 Science **made** smarter

Petunjuk Penggunaan - ID

OtoRead™



D-0146346-A- 2026/04

Daftar Isi

1	PENDAHULUAN	1
1.1	Tentang panduan ini	1
1.2	Tujuan penggunaan	1
1.3	Emisi Otoakustik	1
1.3.1	Apa yang dimaksud dengan DPOAE?	1
1.3.2	Apa yang dimaksud dengan TEOAE?	1
1.3.3	Apa yang disampaikan oleh hasil Emisi Otoacoustic kepada kita?	1
1.3.4	Bagaimana cara perangkat OtoRead™ mengukur DPOAE?	1
1.3.5	Bagaimana cara perangkat OtoRead™ mengukur TEOAE?	2
1.3.6	Rentang frekuensi apa yang dinilai?	2
1.4	Kontraindikasi	2
1.5	Deskripsi produk	2
1.6	Komponen yang disertakan dan opsional	3
1.7	Peringatan	3
1.8	Perlindungan data	3
2	PEMBONGKARAN DAN PENGINSTALAN	5
2.1	Pembongkaran dan pemeriksaan	5
2.2	Penandaan	6
2.3	Peringatan dan tindakan pencegahan umum	7
2.3.1	Keamanan sistem kelistrikan	7
2.3.2	Keamanan listrik	7
2.3.3	Bahaya ledakan	8
2.3.4	Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)	8
2.3.5	Perhatian – Umum	8
2.3.6	Faktor lingkungan	9
2.3.7	PEMBERITAHUAN	9
2.3.8	Pembuangan produk	10
2.4	Perangkat keras	11
2.4.1	Alat uji OtoRead™	11
2.4.2	Menghubungkan Mikro-Probe ke OtoRead™	12
2.4.3	Kalibrasi Mikro-Probe	12
2.4.4	Menghubungkan pengait ke OtoRead™	12
2.4.5	Menghubungkan kalung ke OtoRead™	13
2.5	Pemasangan dan penggunaan dudukan	14
2.6	Mengisi daya dan menyalakan OtoRead™	15
2.6.1	Baterai	15
2.6.2	Lampu indikasi pengisian daya baterai	15
2.6.3	Masa pakai baterai dan durasi pengisian daya	16
2.7	Memasang printer thermal nirkabel	17
2.7.1	Menyandingkan printer nirkabel ke OtoRead™	17
2.8	Perangkat lunak cetak otomatis & modul OtoRead™	17
3	PETUNJUK PENGOPERASIAN	18
3.1	Tindakan pencegahan umum	18
3.2	Panel kontrol	19
3.3	Mengaktifkan OtoRead™	19
3.4	Mematikan OtoRead™	19
3.5	Indikator status pengisian daya baterai	19
3.6	Indikator LED (lampu)	20
3.7	Pengingat kalibrasi	21
3.8	Pemeriksaan sistem harian untuk perangkat OAE	21
3.8.1	Pengujian integritas probe	21
3.8.2	Pemeriksaan Telinga Aktual	23
3.9	Menyiapkan pasien untuk pengujian	23
3.9.1	Menguji orang dewasa atau anak yang lebih tua	23
3.9.2	Pengujian pada bayi	23
3.9.3	Lingkungan pengujian dan sumber kebisingan	23
3.10	Penanganan dan pemilihan eartip	25
3.10.1	Umum	25

3.10.2	Memasang eartip	25
3.10.3	Melepaskan eartip	25
3.10.4	Tabung probe	26
3.10.5	Pelepasan tabung probe.....	26
3.10.6	Menggunakan alat pelepas tabung probe untuk melepaskan.....	26
3.10.7	Penyisipan tabung probe	26
3.10.8	Menggunakan alat pelepas tabung probe untuk penyisipan	27
3.11	Struktur menu.....	28
3.11.1	Menu	28
3.11.2	Menu utama.....	29
3.12	Melakukan pengujian	30
3.12.1	Memilih Protokol Uji.....	30
3.12.2	Memulai pengujian.....	30
3.12.3	Pemeriksaan probe.....	31
3.12.4	Menguji anak-anak dengan tabung PE	31
3.12.5	Kalibrasi stimulus dalam telinga setelah pemeriksaan probe.....	31
3.12.6	Fase pengujian	32
3.12.7	Menyimpan hasil.....	32
3.12.8	Melihat hasil.....	33
3.12.9	Melihat hasil DPOAE dengan data normatif.....	34
3.13	Mengelola hasil	34
3.13.1	Menyimpan hasil pada perangkat.....	34
3.13.2	Menghapus hasil dari OtoRead™	35
3.13.2.1	Penghapusan dari perangkat.....	35
3.13.2.2	Penghapusan menggunakan perangkat lunak Cetak Otomatis atau Modul OtoRead™	35
3.14	Mencetak ke printer thermal	37
3.15	Memahami Hasil Cetak dari Printer Thermal.....	37
3.15.1	Memahami hasil cetak DPOAE	37
3.15.2	Memahami hasil cetak TEOAE.....	38
3.15.3	Hasil pembulatan	38
3.15.4	Karakter khusus.....	38
3.16	Menghubungkan ke Modul OtoRead™	38
3.16.1	Koneksi USB dari perangkat	39
3.16.2	Koneksi USB dari dudukan.....	39
3.16.3	Koneksi nirkabel	39
3.17	Menyimpan hasil di HearSIM™ dan OtoAccess®	39
3.18	Mengubah pengaturan instrumen	39
3.18.1	Struktur Menu	39
3.18.2	Mengakses menu	40
3.18.3	Pengaturan tanggal dan waktu (menu M1)	41
3.18.3.1	Mengubah tanggal dan waktu	41
3.18.4	Pengaturan perangkat (menu M2).....	42
3.18.4.1	Penyandingan perangkat nirkabel	42
3.18.4.2	Menghapus hasil uji	42
3.18.4.3	Mode Matikan.....	43
3.18.4.4	Mode simpan / menyimpan hasil uji.....	43
3.18.4.5	Nilai minimum.....	44
3.18.5	Mode Jam	44
3.18.6	Gaya Graf	44
3.18.7	Bahasa.....	45
3.18.8	Reset ke default.....	45
3.18.9	Pengaturan protokol untuk DPOAE (menu DP)	46
3.18.9.1	Umum.....	46
3.18.9.2	Menyesuaikan protokol uji.....	46
3.18.9.3	Mengubah tingkat (L1 dan L2)	46
3.18.9.4	Menetapkan waktu rata-rata	47
3.18.9.5	Mengatur tingkat SNR PASS	47
3.18.9.6	Mengatur jumlah frekuensi untuk PASS	48
3.18.9.7	Reset protokol	48

3.18.9.8	Simpan protokol	49
3.18.10	Opsi lanjutan untuk pengujian TEOAE (menu TE)	49
3.18.10.1	Umum	49
3.18.10.2	Menyesuaikan protokol uji	49
3.18.10.3	Tingkat stimulus TE	50
3.18.10.4	Menetapkan waktu rata-rata	50
3.18.10.5	Mengatur tingkat SNR PASS	50
3.18.10.6	Mengatur jumlah frekuensi untuk PASS	51
3.18.10.7	Reset protokol	51
3.18.10.8	Simpan protokol	51
4	PERAWATAN DAN PEMELIHARAAN	53
4.1	Prosedur pemeliharaan umum	53
4.2	Cara membersihkan produk Interacoustics	53
4.3	Penggantian baterai OtoRead™	55
4.3.1	Buka kabinet	55
4.3.2	Ganti baterai	56
4.3.3	Perakitan kembali	58
4.4	Tentang perbaikan	61
4.5	Garansi	61
5	PEMECAHAN MASALAH	62
6	SPESIFIKASI TEKNIS UMUM	64
6.1	Perangkat keras OtoRead™ – Spesifikasi teknis	64
6.2	Nilai ambang batas ekuivalen referensi untuk transduser	66
6.3	Penetapan pin	67
6.4	Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)	68
7	LAMPIRAN	72
7.1	Lampiran A: urutan pengujian	73
7.2	Lampiran B: urutan pengujian	74
7.3	Lampiran C: Konfigurasi dan protokol uji	77



1 Pendahuluan

1.1 Tentang panduan ini

Panduan ini berlaku untuk OtoRead™ (mulai dari UI V3.41.0 FW versi 114.02). Produk ini diproduksi oleh:

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

1.2 Tujuan penggunaan

Alat Uji Emisi Otoacoustic OtoRead™ dirancang sebagai alat skrining untuk gangguan pendengaran pada bayi, anak-anak, dan orang dewasa dengan mengukur emisi otoacoustic (OAE).

Instrumen ini cocok untuk digunakan di semua tempat, termasuk rumah sakit, sekolah, kantor dokter, dan praktik audiolog. OtoRead™ dimaksudkan untuk digunakan oleh tenaga kesehatan pendengaran (yaitu dokter THT, audiolog) dan/atau teknisi, perawat neonatal, dan perawat sekolah yang telah dilatih oleh tenaga kesehatan pendengaran.

1.3 Emisi Otoakustik

1.3.1 Apa yang dimaksud dengan DPOAE?

Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) adalah sinyal akustik yang dapat dideteksi di liang telinga seseorang dengan fungsi sel rambut luar yang normal, setelah stimulasi sistem pendengaran dengan sepasang nada murni pada frekuensi f_1 dan f_2 . Emisi yang dihasilkan adalah nada produk distorsi pada frekuensi $2f_1-f_2$.

1.3.2 Apa yang dimaksud dengan TEOAE?

Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE) adalah sinyal akustik yang dapat dideteksi di liang telinga seseorang dengan fungsi sel rambut luar yang normal, setelah stimulasi sistem pendengaran dengan serangkaian klik pita lebar.

1.3.3 Apa yang disampaikan oleh hasil Emisi Otoacoustic kepada kita?

Bukti yang ada menunjukkan bahwa emisi otoakustik (OAE) dihasilkan oleh sel rambut luar rumah siput, dan adanya OAE merupakan indikasi bahwa sel rambut luar koklea normal. Meskipun data tes OAE tidak memberikan indikasi fungsi sel rambut bagian dalam, atau kemampuan pendengaran, namun penelitian saat ini mengindikasikan bahwa sebagian besar individu yang mengalami gangguan pendengaran dapat diidentifikasi dengan tes OAE sederhana. Pasien yang gagal menghasilkan OAE harus diskriminasi ulang dan/atau dirujuk untuk menjalani tes audiologi tambahan.

1.3.4 Bagaimana cara perangkat OtoRead™ mengukur DPOAE?

Instrumen OtoRead™ menghasilkan serangkaian nada uji, mengarahkannya ke dalam liang telinga, kemudian mengukur tingkat nada DPOAE yang dihasilkan oleh koklea. Dengan menggunakan frekuensi pengujian yang berbeda, perangkat OtoRead™ memberikan estimasi fungsi sel rambut bagian luar pada rentang frekuensi yang luas.



1.3.5 Bagaimana cara perangkat OtoRead™ mengukur TEOAE?

Instrumen OtoRead™ menghasilkan serangkaian bunyi klik, mengarahkannya ke dalam liang telinga, lalu menganalisis spektrum sinyal yang kembali, memisahkan kebisingan dari emisi. Dengan menggunakan filter *band pass*, perangkat OtoRead™ memberikan penilaian fungsi sel rambut bagian luar pada rentang frekuensi yang luas.

1.3.6 Rentang frekuensi apa yang dinilai?

DPOAE: Kira-kira 1 kHz hingga 12 kHz (bergantung pada rentang frekuensi yang dipilih). Karena kesehatan sel-sel rambut di wilayah frekuensi uji f_2 dinilai, dan a) frekuensi emisi $2f_1-f_2$ sekitar enam persepuluh frekuensi f_2 , b) emisi cenderung lemah di bawah 600 Hz atau lebih, dan c) kebisingan sekitar cenderung paling tinggi pada frekuensi rendah, maka, frekuensi uji f_2 terendah yang dapat diukur secara rutin adalah sekitar 1 kHz.

TEOAE: Kira-kira 500 Hz hingga 4 kHz. TEOAE dapat direkam dengan andal pada frekuensi yang lebih rendah daripada DPOAE, tetapi tidak dapat diukur dengan andal di atas 4 kHz.

1.4 Kontraindikasi

Kontraindikasi untuk melakukan pengujian ini meliputi stapedektomi atau operasi telinga tengah baru-baru ini, telinga yang mengeluarkan cairan, trauma akut pada liang telinga luar, rasa tidak nyaman (cth.: otitis eksterna berat) atau penyumbatan saluran pendengaran eksternal. Pengujian tidak boleh dilakukan pada pasien yang mengalami gejala tersebut tanpa persetujuan dokter.

Hanya untuk Amerika Serikat: Hukum federal membatasi penjualan, distribusi, atau penggunaan perangkat ini hanya untuk, oleh, atau atas perintah praktisi medis berlisensi.

1.5 Deskripsi produk

OtoRead™ adalah perangkat genggam yang dirancang untuk memberikan ukuran objektif fungsi sel rambut luar melalui pengukuran emisi koklea. Terdiri dari unit genggam, printer (opsional), eartip sekali pakai dan aksesoris lainnya.

Protokol yang ditentukan pabrik memungkinkan pengukuran skrining sederhana (versi Screener dan Screener+) dan dengan menggunakan protokol yang dapat disesuaikan, protokol ini juga dapat membantu dalam evaluasi diagnostik (versi Standar dan Klinis).

Tujuan sistem uji OtoRead™ adalah untuk memberikan pengukuran dan dokumentasi yang cepat dari Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) atau Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE) pada beberapa frekuensi. Prosesor sinyal digital pada instrumen menghasilkan dua nada murni (f_1 dan f_2) untuk DPOAE atau serangkaian klik pita lebar untuk TEOAE melalui konverter digital-ke-analog. Nada atau bunyi klik ini disampaikan ke telinga melalui tabung speaker yang terletak di dalam probe. Mikrofon dalam probe mengukur suara di liang telinga dan mentransmisikan sinyal ke konverter analog-ke-digital. Prosesor sinyal digital kemudian menggunakan Fast-Fourier Transform (FFT) untuk menyaring sinyal ke dalam pita frekuensi yang sempit dan mendeteksi emisi apa pun yang ada. Tingkat emisi ini dapat dibandingkan dengan tingkat kebisingan. SPL dan frekuensi nada uji serta waktu rata-rata yang digunakan untuk memproses sinyal dapat ditentukan oleh penguji melalui pengaturan yang dapat disesuaikan yang disimpan dalam memori statis di dalam instrumen OtoRead™.

Instrumen OtoRead™ dapat digunakan sebagai alat skrining atau bersamaan dengan tes konvensional sebagai bagian dari evaluasi audiologi secara menyeluruh.



1.6 Komponen yang disertakan dan opsional

Sistem ini terdiri atas komponen yang disertakan dan komponen opsional berikut ini:

Komponen Standar untuk semua versi (Screener, Screener+, Standar & Klinis)

Perangkat OtoRead™, termasuk steker untuk rongga pengait

Pengait

Mikro-Probe 1

Catu Daya Mikro-USB untuk Mengisi Daya Baterai Lithium-Ion

Kabel USB Mikro B ke A untuk Komunikasi/Pengisian Daya PC

Kotak Aneka Eartip

Paket Tabung Probe (100)

Petunjuk Penggunaan

Panduan Cepat DPOAE dan/atau TEOAE

Simulator telinga bayi

Kalung

Paket perangkat lunak Cetak Otomatis & Modul OtoRead™

Aksesori yang disertakan hanya dalam versi Standar dan Klinis

Tas Jinjing

Dudukan

Aksesori Opsional

Tas Jinjing

Dudukan

Printer (dengan catu daya & kertas termal)

1.7 Peringatan

Definisi peringatan, perhatian, dan pemberitahuan berikut ini digunakan di seluruh panduan ini:



PERINGATAN

Label **PERINGATAN** mengidentifikasi kondisi atau praktik yang dapat menimbulkan bahaya bagi pasien dan/atau pengguna.



PERHATIAN

Label **PERHATIAN** mengidentifikasi kondisi atau praktik yang dapat mengakibatkan kerusakan pada peralatan.

PEMBERITAHUAN

PEMBERITAHUAN digunakan untuk menangani praktik yang tidak terkait dengan cedera pribadi.

1.8 Perlindungan data

Peraturan Perlindungan Data Umum (GDPR) mulai berlaku pada tanggal 25 Mei 2018, dan menetapkan bagaimana data pasien ditangani dan disimpan. Instrumen OtoRead™ bersama perangkat lunak Cetak Otomatis & Modul OtoRead™ digunakan untuk menguji pasien, menyimpan, dan melihat data pengukuran. Pelanggan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa cara Anda menggunakan perangkat lunak dan perangkat serta cara Anda berbagi informasi di dalam organisasi Anda dan dengan pihak ketiga sesuai dengan pedoman yang ditetapkan dalam GDPR.

Pelanggan juga bertanggung jawab membersihkan komputer mana pun di mana Modul OtoRead™ diinstal atau perangkat OtoRead™ apa pun yang berisi data pasien sebelum dibuang, sesuai dengan pedoman GDPR.

¹ Bagian yang diterapkan sesuai dengan IEC 60601-1



PEMBERITAHUAN: Sebagai bagian dari perlindungan data, pastikan bahwa Anda mematuhi semua hal berikut ini:

1. Menggunakan sistem operasi yang didukung Microsoft
2. Memastikan bahwa keamanan sistem operasi telah ditambal
3. Mengaktifkan enkripsi basis data
4. Menggunakan akun dan kata sandi pengguna individual
5. Mengamankan akses fisik dan jaringan ke komputer dengan penyimpanan data lokal
6. Menggunakan perangkat lunak antivirus dan firewall serta anti-malware yang diperbarui
7. Menerapkan kebijakan pencadangan yang tepat
8. Menerapkan kebijakan retensi log yang tepat
9. Memastikan untuk mengubah kata sandi administrasi default apa pun



2 Pembongkaran dan penginstalan

2.1 Pembongkaran dan pemeriksaan

Periksa apakah kerusakan pada kotak dan isinya

Ketika instrumen diterima, periksalah kotak pengiriman untuk memeriksa apakah telah terjadi penanganan kasar dan kerusakan. Jika kotak rusak, kotak tersebut harus disimpan hingga isi kiriman diperiksa secara mekanis dan elektrik. Jika instrumen rusak, silakan hubungi distributor setempat Anda. Simpanlah materi pengiriman untuk pemeriksaan pengangkut dan potensi klaim asuransi apa pun.

Simpan karton untuk pengiriman mendatang

OtoRead™ dikirim dalam karton pengirimannya sendiri, yang dirancang khusus untuk OtoRead™. Harap simpan karton ini. Ini akan diperlukan jika instrumen harus dikembalikan untuk diservis. Jika diperlukan layanan servis, silakan hubungi distributor setempat Anda.

Pelaporan kekurangan

Periksa sebelum menyambungkan

Sebelum disambungkan, produk harus diperiksa sekali lagi untuk mengetahui apakah ada kerusakan. Semua kabinet dan aksesori harus diperiksa secara visual untuk mengetahui apakah ada goresan dan bagian yang hilang.

Segera laporkan kekurangan apa pun

Kerusakan atau bagian yang hilang harus segera dilaporkan kepada pemasok instrumen dengan menyertakan faktur, nomor seri, dan laporan terperinci tentang masalahnya. Di dalam kotak pengiriman, Anda akan menemukan "Laporan Pengembalian" di mana Anda dapat menjelaskan masalahnya.

Silakan gunakan "Laporan Pengembalian"

Harap ketahui bahwa jika teknisi servis tidak mengetahui masalah apa yang harus dicari, dia mungkin tidak akan menemukannya, jadi menggunakan Laporan Pengembalian (yang ada di dalam kotak pengiriman) akan sangat membantu kami dan merupakan jaminan terbaik bagi Anda bahwa masalahnya akan diperbaiki.














Penyimpanan

Jika Anda perlu menyimpan OtoRead™ untuk jangka waktu tertentu, harap pastikan bahwa OtoRead™ disimpan dalam kondisi yang telah ditentukan dalam bagian spesifikasi teknis.


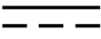




2.2 Penandaan

Penandaan berikut ini dapat ditemukan pada instrumen:

Simbol	Penjelasan
	Komponen terapan tipe B. Bagian yang diterapkan pada pasien yang tidak konduktif dan dapat segera dilepaskan dari pasien.
	WEEE (Arahan Uni Eropa). Simbol ini menunjukkan bahwa produk tidak boleh dibuang sebagai limbah yang tidak disortir, tetapi harus dikirim ke tempat pengumpulan terpisah untuk fasilitas pemulihan dan daur ulang.
	Tanda CE yang dikombinasikan dengan simbol MD menunjukkan bahwa Interacoustics A/S memenuhi persyaratan Peraturan Perangkat Medis (UE) 2017/745 Lampiran I. Persetujuan sistem kualitas dibuat oleh TÜV – nomor identifikasi: 0123.
	Perangkat Medis.
	Tanggal pembuatan.
	Pemanufaktur.
	Jangan gunakan ulang. Komponen seperti eartip dan sejenisnya hanya untuk sekali pakai.
	Label Underwriters Laboratories, Inc MEDIS-PERALATAN MEDIS UMUM HANYA UNTUK SENGATAN LISTRIK, KEBAKARAN, DAN BAHAYA MEKANIS SESUAI DENGAN ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)
	Nomor Seri.
	Nomor Referensi.
	Nomor Barang Perdagangan Global.
	Logo.
	Penandaan FCC dengan ID.



Simbol	Penjelasan
	Instrumen ini mencakup pemancar RF.
	DC - Arus searah.
	Label RoHS Tiongkok. Menunjukkan bahwa produk ini tidak mengandung zat atau elemen beracun dan berbahaya di atas nilai konsentrasi maksimum, dan bahwa produk ini merupakan produk ramah lingkungan yang dapat didaur ulang dan digunakan kembali.
	Jaga Tetap Kering.

2.3 Peringatan dan tindakan pencegahan umum

Baca petunjuk ini dengan teliti dan lengkap sebelum menggunakan produk.

2.3.1 Keamanan sistem kelistrikan



PERINGATAN

Saat menyambungkan instrumen ke komputer, perhatikan peringatan berikut ini:

Peralatan ini dimaksudkan untuk dihubungkan ke peralatan lain sehingga membentuk Sistem Kelistrikan Medis. Peralatan eksternal yang ditujukan untuk koneksi ke input sinyal, output sinyal, atau konektor lain harus sesuai dengan standar produk yang relevan, cth.: IEC 60950-1 untuk peralatan TI dan seri IEC 60601 untuk peralatan listrik medis. Selain itu, semua kombinasi tersebut – Sistem Kelistrikan Medis – harus memenuhi persyaratan keselamatan yang dinyatakan dalam standar umum IEC 60601-1, edisi 3, ayat 16. Peralatan apa pun yang tidak memenuhi persyaratan arus bocor dalam IEC 60601-1 harus disimpan di luar lingkungan pasien, yaitu minimal 1,5 m dari penyangga pasien atau harus dipasang melalui trafo pemisah untuk mengurangi arus bocor. Siapa pun yang menyambungkan peralatan eksternal ke input sinyal, output sinyal, atau konektor lain telah membentuk Sistem Kelistrikan Medis dan oleh karena itu bertanggung jawab agar sistem tersebut memenuhi persyaratan. Jika ragu, hubungi teknisi medis yang berkualifikasi atau perwakilan setempat Anda. Jika instrumen terhubung ke PC (peralatan IT yang membentuk sistem), pastikan untuk tidak menyentuh pasien saat mengoperasikan PC. Perangkat Pemisah (perangkat isolasi) diperlukan untuk mengisolasi peralatan yang berada di luar lingkungan pasien dari peralatan yang berada di dalam lingkungan pasien. Perangkat Pemisah seperti itu terutama diperlukan ketika koneksi jaringan dibuat. Persyaratan untuk Perangkat Pemisah didefinisikan dalam IEC 60601-1 ayat 16.

2.3.2 Keamanan listrik



PERINGATAN

Jangan modifikasi peralatan ini tanpa izin dari Interacoustics. Jangan bongkar atau modifikasi produk ini karena dapat berdampak pada keamanan dan/atau kinerja perangkat. Serahkan servis kepada personel yang berkualifikasi.

Agar keamanan listrik maksimal, matikan daya saat tidak digunakan. Steker listrik harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga steker mudah dicabut.



Jangan gunakan peralatan ini jika terlihat tanda kerusakan.

Instrumen ini tidak terlindungi dari kemasukan air atau cairan lainnya. Jika ada tumpahan, periksa instrumen dengan teliti sebelum digunakan atau dikembalikan untuk diservis
Tidak ada bagian dari peralatan ini yang dapat diservis atau dirawat saat sedang digunakan oleh pasien.

2.3.3 Bahaya ledakan



PERINGATAN

JANGAN gunakan jika di sekitar ada campuran gas yang mudah terbakar. Pengguna harus mempertimbangkan kemungkinan terjadinya ledakan atau kebakaran saat menggunakan perangkat ini jika dekat dengan gas anestesi yang mudah terbakar.

JANGAN gunakan instrumen ini di lingkungan yang berisi oksigen melimpah, seperti ruang hiperbarik, tenda oksigen, dll.

Sebelum membersihkannya, pastikan untuk melepaskannya dari sumber listrik

2.3.4 Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)



PERHATIAN

Meskipun instrumen ini memenuhi persyaratan EMC yang relevan, tindakan pencegahan seharusnya dilakukan untuk menghindari paparan medan elektromagnetik yang tidak perlu, cth.: dari ponsel, dll. Jika perangkat ini digunakan berdekatan dengan peralatan lain, harus dipastikan bahwa tidak ada gangguan yang muncul. Bacalah juga lampiran mengenai EMC.

Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang telah ditentukan, dengan pengecualian transduser dan kabel yang dijual oleh Interacoustics atau perwakilannya, mungkin mengakibatkan peningkatan emisi atau penurunan ketebalan peralatan. Untuk mengetahui daftar aksesoris, transduser, dan kabel yang memenuhi persyaratan, bacalah juga lampiran mengenai EMC.

2.3.5 Perhatian – Umum



PERHATIAN

Jika sistem tidak berfungsi dengan baik, jangan operasikan hingga semua perbaikan yang diperlukan telah dilakukan dan unit telah diuji serta dikalibrasi agar berfungsi dengan baik sesuai dengan spesifikasi Interacoustics.

Jangan jatuhkan atau dengan cara lain yang menyebabkan dampak yang tidak semestinya pada perangkat ini. Jika instrumen rusak ini, kembalikan kepada pamanufaktur untuk diperbaiki dan/atau dikalibrasi. Jangan gunakan instrumen ini jika diduga ada kerusakan.

Produk ini dan komponennya akan berfungsi dengan baik hanya jika dioperasikan dan dirawat sesuai dengan petunjuk yang terdapat dalam panduan ini, label yang menyertainya, dan/atau sisipannya. Produk yang cacat tidak boleh digunakan. Pastikan bahwa semua koneksi ke aksesoris eksternal telah diamankan dengan benar. Komponen yang mungkin rusak atau hilang atau terlihat aus, terdistorsi, atau terkontaminasi harus segera diganti dengan



komponen pengganti yang bersih dan asli yang diproduksi oleh atau disediakan oleh Interacoustics.

Interacoustics akan menyediakan diagram sirkuit, daftar komponen, deskripsi, instruksi kalibrasi, atau informasi lain yang akan membantu petugas servis resmi untuk memperbaiki komponen instrumen ini yang ditetapkan oleh Interacoustics sebagai bagian yang dapat diperbaiki oleh petugas servis.

Tidak ada bagian peralatan ini yang dapat diservis atau dirawat saat sedang digunakan oleh pasien.

Hanya aksesori yang dibeli dari Interacoustics yang boleh dihubungkan ke instrumen ini. Hanya aksesori yang telah dinyatakan kompatibel oleh Interacoustics yang diizinkan untuk dihubungkan ke perangkat ini.

Jangan sekali-kali memasukkan atau menggunakan headset sisipan tanpa eartip yang bersih dan tidak cacat. Selalu pastikan bahwa busa atau eartip terpasang dengan benar. Eartip dan busa hanya untuk sekali pakai.

Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan yang terpapar tumpahan cairan.

Periksa kalibrasi jika ada bagian peralatan yang mengalami guncangan atau penanganan yang kasar.

Komponen yang ditandai untuk "sekali pakai" ditujukan untuk satu pasien selama satu prosedur, dan ada risiko kontaminasi jika komponen tersebut digunakan kembali. Komponen yang ditandai untuk "sekali pakai" tidak dimaksudkan untuk diproses ulang.

Hanya transduser yang dikalibrasi dengan instrumen yang sebenarnya yang boleh digunakan.

Jika terjadi insiden serius dengan dampak kesehatan yang serius bagi pasien atau pengguna, Interacoustics harus diberi tahu. Selain itu, otoritas yang berwenang di negara asal pasien harus diinformasikan. Interacoustics memiliki sistem pengawasan untuk membantu dalam hal ini.

2.3.6 Faktor lingkungan



PERHATIAN

Penyimpanan di luar rentang suhu seperti yang ditentukan dalam Bagian 6 dapat menyebabkan kerusakan permanen pada instrumen ini dan aksesorinya.

Jangan gunakan perangkat di dekat cairan yang dapat bersentuhan dengan komponen elektronik atau kabel. Jika pengguna mencurigai adanya cairan yang mengenai komponen atau aksesori sistem, unit tidak boleh digunakan hingga dinyatakan aman oleh teknisi servis resmi.

Jangan tempatkan instrumen di dekat sumber panas apa pun dan sediakan ruang yang cukup di sekitar instrumen untuk memastikan ventilasi yang baik.

2.3.7 PEMBERITAHUAN

Untuk mencegah kesalahan sistem, lakukan tindakan pencegahan yang tepat untuk menghindari virus PC dan sejenisnya.



2.3.8 Pembuangan produk

Interacoustics berkomitmen untuk memastikan bahwa produk kami dibuang dengan aman ketika sudah tidak dapat digunakan lagi. Kerja sama pengguna sangat penting untuk memastikan hal ini. Oleh karena itu, Interacoustics mengharapkan agar peraturan pemilahan dan pembuangan limbah lokal untuk pembuangan peralatan listrik dan elektronik dipatuhi, dan agar perangkat tidak dibuang bersama limbah yang tidak disortir.

Jika distributor produk menawarkan skema pengembalian, skema tersebut sebaiknya digunakan untuk memastikan pembuangan produk yang benar.



2.4 Perangkat keras

2.4.1 Alat uji OtoRead™



OtoRead™ terdiri dari instrumen, Mikro-Probe, eartip sekali pakai, tabung probe yang dapat diganti, dan aksesoris lainnya.

OtoRead™ berisi perangkat keras dan perangkat lunak untuk menghasilkan rangsangan pengujian, mengukur, dan menampilkan OAE, serta menyimpan hasilnya hingga dicetak atau disimpan ke basis data.

Rumah (kandang/wadah) plastik berisi papan sirkuit yang menyediakan pemrosesan sinyal dan menampilkan hasil uji. Instrumen ini juga berisi baterai lithium-ion yang dapat diisi ulang untuk memberikan daya ke perangkat. Pada bagian atas perangkat, ada tempat probe, untuk memastikan penyimpanan probe yang aman.

Instrumen ini menggunakan layar display dioda pemancar cahaya organik (OLED) dan tiga dioda pemancar cahaya (LED) untuk menyediakan tampilan visual status uji kepada operator. Empat tombol tekan tipe membran yang terletak pada keypad perangkat memungkinkan pengguna mengontrol pengujian dan pencetakan, serta mereset protokol uji.

Probe memiliki speaker dan mikrofon yang menghasilkan rangsangan uji dan mengukur tingkat tekanan suara (SPL) yang ada di liang telinga yang tersegel. Antarmuka instrumen ke liang telinga dilakukan melalui eartip sekali pakai yang dipasang pada tabung probe. Eartip sekali pakai diberikan kode warna untuk memudahkan pemilihan berdasarkan ukuran.



2.4.2 Menghubungkan Mikro-Probe ke OtoRead™



Matikan OtoRead™ dan masukkan steker Mikro-Probe ke dalam soket di bagian atas OtoRead™. Steker hanya akan muat dalam satu arah.

Logo Interacoustics pada steker probe akan sejajar dengan panel kontrol instrumen.

Ketidaksejajaran steker dan soket dapat menyebabkan kerusakan. Steker dan soket harus diperiksa secara visual sebelum setiap pemasangan probe jarak jauh.

Catatan: Jangan lepaskan atau sambungkan probe dari soket probe jika perangkat masih menyala.

2.4.3 Kalibrasi Mikro-Probe

Transduser Mikro-probe yang digunakan dengan OtoRead™ menggunakan konektor HDMI yang memungkinkan data kalibrasi disimpan di dalam kabel/steker (juga dikenal sebagai transduser ID). Transduser probe mikro dapat ditukar antar-perangkat tanpa memerlukan kalibrasi ulang ke instrumen OtoRead™ tertentu. OtoRead™ akan secara otomatis mendeteksi Mikro-probe ketika terhubung.

2.4.4 Menghubungkan pengait ke OtoRead™



Lepaskan steker di bagian atas OtoRead™ .

Masukkan pengait ke dalam steker.

Simpan steker untuk penggunaan mendatang.

Instrumen ini kini dapat ditempatkan dengan aman di mana saja di dekat Anda dan memberi Anda manfaat pengoperasian secara handsfree.





2.4.5 Menghubungkan kalung ke OtoRead™



Kalung yang disediakan dapat dihubungkan ke OtoRead™ untuk memudahkan transportasi dan pengujian handsfree.

Untuk menghubungkan kalung:

1. Masukkan simpul kalung ke dalam lubang di bagian belakang OtoRead™ dan dorong simpul tersebut hingga keluar dari lubang di bagian atas OtoRead™.
2. Masukkan kalung melalui loop.
3. Tarik kalung untuk mengamankannya.



2.5 Pemasangan dan penggunaan dudukan



Sambungkan konektor USB Mikro Tipe B catu daya ke bagian belakang dudukan.



GUNAKAN HANYA CATU DAYA UES12LCP-050160SPA.

Konektor listrik yang dapat dipisahkan untuk UES12LCP-050160SPA digunakan untuk memutuskan sambungan listrik dari perangkat dengan aman. Jangan posisikan catu daya pada posisi yang menyulitkan untuk melepaskan perangkat.

Jangan coba-coba menggunakan catu daya lain apa pun. Hal ini dapat menyebabkan risiko kebakaran atau sengatan listrik bagi operator atau pasien.



Letakkan dudukan secara tegak di meja Anda. Ada panduan penyisipan untuk menempatkan instrumen dengan benar ke dalam dudukan.

Ada dua pin di bagian bawah ruang instrumen untuk memandu OtoRead™ ke tempatnya.

Tempatkan OtoRead™ ke dalam dudukan sehingga berada di dalam pemandu penempatan berbentuk U. Penempatan dalam dudukan harus tepat agar pengisian daya baterai dapat terjadi.

Untuk melepaskan OtoRead™ dari dudukan, pegang bagian atas OtoRead™ di atas pemandu penempatan dudukan, lalu angkat.





2.6 Mengisi daya dan menyalakan OtoRead™

2.6.1 Baterai

Instrumen OtoRead™ ditenagai oleh baterai lithium-ion terintegrasi yang dapat diisi ulang (1800 mAh) yang menyediakan 20 jam (minimum 500 tes) pengoperasian setelah pengisian penuh.

Baterai dapat diisi dengan tiga cara:

1. Saat ditempatkan dalamudukan yang memiliki daya
2. Saat dihubungkan melalui kabel USB ke PC
3. Saat dihubungkan melalui adaptor daya listrik USB

Harap ketahui bahwa masa pakai baterai akan bervariasi, bergantung pada setiap konfigurasi produk dan bahwa kapasitas maksimum baterai ini akan berkurang seiring waktu dan penggunaan. Untuk memperpanjang masa pakai baterai, jangan kosongkan baterai sepenuhnya, tetapi isi ulang daya ketika daya baterai tersisa 5%–10%.



Port Mikro-USB di bagian bawah instrumen adalah titik koneksi untuk USB yang digunakan untuk mengisi daya melalui kabel USB ke PC atau listrik.



Indikator baterai biru memberikan indikasi visual (biru) fungsi pengisian ulang baterai dan status baterai selama pengoperasian.

2.6.2 Lampu indikasi pengisian daya baterai



Selama pengisian baterai, indikator akan menyala setiap kali konektor Mikro-USB diaktifkan dan diberi daya. Laju cahaya indikator memungkinkan identifikasi status fungsi pengisian daya, dan didefinisikan sebagai berikut:

- **Cahaya stabil** mengindikasikan bahwa baterai telah terisi penuh. Hal ini mengidentifikasi bahwa siklus pengisian daya telah selesai atau tidak dilaksanakan karena baterai sudah terisi penuh.
- Cahaya **berkedip lambat** mengindikasikan bahwa pengisian daya sedang dalam proses.
- Cahaya **berkedip cepat** mengindikasikan adanya gangguan. Hubungi distributor setempat Anda untuk mendapatkan layanan servis instrumen.
- Selama pengoperasian instrumen, pengguna diperingatkan mengenai kondisi baterai yang lemah



dengan dua kali kedipan cepat yang diikuti oleh jeda yang berulang hingga baterai terisi.

2.6.3 Masa pakai baterai dan durasi pengisian daya

PEMBERITAHUAN

Harap perhatikan tindakan pencegahan berikut ini:

- Sebaiknya perawatan baterai diserahkan kepada petugas servis
- Jaga agar baterai tetap terisi penuh
- Jangan letakkan baterai di dalam api atau membuatnya terkena panas
- Jangan rusak baterai atau menggunakan baterai yang rusak
- Jangan biarkan baterai basah
- Jangan biarkan baterai mengalami korsleting atau membalik polaritasnya
- Baterai secara otomatis mulai mengisi daya ketika OtoRead™ ditempatkan dengan benar ke dalam dudukan yang memiliki daya AC atau ketika terhubung melalui USB ke PC
- Gunakan hanya pengisi daya yang disediakan beserta OtoRead™.

OtoRead™ akan mati secara otomatis ketika daya baterai terlalu rendah untuk mendukung pengoperasian yang berkelanjutan.

Ketika terisi penuh, baterai OtoRead™ akan bertahan selama satu hari penuh untuk pengujian dalam kondisi pengujian normal dan ketika opsi "power save" (hemat daya) dan "power off" (mati) default diaktifkan.

Diperlukan waktu sekitar lima jam untuk mengisi ulang daya instrumen sepenuhnya. Perhatikan bahwa ini adalah rata-rata; beberapa baterai mungkin mengisi ulang daya sedikit lebih cepat dan yang lainnya sedikit lebih lambat.



2.7 Memasang printer thermal nirkabel

OtoRead™ berkomunikasi dengan printer thermal dengan menggunakan protokol koneksi nirkabel. Gunakan hanya printer label yang direkomendasikan yang disertakan bersama peralatan ini.



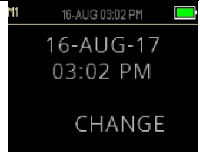



Bacalah Petunjuk Penggunaan printer thermal yang direkomendasikan untuk penyiapan awal dan pemasangan baterai serta kertas.

2.7.1 Menyandingkan printer nirkabel ke OtoRead™

Printer harus disandingkan ke instrumen agar dapat melakukan pencetakan nirkabel.

Proses penyandingan:

1. Menghidupkan printer.
2. Nyalakan OtoRead™ dengan menekan tombol **DOWN** (BAWAH).
3. Dari Menu Utama, tekan CHANGE (UBAH) (tombol **DOWN** (BAWAH)).
4. Dari Menu Protokol, tekan SETUP (ATUR) (tombol **DOWN** (BAWAH)).
5. Dari Layar Tanggal, tahan tombol **DOWN** (BAWAH) selama beberapa detik hingga LED hijau "READY" (SIAP) mati.
6. Anda sekarang berada pada menu NEW WL (WL BARU) dan dapat menekan tombol **LEFT** (KIRI) atau **RIGHT** (KANAN) untuk mencari printer.
7. Tunggu sampai perangkat menemukan printer (pastikan printer telah dihidupkan), kemudian tekan PAIR (SANDINGKAN) (tombol **DOWN** (BAWAH)).
8. Printer kini telah tersanding ke perangkat Anda.

					
3	4	5	6	7	8

Catatan: Jangan nyalakan beberapa printer dan berada dalam jangkauan saat mencari.

Anda dapat menyandingkan hingga 8 instrumen ke satu printer. Jika ada lebih dari satu instrumen yang disandingkan, maka instrumen yang terlama akan dihapus.

2.8 Perangkat lunak cetak otomatis & modul OtoRead™

OtoRead™ dapat digunakan bersama perangkat lunak Cetak Otomatis & Modul OtoRead™ untuk menyimpan, melihat, mencetak, dan mengelola informasi pasien. Untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai perangkat lunak, bacalah Petunjuk Penggunaan Cetak Otomatis & Modul OtoRead™.



3 Petunjuk pengoperasian

Instrumen OtoRead™ diaktifkan dengan menekan tombol **DOWN** (BAWAH).

3.1 Tindakan pencegahan umum

Saat mengoperasikan instrumen, harap perhatikan tindakan pencegahan umum berikut ini:



1. Gunakan perangkat ini hanya seperti yang dijelaskan dalam panduan ini.
2. Gunakan hanya eartip Sanibel sekali pakai yang dirancang untuk digunakan dengan instrumen ini.
3. Selalu gunakan eartip yang baru untuk setiap pasien untuk menghindari kontaminasi silang. Eartip ini tidak dirancang untuk digunakan kembali.
4. Jangan sekali-kali masukkan tabung probe ke dalam liang telinga tanpa memasang eartip karena dapat merusak liang telinga pasien. Pastikan eartip membalut tabung probe sepenuhnya. Eartip yang tidak terpasang dengan baik pada tabung probe berisiko terlepas dari probe saat dikeluarkan dari liang telinga.
5. Jauhkan kotak eartip dari jangkauan pasien.
6. Pastikan untuk memasukkan probe dengan cara yang akan memastikan pemasangan yang pas tanpa membahayakan pasien. Eartip harus bersih dan digunakan dengan benar.
7. Pastikan untuk hanya menggunakan intensitas stimulasi yang dapat diterima oleh pasien.
8. Sebaiknya lakukan tes probe di awal setiap hari untuk memastikan bahwa probe dan/atau kabel berfungsi dengan benar untuk pengukuran TEOAE dan DPOAE.
9. Buang dan ganti tabung probe yang terkontaminasi, untuk memastikan lilin atau kotoran lain yang tersangkut di dalam tabung probe tidak memengaruhi pengukuran. Jangan coba-coba membersihkannya.
10. Kontraindikasi untuk melakukan pengujian ini meliputi stapedektomi atau operasi telinga tengah baru-baru ini, telinga yang mengeluarkan cairan, trauma akut pada liang telinga luar, rasa tidak nyaman (cth.: otitis eksterna berat) atau penyumbatan saluran pendengaran eksternal. Pengujian tidak boleh dilakukan pada pasien yang mengalami gejala tersebut tanpa persetujuan dokter.

PEMBERITAHUAN

1. Pastikan untuk memprioritaskan penanganan instrumen secara hati-hati setiap kali bersentuhan dengan pasien. Pemosisian yang tenang dan stabil sewaktu pengujian lebih diutamakan untuk mendapatkan akurasi yang optimal.
2. OtoRead™ harus dioperasikan di lingkungan yang tenang, sehingga pengukuran tidak dipengaruhi oleh kebisingan akustik dari luar. Hal ini dapat ditentukan oleh orang yang memiliki keahlian yang tepat dan terlatih dalam bidang akustik. ISO 8253 Bagian 11 mendefinisikan ruangan yang tenang untuk pengujian pendengaran audiometri dalam panduannya.
3. Direkomendasikan agar instrumen dioperasikan dalam rentang suhu sekitar 15 °C/59 °F – 35 °C/95 °F.
4. Jangan sekali-kali membersihkan rumah transduser dengan air atau memasukkan instrumen yang bukan seharusnya ke dalam transduser.
5. Jangan jatuhkan instrumen dan hindari benturan yang tidak semestinya pada perangkat. Jika instrumen ini terjatuh atau rusak, kembalikan ke pamanufaktur untuk diperbaiki dan/atau dikalibrasi. Jangan gunakan instrumen ini jika diduga ada kerusakan.
6. Meskipun instrumen ini memenuhi persyaratan EMC yang relevan, tindakan pencegahan harus dilakukan untuk menghindari paparan medan elektromagnetik yang tidak perlu, cth.: dari ponsel, dll. Jika perangkat digunakan berdekatan dengan peralatan lain, harus berhati-hati untuk memastikan bahwa tidak ada gangguan yang muncul.



3.2 Panel kontrol



OtoRead™ menggunakan 4 tombol untuk mengontrol semua fungsi instrumen. Tombol-tombol ini disusun dalam format kursor arah. Panah pada keypad (< LEFT (KIRI), > RIGHT (KANAN), ^ UP (ATAS), dan v DOWN (BAWAH)) sesuai dengan panah yang digunakan pada layar. Layar akan mengindikasikan tombol mana yang harus ditekan dengan menunjukkan panah yang sesuai.

Catatan: Tombol ^ UP (ATAS) akan selalu membawa instrumen kembali ke layar sebelumnya, menu, atau menu utama. Tombol ^ UP (ATAS) juga akan mengakses perintah cetak dari Menu Utama.

3.3 Mengaktifkan OtoRead™

Untuk mengaktifkan OtoRead™, tekan tombol v DOWN (BAWAH) yang terletak di bawah layar display instrumen. Lampu kuning "TEST" (UJI) akan muncul sebentar di atas layar display. Lampu hijau "READY" (SIAP) akan tetap menyala, menunjukkan instrumen siap digunakan. Layar pembuka akan muncul secara singkat. Tampilan ini akan menunjukkan versi firmware, nomor seri (contoh: IA1234567) dan jenis instrumen:

SCR	Screener dengan TE atau DP
SC+	Screener dengan TE dan DP
STD	Diagnostik Standar dengan TE atau DP
CMB	Diagnostik Gabungan dengan TE dan DP

Jika baterai terisi cukup, OtoRead™ akan secara otomatis mengingat pengaturan waktu dan tanggal terakhir. Jika tidak terdeteksi eror terkait tanggal/waktu, Menu Utama akan muncul di layar.

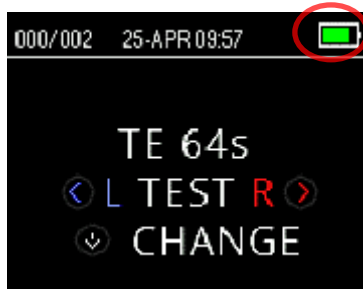
Jika ini adalah pertama kalinya OtoRead™ digunakan, atau jika Anda ingin mengubah tanggal atau waktu, baca bagian **Pengaturan tanggal dan waktu (menu M1)**. Jika muncul pesan eror terkait waktu/tanggal, ikuti petunjuk di bagian ini untuk menetapkan tanggal dan waktu yang benar.

3.4 Mematikan OtoRead™

Tombol ^ UP (ATAS) dapat digunakan untuk mematikan instrumen secara manual.

Selain itu, OtoRead™ memiliki fitur "mati" otomatis, yang dirancang untuk memperpanjang kekuatan baterai. Unit akan mati secara otomatis setelah 1 menit (default) tidak ada aktivitas. Untuk menyalakannya kembali, cukup tekan tombol v DOWN (BAWAH) yang besar. Fitur ini dapat diprogram ulang untuk periode tidak aktif yang berbeda sebelum "mati". Bacalah bagian **Mengubah Pengaturan Instrumen – Waktu Mati Otomatis**.

3.5 Indikator status pengisian daya baterai



Ketika kapasitas daya baterai OtoRead™ lemah, indikasi pertama yang akan Anda lihat adalah perubahan warna pada simbol baterai di sudut kanan atas layar.

Pengisian daya baterai penuh diwakili oleh simbol baterai penuh pada layar dan berkurang menjadi baterai kosong secara bertahap sesuai dengan pengosongan baterai.



Tabel 1: Penjelasan simbol status pengisian daya

Simbol	Status pengisian daya
	>95 %
	95–75 %
	75–50 %
	50–25 %
	25–12 %
	<12%

3.6 Indikator LED (lampu)

OtoRead™ memiliki 3 indikator status uji LED yang terletak di atas layar OLED. Tabel di bawah ini menjelaskan arti lampu indikator.



Tabel 2: Penjelasan indikator LED

	<p>Indikator berlabel "NOISE" (BISING) memberikan indikasi visual (MERAH) bahwa tingkat kebisingan yang diukur selama pengujian melebihi nominal ambang batas.</p> <p>Juga digunakan untuk menunjukkan beberapa kondisi eror dan ketika hasil uji adalah REFER (TIDAK LULUS), NOISY (BISING), atau NO SEAL (TIDAK TERSEGEL).</p>
	<p>Indikator berlabel "TEST" (PENGUJIAN) memberikan indikasi visual (JINGGA) bahwa tes yang dipilih sedang dilakukan. Indikator ini akan tetap menyala selama fungsi pengujian.</p>
	<p>Indikator berlabel "READY" (SIAP) memberi tahu pengguna bahwa instrumen saat ini tidak sedang menjalankan fungsi pengujian dan tersedia untuk melakukan fungsi pengujian.</p>
	<p>Simbol baterai memberikan indikasi visual (BIRU) untuk fungsi pengisian ulang baterai dan status baterai. Laju cahaya indikator memungkinkan identifikasi status fungsi pengisian daya.</p>



Apabila lampu **TEST** dan **NOISE** ditampilkan secara bersamaan dan terus-menerus selama pengujian TEOAE, pengujian akan dijeda selama maksimum 30 detik sebelum menampilkan "NOISY" (BISING) sebagai hasil uji. Baca bagian **Lingkungan pengujian dan sumber kebisingan** untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.

3.7 Peningkat kalibrasi

OtoRead™ dilengkapi dengan pengingat kalibrasi untuk mengingatkan Anda bahwa kalibrasi tahunan perangkat akan segera dilakukan. Peningkat kalibrasi akan muncul ketika OtoRead™ dihidupkan.

3.8 Pemeriksaan sistem harian untuk perangkat OAE

Sebaiknya lakukan pemeriksaan harian atas peralatan OAE Anda untuk memastikan bahwa peralatan tersebut berfungsi dengan baik, sebelum melakukan pengujian pada pasien. Karena probe dan tabung probe sering bersentuhan dengan kotoran atau kotoran lain di liang telinga, kesalahan umum yang memengaruhi pengujian dapat berupa tabung probe yang tersumbat atau terhalang sebagian. Menjalankan pengujian integritas probe dan pemeriksaan telinga aktual memungkinkan pendeteksian eror probe atau distorsi sistem yang dapat keliru dianggap sebagai respons biologis. Pemeriksaan harian memastikan bahwa Anda dapat memastikan bahwa hasil yang diperoleh sepanjang hari adalah valid.

3.8.1 Pengujian integritas probe

Pengujian integritas probe memastikan respons artefak (distorsi sistem) tidak dihasilkan oleh probe atau perangkat keras.

Sebelum pengujian, harus diperiksa apakah ada lilin atau serpihan pada tabung probe.

- Jika perlu ganti tabung probe sebelum melakukan pengujian.
- Pengujian harus selalu dilakukan di lingkungan yang senyap.

Prosedur pengujian:

1. Tempatkan eartip bergelang merah pada tabung probe dan masukkan probe ke dalam simulator telinga bayi yang tersedia.
2. Pilih protokol uji OAE. Karena distorsi sistem bergantung pada tingkat output stimulus, pilih protokol yang mencerminkan apa yang paling sering digunakan dalam praktik klinis.
3. Nyalakan OtoRead™ dan tekan terus tombol **< LEFT (KIRI)** atau tombol **> RIGHT (KANAN)** hingga lampu hijau **READY (SIAP)** menyala.
4. Biarkan tes berjalan hingga berhenti secara otomatis. Jangan hentikan pengujian secara manual.

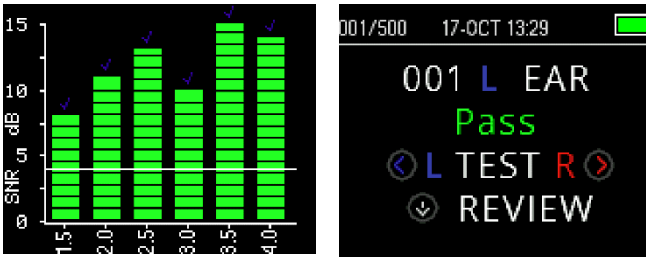


Hasil uji:

Jika probe berfungsi dengan benar, tidak ada pita frekuensi (TEOAE) atau titik (DPOAE) yang memiliki tanda centang, yaitu tidak ada artefak/OAE yang terdeteksi di atas noise floor. Hasil uji semestinya *Refer* (Tidak Lulus).



Contoh hasil *refer* (tidak lulus). Tidak ada respons yang sesuai dengan kriteria *pass* (lulus).



Contoh hasil *pass*.

Jika pesan error muncul selama pengujian atau jika satu atau beberapa pita atau titik OAE memiliki tanda centang (artinya terdeteksi), pengujian integritas probe telah gagal. Hal ini bisa mengindikasikan bahwa:

- Tabung probe dikotori oleh lilin atau serpihan, dan perlu diganti.
- Penempatan probe di simulator telinga bayi tidak benar, atau,
- Kalibrasi probe perlu diperiksa.

Periksa dan ganti tabung probe jika perlu, lalu coba kembali pengujian. Jika pengujian probe gagal untuk kedua kalinya, probe ini tidak boleh digunakan untuk menguji pasien. Hubungi teknisi servis setempat Anda untuk mendapatkan bantuan.

CATATAN: Ada kemungkinan distorsi sistem muncul pada tingkat di bawah -10dB SPL. Pastikan bahwa MIN OAE LEVEL diatur ke -10 dB SPL pada perangkat untuk protokol yang digunakan sebelum melakukan uji integritas probe.



3.8.2 Pemeriksaan Telinga Aktual

Pengujian ini dapat dilakukan dengan menempatkan probe di telinga sendiri dan menjalankan protokol uji yang umum digunakan.

Jika hasil OAE tidak sesuai dengan hasil OAE yang diharapkan oleh penguji, hal ini bisa menjadi indikasi bahwa:

- Probe tidak terhubung dengan benar ke perangkat.
- Eartip tidak terpasang dengan benar ke tabung probe.
- Tabung probe dikotori oleh lilin atau serpihan dan perlu diganti.
- Lingkungan terlalu bising untuk pengujian.
- Probe tidak ditempatkan dengan benar di dalam liang telinga.
- Kalibrasi probe perlu diperiksa.

Jika hasil dari pengujian telinga aktual tidak sesuai dengan hasil yang diharapkan setelah memeriksa item 1 hingga 5 di atas, probe tidak boleh digunakan untuk menguji pasien. Hubungi teknisi servis setempat Anda untuk mendapatkan bantuan.



3.9 Menyiapkan pasien untuk pengujian

Pemeriksaan otoskopi pada liang telinga pasien harus dilakukan sebelum pengujian. Serumen atau verniks yang berlebihan di liang telinga dapat mengganggu tes dan memberikan hasil yang tidak valid atau tidak lengkap. Pasien dengan serumen, serpihan, atau benda asing yang berlebihan di liang telinga harus dirujuk ke audiolog atau dokter untuk pengangkatan sumbatan sebelum melakukan pengujian.

3.9.1 Menguji orang dewasa atau anak yang lebih tua

Tempatkan pasien pada posisi yang memungkinkan akses mudah ke liang telinga. Gunakan penjepit baju pada kabel Mikro-Probe untuk mengamankan probe ke pakaian atau tempat tidur. Pasien harus tetap diam dan tenang selama pengujian dilakukan.

Tarik perlahan ke atas dan ke belakang pada telinga bagian luar selama pemasangan probe untuk meluruskan liang telinga dan memastikan pemasangan probe yang baik.

3.9.2 Pengujian pada bayi

Saat melakukan pengujian pada bayi. Mereka harus relatif tenang dan diam. Biasanya lebih baik jika bayi sedang tidur. Empeng mungkin digunakan selama pengujian untuk menenangkan bayi; namun, mengisap akan menambah kebisingan pada pengujian dan meningkatkan kemungkinan hasil refer (tidak lulus).

Tarik perlahan ke bawah dan ke belakang pada telinga bagian luar untuk meluruskan liang telinga sambil menempatkan probe ke dalam liang telinga dengan lembut.

3.9.3 Lingkungan pengujian dan sumber kebisingan

Emisi otoakustik adalah suara pada tingkat yang sangat rendah. Kebisingan apa pun di liang telinga pada saat pengujian dapat menutupi emisi ini. Kebisingan ini dapat berasal dari berbagai sumber.

Sumber kebisingan terbesar biasanya berasal dari pasien. Ini adalah suara biologis, seperti gerakan, batuk, mengisap, menangis, berbicara, dll. Pasien harus tenang dan tidak bergerak atau berbicara. Kebisingan sekitar di lingkungan pengujian juga bisa menjadi sumber kebisingan yang besar selama pengujian. Eartip yang tersegel dengan baik dapat memblokir sejumlah besar kebisingan ini, tetapi disarankan untuk melakukan pengujian di lingkungan yang relatif senyap.

Apabila tingkat kebisingan melebihi batas penolakan kebisingan instrumen, lampu NOISE merah akan muncul. Lampu NOISE biasa muncul sewaktu pengujian. Cahaya akan muncul dengan interval jarang jika tingkat kebisingan di liang telinga rendah, dan akan muncul dengan interval sering jika tingkat kebisingan di liang telinga tinggi.



Untuk protokol TEOAE, pengujian akan berhenti ketika tingkat kebisingan melebihi batas penolakan kebisingan. Jeda diindikasikan apabila lampu Noise, Test, dan Ready menyala serentak. Pengujian akan secara otomatis dilanjutkan ketika tingkat kebisingan menurun. Total waktu jeda tidak akan melebihi 30 detik.



3.10 Penanganan dan pemilihan eartip

3.10.1 Umum



Saat menggunakan Mikro-Probe OtoRead™, Anda harus menggunakan eartip Sanibel.

Eartip Sanibel hanya untuk sekali pakai dan tidak boleh digunakan kembali. Eartip ini sekali pakai dan harus diganti setiap kali selesai digunakan oleh pasien. Penggunaan ulang eartip dapat menyebabkan penyebaran infeksi dari pasien ke pasien.

Tabung probe harus telah dipasang dengan eartip dimasukkan ke dalam liang telinga. Pilihan eartip Anda akan bergantung pada ukuran dan bentuk liang telinga dan telinga. Pilihan Anda mungkin juga bergantung pada preferensi pribadi dan cara Anda melakukan pengujian.

Instrumen OtoRead™ dilengkapi dengan berbagai macam eartip sekali pakai yang sesuai dengan ukuran liang telinga yang berbeda.

Eartip harus menyegel liang telinga. Hasil uji terbaik diperoleh ketika eartip dimasukkan jauh ke dalam liang telinga, bukannya rata dengan bukaan liang telinga. Namun, Anda harus berhati-hati untuk memastikan bahwa eartip tidak masuk terlalu dalam ke dalam liang telinga.

3.10.2 Memasang eartip



Setelah memilih eartip, dorong eartip tersebut ke dalam tabung probe hingga rata dengan dasar bodi probe. Disarankan untuk memutar sedikit eartip sambil mendorongnya ke probe.



Pastikan eartip terpasang dengan baik pada probe. Tidak boleh ada celah antara eartip dan bodi probe.

3.10.3 Melepaskan eartip



Pegang eartip di bagian dasar dengan jari-jari Anda dan putar sambil menariknya dari tabung probe. Memegang pangkal eartip akan mencegah tabung probe tertarik keluar secara tidak sengaja dari kepala probe bersama eartip.



3.10.4 Tabung probe

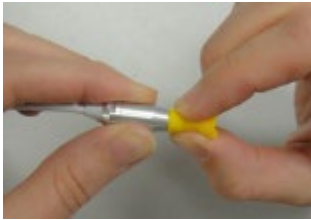
Tabung probe dapat dibuang dan harus diganti apabila tersumbat. Satu paket tabung probe pengganti dan alat pelepas probe disertakan bersama instrumen ini.

PEMBERITAHUAN

Jangan coba-coba membersihkan tabung probe. Ini mungkin menyebabkan kerusakan pada probe!

Jangan lepaskan tabung probe, memutarnya, dan memasukkannya lagi – ini dapat menyebabkan lilin/serpihan masuk ke dalam bodi probe yang akan menyebabkan kerusakan pada probe.

3.10.5 Pelepasan tabung probe



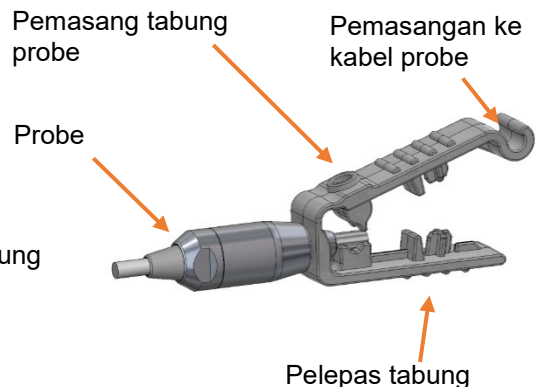
Untuk mengganti tabung probe, gunakan eartip untuk memegang tabung probe dan tarik tabung probe langsung dari badan probe. Buang segera tabung probe yang digunakan agar tabung bekas tidak tertukar dengan tabung baru.

Jika tabung probe dilepaskan dari bodi probe, kemudian digunakan kembali, maka tidak akan pas seperti pada penempatan awalnya.

Jika tabung probe sulit dilepaskan dengan tangan, gunakan alat pelepas tabung probe.

3.10.6 Menggunakan alat pelepas tabung probe untuk melepaskan

1. Tempatkan lubang depan Alat Tabung Probe di atas ujung probe, seperti yang diperlihatkan. Probe harus ditempatkan pada bagian muka alat dan terkunci pada tempatnya.
2. Tekan alat hingga tertutup dan tahan.
3. Putar alat beberapa kali sambil memegang alat dalam keadaan tertutup dan menariknya menjauh dari probe.
4. Tabung probe akan ditarik keluar dari probe. Buang tabung probe.



CATATAN: jika tabung tersangkut di alat, buka alat lebar-lebar dan buang tabung, atau lepaskan tabung dari alat, lalu buang.

3.10.7 Penyisipan tabung probe

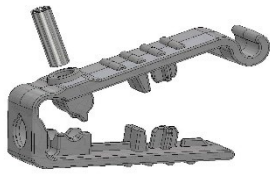
Ambil tabung probe baru dari kemasannya, lalu masukkan tabung ke dalam kepala probe sampai terpasang sepenuhnya. Tabung probe yang dimasukkan dengan benar akan terkunci dengan aman pada tempatnya apabila dimasukkan dengan benar.

Tabung probe juga dapat dimasukkan dengan menggunakan alat pelepas tabung probe.

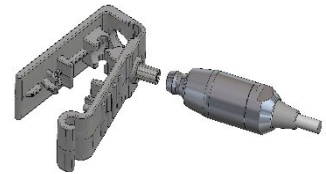


3.10.8 Menggunakan alat pelepas tabung probe untuk penyisipan

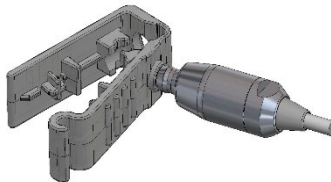
1. Tempatkan tabung baru ke dalam lubang di bagian atas alat.
2. Sejajarkan probe dengan tabung.



3. Dorong probe ke tabung probe hingga probe menyentuh permukaan alat tabung probe dan terdengar suara mengunci.



4. Geser alat dan biarkan tabung tetap berada di dalam probe.

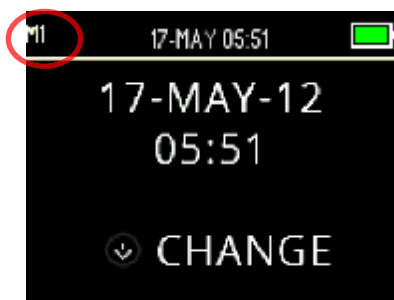




3.11 Struktur menu

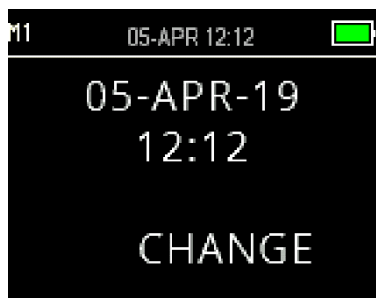
3.11.1 Menu

OtoRead™ memungkinkan pengguna untuk mengubah banyak pengaturan atau fungsi instrumen. Pengaturan dan fungsi dipisahkan ke dalam 4 menu yang berbeda.



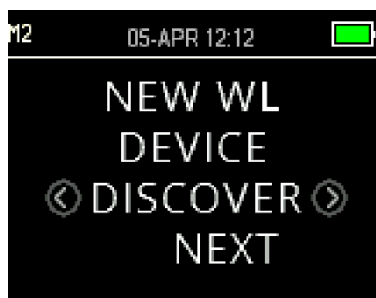
Agar dapat lebih baik memahami menu mana yang sedang Anda masuki, ada nomor menu di sudut kiri atas layar.

Pengaturan disusun ke dalam struktur berikut ini:



Menu 1 (M1)

- Tanggal dan waktu



Menu 2 (M2)

- Penyandingan perangkat nirkabel
- Menghapus hasil uji
- Waktu pematian otomatis
- Mode penyimpanan
- Tingkat OAE minimum
- Mode Jam
- Jenis tampilan grafik
- Tampilan data normatif
- Frekuensi terbalik
- Stop otomatis
- Bahasa
- Reset ke pengaturan default



Menu DPOAE (DP)

- Tingkat DP
- Waktu rata-rata (waktu uji per frekuensi DP)
- Lulus SNR
- # frekuensi untuk lulus
- Reset protokol
- Simpan protokol

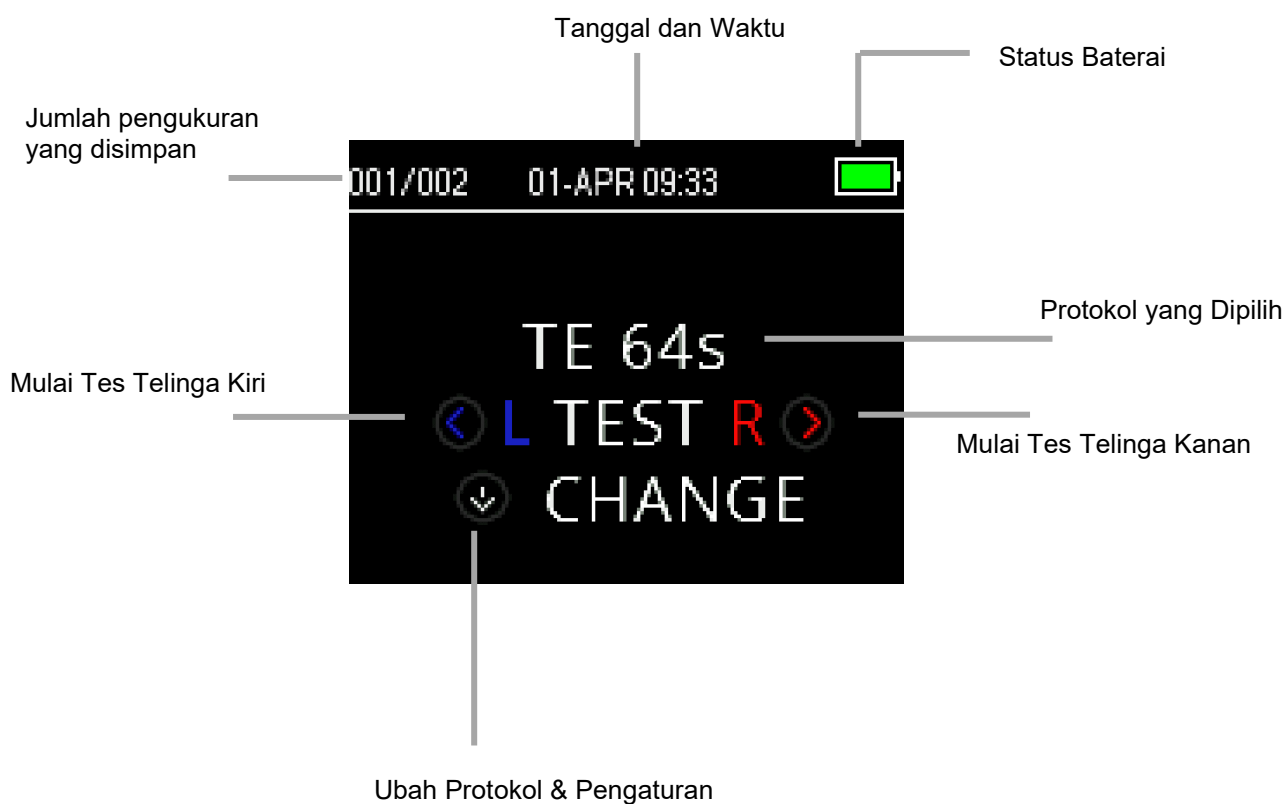


Menu TEOAE (TE)

- Waktu rata-rata (total waktu uji)
- Lulus SNR
- # frekuensi untuk lulus
- Reset protokol
- Simpan protokol

3.11.2 Menu utama

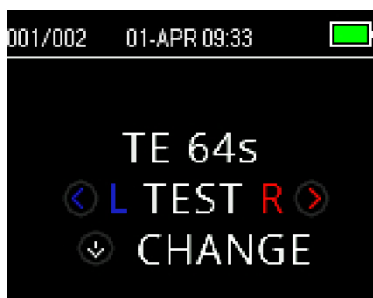
OtoRead™ dimulai pada Menu Utama. Yang berikut ini dapat dilihat atau dimulai dari layar ini:





3.12 Melakukan pengujian

3.12.1 Memilih Protokol Uji



Protokol yang saat ini dipilih ditampilkan pada *Main Menu* (Menu Utama).

Untuk mengubah protokol yang dipilih, tekan panah **DOWN** (BAWAH) pada Menu Utama. Menu *Change Protocol* (Ganti Protokol) akan muncul.

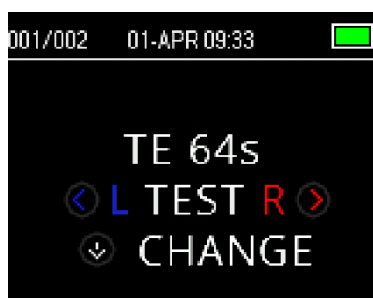


Gunakan tombol panah **CHANGE** (Ganti) untuk mengganti protokol yang dipilih.

Tekan tombol **UP** (ATAS) untuk kembali ke *Main Menu* (Menu Utama) untuk memulai pengujian. Tekan tombol **SETUP** (ATUR) untuk masuk ke menu pengaturan.

Untuk perangkat skrining DPOAE atau TEOAE, ada dua protokol uji default yang bervariasi berdasarkan waktu rata-rata (waktu uji). Protokol default alat skrining tidak dapat dikustomisasi. Untuk perangkat diagnostik, ada satu protokol uji default dan sejumlah protokol yang dapat disesuaikan. Lihat Lampiran C untuk mengetahui ikhtisar protokol yang tersedia.

3.12.2 Memulai pengujian



Untuk memulai pengujian, masukkan probe ke dalam telinga dan pilih tombol **LEFT** (KIRI) atau **RIGHT** (KANAN), bergantung pada telinga yang akan diuji.

CATATAN: Untuk mengukur emisi, masukkan eartip secara perlahan ke dalam liang telinga pasien. Posisinya harus pas dan nyaman. Hasil uji terbaik diperoleh ketika satu eartip dimasukkan jauh ke dalam liang telinga, bukannya rata dengan liang telinga.



3.12.3 Pemeriksaan probe

Setelah telinga uji dipilih, pemeriksaan probe akan dimulai secara otomatis. Layar pemeriksaan probe ini menampilkan sisi telinga yang dipilih dengan warna yang sesuai (merah untuk telinga kanan, biru untuk telinga kiri) dan pengukur yang menunjukkan status pemeriksaan probe.



Kebocoran: Jarum menunjuk ke warna jingga, sisi kanan pengukur.

Liang telinga yang terdeteksi terlalu besar untuk memulai pengujian karena probe tidak berada di dalam telinga atau ada kebocoran yang besar.

Indikator akan tetap berwarna jingga sampai dicapai kondisi tersegel. Posisi probe/eartip dan ukuran eartip harus tepat agar indikator berada di dalam area hijau dan tetap stabil.



Penyegelan: Jarum menunjuk ke bagian atas, bagian kuning pada pengukur.

Volume liang telinga berada dalam rentang target untuk pengujian. Segel telah terdeteksi dan sekarang instrumen sedang mencari segel yang konsisten. Setelah ini dikonfirmasi, maka akan berubah menjadi "in ear" (dalam telinga) dan dapat memulai pengujian.



Dalam Telinga: Jarum menunjuk ke warna hijau, sisi kiri pengukur.

Pengujian akan dimulai secara otomatis jika kesesuaian probe stabil. Ketika status "in ear" dikonfirmasi, unit akan secara otomatis memulai pengujian (AutoStart) dan LED "TEST" (PENGUJIAN) berwarna kuning akan menyala selama pengujian.

Jika pengujian tidak berhasil melewati fase pemeriksaan probe, ganti tabung probe dan periksa apakah konektor Mikro-probe sudah terpasang dengan benar pada soket perangkat OtoRead™, lalu coba lagi.

3.12.4 Menguji anak-anak dengan tabung PE

Untuk menguji anak-anak dengan tabung PE (penyeimbang tekanan/ventilasi), pemeriksaan probe harus dinonaktifkan. Hal ini dilakukan dengan terlebih dahulu memasukkan probe yang dipasang eartip yang sesuai ke dalam liang telinga dan memperoleh penyegelan yang baik. Untuk menonaktifkan Pemeriksaan Probe pada menu utama, pilih telinga yang akan diuji dengan menahan tombol < LEFT (KIRI) atau RIGHT > (KANAN) selama 3 detik hingga lampu hijau "TEST" (PENGUJIAN) mati. Setelah tombol dilepaskan, OtoRead™ akan melakukan kalibrasi dan pengujian dalam telinga seperti biasa.

3.12.5 Kalibrasi stimulus dalam telinga setelah pemeriksaan probe

Segera setelah pemeriksaan probe, OtoRead™ akan secara otomatis melakukan kalibrasi stimulus dalam telinga sebelum memulai setiap pengujian. Selama kalibrasi, serangkaian nada akan disajikan ke liang telinga untuk mengkalibrasi tingkat stimulus frekuensi yang akan diuji.

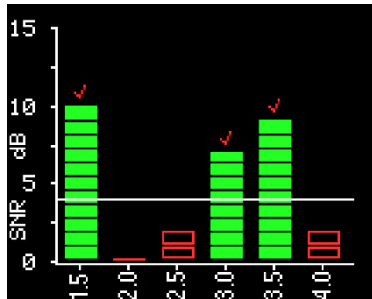
Setelah kalibrasi nada uji, fase pengujian akan dimulai secara otomatis.



3.12.6 Fase pengujian

Selama fase pengujian, layar akan menampilkan pengukuran yang sedang berlangsung dalam format grafis. Hasilnya juga dapat ditinjau setelah pengujian selesai.

Ada dua opsi untuk melihat hasilnya – tampilan grafik **SNR** atau **Value** (Nilai). Pengguna dapat menetapkan tampilan yang diinginkan dari **menu M2**.

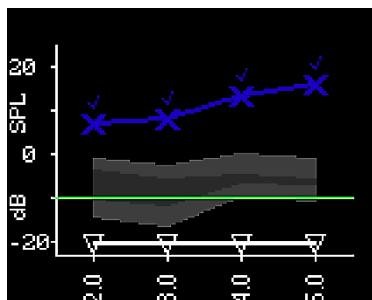


Tampilan grafik SNR menampilkan rasio signal-to-noise (SNR) untuk setiap frekuensi uji DP atau pita uji TE.

Setiap kolom mewakili satu frekuensi uji (DP) atau pita frekuensi (TE). Tinggi setiap kolom mewakili SNR yang diukur.

Apabila protokol dengan kriteria Pass/Refer telah dipilih, pengguna akan melihat garis putih horizontal pada tingkat desibel yang sesuai dengan SNR yang diperlukan untuk frekuensi uji (DP) atau pita frekuensi (TE) yang diklasifikasikan sebagai terdeteksi. Bilah hijau menunjukkan frekuensi atau pita uji telah memenuhi kriteria deteksi. Tanda centang pada warna telinga yang diukur akan ditampilkan di atas bilah ini.

Bilah kosong berwarna merah atau biru menunjukkan tidak ada deteksi pada frekuensi atau pita tersebut. Warna biru atau merah menunjukkan sisi telinga uji.



Tampilan grafik nilai menampilkan tingkat OAE absolut dan tingkat kebisingan untuk setiap frekuensi uji DP atau pita frekuensi TE.

Simbol "x" biru (telinga kiri) atau simbol "o" merah (telinga kanan) menunjukkan tingkat emisi absolut pada setiap frekuensi uji DP atau pita frekuensi TE. Segitiga putih terbalik mewakili noise floor pada setiap frekuensi uji DP atau pita frekuensi TE.

Garis hijau menunjukkan tingkat OAE minimum yang ditetapkan (pengaturan default adalah -10 dB SPL untuk TEOAE dan DPOAE).

Area yang diarsir adalah data Expanded Boys Town Normative. Baca bagian **Melihat hasil DPOAE dengan data normatif** untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.

Baca bagian **Gaya Graf** untuk mendapatkan petunjuk mengenai cara mengubah pengaturan tampilan.

Pengujian selesai apabila lampu hijau "READY" (SIAP) menyala. Baik penguji maupun pasien harus tetap tidak bergerak dan tidak berbicara sebisa mungkin sampai lampu hijau menyala. Tombol **^UP** (ATAS) dapat digunakan untuk membatalkan pengujian yang sedang berlangsung. Pengujian yang dibatalkan tidak disimpan pada perangkat.

3.12.7 Menyimpan hasil

Hasil pengujian secara otomatis disimpan dalam memori segera setelah pengujian selesai. Hasilnya akan disimpan, meskipun unit mati atau baterai habis untuk sementara waktu.

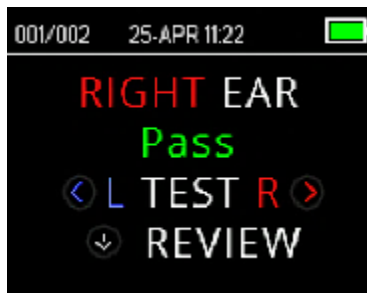
Secara default (Mode Simpan L/R), OtoRead™ hanya akan menyimpan pengujian terakhir untuk setiap telinga. Memulai pengujian baru untuk telinga yang sama akan menimpa hasil uji yang sudah ada.

Lihat bagian **Managing results** (Mengelola hasil) untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai cara OtoRead™ menyimpan hasil.

Lihat bagian **Instrument Settings – Save Mode** (Pengaturan Instrumen – Mode Simpan) untuk mendapatkan informasi lebih lanjut tentang opsi mode simpan OtoRead™.



3.12.8 Melihat hasil



Saat pengujian selesai, lampu hijau "READY" (SIAP) akan menyala, dan layar akan menampilkan telinga uji dan hasil uji (untuk uji skrining).

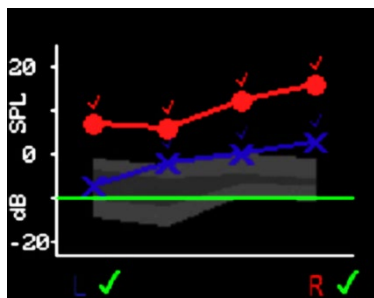
Hasil berikut ini mungkin ditampilkan:

- "PASS" (LULUS) pada layar menunjukkan bahwa pasien lulus skrining
- "REFER" (TIDAK LULUS) menunjukkan bahwa pasien tidak lulus skrining
- "NOISY" (BISING) menunjukkan bahwa ada kebisingan yang berlebihan selama pengujian
- "NO SEAL" (TIDAK TERSEGEL) menunjukkan bahwa segel tidak dipertahankan selama pengujian
- "FIT ERR" (TIDAK PAS) menunjukkan penempatan probe yang tidak memadai di liang telinga untuk menghasilkan intensitas stimulus target



Ketika hasil uji adalah "NOISY" (BISING), "NO SEAL" "TIDAK TERTUTUP", atau "FIT ERR" (TIDAK PAS), penguji harus memosisikan ulang probe, memilih ukuran eartip yang berbeda jika perlu, dan menguji ulang.

Jika hasil uji adalah "REFER" (TIDAK LULUS), penguji dapat menentukan dari hasil cetakan apakah pengujian perlu diulangi.



Untuk meninjau hasil grafis, tekan tombol **DOWN** (BAWAH).

Apabila mode Save L/R dan tampilan grafik nilai aktif, hasil dari kedua telinga akan ditampilkan bersama. Nilai noise floor tidak ditampilkan pada grafik gabungan ini.

Untuk uji skrining, hasil uji secara keseluruhan ditampilkan di sebelah indikator telinga kanan dan kiri di bawah grafik.



Tanda centang menunjukkan "PASS" (LULUS)



Tanda silang menunjukkan "REFER" (TIDAK LULUS)



Tanda tanya menunjukkan "NOISY" (BISING), "NO SEAL" (TIDAK TERSEGEL), "FIT ERR" (TIDAK PAS).

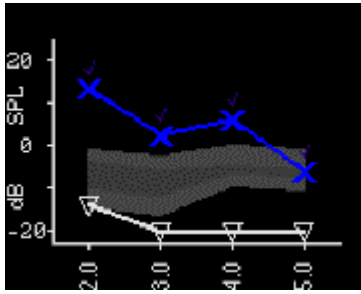
Tekan tombol **LEFT** (KIRI) atau **RIGHT** **>** (KANAN) untuk melihat hasil untuk setiap telinga satu per satu.

Setelah meninjau hasilnya, tekan lagi tombol **DOWN** (BAWAH) untuk kembali ke tampilan Hasil atau tombol **UP** (ATAS) untuk kembali ke **Main Menu** (Menu Utama).

Setelah layar tinjauan keluar, hasilnya tidak lagi dapat dilihat pada perangkat. Cetak atau transfer hasilnya ke PC untuk ditinjau lebih lanjut.



3.12.9 Melihat hasil DPOAE dengan data normatif



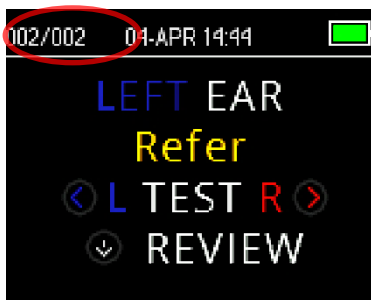
OtoRead™ akan menampilkan templat Expanded Boys Town Norms untuk hasil uji DPOAE yang memenuhi syarat. Templat norma tidak berpengaruh pada hasil uji secara keseluruhan dan hanya untuk keperluan tampilan. Nilai-nilai yang digunakan untuk membuat templat ditunjukkan pada Tabel A1 dalam Gorga, MP, Neely, ST, Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J., dan 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." (Dari laboratorium ke klinik: studi skala besar tentang emisi otoakustik produk distorsi pada telinga dengan pendengaran normal dan telinga yang mengalami gangguan pendengaran.) *Ear & Hearing*, 18, 440-455. Templat ini dapat digunakan sebagai panduan saat mengevaluasi hasil uji DPOAE. Area yang diarsir terang di bagian atas templat mewakili persentil ke-90 hingga ke-95 amplitudo DP dari populasi penderita gangguan pendengaran. Amplitudo DP di dalam atau di atas rentang ini menunjukkan kemungkinan besar pendengaran normal. Area yang diarsir terang di bagian bawah templat mewakili persentil ke-5 hingga ke-10 amplitudo DP dari populasi pendengaran normal. Amplitudo DP di dalam atau di bawah rentang ini menunjukkan kemungkinan besar adanya gangguan pendengaran. Area yang diarsir gelap di antaranya menunjukkan rentang ketidakpastian di mana populasi pendengaran normal dan penderita gangguan pendengaran saling tumpang tindih.

3.13 Mengelola hasil

Pengguna memiliki pilihan untuk mencetak hasil ke printer thermal (opsional), mentransfer hasil ke Modul OtoRead™ atau mencetak ke printer PC atau PDF menggunakan perangkat lunak Auto Print.

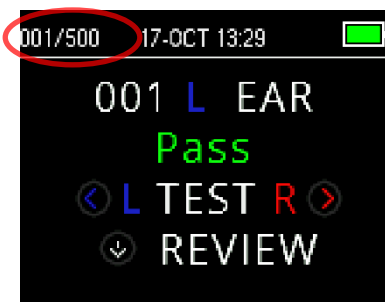
3.13.1 Menyimpan hasil pada perangkat

OtoRead™ secara otomatis menyimpan hasil pengujian yang telah selesai dalam memori non-volatile. Pengujian disimpan meskipun baterai habis untuk sementara. Namun, OtoRead™ tidak dimaksudkan untuk penyimpanan jangka panjang hasil uji. Catatan: Pengguna sangat dianjurkan untuk mencetak/mentransfer semua hasil uji setelah pengujian selesai untuk menghindari potensi kehilangan data.



Mode Simpan L/R

Ketika beroperasi dalam mode default "Save L/R" (Simpan L/R), OtoRead™ akan menyimpan hasil uji terbaru untuk setiap telinga dan hanya mencetak/mentransfer hasil uji tersebut. Hal ini memungkinkan pengguna untuk menguji ulang pasien setelah hasil REFER (TIDAK LULUS) dan hanya mencetak/mentransfer hasil uji terbaru untuk setiap telinga. Direkomendasikan agar hasilnya dicetak setelah setiap pasien dalam mode default.



Mode Simpan 500

Ketika beroperasi dalam mode "Save 500" (Simpan 500), OtoRead™ akan menyimpan hingga 500 pengujian. Ada dua opsi dalam mode "Save 500" (Simpan 500):

OtoRead™ secara otomatis akan menomori setiap pengujian dari 1 hingga 500. Hal ini memungkinkan pengguna untuk menyimpan semua pengujian untuk setiap pasien (pengujian pada telinga yang sama TIDAK ditimpa) dan untuk menguji beberapa pasien sebelum mencetak atau mentransfer hasilnya. Dalam mode ini, penting untuk menyimpan catatan nomor pengujian untuk setiap pasien.



Perangkat lunak Modul OtoRead™ digunakan untuk mentransfer nama pasien ke OtoRead™ dan OtoRead™ akan menampilkan nama-nama tersebut. Jumlah maksimum nama pasien yang dapat ditransfer ke perangkat adalah 50 (termasuk pasien yang tidak disebutkan namanya). Ketika nama pasien digunakan, nama pasien akan ditampilkan pada perangkat OtoRead™ dengan urutan yang sama seperti yang ditampilkan pada perangkat lunak modul. Untuk berpindah ke nama yang berbeda dari yang ditampilkan di layar OtoRead™, gunakan panah <KIRI atau KANAN> untuk menelusuri nama hingga nama yang diinginkan ditampilkan. "Unnamed" (Tidak Bernama) selalu disertakan di awal daftar OtoRead™ untuk contoh ketika pasien sedang diuji, tetapi nama pasien tidak ditransfer ke OtoRead™.

Saat mentransfer nama ke perangkat, hanya 15 karakter yang dipertahankan untuk nama depan, nama belakang, ID pasien, dan pengenalan lain yang didukung. Batas ini juga tercermin pada hasil cetakan termal.

Baca **Instrument Settings – Save Mode** (Pengaturan Instrumen – Mode Simpan) untuk mendapatkan informasi mengenai cara mengubah pengaturan mode simpan.

3.13.2 Menghapus hasil dari OtoRead™

OtoRead™ menyimpan data dalam memori non-volatile. Data tetap berada dalam memori, bahkan setelah data dicetak atau diunduh ke Modul OtoRead™. Data dapat dihapus dengan menggunakan beberapa metode, bergantung pada pengaturan mode Simpan.

3.13.2.1 Penghapusan dari perangkat

Mode Simpan L/R

Satu pengujian untuk telinga kiri dan satu pengujian untuk telinga kanan disimpan dalam memori. Data akan dihapus ketika pengujian baru untuk telinga kiri atau kanan diperoleh.

Catatan: Setelah pencetakan atau transfer data ke perangkat lunak PC, semua pengujian yang disimpan dalam memori akan ditandai untuk dihapus dan akan dihapus secara permanen apabila pengujian baru dimulai. Tidak perlu menghapus hasilnya secara manual.

Mode Simpan 500

Data dapat dihapus dengan menggunakan fungsi Clear Test Results (Hapus Hasil Uji) di M2 (menu 2). Bacalah bagian **Menghapus hasil uji** untuk mengetahui informasi lebih lanjut.

3.13.2.2 Penghapusan menggunakan perangkat lunak Cetak Otomatis atau Modul OtoRead™

Data dihapus ketika Nama baru ditransfer dari Modul OtoRead™ ke OtoRead™ (ada peringatan bahwa data akan dihapus. Dari jendela "Store Names to Instrument" (Simpan Nama ke Instrumen), Anda juga dapat



menghapus pasien dengan mengklik "Clear List" (Hapus Daftar), kemudian tombol "Clear Instrument" (Hapus Instrumen).

Data yang dicetak dengan menggunakan Cetak Otomatis OtoRead™ akan dihapus saat pengujian baru dimulai.

Baca Petunjuk Penggunaan Cetak Otomatis & Modul OtoRead™ untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.



3.14 Mencetak ke printer thermal

Mencetak ke printer thermal (opsional) melalui koneksi nirkabel. Pertama-tama, lakukan perbandingan nirkabel antara OtoRead™ dan printer dengan mengikuti petunjuk pada bagian **Menyandingkan printer nirkabel ke OtoRead**.

Baca Panduan Pengoperasian printer untuk mendapatkan petunjuk yang lebih terperinci.



Ikuti petunjuk yang disertakan dengan printer Anda, pastikan printer dalam keadaan hidup dan siap untuk komunikasi/pencetakan. Dari Menu Utama instrumen OtoRead™, tekan tombol **^UP** (ATAS) untuk masuk ke layar koneksi perangkat. Tekan tombol **<LEFT (KIRI)** atau **> RIGHT (KANAN)** untuk menghubungkan.



OtoRead™ akan mencari printer yang disandingkan dengannya. Apabila printer ditemukan, semua hasil uji yang disimpan dalam memori akan dicetak secara otomatis.

OtoRead™ akan mati setelah pencetakan selesai.

Catatan: Semua hasil uji yang dicetak ditandai untuk dihapus, tetapi akan terus disimpan dalam memori sampai pengujian baru dimulai, dan pada saat itu semua pengujian dalam memori akan dihapus. Hal ini memungkinkan pengguna untuk mencetak ulang tes jika pencetakan tidak berhasil (contoh: kertas habis sebelum pencetakan selesai).

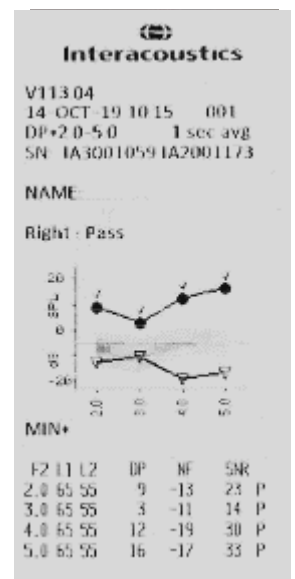
3.15 Memahami Hasil Cetak dari Printer Thermal

Bagian berikut ini menjelaskan informasi yang disertakan pada cetakan.

3.15.1 Memahami hasil cetak DPOAE

Informasi berikut ini disediakan untuk setiap pengujian:

- Waktu dan tanggal pengujian, berdasarkan pengaturan jam internal
- Nomor pengujian (jika beroperasi dalam mode "Save500")
- Protokol uji (cth.: DP 4s)
- Waktu rata-rata yang digunakan untuk pengujian (cth.: rata-rata 2 detik)
- Nomor seri Instrumen dan Probe (SN)
- Nomor versi perangkat lunak (cth.: v106.00)
- Telinga yang diuji (Kanan atau Kiri)
- Indikasi PASS/REFER jika ada kriteria yang ditetapkan untuk protokol yang dipilih
- Frekuensi f2 dalam kHz (cth.: 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- Tingkat intensitas yang diukur dari f1 dan f2 (L1, L2)
- Noise floor (NF) dalam dB SPL
- Tingkat emisi (DP) dalam dB SPL
- Rasio signal-to-noise (SNR) – tingkat DP dikurangi noise floor dalam dB
- Tanda "P" di sebelah kanan SNR jika kriteria lulus terpenuhi untuk frekuensi tersebut
- Grafik Nilai atau SNR seperti yang dipilih pada perangkat
- "MIN*" jika pengaturan Amplitudo Minimum diaktifkan

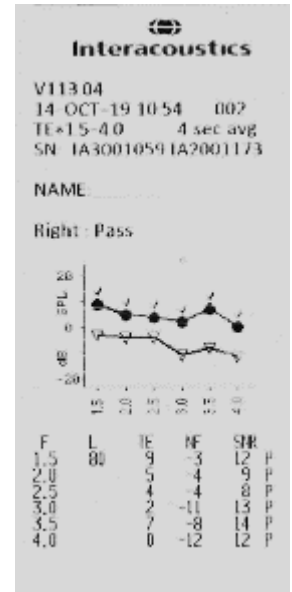




3.15.2 Memahami hasil cetak TEOAE

Informasi berikut ini disediakan untuk setiap pengujian:

- Waktu dan tanggal pengujian, berdasarkan pengaturan jam internal
- Nomor pengujian (jika beroperasi dalam mode "Save 250")
- Protokol yang dipilih (cth.: TE 64s)
- Waktu rata-rata untuk pengujian (cth.: rata-rata 64 detik)
- Nomor seri Instrumen dan Probe (SN)
- Nomor versi perangkat lunak (cth.: v106.00)
- Telinga yang diuji (Kanan atau Kiri)
- Indikasi PASS/REFER jika ada kriteria yang ditetapkan untuk protokol yang dipilih
- Pita frekuensi tengah (F)
- Noise floor (NF) dalam dB SPL
- Tingkat emisi (TE) dalam dB SPL
- Rasio signal-to-noise (SNR) – tingkat TE dikurangi noise floor dalam dB
- Tanda "P" di sebelah kanan SNR jika kriteria lulus terpenuhi untuk frekuensi tersebut
- Grafik Nilai atau SNR seperti yang dipilih pada perangkat
- "MIN*" jika pengaturan Amplitudo Minimum diaktifkan



3.15.3 Hasil pembulatan

Pengguna harus menyadari bahwa SNR dan kriteria PASS tunggal dihitung dari presisi internal penuh instrumen, dan bukan dari nilai yang ditunjukkan pada hasil cetak untuk estimasi emisi (TE) dan noise floor (NF).

Pendekatan ini digunakan untuk mempertahankan presisi penuh hasil uji, tetapi dapat menghasilkan sebagian kesalahan yang tampak jelas pada cetakan akibat efek pembulatan.

Contoh: Kita mengasumsikan nilai aktual pada 1,5 kHz adalah TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, yang menghasilkan SNR = 4,9 dB. Nilai hasil cetak dibulatkan ke bilangan bulat terdekat dan ditampilkan sebagai TE = 5, NF = 0, dan SNR = 5. Hal ini bisa mengakibatkannya tampak sebagai eror sehubungan dengan kriteria kelulusan.

Catatan: Jika kriteria kelulusan adalah 5 dB sedangkan SNR aktual = 4,9, nilai yang dicetak adalah 5, tetapi huruf P TIDAK akan dicetak.

Sekali lagi, kriteria lulus/rujukan didasarkan pada presisi penuh hasil, dan bukan nilai yang dibulatkan yang dicetak. Nilai presisi penuh untuk SNR harus sama dengan atau lebih besar dari kriteria kelulusan (5 dB dalam contoh ini) agar P dapat dicetak. Masalah serupa yang tampak jelas, dapat terjadi apabila nilai SNR yang dicetak tampak salah. Jika nilai sebenarnya adalah TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, menghasilkan SNR = 4,1 dB, maka nilai yang tercetak adalah TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Nilai SN yang tercetak sebesar 4 dB tampak sebagai eror, tetapi sesungguhnya ini benar.

3.15.4 Karakter khusus

Perangkat dan printer opsional mendukung pencetakan karakter bahasa khusus untuk semua bahasa yang disertakan.

3.16 Menghubungkan ke Modul OtoRead™

Koneksi ke Modul OtoRead™ atau perangkat lunak Auto Print dapat dilakukan dengan menggunakan kabel Mikro-USB ke USB-A yang disediakan atau secara nirkabel.



3.16.1 Koneksi USB dari perangkat

Colokkan konektor USB-A ke port USB yang tersedia di komputer dan konektor Micro-USB ke port yang terdapat di bagian dasar OtoRead™.

3.16.2 Koneksi USB dari dudukan

Colokkan konektor USB-A ke port USB yang tersedia di komputer dan konektor Mikro-USB ke port yang terdapat di bagian belakang dudukan. Pastikan OtoRead™ terpasang dengan benar di dudukannya.

3.16.3 Koneksi nirkabel

Untuk koneksi nirkabel ke komputer, pastikan bahwa OtoRead™ telah disandingkan dengan benar. Dari layar Menu Utama, tekan tombol **^ UP (ATAS)** untuk masuk ke layar koneksi perangkat. Tekan tombol **< LEFT (KIRI)** atau **> RIGHT (KANAN)** untuk menghubungkan. Setelah koneksi berhasil, layar perangkat akan menampilkan "CONNECTED" (TERHUBUNG).

Baca Petunjuk Penggunaan Cetak Otomatis & Modul OtoRead™ untuk mendapatkan petunjuk lebih lanjut.

3.17 Menyimpan hasil di HearSIM™ dan OtoAccess®

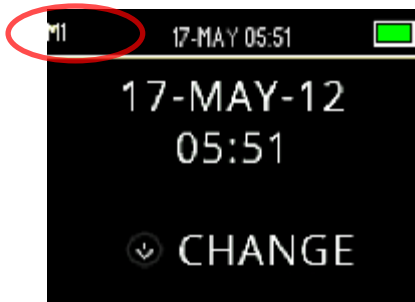
Hasil dari protokol skrining (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) dapat disimpan dan dilihat di HearSIM™ dan OtoAccess®. Untuk mendapatkan informasi lebih lanjut, bacalah panduan HearSIM™ dan OtoAccess®.

CATATAN: data uji dari protokol klinis akan dihapus selama proses transfer dan tidak akan disimpan di basis data mana pun. Untuk menyimpan data ini, baca panduan Modul OtoRead.

3.18 Mengubah pengaturan instrumen

3.18.1 Struktur Menu

OtoRead™ memungkinkan pengguna untuk mengubah banyak pengaturan atau fungsi instrumen.



Agar dapat lebih baik memahami menu mana yang sedang Anda masuki, ada nomor menu atau nama di sudut kiri atas layar.

Baca bagian **Struktur menu** untuk mengetahui ikhtisar pengaturan di setiap menu.



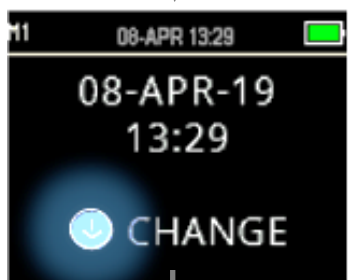
3.18.2 Mengakses menu



Untuk mengakses menu yang berbeda, tekan tombol **DOWN** (BAWAH) dari layar Menu Utama.



Layar Menu Protokol memungkinkan pengguna untuk mengubah protokol uji dengan menggunakan tombol **LEFT** (KIRI) atau **RIGHT** (KANAN). Setelah protokol yang diinginkan ditampilkan di layar, tekan tombol **UP** (ATAS) untuk kembali ke Menu Utama dan memulai pengujian. Untuk mengakses menu Pengaturan M1, M2, DP, dan/atau TE tekan tombol **DOWN** (BAWAH) dari menu Protokol.



Menu pertama yang dapat diakses adalah M1, ditunjukkan oleh M1 di sudut kiri atas layar. Anda akan melihat bahwa tombol **DOWN** (BAWAH) berkedip dengan warna biru. Untuk menyesuaikan pengaturan tanggal dan waktu, tekan tombol **DOWN** (BAWAH) satu kali. Untuk berpindah ke M2, tekan dan tahan tombol **DOWN** (BAWAH) selama 3 detik hingga lampu "READY" (SIAP) (LED hijau) mati, lalu lepaskan tombol.

Tombol **DOWN** (BAWAH) yang berkedip pada layar mengindikasikan bahwa diperlukan penekanan lama untuk berpindah ke menu berikutnya.



Untuk mengakses menu TE atau DP, Anda harus memilih protokol yang relevan. Cth.: untuk mengakses menu DP, sebuah protokol DP harus sudah dipilih dan muncul pada layar Menu Utama.

Menu DP dan TE tidak dapat diakses di Versi OtoRead™ Screening dan Screener Plus.

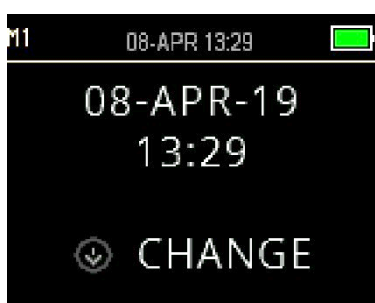


3.18.3 Pengaturan tanggal dan waktu (menu M1)

Ketika OtoRead™ pertama kali digunakan, tanggal dan waktu yang tepat perlu ditetapkan pada jam internalnya. Tanggal dan waktu tercantum pada cetakan tes sebagai hari-bulan-tahun (cth.: 07-MAR-17). Jam harus ditetapkan sebelum pengujian, karena mengubahnya setelah pengujian disimpan, tidak akan mengubah tanggal pada hasil cetakan (yaitu, tanggal yang sebelumnya ada dalam memori akan menjadi tanggal pada hasil cetakan).

Mereset jam juga perlu dilakukan pada perubahan waktu musiman, seperti Daylight Saving Time. Jika instrumen dinyalakan untuk pertama kalinya atau jika baterai instrumen benar-benar habis dan baterai tidak diisi dalam waktu sekitar satu jam, maka akan muncul pesan TIME/DATE ERROR (EROR WAKTU/TANGGAL). Jika pesan ini muncul, reset waktu dan tanggal.

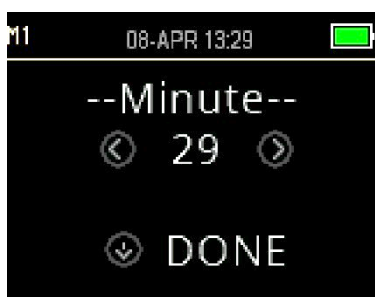
3.18.3.1 Mengubah tanggal dan waktu



Untuk mengubah waktu dan tanggal, tekan tombol **CHANGE** (UBAH) pada Menu Utama, lalu tekan tombol **SETUP** (ATUR) lagi pada menu Protokol. Tanggal dan waktu saat ini yang saat ini ditetapkan di perangkat akan ditampilkan. Jika waktu dan tanggal sudah benar, tekan tombol **UP** (ATAS) untuk kembali ke Menu Utama



Jika salah satu dari tanggal atau waktu salah, tekan tombol **CHANGE** (UBAH) untuk mengakses menu untuk mengubah bulan. Tekan tombol **LEFT** (KIRI) atau **RIGHT** (KANAN) untuk menggulir ke depan atau ke belakang melalui bulan.



Anda akan melihat singkatan nama untuk setiap bulan. Ketika bulan yang diinginkan muncul di layar, tekan tombol **NEXT** (SELANJUTNYA) untuk masuk ke layar pemilihan hari. Menekan tombol **LEFT** (KIRI) atau **RIGHT** (KANAN) akan menggulir hari dalam satu bulan. Ulangi proses ini untuk tahun, jam, dan menit dengan menggunakan tombol **LEFT** (KIRI) atau **RIGHT** (KANAN) untuk menentukan pilihan dan tombol **NEXT** (SELANJUTNYA) untuk melanjutkan ke tampilan berikutnya.

Ketika menit yang tepat telah ditetapkan, menekan tombol **DONE** (SELESAI) akan membawa Anda kembali ke Menu Utama. Perubahan waktu dan tanggal disimpan secara otomatis.



3.18.4 Pengaturan perangkat (menu M2)

3.18.4.1 Penyandingan perangkat nirkabel



Menu penyandingan OtoRead™ memungkinkan pengguna untuk menyandingkan unit OtoRead™ dengan perangkat nirkabel, seperti printer thermal atau komputer pribadi, untuk mencetak hasil uji dan transfer data.

OtoRead™ hanya dapat disandingkan dengan satu perangkat pada satu waktu, dan ini berarti bahwa proses penyandingan harus diulang pada perangkat yang telah digunakan sebelumnya, jika OtoRead™ telah tersambung secara nirkabel ke perangkat lain. Untuk melakukan penyandingan nirkabel, nyalakan perangkat yang akan disandingkan dengan OtoRead™ (cth.: printer thermal). Pilih **< DISCOVER >** (TEMUKAN) untuk memulai penemuan perangkat nirkabel yang tersedia. OtoRead™ akan mencari perangkat nirkabel yang tersedia selama kurang lebih 15 detik. Selama waktu ini, pengguna akan melihat pesan "PLEASE WAIT" (HARAP TUNGGU) pada layar dan LED "TEST" (PENGUJIAN) berwarna oranye akan berkedip. Discovery dapat dibatalkan dengan menekan tombol **^ CANCEL** (BATALKAN).

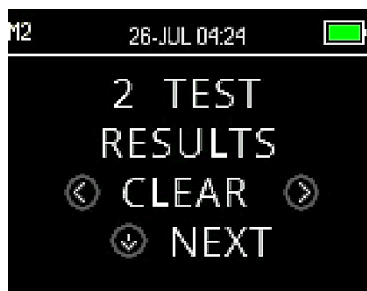
Setelah penemuan selesai, semua perangkat yang ditemukan akan ditampilkan sesuai urutan penemuannya. Printer thermal yang kompatibel akan muncul sebagai 'PRT-##-##' (cth.: PRT-ab-8f) dan perangkat lain akan ditampilkan menurut namanya, yang dapat bervariasi, bergantung pada perangkatnya. Gunakan tombol **< CHANGE >** (UBAH) untuk memilih perangkat yang diinginkan, lalu gunakan tombol **∨ PAIR** (SANDINGKAN) untuk menyandingkan OtoRead™ ke perangkat yang dipilih.

Printer akan mencetak halaman konfirmasi koneksi.

Penyandingan akan dikonfirmasi. Proses penyandingan selesai. Pilih **∨ Main Menu** (Menu Utama) untuk keluar dari menu penyandingan nirkabel.

Baca Petunjuk Penggunaan Cetak Otomatis & Modul OtoRead™ untuk mendapatkan informasi terperinci mengenai cara menyandingkan perangkat ke PC.

3.18.4.2 Menghapus hasil uji



Menu Test Results Clear (Hapus Hasil Tes) memungkinkan pengguna menghapus hasil uji yang tersimpan dalam unit tanpa mencetaknya. Pilih tombol **< LEFT (KIRI)** atau **RIGHT >** (KANAN) untuk menghapus hasil dan pilih **< Yes (Ya)** atau **No >** (Tidak) untuk memverifikasi kliring atau membatalkan. Untuk melanjutkan ke menu selanjutnya tanpa menghapus hasil, tekan tombol **∨ NEXT** (SELANJUTNYA).

Setelah pencetakan atau transfer data ke perangkat lunak PC, semua pengujian yang disimpan dalam memori akan ditandai untuk dihapus dan akan dihapus secara permanen apabila pengujian baru dimulai. Anda tidak perlu menghapus hasil secara manual dengan menggunakan menu ini.



3.18.4.3 Mode Matikan



Atur mode Power OFF (Matikan) untuk menentukan setelah berapa lama perangkat akan mati secara otomatis.

Dapat diatur selama 30 detik, 1 menit, 2 menit, atau 4 menit

3.18.4.4 Mode simpan / menyimpan hasil uji



OtoRead™ secara otomatis hanya menyimpan hasil uji terbaru untuk setiap telinga L/R, namun memiliki kapasitas untuk menyimpan 500 tes terpisah. Tekan tombol **<CHANGE>** (UBAH) untuk mengubah pengaturan ke SAVE 500 TESTS (SIMPAN 500 PENGUJIAN). Setelah Anda menentukan pilihan, tekan **▽NEXT** (SELANJUTNYA).

Ada dua opsi dalam mode Save 500:

1. OtoRead™ secara otomatis akan menomori setiap pengujian dari 1 hingga 500.
2. Modul OtoRead™ digunakan untuk mentransfer nama pasien ke OtoRead™ dan OtoRead™ menampilkan nama-nama tersebut. Hingga 50 nama dapat disimpan dalam perangkat dan 50I pengujian.



Ketika nomor digunakan (tidak ada nama pasien yang diunggah dari Modul OtoRead™ ke OtoRead™), setiap pengujian secara otomatis bertambah, dimulai dari pengujian nomor 1.

Ketika nama pasien ditransfer ke perangkat, nama pasien akan ditampilkan pada OtoRead™ dengan urutan yang sama seperti yang ditampilkan pada Modul OtoRead™. Untuk berpindah ke nama yang berbeda dari yang ditampilkan di layar OtoRead™, gunakan tombol **<LEFT (KIRI) atau RIGHT>** (KANAN) untuk menelusuri nama-nama hingga nama yang diinginkan muncul di layar. Pasien "Unnamed" (Tidak Bernama) selalu disertakan di awal daftar pasien jika ada pasien yang diuji, tetapi nama pasien belum ditransfer ke OtoRead™.

Anda sebaiknya membuka layar Test Results Clear (Hapus Hasil Tes) untuk menghapus lokasi memori sebelumnya setelah Anda mengubah pengaturan mode penyimpanan.

Saat menggunakan mode "500 test", penting untuk mencatat nomor pengujian untuk setiap pasien. Apabila 495 pengujian telah disimpan, pengguna akan diperingatkan bahwa memori hampir penuh. Ketika unit OtoRead™ telah menyimpan 500 pengujian, unit ini tidak akan mengizinkan pengujian lebih lanjut. Pada titik ini, hasilnya harus dicetak, ditransfer ke Modul OtoRead™, atau dihapus dari memori perangkat.



3.18.4.5 Nilai minimum



Pengaturan Nilai Minimum (Amplitudo) memungkinkan pengguna menetapkan unit untuk menyertakan nilai amplitudo minimum dalam kriteria lulus/tidak lulus. OtoRead™ diatur dengan fitur ini diaktifkan ketika dikirim dari pabrik.

Pengaturan default untuk DP dan TE adalah -10 dB SPL. Nilai minimum dapat ditetapkan antara +5 dan -10 dB SPL atau OFF.

Ketika NILAI MIN telah ditetapkan, pita uji (TE) atau frekuensi uji (DP) tidak dianggap terdeteksi, kecuali jika amplitudo absolut pada setiap pita atau frekuensi sama atau lebih besar dari nilai minimum yang diaktifkan pada perangkat. Hal ini merupakan tambahan untuk memenuhi kriteria pendeteksian lainnya, seperti SNR.



Untuk mengubah mode ke pengaturan NILAI MIN, tekan tombol **< LEFT** (KIRI) atau **RIGHT >** (KANAN) untuk memilih. Setelah Anda menentukan pilihan, tekan **∨ NEXT** (SELANJUTNYA).

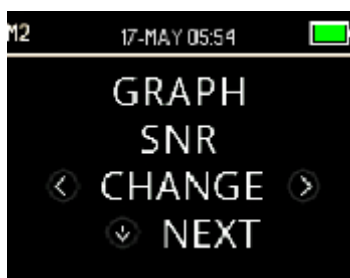
Catatan: Sebaiknya biarkan pengaturan MIN VALUE tetap aktif untuk memastikan bahwa respons non-biologis tidak terdeteksi sebagai respons OAE.

3.18.5 Mode Jam



Menu Clock Mode (Mode Jam) memungkinkan pengguna untuk mengubah jam dari mode 24 jam ke mode 12 jam. Untuk mengubah mode jam, tekan tombol **< CHANGE >** (UBAH). Tekan **∨ NEXT** (SELANJUTNYA) untuk keluar dari menu ini.

3.18.6 Gaya Graf



Menu Graph Style (Gaya Graf) memungkinkan pengguna memilih dari dua opsi untuk melihat hasilnya. Tampilan grafik SNR menunjukkan rasio signal-to-noise untuk setiap frekuensi uji DP atau pita uji TE. Tampilan graf Nilai menunjukkan OAE absolut dan tingkat kebisingan untuk setiap frekuensi uji DP atau pita uji TE.



3.18.7 Bahasa



Pengaturan Language (Bahasa) memungkinkan pengguna memilih di antara beberapa bahasa. Untuk mengubah bahasa, tekan tombol **< CHANGE >** (UBAH) sampai bahasa yang diinginkan ditampilkan. Tekan **∨ NEXT** (SELANJUTNYA) untuk keluar dari menu ini.

Bahasa yang tersedia adalah:

- Inggris (AS)
- Inggris (Inggris Raya)
- Tionghoa
- Rusia
- Spanyol
- Polandia
- Portugis
- Turki
- Prancis
- Jerman
- Italia
- Korea
- Jepang
- Arab

3.18.8 Reset ke default



Menu Reset ke Default akan mengembalikan semua pengaturan instrumen dan pengaturan protokol ke pengaturan awal pabrik.

Gunakan tombol **< RESET >** untuk mengatur ulang, lalu pilih **< NO** (TIDAK) atau **YES >** (YA) untuk memverifikasi reset. **PARAMETERS RESET** akan muncul di layar sebagai konfirmasi. Tekan tombol **∨ NEXT** (SELANJUTNYA) untuk kembali ke Menu Utama.

Untuk keluar dari M2 tanpa mereset ke default, tekan tombol **∨ NEXT** (SELANJUTNYA) untuk kembali ke Menu Utama.



Mereset ke default akan membatalkan penyandingan perangkat nirkabel, menghapus hasil ui, dan mereset semua pengaturan sistem dan protokol.





3.18.9 Pengaturan protokol untuk DPOAE (menu DP)

3.18.9.1 Umum

Menu pengaturan protokol DP disediakan untuk perangkat yang dibeli sebagai versi Standar atau Klinis. Versi Screener dan Screener Plus perangkat OtoRead™ tidak memiliki akses ke menu ini karena parameter protokol skrining default tidak dapat diubah.



Menu pengaturan protokol DP dapat dikenali dari singkatan "DP" di sudut kiri atas.

Menu pengaturan protokol DP memungkinkan modifikasi parameter pengujian dan kriteria deteksi untuk protokol DP yang dapat disesuaikan. Perubahan pada protokol hanya boleh dilakukan oleh personel yang berkualifikasi. Jika Anda tidak terbiasa dengan semua parameter ini dan mengubahnya dapat memengaruhi hasil tes, jangan coba-coba mengubah protokol.

OtoRead™ dilengkapi dengan pengaturan protokol yang telah diprogram sebelumnya. Baca Lampiran C untuk mengetahui pengaturan pamanufaktur dari protokol ini. Perubahan protokol uji disimpan dalam memori non-volatile sehingga pengaturan akan dipertahankan, bahkan apabila baterai dikosongkan untuk sementara waktu.

3.18.9.2 Menyesuaikan protokol uji

Untuk masuk ke Menu DPOAE:

1. Tekan tombol **CHANGE** (UBAH) pada menu Utama.
2. Dengan menggunakan tombol **CHANGE** (UBAH), pilih protokol DPOAE yang ingin Anda kustomisasi (protokol "DP 4s" tidak dapat dikustomisasi).
3. Tekan tombol **SETUP** (ATUR) pada menu Protokol.
4. Pada M1 (Menu pengaturan tanggal dan waktu), panah berkedip muncul. Tahan tombol **CHANGE** (UBAH) selama 3 detik hingga lampu "READY" (SIAP) (LED hijau) mati.
5. Pada M2 (Menu pengaturan perangkat), panah berkedip muncul lagi. Tahan tombol **CHANGE** (UBAH) selama 3 detik hingga lampu "READY" (SIAP) (LED hijau) mati.
6. Perangkat kini berada dalam menu DP (ditunjukkan oleh DP di sudut kiri atas layar).

Dari menu DP, Anda kini dapat menggulir parameter protokol yang tersedia dengan menggunakan tombol **NEXT** (SELANJUTNYA) dan membuat perubahan dengan menggunakan tombol **LEFT** (KIRI) atau **RIGHT** (KANAN).

3.18.9.3 Mengubah tingkat (L1 dan L2)



Level L1 mengacu ke tingkat rangsangan dari nada primer f1 (frekuensi 1). Level L2 mengacu ke tingkat rangsangan dari nada primer f2 (frekuensi 2). Intensitas nada primer (L1, L2) mungkin diubah ke tingkat mana pun dari 40 dB SPL hingga 70 dB SPL. Tingkat stimulus L1 dan L2 dapat diubah dengan kenaikan 1 dB dengan menekan tombol **CHANGE** (UBAH).

Tingkat L1 dan L2 yang umum dalam pengujian DPOAE adalah L1 = 65 dan L2 = 55 dB SPL.



Setelah mengatur tingkat stimulus L1, tekan tombol **NEXT** (SELANJUTNYA) untuk beralih ke Level L2.

3.18.9.4 Menetapkan waktu rata-rata



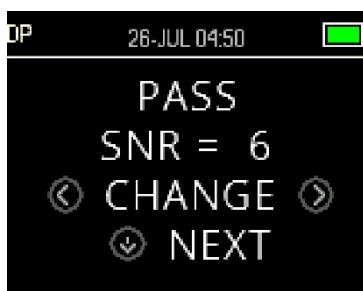
Averaging Time (Waktu Rata-rata) mengacu ke waktu uji per frekuensi DP. Averaging Time (Waktu Rata-rata) akan berdampak besar pada waktu yang diperlukan untuk melakukan pengujian dan, pada rasio signal-to-noise (SNR). Rata-rata 2 detik untuk 6 frekuensi akan menghasilkan pengujian dalam waktu sekitar 18 detik.

Pengaturan yang memungkinkan untuk Averaging Time (Waktu Rata-rata) adalah: 0,5 detik, 1,0 detik, 2,0 detik, atau 4,0 detik.

Gunakan tombol **CHANGE** (UBAH) untuk memilih opsi dan tombol **NEXT** (SELANJUTNYA) untuk beralih ke parameter uji berikutnya.

Waktu rata-rata yang lebih lama membantu mengurangi noise floor yang dapat meningkatkan kemungkinan mendapatkan hasil lulus, terutama pada pasien yang berisik (cth.: bayi yang sedang mengisap empeng) atau di lingkungan yang bising. Namun, waktu rata-rata yang lebih singkat mungkin lebih dipilih untuk anak kecil dan/atau pasien yang tidak kooperatif. Direkomendasikan waktu rata-rata minimum selama 2 detik.

3.18.9.5 Mengatur tingkat SNR PASS



Untuk memberikan penentuan PASS/REFER untuk setiap pengujian, SNR PASS untuk semua frekuensi pengujian DP harus ditetapkan. Angka ini mengacu ke jumlah desibel yang harus dimiliki sinyal DPOAE di atas kebisingan untuk dianggap ada (terdeteksi) pada setiap frekuensi. PASS SNR dapat diatur antara 3–10 dB.

Tanda centang akan muncul di atas frekuensi pengujian jika SNR dan kriteria nilai minimum terpenuhi.

Gunakan tombol **CHANGE** (UBAH) untuk menambah atau mengurangi nilai. Kriteria ini digunakan bersama jumlah frekuensi yang diperlukan untuk lulus (dibahas di bawah) untuk menentukan PASS/REFER secara keseluruhan untuk setiap pengujian.

Setelah menetapkan SNR PASS yang diinginkan, tekan tombol **NEXT** (SELANJUTNYA) untuk beralih ke parameter uji berikutnya.



3.18.9.6 Mengatur jumlah frekuensi untuk PASS



Jumlah frekuensi yang diperlukan untuk menentukan PASS dapat diatur dari 0 hingga 12. Jika pengaturan berada pada 0, maka tidak ada penilaian PASS/REFER (LULUS/TIDAK LULUS) yang akan dilakukan. Pengaturan ini digunakan bersama dengan kriteria PASS SNR dan MIN LEVEL untuk menentukan hasil uji secara keseluruhan (PASS atau REFER).

Contoh: jika MIN LEVEL diatur ke -10 dB, PASS SNR diatur ke 5 dB dan jumlah frekuensi untuk PASS diatur ke 3, maka pengujian harus mengandung minimal 3 frekuensi di mana emisi minimal 5 dB di atas kebisingan pada tingkat minimum -10 dB untuk mengindikasikan PASS.

Jumlah frekuensi untuk PASS juga harus didasarkan pada jumlah frekuensi yang sedang diuji. Menetapkan jumlah frekuensi untuk PASS ke 5 ketika hanya 4 frekuensi yang diuji akan mengakibatkan setiap pengujian diberi label sebagai REFER.

Untuk menonaktifkan penilaian PASS/REFER, atur jumlah frekuensi untuk lulus ke 0.

Setelah "Number of Frequencies for PASS" (Jumlah Frekuensi untuk LULUS) diatur di atas nol, bilah hijau ditampilkan untuk mengidentifikasi pengaturan ini, warna hijau menunjukkan bahwa pita frekuensi yang bersangkutan telah melewati kriteria lulus yang dipilih.

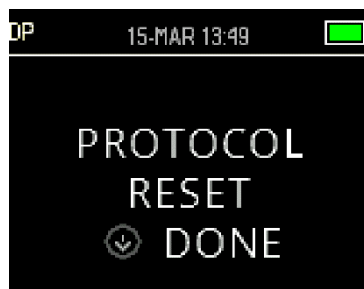
Gunakan tombol **<CHANGE>** (UBAH) untuk memilih opsi dan tombol **✓NEXT** (SELANJUTNYA) untuk beralih ke parameter uji selanjutnya.

3.18.9.7 Reset protokol



Gunakan tombol **<RESET>** untuk mengembalikan parameter protokol yang dipilih ke pengaturan awal pabrik. Untuk mengabaikan pilihan ini, tekan tombol **✓NEXT** (SELANJUTNYA).

Hal ini tidak memengaruhi pengaturan instrumen atau pengaturan protokol lainnya.



Setelah menekan salah satu tombol **<RESET>**, konfirmasi bahwa protokol telah diatur ulang akan ditampilkan. Tekan tombol **✓DONE** untuk kembali ke menu Utama.



3.18.9.8 Simpan protokol



Setelah semua parameter ditetapkan untuk protokol, semua pengaturan ini dapat disimpan dengan menekan salah satu tombol **< SAVE >** (SIMPAN).

Untuk keluar tanpa menyimpan perubahan pengaturan protokol, tekan tombol **▽ DONE** untuk kembali ke menu Utama.

Apabila salah satu tombol **< SAVE >** (SIMPAN) telah ditekan, "CUSTOM PROTOCOL SAVED" (PROTOKOL KUSTOM DISIMPAN) akan ditampilkan sebagai konfirmasi. Tekan tombol **▽ DONE** untuk kembali ke menu Utama.

3.18.10 Opsi lanjutan untuk pengujian TEOAE (menu TE)

3.18.10.1 Umum

Menu pengaturan protokol TE disediakan untuk perangkat yang dibeli sebagai versi Standar atau Klinis. Versi Screener dan Screener Plus perangkat OtoRead™ tidak memiliki akses ke menu ini karena parameter protokol skrining default tidak dapat diubah.



Menu pengaturan protokol TE dapat dikenali dari singkatan "TE" di sudut kiri atas.

Menu pengaturan protokol TE memungkinkan modifikasi parameter pengujian dan kriteria deteksi untuk protokol TE yang dapat disesuaikan. Perubahan pada protokol hanya boleh dilakukan oleh personel yang berkualifikasi. Jika Anda tidak terbiasa dengan semua parameter ini dan mengubahnya dapat memengaruhi hasil tes, jangan coba-coba mengubah protokol.

OtoRead™ dilengkapi dengan pengaturan protokol yang telah diprogram sebelumnya. Baca Lampiran C untuk mengetahui pengaturan pamanufaktur dari protokol ini. Perubahan protokol uji disimpan dalam memori non-volatile sehingga pengaturan akan dipertahankan, bahkan ketika mengganti baterai.

3.18.10.2 Menyesuaikan protokol uji

Untuk masuk ke Menu TEOAE:

1. Tekan **▽ CHANGE** (UBAH) pada menu Utama.
2. Dengan menggunakan tombol **< CHANGE >** (UBAH), pilih protokol TEOAE yang ingin Anda kustomisasi (protokol "TE 64s" tidak dapat dikustomisasi).
3. Tekan **▽ SETUP** (ATUR) pada menu Protokol.
4. Pada M1 (Menu pengaturan tanggal dan waktu), panah berkedip muncul. Tahan tombol **▽ CHANGE** (UBAH) selama 3 detik hingga lampu "READY" (SIAP) (LED hijau) mati.
5. Pada M2 (Menu pengaturan perangkat), panah berkedip muncul lagi. Tahan tombol **▽ CHANGE** (UBAH) selama 3 detik hingga lampu "READY" (SIAP) (LED hijau) mati.
6. Perangkat kini berada dalam menu TE (ditunjukkan oleh TE di sudut kiri atas layar).



Dari menu TE, Anda kini dapat menggulir parameter protokol yang tersedia dengan menggunakan tombol **▼NEXT** (SELANJUTNYA) dan membuat perubahan dengan menggunakan tombol **◀LEFT** (KIRI) atau **RIGHT▶** (KANAN).

3.18.10.3 Tingkat stimulus TE

Protokol OtoRead™ TEOAE semuanya menggunakan tingkat stimulus tetap 83 dB SPL. Ini tidak dapat diubah oleh pengguna.

3.18.10.4 Menetapkan waktu rata-rata



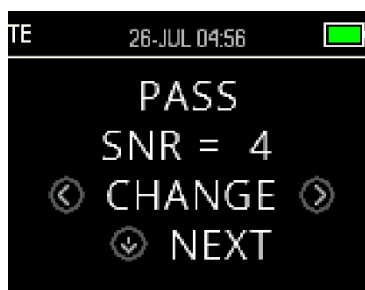
Waktu Rata-rata untuk protokol TE mengacu ke waktu pemeriksaan maksimum. Waktu Rata-rata dapat memiliki dampak yang signifikan pada rasio signal-to-noise (SNR) yang dicapai dan hasil tes akhir (contoh.: PASS/REFER). Waktu rata-rata tidak bergantung pada proses pemeriksaan probe.

Pengaturan yang memungkinkan untuk Averaging Time (Waktu Rata-rata) adalah:
4, 8, 16, 32, atau 64 detik.

Tes akan secara otomatis berhenti sebelum waktu uji maksimum tercapai jika kriteria PASS (LULUS) terpenuhi.

Gunakan tombol **◀CHANGE▶** (UBAH) untuk memilih opsi dan tombol **▼NEXT** (SELANJUTNYA) untuk beralih ke parameter uji berikutnya.

3.18.10.5 Mengatur tingkat SNR PASS



Untuk memberikan penentuan PASS/REFER (LULUS/TIDAK LULUS) untuk setiap pemeriksaan, SNR PASS untuk semua pita uji TE harus ditetapkan. Angka ini mengacu ke jumlah desibel yang harus dimiliki sinyal TEOAE di atas noise untuk dianggap ada (terdeteksi) pada setiap pita frekuensi. PASS SNR dapat ditetapkan antara 3–10 dB.

Tanda centang akan muncul di atas pita frekuensi jika SNR dan kriteria nilai minimum terpenuhi.

Gunakan tombol **◀CHANGE▶** (UBAH) untuk menambah atau mengurangi nilai. Kriteria ini digunakan bersama jumlah frekuensi (dibahas di bawah) untuk menentukan PASS/REFER secara keseluruhan untuk setiap pengujian.

Setelah menetapkan SNR PASS yang diinginkan, tekan tombol **▼NEXT** (SELANJUTNYA) untuk beralih ke parameter uji berikutnya.



3.18.10.6 Mengatur jumlah frekuensi untuk PASS



Jumlah frekuensi (pita TE) untuk menentukan PASS dapat diatur dari 0 hingga 6. Jika pengaturan berada pada 0, maka tidak ada penilaian PASS/REFER (LULUS/TIDAK LULUS) yang akan dilakukan. Pengaturan ini digunakan bersama dengan kriteria PASS SNR dan MIN LEVEL untuk menentukan hasil uji secara keseluruhan (PASS atau REFER).

Contoh: jika MIN LEVEL diatur ke -10 dB, PASS SNR diatur ke 4 dB dan jumlah frekuensi untuk PASS diatur ke 3, maka pemeriksaan harus mengandung minimal 3 frekuensi di mana emisi minimal 4 dB di atas kebisingan pada tingkat minimum -10 dB untuk mengindikasikan PASS.

Gunakan tombol **<CHANGE>** (UBAH) untuk memilih opsi dan tombol **✓NEXT** (SELANJUTNYA) untuk melanjutkan ke parameter uji selanjutnya.

Setelah "Number of Frequencies for PASS" (Jumlah Frekuensi untuk LULUS) diatur di atas nol, bilah hijau ditampilkan untuk mengidentifikasi pengaturan ini, warna hijau menunjukkan bahwa pita frekuensi yang bersangkutan telah melewati kriteria lulus yang dipilih.

3.18.10.7 Reset protokol



Tekan tombol **<RESET>** untuk mengembalikan parameter protokol yang dipilih ke pengaturan awal pabrik. Tekan tombol **✓NEXT** (SELANJUTNYA) untuk kembali ke menu Utama.

Hal ini tidak memengaruhi pengaturan instrumen atau pengaturan protokol lainnya.

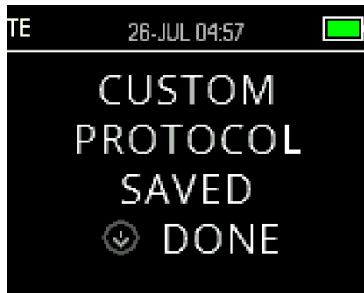


3.18.10.8 Simpan protokol



Setelah semua parameter ditetapkan untuk protokol, semua pengaturan ini dapat disimpan dengan menekan salah satu tombol **<SAVE>** (SIMPAN).

Untuk keluar tanpa menyimpan perubahan pengaturan protokol, tekan tombol **✓DONE** untuk kembali ke menu Utama.



Apabila salah satu tombol **<SAVE>** (SIMPAN) telah ditekan, "CUSTOM PROTOCOL SAVED" (PROTOKOL KUSTOM DISIMPAN) akan ditampilkan sebagai konfirmasi. Tekan tombol **✓NEXT** (SELANJUTNYA) untuk kembali ke menu Utama.



4 Perawatan dan pemeliharaan

4.1 Prosedur pemeliharaan umum

Direkomendasikan agar prosedur pemeriksaan rutin dilakukan setiap minggu secara penuh pada semua peralatan yang digunakan. Pemeriksaan 1–8 yang diuraikan di bawah ini harus dilakukan pada peralatan pada setiap hari penggunaan.

Tujuan pemeriksaan rutin adalah untuk memastikan bahwa peralatan berfungsi dengan baik, kalibrasi tidak berubah secara nyata, dan transduser serta koneksinya bebas dari cacat apa pun yang dapat memengaruhi hasil uji. Prosedur pemeriksaan harus dilakukan dengan instrumen yang diatur dalam situasi kerja biasa tanpa terhubung ke pasien.

1. Bersihkan dan periksa instrumen dan semua aksesori.
2. Periksa probe tube, steker, kabel utama, dan kabel aksesori untuk mengetahui adanya tanda-tanda keausan atau kerusakan. Suku cadang yang rusak atau aus harus diganti.
3. Pada peralatan bertenaga baterai, periksa status baterai menggunakan metode yang ditentukan pemanufaktur. Nyalakan peralatan dan biarkan selama waktu pemanasan yang disarankan. Jika tidak ada periode pemanasan yang dinyatakan, biarkan 5 menit agar sirkuit stabil. Lakukan penyesuaian pengaturan apa pun seperti yang ditentukan.
4. Periksa apakah nomor seri probe sudah benar untuk digunakan dengan instrumen.
5. Periksa apakah output instrumen sudah tepat dengan melakukan pemeriksaan yang disederhanakan pada subjek uji yang sudah diketahui pendengarannya; periksa apakah ada perubahan.
6. Dengarkan pada tingkat rendah untuk mengetahui adanya tanda-tanda kebisingan, dengungan, atau suara yang tidak diinginkan dari perangkat.
7. Instrumen ini telah dirancang untuk memberikan layanan yang andal selama bertahun-tahun, tetapi kalibrasi tahunan disarankan untuk memastikan akurasi transduser yang berkelanjutan.
8. Jika instrumen atau transduser mengalami kerusakan (terjatuh atau sejenisnya), pastikan kalibrasi telah dilakukan. Kalibrasi ulang mungkin diperlukan.
9. Prosedur kalibrasi tersedia dalam panduan servis.

Harap ketahui: Penanganan probe dan transduser lainnya harus dilakukan dengan hati-hati, karena guncangan mekanis dapat menyebabkan perubahan kalibrasi.

4.2 Cara membersihkan produk Interacoustics

Jika permukaan instrumen atau bagiannya terkontaminasi, instrumen dapat dibersihkan dengan menggunakan kain lembut yang dibasahi larutan yang ringan antara air dan pembersih pencuci piring atau sejenisnya (contoh.: bakterisida rumah sakit biasa). Penggunaan pelarut agresif dan minyak aromatik harus dihindari. Selalu lepaskan kabel USB selama proses pembersihan dan berhati-hatilah agar tidak ada cairan yang masuk ke bagian dalam instrumen atau aksesori.



- Sebelum membersihkan, selalu matikan dan lepaskan sambungan dari listrik
- Gunakan kain lembut yang sedikit dibasahi larutan pembersih untuk membersihkan semua permukaan yang terbuka
- Jangan biarkan cairan bersentuhan dengan bagian logam di dalam probe
- Jangan mengautoklaf, mensterilkan, atau mencelupkan instrumen atau aksesori ke dalam cairan apa pun
- Jangan gunakan benda keras atau runcing untuk membersihkan bagian mana pun pada instrumen atau aksesori
- Jangan biarkan bagian yang terkena cairan mengering sebelum dibersihkan
- Eartip karet adalah komponen sekali pakai



- Pastikan bahwa isopropil alkohol tidak bersentuhan dengan layar apa pun pada instrumen
- Pastikan bahwa isopropil alkohol tidak bersentuhan dengan tabung silikon atau bagian karet apa pun

Larutan pembersih dan disinfeksi yang disarankan:

- Air hangat dengan larutan pembersih (sabun) yang lembut dan tidak abrasif
- 70% isopropil alkohol

Prosedur:

- Bersihkan instrumen dengan menyeka casing luar dengan kain bebas serat yang sedikit dibasahi larutan pembersih
- Bersihkan probe dan kabel dengan kain bebas serat yang sedikit dibasahi larutan pembersih
- Pastikan tidak ada uap air di bagian speaker pada probe dan bagian yang serupa.

Eartip:

Gunakan eartip yang baru untuk setiap pasien. Eartip hanya untuk penggunaan satu pasien saja.

Probe tube:

Probe tube, yang tidak kontak langsung dengan pasien, harus diganti jika ada tanda-tanda kontaminasi atau jika pengujian tidak akan berlanjut melewati fase Pemeriksaan Probe. Disinfeksi probe tube di antara pasien tidak diperlukan. Probe tube hanya perlu diganti apabila tersumbat.

Instruksi pembersihan yang diuraikan dalam Petunjuk Penggunaan ini mungkin tidak sesuai dengan pedoman pengendalian infeksi di fasilitas pengguna. Bahan dan prosedur disinfeksi yang diterapkan di fasilitas pengguna mungkin lebih sesuai dengan kondisinya daripada metode yang diuraikan di atas (baca peringatan di bawah). Frekuensi pembersihan dan disinfektan bergantung pada penilaian risiko, penggunaan, dan lingkungan pengujian fasilitas.



Jangan celupkan instrumen atau probe ke dalam cairan atau mencoba mensterilkan instrumen atau aksesorinya.
Jangan biarkan cairan apa pun masuk ke dalam perangkat
Jangan gunakan sterilisasi autoklaf
Berhati-hatilah untuk tidak memberikan tekanan berlebihan pada jendela tampilan yang jernih atau membiarkan perkakas apa pun menyusuk jendela tampilan atau panel kontrol



4.3 Penggantian baterai OtoRead™

Untuk mengganti baterai LI-ion pada OtoRead™, ikuti langkah-langkah di bawah ini.

4.3.1 Buka kabinet

Sekrup pertama yang harus dilepaskan tersembunyi di bawah label instrumen.

Cara menuju ke label dijelaskan dalam langkah-langkah berikut ini:

Di bawah label yang ditunjukkan dengan lingkaran, ada sekrup.



Di dalam lingkaran, buatlah lubang kecil pada label.



Dengan akses yang tidak terhalang, lepaskan sekrup TORX.





4.3.2 Ganti baterai

Bab ini menjelaskan cara mengganti baterai, yang ditempatkan di dalam kabinet, di bawah mainboard.

Gunakan obeng berkepala datar untuk memisahkan kabinet bagian atas dan bawah dengan hati-hati. Beberapa bagian yang dilingkari di bawah ini adalah titik penguncian kabinet. Titik penguncian serupa ditempatkan pada sisi berlawanan pada instrumen.



Balikkan kabinet bagian atas.

PERHATIAN: Kabinet atas dan bawah masih terpasang di bagian dalam dengan kabel fleksibel.

Lepaskan kabel fleksibel dengan membalikkan kunci ke atas, seperti diilustrasikan.

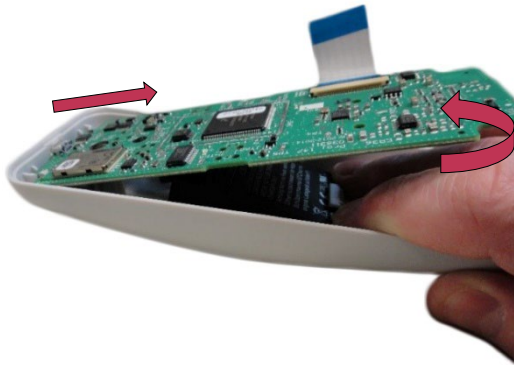
PEMBERITAHUAN:

Membuka kabinet dari sisi ini akan memastikan ada ruang yang cukup untuk bermanuver tanpa ada kabel yang membatasi bukaan.



Mainboard memiliki kesesuaian yang ketat di kabinet bawah

Mulai dari bagian atas mainboard, angkat papan sambil merentangkan rumah bagian bawah secara perlahan untuk melepaskan papan dari kabinet.



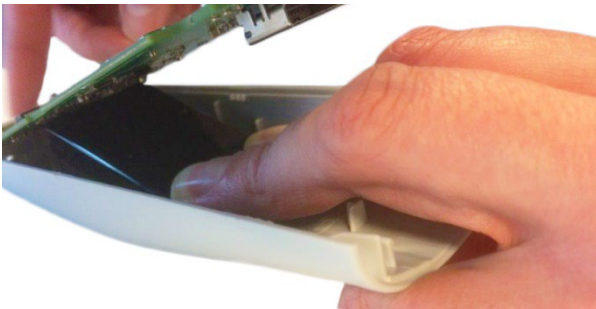
Membalik papan ke atas memungkinkan akses sehingga baterai dapat dilepaskan dari penahan dan kontakannya.

Baterai kini dapat dilepaskan dari kabinet bawah.



PEMBERITAHUAN:

Perakitan kembali mungkin agak rumit. Silakan lihat yang berikut ini untuk penentuan posisi yang benar.



Ketika merakit kembali OtoRead™, mungkin akan lebih mudah untuk menempatkan bagian atas mainboard pada soket terlebih dahulu, lalu dengan hati-hati masukkan ujung mini-USB ke tempatnya hingga berbunyi klik. Dengan cara ini, posisi baterai



4.3.3 Perakitan kembali

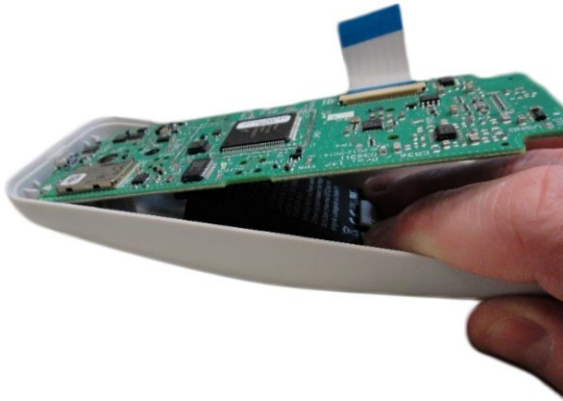
PERHATIAN: Untuk perakitan kembali, penting untuk memastikan bahwa baterai ditempatkan dengan benar pada sudut yang tepat di rumah bagian bawah. Jika tidak, kerusakan dapat terjadi pada perangkat.

Penempatan baterai

Tempatkan rumah bagian bawah dengan konektor mikro-USB terbuka ke kiri dan dengan terminal di sisi kanan. Catatan: Jangan gunakan pelabelan pada baterai sebagai referensi, hanya terminalnya saja.



Geser bagian bawah baterai ke dalam rumah bagian bawah di bawah tab pengunci. Gunakan dua jari untuk menekan sudut bawah baterai untuk membalikkannya ke atas pada sudut yang agak miring.



Penempatan mainboard

Geserkan kabel fleksibel pada mainboard di sepanjang bagian dalam rumah bawah. Masukkan konektor Mikro-USB di bagian bawah papan ke dalam lubang di bagian bawah rumah. Pastikan baterai berada di tengah-tengah rumah dan panyannya sejajar dengan baterai. Kemudian tempatkan papan di dalam rumah. Jika disejajarkan dengan benar, komponen akan terpasang dengan mulus tanpa perlu dipaksa. Jika tidak, sesuaikan posisi komponen dan pasang kembali.

Pengujian setelah penggantian baterai:

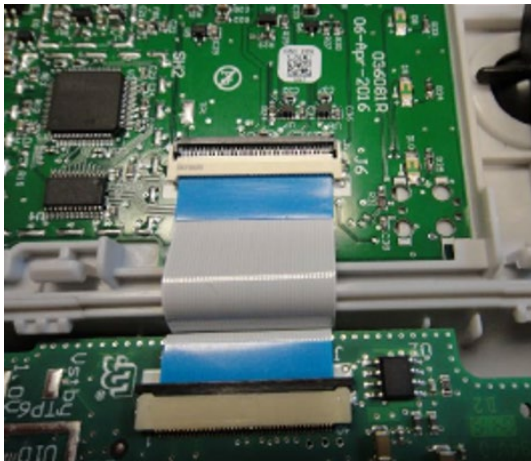
Pastikan bahwa LED merah pada mainboard menyala dalam waktu sekitar 15 detik. Jika tidak, reset baterai. Jika LED masih tidak menyala, mainboard harus diganti.



Merakit kabinet atas dan bawah

Pertama, sambungkan kabel fleksibel dari kabinet bawah ke kabinet atas.

Kabel fleksibel harus menjulur keluar dari antara mainboard dan sisi rumah bagian bawah.



Bagian pengaku berwarna biru pada kabel fleksibel harus terlihat.

Masukkan kabel fleksibel dari kabinet bawah ke papan display di kabinet atas.

Kunci konektor dengan membalikkan kait ke bawah di bagian belakang konektor.



Sebelum Anda menyelesaikan perakitan kembali, hidupkan perangkat untuk memeriksa fungsinya. Catatan: Layar display mungkin berbeda dari apa yang ditunjukkan dalam gambar karena adanya variasi.



Merakit rumah bagian atas dan bawah
Tekan rumah atas ke rumah bawah, mulai dari bagian atas unit.



Jepitkan kedua bagian ini dari atas dan turunkan ke bagian bawah.



Balikkan unit dan pasang sekrup M2.5-6 mm ke dalam rumah belakang dengan menggunakan driver T8 Torx.



4.4 Tentang perbaikan

Interacoustics hanya dianggap bertanggung jawab atas keabsahan penandaan CE, efek terhadap keselamatan, keandalan, dan kinerja peralatan jika:

- operasi perakitan, ekstensi, penyesuaian ulang, modifikasi, atau perbaikan dilakukan oleh orang yang berwenang
- interval servis 1 tahun dipertahankan
- instalasi listrik di ruangan yang bersangkutan memenuhi persyaratan yang sesuai, dan
- peralatan digunakan oleh personel yang berwenang sesuai dengan dokumentasi yang diberikan oleh Interacoustics.

Pelanggan (distributor) harus mengisi LAPORAN PENGEMBALIAN setiap kali terjadi masalah. Hal ini juga harus dilakukan setiap kali instrumen dikembalikan ke Interacoustics. (Hal ini tentu saja juga berlaku dalam kasus terburuk yang tidak terpikirkan, yaitu kematian atau kerusakan serius pada pasien atau pengguna).

4.5 Garansi

Interacoustics menjamin bahwa:

OtoRead™ bebas dari cacat material dan pengerjaan dalam penggunaan dan servis normal selama 24 bulan sejak tanggal pengiriman oleh Interacoustics kepada pembeli pertama.

Aksesori bebas dari cacat material dan pengerjaan dalam penggunaan dan servis normal untuk jangka waktu sembilan puluh (90) hari sejak tanggal pengiriman oleh Interacoustics kepada pembeli pertama.

Jika ada produk yang memerlukan servis selama masa garansi yang berlaku, pembeli harus berkomunikasi langsung dengan pusat servis Interacoustics setempat untuk menentukan fasilitas perbaikan yang sesuai. Perbaikan atau penggantian akan dilakukan dengan biaya Interacoustics, sesuai dengan ketentuan garansi ini. Produk yang membutuhkan layanan harus segera dikembalikan, dikemas dengan benar, dan ongkos kirim dibayar di muka. Kerugian atau kerusakan dalam pengiriman kembali ke Interacoustics merupakan risiko pembeli.

Bagaimanapun, Interacoustics tidak bertanggung jawab atas kerusakan insidental, tidak langsung, atau konsekuensial sehubungan dengan pembelian atau penggunaan produk Interacoustics.

Ini hanya berlaku untuk pembeli asli/awal. Garansi ini tidak berlaku untuk pemilik atau pemegang produk selanjutnya. Selain itu, garansi ini tidak berlaku untuk, dan Interacoustics tidak bertanggung jawab atas, kerugian yang timbul sehubungan dengan pembelian atau penggunaan produk Interacoustics yang telah:



- diperbaiki oleh orang lain selain perwakilan servis resmi Interacoustics;
- diubah dengan cara apa pun sehingga, menurut penilaian Interacoustics, dapat memengaruhi stabilitas atau keandalannya;
- mengalami penyalahgunaan atau kelalaian atau kecelakaan, atau nomor seri atau nomor lotnya telah diubah, dihilangkan, atau dihapus; atau
- dirawat atau digunakan dengan cara yang tidak sesuai dengan petunjuk yang diberikan oleh Interacoustics.

Jaminan ini merupakan pengganti dari semua jaminan lain, tersurat maupun tersirat, dan semua kewajiban atau tanggung jawab Interacoustics lainnya, dan Interacoustics tidak memberikan atau menyerahkan, baik secara langsung maupun tidak langsung, wewenang kepada perwakilan atau orang lain untuk mengemban atas nama Interacoustics tanggung jawab lain sehubungan dengan penjualan produk Interacoustics.

Interacoustics menyangkal semua jaminan lain, tersurat maupun tersirat, termasuk jaminan kelayakan untuk diperjualbelikan atau untuk fungsi kesesuaian untuk tujuan atau aplikasi tertentu.



5 Pemecahan masalah

Masalah	Solusi
Instrumen tidak menyala	Panah  DOWN (BAWAH) harus ditekan selama satu detik penuh (LED "TEST" (PENGUJIAN) berwarna kuning akan menyala) Sambungkan pengisi daya seperti yang ditunjukkan pada bab 2.6.2. Pastikan bahwa LED "Charging" (Mengisi Daya) berwarna biru menyala dan berkedip lambat. Tunggu minimal 10 menit, kemudian coba nyalakan instrumen
Pemeriksaan tidak dimulai	Pilih ukuran eartip yang berbeda Posisikan ulang probe Ganti probe tube Pastikan bahwa eartip telah tertutup rapat di liang telinga melalui umpan balik dari layar PROBE CHECK (PEMERIKSAAN PROBE) Pastikan bahwa instrumen akan mulai berfungsi di telinga Anda sendiri dengan eartip yang tepat untuk menguji sendiri. Jika pemeriksaan tidak dimulai atau jika nada AutoStart terdengar tidak biasa, ganti probe tube
Hasilnya tidak dicetak	Periksa status printer. Hidupkan printer (bangun dari mode tidur) dengan menekan tombol besar Jika printer tidak dapat dihidupkan, colokkan catu daya untuk mengisi daya baterai Pastikan printer memiliki kertas Jika kertas keluar dari printer, tetapi tidak ada teks di atas kertas, berarti kertas dalam posisi terbalik Tekan tombol printer besar dua kali, secara cepat, untuk menjalankan cetak demo
Displai dibekukan dan instrumen tidak akan merespons penekanan tombol	Tekan dan tahan tombol panah  DOWN (BAWAH) selama 10 detik untuk mematikan instrumen. Menyalakan kembali instrumen akan mereset/mengembalikan fungsi normal
Pesan Error	Deskripsi & Solusi
Lampirkan Probe	Tidak ada probe yang terdeteksi pada awal pengujian. Periksa apakah konektor probe sudah terpasang sepenuhnya di soket Lepaskan dan sambungkan kembali probe Daya instrumen siklus
Perangkat BT Tidak ditemukan	Perangkat nirkabel yang disandingkan tidak dapat dideteksi. Perangkat mungkin dimatikan atau terlalu jauh. Disandingkan ke Printer: Periksa apakah printer sudah dihidupkan Dekatkan lagi ke printer Coba lagi Disandingkan ke Komputer PC atau dongle: Periksa apakah port serial di modul identik dengan pengaturan yang ditemukan di Device Manager (Manajer Perangkat). Pastikan bahwa port serial ditangani oleh PC dan/atau perangkat lunak, bukan oleh instrumen OtoRead™
Error BT #xxx	Ada kondisi error pada perangkat nirkabel. Periksa statusnya. Periksa status perangkat BT (printer atau PC) Coba sambungkan ke perangkat BT lagi
BT Tidak Dikonfigurasi	Perangkat OtoRead™ tidak dapat disandingkan dengan perangkat nirkabel apa pun. Sandingkan OtoRead™ dengan perangkat nirkabel (printer atau PC)
Perangkat Tidak Menanggapi	Printer tidak merespons permintaan dari instrumen. Periksa status printer Bangunkan printer dari mode tidur Isi daya baterai printer jika perlu
Tidak Pas	Untuk pengujian DP, tingkat stimulus yang diinginkan (L1 atau L2) tidak dapat diperoleh dalam batas yang diinginkan.



Tidak dapat Memperoleh P	Pengguna harus memasang kembali probe di telinga pasien dan mencoba mengulangi pengujian Ganti probe tube
Tidak Pas Terlalu Tinggi	Untuk pengujian DP, tingkat nada kalibrasi terlalu tinggi. Pengguna harus memasang kembali probe di telinga pasien dan mencoba mengulangi pengujian Ganti probe tube
Tidak Pas Terlalu Rendah	Untuk pengujian DP, tingkat nada kalibrasi terlalu rendah. Pengguna harus memasang kembali probe di telinga pasien dan mencoba mengulangi pengujian Ganti probe tube
Batas Error	Kesalahan overflow selama perhitungan DFT untuk pengujian DP. Pengguna harus mengulangi pemeriksaan Daya instrumen siklus
Memori hampir penuh	Batas maksimum pemeriksaan akan tercapai dalam 5 pemeriksaan lagi. Cetak atau transfer hasil periksa ke PC untuk menghindari gangguan dalam pemeriksaan
Memori Penuh!	Batas pemeriksaan maksimum yang disimpan tercapai. Pengguna harus mengosongkan memori sebelum pengujian tambahan dapat dilakukan
Daya Lemah!	Daya baterai terlalu rendah untuk pengoperasian. Pengguna harus mengisi daya baterai sebelum pengujian tambahan dapat dilakukan
Error Printer	Mengindikasikan adanya masalah dengan printer. Periksa status printer Reset printer atau siklus daya printer
Kertas Printer Habis!	Mengindikasikan bahwa kertas telah habis. Ganti gulungan kertas
Error Waktu/Tanggal	Jam diperiksa selama menyala untuk memastikan bahwa jam masih akurat dan telah direset. Pesan ini ditampilkan saat jam direset. Pengguna harus menetapkan tanggal/waktu yang benar
Jatuh Tempo untuk Servis	Menunjukkan bahwa sudah waktunya untuk kalibrasi instrumen. Pesan akan muncul setelah tanggal jatuh tempo kalibrasi yang ditetapkan di perangkat. Peningat harian akan muncul selama perangkat dinyalakan. Atur kalibrasi instrumen

Hubungi Interacoustics atau distributor setempat untuk mendapatkan layanan servis jika salah satu masalah di atas terus berlanjut.



6 Spesifikasi teknis umum

6.1 Perangkat keras OtoRead™ – Spesifikasi teknis

Tanda CE medis 	Tanda CE yang dikombinasikan dengan simbol MD menunjukkan bahwa Interacoustics A/S memenuhi persyaratan Peraturan Perangkat Medis (UE) 2017/745 Lampiran I. Persetujuan sistem kualitas dibuat oleh TÜV – nomor identifikasi: 0123. OtoRead™ adalah produk medis diagnostik aktif yang sesuai dengan kelas IIa Peraturan Perangkat Medis (Uni Eropa) 2017/745 Lampiran I.	
Standar	Keamanan:	IEC 60601-1: 2012 Bertenaga internal, komponen Tipe B
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Kalibrasi:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Sinyal Pengujian:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Tipe 2
Dudukan	Keamanan:	IEC 60601-1: 2012 Kelas II
	Daya:	UES12LCP-050160SPA
	Tegangan dan frekuensi listrik:	100–240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
	Output:	5,0 V DC, 1,6 A MAX
Lingkungan pengoperasian	Suhu:	15 hingga 35 °C, + 59 °F hingga + 95 °F
	Kelembapan Relatif:	30 hingga 90% (tanpa kondensasi)
	Tekanan Sekitar:	98 kPa hingga 104 kPa
	Maks. ketinggian:	2.000 m / 6.561 kaki di atas permukaan laut
	Waktu boot-up:	<5 detik
	Waktu Pemanasan:	<1 menit
Lingkungan Transportasi & Penyimpanan	Suhu Penyimpanan:	0 °C hingga 50 °C, 32 °F hingga + 122 °F
	Suhu Pengangkutan:	-20 hingga 50 °C, - 4 °F hingga + 122 °F
	Kelembapan relatif Penyimpanan dan Pengangkutan:	10 hingga 95% (tanpa kondensasi)

Umum		
Dimensi OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm / 2,25 x 1,23 x 5,78 inci
Berat OtoRead™		180 g / 6,4 oz.
Antarmuka Pengguna		Displai OLED untuk menyajikan informasi pengguna dan kemajuan pengukuran. Keypad 4 tombol untuk mengontrol fungsi instrumen
Ukuran Displai		3,5 x 2,8 cm / 1,38 x 1,1 inci
Antarmuka Data		Nirkabel dan USB
Pengaturan Bahasa		Inggris, Inggris (Inggris Raya), Tionghoa, Rusia, Spanyol, Polandia, Portugis, Turki, Prancis, Jerman, Italia, Korea, Jepang, Arab
Baterai	Jenis:	Lithium-Ion yang dapat diisi ulang
	Peringkat:	3,7 V / 1.750 mAh
	Perkiraan masa pakai:	500 pengujian per pengisian daya, minimal 20 jam tepat waktu
Memori		2 pemeriksaan (satu per telinga) atau 500 pemeriksaan
Konektor		Kemampuan komunikasi USB terintegrasi untuk pengisian baterai dan komunikasi dengan program basis data berbasis PC atau printer opsional. Konektor HDMI untuk koneksi ke Mikro-Probe Nirkabel + EDR terintegrasi dengan Protokol SPP untuk komunikasi dengan printer opsional



Mikro-Probe	Kebisingan Sistem Mikrofon:	-20 dB SPL pada 2 kHz (bandwidth 1 Hz) -13 dB SPL pada 1 kHz (bandwidth 1 Hz)
	Dimensi dan Berat:	Panjang: 1,0 meter (40 inci) Berat: 28 g (1,00 oz.)
	Konektor:	HDMI
Printer Thermal (opsional)	Jenis:	Printer nirkabel termal HM-E200
	Baterai:	Lithium-Ion yang dapat diisi ulang
	Lebar kertas:	57,5 ± 0,5 mm pada printer thermal

DPOAE		
Stimulus	Rentang frekuensi:	1.500 hingga 12.000 Hz
	Frekuensi nominal:	f2
	Tingkat:	40–70 dB SPL
	Langkah Tingkat:	1 dB
	Transduser:	Deteksi otomatis probe, dikalibrasi otomatis
Perekaman	Waktu analisis:	0,5, 1, 2, atau 4 detik per frekuensi
	Resolusi A/D:	16 bit
	Toleransi terhadap stimulus:	± 3 dB
	Kriteria SNR:	3 hingga 10 dB
	Masa pemeriksaan probe:	1 detik.
	Masa respons DP:	0,5–4 detik
	Kebisingan sisa:	-20 dB SPL @ 2kHz, -13 dB SPL @ 1kHz, (bandwidth 1 Hz)
	THD:	Sinyal uji akustik <0,1%, distorsi kubik* <0,01%. *(Interaksi antara dua nada primer)
	Rentang Pengukuran:	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Akurasi Pengukuran:	<±3 dB
Display		SNR dan Graf Nilai, data Norma
Spesifikasi probe	Probe OtoRead™ :	Dapat menggunakan DPOAE dan TEOAE Probe tube yang dapat diganti
Lainnya		
Pengujian Tekanan		Tekanan sekitar

TEOAE		
Stimulus	Rentang frekuensi:	700 hingga 4.000 Hz
	Jenis stimulus:	Train Klik
	Tingkat:	83 dB peSPL, dikalibrasi dari puncak ke puncak
	Laju klik:	64 Hz
	Toleransi terhadap stimulus:	± 3 dB
	Transduser:	Deteksi otomatis probe, dikalibrasi otomatis
Perekaman	Waktu analisis (maks):	4, 16, 32, atau 64 detik.
	Resolusi A/D:	16 bit
	Kriteria SNR:	3–10 dB
	Rentang Pengukuran:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (output daya maksimal)
	Akurasi Pengukuran:	<±3 dB
	Frekuensi sampling	31250 Hz
Display		SNR dan Graf Nilai
Spesifikasi probe	Probe OtoRead™:	Dapat menggunakan DPOAE dan TEOAE Probe tube yang dapat diganti
Lainnya		
Pengujian Tekanan		Tekanan sekitar



6.2 Nilai ambang batas ekuivalen referensi untuk transduser

Tabel 1: Frekuensi dan Intensitas dengan G.R.A.S. RA0045 OES

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

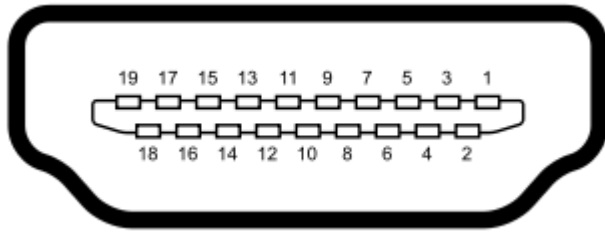
Tabel 3: Besaran Saluran Suara Nominal Probe dalam dB SPL

Frekuensi [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 Penetapan pin

Pin konektor probe keluar:



Tipe A HDMI stopkontak (betina)

Pin 1	Rcvr +	Pin 11	Tidak terpakai
Pin 2	Perisai Rcvr	Pin 12	Tidak terpakai
Pin 3	Rcvr -	Pin 13	Tidak terpakai
Pin 4	Dicadangkan	Pin 14	Dicadangkan
Pin 5	Perisai	Pin 15	Daya untuk Comm
Pin 6	Dicadangkan	Pin 16	Data untuk Comm
Pin 7	Daya Mikrofon +	Pin 17	Ground
Pin 8	Pelindung Mikrofon	Pin 18	+3,3 V
Pin 9	Mic Out	Pin 19	Ground
Pin 10	Daya Mikrofon -		



6.4 Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)

Instrumen ini cocok digunakan di lingkungan rumah sakit, kecuali di dekat peralatan bedah HF aktif dan ruang berpelindung RF pada sistem pencitraan resonansi magnetik, tempat intensitas gangguan elektromagnetiknya tinggi

Penggunaan instrumen ini secara berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan seperti ini diperlukan, instrumen ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memverifikasi bahwa semuanya beroperasi secara normal

Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain dari yang telah ditentukan atau disediakan oleh pamanufaktur peralatan ini dapat menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan ketebalan elektromagnetik peralatan ini dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar. Daftar aksesoris, transduser, dan kabel dapat ditemukan dalam lampiran ini.

Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal, seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan dalam jarak lebih dari 30 cm (12 inci) dari bagian mana pun pada instrumen ini, termasuk kabel yang telah ditentukan oleh pamanufaktur. Jika tidak, kinerja peralatan ini dapat mengalami penurunan

PEMBERITAHUAN KINERJA PENTING untuk instrumen ini didefinisikan oleh pamanufaktur sebagai:

- Instrumen ini tidak memiliki KINERJA PENTING Ketidadaan atau kehilangan KINERJA PENTING tidak dapat menyebabkan risiko langsung apa pun yang tidak dapat diterima
- Diagnosis akhir harus selalu didasarkan pada pengetahuan klinis Tidak ada penyimpangan dari standar agunan dan penggunaan kelonggaran
- Instrumen ini mematuhi IEC60601-1-2: 2014, kelas emisi B grup 1

PEMBERITAHUAN: Tidak ada penyimpangan dari standar agunan dan penggunaan kelonggaran
PEMBERITAHUAN: Semua petunjuk yang diperlukan untuk menjaga kepatuhan terkait EMC dapat ditemukan di bagian pemeliharaan umum dalam petunjuk ini. Tidak diperlukan langkah lebih lanjut.

Instrumen ini mengoperasikan penerima RF dalam pita frekuensi: 2402–2480 MHz

Instrumen ini mengoperasikan pemancar RF dalam pita frekuensi: 2402–2480 MHz, tipe modulasi: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK dengan daya: hingga +12 dBm



Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dapat memengaruhi **OtoRead™**. Pasang dan operasikan **OtoRead™** sesuai dengan informasi EMC yang disajikan dalam bab ini.

OtoRead™ telah diuji untuk emisi EMC dan kekebalannya sebagai **OtoRead™** mandiri. Jangan gunakan **OtoRead™** secara berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan elektronik lainnya. Jika penggunaan berdekatan atau bertumpuk diperlukan, pengguna harus memastikan bahwa operasi berjalan normal dalam konfigurasi tersebut.

Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang telah ditentukan, dengan pengecualian untuk komponen servis yang dijual oleh Interacoustics sebagai komponen pengganti komponen internal, dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS perangkat.

Siapa pun yang menyambungkan peralatan tambahan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa sistem mematuhi standar IEC 60601-1-2.

Panduan dan pernyataan pemanufaktur – emisi elektromagnetik		
OtoRead™ dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna OtoRead™ harus memastikan bahwa OtoRead™ digunakan dalam lingkungan seperti itu.		
Pengujian Emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	OtoRead™ menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak mungkin menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	OtoRead™ cocok untuk digunakan di semua lingkungan komersial, industri, bisnis, dan perumahan.
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Mematuhi Kategori Kelas A	
Fluktuasi tegangan/ emisi kedipan IEC 61000-3-3	Mematuhi	

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dengan OtoRead™ .			
OtoRead™ dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik di mana gangguan RF yang dipancarkan dapat dikontrol. Pelanggan atau pengguna OtoRead™ dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi (pemancar) RF portabel dan seluler dengan OtoRead™ , seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.			
Nilai Daya output maksimum pemancar [W]	Jarak pemisahan berdasarkan frekuensi pemancar [m]		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,7 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
Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m) dapat diperkirakan dengan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, yang mana P adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut pemanufaktur pemancar.			
Catatan 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.			
Catatan 2 Panduan ini mungkin berlaku tidak untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.			



Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Kekebalan Elektromagnetik

OtoRead™ dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna **OtoRead™** harus memastikan bahwa **OtoRead™** digunakan dalam lingkungan seperti itu.


Pengujian Kekebalan	Tingkat pengujian IEC 60601	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan
Pelepasan Muatan Listrik Statis (ESD) IEC 61000-4-2	Kontak +8 kV Udara +15 kV	Kontak +8 kV Udara +15 kV	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus lebih besar dari 30%.
Kekebalan terhadap medan kedekatan dari peralatan komunikasi nirkabel RF IEC 61000-4-3	Frekuensi spot 385–5,785 MHz Tingkat dan modulasi didefinisikan dalam tabel 9	Seperti yang didefinisikan dalam tabel 9	Peralatan komunikasi nirkabel RF tidak boleh digunakan di dekat bagian mana pun pada OtoRead™ .
Transien/ledakan listrik yang cepat IEC61000-4-4	+2 kV untuk saluran catu daya +1 kV untuk saluran input/output	+2 kV untuk saluran catu daya +1 kV untuk saluran input/output	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas lingkungan komersial atau perumahan pada umumnya.
Lonjakan IEC 61000-4-5	+1 kV Line ke Line +2 kV Line ke Ground	+1 kV Line ke Line +2 kV Line ke Ground	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas lingkungan komersial atau perumahan pada umumnya.
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada saluran catu daya IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (penurunan 100% dalam <i>UT</i>) selama 0,5 siklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, dan 315° 0% <i>UT</i> (penurunan 100% dalam <i>UT</i>) selama 1 siklus 40% <i>UT</i> (penurunan 60% dalam <i>UT</i>) selama 5 siklus 70% <i>UT</i> (penurunan 30% dalam <i>UT</i>) selama 25 siklus 0% <i>UT</i> (penurunan 100% dalam <i>UT</i>) selama 250 siklus	0% <i>UT</i> (penurunan 100% dalam <i>UT</i>) selama 0,5 siklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, dan 315° 0% <i>UT</i> (penurunan 100% dalam <i>UT</i>) selama 1 siklus 40% <i>UT</i> (penurunan 60% dalam <i>UT</i>) selama 5 siklus 70% <i>UT</i> (penurunan 30% dalam <i>UT</i>) selama 25 siklus 0% <i>UT</i> (penurunan 100% dalam <i>UT</i>) selama 250 siklus	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas lingkungan komersial atau perumahan pada umumnya. Jika pengguna OtoRead™ memerlukan pengoperasian yang berkelanjutan selama gangguan listrik, disarankan agar daya OtoRead™ dipasok dari catu daya yang tidak terputus atau baterainya.
Frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat karakteristik lokasi yang khas di lingkungan komersial atau perumahan.
Bidang radiasi dalam jarak dekat – Pengujian kekebalan IEC 61000-4-39	9 kHz hingga 13,56 MHz. Frekuensi, tingkat, dan modulasi didefinisikan dalam AMD 1: 2020, tabel 11	Seperti yang didefinisikan dalam tabel 11 pada AMD 1: 2020	Jika OtoRead berisi komponen atau sirkuit yang sensitif secara magnetis, medan magnet kedekatan tidak boleh lebih tinggi dari tingkat pengujian yang ditentukan dalam Tabel 11

Catatan: *UT* adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan tingkat pengujian.



Panduan dan pernyataan pamanufaktur – kekebalan elektromagnetik

OtoRead™ dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna harus memastikan bahwa **OtoRead™** digunakan dalam lingkungan seperti itu,

Pengujian kekebalan	Tingkat pengujian IEC/EN 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan
RF terkonduksi IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6 Vrms Pada pita ISM (dan pita radio amatir untuk lingkungan Perawatan Kesehatan Rumah.)	3 Vrms 6 Vrms	Peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari OtoRead™ , termasuk kabel, dari jarak pemisahan yang disarankan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang disarankan: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF terpancar IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz Hanya untuk lingkungan Perawatan Kesehatan Rumah	3 V/m 10 V/m (Jika Perawatan Kesehatan di Rumah)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,7 GHz Di mana <i>P</i> adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut pamanufaktur pemancar dan <i>d</i> adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m). Kuat medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, ^a harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi. ^b Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut ini: 

CATATAN1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku

CATATAN 2 Panduan ini mungkin berlaku tidak dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.

^{a)} Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pemancar untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV, tidak dapat diprediksi secara teoretis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana **OtoRead™** digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, **OtoRead™** harus diamati untuk memverifikasi operasi normal. Jika kinerja abnormal diamati, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti mengarahkan ulang atau memindahkan **OtoRead™**.

^{b)} Pada rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

Kesesuaian dengan persyaratan EMC seperti yang ditentukan dalam IEC 60601-1-2 dipastikan jika jenis kabel dan panjang kabel seperti yang ditentukan di bawah ini:

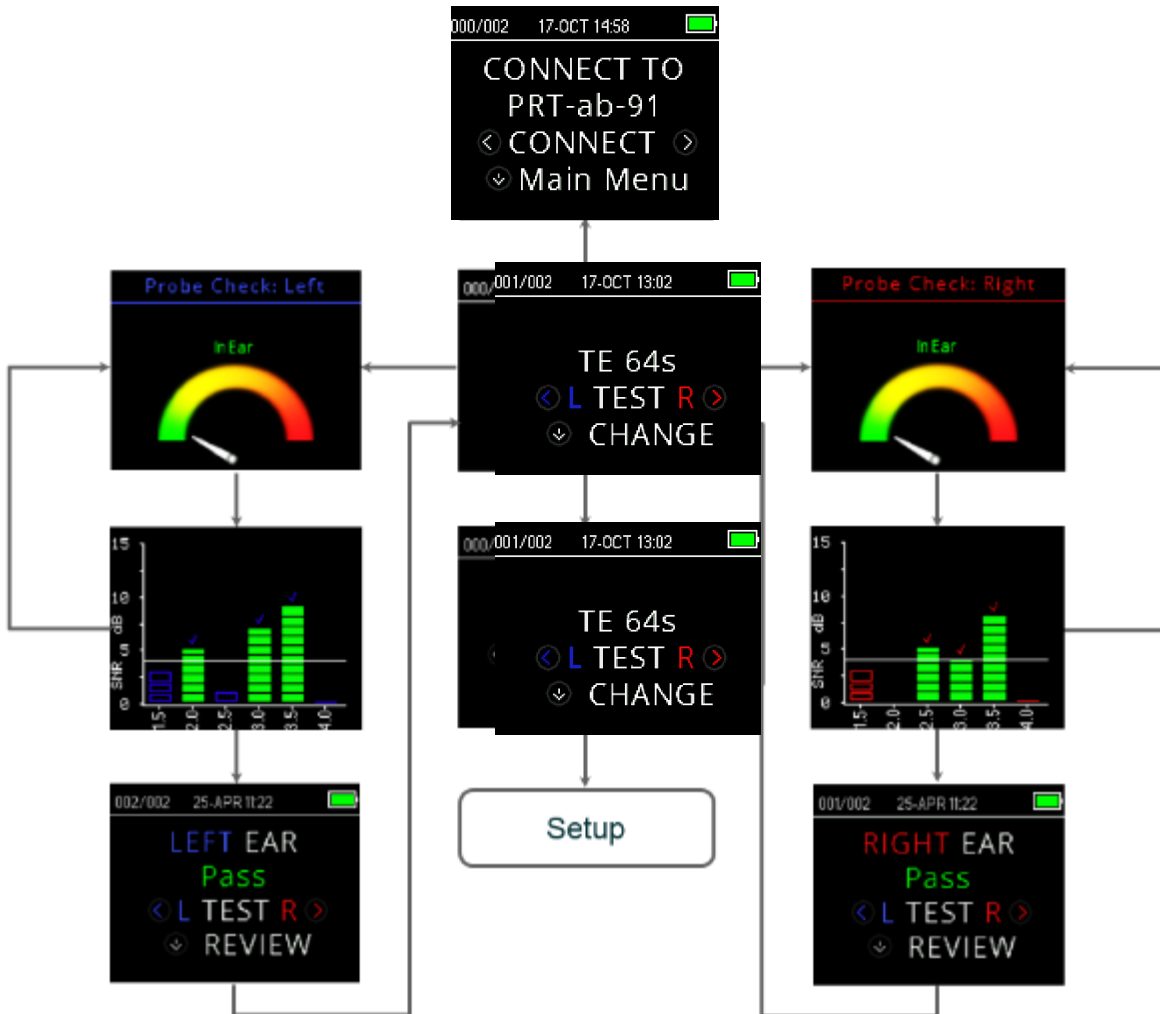
Deskripsi	Panjang	Diskrining
Kabel OAE	2,0 m	Diskrining
Kabel USB	2,0 m	Diskrining



7 Lampiran

Alur kerja

Alur kerja dasar ditampilkan dalam diagram alir di bawah ini. Dari Menu Utama, koneksi ke printer dapat diakses dengan menekan tombol **^UP** (ATAS). Memilih tombol **< LEFT** (KIRI) atau **RIGHT >** (KANAN) akan memulai protokol uji yang dipilih, yang ditampilkan pada layar Menu Utama. Memilih tombol **∨** **SETUP** (ATUR) akan membawa Anda ke menu perubahan protokol dan pengaturan.





7.1 Lampiran A: urutan pengujian

Urutan pengujian yang lengkap terdiri dari pemeriksaan probe, kalibrasi, dan fase pengujian. Fase pemeriksaan probe menentukan kapan fase kalibrasi harus dilanjutkan, sedangkan fase kalibrasi mengkalibrasi tingkat nada yang akan diterapkan selama fase pengujian yang sesungguhnya. Penolakan artefak digunakan selama fase pengujian untuk mengurangi efek semburan noise transien. Segera setelah tombol test ditekan, fase pemeriksaan probe pengujian dimulai. Fase pemeriksaan probe memeriksa kualitas dan stabilitas segel dengan mengukur respons yang diperoleh dari urutan nada uji. Stabilitas segel ditentukan dengan membandingkan respons yang diperoleh dari waktu ke waktu. Apabila tingkat respons berada dalam rentang yang dapat diterima dan stabil dari waktu ke waktu, unit akan melanjutkan ke fase kalibrasi.

UNTUK DPOAE

Fase kalibrasi secara otomatis mengukur respons yang diperoleh dari urutan nada kalibrasi dan menghitung tegangan yang diperlukan untuk mendapatkan tekanan yang diinginkan. Jika tekanan puncak yang diinginkan tidak dapat diperoleh, unit akan menggunakan tegangan maksimum. Kalibrasi yang berhasil kemudian berlanjut ke tahap pengujian yang sesungguhnya.

Tahap pengujian terdiri dari pengukuran respons yang diperoleh dari pasangan frekuensi uji (f_1 , f_2) yang diterapkan pada penerima. Dua penerima digunakan, dengan masing-masing penerima menghasilkan satu frekuensi untuk mengurangi distorsi intermodulasi. Perkiraan domain frekuensi dari L1, L2, distorsi (DP) dan noise floor (NF) yang sebenarnya diperoleh melalui Transformasi Fourier diskrit, dengan resolusi bin sebesar sekitar 31 Hz. Perkiraan NF diperoleh dengan rata-rata daya dalam 4 bin terdekat (± 2) ke bin DP.

UNTUK TEOAE

Fase kalibrasi secara otomatis mengukur tekanan puncak yang diperoleh dari serangkaian klik dan menghitung voltase yang diperlukan untuk mendapatkan tekanan puncak target. Jika tekanan puncak yang diinginkan tidak dapat diperoleh, unit akan menggunakan tegangan maksimum.

Tahap pengujian terdiri dari pengukuran respons yang diperoleh dari urutan klik berulang yang diterapkan pada penerima. Urutan klik adalah 3-1-1-1 yang diulang dua kali. Estimasi sinyal dan noise floor diperoleh dengan menambahkan/mengurangi dua urutan respons, masing-masing. Energi sinyal dan estimasi noise floor dalam berbagai pita frekuensi diperoleh dalam waktu nyata dan ditampilkan satu kali per detik. Tekanan puncak rata-rata rangsangan dihitung setelah pengujian selesai.

Penolakan artefak digunakan selama fase pengujian untuk mengurangi efek semburan kebisingan transien dengan menggunakan ambang batas penolakan adaptif. Unit ini mencoba untuk menerima bagian tes yang lebih tenang, sementara menolak bagian tes yang lebih bising. Apabila tingkat kebisingan kira-kira konstan selama pengujian, instrumen akan cenderung menerima sebagian besar data dalam pemeriksaan. Namun, karena tingkat kebisingan menjadi lebih bervariasi dari waktu ke waktu, instrumen akan berusaha menerima bagian rekaman yang lebih senyap. Perkiraan kebisingan diperoleh sekitar 32 kali per detik dan ambang batas yang sesuai diperkirakan dari data. Segmen data dengan noise floor di atas ambang batas ini ditolak, dan ini cenderung menurunkan noise floor pengujian. Untuk mengurangi kemungkinan mendapatkan noise floor yang rendah secara artifisial, tingkat ambang batas minimum dibatasi.

Komentar tentang variasi dalam estimasi SNR:

Pengguna harus menyadari bahwa estimasi SNR memiliki variasi statistik yang melekat karena efek kebisingan acak, terutama ketika emisi tidak benar-benar ada. Jika pengujian dilakukan dengan probe instrumen yang ditempatkan dalam rongga uji, secara teoritis dapat ditunjukkan bahwa SNR akan lebih besar dari 6 dB, kira-kira 7 kali dari 100. Ini bukan merupakan keterbatasan instrumen, tetapi merupakan sifat mendasar metode yang digunakan untuk memperkirakan SNR dalam semua pengujian emisi. Untuk mengurangi terjadinya emisi "palsu" ini, instrumen membatasi nilai minimum NF, yang memiliki efek mengurangi SNR untuk pengujian yang memiliki noise floor rendah. Seiring dengan meningkatnya tingkat kebisingan pada pengujian, pengguna akan melihat bahwa lebih banyak emisi "palsu" yang muncul, dan ini memang sudah diperkirakan.



7.2 Lampiran B: urutan pengujian

Kriteria Lulus/Tidak Lulus untuk DPOAE

Keputusan bahwa DPOAE ada didasarkan pada pendeteksian sinyal yang tingkatnya secara signifikan di atas tingkat noise latar belakang. Hal ini memerlukan keputusan statistik, karena tingkat kebisingan acak dalam saluran filter DPOAE dapat diperkirakan melebihi rata-rata tingkat noise acak dalam empat saluran filter yang berdekatan – yang digunakan sebagai referensi untuk perbandingan – kira-kira separuhnya.

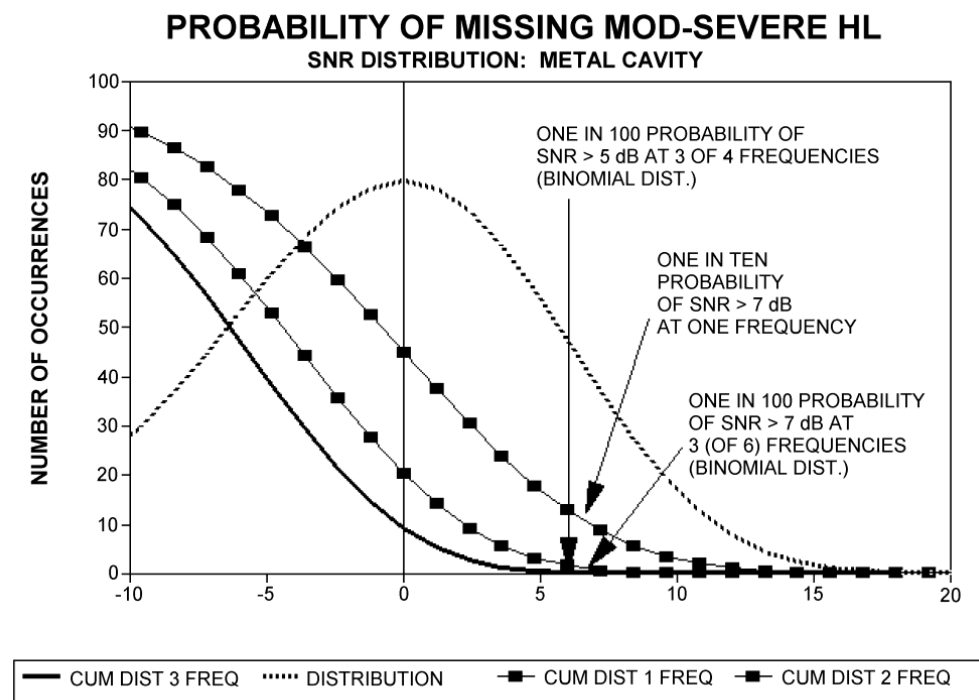
Pengukuran yang diperluas dari distribusi kebisingan pada kedua saluran filter DPOAE "tingkat DP" dan rata-rata rms dari 4 saluran yang berdekatan "tingkat N" menunjukkan bahwa rasio signal-to-noise (perbedaan antara DP dan N) memiliki deviasi standar sebesar 5,5 dB. Seperti yang ditunjukkan pada Diagram di bawah ini, ini menyiratkan bahwa probabilitas 10% untuk melihat SNR 7 dB hanya dari variabilitas tingkat kebisingan dalam 2 set filter.

Membutuhkan SNR 6 dB di tiga dari empat frekuensi akan mengurangi kemungkinan meluluskan telinga yang mengalami gangguan pendengaran signifikan hingga 1% atau kurang.

Dengan distribusi binomial, dua dari tiga frekuensi pada >8,4 dB atau tiga dari enam frekuensi pada >7 dB juga harus memastikan kurang dari 1% probabilitas dalam meluluskan bayi dengan gangguan pendengaran yang sedang-parah.

Uji coba awal OtoRead™ pada bayi menunjukkan bahwa teknik pengujian merupakan satu-satunya variabel yang paling penting dalam tingkat kelulusan pada bayi yang memiliki pendengaran normal. Beberapa pengujian mulai mengukur hanya dengan latihan beberapa hari, menghasilkan tingkat kelulusan yang sebanding dengan peralatan DPOAE lain yang telah mereka gunakan selama berbulan-bulan; pengujian lain membutuhkan waktu lebih lama.

Klaim yang kadang-kadang menyatakan bahwa kemungkinan yang sangat rendah dalam mengenali satu telinga yang mengalami gangguan pendengaran, tampaknya didasarkan pada statistik yang buruk. Seperti yang dibahas oleh Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), karena kejadian gangguan pendengaran yang signifikan adalah sekitar 2 per 1.000, maka untuk memverifikasi keakuratan 99,7% akan membutuhkan pengujian ratusan ribu bayi dengan sistem yang ditentukan. Jadi, untuk menunjukkan bahwa hanya 3 dari 1.000 bayi dengan gangguan pendengaran yang tidak terdiagnosis dengan baik, diperlukan pengujian lanjutan pada 500.000 bayi. Sepengetahuan kami, belum ada yang melakukan pengujian semacam itu hingga saat ini.



Kriteria Lulus/Tidak Lulus untuk TEOAE

Prinsip-prinsip dasar yang sama yang mendasari kriteria Lulus/Gagal DPOAE dapat diterapkan pada kriteria Lulus/Gagal TEOAE. Dalam kasus transien, membutuhkan SNR sebesar 4 dB pada tiga dari



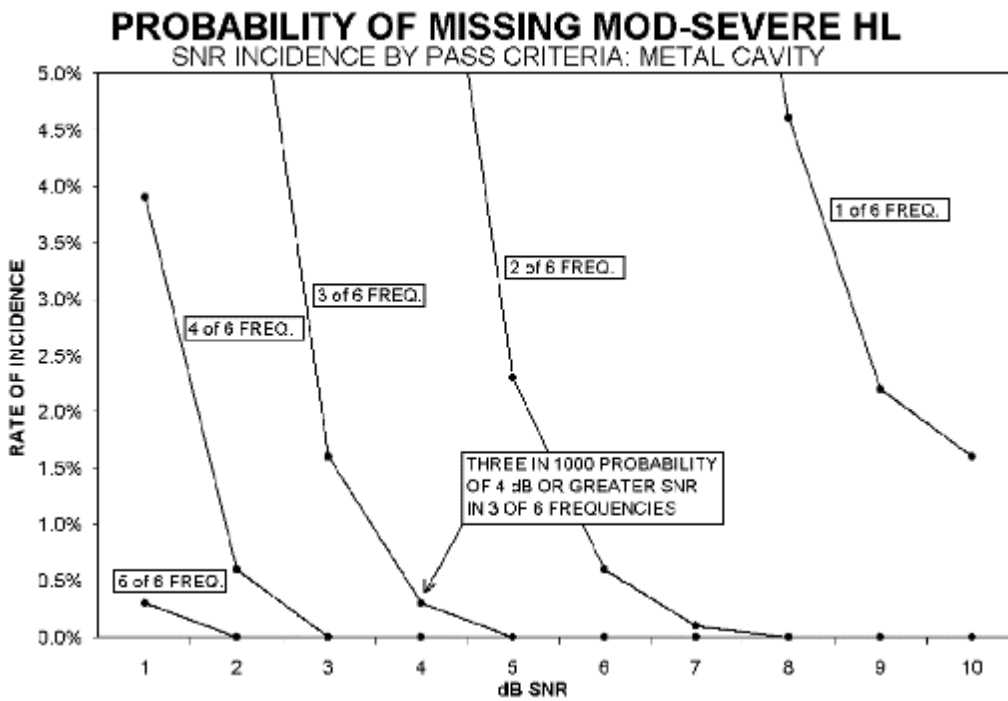
enam frekuensi uji akan menurunkan probabilitas meluluskan telinga yang mengalami gangguan pendengaran yang signifikan menjadi kurang dari 1%.

Harap ketahu: Batas SNR untuk transien lebih rendah daripada batas yang sesuai untuk produk distorsi terutama karena perhitungan noise tradisional yang digunakan dalam pengukuran TEOAE (dan pada instrumen OtoRead™) memberikan SNR 3 dB lebih rendah daripada perhitungan yang digunakan untuk DPOAE. Tanpa perbedaan tersebut, nilai SNR numerik untuk PASS dengan kedua metode tersebut akan sangat mirip.



OtoRead™ menggunakan algoritme penolakan bising baru (menunggu paten) yang memungkinkan pengukuran DPOAE dan TEOAE yang akurat dalam noise latar belakang dan babble setinggi 55 dB SPL hingga 65 dB SPL (A-tertimbang). Secara singkat dijelaskan, penggunaan memori yang tersedia dalam prosesor OtoRead™ memungkinkan analisis statistik post-hoc yang mengidentifikasi sampel-sampel yang retensinya akan meningkatkan akurasi secara keseluruhan. Sampel-sampel tersebut diikutsertakan dalam analisis akhir; sampel yang lebih bising ditolak.

Penolakan artefak hanya dapat menolak sampel yang paling bising dalam periode pengukuran. Jika tingkat kebisingan di sekitar naik terlalu tinggi (dan/atau segel eartip buruk), maka semua sampel akan bising dan pengukuran yang akurat tidak mungkin dilakukan. Dalam kasus seperti itu, hasil uji akan mengindikasikan "noisy" (bising).





7.3 Lampiran C: Konfigurasi dan protokol uji

Protokol DPOAE

	Nama protokol	# Frekuensi	Frekuensi F2 [kHz]	L1/L2	Rata-rata Waktu [dtk]	Lulus SNR [dB]	# Frekuensi Kelulusan untuk Lulus Uji
Skrining	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Klinis	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	1,6, 2, 2,5, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8	65/55	4	6	0

(Versi diagnostik juga menyertakan protokol skrining DP 4s)

Bidang abu-abu adalah bidang yang dapat disesuaikan:

- L1/L2 : 40 hingga 70 dB SPL
- Waktu rata-rata : 0,5, 1, 2, atau 4 detik.
- Lulus SNR : 3 hingga 10 dB
- Frekuensi Kelulusan untuk Lulus Uji : 1 hingga 12

Protokol TEOAE

	Nama protokol	# Frekuensi	Frekuensi [kHz]	Rata-rata Waktu [dtk]	Lulus SNR [dB]	# Frekuensi Kelulusan untuk Lulus Uji
Skrining	TE 32s	6	1,3,5, 2, 2,5, 3, 5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1,3,5, 2, 2,5, 3, 5, 4	64	4	3
Klinis	TE 1,5–4,0	6	1,3,5, 2, 2,5, 3, 5, 4	64	4	3
	TE 0,7–4,0	6	0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	64	4	0

(Versi diagnostik juga menyertakan protokol skrining TE 64s)

Bidang abu-abu adalah bidang yang dapat disesuaikan:

- Waktu rata-rata : 4, 16, 32, atau 64 detik
- Lulus SNR : 3 hingga 10 dB
- Frekuensi Kelulusan untuk Lulus Uji : 1 hingga 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.