, таких как SNR.

Чтобы изменить режим на MIN VALUE, выберите его клавишами-стрелками **<LEFT** или **RIGHT**, затем нажмите **✓NEXT**.

Примечание: Рекомендуется оставлять установки MIN VALUE активными, чтобы не-биологический отклик не был воспринят как отклик ОАЭ.

3.18.5 Режим часов



Меню Clock Mode (режим часов) позволяет пользователю выбрать 24-часовой или 12-часовой формат отображения времени. Для изменения режима часов воспользуйтесь клавишей **<CHANGE**. Для выхода из этого меню нажмите **✓NEXT**.

3.18.6 Стиль графика



Меню Graph Style (стиль графика) позволяет пользователю выбрать один из двух вариантов отображения результатов. Вариант SNR позволяет видеть соотношение сигнал-шум для каждой тестовой частоты DP или тестовой полосы TE. В варианте Value (значение) на графике отображаются абсолютные уровни эмиссии и шума для каждой тестовой частоты DP или тестовой полосы TE.



3.18.7 Язык



Меню Language (язык) позволяет пользователю выбрать один из предлагаемых языков. Для изменения языка выберите нужный язык клавишей **<CHANGE>**. Для выхода из этого меню нажмите **✓NEXT**.

Возможные языки:

- English (US) -английский США
- English (UK) - английский Объединенное Королевство
- Chinese - китайский
- Russian - русский
- Spanish - испанский
- Polish - польский
- Portuguese - португальский
- Turkish - турецкий
- French - французский
- German - немецкий
- Italian - итальянский
- Korean - корейский
- Japanese - японский
- Arabic - арабский

3.18.8 Сброс до значений по умолчанию



Меню Reset to Default (сброс до значений по умолчанию) позволяет вернуть установки прибора и протоколов в исходную заводскую настройку.

Клавишами **<RESET>** осуществите сброс, а клавишами **<NO** или **YES>** - подтвердите действие. В качестве подтверждения на дисплее появится сообщение PARAMETERS RESET (СБРОС ПАРАМЕТРОВ). Чтобы вернуться в главное меню, нажмите клавишу **✓NEXT**.



Чтобы выйти из M2 без сброса настроек до значений по умолчанию и вернуться в главное меню, нажмите клавишу **✓NEXT**.

Сброс настроек до значений по умолчанию приведет к отключению беспроводного устройства, очистке результатов теста и сбросу всех настроек системы и протокола.





3.18.9 Настройка протокола DPOAE (DP меню)

3.18.9.1 Общие сведения

Меню настройки протокола DP относится к приборам, приобретенным со стандартной или клинической лицензией. Скрининговая версия и версия Скрининг плюс прибора OtoRead™ не имеют доступа к этому меню, поскольку параметры скринингового протокола устанавливаются как таковые по умолчанию и не могут изменяться.



Меню настройки протокола DP обозначены аббревиатурой 'DP' в левом верхнем углу экрана.

Меню настройки протокола DP позволяет модифицировать параметры теста, а также критерий обнаружения для настраиваемых DP протоколов. Изменения в протоколы должны вноситься только квалифицированным персоналом. Если вы не знаете, как изменение параметров повлияет на результаты обследования, не пробуйте изменять протоколы.

OtoRead™ поставляется с пред-программируемыми настройками протокола. В Приложении С описаны заводские настройки этих протоколов. Изменения протокола обследования сохраняются в энергонезависимой памяти, таким образом настройки будут сохранены, даже если аккумулятор временно разрядится.

3.18.9.2 Пользовательская настройка протокола обследования

Чтобы войти в меню DPOAE :

1. В главном меню нажмите клавишу **CHANGE**.
2. Клавишей **CHANGE** выберите тот протокол DPOAE, который вы хотите настроить (протокол 'DP 4s' не может быть настроен пользователем).
3. В меню протокола нажмите клавишу **SETUP**.
4. В M1 (меню установки даты и времени) появляется пульсирующая стрелка. Удерживайте клавишу **CHANGE** нажатой 3 секунды, пока зеленый светодиод 'READY' (ГОТОВ) не погаснет.
5. В M2 (Меню настроек прибора) снова появляется пульсирующая стрелка. Удерживайте клавишу **CHANGE** нажатой 3 секунды, пока зеленый светодиод 'READY' (ГОТОВ) не погаснет.
6. Теперь устройство находится в меню DP (обозначается 'DP' в верхнем левом углу экрана).

Из меню DP вы можете теперь просматривать доступные параметры протокола, используя клавишу **NEXT**, а также вносить изменения клавишами **LEFT** или **RIGHT**.

3.18.9.3 Изменение уровней (L1 и L2)



L1 – это уровень стимула основного тона f1 (частота 1). L2 – это уровень стимула основного тона f2 (частота 2). Уровень интенсивности основных тонов (L1, L2) могут изменяться в пределах от 40 дБ УЗД до 70 дБ УЗД. Уровни стимулов L1 и L2 могут увеличиваться с шагом 1 дБ нажатием клавиш **CHANGE**.

Типичные уровни L1 и L2 при тестировании DPOAE: L1 = 65 и L2 = 55 дБ УЗД.



После настройки уровня стимула L1, чтобы перейти к уровню L2, нажмите клавишу **▼NEXT**.

3.18.9.4 Настройка времени усреднения



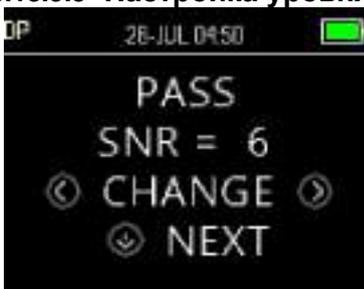
Время усреднения - это время тестирования частоты DP. Время усреднения имеет огромное влияние на время, необходимое для обследования, и на соотношение сигнал/шум (SNR). Так 2-х секундное усреднение на 6 частотах приведет к тому, что обследование будет длиться около 18 секунд.

Время усреднения можно установить таким: 0.5 с., 1.0 с., 2.0 с., или 4.0 с.

Клавишами **<CHANGE>** выберите нужное значение, а нажатием клавиши **▼NEXT** перейдите к следующему параметру теста.

Более длительное время усреднения помогает снизить уровень окружающего шума, повысить вероятность получения результата прохождения, особенно при обследовании «шумного» пациента (например, ребенка, сосущего соску) или при обследовании в шумной обстановке. Однако более короткое время усреднения может быть предпочтительным для маленьких детей и / или неконтактных пациентов. Рекомендуемое минимальное время усреднения - 2 секунды.

3.18.9.5 Настройка уровня PASS SNR



Чтобы обеспечить определение PASS / REFER для каждого теста, необходимо установить PASS SNR для каждой частоты теста DP. PASS SNR определяет насколько сигнал DPOAE должен превосходить шум, чтобы считаться присутствующим (обнаруженным) на каждой частоте. PASS SNR можно установить в диапазоне 3 - 10 дБ.

Галочка появится над тестовой частотой в случаях, когда критерии SNR и минимального значения удовлетворены.

Клавишами **<CHANGE>** можно увеличить или уменьшить значение. Этот критерий используется для определения общего PASS / REFER для каждого теста в сочетании с количеством частот, необходимых для прохождения (обсуждается ниже). После установки желаемого значения PASS SNR, чтобы перейти к следующему параметру, нажмите клавишу **▼NEXT**.



3.18.9.6 Настройка количества частот для критерия PASS



Количество частот, необходимое для прохождения скрининга (PASS), может составлять от 0 до 12. Если вы выбрали 0, оценка PASS/REFER не будет выполнена. Этот параметр в сочетании с PASS SNR и MIN LEVEL определяет общий результат обследования PASS/REFER (ПРОШЕЛ или НЕ ПРОШЕЛ).

Например, если MIN LEVEL установлен на -10 дБ, PASS SNR составляет 5 дБ, а количество частот равно 3, скрининг будет считаться пройденным (PASS), если по крайней мере на 3 частотах эмиссия будет превышать шум не менее, чем на 5 дБ при минимальном уровне -10 дБ.

Количество частот для результата PASS (прошел) должно основываться на общем количестве тестируемых частот. Если вы задали 5 частот, а общее количество тестируемых частот равно 4, все результаты будут расцениваться как REFER (не прошел).

Чтобы отключить оценку PASS/REFER, выберите количество необходимых для прохождения скрининга частот, равное 0.

В диагностических протоколах график ССШ (SNR) представлен светло-зелеными столбиками. Если выбранное количество частот, необходимое для достижения результата PASS, превышает ноль, - на графике отобразятся зеленые столбики.

Чтобы сделать выбор, воспользуйтесь клавишами **<CHANGE>**, а чтобы перейти к следующему параметру, - клавишей **✓NEXT**.

3.18.9.7 Сброс протокола в начальные установки

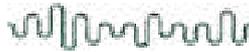


Чтобы вернуть параметры протокола в их исходное значение, нажмите клавиши **<RESET>**. Чтобы пропустить эту опцию, нажмите клавишу **✓NEXT**.

Это не влияет на настройки прибора или настройки любого другого протокола.

После нажатия одной из клавиш **<RESET>** на экране появится подтверждение, что протокол был сброшен в начальные установки. Чтобы вернуться в главное меню, нажмите клавишу **✓DONE**.





3.18.9.8 Сохранение протокола



После выбора всех нужных настроек протокола их можно сохранить, нажав клавиши **<SAVE>**.

Чтобы выйти без сохранения изменений протокола и вернуться в главное меню, нажмите клавишу **∨ DONE**.

При нажатии одной из клавиш **<SAVE>** на экране появится подтверждение, CUSTOM PROTOCOL SAVED (НАСТРАИВАЕМЫЙ ПРОТОКОЛ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СОХРАНЕН). Чтобы вернуться в главное меню, нажмите клавишу **∨ DONE**.

3.18.10 Расширенные возможности для тестирования ТЕОАЕ (меню ТЕ)

3.18.10.1 Общие сведения

Меню настроек протокола ТЕ зарезервировано для устройств, приобретенных в стандартной или клинической версии. Скрининговая версия и версия Скрининг плюс прибора OtoRead™ не имеют доступа к этому меню, поскольку параметры скринингового протокола устанавливаются как такие по умолчанию и не могут изменяться.



Меню настроек протокола ТЕ обозначены аббревиатурой 'ТЕ' в верхнем левом углу экрана.

Меню настроек протокола ТЕ позволяет изменять параметры теста и критерии обнаружения для настраиваемых протоколов ТЕ. Изменения в протоколы должны вноситься только квалифицированным персоналом. Если вы не знакомы с параметрами и тем, как их изменение может повлиять на результаты теста, не пытайтесь изменять протоколы.

OtoRead™ поставляется с пред-программированными настройками протокола. В Приложении С описаны заводские настройки этих протоколов. Изменения протокола обследования сохраняются в энергонезависимой памяти, таким образом настройки будут сохранены, даже при замене аккумуляторов.

3.18.10.2 Пользовательская настройка протокола обследования

Чтобы войти в меню ТЕОАЕ:

1. В главном меню нажмите клавишу **∨ CHANGE**.
2. Клавишами **<CHANGE>** выберите протокол ТЕОАЕ, который вы хотите настроить (протокол 'ТЕ 64s' не подлежит пользовательской настройке).
3. В меню протокола нажмите клавишу **∨ SETUP**.
4. В M1 (Меню установки даты и времени) появится пульсирующая стрелка. Удерживайте клавишу **∨ CHANGE** нажатой 3 секунды, пока зеленый светодиод 'READY' (ГОТОВ) не погаснет.
5. В M2 (Меню настроек прибора) снова появляется пульсирующая стрелка. Удерживайте клавишу **∨ CHANGE** нажатой 3 секунды, пока зеленый светодиод 'READY' (ГОТОВ) не погаснет.
6. Теперь устройство находится в меню ТЕ (обозначается 'ТЕ' в верхнем левом углу экрана).



Из меню TE вы можете теперь просматривать доступные параметры протокола, используя клавишу **▼NEXT**, а также вносить изменения клавишами **◀LEFT** или **▶RIGHT**.

3.18.10.3 Уровни стимулов TE

Все протоколы TEOAE прибора OtoRead™ используют стимулы фиксированного уровня равного 83 дБ УЗД. Этот параметр не может изменяться пользователем.

3.18.10.4 Настройка времени усреднения



Время усреднения для протокола TE – это максимальное время обследования. Время усреднения имеет огромное влияние на достигнутое соотношение сигнал/шум (SNR) и окончательный результат обследования (например, PASS / REFER). Время усреднения не зависит от процесса проверки зонда.

Время усреднения может устанавливаться таким: 4, 8, 16, 32 или 64 секунды.

Если критерий PASS (ПРОШЕЛ) достигнут до истечения максимального времени обследования, прибор автоматически прекратит обследование.

Воспользуйтесь клавишами **◀CHANGE▶** для выбора нужного варианта. Для перехода к следующему параметру теста, нажмите клавишу **▼NEXT**.

3.18.10.5 Настройка уровня PASS SNR



Чтобы обеспечить определение PASS / REFER для каждого теста, необходимо установить PASS SNR для каждой полосы теста TE. PASS SNR определяет на сколько децибел сигнал TEOAE должен превосходить шум, чтобы считаться присутствующим (обнаруженным) в каждой частотной полосе. PASS SNR можно установить в диапазоне 3 - 10 дБ.

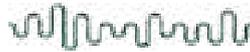
Галочка появится над частотной полосой в случаях, когда критерии SNR и минимального значения удовлетворены. Клавишами **◀CHANGE▶** можно увеличить или уменьшить значение. Этот критерий используется для определения общего PASS / REFER для каждого теста в сочетании с количеством частот, необходимых для прохождения (обсуждается ниже).

После установки желаемого значения PASS SNR, чтобы перейти к следующему параметру, нажмите клавишу **▼NEXT**.

3.18.10.6 Настройка количества частот для критерия PASS

Количество частот (TE полос), необходимое для прохождения скрининга (PASS), может составлять от 0 до 6. Если вы выбрали 0, оценка PASS/REFER не будет выполнена. Этот параметр в сочетании с PASS SNR и MIN LEVEL определяет общий результат обследования PASS/REFER (ПРОШЕЛ или НЕ ПРОШЕЛ).

Например, если MIN LEVEL установлен на -10 дБ, PASS SNR составляет 4 дБ, а количество частот равно 3, скрининг будет



считаться пройденным (PASS), если по крайней мере на 3 частотах эмиссия будет превышать шум не менее, чем на 4 дБ при минимальном уровне -10 дБ.

Чтобы сделать выбор, воспользуйтесь клавишами **<CHANGE>**, а чтобы перейти к следующему параметру, - клавишей **<NEXT>**.

еленый цвет указывает, что рассматриваемая полоса частот прошла выбранные критерии прохождения.

3.18.10.7 Сброс протокола в начальные установки



Чтобы вернуть параметры протокола в их исходное значение, нажмите клавиши **<RESET>**. Чтобы вернуться в главное меню, нажмите клавишу **<NEXT>**.

Это не влияет на настройки прибора или настройки любого другого протокола.



3.18.10.8 Сохранение протокола



После выбора всех нужных настроек протокола их можно сохранить, нажав клавиши **<SAVE>**.

Чтобы выйти без сохранения изменений протокола и вернуться в главное меню, нажмите клавишу **<DONE>**.

При нажатии одной из клавиш **<SAVE>** на экране появится подтверждение, CUSTOM PROTOCOL SAVED (НАСТРАИВАЕМЫЙ ПРОТОКОЛ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СОХРАНЕН). Чтобы вернуться в главное меню, нажмите клавишу **<DONE>**.





4 Уход и обслуживание

4.1 Общие процедуры обслуживания

Рекомендуется проводить еженедельные полные проверки всего используемого оборудования. Процедуры 1-8, описанные ниже, должны проводиться каждый день использования оборудования.

Цель обычной проверки - убедиться, что оборудование работает должным образом, что его калибровка заметно не изменилась, и что на его преобразователях и соединениях отсутствуют какие-либо дефекты, которые могут отрицательно повлиять на результат обследования. Процедуры проверки должны выполняться на приборе в его обычной рабочей среде, но без контакта с пациентом.

1. Очистите и осмотрите прибор и все принадлежности.
2. Проверьте трубку зонда, разъемы, шнуры питания и шнуры принадлежностей на наличие признаков износа или повреждения. Поврежденные или изношенные компоненты следует заменить.
3. На оборудовании с автономным питанием проверьте состояние аккумулятора, используя метод, указанный производителем. Включите прибор и оставьте его на рекомендуемое время прогрева. Если период прогрева не указан, подождите 5 минут для стабилизации контуров. Выполните все необходимые предварительные настройки, как указано.
4. Убедитесь, что серийный номер зонда соответствует используемому прибору.
5. Убедитесь, что выходной уровень прибора примерно соответствует спецификации. Для этого выполните упрощенное обследование на человеке с известным слухом. Убедитесь в отсутствии изменений.
6. На низких уровнях прислушывайтесь к наличию любого шума, гула или нежелательного звука, исходящего от прибора.
7. Прибор предназначен для многолетней надежной работы. Тем не менее, для обеспечения точности преобразователей рекомендуется проводить ежегодную калибровку.
8. Если преобразователи прибора подвергались грубому внешнему воздействию (например, падению), убедитесь в неизменности их калибровки. Может потребоваться повторная калибровка.
9. Процедура калибровки описана в сервисной инструкции.

Примечание: Аккуратно обращайтесь с зондами и иными преобразователями, т.к. грубое механическое воздействие может привести к изменению их калибровки.

4.2 Чистка продукции Interacoustics

При загрязнении поверхности или деталей прибора их можно очистить мягкой тканью, смоченной водным раствором средства для мытья посуды или аналогичных средств (например, бактерицидных растворов, используемых в стационарах). Не пользуйтесь агрессивными растворителями или ароматическими маслами. Во время чистки отключайте шнуры USB и предотвращайте проникновение жидкости в прибор и принадлежности.



CAUTION

- Перед чисткой всегда выключайте прибор и отсоединяйте его от источника питания
- Для очистки открытых поверхностей пользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной чистящим раствором
- Не допускайте попадания жидкости на металлические детали внутри зонда
- Нельзя подвергать прибор и его принадлежности автоклавированию, стерилизации или погружению в любую жидкость
- Не пользуйтесь твердыми или заостренными предметами для чистки прибора или его принадлежностей



- Перед чисткой не допускайте высыхания деталей, контактировавших с жидкостями
- Резиновые и губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного применения
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на экраны приборов
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на силиконовые трубки и резиновые детали

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплый водный раствор мягкого неабразивного моющего средства (мыла)
- 70% изопропиловый спирт

Методика:

- Протрите внешнюю поверхность прибора безворсовой тканью, слегка смоченной чистящим раствором
- Протрите зонд и шнур безворсовой тканью, слегка смоченной чистящим раствором

Ушные вкладыши:

- Используйте новые ушные вкладыши для каждого пациента. Ушные вкладыши не должны использоваться повторно у другого пациента.

Трубочка зонда:

Трубочку зонда, непосредственно не контактирующую с пациентом, следует заменять при появлении признаков загрязнения или если обследование останавливается на этапе проверки зонда. Не нужно дезинфицировать трубочку зонда между обследованием отдельных пациентов. Трубочка зонда подлежит замене только при ее засорении.

Инструкция по очистке, приведенная в данном руководстве, может не соответствовать правилам дезинфекции, принятым в вашем учреждении. Дезинфицирующие средства и методики их использования, принятые в вашем учреждении, могут оказаться более соответствующими конкретным условиям, чем описанные выше (см. также приведенные ниже предостережения). Периодичность чистки и дезинфекции зависит от учреждения, в котором проводится обследование, рабочей нагрузки и окружающих условий.



CAUTION

Не погружайте прибор или зонд в жидкость и не пытайтесь стерилизовать прибор или его принадлежности.

- Не допускайте проникновения жидкостей в устройство
- Не пользуйтесь стерилизацией посредством автоклавирования
- Не надавливайте на дисплей прибора и не допускайте повреждения дисплея или панели управления острыми предметами

4.3 Ремонт

Компания Interacoustics несет ответственность за соответствие маркировке CE, безопасность, надежность и эффективность оборудования только при соблюдении перечисленных ниже условий:

1. сборка, подключение дополнительных устройств, перенастройка, модификация и ремонт выполняются уполномоченным персоналом
2. проводится ежегодное сервисное обслуживание
3. электрическое оснащение помещения отвечает соответствующим требованиям
4. оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, предоставляемой компанией Interacoustics.

При возникновении проблем клиент (дистрибьютор) должен заполнять ФОРМУ ВОЗВРАТА. Форму возврата необходимо заполнять всякий раз при возвращении прибора в Interacoustics. (Это, безусловно, относится и к крайне маловероятным случаям смерти или причинения серьезного ущерба здоровью пациента или пользователя).



4.4 Гарантия

Компания Interacoustics гарантирует:

- Прибор OtoRead™ не имеет дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты его поставки первому покупателю компанией Interacoustics
- Принадлежности не имеют дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты их поставки первому покупателю компанией Interacoustics

Если любая продукция требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного срока, покупатель должен напрямую обратиться в местный сервисный центр Interacoustics для назначения ремонтного учреждения. Ремонт или замена будет осуществляться за счет Interacoustics, в соответствии с условиями данной гарантии. Продукция, требующая обслуживания, должна быть возвращена быстро, в надлежащей упаковке и с предоплаченной транспортировкой. Утрата или повреждение оборудования при обратной доставке в Interacoustics относятся к рискам покупателя.

Компания Interacoustics ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за любой случайный, косвенный или опосредованный ущерб, связанный с покупкой или использованием любой продукции Interacoustics.

Данная гарантия относится только к первоначальному покупателю. Данная гарантия не распространяется на любых последующих владельцев или держателей продукции. Кроме того, данная гарантия не распространяется на любую продукцию, и Interacoustics не несет ответственности за любые потери, возникающие в связи с приобретением или использованием любой продукции Interacoustics, в следующих случаях:

- осуществление ремонта продукции кем бы то ни было, кроме уполномоченных представителей Interacoustics;
- модификация продукции, приведшая, по мнению Interacoustics, к нарушению ее стабильности и надежности;
- неправильное использование продукции, халатность, несчастный случай, а также изменение, затирание или удаление серийного номера;
- использование продукции ненадлежащим образом или использование ее в любой форме, несоответствующей инструкциям Interacoustics.

Данная гарантия заменяет собой все другие гарантии, явные или подразумеваемые, и все другие обязательства или формы ответственности Interacoustics. Interacoustics не дает и не предоставляет, прямо или косвенно, право несения ответственности, связанной с продажей продукции Interacoustics, любому представителю или иному субъекту, заявляющему о своем действии от лица компании Interacoustics.

INTERACOUSTICS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ.



5 Неполадки и их исправление

| Неисправность | Решение |
|---|---|
| Прибор не включается | Необходимо нажать клавишу  DOWN в течение секунды (Засветится желтый светодиод 'TEST'). Подключите зарядное устройство как показано в главе 2.6.2. Убедитесь, что синий светодиод 'Charging' (Зарядка) медленно мигает. Подождите не менее 10 минут и затем снова попытайтесь включить прибор. |
| Обследование не начинается | Выберите ушной вкладыш другого размера. Переустановите зонд. Смените трубку зонда. Убедитесь, что вкладыш правильно вставлен в наружный слуховой проход (информация отображается в окне PROBE CHECK). Убедитесь, что прибор начнет работать в вашем собственном ухе с соответствующим вашему уху ушным вкладышем. Если обследование не начинается или тоны AutoStart звучат необычно, замените трубку зонда. |
| Результаты не распечатываются | Проверьте состояние принтера. Включите принтер (выведя его из режима ожидания) нажатием большой кнопки. Если принтер не включается, подключите зарядное устройство, чтобы подзарядить аккумулятор. Убедитесь, что в принтере есть бумага. Если из принтера выходит бумага без текста, значит бумага вставлена обратной стороной. Дважды быстро нажмите большую кнопку принтера, чтобы запустить демонстрационную печать. |
| Изображение на дисплее застыло, а прибор не реагирует на нажатие клавиш | Нажмите и удерживайте 10 секунд клавишу-стрелку  DOWN, чтобы принудительно выключить прибор. Нормальная работа прибора должна восстановиться после повторного включения. |
| Сообщение об ошибке | Описание и решение |
| Сообщение Attach Probe | В начале теста зонд не обнаружен. Убедитесь, что разъем зонда полностью вставлен в гнездо. Отсоедините и снова подсоедините зонд. Выключите и включите питание прибора. |
| Сообщение BT Device Not Found | Сопряженное беспроводное устройство не обнаруживается. Устройство может быть выключено или находиться слишком далеко. Сопряжение с принтером: Убедитесь, что принтер включен. Переместитесь ближе к принтеру. Повторите попытку. Сопряжение с ПК или донгл: Убедитесь, что последовательный порт в модуле идентичен настройке, найденной в диспетчере прибора. Убедитесь, что последовательный порт обрабатывается ПК и / или программным обеспечением, а не прибором OtoRead™. |
| Сообщение BT Error #xxx | Произошла ошибка с беспроводным устройством. Проверьте его состояние. Проверьте состояние устройства BT (принтера или ПК) Попробуйте повторно подключиться к устройству BT. |
| Сообщение BT Not Configured | Прибор OtoRead™ не сопряжен ни с одним беспроводным устройством. Сопрягите OtoRead™ с беспроводным устройством (принтером или ПК). |
| Сообщение Device Not Responding | Принтер не отвечает запросам с прибора. Проверьте состояние принтера. Выведите принтер из режима ожидания. Зарядите аккумулятор принтера. |
| Сообщение | Невозможно добиться нужного уровня стимулов (L1 или L2) при |



| | |
|------------------------------------|--|
| Fit Error Cannot Obtain P | регистрации DP. Пользователь должен переустановить зонд и повторить тест. Замените трубку зонда. |
| Сообщение Fit Error Too High | Уровень калибровочного тона слишком высок при регистрации DP. Пользователь должен переустановить зонд и повторить тест. Замените трубку зонда. |
| Сообщение Fit Error Too Low | Уровень калибровочного тона слишком низок при регистрации DP. Пользователь должен переустановить зонд и повторить тест. Замените трубку зонда. |
| Сообщение Limit Error | Ошибка переполнение дискретного преобразования Фурье (DFT) для теста DP. Пользователь должен повторить тест. Выключите и включите питание прибора. |
| Сообщение Memory almost full | Количество сохраненных тестов находится в пределах 5 тестов до максимально возможного количества. Распечатайте или перенесите результаты теста на ПК, чтобы избежать перерыва в тестировании. |
| Сообщение Memory Full! | Достигнут предел количества сохраненных тестов. Пользователь должен очистить память перед началом следующего обследования. |
| Сообщение Power Low! | Заряд аккумулятора слишком низок для продолжения работы. Пользователь должен заменить аккумулятор перед началом следующего обследования. |
| Сообщение Printer Error | Есть проблема с принтером. Проверьте состояние принтера. Перезагрузите принтер или выключите и снова включите его питание. |
| Сообщение Printer Paper Out! | Закончилась бумага. Установите новый рулон бумаги. |
| Сообщение Time/Date Error | При включении прибора происходит проверка часов на предмет их случайного сброса. В случае сброса часов появляется это сообщение. Пользователь должен установить правильные дату и время. |
| Сообщение Due for Service | Указывает на необходимость калибровки прибора. Сообщение появится после истечения срока калибровки, установленного в приборе. Ежедневное напоминание будет появляться во время запуска прибора. Откалибруйте прибор. |

Обратитесь в службу технической поддержки Interacoustics или к местному дистрибьютору, если какие-либо из перечисленных выше проблем не устранены.



6 Общие технические характеристики

6.1 Прибор OtoRead™ – Технические характеристики

| | | |
|--|---|--|
|  Медицинская маркировка CE | Знак CE указывает на то, что изделия Interacoustics A / S соответствуют требованиям Приложения II Директивы по медицинским изделиям 93/42 / ЕЕС. Система качества утверждена органом TÜV - идентификационный номер №0123 OtoRead™ является активным диагностическим медицинским изделием класса IIa согласно Директивы ЕС 93/42 / ЕЕС. | |
| Стандарты | Безопасность: | МЭК 60601-1:2012 питание от внутренних элементов, части типа В |
| | ЭМС: | МЭК 60601-1-2:2014 |
| | Калибровка: | ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006 |
| | Тестовый сигнал: | МЭК 60645-1:2012 МЭК 60645-3:2007 |
| | ОАЭ: | МЭК 60645-6 2009, Type 2 |
| Док-станция | Безопасность: Питание: Напряжение и частота сети электропитания: Выход: | МЭК 60601-1:2012 класс II UES12LCP-050160SPA 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 400 мА 5.0 В постоянного тока, Максимум 1.6А |
| Условия эксплуатации | Температура: Отн. влажность: Атмосф. давление: Макс. высота над у.м.: Время загрузки: Время прогрева: | 15 - 35°C, + 59°F - + 95°F 30 - 90 % (без конденсации) 98 кПа - 104 кПа 2000 м / 6561 футов над уровнем моря < 5 с < 1 мин |
| Условия транспортировки и хранения | Тем-ра хранения: Тем-ра транспорт-ки: Отн. влажность хранения и транспортировки : | 0°C - 50°C, 32°F - + 122°F -20 - 50°C, - 4°F - + 122°F 10 - 95% (без конденсации) |

| Общие характеристики | | |
|----------------------------|-------------------------|--|
| Размеры OtoRead™ | | 6.6 x 3.1 x 14.5 см / 2.25 x 1.23 x 5.78 дюймов |
| Вес OtoRead™ | | 180 г / 6.4 унции |
| Пользовательский интерфейс | | OLED-дисплей для предоставления пользователю информации и прогресса измерения. 4-кнопочная клавиатура для управления функциями прибора |
| Размер дисплея | | 3.5 x 2.8 см / 1.38 x 1.1 дюймов |
| Интерфейсы данных | | Беспроводный и USB |
| Языки | | Английский, Английский (ОК), Китайский, Русский, Испанский, Польский, Португальский, Турецкий, Французский, Немецкий, Итальянский, Корейский, Японский, Арабский |
| Аккумулятор | Тип: | Литий-ионный перезаряжаемый |
| | Номинал: | 3.7В / 1750мАч |
| | Ожидаемое время работы: | 500 тестов за один заряд, минимум 20 часов работы |
| Память | | 2 теста (на каждое ухо) или 500 тестов |
| Разъем | | Встроенная USB-связь для зарядки аккумулятора и связи с базами данных на ПК или дополнительным принтером. |



| | | |
|-------------------------------|---------------------------|--|
| | | Разъем HDMI для подключения к Микро-зонду Встроенный беспроводный + EDR с протоколом SPP для связи с дополнительным принтером |
| Микро-зонд | Система микрофона Шум: | -20 дБ УЗД на 2 кГц (ширина полосы 1 Гц) -13 дБ УЗД на 1 кГц (ширина полосы 1 Гц) |
| | Размеры и вес: | Длина: 1.0 метр (40 дюймов) Вес: 28 г (1.00 унций) |
| | Разъем: | HDMI |
| Термопринтер (дополнительный) | Тип: | HM-E200 термальный беспроводной принтер |
| | Аккумулятор: | Литий-ионный перезаряжаемый |
| | Ширина бумаги: | 57.5 ± 0.5 мм на термопринтере |

| DPOAE | | |
|----------------------|---------------------------------|---|
| Стимул | Частотный диапазон: | 1500 - 12000 Гц |
| | Номинальная частота: | f2 |
| | Уровень: | 40 - 70 дБ УЗД |
| | Шаг уровня: | 1 дБ |
| | Преобразователь: | Автоматически обнаруживаемый и калибруемый зонд |
| Регистрация | Время анализа: | 0.5, 1, 2 или 4 секунды на частоту |
| | Разрешение АЦП: | 16 бит |
| | Допуск стимула: | ± 3 дБ |
| | Критерий СС/Ш (SNR): | 3 - 10 дБ |
| | Окно проверки зонда: | 1 с. |
| | Окно DP-отклика: | 0.5 – 4 с |
| | Остаточный шум: | -20 дБ УЗД @ 2кГц, -13 дБ УЗД @ 1кГц, (ширина полосы 1 Гц) |
| | Полное гармоническое искажение: | Акустический тестовый сигнал <0,1 %, кубическое искажение* < 0,01 %. *(Взаимодействие двух основных тонов) |
| | Диапазон измерений: | -20 дБ УЗД – 89 дБ УЗД |
| | Точность измерений: | < ± 3 дБ |
| Отображение | | СС/Ш (SNR), график значений, нормативные данные |
| Характеристики зонда | Зонд OtoRead™ : | Возможность DPOAE и TEOAE |
| | | Сменная трубка зонда |
| Другое | | |
| Рабочее давление | | Атмосферное давление |



| ТЕОАЕ | | |
|----------------------|-----------------------|--|
| Стимул | Частотный диапазон: | 700 - 4000 Гц |
| | Тип стимула: | Серия щелчков |
| | Уровень: | 83 дБ пЭУЗД, калибровка пик-пик |
| | Скорость щелчков: | 64 Гц |
| | Допуск стимула: | ± 3 дБ |
| | Преобразователь: | Автоматически обнаруживаемый и калибруемый зонд |
| Регистрация | Время анализа (макс): | 4, 16, 32 или 64 с |
| | Разрешение АЦП: | 16 бит |
| | Критерий СС/Ш (SNR): | 3 – 10 дБ |
| | Диапазон измерений: | -30 дБ РЗТ – 100 дБ РЗТ (максимальная выходная мощность) |
| | Точность измерений: | < ± 3 дБ |
| | Частота дискретизации | 31250 Гц |
| Отображение | | СС/Ш (SNR), график значений |
| Характеристики зонда | Зонд OtoRead™ : | Возможность DPOAE и ТЕОАЕ |
| | | Сменная трубка зонда |
| Другое | | |
| Рабочее давление | | Атмосферное давление |

6.2 Эталонные эквивалентные пороговые значения для преобразователя

Табл. 1: Частота и интенсивность (G.R.A.S. RA0045 OES)

| Частота на выходе (Гц) | Минимальная частота (Гц) | Максимальная частота (Гц) | Минимальная магнитуда (дБ УЗД) | Максимальная магнитуда (дБ УЗД) |
|------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 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 |

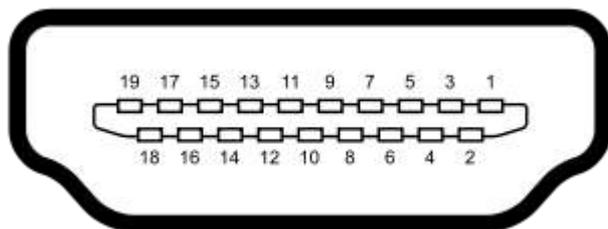
Табл. 3: Номинальная магнитуда звукового канала зонда (дБ УЗД)

| Частота [Гц] | 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 Назначение контактов

Контакты разъема зонда:



Разъем HDMI типа A (гнездовой)

| | | | |
|-------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|
| Контакт 1 | "+" динамика | Контакт 11 | Не используется |
| Контакт 2 | Экран динамика | Контакт 12 | Не используется |
| Контакт 3 | "-" динамика | Контакт 13 | Не используется |
| Контакт 4 | Запасной | Контакт 14 | Запасной |
| Контакт 5 | Экран | Контакт 15 | Питание канала связи |
| Контакт 6 | Запасной | Контакт 16 | Данные канала связи |
| Контакт 7 | "+" питания микрофона | Контакт 17 | Заземление |
| Контакт 8 | Экран микрофона | Контакт 18 | +3,3 В |
| Контакт 9 | Выход микрофона | Контакт 19 | Заземление |
| Контакт 10 | "-" питания микрофона | | |



6.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



WARNING

- Данный прибор подходит для использования в условиях медицинского стационара, за исключением размещения вблизи высокочастотного хирургического оборудования и помещений, в которых проводится магнитно-резонансное сканирование (высокая интенсивность электромагнитных помех)
- Следует избегать размещения данного прибора вплотную к другому электронному оборудованию или вблизи такового. При неизбежности такого размещения пользователь должен убедиться в нормальном функционировании данного прибора и расположенного вблизи него оборудования в подобной конфигурации
- Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных в данном руководстве или поставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости устройства, что приведет к нарушению его работы. Список принадлежностей, преобразователей и шнуров приведен в приложении к данному руководству
- Портативные устройства радиосвязи (включая периферические компоненты, например шнуры антенн и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии меньше 30 см (12 дюймов) от любой части данного прибора, включая указанные производителем шнуры. Нарушение этого правила может привести к снижению производительности данного оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ

- **ОСНОВНОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ** данного прибора сформулирован производителем следующим образом:
Данный прибор не имеет **ОСНОВНОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ**.
Отсутствие или утрата **ОСНОВНОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ** не может привести к неприемлемому непосредственному риску
- Окончательный диагноз должен всегда основываться на клинических знаниях. Отклонения от сопутствующих стандартов и допусков отсутствуют
- В соответствии со стандартом IEC60601-1-2:2014 данный прибор относится к источникам излучения класса В группы 1
ПРИМЕЧАНИЕ: Отклонения от сопутствующих стандартов и допусков отсутствуют
ПРИМЕЧАНИЕ: Все необходимые инструкции по соблюдению соответствия ЭМС можно найти в разделе данного руководства, посвященном общим правилам обслуживания оборудования. Принятие дополнительных мер не требуется.



Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на **OtoRead™**. Установите и используйте OtoRead™ в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, представленной в этой главе. **OtoRead™** был протестирован на наличие электромагнитных помех и помехоустойчивости как автономный **OtoRead™**. Не используйте **OtoRead™** рядом или вместе с другим электронным оборудованием. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, пользователь должен проверить нормальную работу в конфигурации. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением тех деталей, которые продаются компанией Interacoustics в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ВЫБРОСОВ или снижению ИММУНИТЕТА устройства. Любая, кто подключает дополнительное оборудование, несет ответственность за соответствие системы стандарту МЭК 60601-1-2.

| Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение | | |
|--|----------------------------------|---|
| Прибор OtoRead™ предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь OtoRead™ должен убедиться, что прибор используется в такой среде. | | |
| Тест на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда - руководство |
| РЧ излучение CISPR 11 | Группа 1 | OTOREAD™ использует РЧ энергию только для собственных внутренних функций. Поэтому его РЧ излучение - очень низкие и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании. OtoRead™ предназначен для использования во всех коммерческих, промышленных, офисных, больничных и жилых помещениях. |
| РЧ излучение CISPR 11 | Класс В | |
| Гармоническое излучение IEC 61000-3-2 | Соответствует Категории класса А | |
| Колебания напряжения / Мерцательное излучение IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

| Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и OtoRead™. | | | |
|--|---|--|---|
| OtoRead™ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь OtoRead™ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и OtoRead™ , как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи. | | | |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт] | Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика [М] | | |
| | 150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 МГц - 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.23\sqrt{P}$ |
| 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 |
| Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. | | | |
| Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. | | | |



Примечание 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

| Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение | | | |
|--|--|---|--|
| Прибор OtoRead™ предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь OtoRead™ должен убедиться, что прибор используется в такой среде. | | | |
| Тест на устойчивость | IEC 60601 Тестовый уровень | Соответствие | Электромагнитная среда-руководство |
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 кВ контакт +8 кV воздух | +6 кВ контакт +8 кV воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть больше 30%. |
| Электрические переходные процессы/выбросы IEC61000-4-4 | +2 кВ для линий электропередачи +1 кВ для линий ввода/вывода | +2 кВ для линий электропередачи +1 кВ для линий ввода / вывода | Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или жилых помещений. |
| Импульсы IEC 61000-4-5 | +1 кВ в дифференциальном режиме +2 кВ в общем режиме | +1 кВ в дифференциальном режиме +2 кВ в общем режиме | Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или жилых помещений. |
| Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11 | < 5% <i>UT</i> (>95% падение напряжения питающей сети) за 0.5 периода 40% <i>UT</i> (60% падение напряжения питающей сети) за 5 периодов 70% <i>UT</i> (30% падение напряжения питающей сети) за 25 периодов <5% <i>UT</i> (>95% падение напряжения питающей сети) за 5 с | < 5% <i>UT</i> (>95% падение напряжения питающей сети) за 0.5 периода 40% <i>UT</i> (60% падение напряжения питающей сети) за 5 периодов 70% <i>UT</i> (30% падение напряжения питающей сети) за 25 периодов <5% <i>UT</i> | Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или жилых помещений. Если пользователь OtoRead™ требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы OtoRead™ питался от источника бесперебойного питания или его батареи. |
| Частота сети (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или жилой среде. |



Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Прибор **OtoRead™** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь **OtoRead™** должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

| Тест на устойчивость | IEC / EN 60601 Тестовый уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда-руководство |
|--|---|--|---|
| <p>Проведенные РЧ IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РЧ IEC / EN 61000-4-3</p> | <p>Действующее напряжение 3 В 150кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц</p> | <p>Действующее напряжение 3 В</p> <p>3 В/м</p> | <p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо частям OtoRead™, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 МГц - 800 МГц</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено электромагнитным обследованием площадки, (а) должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим</p> <p>символом: </p> |

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



(a) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется OtoRead™, превышает соответствующий уровень соответствия RF, указанный выше, следует соблюдать **OtoRead™** для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение OtoRead™.

(b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Соответствие требованиям ЭМС, указанным в МЭК 60601-1-2, гарантируется, если типы кабелей и их длины соответствуют указанным ниже:

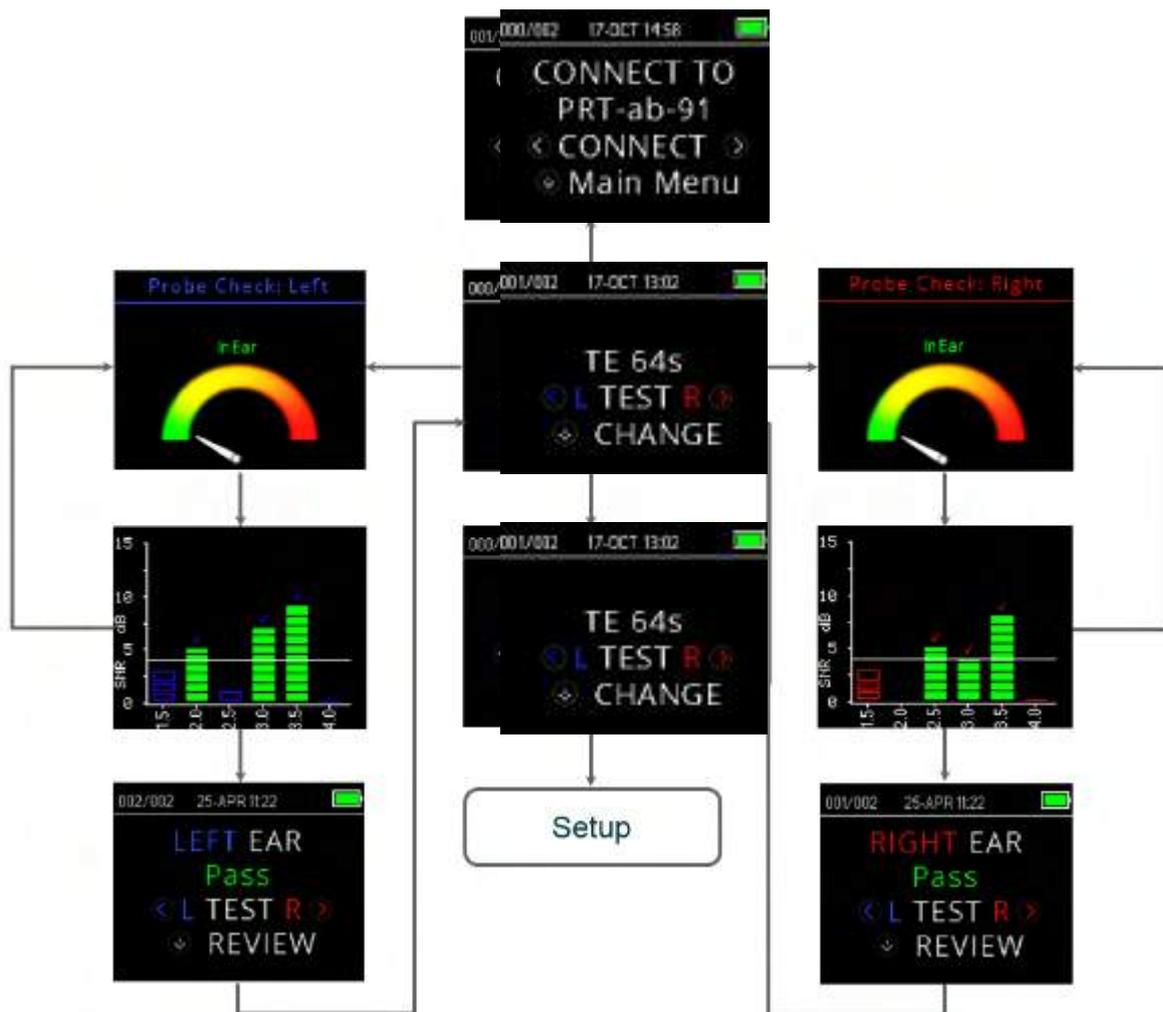
| Описание | Длина | Экранированный |
|------------|-------|----------------|
| ОАЭ кабель | 2.0 м | экранированный |
| USB кабель | 2.0 м | экранированный |



7 Приложения

Рабочие процессы

Основной рабочий процесс отображается на блок-схеме ниже. Из главного меню доступ к принтеру можно получить, нажав клавишу **^UP**. Клавиша **< LEFT** или **RIGHT >** запускает выбранный протокол испытаний, который отображается на экране главного меню. Нажатие клавиши **^SETUP** приведет вас к меню изменения протокола и настроек.



7.1 Приложение А: последовательность проведения обследования

Обследование включает в себя проверку зонда, калибровку и собственно фазу обследования. Фаза проверки зонда определяет переход к фазе калибровки, а в фазе калибровки происходит калибровка уровня тонов, используемых в фазе обследования. Для уменьшения влияния кратковременных всплесков шума в фазе обследования применяется отсечение артефакта.

Сразу же после нажатия кнопки старта начинается фаза проверки зонда. В фазе проверки зонда проверяется качество и стабильность установки зонда путем измерения отклика на предъявление последовательности тональных сигналов. Стабильность зонда определяется путем сравнения откликов, полученных в разные отрезки времени. Если уровень отклика находится в допустимых пределах и стабилен во времени, прибор переходит к фазе калибровки



Для ОАЭПИ

В фазе калибровки автоматически измеряется отклик на серию калибровочных тонов и рассчитывается напряжение, необходимое для получения нужного звукового давления. При невозможности получения нужного пикового давления прибор использует максимальное напряжение. После успешной калибровки начинается собственно фаза обследования.

Фаза обследования заключается в измерении отклика на пары тестовых частот (f_1 , f_2), подаваемые в динамики. Используются два динамика, каждый из которых генерирует одну частоту для уменьшения интермодуляционного искажения. Измерение частоты L1, L2, искажения (DP) и фонового шума (NF) производится путем дискретного преобразования Фурье с разрешением около 31 Гц. Фонový шум измеряется путем усреднения мощности в 4 ближайших (± 2) к DP полосах.

Для ЗВОАЭ

В фазе калибровки автоматически измеряется пиковое звуковое давление, создаваемое серией щелчков, и рассчитывается напряжение, необходимое для получения целевого пикового давления. При невозможности получения нужного пикового давления прибор использует максимальное напряжение.

Фаза обследования заключается в измерении отклика на повторные серии щелчков, подаваемые в динамики. Последовательность щелчков 3-1-1-1 повторяется дважды. Сигнал и фоновый шум измеряются путем сложения/вычитания двух откликов, соответственно. Энергия сигнала и фонового шума в различных частотных полосах измеряется в реальном времени и отображается один раз в секунду. Среднее пиковое звуковое давление стимула рассчитывается по завершении обследования.

Для уменьшения влияния кратковременных всплесков шума в фазе обследования применяется отсечение артефакта, основанное на адаптивном пороге отсечения. Прибор пытается принять более тихие отрезки обследования, отсекая более шумные его отрезки. Если уровень шума в течение обследования примерно одинаков, прибор примет большую часть данных. Однако, если шум меняется с течением времени, прибор будет пытаться принять более тихие отрезки записи. Шум измеряется около 32 раз в секунду; порог отсечения рассчитывается на основании результатов этих измерений. Отрезки с уровнем шума, превышающим порог, отсекаются, что ведет к снижению общего уровня шума в зарегистрированных данных. Для снижения риска искусственного занижения уровня шума вводится ограничение минимального уровня порога отсечения.

Комментарий о вариациях в оценке ОСШ

Пользователь должен помнить, что измерению ОСШ присуща статистическая вариабельность, обусловленная влиянием случайного шума, особенно в случае отсутствия эмиссии. Если в ходе обследования поместить зонд в тестовую полость, теоретически можно установить, что приблизительно в 7 случаях из 100 ОСШ будет превышать 6 дБ. Это – недостаток прибора, а фундаментальное свойство метода, используемого для измерения ОСШ в процессе регистрации эмиссии. Для уменьшения вероятности регистрации этой "ложной" эмиссии прибор ограничивает минимальное значение фонового шума, что приводит к снижению ОСШ в случае низкого уровня фонового шума. При повышении уровня шума можно заметить ожидаемое увеличение числа "ложных" эмиссий.



7.2 Приложение В: критерии прохождения скрининга

Критерии "прошел/не прошел" для ОАЭПИ

Принятие решения о наличии ОАЭПИ основано на обнаружении сигнала, уровень которого достоверно превышает уровень фонового шума. Решение должно быть статистическим, поскольку уровень случайного шума в канале фильтра ОАЭПИ может превосходить средние уровни случайного шума в четырех прилежащих каналах фильтра, используемых для сравнения, примерно половину всего времени.

Подробное исследование распределения шума в канале фильтра ОАЭПИ (уровень ОАЭПИ) и среднеквадратичного уровня в 4 прилежащих каналах фильтра (уровень шума) показало, что отношение сигнал-шум (разность между ОАЭПИ и шумом) обладает стандартным отклонением 5,5 дБ. Как следует из приведенного ниже графика, это означает 10%-ю вероятность наблюдения ОСШ, равного 7 дБ, исключительно из-за вариабельности уровней шума в 2 сравниваемых группах каналов.

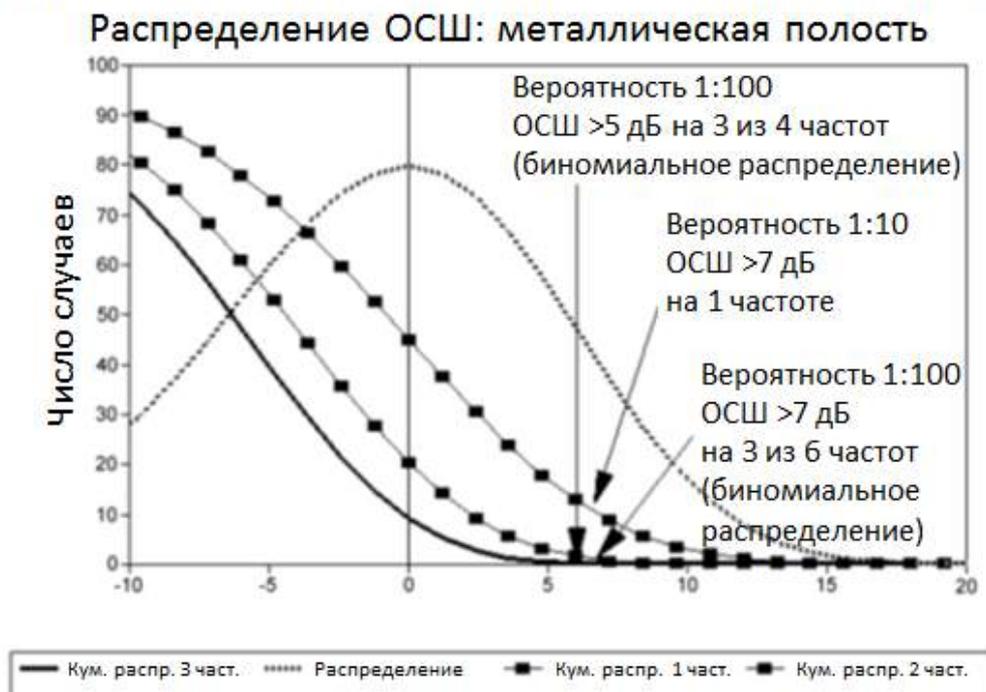
Необходимость наличия ОСШ 6 дБ на трех из четырех частот снижает вероятность получения ложного ответа "прошел" в ухе с значительной тугоухостью до 1% и менее.

Согласно биномиальному распределению, две из трех частот с ОСШ >8,4 дБ или три из шести частот с ОСШ >7 дБ также обеспечивают вероятность получения ложного ответа "прошел" в ухе ребенка с умеренно-тяжелой тугоухостью менее 1%.

Предварительные клинические испытания OtoRead™ показали, что единственной наиболее важной переменной, сказывающейся на показателе "прошел" у нормальнослышащих младенцев, является метод работы оператора. Некоторым операторам достаточно пары дней тренировки, чтобы добиться таких же показателей, как с ранее использовавшимся ими оборудованием, тогда как другим требуется гораздо более длительное обучение.

Появляющиеся изредка сообщения о чрезвычайно низкой вероятности получения ошибочного критерия "прошел" при тугоухости, по-видимому, связаны с несовершенством использовавшихся статистических методов. Как указывал Gorga (Телеконференция Клиники Мауо, 1998), распространенность выраженной тугоухости составляет около 2 младенцев на 1000 новорожденных, поэтому подтверждение 99,7%-ной точности того или иного прибора потребовало бы обследования нескольких сотен тысяч младенцев. Например, чтобы подтвердить, что ложный ответ "прошел" был получен только у 3 глухих или слабослышащих младенцев из 1000, потребовалось бы наблюдать в динамике за развитием 500'000 детей. Насколько нам известно, никто не проводил исследований подобного масштаба.

Вероятность невыявления умеренно-тяжелой тугоухости





Критерии "прошел/не прошел" для ЗВОАЭ

К критериям "прошел/не прошел" для ЗВОАЭ можно применить те же основные принципы, что и к критериям "прошел/не прошел" для ОАЭПИ. В случае ЗВОАЭ критерий наличия ОСШ 4 дБ на любых трех тестовых частотах из шести сводит вероятность невыявления существенной тугоухости до менее, чем 1%

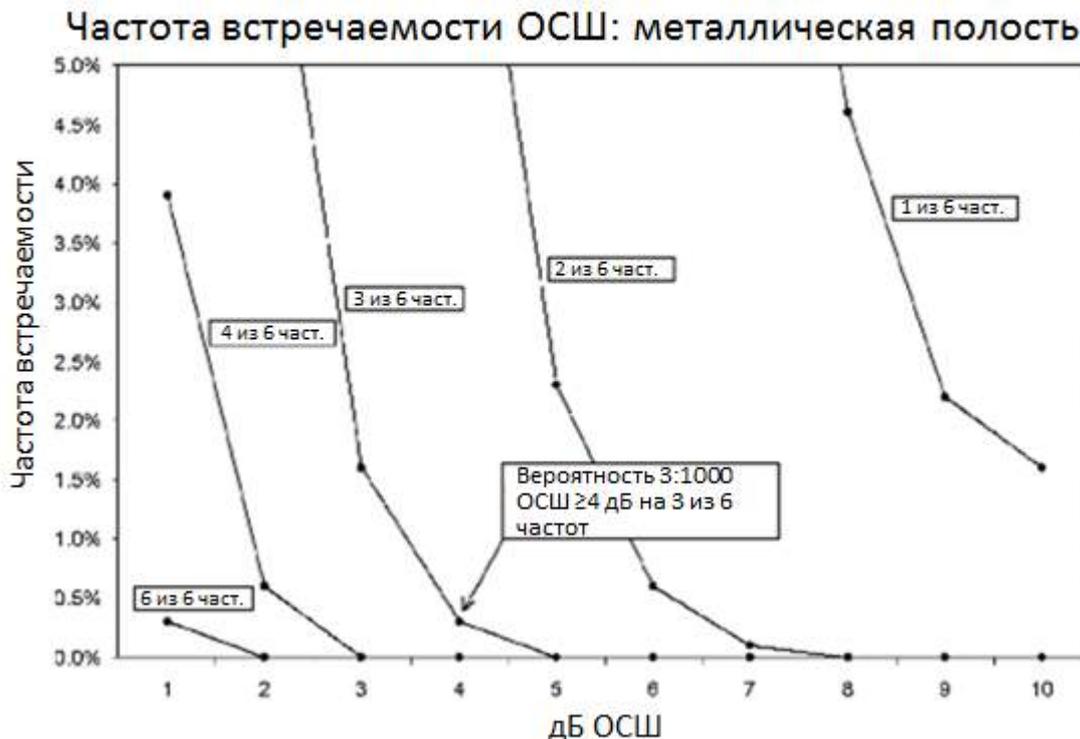
Примечание: Пределы ОСШ для ЗВОАЭ ниже соответствующих пределов для ОАЭПИ, главным образом, потому что методика расчета шума, традиционно используемая при регистрации ЗВОАЭ, дает ОСШ на 3 дБ ниже, чем для ОАЭПИ. За исключением этого нюанса, численная величина ОСШ для критерия "прошел" была бы одинаковой для обоих методов регистрации эмиссии.

OtoRead™ использует новый алгоритм шумоподавления (подана заявка на патент), позволяющий точно регистрировать ОАЭПИ и ЗВОАЭ при уровне окружающего шума или разговора до 55-65 дБА. Вкратце, объем памяти процессора OtoRead™ позволяет проводить ретроспективный статистический анализ отрезков записи, сохранение которых повысит общую точность оценки. Эти отрезки включаются в окончательный анализ, а отрезки, содержащие шум, отклоняются.

Успешность нового алгоритма была столь высока, что мы повторили наши валидационные тесты в металлических полостях и смогли доказать, что при этом не происходит увеличения числа ложно-отрицательных результатов (т.е. ложных заключений "прошел"). Это относится к разным условиям проведения испытаний.

Алгоритм отсекаания артефактов может отклонить лишь наиболее зашумленные отрезки записи. Если уровень окружающего шума очень высок (и/или при плохой установке зонда в ухо) все отрезки записи будут зашумлены и точная регистрация эмиссии станет невозможной. В таких случаях будет получен результат 'noisy' (шумно).

Вероятность невыявления умеренно-тяжелой тугоухости





7.3 Приложение С: Конфигурация и протоколы обследования

Протоколы ОАЭПИ

| | Название протокола | Кол-во частот | Частота F2 [кГц] | L1/L2 | Время усреднения [с] | Критерий "прошел": ОСШ (дБ) | Кол-во частот, удовлетворяющих критерию "прошел", для принятия общего решения "прошел" |
|--------------------------|--------------------|---------------|--|-------|----------------------|-----------------------------|--|
| Скрининг | DP 2s | 4 | 2, 3, 4, 5 | 65/55 | 2 | 6 | 3 |
| | DP 4s | 4 | 2, 3, 4, 5 | 65/55 | 4 | 6 | 3 |
| Клиническое обследование | 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 |

(Диагностическая версия также включает скрининговый протокол DP 4s)

Серые поля можно изменить:

L1/L2

: От 40 до 70 дБ УЗД

Время усреднения

: 0,5, 1, 2 или 4 с

Критерий прохождения по ОСШ

: От 3 до 10 дБ

Кол-во частот, удовлетворяющих критерию "прошел", для принятия общего решения "прошел"

: От 1 до 12



Протоколы ЗВОАЭ

| | Название протокола | Кол-во частот | Частота F2 [кГц] | L1/L2 | Время усреднения [с] | Критерий "прошел": ОСШ (дБ) |
|--------------------------|--------------------|---------------|------------------------|-------|----------------------|-----------------------------|
| Скрининг | 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 |
| Клиническое обследование | TE 1.5 – 4.0 | 6 | 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 | 64 | 4 | 3 |
| | TE 0.7 – 4.0 | 6 | 0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4 | 64 | 4 | 0 |

(Диагностическая версия также включает скрининговый протокол TE 64s)

Серые поля можно изменить:

Время усреднения : 4, 16, 32 или 64 с

Критерий прохождения по ОСШ : От 3 до 10 дБ

Кол-во частот, удовлетворяющих критерию "прошел", для принятия общего решения "прошел" : От 1 до 6

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.



Science **made** smarter

Technical Specifications

OtoRead™



D-0116698-E – 2023/03



Interacoustics



Configurations and test protocols

DPOAE protocols

| | Protocol name | # of Freq. | F2 Freq. [kHz] | L1/L2 | Averaging Time [s] | Pass SNR [dB] | # Passing Freq. for 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 |
| Clinical | DP 2.0-5.0 | 4 | 2, 3, 4, 5 | 65/55 | 4 | 6 | 3 |
| | DP 1.5-6.0 | 6 | 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 | 65/55 | 4 | 6 | 0 |
| | DP 1.6-8.0 | 12 | 1.6, 2, 2.5, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8 | 65/55 | 4 | 6 | 0 |
| | DP 1.5-12 | 12 | 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 | 65/55 | 4 | 6 | 0 |

(Diagnostic version also includes DP 4s screening protocol)

Grey fields are customizable fields:

- L1/L2 : 40 to 70 dB SPL
- Average time : 0.5, 1, 2 or 4 sec.
- Pass SNR : 3 to 10 dB
- Passing Freq. for Test Pass : 1 to 12

TEOAE protocols

| | Protocolname | # of Freq. | Freq. [kHz] | Averaging Time [s] | Pass SNR [dB] | # Passing Freq. for 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 |
| Clinical | TE 1.5 – 4.0 | 6 | 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 | 64 | 4 | 3 |
| | TE 0.7 – 4.0 | 6 | 0.7, 1, 1.4, 2, 2.8, 4 | 64 | 4 | 0 |

(Diagnostic version also includes TE 64s screening protocol)

Grey fields are customizable fields:

- Average time : 4, 16, 32 or 64 sec.
- Pass SNR : 3 to 10 dB
- Passing Freq. for Test Pass : 1 to 6



Included and optional parts

Standard Components for all versions (Screener, Screener+, Standard & Clinical)

OtoRead™ device including plug for hook cavity

Hook

Micro-Probe 1

Micro-USB Power Supply for Charging the Lithium-Ion Battery

Micro B to A USB Cable for PC Communication/Charging

Ear tip Assortment Box

Package of Probe Tubes (100)

Instructions for Use

Quick Guide DPOAE and/or TEOAE

Infant ear simulator

Neckstrap

OtoRead™ Module & Auto Print software bundle

Accessories included only in Standard and Clinical version

Carrying Case

Cradle

Optional Accessories

Carrying Case

Cradle

Printer (with power supply & thermal paper)

¹ Applied part according to IEC 60601-1



General technical specifications

OtoRead™ hardware – Technical specifications

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Medical CE-mark | | The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123 The OtoRead™ is an active, diagnostic medical product according to the class IIa of the EU medical directive 93/42/EEC. |
| Standards | Safety: | IEC 60601-1:2012 Internally powered, Type B parts |
| | EMC: | IEC 60601-1-2:2014 |
| | Calibration: | ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006 |
| | Test Signal: | IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007 |
| | OAE: | IEC 60645-6 2009, Type 2 |
| Cradle | Safety: Power: Mains voltages and frequencies: Output: | IEC 60601-1:2012 Class II UES12LCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5.0V DC, 1.6A MAX |
| Operation environment | Temperature: Relative Humidity: Ambient Pressure: Max. altitude: Boot-up time: Warm-up Time: | 15 to 35°C, + 59°F to + 95°F 30 to 90 % (non-condensating) 98 kPa to 104 kPa 2000 m / 6561 ft above sea level < 5 sec < 1 minute |
| Transport & Storage environment | Storage Temperature: Transport Temperature: Storage and Transport rel. Humidity : | 0°C to 50°C, 32°F to + 122°F -20 to 50°C, - 4°F to + 122°F 10 to 95% (non-condensating) |

| General | | |
|---------------------|---------------------|---|
| Dimensions OtoRead™ | | 6.6 x 3.1 x 14.5 cm / 2.25 x 1.23 x 5.78 inches |
| OtoRead™ Weight | | 180 g / 6.4 oz. |
| User Interface | | OLED Display to provide user information and progress of measurement. 4-button keypad to control instrument functions |
| Display Size | | 3.5 x 2.8 cm / 1.38 x 1.1 inches |
| Data Interfaces | | Wireless and USB |
| Language Settings | | English, English (UK), Chinese, Russian, Spanish, Polish, Portuguese, Turkish, French, German, Italian, Korean, Japanese, Arabic |
| Battery | Type: | Lithium-Ion rechargeable |
| | Rating: | 3.7V / 1750mAh |
| | Expected life time: | 500 tests per charge, minimum 20 hours on-time |
| Memory | | 2 tests (one per ear) or 500 tests |
| Connector | | Integrated USB communication capability for battery charging and communication with PC-based database programs or an optional printer. HDMI Connector for connection to the Micro-Probe Integrated Wireless + EDR with SPP Protocol for communication with optional printer |



| | | |
|----------------------------|--------------------------|--|
| Micro-Probe | Microphone System Noise: | -20 dB SPL at 2 kHz (1 Hz bandwidth) -13 dB SPL at 1 kHz (1 Hz bandwidth) |
| | Dimensions and Weight: | Length: 1.0 meter (40 in.) Weight: 28 g (1.00 oz.) |
| | Connector: | HDMI |
| Thermal Printer (optional) | Type: | HM-E200 thermal wireless printer |
| | Battery: | Lithium-Ion rechargeable |
| | Paper width: | 57.5 ± 0.5 mm on thermal printer |

| DPOAE | | |
|----------------------|--------------------------|---|
| Stimulus | Frequency range: | 1500 to 12000 Hz |
| | Nominal frequency: | f2 |
| | Level: | 40 - 70 dB SPL |
| | Level Step: | 1 dB |
| | Transducer: | Probe auto detection, auto calibrated |
| Recording | Analysis time: | 0.5, 1, 2 or 4 seconds per frequency |
| | A/D Resolution: | 16 bits |
| | Stimulus tolerance: | ± 3 dB |
| | SNR criteria: | 3 to 10 dB |
| | Probe check window: | 1 sec. |
| | DP-response window: | 0.5 – 4 seconds |
| | Residual noise: | -20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (1 Hz bandwidth) |
| | THD: | Acoustic test signal <0,1 %, cubic distortion* < 0,01 %. *(Interactions between the two primary tones) |
| | Measurement Range: | -20 dB SPL – 89 dB SPL |
| | Accuracy of Measurement: | < ± 3 dB |
| Display | | SNR and Value Graph, Norm data |
| Probe specifications | OtoRead™ probe: | DPOAE and TEOAE capable Replaceable probe tube |
| Other | | |
| Test Pressure | | Ambient pressure |

| TEOAE | | |
|----------------------|--------------------------|---|
| Stimulus | Frequency range: | 700 to 4000 Hz |
| | Stimulus type: | Click Train |
| | Level: | 83 dB peSPL, peak to peak calibrated |
| | Click rate: | 64 Hz |
| | Stimulus tolerance: | ± 3 dB |
| | Transducer: | Probe auto detection, auto calibrated |
| Recording | Analysis time (max): | 4, 16, 32 or 64 seconds. |
| | A/D Resolution: | 16 bits |
| | SNR criteria: | 3 – 10 dB |
| | Measurement Range: | -30 dB SPL – 100 dB SPL (max power output) |
| | Accuracy of Measurement: | < ± 3 dB |
| | Sampling frequency | 31250 Hz |
| Display | | SNR and Value Graph |
| Probe specifications | OtoRead™ probe: | DPOAE and TEOAE capable Replaceable probe tube |
| Other | | |
| Test Pressure | | Ambient pressure |



Reference equivalent threshold values for transducer

Table 1: Frequency and Intensity with G.R.A.S. RA0045 OES

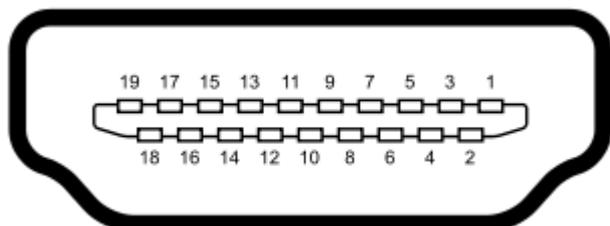
| Output Frequency (Hz) | Minimum Frequency (Hz) | Maximum Frequency (Hz) | Minimum Magnitude (dB SPL) | Maximum Magnitude (dB SPL) |
|-----------------------|------------------------|------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 732.4 | 727 | 737 | 83 | 93 |
| 1037.6 | 1033 | 1043 | 85 | 95 |
| 1464.8 | 1460 | 1470 | 88 | 98 |
| 2075.2 | 2070 | 2080 | 92 | 102 |
| 2929.7 | 2925 | 2935 | 92 | 102 |
| 4150.4 | 4145 | 4155 | 85 | 95 |
| 5859.4 | 5855 | 5865 | 76 | 86 |

Table 3: Probe Nominal Sound Channel Magnitudes in dB SPL

| Frequency [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 |

Pin assignments

The probe connector pin out:



Type A receptacle HDMI (female)

| | | | |
|--------|-------------|--------|------------|
| Pin 1 | Rcvr + | Pin 11 | Unused |
| Pin 2 | Rcvr Shield | Pin 12 | Unused |
| Pin 3 | Rcvr - | Pin 13 | Unused |
| Pin 4 | Reserved | Pin 14 | Reserved |
| Pin 5 | Shield | Pin 15 | Comm Power |
| Pin 6 | Reserved | Pin 16 | Comm Data |
| Pin 7 | Mic Power + | Pin 17 | Ground |
| Pin 8 | Mic Shield | Pin 18 | +3.3V |
| Pin 9 | Mic Out | Pin 19 | Ground |
| Pin 10 | Mic Power - | | |



Electromagnetic compatibility (EMC)

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:

- This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.



Portable and mobile RF communications equipment can affect the **OtoRead™**. Install and operate the **OtoRead™** according to the EMC information presented in this chapter.

The **OtoRead™** has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone **OtoRead™**. Do not use the **OtoRead™** adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | | |
|---|------------------------------|---|
| The OTOREAD™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OTOREAD™ should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The OTOREAD™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The OtoRead™ is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Complies Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the OtoRead™ . | | | |
|--|---|---|--|
| The OtoRead™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OtoRead™ can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the OtoRead™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| Rated Maximum output power of transmitter [W] | Separation distance according to frequency of transmitter [m] | | |
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 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 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. | | | |
| Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. | | | |
| Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |



| Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity | | | |
|---|--|---|---|
| The OtoRead™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OtoRead™ should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity Test | IEC 60601 Test level | Compliance | Electromagnetic Environment-Guidance |
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV contact +8 kV air | +6 kV contact +8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode +2 kV common mode | +1 kV differential mode +2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the OtoRead™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the OtoRead™ be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment. |
| Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

| Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity | | | |
|---|----------------------------------|-------------------------|---|
| The OtoRead™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OtoRead™ should assure that it is used in such an environment, | | | |
| Immunity test | IEC / EN 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
| | | | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the OtoRead™ , including cables, than the recommended separation distance calculated from the |



| | | | |
|------------------------------------|----------------------------|--------|---|
| Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz to 80 MHz | 3 Vrms | equation applicable to the frequency of the transmitter. |
| Radiated RF IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz | 3 V/m | <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **OtoReadTM** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **OtoReadTM** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **OtoReadTM**.

^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

| Description | Length | Screened |
|-------------|--------|----------|
| OAE cable | 2.0 m | Screened |
| USB Cable | 2.0 m | Screened |