easyScreen
Bruksanvisning

MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71 , D-10553 Berlin, Tel. +49 30 / 70 71 46-50, Fax -99

Blank sida

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 Inledning ... 6
1.1 information om avsedd användning ... 6
1.2 Kontraindikationer ... 7
1.3 Funktioner och fördelar ... 7
1.4 Beskrivning ... 9
2 Varningar och försiktighetsåtgärder ... 10
2.1 Så läser du denna bruksanvisning ... 10
2.2 Kundens skyldigheter ... 11
2.3 Tillverkarens ansvar ... 11
2.4 Föreskriftssymboler ... 12
2.5 Allmänna säkerhetsanvisningar ... 13
2.6 Elektrisk och elektrostatisk säkerhet ... 13
2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ... 15
2.8 Användning i hemmiljö ... 16
2.9 Batterisäkerhet och kapacitet ... 16
3 Garanti, underhåll och efter service. ... 18
3.1 Garanti ... 18
3.2 Underhåll ... 18
3.3 Rekommendationer om rengöring och desinfektion ... 19
3.4 Felsökning – ABR-problem ... 25
3.5 Återvinning och bortskaffande ... 28
4 Uppackning och information om hårdvara ... 29
4.1 Uppackning av systemet ... 29
4.2 Använda utrustning efter transport och förvaring ... 31
4.3 Information om maskinvara ... 31
4.4 Systemmontage ... 34
4.5 Användning av etikettskrivaren ... 42
4.6 Förvaring ... 42
5 Använda produkten ... 43
5.1 Börja använda easyScreen ... 43
5.2 easyScreens skärmformat ... 44
5.3 Vanliga funktionsknappar ... 44
5.4 Ange specialtecken ... 45
5.5 Välja användare (tillval) ... 45
5.6 Skärmen Home (startskärmen) ... 46

5.7 Ange eller välja en patient som ska testas 47
5.8 Förbereda undersökningar 50
5.9 Mätning 57
5.10 ABR-mätningsskärm 59
5.11 OAE-mätningsskärm 63
5.12 Snabbtest 67
5.13 Hantera testresultat 68
5.14 Setup (Inställningar) 72
5.15 Licensuppgradering 74
5.16 Pass-Checker (tillval för testning av ABR-maskinvara) 75
5.17 Spädbarnsöronsimulator (tillval vid OAE-testning) 77
6 Tekniska specifikationer 78
6.1 Hårdvara, easyScreen 78
6.2 Stifttilldelning 84
6.3 Kalibreringsvärden 85
6.4 Kopplartyper som används vid kalibrering 87
6.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 88
6.6 Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder 93
6.7 Undersökningsprotokoll 93

Titel: Bruksanvisning easyScreen

Datum för utfärdande/senaste revision: 15/06/2022

CE 0123

Alla tillgängliga bruksanvisningar finns i nedladdningscentralen på MAICO:s hemsida:

Tyskland:

Internationellt:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Tyskland
Tfn: + 49 30 70 71 46-50
Fax: + 49 30 70 71 46-99
E-post: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Copyright © 2022 MAICO Diagnostics. Med ensamrätt. Ingen del av denna dokumentation får reproduceras eller spridas i någon form utan skriftligt tillstånd från MAICO. Innehållet i denna dokumentation innehas av MAICO.

Överensstämmelse

Företaget MAICO Diagnostics är certifierat enligt ISO 13485.

Restriktioner för USA: Enligt federala lagar får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av legitimerad läkare.

Varumärkesmeddelande

CE-CHIRP® är ett varumärke tillhörande MAICO Diagnostics GmbH, registrerat i USA, Europeiska unionen, Kina och Norge.

NuPrep® är ett varumärke tillhörande Weaver and Company, registrerat i USA.

HearSIM™ är ett oregistrerat varumärke tillhörande OtoAccess A/S för användning i USA.

OtoAccess® är ett varumärke tillhörande OtoAccess A/S, registrerat i USA och Europa.

SnapPROBE™ är ett oregistrerat varumärke tillhörande RadioEar i USA.

EARturtle™ är ett oregistrerat varumärke tillhörande Sanibel Supply.

EarCup™ är ett oregistrerat varumärke tillhörande Sanibel Supply.

BERAphone® är ett registrerat varumärke för MAICO Diagnostics, registrerat i Europeiska Unionen och Japan.

Sanibel® är ett varumärke tillhörande Sanibel Supply, registrerat i USA, Europeiska Unionen, Argentina, Brasilien, Kanada, Storbritannien, Mexiko, Australien, Kina, Japan, Sydkorea och Ryssland.

1 Inledning

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- **avsedd användning, inklusive indikationer för enhetens användning**
- **kontraindikationer för användning**
- **väsentliga prestandaegenskaper**
- **funktioner och fördelar**
- **en beskrivning av enheten**

1.1 information om avsedd användning

Indikationer

Enhetens TEOAE- och DPOAE-moduler är avsedda att användas vid audiologisk utvärdering och dokumentation av hörselstörningar med hjälp av transienta otoakustiska emissioner eller otoakustiska distorsionsprodukter.

Enhetens ABR-modul är avsedd att användas vid audiologisk utvärdering och dokumentation av hörsel- och nervstörningar med hjälp av auditivt framkallade responser från innerörat, hörselnerven och hjärnstammen. Enheten ska användas endast av utbildad personal, såsom audionomer, öron-näsa-halsläkare, läkare, hörselvårdspersonal eller personal med liknande utbildningsnivå. Enheten får inte användas utan den kunskap och utbildning som krävs för att förstå hur den ska användas och hur resultaten ska tolkas. För bästa resultat ska hörselundersökningar ske i akustiskt tysta miljöer, där de även kan utföras mest effektivt. Även om detta inte alltid är möjligt i en sjukhusmiljö ska undersökaren vara medveten om och i möjligaste mån dämpa akustiskt buller.

Målgrupp

Målgruppen för TEOAE- och DPOAE-modulerna omfattar alla åldrar. För ABR-modulen är målgruppen nyfödda barn och spädbarn upp till 6 månaders ålder. TEOAE-probens passform är optimerad för spädbarnsöron. I vissa öron med större hörselgångsvolym passar proben eventuellt inte lika bra.

Vi rekommenderar att undersökningen utförs när spädbarnet är medicinskt stabilt och att ålder är minst 32 veckor för prematura spädbarn.

ABR-omvandlaren BERAphone® har en storlek och form som är optimerad för nyfödda barn upp till cirka 3 månaders ålder. Att testa äldre spädbarn med större öron med BERAphone® kan vara svårt. För att få en god passform måste öronkudden omsluta hela örat. Inga glipor får finnas mellan öronkudde och huden. Eventuella glipor kan leda till att stimulus-intensitet minskar, vilket förlänger undersökningstiden och ökar risken för vidare remittering.

Klinisk användning av mätningenoch kliniskt resultat

Undersökningsenheten easyScreen används vid audiologisk utvärdering och dokumentation av hörsel- och nervstörningar. Om resultatet blir positivt ska patienten remitteras till en uppföljande diagnostisk undersökning. Spädbarn som har riskfaktorer för hörselnedsättning ska remitteras till uppföljning och ytterligare hörselundersökningar med jämna mellanrum, även om hörselundersökningen får ett godkänt resultat.

1.2 Kontraindikationer

Kontraindikationer mot undersökning kan exempelvis vara nyligen genomförd stapedektomi eller operation i mellanörat, sekretion från örat, akut trauma i yttre hörselgången, obehag (t.ex. svår extern otit) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Mätningar ska inte genomföras på patienter som uppvisar sådana symptom som anges nedan utan läkares godkännande.BERAphone® är avsedd att användas på intakt yttre hud runt öronen och i hårbotten. Den ska inte användas om huden inte är intakt eller om barnet har en smittsam hudåkomma.

1.3 Funktioner och fördelar

1.3.1 Allmän information om easyScreen

Funktioner hos easyScreen:

- Pekskärm
- Lång batterilivslängd
- Trådlös laddning i basenheten
- ABR-undersökning med patenterad CE-CHIRP® -stimulans[1]
- Ett flertal alternativa ABR-hörtelefoner, däribland den unika, patenterade BERAphone® som eliminerar behovet av elektroder för engångsbruk och användning av EarCup™
- DPOAE- och/eller TEOAE-alternativ
- Kraftfulla algoritmer för responsdetektering
- Enkelt resultat godkänt/ej godkänt

easyScreen erbjuds både med och utan trådlös etikettskrivare.

1.3.2 Licenser

Följande funktioner är tillgängliga:

- ABR
- TEOAE
- DPOAE

OBS: Varje licensnyckel är specifik för serienumret på din enhet.

Om du vill köpa en till licens, kontakta MAICO eller din lokala återförsäljare för vidare information. Ytterligare licenser installeras av återförsäljaren.

1.3.3 Basenhet för easyScreen

Med basenheten för easyScreen kan du:

- ladda easyScreens batteri.

[1] ABR-undersökning är möjlig även med vanlig klickljudsstimulus. Se avsnitt 6.6 för mer information.

1.3.4 Datorprogram easyScreen HearSIM™ (beroende på konfiguration)

Datorprogrammet HearSIM™ i kombination med databasen OtoAccess® ger dig möjlighet att:

- lagra, visa och hantera patientuppgifter
- lagra, visa och hantera undersökningsuppgifter som överförs från easyScreen
- överföra namn på patienter i behov av undersökning till easyScreen
- skriva ut undersökningsresultat på en vanlig datorkompatibel skrivare
- exportera patient- och undersökningsinformation (formaten HiTrack, OZ Systems, CSV och XML stöds)
- konfigurera olika easyScreen-enhetsinställningar, däribland undersökningsprotokoll
- hantera easyScreen-användare
- hantera anpassade easyScreen-listor (exempelvis namn på vårdenhet, riskfaktorer)
- hantera användarkonton för HearSIM™ (OtoAccess®).

1.3.5 Utskriftsalternativ

Du kan skriva ut undersökningsresultat från easyScreen på olika sätt:

- direkt från easyScreen med hjälp av den trådlösa etikettskrivaren som MAICO erbjuder som tillval
- genom att överföra undersökningsdata från easyScreen till programmet HearSIM™ och databasen OtoAccess® (tillval) och skriva ut resultaten på din vanliga skrivare.

1.4 Beskrivning

1.4.1 Allmänt

Den kompakt designade easyScreen har pekskärm och användarvänligt gränssnitt. Flera olika licenser erbjuds, så att du kan utföra olika typer av hörselundersökningar.

1.4.2 ABR

I easyScreen används en teknik för snabb hjärnstamsaudiometri (ABR) för att upptäcka hörselnedsättningar hos patienter. Med standardprotokollet sker en modifierad klickljudsstimulus, CE-CHIRP® på 35 dB nHL, i patientens öra medan elektroder som fästs på patientens huvud mäter EEG-aktiviteten. Även andra protokoll med varierande stimulussintensitet och klickljud erbjuds. Se avsnitt 6.6.

EEG-mätningen bearbetas och analyseras automatiskt med easyScreens kraftfulla algoritm för responsdetektering. När en respons detekteras stoppas undersökningen automatiskt och det testade örat får ett godkänt resultat. Om ingen respons har detekterats efter 3 minuters bearbetning av EEG-aktiviteten resulterar detta i vidare remittering.

1.4.3 BERAphone®

BERAphone® har dels en enkanalig förförstärkare för registrering av EEG via återanvändbara elektroder som placeras på patientens hud, och dels en omvandlare för akustisk stimulus. Detta eliminerar behovet av traditionella elektroder för engångsbruk och öronkuddar.

BERAphone® är enligt amerikanska CDC:s riktlinjer en lågriskprodukt, då den kommer i kontakt med intakt hud men inte med slemhinnor. För sådana enheter finns riktlinjer från US Center for Disease Control12 (CDC) och Robert-Koch-Institut Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten (Berlin, Tyskland) som rekommenderar att rengöring och desinfektion sker med desinfektionsmedel av sjukhuskvalitet.

1.4.4 TEOAE

Tekniken för transienta otoakustiska emissioner (TEOAE) använder klickljudsstimulus för att undersöka om patienten har en sensorisk hörselnedsättning. Emissionerna är tydligt relaterade till stimulus och kan därför mätas med en känslig mikrofon som placeras i patientens hörselgång. Responserna kan delas upp i frekvensband för bedömning.

1.4.5 DPOAE

Tekniken för otoakustiska distorsionsprodukter (DPOAE) använder två sinustoner som presenteras i sekvens för att undersöka om patienten har en sensorisk hörselnedsättning. Emissionerna är tydligt relaterade till stimulus och kan därför mätas med en känslig mikrofon som placeras i patientens hörselgång.

---

[2] Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. CDC, Department of Health and Human Services, USA

2 Varningar och försiktighetsåtgärder

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- **Hur du läser denna bruksanvisning**
- **vilka punkter som ska särskilt uppmärksammas**
- **kundens ansvar**
- **förklaring av alla föreskriftssymboler som används**
- **viktiga försiktighetsåtgärder och varningar som ska alltid beaktas vid hantering och användning av produkten.**

2.1 Så läser du denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information om hur easyScreen-systemet används, samt säkerhetsanvisningar och rekommendationer om underhåll och rengöring.

Vi rekommenderar starkt att alla användare läser denna bruksanvisning i sin helhet innan easyScreen-enheten används på en patient.

LÄS IGENOM HELA BRUKSANVISNINGEN INNAN DU BÖRJAR ANVÄNDA SYSTEMET!

Använd denna enhet endast enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Alla bilder och skärmdumpar fungerar som exempel och kan skilja sig från produktens faktiska inställningar.

I bruksanvisningen används följande två symboler för att uppmärksamma potentiellt farliga eller destruktiva omständigheter och procedurer:

VARNING

Symbolen VARNING används vid omständigheter och metoder som kan utgöra fara för patienten och/eller användaren.

SE UPP

Symbolen SE UPP används vid omständigheter och metoder som kan leda till skador på utrustningen.

OBS: Anmärkningar hjälper dig att identifiera områden där missförstånd kan uppstå och att undvika eventuella problem vid användning av produkten.

2.2 Kundens skyldigheter

Beakta alltid alla säkerhetsanvisningar i den här bruksanvisningen. Om säkerhetsanvisningarna inte beaktas kan det leda till skador på utrustningen och skador på användaren eller patienten.

Arbetsgivaren bör ge varje anställd instruktioner om hur man identifierar osäkra situationer och informera om vilka bestämmelser som gäller för respektive arbetsmiljö i syfte att eliminera eventuella faror och annan exponering för sjukdom eller skada.

Säkerhetsreglerna kan skilja sig åt mellan olika organisationer. Om informationen i den här bruksanvisningen står i konflikt med de regler som gäller för den organisation som använder produkten, har de striktare reglerna företräde.

VARNING

Prestandan hos denna produkt och dess komponenter är tillförlitlig endast när de används och underhålls i enlighet med instruktionerna i den här bruksanvisningen, tillhörande dekaler och/eller bilagor. Använd inte produkten om den är defekt. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör är ordentligt fastsatta. Delar som saknas eller är synbart trasiga, slitna, deformerade eller kontaminerade ska genast bytas ut mot rena originalreservdelar som tillverkas eller tillhandahålls av MAICO.

OBS: Till kundens skyldigheter hör korrekt underhåll och rengöring av enheten (se avsnitt 3.2 och 3.3). Om kunden inte efterlever sina skyldigheter kan det leda till begränsningar i tillverkarens ansvar och garanti (se avsnitt 2.3 och 3.1).

OBS: Om en allvarlig olycka mot all förmodan skulle inträffa ska MAICO och tillämplig myndighet informeras i det land där användaren bedriver verksamhet.

2.3 Tillverkarens ansvar

Om produkten används för andra ändamål än de avsedda begränsas eller upphör tillverkargarantins giltighet i samband med skada. Som felaktig användning räknas underlåtenhet att beakta bruksanvisningen, användning av produkten av underkvalificerad personal samt genomförande av ej godkända ändringar på produkten.

2.4 Föreskriftssymboler

I följande Tabell 1 förklaras de symboler som används på själva produkten, på förpackningen och i tillhörande dokument inklusive bruksanvisningen.

Tabell 1 Föreskriftssymboler

FÖRESKRIFTSSYMBOLER	
SYMBOL	**BESKRIVNING**
SN	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Se upp! Se tillhörande dokumentation
	Varning! Se tillhörande dokumentation
	Återlämna till behörigt ombud, hanteras som specialavfall
REF	Referensnummer
MD	Medicinteknisk produkt
	Patientansluten del typ BF enligt IEC 60601-1
	Se bruksanvisning (obligatoriskt)
	Skyddas mot regn
	Temperaturområde för transport och förvaring
	Fuktbegränsningar för transport och förvaring
	Begränsningar i atmosfärstryck för transport och förvaring
	Spänningsomvandlare
	Får ej återanvändas
CE	Överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
	Startar eller stänger av. En lång tryckning startar enheten. En kort tryckning väcker den ur viloläge (släckt display).
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
R XXX - ABCDEF	Identifieringsmärke för radioutrustning baserat på certifierad typ
ETL CLASSIFIED Intertek	ETL-godkänd märkning
MAICO	Logotyp

2.5 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Kontrollera att produkten fungerar som den ska innan du genomför mätningar.

Produkten får endast användas och förvaras inomhus. Mer information om villkoren för drift, lagring och transport finns i tabellen i avsnitt 6.

VARNING

Produkten får inte tappas eller utsättas för annan negativ påverkan. Om produkten tappas eller skadas på annat sätt ska den återlämnas till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte produkten om du misstänker skador.

VARNING

Produkten kan inte repareras av användaren. Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicerepresentant. Produkten får inte modifieras av någon annan än en kvalificerad MAICO-representant. Det kan vara farligt att modifiera produkten.

Service eller underhåll får inte utföras på några delar av produkten medan de används på en patient.

2.6 Elektrisk och elektrostatisk säkerhet

Denna symbol indikerar att patientanslutna delar av produkten överensstämmer med kraven i IEC 60601-1 typ BF.

Systemet har intern strömförsörjning.

VARNING

I nödläge

I nödläge ska du koppla enheten från datorn.

VARNING

I nödläge

I nödläge ska du koppla bort enheten från strömförsörjningen.

Placera enheten så att den lätt kan kopplas bort från strömförsörjningen när som helst.

Använd inte produkten om nätkabeln och/eller kontakten är skadad.

VARNING

För att överföra uppgifter till en dator ska du upprätta en anslutning till datorn via USB. Se avsnitt 4.4.11 för information om hur du på ett säkert sätt upprättar en anslutning med en nätansluten dator eller bärbar dator (medicinsk/icke-medicinsk utrustning) eller till en batteridriven bärbar dator.

Den här produkten är avsedd att anslutas till annan utrustning och därmed ingå i ett medicinskt elsystem. Extern utrustning som är avsedd att anslutas till signalingången, signalutgången eller andra anslutningar ska överensstämma med relevanta produktstandarder, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinsk elutrustning. Dessutom ska alla sådana kombinationer – medicinska elsystem – överensstämma med säkerhetskraven i den allmänna standarden IEC 60601-1, upplaga 3, artikel 16. All utrustning som inte överensstämmer med kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientområdet, t.ex. minst 1,5 m från patientbritsen, eller ska försörjas via en isolertransformator så att läckströmmen reduceras. Alla personer som ansluter extern utrustning till signalingången, signalutgången eller andra anslutningar har bildat ett medicinskt elsystem och ansvarar därför för att systemet uppfyller gällande krav. Om du är tveksam ska du kontakta kvalificerad medicintekniker eller din återförsäljare.

VARNING

Om enheten är ansluten till en dator (IT-utrustning som bildar ett system) ska installation och ändringar utvärderas av kvalificerad medicintekniker i enlighet med säkerhetskraven i IEC 60601-serien.

VARNING

Rör inte vid patienten och kontakterna på enheten samtidigt.

Om enheten är ansluten till en dator (IT-utrustning som bildar ett system) får du inte röra patienten och datorn eller IT-utrustningen samtidigt.

Om denna varning inte beaktas kan läckströmmen till patienten bli för hög.

VARNING

Rör inte vid patienten och kontakterna på enheten samtidigt.

Om denna varning inte beaktas kan läckströmmen till patienten bli för hög.

VARNING

Produkten är inte avsedd att användas i områden med explosionsrisk. Använd INTE enheten i mycket syreanrikad miljö, såsom tryckkammare, syretält eller liknande. När enheten inte används ska den stängas av och kopplas från strömmen.

Kortslut aldrig terminalerna.

VARNING

För att minimera risken för elstöt ska du endast ansluta produkten till den strömförsörjning för medicinsk utrustning som tillhandahålls av MAICO. Vid användning av annan strömförsörjning kan produkten skadas.

Se till att kablar inte böjs eller kröks för att undvika kabelbrott.

VARNING

Innan något servicearbete på instickstelefonerna utförs, exempelvis om omvandlardosor kopplas bort från kabeln, måste du ta bort easyScreen-omvandlare och elektroder från patienten.

VARNING

Öppna inte easyScreen-enhetens hölje. Service ska utföras av behörig personal.

2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

VARNING

Denna enhet är lämplig för användning i sjukhusmiljöer, förutom i närheten av aktiv högfrekvent medicinsk utrustning och RF-skyddade rum med system för magnetisk resonanstomografi där de elektromagnetiska störningarna har hög intensitet.

Enheten uppfyller gällande krav för elektromagnetisk kompatibilitet.

VARNING

Undvik onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner.

Användning av denna enhet intill, på eller under annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan orsaka felfunktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna enhet och den andra utrustningen hållas under observation för att verifiera att de fungerar normalt.

VARNING

Patienter med ventrikuloperitoneal shunt måste hålla ett säkerhetsavstånd på 5 cm mellan shunten och den aktiva delen av omvandlaren. Se punkt 6.5.

VARNING

Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som anges av eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan öka utrustningens elektromagnetiska strålning eller minska dess elektromagnetiska immunitet och resultera i felfunktion.

Listan över tillbehör, givare och kablar återfinns i avsnitt 6.5 i den här bruksanvisningen.

VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (däribland kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av easyScreen. Detta gäller även kablar som specificeras av tillverkaren. Sådan användning kan försämra denna utrustnings prestanda och resultera i felfunktion.

2.8 Användning i hemmiljö

VARNING

Denna enhet är avsedd att användas i hemmiljö (utanför vårdinrättningar). Enheten är avsedd att laddas i en sjukvårdsinrättnings miljö. Det innebär att bara den handhållna enheten är avsedd att användas i hemmiljö. Laddaren, strömadaptern och basenheten ska inte användas i hemmiljö.

2.9 Batterisäkerhet och kapacitet

2.9.1 Säkerhetsinformation

SE UPP

Explosionsrisk

Det interna batteriet får bara bytas av en auktoriserad servicerepresentant. Reparation av skador på elektroniken som orsakats av att någon annan än en auktoriserad servicerepresentant har försökt att byta batteriet täcks inte av produktgarantin.

SE UPP

Skada på enheten på grund av överhettning

Främmande material (t.ex. metallföremål, magneter och kort med magnetremsor) mellan enheten och den trådlösa laddaren, samt dekaler eller etiketter på baksidan av enheten kan störa laddningsprocessen och orsaka skador på grund av överhettning.

- Sätt aldrig några främmande material mellan enheten och laddaren.
- Sätt aldrig fast några dekaler på baksidan av enheten.

2.9.2 Batterikapacitet

Batteriets kapacitet kommer med tiden att minska efter upprepade laddningar/urladdningar. Hur snart batteriet behöver bytas på grund av minskande kapacitet beror på användningen.

För att förlänga batteriets livslängd ska du inte låta det bli helt urladdat. Sätt istället tillbaka easyScreen i basenheten efter användning, även om batteriet inte är helt tomt.

2.9.3 Batteritid per laddning

- Uppskattad batteritid vid ABR-undersökning -> 50 ABR-undersökningar
- Uppskattad batteritid vid OAE-undersökning -> 150 OAE-undersökningar

Batteritiden påverkas av hur länge testningen pågår. Tidsåtgången för testning beror på barnets tillstånd och varierande testningsmetoder. Därför kan antalet undersökningar per batteriladdning variera betydligt på din vårdinrättning.

3 Garanti, underhåll och efter service.

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- **Garantivillkor**
- **Underhåll**
- **Rekommendationer om rengöring och desinfektion**
- **Avfallshantering**
- **Felsökning**
- **Återvinning och bortskaffande av produkten**

3.1 Garanti

Denna produkt från MAICO omfattas av en garanti på minst ett år. Mer information får du från din återförsäljare.

Garantin utökas till den ursprungliga köparen av produkten av MAICO genom den distributör från vilken den köptes och täcker material- och tillverkningsfel under en period på minst ett år från och med datumet för leverans till den ursprungliga köparen.

Produkten får endast repareras och underhållas av din distributör eller av auktoriserat servicecenter. Om produktens ytterhölje öppnas upphör garantin att gälla.

Vi avråder dig bestämt från att försöka åtgärda eventuella fel på egen hand eller ge någon som inte är auktoriserad i uppdrag att göra det.

Gör inga modifieringar i denna utrustning utan tillverkarens godkännande. Om någon modifiering görs i denna utrustning måste lämplig inspektion och testning utföras för att säkerställa att utrustningen kan användas på ett säkert sätt.

För reparation under garantitiden ska inköpsbevis uppvisas.

Enhetens förväntade livslängd är 7 år.

För tillbehör såsom öronproppar och elektroder anges ingen förväntad livslängd.

3.2 Underhåll

För att säkerställa att easyScreen fungerar korrekt ska enheten kontrolleras och kalibreras minst var 12:e månad. Om dessa kontroller inte utförs kan lokala bestämmelser kränkas och garantin sluta gälla. Användning av ej kalibrerade enheter kan leda till felaktiga mätresultat och rekommenderas därför inte. Service och kalibrering ska utföras av din återförsäljare eller ett MAICO-auktoriserat servicecenter.

När enheten lämnas in för reparation eller kalibrering är det viktigt att akustiska transducers medföljer. Bifoga en detaljerad beskrivning av varje fel. För att undvika transportskador ska du om möjligt använda originalförpackningen när du returnerar produkten.

3.3 Rekommendationer om rengöring och desinfektion

3.3.1 Allmänt

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | easyScreen med EarCup™ | ABR | 6/6 Desinficering - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=UFTWCKxJ5Eo

MAICO Utbildning | easyScreen | OAE | 6/6 Desinficering - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=avQL0AWMMms

Vi rekommenderar att delar (enheten och tillbehör som instickstelefoner, probspetsar, öronkuddar, återanvändbara elektroder) som kommer i direkt kontakt med patienten rengörs och desinficeras enligt standardrutinerna mellan användning på olika patienter.

De rekommendationer för rengöring och desinfektion av MAICO-produkter som föreskrivs i den här bruksanvisningen ska inte ersätta eller motsäga de rutiner eller procedurer för infektionskontroll som gäller på användningsplatsen.

Om risken för infektion inte är hög rekommenderar MAICO följande:

- Stäng alltid av enheten och koppla bort den från strömförsörjningen före rengöring.
- Avlägsna EarCup™, EARturtle™, öronproppar och elektroder före desinfektionen.
- Använd en lätt fuktad trasa med såplösning för rengöring.
- Desinfektera easyScreens plasthölje och dess tillbehör genom att torka av ytorna med desinfekterande våtservetter eller liknande produkter som innehåller desinfektion. Följ instruktionerna på respektive desinfektionsprodukt.
    - Torka av före och efter varje patient.
    - Efter kontaminering
    - Efter infektiösa patienter

SE UPP

Beakta följande punkter för att undvika skador på produkten och dess tillbehör:

- Autoklavera eller sterilisera inte enheten eller mätproberna.
- Använd inte produkten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med elektroniska komponenter eller kablar.

Om du misstänker att vätska kommit i kontakt med systemkomponenter eller tillbehör ska de inte användas förrän de inspekteras av certifierad servicetekniker från MAICO.

Använd inte hårda eller spetsiga föremål på produkten eller dess tillbehör.

För närmare information om rengöringsrekommendationer, se avsnitten 3.3.2–3.3.8 och följ instruktionerna för de artiklar som är relevanta för ditt system.

3.3.2 Rengöring och desinfektion av pekskärmen

Rengör pekskärmen på easyScreen med en linsrengöringsduk eller en mikrofiberduk. Desinfektera easyScreens pekskärm genom att torka av ytan med desinfekterande våtservetter eller liknande produkter som innehåller desinfektion.

3.3.3 Rengöra och desinfektera ytterhölje och kablar

SE UPP

Var försiktig vid rengöring.

Före rengöringen ska easyScreen avlägsnas från basenheten, och basenheten ska frånkopplas från strömkällan.

Använd en fuktig trasa för att rengöra plastdelarna på easyScreen och basenheten.

För desinfektion är desinfektionsservetter att föredra istället för sprejprodukter. Se till att vätska från servetten inte tränger in i känsliga delar, såsom anslutningar, BERAphone®-högtalare och fogar mellan plastdelar, till exempel kanterna runt pekskärmen.

Följ instruktionerna på desinfektionsprodukten.

3.3.4 Rengöring och desinfektion av BERAphone®

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | easyScreen BERAphone® | 8/8 Desinficering - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=Xqz3__BgsvQ

BERAphone® har elektroder i rostfritt stål och en öronkudde i silikon som är utformad för direkt kontakt med barnets hud. Förutsatt att barnets hud är intakt betraktas enheten som en lågriskprodukt enligt amerikanska CDC:s riktlinjer för minimering av vårdrelaterad infektion, då enheten endast berör intakt hud på patienten. Detta innebär att sterilisering inte krävs. Enheten måste dock rengöras och desinfekteras med desinfektionsmedel av sjukhuskvalitet före användning.

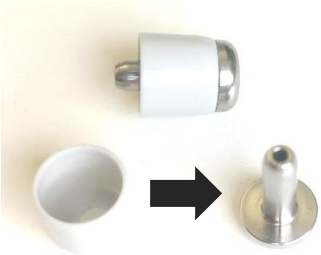
Desinfektionsmedel som inte innehåller alkohol rekommenderas. Produkter utan alkohol innehåller en aktiv komponent som kallas kvartär ammoniumförening. Den kvartära ammoniumföreningen är särskilt utformad för att desinfektera produkter av gummi, plast, silikon och akryl, som ofta används i enheter för bedömning av hörsel.

Följ dessa steg för rengöring och desinfektion av BERAphone® efter användning:

1. Torka bort kvarvarande gel från elektroderna och öronkudden med ett mjukt papper eller en desinfektionsservett.
2. Desinfektera elektroderna, öronkudden och andra komponenter som har kommit i kontakt med barnet eller barnets sängkläder genom att torka av dem med desinfektionsmedel.
   a. Följ användningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna som anges på desinfektionsprodukten.
   b. Om desinfektionsservetten är mycket våt måste du se till att inget desinfektionsmedel droppar ner i den svarta, perforerade högtalaren inne i BERAphone®:s öronkuddesområde.
3. Desinfektera alla komponenter som har kommit i kontakt med barnet eller barnets sängkläder, exempelvis kabeln och BERAphone®-handtaget.
4. Låt desinfektionsmedlet torka enligt tillverkarens anvisningar så att maximal effekt uppnås innan enheten används på nästa patient.

Dagliga rutininspektioner med jämna mellanrum inne i elektrodernas gelskydd och under öronkudden rekommenderas:

1. Avlägsna elektroderna från de fasta elektrodhållarna genom att dra dem rakt ut.
2. Se efter om några gelrester finns kvar inne i gelskydden.
   a. Om gel finns kvar inne i gelskydden är det vanligtvis ett tecken på att undersökarna använder för mycket gel på elektroden och/eller barnet.
   b. Instruera användarna om att använda endast en liten mängd gel på elektroden och minska mängden gel som används till att förbereda barnets hud.
3. Om gel finns kvar inne i gelskyddet tar du bort det från elektrodens rostfria del genom att dra av det (Figur 1).



Figur 1

4. Rengör elektrodens rostfria del med en desinfektionsmedel. Om så önskas kan den borttagna elektrodens rostfria del autoklaveras.
5. Rengör gelskyddet med ett desinfektionsmedel och en bomulls tops så att du når in i håligheten och kan avlägsna all gel.
6. Låt gelskyddet och den rostfria elektroden torka ordentligt innan du sätter ihop dem igen.
7. Inspektera insidan av den fasta elektrodhållaren för att se om någon elektrodgel finns där.
8. Om de rostfria elektroderna eller gelskydden inte kan rengöras på ett adekvat sätt ska de bytas ut mot en ny uppsättning elektroder.
9. Ta bort öronkudden från BERAphone® och se efter om någon gel finns kvar på plasten under den. Rengör den med ett mjukt papper och en desinfektionsmedel, och var försiktig så att ingen vätska droppar ner i högtalaren.
10. Se efter om öronkudden har några sprickor eller om materialets färg eller mjukhet har förändrats.
11. Ersätt vid behov öronkudden med en ny.

3.3.5 Rengöra OAE-probspetsen – OAE-prob av standardtyp

För att få korrekta mätresultat är det viktigt att probsystemet alltid hålls rent. Kontrollera därför efter varje användning att ingen smuts finns i kanalerna, och rengör dem om så behövs. Det är mycket viktigt att avlägsna öronvax från probspetsens små akustiska kanaler. Följ därför de illustrerade anvisningarna nedan.

SE UPP

Rengör aldrig probspetsen medan den fortfarande sitter kvar på proben.

Figur 2

Använd Bridge & Implant Floss eller ProxySoft 3 in 1 Floss vid rengöring (Figur 2).

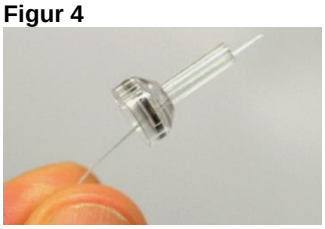
Släng rengöringstråden efter användning.

Figur 3

Skruva av probens lock genom att vrida det moturs. (Figur 3).

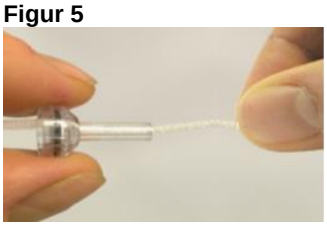
Figur 4

Ta av probens plastspets från proben (Figur 4).



Figur 5

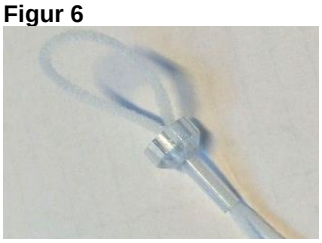
För in den blå änden av tråden bakifrån, in i en av probens kanaler (Figur 5).



Figur 6

Dra hela tråden genom kanalen (Figur 6).

Gör på samma sätt med alla 4 kanaler i proben. Använd tråden endast en gång.



Figur 7

Använd en tjock eller tunn tråd beroende på kanalens storlek (Figur 7).

Figur 8

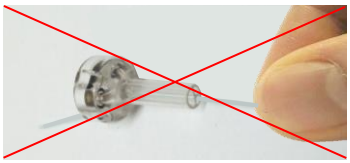
För att kunna nå och rengöra den större kanalen är det nödvändigt att ta bort packningen från probspetsens insida. Du kan använda en tunn nål för detta ändamål. Tryck packningen på plats igen efter rengöringen (Figur 8).

Figur 9

Sätt tillbaka probens spets på proben. Se till att plastpiggarna förs in i motsvarande uttag (Figur 9).

Figur 10

Skruva tillbaka probens lock på proben. Med den kraft som används för att dra åt locket dras skruven åt tillräckligt. Använd aldrig verktyg för att fixera probens lock! Använd bara fingrarna och skruva tills det sitter fast (Figur 10).



Figur 11

Rengöringstråden ska bara föras in från basen av proben, så att vax/smuts trycks ut ur probspetsen och inte in i den. Detta skyddar även packningen från att skadas (Figur 11).

Om insidan av proben, bortom den avtagbara probspetsen, är igensatt eller skadad får bara en MAICO-auktoriserad distributör åtgärda problemet. Mer information kan lämnas av den auktoriserade lokala distributören eller MAICO.

3.3.6 Byta vaxskydd – SnapPROBE™

Se även våra utbildningsvideor:

easyScreen SnapPROBE™ utbytesvaxskydd - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w

För att få korrekta mätresultat är det viktigt att probsystemet alltid är rent. Därför används SnapPROBE™ på spädbarn med öronproppar för engångsbruk.

På proben används utbytbara vaxskydd som förhindrar att själva proben blir igensatt. Det är mycket viktigt att byta vaxskydden om det verkar finnas smuts inne i dem. Följ de illustrerade anvisningarna nedan.

SE UPP

Kontrollera att ingen vätska kommer in i probens öppningar för att undvika att skada de känsliga komponenterna.

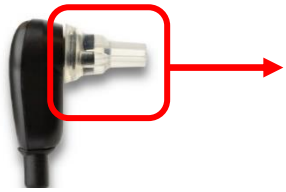
Figur 12

Till SnapPROBE™ används en särskild Sanibel®-öronplugg som förbinder proben med örat och har 3 separata akustiska kanaler.

För att öka infektionskontrollen har varje akustisk kanal ett vaxskydd. Detta förhindrar att öronvax kommer in i probens bas (Figur 12).

Du måste regelbundet kontrollera om det finns något öronvax i vaxskyddets öppningar. Om det finns öronvax i vaxskyddet ska det bytas ut.

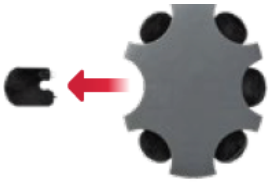
Om det skulle finnas öronvax eller smuts i någon av de 3 akustiska kanalerna efter testningen av det första örat ska en ny öronplugg användas när det andra örat testas.



Figur 13

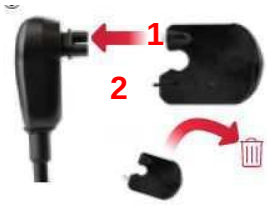
Lossa öronpluggen från proben genom att helt enkelt snäppa av den från proben (Figur 13).

Kassera öronpluggen. Den är endast avsedd för engångsbruk.



Figur 14

Dra ut ett verktyg för utbyte av probvaxskydd från distributören (Figur 14).



Figur 15

Verktyget har 2 stift (Figur 15):

- Tomt stift (**1**): Tryck in detta stift i vaxskyddet och dra skyddet rakt ut ur probens bas. Kassera vaxskyddet, som inte kan rengöras eller återanvändas.
- Stift med nytt vaxskydd (**2**): Tryck in det nya vaxskyddet i detta hål och dra ut verktyget igen, så att det nya vaxskyddet hålls på plats. Kassera verktyget.

OBS: Om insidan av proben, bortom de utbytbara filtren, är igensatt eller skadad får bara en MAICO-auktoriserad distributör åtgärda problemet. Mer information kan lämnas av den auktoriserade lokala distributören eller MAICO:s tekniska support.

3.3.7 Förbrukningsvaror

Använd bara de Sanibel Supply-förbrukningsvaror som medföljer ditt easyScreen-system.

Öronproppar, EarCup™, EARturtle™ och självhäftande elektroder är avsedda enbart för engångsbruk. De ska kasseras efter användning. De får inte rengöras.

VARNING

Återanvändning av artiklar för engångsbruk ökar risken för korskontaminering!

Använd alltid nya öronproppar, EarCup™, EARturtle™ och självhäftande elektroder för varje patient.

SE UPP

Om du använder mycket igensatta eller rengjorda vaxskydd kan proben skadas.

VARNING

Användning av igensatta eller rengjorda vaxskydd kan leda till felaktiga mätresultat.

Kontrollera vaxskydden regelbundet och byt ut dem mot nya om så behövs. Kassera igensatta vaxskydd. Använd alltid nya vaxskydd.

3.3.8 Tillbehör/reservdelar

Vissa återanvändbara komponenter slits ned med tiden. Vi rekommenderar att du alltid har sådana reservdelar till hands (i enlighet med din easyScreen-konfiguration).

3.4 Felsökning – ABR-problem

Om problem uppstår, se nedan för symtom, möjliga orsaker och lösningsförslag.

Tabell 2 Felsökning

SYMTOM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNINGSFÖRSLAG
Impedans godkänns inte för en flera elektroder	Hudpreparationen har dålig effekt	Avlägsna elektroden och rengör huden med NuPrep® eller någon annan produkt för preparation av huden.
	Elektroden har tappat kontakten med huden	Kontrollera att elektroderna har kontakt med huden på de preparade områdena.
	Elektrodens ledningstråd är inte helt ansluten till förförstärkaren	Kontrollera anslutning till uttaget för förförstärkarkabeln och försök igen.
	Kortslutning i elektrodens ledningstråd	Byt ut elektrodens ledningstråd mot en ny (du kan behöva byta ut fler än en av ledningstrådarna).
	Anslutning av förförstärkare- eller BERAphone®-kabel till easyScreens ABR/OAE-kontaktdon är inte säker	Kontrollera anslutningen av förförstärkare- eller BERAphone®-kabeln till easyScreen; dra ur den och sätt tillbaka den för att säkerställa att den sitter ordentligt.

SYMTOM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNINGSFÖRSLAG
För stora artefakter observeras under mätningen	Barnet är för aktivt; rörelser, sugrörelser, gråt, spända muskler etc.	Pausa inspelningen och lugna barnet. Linda in barnet i en filt. Återuppta inte inspelningen förrän barnet är lugnt.
	Elektroden tappar kontakten med huden	Kontrollera att elektroden har kontakt med det preparerade hudområdet.
	Elektrodens ledningstråd är trasig eller BERAphone®-elektroden har dålig intern kontakt, vilket kan leda till oregelbunden kontakt med huden	Byt ut elektrodens ledningstråd mot en ny (du kan behöva byte ut fler än en av elektroderna).
	Elektriska störningar orsakade av växelströmsanslutningen	Om easyScreen används i basenheten med nätströmsdrift drar du ut basenhetens strömadapter ur uttaget och övergår till batteridrift.
	Elektromagnetiska störningar orsakade av andra elektroniska enheter i närheten	Stäng av så många enheter som möjligt i närheten av testområdet, exempelvis mobiltelefoner, surfplattor, lampor och tv-apparater. Flytta undersökningen så långt bort som möjligt från enheter som inte kan stängas av. Om barnet är anslutet till övervakningsenheter, be barnets läkare eller sjuksköterska om hjälp för att avgöra om övervakningsenheterna tillfälligt kan stängas av för felsökning. RFID-enheter som används för säkerhet och som är anslutna till eller i närheten av barnet kan orsaka störningar. Fråga sjuksköterskan eller läkaren om de kan flyttas bort tillfälligt. Pröva att utföra undersökningen på en annan plats.
Hög andel av fall med vidare remittering	Barn undersöks medan de är för aktiva	Utför undersökningarna bara när barnet är lugnt – helst när barnet sover, är nöjt eller nyss har ätit. Utför undersökningen direkt efter matningen medan barnet ligger i famnen.
	Undersökning av barn bara några timmar efter födseln, medan hörselgångarna fortfarande är våta och kanske blockerade av fostertalg	Undersök inte förrän minst 12 timmar efter födseln, då hörselgångarna med större sannolikhet är fria.
	För mycket akustiskt buller finns i omgivningen	Stäng av alla källor till akustiskt buller, till exempel tv och radio. Be andra i omgivningen att vara tysta. Be föräldrarna ta med sig högljudda syskon från undersökningsrummet.

SYMTOM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNINGSFÖRSLAG
		Stäng dörren för att minska akustiskt buller från korridoren eller närliggande rum. Flytta dig bort från källor till akustiskt buller, till exempel luftkonditioneringar och motordrivna enheter som stängs av och startas.
	EarCup™, EARturtle™, BERAphone® eller öronpluggen sitter inte rätt vid örat	Kontrollera att EarCup™, EARturtle™ eller BERAphone®-öronkudden omsluter örat och att det inte finns några stora glipor mellan Earcup/BERAphone och barnets hud. Kontrollera att öronpluggen är säkert införd i barnets hörselgång.
	Stimulus kommer inte från transducern	Kontrollera anslutningen av omvandlarkabeln till förförstärkaren; dra ur den och sätt tillbaka den för att säkerställa att den sitter ordentligt.
		Kontrollera anslutningen av förförstärkaren- eller BERAphone®-kabeln till easyScreen ABR/OAE-kontaktdon.
		Kontrollera anslutningen av instickstelefonens kabel till röd och blå omvandlare.
		Se efter om instickstelefonens adapter är sprucken eller blockerad. Instickstelefonens ofärgade adapter kan behöva rengöras. Se rengöringsanvisningen som medföljde instickstelefonerna.
		Kontrollera att instickstelefonslangarna inte är har några veck eller är hoptryckta; byt ut slangen mot en ny.
		Byt ut instickstelefonens kabel mot en ny.
Datainsamling stoppas av meddelandet ”Reconnect Electrode” (återanslut elektrod)	Elektrostatisk urladdning	Stoppa mätningen och starta om den.
Meddelandet ”Reconnect Electrode” (återanslut elektrod) visas under undersökning	Elektroden har inte kontakt med huden	Sätt fast elektroden på det preparade hudområdet igen.
Meddelandet ”Check Cables” (kontrollera kablar) visas under undersökning	Kontakten mellan elektrod och hud kan vara dålig	Kontrollera kontakten mellan elektrod och hud.

SYMTOM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNINGSFÖRSLAG
Pekskärmen reagerar inte på beröring	Programvaran fryser under en process	Håll easyScreen-strömknappen intryckt i 10 sekunder för att framtvinga stängning och starta sedan om systemet.
Batteriet till easyScreen laddas inte när enheten är placerad i basenheten	Dålig anslutning av strömadaptern; fel strömadapter	Kontrollera att du använder rätt strömadapter till easyScreen och att den är helt ansluten.
”Mains Noise Detected” (nätbrus detekterat) visas i den huvudsakliga testskärmens statusområde; artefakter förekommer	En hög nivå av elektriskt brus med frekvenser som kan orsaka ett felaktigt testresultat har detekterats av easyScreen.	Kontrollera att elektroderna har god kontakt; se efter om källor till elektrisk störning finns i närheten och försök kontrollera dem; flytta till ett annat ställe.

3.5 Återvinning och bortskaffande

Inom Europeiska unionen är det inte tillåtet att slänga avfall av elektrisk eller elektronisk utrustning i hushållssoporna. Därför är alla MAICO-produkter som sålts efter den 13 augusti 2005 märkta med en överkryssad soptunna. Inom ramen för artikel 9 i direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) har MAICO ändrat sin säljpolicy. För att undvika ytterligare distributionskostnader överlåter vi ansvaret för korrekt insamling och behandling i enlighet med gällande regler till våra kunder.

Utomeuropeiska länder

Utanför EU ska gällande lokala föreskrifter följas i samband med att produkten bortskaffas och återvinns efter dess brukstid.

VARNING

Batterierna kan explodera eller orsaka brännskador om de tas isär, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer.

SE UPP

Det interna batteriet får bytas endast av en auktoriserad servicerepresentant. Reparation av skador på elektroniken som orsakats av att någon annan än en auktoriserad servicerepresentant har försökt att byta batteriet täcks inte av produktgarantin.

4 Uppackning och information om hårdvara

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande:

- **uppackning av systemet**
- **Hårdvara och anslutningar**
- **systemmontage**
- **användning av etikettskrivaren**
- **start av easyScreen**
- **förvaring av enheten**

4.1 Uppackning av systemet

Kontrollera om förpackning och innehåll har skador

- Vi rekommenderar att du packar upp din easyScreen försiktigt och kontrollerar att samtliga komponenter tas ut ur förpackningen.
- Kontrollera att alla delar som anges på följesedeln finns med.
- Om delar saknas ska du genast rapportera detta till din distributör.
- Om någon del i leveransen verkar vara skadad ska du genast rapportera detta till din distributör. Försök inte använda delar eller enheter som verkar vara skadade.

Anmäla defekter

Meddela genast speditören om du upptäcker mekaniska skador. På så sätt säkerställer du att en korrekt skadeanmälan kan göras. Spara allt förpackningsmaterial så att skaderegleraren också kan inspektera det.

Anmäl genast eventuella fel

Alla saknade delar och funktionsfel ska genast anmälas till produktens leverantör tillsammans med faktura, serienummer och en detaljerad rapport av felet.

Spara förpackningen för framtida leverans

Spara allt originalförpackningsmaterial och transportbehållaren så att produkten kan packas in korrekt om det behöver returneras för service eller kalibrering (se avsnitt 3.2).

Följande komponenter medföljer easyScreen (se Tabell 3). Tillgängligheten för konfigurationer med följande komponenter kan variera från land till land. Mer information får du från din återförsäljare.

Tabell 3 Komponentlista

Komponentlista	
Komponenter – allmänt	Basenhet för easyScreen
	Basenhetens strömadapter – Modell UES12LCP-050160SPA
	Pekpenna
	Halsrem
	Pass-Checker för hårdvara
	Barn öron simulator
	Etikettskrivare HM-E200 Kit (inkluderar 2 rullar termiskt etikettpapper)
	USB-kabel
	EARturtle™ Adaptersats
	Transportväska
	Bruksanvisning
	Snabbguider
ABR-relaterade komponenter	Förförstärkare*
	Ledningstrådar till elektroder*
	NuPrep® preparationsgel för huden
Omvandlare (en eller flera medföljer i enlighet med val vid inköpstillfället)	IP30 (50 Ω) Instickstelefon med adaptersats för öronplugg*
	IP30 (50 Ω) Instickstelefon med adaptersats för EarCup™*
	OAE-prob, standard
	SnapPROBE™ (OAE)
	BERAphone® (omvandlare och förförstärkare)*
Medföljande förbrukningsartiklar – för instickstelefoner med EarCup™	Tillbehörssats för BR EarCup™
Medföljande förbrukningsartiklar – för instickstelefoner med EARturtle™	Tillbehörssats för ABR EARturtle™
Medföljande förbrukningsartiklar – för instickstelefoner med öronproppar	IP30/probe tillbehörssats
	Sanibel® startsats med öronproppar*
Medföljande förbrukningsartiklar – för OAE-prob	Sats med probspetsar*
	Sanibel® startsats med öronproppar*
	SnapPROBE™ tillbehörsask
	Probrengöringssats
	IP30/probtillbehörssats (endast ABR)
Medföljer BERAphone®	BERAphone®, tillbehörssats*
	BERAphone® , hårdvarutestare
Programvara/elektroniska filer	HearSIM™ med OtoAccess®-databasprogram (tillval som köps separat)
	Installationsanvisningar för HearSIM™
	USB-minne med bruksanvisningar och snabbguider.

* Patientansluten del enligt IEC 60601-1

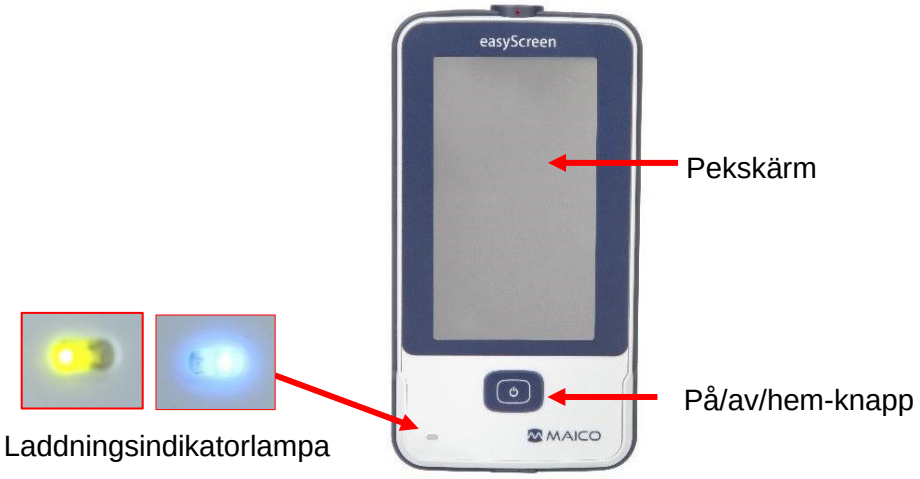
4.2 Använda utrustning efter transport och förvaring

Kontrollera att enheten fungerar som den ska före användning. Om enheten har förvarats i en kallare miljö (även under en kortare period) ska du först låta den anpassa sig till omgivningstemperaturen. Detta kan ta lång tid beroende på aktuella villkor (t.ex. fuktighet). Du kan minska kondenseringen genom att förvara enhetens i dess originalförpackning. Om enheten har förvarats i varmare villkor än användningsvillkoren krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder före användning. Se alltid till att enheten fungerar som den ska genom att genomföra rutinkontroller för audiometrisk utrustning.

4.3 Information om maskinvara

4.3.1 Skärm, knapp och laddningsindikatorlampa

På framsidan av easyScreen finns pekskärmen, en på/av/hem-knapp samt en laddningsindikatorlampa (Figur 16). Närmare information om indikatorlampans olika funktioner hittar du i avsnittet 4.4.12.4.



Figur 16

4.3.2 Anslutningar på easyScreen

Bilden som är tagen ovanifrån visar anslutningspunkten för ABR-förförstärkare, BERAphone® eller OAE-probkabel (Figur 17).

Figur 17

Bilden som är tagen underifrån visar porten för mikro-USB (1) och den inbyggda öglan (2) för fastsättning av en halsrem som gör enheten transportabel (Figur 18).

Figur 18

4.3.3 Anslutningar och indikatorlampa på basenheten

Basenhetens funktioner visas nedan.

LED-lampan (1) visar basenhetens strömstatus (på = ansluten till strömförsörjning, av = inte ansluten) (Figur 19).

Figur 19

Figur 20 visar var strömadaptern ansluts.

Figur 20

4.3.4 Skärm och ytterligare komponenter

Figur 21

Skärm

Pekskärmen på easyScreen är resistiv och kan användas med handskar (Figur 21). Den svarar på trycket när du rör vid ikonerna med fingret eller en pekpenna. Var noga med att inte repa pekskärmens ytskikt.

Figur 22

easyScreen BERAphone® (bara för ABR)

BERAphone® har återanvändbara elektroder av rostfritt stål. Omvandlare och förförstärkare är integrerade i en och samma enhet, vilket innebär att inga förbrukningsartiklar behövs. Du startar undersökningen genom att trycka på en knapp, och LED-indikatorn ger dig information om det valda örat, impedansen och undersökningsstatusen. De fjäderbelastade elektroderna anpassar sig till huvudets form, och pannelektroden kan roteras eller bytas ut mot en längre elektrod för barn med mindre huvud.

Figur 23

Förförstärkarkabel (endast för ABR)

Förförstärkarkabeln ansluts överst på easyScreen när någon av de tillgängliga hörtelefonerna används. Den används inte tillsammans med BERAphone®. Elektrodernas ledningstrådar och den akustiska omvandlaren ansluts till uttagen överst på förförstärkarkabeln vid ABR-undersökningar (Figur 23).

Figur 24

Instickstelefonkabel (endast för ABR)

Instickstelefonkabeln ansluts till uttaget överst på förförstärkarkabeln. Vid testning sätts instickstelefonens EarCup™-adaptrar, i ändarna av den röda och blå slangen, in i skumkanten på EarCup™ alternativt sätts EARturtle™-adaptrar in i öppningen på silikonhörluren vid användning av EARturtle™. Om öronproppar används ska öronproppar för engångsbruk fästas på de färglösa öronpluggsadaptrarna i slangändarna (Figur 24).

Figur 25

OAE-prob, standard (för ABR och OAE)

OAE-öronproben måste användas vid OAE-undersökning. Den kan även användas som en hörtelefon som levererar akustisk stimulans vid ABR-undersökning. I detta fall ansluts OAE-proben till förförstärkarkabeln. Vid testning fästs en öronplugg för engångsbruk, med rätt storlek för patientens öra, på probspetsen (Figur 25).

Figur 26

OAE SnapPROBE™ (för ABR och OAE)

SnapPROBE är en särskild OAE-prob för undersökning av nyfödda barn. Vid testning fästs en öronplugg för engångsbruk, med rätt storlek för patientens öra, på probspetsen (Figur 26).

Figur 27

Ledningstrådar för elektroder (för ABR)

Ledningstrådar för elektroder medföljer systemet när ABR ingår i köpet och förförstärkare behövs. De färgkodade kontakterna ansluts till uttagen överst på förförstärkarkabeln (Figur 27).

Figur 28

Transport vid hemsjukvård

Använd väskan som medföljer när din easyScreen levereras (Figur 28).

Figur 29

Etikettskrivare

Med den trådlösa termoskrivaren (Figur 29) kan du skriva ut etiketter direkt från easyScreen.

För trådlösa utskrifter behöver du para ihop skrivaren med easyScreen (se avsnitt 5.14).

4.4 Systemmontage

4.4.1 Allmänt

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO easyScreen - Komponenter och inställning - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E

Innan du börjar använda easyScreen krävs en del montering beroende inköpt system och testmetod:

- Ansluta BERAphone® för ABR

  ELLER

- Ansluta ABR-förförstärkarkabel, ABR-omvandlare och ledningskablar till elektroder

  ELLER

- Ansluta en OAE-prob till easyScreen för OAE-undersökning

4.4.2 Ansluta BERAphone®, förförstärkarkabel eller OAE-prob till easyScreen

Figur 30

Rikta in punkten på BERAphone®-kabelns kontaktände, förförstärkarkabeln eller OAE-proben mot den motsvarande punkten vid uttaget överst på easyScreOAE-proben. Tryck in kontakten så den sitter ordentligt (Figur 30).

SE UPP

Kontakten har flera små metallstift som ska föras in i de motsvarande hålen i uttaget. Kontrollera noga att kontakten är korrekt inriktad mot uttaget, så att stiften inte böjs eller går sönder när den trycks på plats. **Vrid aldrig på kontakten när den sitter i uttaget.**

Rikta in kontakten i änden på förförstärkarkabeln mot uttaget överst på easyScreen med punkten på förförstärkarkontakten uppåt. Tryck in kontakten så att den sitter ordentligt.

4.4.3 Ansluta instickstelefonkabeln eller OAE-proben till förförstärkaren

Figur 31

Rikta in kontakten i änden på instickstelefonkabeln eller OAE-proben mot det uttag överst på förförstärkarkabeln som har följande märkning: . Tryck in kontakten så att den sitter ordentligt (Figur 31).

SE UPP

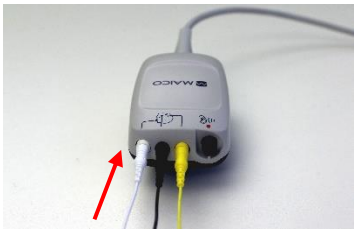
Kontakten har flera små metallstift som ska föras in i de motsvarande hålen i uttaget. Kontrollera noga att kontakten är korrekt inriktad mot uttaget, så att stiften inte böjs eller går sönder när den trycks på plats. **Vrid aldrig på kontakten när den sitter i uttaget.**

4.4.4 Ansluta elektrodernas kablar till förförstärkaren

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | easyScreen med EarCup™ | ABR | 1/6 Inställning - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=1ix1u0Gy34s

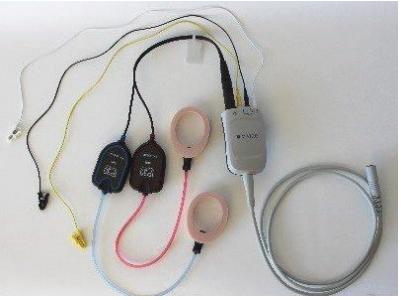


Figur 32

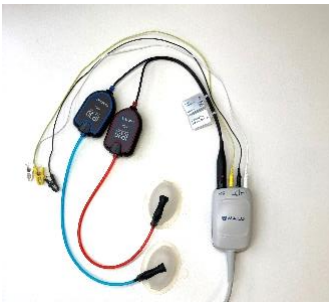
Anslut de 3 elektrodernas kablar ordentligt till elektroduttagen överst på förförstärkaren, så att kablarnas och uttagens färger matchar varandra. Kontrollera att de är fullt införda i uttagen (Figur 32).

Kablarnas placering för en ABR-undersökning med instickstelefoner visas i Figur 33 (öronpropparproppar), Figur 34 (EarCup™), och Figur 35 (EARturtle™).

Figur 33

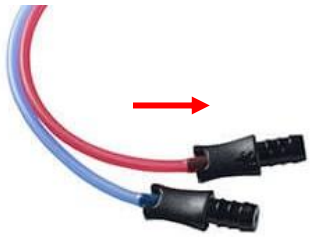


Figur 34



Figur 35

4.4.5 Ansluta EARturtle™-adaptern



Figur 36

Ta bort EarCup™-adaptrarna från den röda och blå slangen på IP30 genom att dra av dem (Figur 36).

Figur 37

Sätt in EARturtle™-adapterns metalldel i den röda och blå slangen i IP30-omvandlarna tills metallen är helt täckt (Figur 37).

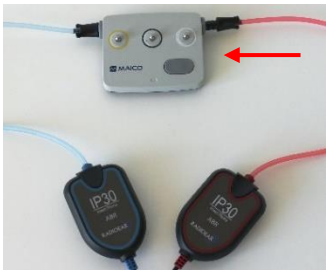
OBS: För att få rätt stimulussnivåer får du inte byta ut den transparenta öronpluggadaptern mot den svarta EarCup™- eller EARturtle™-adaptern.

4.4.6 Ansluta BERAphone® till hårdvarutestaren (ej obligatoriskt)

Figur 38

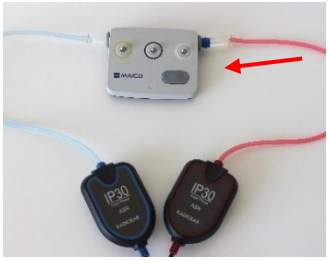
För att göra ett hårdvarutest ansluter du BERAphone® till hårdvarutestaren (Figur 38). Håll den på plats medan en mätning görs. Impedansvärdena för samtliga elektroder ska vara godkända och testets slutresultat ska vara ”Refer” (vidare remittering).

4.4.7 Ansluta Pass-Checker för ABR med förförstärkaren (ej obligatoriskt)



Figur 39

För att göra ett hårdvarutest sätter du in instickstelefonernas adaptrar i sidohålen på Pass-Checker. De svarta EarCup™ och EARturtle™-adaptrarna passar direkt i hålen (Figur 39).



Figur 40

Om ditt system har de färglösa öronpluggsadaptrarna behöver du fästa öronproppar på adaptrarna för att de ska passa in i hålen. Kontrollera att adaptrarna är fullt införda i hålen på Pass-Checker (Figur 40).

OBS: Pass-Checker krävs inte för patientundersökningar

Medan Pass-Checker är påslagen utför du en vanlig ABR-undersökning. Impedansvärdena ska vara tillräckligt låga för att mätningen ska kunna startas, och mätningen ska ge resultatet ”Pass” (godkänt) inom 30 sekunder.

4.4.8 Hantering av easyScreen och basenheten

Figur 41

Lägg easyScreen inom basenhetens U-formade placeringsmarkering (Figur 41). För att batteriet ska laddas måste easyScreen vara korrekt placerad i basenheten.

Om batteriet laddas tänds LED-indikatorn på framsidan av easyScreen när skärmen slocknar. Om den inte tänds kontrollerar du att enheten är korrekt placerad i basenheten.

Figur 42

För att ta loss easyScreen från basenheten fattar du tag om easyScreens övre del, ovanför basenhetens placeringsmarkering, och lyfter upp easyScreen ur basenheten (Figur 42).

4.4.9 Hantering av BERAphone® och basenheten

Figur 43

Placera BERAphone® i basenheten, så att det är den övre delen som först förs in mellan markeringarna. Sänk sedan ner delen med öronkudden i basenheten (Figur 43).

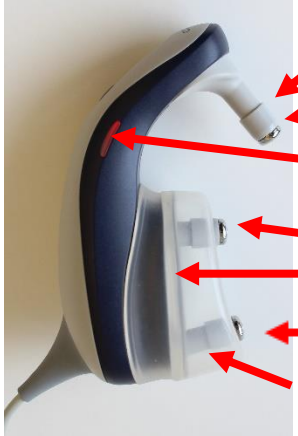
Figur 44

Den vänstra och högra markeringen håller BERAphone® centrerad i basenheten (Figur 44). För att ta loss BERAphone® lyfter du först upp den undre delen.

Med två skruvar kan basenheten fästas på ett bord eller en annan plan yta.

4.4.10 Komponenter i BERAphone®

BERAphone® har följande komponenter (Figur 45 och Figur 46):



Figur 45

Figur 46

Tabell 4 BERAphone® LED-signaler

Fas	Status	LED-visning
Impedanstest	God impedans	
	Låg impedans – hjässa	
	Låg impedans – alla elektroder	
Mätning	Test körs – godkänd kvalitet	
	Artefakter förekommer	
	Pausad	
	Elektrod av	
	Test slutfört	

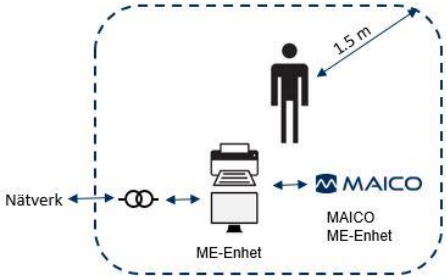
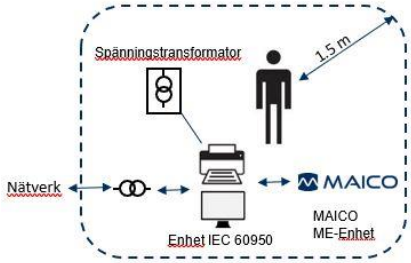
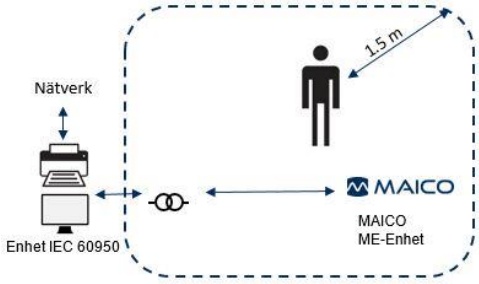
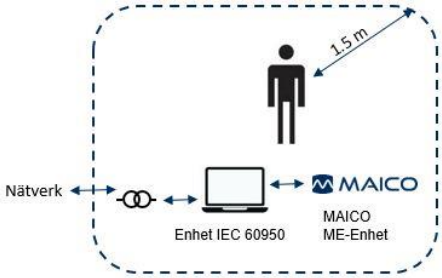
4.4.11 Upprätta datoranslutning

För att överföra uppgifter till en dator ska du upprätta en anslutning till datorn via USB. Om easyScreen används med kontorsutrustning som inte är medicinsk (se Tabell 5, Datoranslutning 1) ska anslutningen till datorn ske på ett av följande sätt (se Tabell 5, Datoranslutning 2, 3 eller 4).

VARNING

Endast kontorsutrustning som är medicinsk eller uppfyller kraven i IEC 60950 får användas ihop med enheten. Om icke-medicinsk utrustning används inom patientområdet (1,5 m från patienten enligt definitionen i IEC 60601) måste en spänningsomvandlare användas (undantag: batteridrivna bärbara datorer).

Tabell 5 Datoranslutningar

Datoranslutningar	
Datoranslutning 1: Medicinsk utrustning till medicinsk utrustning	Datoranslutning 2: Medicinsk utrustning till icke-medicinsk utrustning
	
Datoranslutning 3: Medicinsk utrustning till icke-medicinsk utrustning	Datoranslutning 4: Medicinsk utrustning – Bärbar dator (batteridriven)
	

4.4.12 Strömförsörjning till easyScreen

4.4.12.1 Allmänt

Enheten drivs med ett uppladdningsbart litiumjonbatteri (Li-ion). För att ladda batteriet placerar du enheten i den strömförsörjda basenheten.

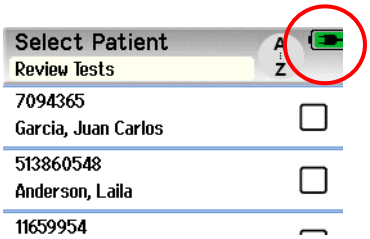
Batteriet kan också laddas på följande sätt:

- Du kan ansluta enheten till en strömförsörjd dator med USB-kabeln. Att ladda batteriet på detta sätt tar längre tid än att ladda det i basenheten.
- Enheten kan anslutas till elnätet med strömadaptern från basenheten, som ansluts direkt till mikro-USB-porten på easyScreen.

VARNING **ANVÄND ENDAST STRÖMADAPTERN UES12LCP-050160SPA.**

OBS: USB-porten på enheten har isolerings skydd mot patientanslutningarna.

4.4.12.2 Batteristatus



Figur 47

Batteriets laddningsnivå visas grafiskt i statusfältet överst på easyScreen-pekskärmen när den är aktiv.

Laddningsnivåernas symboler förklaras i Tabell 6.

Tabell 6 Batteristatus

SYMBOL	LADDNINGSSTATUS
	Laddar
	100–11 %
	10 % (cirka 30 minuters aktiv Testtid återstår)
	5 % (testning kan inte utföras, ladda upp snarast)
	3 % (automatisk avstängning)

OBS: När batterinivån är för låg stängs easyScreen av automatiskt för att undvika dataförlust.

4.4.12.3 Basenhetens strömförsörjning

Basenheten strömförsörjs genom att strömkabeln ansluts till mikro-USB-porten på baksidan av basenheten, och den andra änden ansluts till ett eluttag med den adapter som är avsedd för din region. Basenhetens LED-indikator tänds när den strömförsörjs.

Använd endast den strömadapter som levereras av MAICO för strömförsörjning av basenheten.

4.4.12.4 Ladda batteriet

För maximal batterilivslängd ska batteriet hållas fulladdat.

Medan basenheten är ansluten till ett eluttag placerar du in easyScreen i den. Detta startar batteriladdningen. Laddningstiden från under 10 % till över 90 % är cirka 6 timmar.

Laddning med USB-kabeln ansluten till en strömförsörjd dator (utan att basenheten används), eller med basenhetens strömadapter ansluten direkt till easyScreen, tar cirka 9 timmar.

Lampan på framsidan av easyScreen som indikerar laddning lyser på olika sätt beroende på statusen (se Tabell 7).

Tabell 7 Enhetens status

Enhetens status	FRÅN		PÅ		Strömsparläge (Standby)	
Batteristatus	Batteriet laddas	Batteriet laddas inte/är fulladdat	Batteriet är inte fulladdat	Batteri-status	Batteriet laddas	Batteriet laddas inte/är fulladdat
USB-laddning	Blått fast sken	Grönt fast sken	Från	Från	Blått blinkande sken	Grönt blinkande sken
Laddning i basenheten	Blått fast sken	Grönt fast sken	Från	Från	Blått blinkande sken	Grönt blinkande sken
Laddar inte	Från	Från	Från	Från	N/A	Grönt blinkande sken
Batterifel	Grönt+blått fast sken	Grönt+blått fast sken	Från	Från	Grönt+blått blinkande sken	Grönt+blått blinkande sken

4.4.12.5 Undersökning under pågående laddning

SE UPP

Testning under pågående laddning kan göra att enheten överhettas vilket kan leda till skador.

Ladda inte enheten under pågående undersökning.

Undersökning kan också utföras medan easyScreen är ansluten till en strömförsörjd dator via USB-kabeln, eller med strömadaptern ansluten direkt till easyScreen. Elektriska störningar kan dock orsaka brus i inspelningen, förlänga undersökningstiden och öka risken för att resultatet blir vidare remittering. Därför avråder vi dig från att genomföra undersökningar medan easyScreen är USB-ansluten till en strömförsörjd dator eller ett eluttag.

4.5 Användning av etikettskrivaren

4.5.1 Ansluta etikettskrivaren till easyScreen

Anslutning mellan easyScreen och skrivaren sker genom trådlös parkoppling. Se punkt 5.13.2.

4.5.2 Strömförsörjning av etikettskrivaren

Figur 48

Etikettskrivaren strömförsörjs av ett litiumjonbatteri. Använd mikro-USB-strömadaptern som levereras av MAICO för att strömförsörja etikettskrivaren (Figur 48).

4.5.3 Sätta i etikettrullar i etikettskrivaren

Skrivaren indikerar att den har slut på papper genom att visa meddelandet ***"Out of paper"*** (slut på papper) på skärmen, och den blå LED-lampan (ERROR) blinkar (Figur 49).

Öppna skrivaren genom att trycka på den lilla låsknappen (Figur 50).

Sätt i etikettrulle i skrivaren med pappersänden riktad uppåt mot det öppna locket. Håll fast pappersänden och stäng locket. Starta skrivaren och tryck på matarknappen på vänster sida, så att skrivaren kan rikta in etiketterna mot skrivarhuvudet på ett korrekt sätt (Figur 51).

Figur 49

Figur 50

Figur 51

4.6 Förvaring

När easyScreen inte används ska den förvaras i transportväskan eller på en plats där den är skyddad mot skador på pekskärmen eller andra känsliga komponenter, till exempel de akustiska hörtelefonerna och kablarna. Förvara produkten i enlighet med de rekommenderade temperaturvillkor som beskrivs i avsnitt 6.

5 Använda produkten

I detta avsnitt hittar du information om följande punkter:

- **börja använda easyScreen**
- **easyScreens skärmformat**
- **förbereda undersökningar**
- **genomföra undersökningar**
- **Hantera testresultat**
- **inställningar som görs i inställningsmenyn**
- **använda Pass-Checker (ej obligatoriskt)**
- **använda undersökningssimulator (ej obligatoriskt).**

5.1 Börja använda easyScreen

5.1.1 Allmänt

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO easyScreen - Så använder du enheten - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=-9HYLn1Eq3I

5.1.2 Starta easyScreen

Du kan använda easyScreen vare sig den är placerad i basenheten eller inte. Tryck på knappen ***Home*** (start) på fronten av easyScreen för att starta enheten. Startprocessen tar några sekunder och Introduktionssidan visas under den här tiden.

Viktig information eller påminnelser visas också under startprocessen, Exempel:

- påminnelse om att kalibrering krävs
- varning för låg batterinivå.

5.1.3 Strömsparläge och avstängning

När easyScreen har varit inaktiv en viss tid övergår enheten till ***strömsparläge*** (standby) och skärmen slocknar. Genom att trycka på knappen ***Home*** (start) aktiverar du enheten igen. När enheten aktiveras visas skärmen på samma sätt som innan enheten övergick till standby-läge. (Om ***User Login*** (användarinloggning) är aktiverat måste du ange ditt lösenord på nytt när enheten väcks ur standby-läge.)

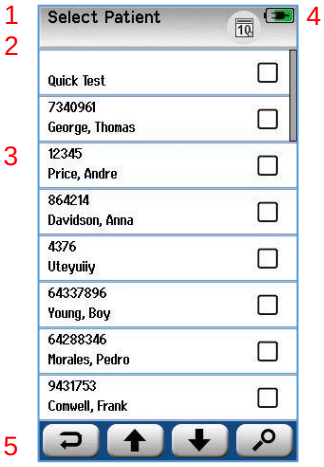
Efter att ha varit inaktiv ytterligare en stund stängs enheten av automatiskt.

Tidsperioderna för standby och avstängning kan ställas in i ***Energy Settings*** (energiinställningarna) på easyScreen.

OBS: För att stänga av easyScreen manuellt håller du knappen ***Home*** (start) intryckt i minst 10 sekunder. Alternativt kan du från startskärmen trycka på knappen ***Home*** (start), så visas ett meddelande med alternativ för att stänga av enheten eller avbryta avstängningen.

5.2 easyScreens skärmformat

Det vanliga easyScreen-skärmformatet (Figur 52) omfattar:



Figur 52

1 – skärmens namn

2 – status/underrubrik

3 – huvudskärm

4 – batteriladdning och funktionsknappar

5 – nedre kontrollfält med vanliga funktionsknappar.

5.3 Vanliga funktionsknappar

De vanliga funktionsknapparna förklaras i Tabell 8.

Tabell 8 Vanliga funktionsknappar

	OK (godkänn/spara)		Avbryt		Lägg till kommentar
	Byt inloggad användare		Sök		Mata in inställning
	Uppåt		Nedåt		Backa (till föregående skärm)
	Testlista		Visa testfält		Skriv ut
	Test		Pausa (test)		Stoppa (test)
	Återuppta (test)		Spara	-	-
	Sorteringsordning (kronologisk)		Sorteringsordning (alfabetisk)		Visa detaljer
	Höger öra		Vänster öra		Båda öronen (test)

5.4 Ange specialtecken

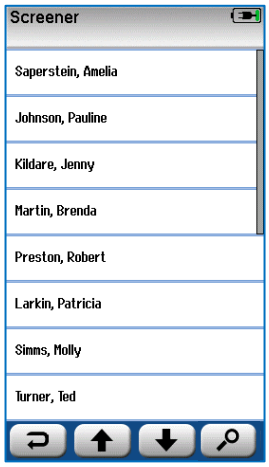
På följande sätt får du tillgång till specialtecken:

- Tryck på den bokstav som omfattar ditt önskade specialtecken och håll den intryckt.
- Vänta tills det önskade specialtecknet visar sig.
- Tryck på specialtecknet som du vill infoga.
- Specialtecken finns som både gemener och versaler. Tabellen visar bara gemenerna.

Tabell 9 Ange specialtecken

Standardtecken	Specialtecken	Standardtecken	Specialtecken
e	è é ê ë ė ę	d	ď đ
r	ř ŕ	g	ğ ǵ
u	ú û ü	l	ł
i	ì í î ï	z	ź ż ž
o	ő ö ó ô ø	c	ç ć ĉ
a	à á â ã ä å æ ą	n	ń ñ
s	ß ş ś		

5.5 Välja användare (tillval)



Figur 53

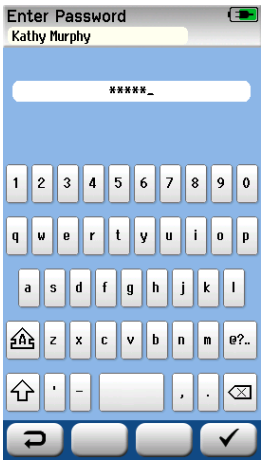
Du kan ställa in easyScreen så att undersökaren måste logga in med datorprogrammet HearSIM™ (tillval). Som standard är denna funktion inaktiverad.

När inloggning är aktiverat visas listan över undersökare som du har skapat i datorprogrammet HearSIM™, och överfört till easyScreen, när enheten har startats.

Välj ditt namn i listan för att fortsätta till skärmen där du ska ange ditt lösenord. Med pilknapparna ***UPP*** och ***NER*** i det nedre kontrollfältet kan du gå uppåt och nedåt i namnlistan, om den innehåller fler än 8 användare.

Tryck på ***sökknappen*** i det nedre kontrollfältet för att skriva in de första bokstäverna i ditt undersökarnamn med hjälp av tangentbordet på skärmen. Tryck sedan på bockmarkeringen i det nedre kontrollfältet för att visa en kortare lista över undersökarnamn.

Ange lösenord

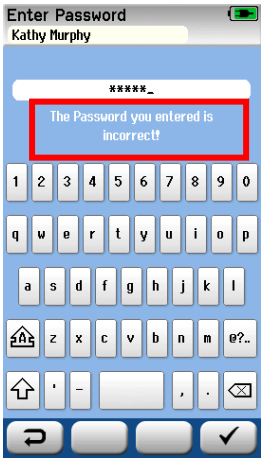


Figur 54

Skriv ditt lösenord på skärmen ***Enter Password*** (ange lösenord) med hjälp av tangentbordet på skärmen och välj knappen ***Markera*** i det nedre kontrollfältet (Figur 54).

Om lösenordet är korrekt kommer skärmen ***Home*** (start) att visas.

Fel lösenord



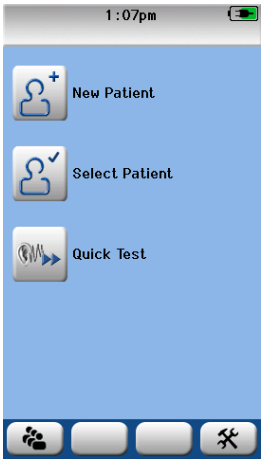
Figur 55

Om ett felaktigt lösenord anges visas ett meddelande som indikerar att det angivna lösenordet är felaktigt.

Meddelandet visas i flera sekunder innan det försvinner och lämnar fältet tomt, så att du på nytt kan ange lösenordet (Figur 55).

5.6 Skärmen Home (startskärmen)

5.6.1 Allmänt



Figur 56

Skärmen Home (start) visar knapparna för easyScreens huvudfunktioner: ***Ny patient***, ***Välj patient*** och ***Snabbtest*** (Figur 56). Det går också att nå ***Inställningar*** och ***användarval)*** om detta har aktiverats via datorprogrammet HearSIM™ (tillval).

5.6.2 Ny patient

Välj ***New Patient*** (ny patient) för att ange demografiska uppgifter för en ny patient. När du har angett patientens uppgifter kan du spara namnet i databasen för senare undersökning eller göra undersökningen direkt.

5.6.3 Välja patient

Välj ***Select Patient*** (välj patient) för ett se patientlistan som sparats på enheten. Välj en patient för att se detaljerade demografiska uppgifter och testinformation för denna patient, eller för att starta en undersökning.

5.6.4 Snabbtest

Välj ***Snabbtest*** för att göra ett test utan att ange några patientuppgifter. Snabbtest som utförs vid ett tillfälle sparas tillfälligt under snabbtestets patient namn. Om du senare vill spara en snabbtestomgång kan du göra det genom att redigera ***patientens uppgifter***.

5.6.5 Byt undersökare

Funktionen ***Change Screener*** (byt undersökare) kan inte väljas om användarinloggningen har inaktiverats. Välj ***Change Screener*** (byt undersökare) för att logga ut den aktuella undersökaren och visa listan för att välja en ny undersökare.

5.6.6 Setup (Inställningar)

Välj ***Setup*** (inställningar) för att se en lista över de enhetsinställningar som göras direkt i easyScreen. Vissa inställningar kan bara göras med hjälp av datorprogrammet HearSIM™ (tillval).

5.7 Ange eller välja en patient som ska testas

5.7.1 Lägga till en ny patient

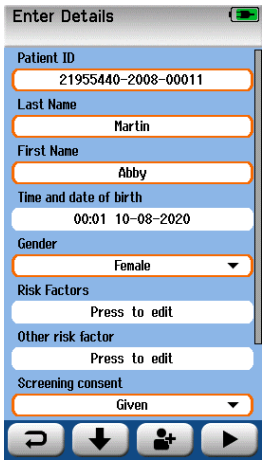
Patientuppgifter kan läggas in manuellt i easyScreen på skärmen ***Enter Details*** (ange uppgifter). Tryck på knappen ***New Patient*** (ny patient) på skärmen ***Home*** (start).

På skärmen ***Enter Details*** (ange uppgifter) väljer du ett fält för datainmatning genom att trycka på det. Motsvarande inmatningsfunktion – tangentbord, kalender eller rullgardinslista – öppnas. Ange patientens uppgifter i fältet. Välj ett annat fält och fortsätt att ange uppgifter tills alla önskade fält är ifyllda. Fältet ”Patient ID” måste fyllas i för att uppgifterna ska kunna sparas eller för att du ska kunna fortsätta till en undersökning.

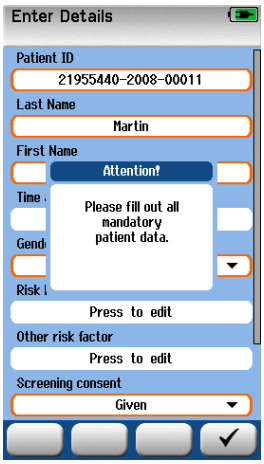
Enheten kan konfigureras så att ett automatiskt ID-nummer anges i detta fält. Då slipper du ange ett ID-nummer manuellt. Detta ID-nummer kan skrivas över när patientuppgifter anges. Du konfigurerar easyScreen för användning av automatiskt ID-nummer med hjälp av programvaran HearSIM™ (tillval) (Figur 57).

Använd knapparna ***upp*** och /***ner*** för att komma till de olika fälten.

Fälten med orangefärgad ram måste fyllas i innan ett test startas (Figur 58). Om du använder datorprogrammet HearSIM™ (tillval) kan du med hjälp av det bestämma vilka fält som ska visas på skärmbilden ***Enter Details (ange uppgifter)*** och vilka fält som ska vara obligatoriska. Vissa fält kan inte ställas in som obligatoriska.



Figur 57

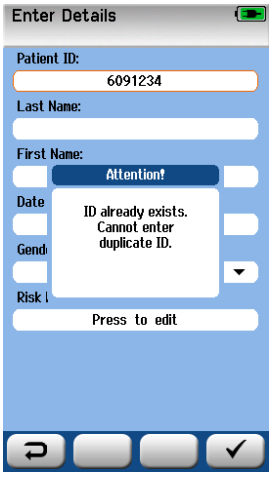


Figur 58

OBS: Fälten ***Risk factors*** (riskfaktorer) och ***Ethnicity*** (etnicitet) kan anpassas med hjälp av datorprogrammet HearSIM™ (tillval). Fältet ***Ethnicity*** (etnicitet) kan stängas av om det inte behövs. Se bruksanvisningen för HearSIM™ för mer information.

När du har matat in alla uppgifter kan du fortsätta direkt till patientundersökningen.

5.7.2 ID-konflikt



Figur 59

Ett patient-ID måste vara unikt. Om du försöker lägga in ett patient-ID som redan finns i databasen kommer ett meddelande att visas (Figur 59). När du har stängt meddelandet genom att välja knappen ***Check*** (markera) i det nedre kontrollfältet kan du ändra patientens ID-nummer.

Om ID-numret är korrekt kan patientens uppgifter redan vara inlagda i enheten. Återvänd till skärmen ***Home*** (start) och tryck på knappen ***Select Patient*** (välj patient) för att söka efter patientens namn/ID i enheten.

5.7.3 Välja i patientlistan

Du kan välja en patient från patientlistan. Tryck på knappen ***Select Patient*** (välj patient) på skärmen ***Home*** (start).

Figur 60

Du kan hitta den önskade patienten i listan på flera olika sätt (Figur 60):

- Med ***sökknappen*** kan du öppna en skärm där du helt eller delvis kan ange patientens ID, efternamn eller förnamn för att söka efter matchande patienter. Listan blir då kortare och visar bara matchande patienter.
- Scrolla på sidan med hjälp av pilknapparna ***UPP*** och ***NER*** för att hitta önskat patientnamn.

Välj den önskade patienten för att öppna skärmen ***Patientinformation***.

När du har valt patient kan du fortsätta med att:

- ***granska*** patientens testhistorik
- ***testa*** patienten.

I listan ***Select Patient*** (välj patient) till höger om raden med patientnamn finns en ruta som på följande sätt anger teststatus:

Figur 61

Inga test har sparats i enheten för denna patient (Figur 61).

Figur 62

Test har sparats i enheten (mellan 1 och 49) (Figur 62).

Figur 63

Maximalt antal test (50) har sparats. Inga fler test kan göras för denna patient (Figur 63).

Använd HearSIM™ med databasen OtoAccess® för att överföra testen till databasen i din dator. Detta kommer automatiskt att radera alla patienter och test som sparats i easyScreen.

För att radera alla patienter och test manuellt från easyScreen navigerar du till Setup/Device (inställning/enhet) och väljer ***Delete all patients and test data*** (radera alla patienter och testdata) för att rensa enhetens interna databas.

En full enhet måste rensas från data innan du kan överföra patientens ID till, eller lägga in det i, enheten och utföra fler test.

OBS: Patient- och testdata som raderas från enheten manuellt kan aldrig återställas.

5.8 Förbereda undersökningar

5.8.1 Testmiljö

5.8.1.1 Allmänt

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | easyScreen BERAphone® | 3/8 Testmiljö - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=wYT2PdmBQcQ

Den idealiska miljön för hörselundersökningar är akustiskt tyst och har en minimal risk för elektriska störningar (för ABR). Sådana förutsättningar är inte lätta att skapa i sjukhusmiljö, där de flesta nyfödda barn undersöks.

Undersökaren ska dock vara medveten om att miljön kan påverka undersökningsprocessen och resultaten, och försöka kontrollera miljön i möjligaste mån.

5.8.1.2 Akustiskt buller

Akustiskt buller i undersökningsmiljön kan vara så högt att den lågnivåstimulus som levereras av undersökningssystemet inte hörs på grund av bakgrundsljuden. Akustiskt buller kan också väcka barnet och skapa mindre goda inspelningsvillkor samt artefakter som kan förlänga testtiden. Akustiskt buller kan leda till resultatet blir vidare remittering även för ett barn med normal hörsel.

Vad kan jag som undersökare göra för att minska akustiskt buller?

- Du kan hitta en plats som är så tyst som möjligt och utföra undersökningen där, till exempel ett ledigt patient- eller procedurrum.
- Du kan stänga dörren till undersökningsrummet för att minska akustiskt buller från gående i korridoren, som kan prata eller skjutsa på skramlande utrustning.
- Du kan vara medveten om ”dolda” källor till akustiskt buller, till exempel luftkonditioneringssystem och motordrivna enheter. Försök att undvika dessa genom att flytta dig så långt bort från dem som möjligt.
- Be andra i undersökningsrummet att vara tysta och stänga av radio- och tv-apparater medan undersökningen utförs.
- Be föräldrarna att ta med sig andra barn ut ur rummet medan undersökningen utförs.

5.8.1.3 Elektriskt brus och ABR

Elektriskt brus i undersökningsmiljön kan orsaka höga artefaktnivåer och allmänt brusigt EEG, vilket förlänger ABR-undersökningstiden och ökar risken för att resultatet blir vidare remittering. Problem med elektriskt brus kan vara mycket svåra att lösa och undvika i sjukhusmiljö.

Följande kan vara källor till elektriskt brus:

- Annan elektronisk utrustning i undersökningsrummet, särskilt övervakningsutrustning och andra enheter som är anslutna till barnet.
- Mobiltelefoner, surfplattor, datorer och walkie-talkies som finns i närheten.
- MRI- eller annan radiografisk utrustning som finns i närheten, även om det är på våningarna över eller under.
- RFID-spårningsenheter, särskilt om de är anslutna till barnet eller till mamman då hon håller i barnet.

Om undersökaren noterar höga nivåer av elektroniska artefakter under testningen, eller en ökning av antalet vidareremitteringar, ska dessa källor till elektriska störningar beaktas och om möjligt elimineras. Undersökaren kan behöva hjälp från en sjuksköterska eller läkare för att lösa problem med elektriska störningar om problemen involverar sådan övervakningsutrustning som är ansluten till barnet och viktig för vården av barnet.

5.8.2 Förbereda patienten

VARNING

Beakta indikationerna och kontraindikationerna för användning under 1.1 och 1.2.

För bästa resultat ska hörselundersökningar ske när barnet är lugnt och sover. Om barnet är vaket men lugnt, eller bara då och då gör sugrörelser, är testning möjlig även om Testtiden kan påverkas. Om barnet gråter, rör sig eller hela tiden gör ivriga sugrörelser kommer undersökningen att förlängas, och risken för att resultatet blir vidare remittering ökar. Om så är fallet är det bättre att avsluta undersökningen och återkomma när barnet sover.

Undersökningen kan utföras när barnet ligger i en barnsäng eller en babylift, eller när undersökaren eller en förälder håller det i famnen. Det viktigaste för undersökningen är att barnet känner sig tryggt och är lugnt. Att linda in barnet i en filt som täcker armarna rekommenderas. Detta lugnar barnet och hindrar det från att komma i kontakt med undersökningsenhetens komponenter.

VARNING

Kvävningsrisk

propparÖronproppar och liknande smådelar ska alltid hållas utom räckhåll för barnet.

VIKTIG ANMÄRKNING: Alla förbrukningsartiklar som medföljer easyScreen tillverkas av Sanibel® Supply. Systemet har testats endast med förbrukningsartiklar som tillhandahålls av Sanibel® Supply. Användning av andra förbrukningsartiklar kan förändra funktionen och resultaten som erhålls med enheten, och rekommenderas inte. Förbrukningsartiklar från Sanibel® är fria från latex, DEHP och BPA och har testats för biokompatibilitet. Datablad kan tillhandahållas på begäran.

5.8.3 Förbereda ABR-testning med BERAphone®

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | Hjärnstamsaudiometri – responstest med easyScreen BERAphone® | Full version - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=SCnUWoMPMhw&list=PLonI5JzuDcd7UI1slmcLx_3cislbGp91q&index=5

För optimal ABR-inspelning krävs ett lågt hud-elektrodmotstånd (elektrodimpedans). För att uppnå låg elektrodimpedans måste elektrodgel masseras in i huden på de ställen där elektroder ska placeras, som visas i (Figur 64). Du kan även preparera huden med en hudförberedande produkt, till exempel NuPrep®.

Figur 64

VIKTIG ANMÄRKNING: Om någon salva har påförts barnets hud där elektroderna ska placeras ska salvan tas bort med tvål och vatten eller en hudförberedande produkt som till exempel NuPrep®.”Jordelektroden” placeras ovanför örat. Hjässelektroden placeras vid hårfästet i pannan, på ett avstånd från jordelektroden som är ungefär 3 fingrar brett. Mastoidelektroden placeras under örsnibben. Beroende på hur stort barnets huvud är kan positionen för BERAphone®:s hjässelektrod behöva justeras genom att skivan som elektroden sitter på roteras. Ta en liten mängd (cirka 0,1–0,2 ml) elektrodgel på fingertoppen eller en bomullstopp och gnid den fram och tillbaka cirka 10–15 gånger på de ställen som beskrivs ovan (gnid in gelen i den riktning som visas i Figur 69).

Barnet ska befinna sig i en avslappnad och bekväm ställning för att minimera eventuella muskulära artefakter och säkerställa ett optimalt resultat på kortast möjliga tid.

Kontrollera att barnets ansikte, hals och axel är avslappnade och inte blockeras av något.

VIKTIG ANMÄRKNING: Kontrollera att områdena där gel har påförts är separerade. Genom att påföra gelen i riktning från ansiktet mot bakhuvudet (se Figur 69) kan de tre gelområdena hållas separerade från varandra. Särskilt viktigt är avståndet mellan elektroden över örat (jordelektroden) och elektroden på hjässan. Kontrollera att ett område mellan elektroderna, minst ett finger brett, är fritt från elektrodgel. Om gel från ett område når ett annat område kommer detta att orsaka mycket dåliga inspelningar och öka risken för att resultaten blir ”vidare remittering”.

Slutligen applicerar du med fingret en mycket liten mängd gel på varje BERAphone®-elektrodspets.

Placera BERAphone® på barnets huvud (Figur 65). Positionera först mastoidelektroden under örat. Om barnet rör på sig, följ huvudets rörelser med BERAphone®. När barnet är stilla igen sätter du de båda andra elektroderna på plats och kontrollerar att de har god kontakt med de preparerade hudområdena.

Figur 65

VIKTIGT

- BERAphone® sitter på plats utan att något tryck behövs. Du behöver bara stödja BERAphone® så att öronkudden och elektrodernas positioner på barnets huvud upprätthålls. Öronkudden måste omsluta hela örat. Kontrollera att inga synliga glipor finns mellan öronkudden och barnets hud, eftersom sådana kan minska den akustiska stimulusintensitet när den levereras till barnets öra och öka risken för att testresultatet blir en vidareremittering. Om så behövs ompositionerar du BERAphone® eller hjässelektroden med den roterande hållaren så att de passar bättre.
- Placera aldrig elektroderna i hörselgången.
- Alla elektroder måste ha god kontakt med huden.

5.8.4 Förbereda klassisk ABR-testning

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | Så utför du ABR-hörselmätning med easyScreen | Full version - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=aPqIZAIM5HI&list=PLonI5JzuDcd7UI1slmcLx_3cislbGp91q&index=4

För göra en ABR-inspelning behöver du placera ut 3 elektroder. De idealiska elektrodpositionerna är:

- mitt i pannan vid hårfästet
- På kinden (endera sidan) eller på axeln
- I nacken

En alternativ placering beskrivs nedan, men med den kan undersökningen av höger öra ta längre tid.

- mitt i pannan vid hårfästet
- Höger mastoid
- Vänster mastoid

Oavsett vilken elektrodplacering du väljer måste huden rengöras med en hudförberedande produkt där elektroderna ska placeras. Gnid in produkten varsamt men ordentligt på varje område.

OBS: De hudförberedande produkternas skrubbande verkan varierar. Var noga med att följa anvisningarna på produkten för att undvika skador på huden.

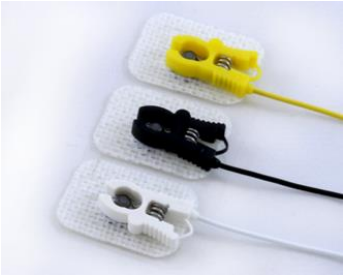
Att förbereda huden bidrar till att uppnå god kontakt (dvs. låg impedans) mellan huden och elektroden. Efter rengöringen ska alla rester av den hudförberedande produkten avlägsnas, så att huden är torr. Detta bidrar till att säkerställa att elektroden för engångsbruk har en god vidhäftning mot huden.

VARNING

Strypningsrisk
Se till att inga kablar finns i närheten av barnets hals.

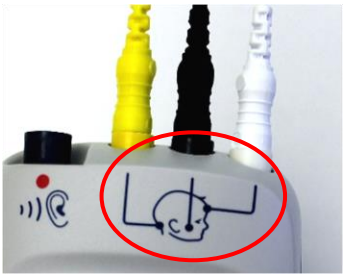
SE UPP

Undvik kontakt mellan oanvända elektroder och andra ledande komponenter.



Figur 66

Anslut den vita, svarta och gula ledningstråden med klämman till en snäppelektrod (Figur 66).



Figur 67

Dra loss skyddet från elektroderna och placera dem i uttagen enligt färgschemat. En illustration intill elektroduttagen på förförstärkaren påminner om den korrekta placeringen i nacken (Figur 67, se även Tabell 10 för nack- och mastoidplacering).

Tabell 10 Nack- och mastoidplacering

	Nackplacering (rekommenderas)	Mastoidplacering (alternativ)
Vit	Panna	Panna
Svart	På kinden (endera sidan) eller på axeln	Höger mastoid
Gul	I nacken	Vänster mastoid

Figur 68

Tryck försiktigt över hela ytan på varje elektrod så att den fäster ordentligt mot huden (Figur 68).

5.8.4.1 Förbereda klassisk ABR-testning med EarCup eller EARturtle™

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | easyScreen med EarCup™ | ABR | 2/6 Patientförberedelse - YouTube

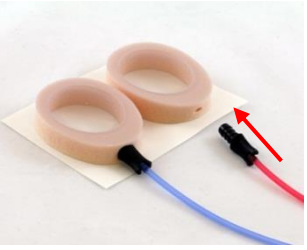
https://www.youtube.com/watch?v=X5YL53tmUSM

Vid inköpstillfället väljer du önskad akustisk hörtelefon. Om du valde instickstelefoner valde du även önskad typ av öronkoppling, antingen EarCup™ eller propparöronproppar. Båda använder förbrukningsartiklar för engångsbruk.

VARNING

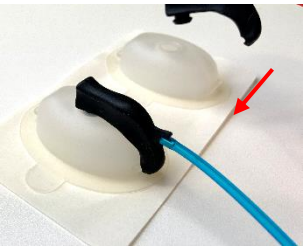
Återanvändning av artiklar för engångsbruk ökar risken för korskontaminering.

EarCup™ och EARturtle™ är öronomslutande enheter som ansluts till IP30-instickstelefonernas slangar med adaptrar. EarCup™ och EARturtle™ fäster mot huden runt barnets öron.



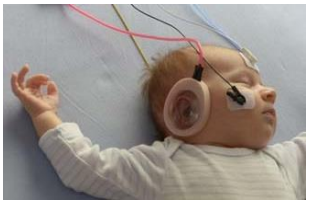
Figur 69

För in EarCup™-adaptern, som sitter i änden av varje instickstelefonslang, i hålet överst på EarCup™ och kontrollera att den är helt införd (Figur 69).



Figur 70

För in EARturtle™-adaptern, som sitter i änden av varje instickstelefonslang, i hålet överst på silikonenheten EARturtle™ och fäst den nedre delen av EARturtle™-adaptern på EARturtle™ (Figur 70).



Figur 71

Lossa den EarCup™ eller EARturtle™ som är kopplad till den röda slangen från skyddet. Placera den runt barnets högra öra med slangen riktad uppåt mot hjässan (Figur 71 och Figur 72). Tryck runtom hela EarCup™ eller EARturtle™ så att den fäster ordentligt mot barnets hud.

Figur 72

Du kan också fästa EarCup™ eller EARturtle™ mot huvudet med instickstelefonens slang nedåtriktad under örat. Oavsett vilken riktning du väljer får slangen inte ha några veck, och öppningen för den svarta adaptern i EarCup™ får inte vara blockerad genom kontakt med örat.

Lossa den EarCup™ eller EARturtle™ som är ansluten till den blå slangen från skyddet. Placera den runt barnets vänstra öra. Tryck runtom hela EarCup™ eller EARturtle™ så att den fäster ordentligt mot barnets hud.

Placera instickstelefonernas omvandlardosor ovanför eller vid sidan om barnets huvud.

5.8.4.2 Förbereda klassisk ABR-testning med öronproppar

Öronpluggen är en liten plugg som fästs på öronpluggsadaptern för spädbarn som är ansluten till instickstelefonens slang. Öronpluggen förs in i barnets hörselgång.

Välj rätt storlek på öronpropparna, baserat på din undersökning av storleken på barnets hörselgång. Sanibel® röda öronproppar med flänsar passar de flesta nyfödda barn. Gröna öronproppar från Sanibel® för prematura barn är också ett bra alternativ för mindre hörselgångar. Andra storlekar är tillgängliga för större hörselgångar.

Öronproppar med instickstelefon

VARNING

För aldrig in en öronpluggsadapter utan öronplugg i barnets öra. Adaptern kan skada barnets öra.

Figur 73

Fäst öronpluggen på öronpluggsadaptern i änden på instickstelefonslangen (Figur 73).

Figur 74

För in öronpluggen, fäst på den röda slangen, i barnets högra öra. Detta gör du genom att försiktigt dra barnets örsnibb nedåt och utåt för att öppna hörselgången. Håll i adaptern och vrid försiktigt in öronpluggen i hörselgången (Figur 74). Öronpluggen ska sitta ordentligt, inte bara ytligt. Släpp örsnibben. Upprepa denna procedur och för in öronpluggen som är fäst på den blå slangen i barnets vänstra öra.

Om du tycker att det är svårt att få båda öronpropparna att sitta på plats i barnets hörselgångar samtidigt kan du testa ett öra i taget.

Placera instickstelefonernas omvandlardosor ovanför eller vid sidan om barnets huvud.

VIKTIG ANMÄRKNING: Kalibreringsvärdet för instickstelefonen sparas i kontakten i änden på instickstelefonkabeln. Kalibreringsvärden för instickstelefoner med öronplugg skiljer sig från kalibreringsvärden för instickstelefoner som används med EarCup™ och EARturtle™.

Modifiera aldrig en instickstelefon genom att byta ut originalslangar och adaptrar mot andra typer av slangar och adaptrar. Detta resulterar i felaktiga stimulussnivåer, vilket orsakar felaktiga undersökningsresultat.

OBS: När instickstelefoner används kan du inte testa båda öronen med samma högtalare. Använd alltid den röda högtalaren till höger öra och den blå högtalaren till vänster öra.

5.8.5 Förbereda OAE-testning

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | easyScreen | OAE | 4/6 Förberedelser - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=t5vT1-K8rzA

VARNING

För aldrig in en OAE-probspets utan öronplugg i barnets öra. Adaptern kan skada barnets öra.

Figur 75

Figur 76

Fäst öronpropparna på OAE-probspetsen (Figur 75) eller SnapPROBE™ (Figur 76).

För in öronpluggen i barnets första öra för testning. Detta gör du genom att försiktigt dra barnets örsnibb nedåt och utåt för att öppna hörselgången. Håll i proben och vrid försiktigt in öronpluggen i hörselgången Öronpluggen ska sitta ordentligt, inte bara ytligt. Släpp örsnibben. Du ska inte hålla i OAE-proben under mätningen, eftersom detta kan orsaka akustiskt buller.

5.9 Mätning

5.9.1 Allmän information

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | easyScreen BERAphone® | 2/8 Start - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=Ct9oD0xo4ow

En undersökning kan ske på flera olika sätt:

- med ***snabbtest*** (på skärmen ***Home*** (start))
- sedan information om ***ny patient*** har angetts
- från skärmen för patientinformation då du har valt en patient från listan ***välj patient***.

Följande processer är desamma oavsett vilken typ av undersökning du utför.

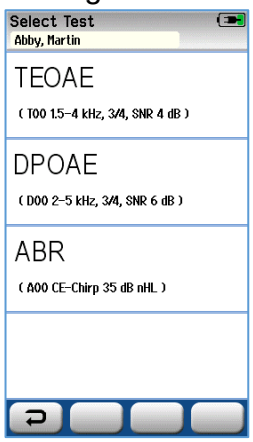
5.9.2 Snabbtestknappen

Snabbtestfunktionen kan aktiveras/inaktiveras av en administratör som använder datorprogrammet HearSIM™ (tillval). Om snabbtest är inaktiverat i din enhet visas inte knappen ***snabbtest*** på skärmen ***Home*** (start).

5.9.3 Tryck på knappen ”test”

Tryck på knappen ***test*** ▶ för att börja förbereda undersökningen.

Beroende på hur din enhet är konfigurerad kan vissa skärmar visas innan själva mätningsskärmen visas.



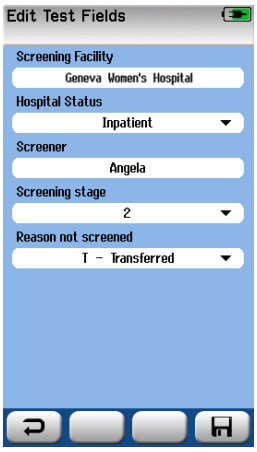
Figur 77

Om din enhet har funktioner för både ***ABR*** och ***OAE*** eller om du har överfört flera protokoll av samma testtyp till enheten kan skärmen ***Select Test*** (välj test) visas för att du ska välja önskat undersökningsprotokoll (Figur 77).

Denna skärm visas bara om hårdvaran som är ansluten till din easyScreen stöder fler än ett protokoll som finns på din enhet.

OBS: Olika testprotokoll finns tillgängliga. Se punkt 6.7 för mer information.
Fler än 4 protokoll kan inte visas samtidigt.

5.9.4 Redigera testfält



Figur 78

Om du använder datorprogrammet HearSIM™ (tillval) kan din easyScreen konfigureras så att den för varje test sparar information (Figur 78) gällande:

- ***Screening Facility*** (vårdinrättningens namn)
- ***Hospital Status (sjukhusstatus)***
- ***Screener*** (undersökarens namn)
- ***Screening stage (undersökningssteg)***
- ***Reason not screened (anledning till utebliven undersökning)***
  Om anledning till utebliven undersökning markeras kommer enheten inte att gå vidare till mätning, eftersom fältet anger att mätning inte kunde genomföras.

När denna funktion är aktiverad visas skärmen ***Edit Test Fields*** (redigera testfält) så att du kan fylla i dessa fält för den aktuella patienten. Eftersom dessa fält ofta innehåller likadana uppgifter för olika patienter sparas inlagda uppgifter, så att du bara behöver bekräfta uppgifterna genom att fortsätta trycka på **testknappen** ▶ om det som visas i fältet är korrekt.

Om du har loggat in på enheten vid starten kommer även ditt undersökarnamn att sparas tillsammans med testet. Detta fält inaktiveras i så fall på skärmen ***Edit Test Fields*** (redigera testfält).

5.9.5 Resultatsymboler vid hörselundersökning

Resultatsymbolernas betydelse förklaras i Tabell 11.

Tabell 11 Resultatsymboler vid hörselundersökning

Symbol	✓	✗	?
Undersökningsresultat	Godkänt	Vidare remittering	Ofullständigt

5.9.6 Anledning till ofullständigt test

Figur 79

Om administratören använder datorprogrammet HearSIM™ (tillval) kan en funktion i easyScreen aktiveras för att automatiskt visa skärmen ***Select Stop Reason*** (välj anledning till stoppat test) (Figur 79) om ett test avbryts manuellt. Denna information sparas tillsammans med testet.

5.10 ABR-mätningsskärm

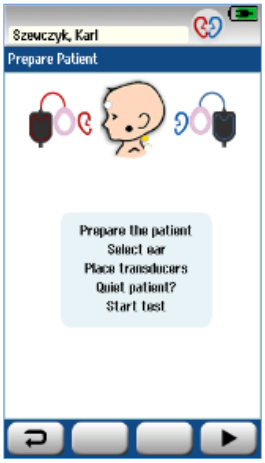
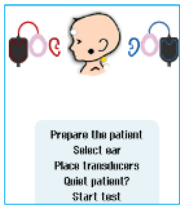
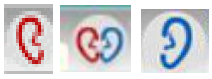
5.10.1 Allmänt

Under ***ABR***-processen ändras skärmarna och visar de processer som genomförs och vilka alternativ som finns tillgängliga för undersökaren.

5.10.2 Inledande ABR-testskärm

ABR-startskärmen visar några installationsanvisningar (Tabell 12).

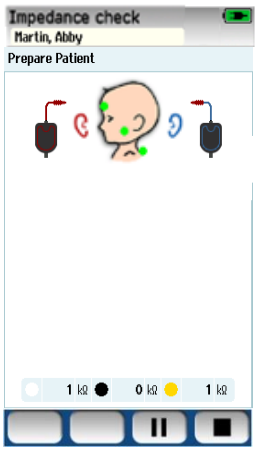
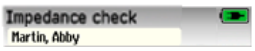
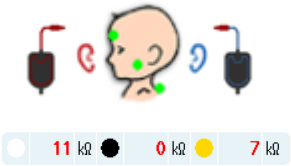
Tabell 12 Inledande ABR-testskärm

Skärm	Skärmområde/bild	Funktionens namn	Beskrivning
 Figur 80		Patientinformation	Visar aktuellt patientnamn
		Instruktion	Beskriver hur patienten ska förberedas
		Knapp för val av öra	Välj önskat öra här
		Bakåtknapp	Återvänder till föregående skärm.
		Testknapp	Fortsätt till nästa steg i testet

5.10.3 Skärm för impedanskontroll

Under impedanskontrollen visas elektrodernas positioner i grönt eller gult på bilden av barnets huvud, och impedansvärdet i kΩ visas längst ner på skärmen (tabell 13). När impedansvärdena för samtliga positioner är stadigt gröna (<50 kΩ) under flera sekunder stoppas impedanskontrollen och fasen för responsdetektering startar automatiskt (tabell 14).

Tabell 13 Skärm för impedanskontroll

Skärm	Skärmområde/bild	Funktionens namn	Beskrivning
		Skärmnamn och patientinformation	Visar den aktuella patientens namn och den aktuella processen
		Feedback från impedanskontroll	Feedback om impedansvärden: Grönt = god impedans Gult = dålig impedans
		Stoppknapp (för test)	Stoppar testet
		Knappen pausa/återuppta undersökning	Pausar/återupptar undersökningen

Figur 81

Om en impedansindikator förblir gul måste undersökaren förbättra impedansen för denna elektrodposition genom att:

- Kontrollera att elektroden är korrekt placerad på preparerad hud.
- Om den låga impedansen kvarstår kan det bli nödvändigt att ta bort elektroden och på nytt rengöra huden med den hudförberedande produkten. Det kan vara möjligt att sätta tillbaka samma elektrod, men om vidhäftningen är dålig kan en ny elektrod behövas.

Ett meddelande om att impedanskontrollens tid har löpt ut visas efter:

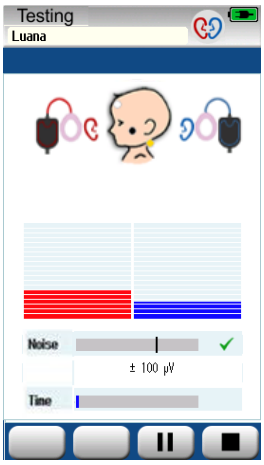
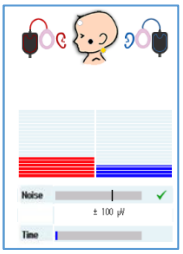
- cirka 180 sekunders impedanskontroll om BERAphone® är ansluten.
- cirka 60 sekunders impedanskontroll om förförstärkaren används.

När du stänger meddelandet visas testskärmen på nytt. Inget test har sparats om impedanskontrollen inte fullföljdes.

5.10.4 ABR-mätningsskärm

Under ***ABR***-mätningen visas förloppet med staplar. En röd stapel visar förloppet för höger öra. En blå stapel visar förloppet för vänster öra (se tabell 14). I slutet av testet visas symbolen för undersökningsresultat överst i stapelbilden (se tabell 11).

Tabell 14 ABR-testskärm

Skärm	Skärmområde/bild	Funktionens namn	Beskrivning
		Rubrik och patientinformation	Visar den aktuella patientens namn och mätningsstatusen
		Feedback om testförloppet	***Buller:*** markering = samlar in godtagbara data ***Tid:*** testets längd, stoppas efter 180 sek. ***Stapeldiagram:*** förlopp fram till godkänt resultat (röd för höger öra, blå för vänster öra)
		Stoppknapp (för test)	Stoppar testet
Figur 82		Knappen pausa/återuppta undersökning	Pausar/återupptar undersökningen

Statusfält

Under mätningen visar statusfältet överst på skärmen information om testets status.

- ***Testar…***: Testning pågår.
- ***Klart!***: Testet är klart.
- ***Återanslut elektroden*:** Elektroden har lossnat; sätt tillbaka den.
- ***För högt brus***: För bullrigt – artefakter förekommer. Pausa eventuellt testet och förbättra förhållandena. För mycket elektroniskt brus kan bero på att en elektrod har lossnat eller att barnet är för aktivt.
- ***Pausad*:** Visas när du har pausat inspelningen manuellt.
- ***Elnäts brus Upptäckt***: Systemet har detekterat elektriskt störning med frekvenser som kan orsaka felaktiga testresultat. Kontrollera att elektroderna har god kontakt; sök igenom omgivningen för källor till elektrisk störning och åtgärda dem om möjligt; flytta systemet till en annan plats.

Bullerstapel

Under mätningen visar den horisontella stapeln ***Noise (brus)*** de inkommande EEG-provens amplitud. En bockmarkering visas efter den horisontella stapeln när de inkommande signalerna är tillräckligt låga för att godkännas och bearbetas i algoritmen för responsdetektering. Om de inkommande EEG-signalerna har hög amplitud på grund av myogent eller elektriskt brus försvinner bockmarkeringen och EEG-linjen indikerar att tröskeln för artefaktavvisning har överskridits.

Tidsstapel

Under mätningen blir den horisontella stapeln ***Time*** (tid) allt längre i takt med att godkända data bearbetas. När 180 sekunders godkända EEG-prov har uppnåtts är den horisontella stapeln helt ifylld och testet avslutas automatiskt.

Felsökning

Se avsnitt 3.4 för felsökningsförslag.

5.10.5 Skärmen för slutfört test

Se även våra utbildningsvideor:

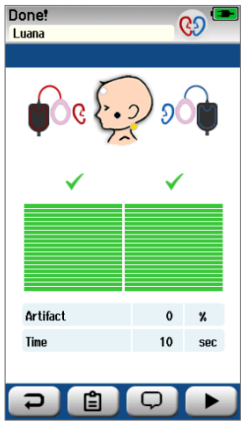
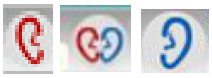
MAICO Utbildning | easyScreen BERAphone® | 7/8 ABR-resultat - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=cdHSRzV1OAg

I slutet av en hörselundersökning visas resultatet från den senaste slutförda undersökningen (Tabell 15). Knappen för val av öra visas åter, så att du kan välja det andra örat för testning eller upprepa undersökningen på det aktuella örat.

Med knappen för val av öra kan du även växla mellan det senast utförda ABR-testet på höger och vänster öra under testomgången.

Tabell 15 Skärmen för slutfört test

Skärm	Skärmområde/ bild	Funktionens namn	Beskrivning
 Figur 83		Patientinformation	Visar aktuellt patientnamn
		Knapp för val av öra visas åter	Välj testöra
		Testresultatstapel, resultatsymbol och annan mätningsinformation	Grön bockmarkering och stapel = godkänt Svart? = ofullständigt Gult X = vidareremittering Artifact = % ”dåliga” prov Time = testlängd för ”bra” prov
		Knapp för testlista	Visar listan över test från den aktuella omgången som kan skrivas ut.
		Startknapp	Startar nästa undersökning av den aktuella patienten.
		Kommentar	Välj denna knapp för att göra en kommentar som sparas med testet.
		Bakåtknapp	Återvänder till föregående skärm.

5.11 OAE-mätningsskärm

5.11.1 Allmänt

Se även våra utbildningsvideor:

MAICO Utbildning | easyScreen | OAE | 5/6 OAE-undersökning - YouTube

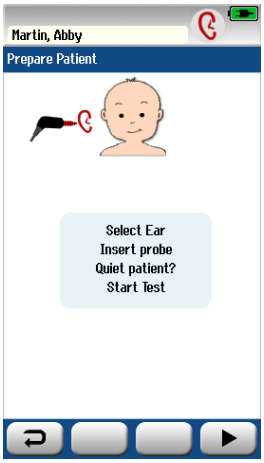
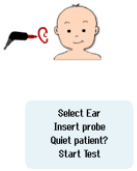
https://www.youtube.com/watch?v=oAZAUEjgvEU

Under OAE-processen ändras skärmarna och visar de processer som genomförs och vilka alternativ som finns tillgängliga för undersökaren.

5.11.2 Inledande OAE-testskärm

Den inledande OAE-skärmen visar instruktioner om hur patienten ska förberedas (Tabell 16).

Tabell 16 Inledande OAR-testskärm

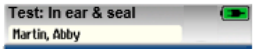
Skärm	Skärmområde/bild	Funktionens namn	Beskrivning
 Figur 84		Patientinformation	Visar aktuellt patientnamn
		Knappar för val av öra	Välj testöra
		Användaranvisningar	Se information om hur patienten förbereds för testning
		Startknapp	Startar processen för kontroll av probens passning
		Bakåtknapp	Återvänder till föregående skärm.

5.11.3 Skärm för probkontroll

Under probkontrollen visas information om probens passning i hörselgången och akustiska bakgrundsljud (Tabell 17). När proben sitter bra och det akustiska bullret är under tröskelnivån avslutas probkontrollen och OAE-testfasen startas automatiskt.

OBS: Informationen som visas om probens passning beror på typen av mätning (DPOAE eller TEOAE).

Tabell 17 Skärm för probkontroll

Skärm	Skärmområde/bild	Funktionens namn	Beskrivning
Figur 85		Patientinformation	Visar aktuellt patientnamn
		Feedback om probanpassning:	I örat, sitter tätt = bra passning Utanför örat = dålig passning För mycket buller = dålig passning eller dåliga förhållanden Lossad = låg stimuluskvalitet
		Stoppknapp (för test)	Stoppar testet
		Knappen pausa/återuppta undersökning	Pausar/återupptar undersökningen

Om antingen passningen eller bullernivån inte är acceptabel måste du åtgärda detta innan undersökningen startar:

- Kontrollera att probspetsen är ordentligt införd i hörselgången.
- Lugna barnet eller åtgärda akustiskt buller i testmiljön.

Efter cirka 20 sekunders probkontroll visas ett meddelande om att tiden löpt ut för kontrollen. När du stänger meddelandet visas testskärmen igen. Inget test kommer att sparas i detta fall.

TEOAE-processen omfattar en ”nivåjusteringsfas” direkt efter probens passningskontroll.

OBS: TEOAE-probens passform och ”nivåjusteringsfas” är optimerade för spädbarnsöron. Vissa öron med större hörselgångsvolym får kanske inte godkänt i denna fas av TEOAE-processen. I så fall kan dessa öron inte undersökas.

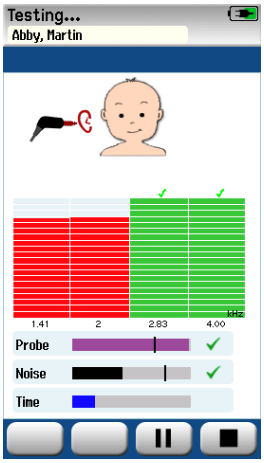
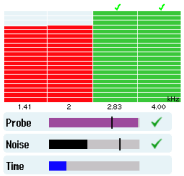
5.11.4 OAE-mätningsskärm

Under ***OAE***-mätningen visar ett stapeldiagram för varje frekvens i testprotokollet förloppet mot godkänt resultat (Tabell 18). När kriterierna för godkänt resultat har uppfyllts för den aktuella frekvensen kommer stapeln att vara helt färgad och en bockmarkering visas ovanför den.

Horisontella staplar för probens stabilitet, buller samt testförlopp visas. När bullernivå och probstabilitet är godkända visas en bockmarkering intill den horisontella stapeln.

OBS: Probstabilitet under mätning visas bara för TEOAE. För DPOAE tillhandahålls en probstabilitetsmätning som jämför probens output före och efter testet tillsammans med testregistreringen så snart den har sparats, men är inte tillgänglig under mätningen.

Tabell 18 OAE-testskärm

Skärm	Skärmområde/bild	Funktionens namn	Beskrivning
 **Figur 86**		Patientinformation	Visar aktuellt patientnamn
		Info om testprocess	Visar information om testprocessen.
		Information om testförlopp	Feedback om förloppet mot ett godkänt resultat; testresultatsymbol, förfluten tid, bullernivå och probanpassning.
		Stoppknapp (för test)	Stoppar testet; anger ett ofullständigt resultat
		Knapp för paus/återuppta mätning	Pausar/återupptar mätningen

5.11.4.1 Probstabilitet

Under TEOAE-mätning visar den horisontella stapeln ***Probe*** probens stabilitet i hörselgången. En bockmarkering visas efter stapeln när stabiliteten är adekvat. Om probens stabilitet sjunker under godkänd nivå håller proben förmodligen på att falla ut ur örat, och bockmarkeringen försvinner. Om detta händer ska du kontrollera att proben passar in i örat.

5.11.4.2 Statusfält

Under mätningen visar statusfältet överst på skärmen information om testets status.

- ***Testning…:*** Testning pågår.
- ***Klart!:*** Testet är klart.
- ***För högt brus:*** För bullrigt – artefakter förekommer. Pausa eventuellt testet och åtgärda problemet. För mycket buller beror på att barnet är för aktivt, eller att testmiljön är för bullrig för att testförhållandena ska vara goda.
- ***Pausad:*** Visas när inspelningen har pausats manuellt.
- ***Under nivå*****:** Probens position i hörselgången har ändrats.

5.11.4.3 Bullerstapel

Under mätningen visar den horisontella stapeln ***Noise*** det inkommande akustiska bullrets amplitud. En bockmarkering visas efter den horisontella stapeln när inkommande signaler är tillräckligt låga för att godkännas och bearbetas i algoritmen för responsdetektering. Om inkommande data innehåller buller som är för högt försvinner bockmarkeringen, och bullerstapeln visar att bullret överskrider avvisningströskeln för dessa prov.

Om detta händer ska du pausa testet och åtgärda det akustiska bullret genom att lugna barnet eller åtgärda andra källor till buller i omgivningen. Kontrollera även att proben passar in hörselgången.

5.11.4.4 Tidsstapel

Under mätningen blir den horisontella stapeln ***Time*** (tid) allt längre i takt med att godkända data bearbetas. När den maximala testtiden har uppnåtts är den horisontella stapeln helt ifylld och testet avslutas automatiskt.

5.11.4.5 Tidsgräns

Om testförhållandena är dåliga i 60 sekunder på grund av högt buller eller instabil prob, så att god data inte kan erhållas, löper testets tidsgräns ut och resultatet anges som ofullständigt.

5.11.4.6 Felsökning

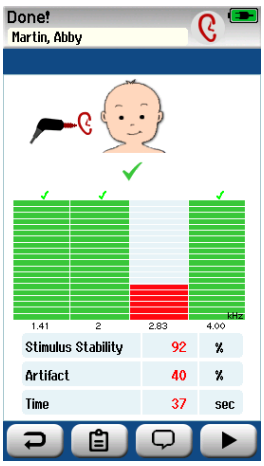
Se avsnitt 3.4 för felsökningsförslag.

5.11.5 Skärmen för slutfört test

I slutet av en hörselundersökning visas resultatet från den senaste slutförda undersökningen. Knappen för val av öra visas åter, så att du kan välja det andra örat för testning eller upprepa undersökningen på det aktuella örat.

Med knappen för val av öra kan du även växla mellan det senast utförda ***OAE***-testet på höger och vänster öra under den aktuella omgången. (Tabell 19).

Tabell 19 Skärmen för slutfört test

Skärm	Skärmområde/bild	Funktionens namn	Beskrivning
		Patientinformation	Visar aktuellt patientnamn
		Knappar för val av öra	Välj testöra
		Testresultatstaplar, symboler och feedback	Feedback om resultat från senast utförda undersökning per öra under den aktuella testomgången
		Knapp för testlista	Visar test för utskrift från testomgången
		Startknapp	Startar probanpassningsprotokoll inför nästa test
		Kommentar	Välj denna knapp för att göra en kommentar som sparas med testet.
		Bakåtknapp	Återvänder till föregående skärm.

Figur 87

5.12 Snabbtest

5.12.1 Allmänt

När du väljer ***SnabbTest*** på skärmen ***Home*** (start) behöver du inte ange patientuppgifter eller välja en patient ur databasen.

Processen för ett ***snabbtest*** är identisk med den för ett standardtest.

Snabbtest kan skrivas ut direkt när testet är klart, men utskriften innehåller ingen information som möjliggör identifiering.

En snabbtestomgång sparas tillfälligt i easyScreens ***patientlista*** till nästa gång knappen ***Snabbtest*** väljs på skärmen ***Home*** (start). När ***Snabbtest*** har valts raderas genast den föregående snabbtestomgången permanent från easyScreen.

5.12.2 Spara ett snabbtest

Om du vill spara testresultat rekommenderar vi starkt att du registrerar patientens uppgifter eller väljer en befintlig patient i databasen ***innan*** du genomför undersökningen.

Om du trots allt skulle vilja spara en ***snabbtestomgång*** (samtliga test vid det aktuella tillfället) omedelbart efter omgången gör du så här:

1. På skärmen ***Home*** (start) väljer du ***Select Patient*** (välj patient).
2. Välj ”Snabbtest”-patient
3. Ange patientens uppgifter på skärmen ***Patient Information***.
4. Välj bockmarkeringen i det nedre kontrollfältet.

Snabbtestomgången har nu sparats under det patient-ID och namn som du angav.

5.13 Hantera testresultat

5.13.1 Allmänt

Testresultaten från easyScreen kan skrivas ut på den trådlösa skrivaren.

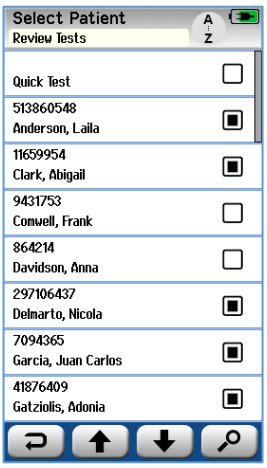
Genom att använda datorprogrammet HearSIM™ (tillval) med databasen OtoAccess® (tillval) kan du överföra, lagra och hantera easyScreen-data och rensa easyScreen-databasen.

Se bruksanvisning för HearSIM™ och databasen OtoAccess® som finns på USB-minnet om du köpte tillvalet HearSIM™ med OtoAccess®.

På skärmen Settings/Device (inställningar/enhet) i easyScreen kan du rensa bort alla patienter och test i databasen.

5.13.2 Granska patienter och test

5.13.2.1 Välja patient



Figur 88

Tryck på knappen ***Select Patient*** på skärmen ***Home*** (start) för att se en lista över patienterna i enhetens databas (Figur 88). Listan kan sorteras alfabetiskt efter efternamn, eller efter testdatum i omvänd kronologisk ordning, med hjälp av sorteringsikonen i det övre högra hörnet.

I båda lägena visas snabbtestpatienten överst i listan, förutsatt att listan innehåller en snabbtestpatient. Även patienter utan test visas överst i listan för att göra åtkomsten enkel.

Använd pilknapparna ***upp*** och ***ner*** i det nedre kontrollfältet för att bläddra i listan.

Med ***sökknappen*** i det nedre kontrollfältet kan du öppna skärmens tangentbord. Skriv in hela eller en del av patientens efternamn eller ID-nummer och tryck på ***sökknappen*** igen för att återvända till en kortlista som bara innehåller matchande patienter. Välj önskad patient i listan för att fortsätta till skärmen ***Patient Information***, som visar den aktuella patientens uppgifter.

5.13.2.2 Patientinformation

När du har valt en patient i listan visas den patientens uppgifter så att du kan granska dem.

5.13.2.3 Redigera patientinformation

Patientinformation som sparas på easyScreen kan bara redigeras innan några test genomförs. Så snart ett test har sparats för denna patient kan inga ändringar göras direkt i enheten. Om något behöver ändras när ett test redan har sparats på enheten kan ändringen bara göras i datorprogrammet HearSIM™ (tillval) med databasen OtoAccess® (tillval) sedan data har överförts från enheten.

Patientinformation som överförs från datorprogrammet HearSIM™ till enheten kan redigeras i enheten tills ett test sparas.

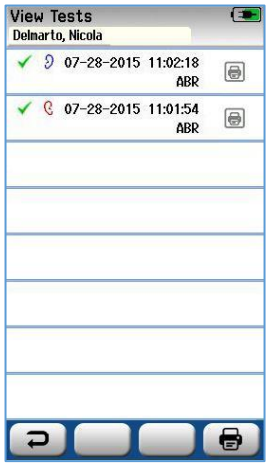
I båda fallen är patient-ID ett undantag. När ett patient-ID har angetts och sparats kan det inte redigeras i enheten även om inga test har genomförts.

5.13.2.4 Fortsätta till testning

Tryck på knappen ***Test*** i det nedre kontrollfältet för att gå vidare och testa denna patient.

5.13.2.5 Visa testlista

Tryck på knappen ***Test List*** (testlista) i det nedre kontrollfältet på skärmen ***Patient information*** för att se en lista över test som har gjorts på denna patient.

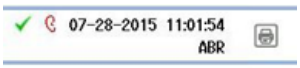


Figur 89

Testlistan sorteras kronologiskt med det senaste testet överst (Figur 89). Varje rad representerar ett test.

Om fler än 8 test har sparats använder du pilknapparna ***upp*** och ***ner*** i det nedre kontrollfältet för att bläddra i listan.

Du kan välja ett eller flera test i denna lista och skriva ut dem (se avsnitt 5.13.3.2).



Figur 90

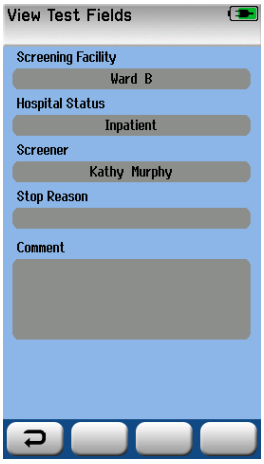
Varje rad på skärmen ***View Test List*** (visa testlista) visar följande information:

- resultatsymbol för godkänt, vidareremittering eller ofullständigt
- testöronsymbol för höger, vänster eller båda öronen
- datum och tid för testet
- typ av teknik (ABR, DPOAE eller TEOAE).

5.13.2.6 Granska test uppgifter

Välj ett av testen i listan för att granska uppgifterna i testet. Se avsnitten 5.10–5.11.5 för beskrivningar av informationen som visas på skärmen ***View Details*** (visa uppgifter).

5.13.2.7 Visa testfält



Figur 91

Tryck på knappen ***View Test Fields*** (visa testfält) i den nedre delen på skärmen ***View Details*** (visa uppgifter) för att se testfälten. Denna skärm är tillgänglig bara om alternativet ***Test Fields*** (testfält) har aktiverats på enheten via datorprogrammet HearSIM™.

Testfälten kan inte redigeras på easyScreen. Om någon ändring behöver göras måste testdata överföras till datorprogrammet HearSIM™ (tillval) så att ändringen kan göras där.

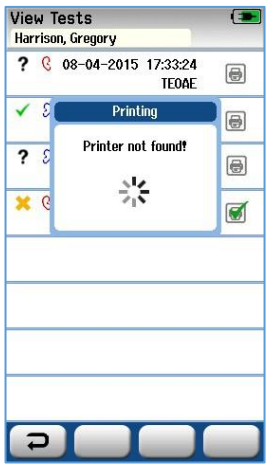
5.13.3 Skriva ut testresultat

5.13.3.1 Allmänt

Använd bara den rekommenderade etikettskrivaren från MAICO. Det är möjligt att använda samma skrivare till flera easyScreen-enheter.

Du parar ihop den trådlösa skrivaren och easyScreen på skärmen ***Setup/Printer*** (inställning/skrivare).

OBS: Bryt inte strömmen till easyScreen medan utskrift pågår för att undvika ofullständig etikettutskrift.



Figur 92

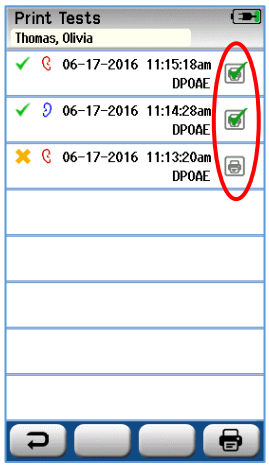
Om du försöker göra utskrifter medan den trådlösa skrivaren är avstängd eller utanför easyScreens räckvidd visas ett felmeddelande (Figur 92).

Stäng meddelandet genom att trycka på ***tillbakaknappen*** (tillbaka) i det nedre kontrollfältet. Försök igen när du har startat skrivaren eller flyttat den så att den befinner sig inom räckvidden.

5.13.3.2 Starta utskriften

Du kan skriva ut undersökningsresultat på etikettskrivaren antingen direkt efter undersökningen från skärmen ***Test Done*** (slutfört test) eller vid ett senare tillfälle från skärmen ***View Tests*** (visa test) (som nås från skärmen ***Patient information***).

Starta utskrift från skärmen View Tests (visa test)



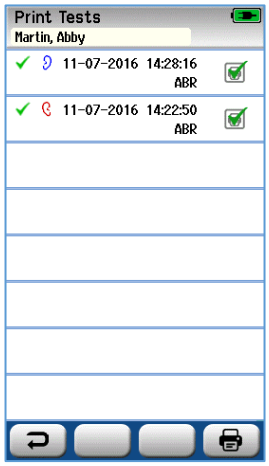
Figur 93

Tryck på skrivarrutan till höger om testet för att välja det testet för utskrift. När du har tryckt på skrivarrutan visas en grön bockmarkering i den. Välj så många test som du vill skriva ut. Tryck sedan på knappen ***Print*** (skriv ut) i det nedre kontrollfältet.

Varje test skrivs ut på en separat etikett, förutom om du har valt bara ett test av höger öra och ett test av vänster öra med samma typ av teknik. I så fall skrivs båda testen ut på samma etikett.

OBS: Skrivarrutor och knappen ***Print*** (skriv ut) visas på skärmen bara om easyScreens trådlösa inställningar och skrivarinställningar har aktiverats med datorprogrammet HearSIM™ (tillval) och om en skrivare har parats ihop med enheten. I annat fall är dessa kontroller dolda.

Starta utskriften efter undersökning från skärmen Test Done (slutfört test)



Figur 94

Du kan skriva ut testresultat på etikettskrivaren från skärmen ***Test Done*** (slutfört test) genom att trycka på knappen ***Test List*** (testlista) i det nedre kontrollfältet. Den kompletta listan över undersökningstest för den aktuella patienten visas i omvänd kronologisk ordning (Figur 94).

För enkelhetens skull är de senast utförda undersökningarna av höger och vänster öra i den aktuella omgången förvalda för utskrift. De indikeras av en grön bockmarkering på skrivarsymbolen på radens högra sida. Du kan ta bort markeringen genom att trycka på symbolen. Du kan välja utskrift för andra test i listan enligt dina önskemål.

Om det bara är undersökning av ett högeröra och ett vänsteröra som har valts för utskrift i listan kommer resultaten för båda öronen att skrivas ut på samma etikett. Om fler än 2 test har valts för ett öra kommer varje undersökning att skrivas ut på en egen etikett.

OBS: Skrivarsymbolen visas inte på easyScreen under vissa förhållanden. Om etikettutskrift eller trådlös kommunikation inte har aktiverats på enheten via datorprogrammet HearSIM™, eller om en etikettskrivare inte har parats ihop med easyScreen, visas inte ikonerna.

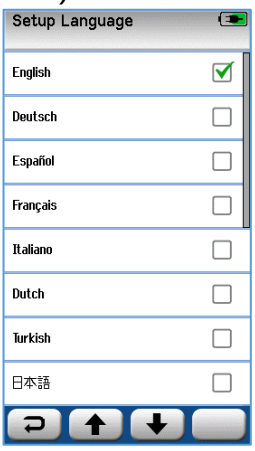
5.13.3.3 Tolkning av utskriften

Den utskrivna etiketten visar följande information (Figur 95).

Figur 95

5.14 Setup (Inställningar)

Tryck på knappen **Setup** (inställning) på det nedre kontrollfältet på skärmen ***Home*** (start) för att se en lista över inställningar som kan göras direkt på easyScreen.

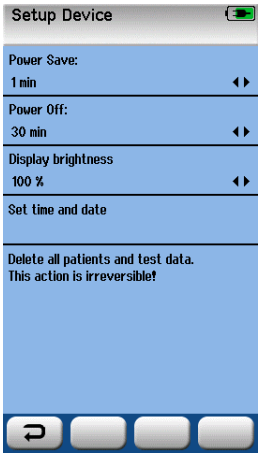


Figur 96

Språkinställningar

En lista över tillgängliga språk visas. Använd pilknapparna ***upp*** och ***ner*** i det nedre fältet för att bläddra i listan.

Välj önskat språk, så att bockmarkeringen visas i rutan till höger om språket.



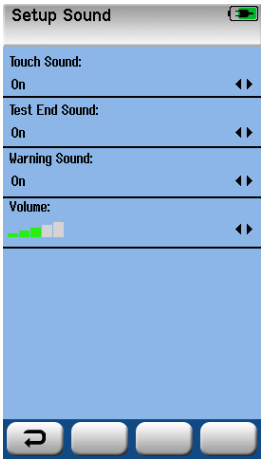
Figur 97

Ställ in enheten

Ange din tidspreferens för funktionerna ***Power Save*** (strömsparläge) och ***Power Off*** (avstängning) (Figur 97):

- ***Power Save*** (strömsparläge) kan ställas in på: aldrig, 1–5 minuter eller 10 minuter.
- ***Power Off*** (avstängning) kan ställas in på: aldrig, 1, 5, 10, 15 eller 30 minuter.
- ***Skärmens ljusstyrka:*** ställ in ett värde mellan 10 % och 90 %.
- ***Ställ in tid och datum*** : ange datumformat, 12- eller 24-timmarsvisning, datum och tid
- ***Radera alla patient- och testuppgifter <11425***: enhetens interna databas rensas när denna åtgärd har bekräftats.

OBS: Patient- och testdata som raderas från enheten manuellt kan aldrig återställas.

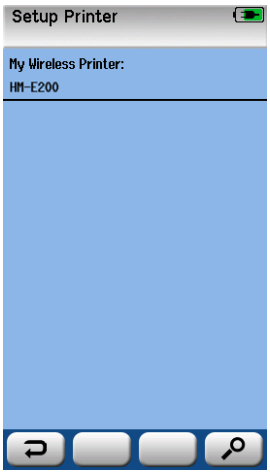


Figur 98

Ljudinställning

Inställning av dina preferenser för ljudpresentation som feedback under olika förhållanden, samt inställning av ***Volume*** (volym). Förhållandena som du kan välja för presentation av ett ljud är (Figur 98):

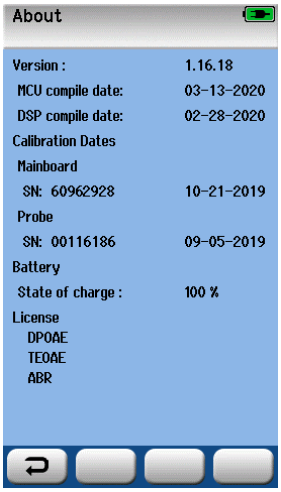
- ***Touch Sound*** (beröring): ett ljud spelas upp när en funktionsknapp eller en tangent på tangentbordet berörs.
- ***Test slut-ljud*** : ett ljud spelas upp när ett test har genomförts.
- ***Varning*** : ett ljud spelas upp när en elektrod lossnar under ABR.
- ***Volym***: Ange önskad volym för uppspelade ljud.



Figur 99

Skrivarinställningar

För att para ihop den trådlösa skrivaren (tillval) med enheten trycker du på ***sökknappen*** i det nedre kontrollfältet. Kontrollera att skrivaren är påslagen. Namnen på alla ”HM-E200”-skrivare som upptäcks i sökningen kommer att visas. Välj den skrivare som du vill para ihop easyScreen med. Därefter kommer skärmen att visa den skrivare som enheten har parats ihop med (Figur 99).



Figur 100

Om

Välj ***Om*** för att visa information om easyScreen (Figur 100), däribland:

- Programvaruversioner
- Serienummer och kalibreringsdatum
- Batteriinformation
- Licenser

5.15 Licensuppgradering

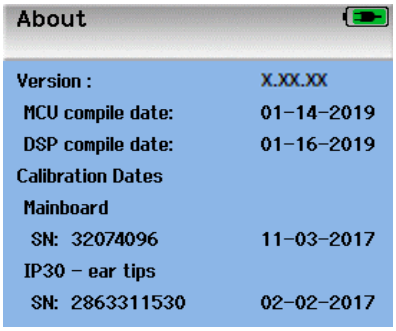
Licensuppgraderingar av MAICO easyScreen kan göras efter det ursprungliga inköpet. Ett exempel på uppgradering är att lägga till TEOAE- eller DPOAE-teknik för en enhet som hade enbart ABR när den köptes in.

Vid licensuppgradering ska en licensnyckel med 23 tecken anges i enheten med hjälp av ett datorprogramverktyg. Ytterligare hårdvara/tillbehör kan eventuellt krävas för att stödja tekniken som läggs till.

Följande information krävs vid beställning av en licensuppgraderingsnyckel:

- den önskade uppgraderingens artikelnummer
- serienummer (SN) för easyScreen-enheten
- serienummer (SN) för easyScreen-enhetens moderkort (mainboard)

Enhetens serienummer anges på typskylten på enhetens baksida, och moderkortets serienummer (Mainboard SN) visas på skärmbilden ***About*** (om) (Figur 101).



Figur 101

När du har tagit emot licensnyckeln ansluter du easyScreen-enheten till datorn med mikro-USB-kabeln. Kopiera verktygsprogrammet ***ErisLicenseManager.exe*** från det medföljande USB-minnet till datorn och starta easyScreen. Öppna verktygsprogrammet ***ErisLicenseManager.exe***. Licenser som redan finns på din enhet visas i sina respektive fält. Var noga med att inte ändra eller skriva över sådana licensnycklar. I tabellen licenser lägger du till licensnyckeln med 23 tecken genom att kopiera den från USB-minnet och klistra in den i det korrekta licensfältet. Om du har tagit emot licensnyckeln på ett papperscertifikat skriver du in tecknen manuellt i det korrekta licensfältet. Kontrollera noga att du anger rätt tecken. Tryck på knappen ***Ställ in licens*** efter den nya licensnyckeln för att programmera easyScreen.

Stäng licenshanteraren, lossa USB-kabeln från easyScreen och starta om enheten. Nu aktiveras den nya funktionen i enheten. Tryck på knappen ***Inställning*** på enhetens startskärm och navigera till ***About*** (om) i ***Inställning*** för att se de aktiva licenserna.

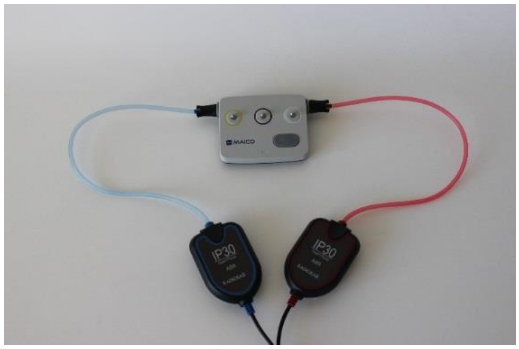
Om ytterligare hårdvara och tillbehör ingick i ditt uppgraderingspaket behöver du ansluta respektive kablar till easyScreen för att kunna använda den nya tekniken. Kontrollera att korrekt prob eller omvandlare har anslutits till enheten innan du startar enheten.

Kontrollera att den aktiverade funktionen fungerar på enheten genom att testa den.

5.16 Pass-Checker (tillval för testning av ABR-maskinvara)

Tillbehöret Pass-Checker kan som tillval användas vid kvalitetstestning av easyScreens ABR-komponenter. Detta kan göras regelbundet, eller om du misstänker att easyScreen har ett hårdvaruproblem. Pass-Checker kan köpas från din MAICO-återförsäljare.

Figur 102



Figur 103

Kvalitetskontrollen utförs på följande sätt:

- Verifiera att elektrodernas ledningstrådar och instickstelefonerna är anslutna till easyScreens förförstärkare, och att förförstärkarkabeln är ansluten till easyScreen.
- Anslut de 3 elektrodernas ledningstrådar till punkterna på Pass-Checker, så att trådarnas färger matchar färgerna på ringarna runt anslutningspunkterna (Figur 102).
- För in instickstelefonernas adaptrar ordentligt i hålen på Pass-Checkers vardera sida (Figur 103).
- Om de svarta EarCup™ eller EARturtle™-adaptrarna används i ditt system passar dessa in i hålen direkt.
- Om transparenta öronproppssadaptrar används i ditt system måste du fästa öronproppar för engångsbruk på adaptrarna innan du för in dem i hålen på Pass-Checker.
- Starta Pass-Checker genom att trycka på strömknappen. Den gula LED-lampan tänds när Pass-Checker slås på.
- Pass-Checker har en automatisk på-/av-funktion. Om du utför upprepade test under felsökning ska du kontrollera att Pass-Checker fortfarande är aktiv under testen.
- Utför ett vanligt binauralt ABR-test (båda öronen) medan Pass-Checker är ansluten.
- Testet ska snabbt gå igenom faserna för impedans och mätning, och ge ett godkänt resultat för båda öronen.

Se nedan för symtom, möjliga orsaker och lösningsförslag. (Tabell 20).

Tabell 20 Pass-Checker – felsökning

SYMTOM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNINGSFÖRSLAG
Impedans godkänns inte för en flera elektroder	Elektrodens ledningstråd är inte helt ansluten till förförstärkaren eller Pass-Checker.	Kontrollera anslutningarna till uttagen på förförstärkaren och Pass-Checker och försök igen.
	Ledningstråd till elektrod är trasig.	Byt ut elektrodens ledningstråd mot en ny (du kan behöva byta ut fler än en av ledningstrådarna).
	Anslutningen av förförstärkare- eller BERAphone®-kabel till easyScreens kontakt är inte stabil.	Kontrollera anslutningen av förförstärkare- eller BERAphone®-kabeln till easyScreen; dra ur den och sätt tillbaka den för att säkerställa att den sitter ordentligt.
För stora artefakter observeras under mätningen.	Elektrodens ledningstråd är trasig eller har dålig intern kontakt, vilket kan leda till oregelbunden kontakt.	Byt ut elektrodens ledningstråd mot en ny (du kan behöva byte ut fler än en av elektroderna).
Testet godkänns inte för ett eller båda öronen.	Instickstelefonens kabel är inte ordentligt ansluten till uttaget på förförstärkaren.	Kontrollera anslutningen av instickstelefonens kabel till förförstärkarkabeln; dra ur den och sätt tillbaka den för att säkerställa att den sitter ordentligt.
	Instickstelefonens kabel är inte ordentligt ansluten till omvandlardosan.	Kontrollera anslutningen av instickstelefonens kabel till röd och blå omvandlare.
	Instickstelefonens adapter är igensatt av smuts eller sprucken.	Rengör adaptern med rengöringsborsten. Du kan även byta ut adaptern mot en ny.
	Instickstelefonslangen har veck eller är trasig.	Kontrollera att slangarna inte är har några veck eller är hoptryckta; byt ut slangen mot en ny.
	Instickstelefonens kabel har en kortslutning eller är trasig; ingen utsignal.	Byt ut instickstelefonens kabel mot en ny.
	Låg batterinivå i Pass-Checker? Blinkar LED-lampan oregelbundet?	Kontakta din MAICO-servicerepresentant för batteribyte i Pass-Checker. Vi rekommenderar att batteriet byts varje år, samtidigt som easyScreen-enheten kalibreras.

SE UPP

Pass-Checkers batteri får endast bytas av en Maico-auktoriserad servicerepresentant. Reparation av skador på Pass-Checkers elektronik som orsakats av att någon annan än en auktoriserad servicerepresentant har försökt att byta batteriet täcks inte av produktgarantin.

Om dessa felsökningstips inte hjälper dig att lösa problemet med din easyScreen-enhet, eller möjliggör godkänt undersökningsresultat med Pass-Checker, ska du kontakta din lokala MAICO-representant för hjälp. Vi rekommenderar att du har utbyteskablar och tillbehör till easyScreen tillgängliga så att du kan utföra dessa felsökningar (se Tabell 21).

Tabell 21 Beskrivning av utbytesdelar

BESKRIVNINGAR
Slangar och adaptrar till instickstelefoner för EarCup™ (omsluter örat)
Slangar och adaptrar till instickstelefoner för EARturtle™ (omsluter örat)
Slangar och adaptrar till instickstelefoner för öronproppar (inne i örat)
Ledningskablar till elektroder (svart, gul, vit)
Förförstärkarkabel

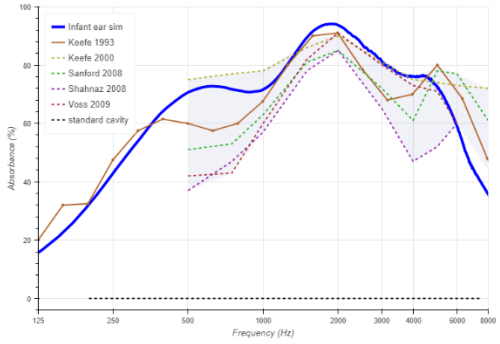
5.17 Spädbarnsöronsimulator (tillval vid OAE-testning)

Probens funktion är avgörande för att exakta resultat ska kunna erhållas, så att inga nyfödda barn med möjlig sensorisk hörselnedsättning riskerar att inte upptäckas. För att säkerställa att enheten fungerar på rätt sätt är regelbunden testning av proben helt väsentlig.

Tidigare kunde man bara utvärdera proben genom att utföra ett test i en hålighet med hårda väggar. Att egenskaperna hos en sådan hålighet inte motsvarar ett spädbarnsöras är ett välkänt faktum. Sådan testning kan ge falska responser på grund av den hårda väggens resonansegenskaper, som gör det svårt att bedöma hur exakt proben kommer att fungera i ett naturligt spädbarnsöra.

Figur 104

Med en öron simulator för undersökning av spädbarnsöron (Figur 104) kan du testa OAE-proben i en hålighet som är särskilt utformad för att efterlikna ljudabsorptionsegenskaperna i ett naturligt spädbarnsöra, inklusive hörselgången och mellanörat.



Figur 105

Figur 105 visar hur exakt spädbarnsöronsimulatorn efterliknar ljudabsorptionen i ett spädbarnsöra, baserat på data från flera publicerade studier.

Det skuggade området illustrerar omfattningen från alla referensstudier.

Den blå linjen längst ner i diagrammet visar hur undermåligt en hålighet av standardtyp simulerar ett spädbarnsöra.

Med spädbarnsöronsimulatorn är det möjligt att kvalitetskontrollera en OAE-prob i en realistisk testhålighet. Spädbarnsöronsimulatorn används på följande sätt:

1. Anslut en ren öronplugg för engångsbruk på en OAE-prob av den minsta storleken.
2. För in proben med öronpluggen i spädbarnsöronsimulatorn.
3. Gör en vanlig OAE-undersökning.
4. Undersökningen ska resultera i vidare remittering.
5. Om undersökningsresultatet blir godkänt ska du kontakta återförsäljaren för att byta ut proben eller få den reparerad.

6 Tekniska specifikationer

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter

- **Hårdvaruspecifikationer för easyScreen**
- **Stifttilldelning**
- **Kalibreringsvärden**
- **Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)**
- **Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder**
- **Undersökningsprotokoll är tillgängliga via datorprogrammet HearSIM™ (tillval)**

6.1 Hårdvara, easyScreen

easyScreen är en aktiv, diagnostisk medicinteknisk produkt av klass IIa i enlighet med IIa-klassificeringen i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Allmän information om specifikationer

Enhetens prestanda och specifikationer kan endast garanteras om den genomgår tekniskt underhåll minst var 12:e månad.

MAICO Diagnostics tillhandahåller diagram och servicemanualer åt behöriga serviceföretag.

STANDARDER	
Enhetens säkerhet	IEC 60601-1:2012 nytryck/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010 +A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14, patientanslutna delar typ BF med intern strömförsörjning IEC 60601-2-40:2016
Basenhetens säkerhet	IEC 60601-1:2012 i nytryck, Klass II
EMC	IEC 60601-1-2:2014 (EMC-test utfört med standardinställningar)
Kalibrering	ISO 389-2:2017 ISO 389-6:2007
Testsignal	IEC 60645-3:2007
OAE	IEC 60645-6:2009, typ 2[3]
ABR	IEC 60645-7:2009, typ 2

[3] OAE-standard uppnås genom att överföra IEC-protokoll från HearSIM™ till easyScreen. Se avsnitt 6.7 i denna bruksanvisning för närmare information.

ENHETENS SPECIFKATIONER

Driftsmiljö	Temperatur Relativ fuktighet Lufttryck	15–35 °C / 59–95 °F 30–90 % (icke-kondenserande) 98–104 kPa
Transport- och förvaringsförhållanden	Förvaringstemperatur	0°–50° °C, 32–122 °F
	Transporttemperatur	-20 °C till + 50 °C / -4 °F till +122 °F
	Relativ fuktighet vid förvaring och transport	10–95 % (icke-kondenserande)
Altitudintervall	Maximal altitud för drift	5 000 m/16 404 ft över havet Kalibrering på plats krävs vid altituder över 2 000 m/6 561 ft.
Märkningar **IP02** **IP20**	IP-märkningen anger skyddsklassen mot inträngning. Märkningen specificerar det skydd som ges mot inträngande fasta ämnen och vätskor. Denna enhet har olika IP-märkningar med följande inverkan: IP02: För att skydda enheten mot regn och vatten ska transportväskan alltid användas vid transport. IP20: Denna märkning finns på enhetens delar, vilket betyder att delarna inte är skyddade mot vatten. **OBS:** Laddaren, strömadaptern och basenheten ska inte användas i hemmiljö.	
Uppvärmningstid	Mindre än 1 minut efter påslagning (inkl. starttid)	
Mått		160 x 85 x 21 mm / (6,4 x 3,3 x 0,8 tum)
Vikt		265 g (0,5 lb)
Skärm	Skärmstorlek	95 x 56 mm (3,7 x 2,2 tum)
	Upplösning	272 x 480
Driftläge		Kontinuerligt
Datagränssnitt	Datoranslutning	USB
	Trådlös utskrift	Sändningsfrekvens: 2 400–2 483,5 MHz Modulationstyper: GFSK, π/4-DQPSK och 8DPSK Utstrålad effekt: 2,5 mW (klass 2)
Användarfeedback	Akustisk	Integrerad högtalare
	Visuell	Färgdisplay och LED
Användargränssnitt		Resistiv pekskärm
Språkinställningar		Engelska, tyska, spanska, franska, italienska, nederländska, turkiska, kinesiska, japanska, koreanska, rumänska, norska, ryska, polska, portugisiska
Batteri	Typ	Li-ion-batteri
	Kapacitet	3,7 V/3850 mAh
	Förväntad livslängd	Beroende på användning – vanligtvis > 3 år
Minne		1 GB (högst 250 patienter kan lagras med 50 test var)
Kontakter	OAE/ABR	För OAE Probe, SnapPROBE™, ABR förförstärkare eller BERAphone®
	USB	Mikro-USB till dator

ABR

Stimulus	Typ	CE-CHIRP® (standard) 200 Hz–11 kHz Klick 200 Hz–11 kHz
	Nivåintervall	30–45 dB HL
	Standardnivå	35 dB nHL[4]
	Stimulushastighet	88/sek. vänster öra, 92,5/sek. höger öra
	Omvandlare	IP30 ABR instickstelefoner IP30 ABR för EarCup™ och EARturtle® OAE-prob, standard SnapPROBE™ BERAphone®
	Testlägen	Binaural (bara med IP30) eller monaural
Inspelning	Analystid	Högst 180 sekunders artefaktfria data
	A/D-upplösning	24 bitar
	System för artefaktavvisning	Artefaktförkastningsnivå (topp, lägsta RMS, högsta RMS) och clipping (mättnad)
	Artefaktförkastningsnivå	100 µV
	Skärm	Visning av förloppsstaplar mot Godkänt, feedback om EEG-buller och inspelningstid
ABR-impedansmätning	Mätningsfrekvens	33 Hz
	Mätningsström	11,25 µA
	Vågform	Rektangel
	Acceptabelt impedansintervall	1–50 kΩ

DPOAE

Stimulus	Frekvensintervall	1 500–6 000 Hz
	Frekvensprecision	<1 %
	Standardfrekvenser	2 000, 3 000, 4 000, 5 000 Hz
	Nominell frekvens	F2
	F2/F1-förhållande	1,22
	Nivåintervall	50–65 dB SPL
	Nivåprecision	± 1,5 dB
	Standardnivå (L1/L2)	65 dB SPL/55 dB SPL med kalibrering i örat[5]
	Nivåtolerans	7 dB
	Hörtelefon	Standard OAE-prob, SnapPROBE™

[4] Se avsnitt 6.7 för mer information om tillgängliga protokoll med olika nivåer och stimulus.

[5] easyScreen använder en alternativ procedur för kontroll av stimulusnivån. Den är optimerad för en större variation av hörselgångsvolymer, från de små hörselgångsvolymerna hos nyfödda barn till större volymer hos vuxna. Spannet är större än vad som krävs av standarden. Se avsnitt 6.7 för information om de protokoll som följer standarden.

DPOAE

Inspelning	Maximal Testtid	60 s
	A/D-upplösning	24 bitar
	Artefaktförkastningsnivå	30 dB SPL
	Prob, kontroll av passform	Frekvensrespons i hörselgången med klickstimulus
	Bakgrundsbrus	RMS-mätning i frekvensdomänen, genomsnittet av frekvenskomponenter omkring DP-frekvensen (26 bin <2 500 Hz och 60 bin ≥2 500 Hz)
	Skärm	Stapel som visar förlopp mot Godkänt, feedback om buller och inspelningstid
Godkäntkriterier:	SNR-kriterier	Beroende på protokoll Standard: Minst 6 dB
	Responskriterier	Beroende på protokoll Standard: Minst -5 dB SPL
	#Frek. för godkänt:	Beroende på valt protokoll Standard: 3 av 4

TEOAE

Stimulus	Stimulustyp	Olinjärt klick (enligt IEC 60645-3)
	Nivåintervall	60–83 dB peSPL
	Standardnivå	83 dB peSPL (topp-till-topp-kalibrerad), auto-kalibrering i örat
	Nivåtolerans	± 3 dB
	Klickhastighet	~70/sek.
	Hörtelefon	Standard OAE-prob, SnapPROBE™
Analysband	Frekvensintervall	1 000–4 000 Hz
	Centrala standardfrekvenser	1 400, 2 000, 2 800, 4 000 Hz
Inspelning	Maximal Testtid	60 s
	Maximal bullernivå	55 dB SPL
	Medelvärdesbestämning	Bayesiansk viktad medelvärdesbestämning
	Skärm	Stapel som visar förlopp mot Godkänt, feedback om probstabilitet, buller och inspelningstid
Godkäntkriterier	SNR-kriterier	Beroende på protokoll Standard: Minst 4 dB
	Responskriterier	Beroende på protokoll Standard: Minst -5 dB SPL
	#Frek. Band	Beroende på protokoll Standard: 3 av 4

HÖRTELEFON

RadioEar IP30	Typ	ABR-instickstelefon (50 Ω)
	Versioner	Kalibrerad för EarCup™ och EARturtle™ eller öronproppar
		Automatisk detektion av enhet
	Stödda test	Binaural eller monaural ABR
	Max. ingångsspänning	5,0 V RMS
	THD	<2 % (125 Hz–4 kHz)
	Minne	Kalibreringsvärden och omvandlar-ID
	Kabellängd	22 cm (8,66 tum)
	Slanglängd	25 cm (9,8 tum)
	Slangfärger	Röd (höger öra) och blå (vänster öra)
	Vikt (inkl. kablar)	53 g / 1,87 oz
OAE-prob, standard	Stödda test	DPOAE, TEOAE och monaural ABR
	Kabellängd	120 cm (47 tum)
	Minne	Kalibreringsvärden och omvandlar-ID
	Probspets	Utbytbar
	Vikt (inkl. kablar)	19 g / 0,67 oz
SnapPROBE™	Stödda test	DPOAE, TEOAE och monaural ABR
	Kabellängd	120 cm (47 tum)
	Minne	Kalibreringsvärden och omvandlar-ID
	Öronplugg	Utbytbar, med 3 akustiska kanaler
	Vikt (inkl. kablar)	20 g / 0,71 oz

BERAphone®

Stödda test		ABR (monaural)
Förförstärkare	Kanaler	1
	Förstärkning	72 dB
	Frekvensrespons	0,5–5 000 Hz
	Självproducerat brus	<25 nV/√Hz
	CMR-förhållande	> 100 dB vid 100 Hz
	Max. ingångsförskjutningsspänning	2,5 V
	Ingångsimpedans	10 MΩ/170 pF
	Strömförsörjning	Isolerad, från huvudenheten
Högtalare	Integrerad	Dynamisk, 8 Ω
Elektroder	3 st, med gelskydd	Rostfritt stål, återanvändbara, roterbar hjässelektrod
Feedback	LED-lampor	LED-lamporna indikerar höger eller vänster öra, 3 RGB LED-lampor visar impedans och teststatus (körs, paus eller artefakter)
Användargränssnitt	Tryckknapp	För att starta, pausa eller stoppa testet
Egenskaper	Vikt	254 g (8,96 oz)
	Mått	148 x 75 x 65 mm (5,83 x 2,95 x 2,56 tum)
	Kabellängd	120 cm (47 tum)

BERAphone®

Minne		Kalibreringsvärden och omvandlar-ID
Basenhet	Vikt	300 g (10,6 oz)
	Mått	94 x 171 x 90 mm (3,7 x 6,7 x 3,5 tum)

ABR-FÖRFÖRSTÄRKARE

	Kanaler	1
	Kontakter	3 ledningstrådar till elektroder (svart, gul, vit) Omvandlare (IP30 eller OAE-prob)
	Förstärkning	72 dB
	Frekvensrespons	0,5–5 000 Hz
	Självbrus	<25 nV/√Hz
	CMR-förhållande	> 100 dB vid 100 Hz
	Max. Ingångsförskjutnings-spänning	2,5 V
	Ingångsimpedans	10 MΩ/250 pF
	Strömförsörjning	Isolerad, från huvudenheten
	Vikt	85 g (3 oz)
	Mått	85 x 50 x 25 mm (3,4 x 1,9 x 0,9 tum)
	Kabellängd	112 cm (44 tum)
	Längd, ledningstråd till elektrod	51 cm (20 tum)

BASENHET

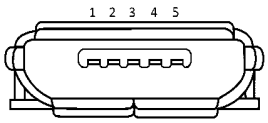
	Laddar	Trådlös (induktiv laddning)
	Mått	142 x 140 x 62 mm (5,6 x 5,5 x 2,4 tum)
	Vikt	270 g (0,6 lb)
Strömförsörjning	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Ingående	100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Utgående	5,0 V DC, 1,6 A MAX
	Säkerhet	IEC 60601-1, klass II

SKRIVARE

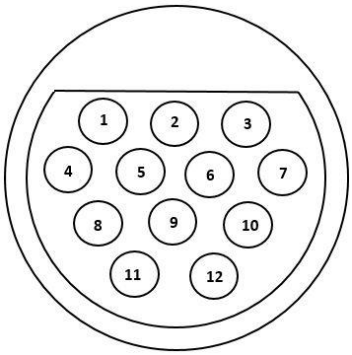
Etikettskrivare	Typ	HM-E200
	Anslutning	Trådlös
	Batteri	7,4 V uppladdningsbart Li-polymer-batteri, 1 300 mAh
	Vikt	234 g / 8,3 oz
	Papper	Etikett
	Pappersstorlek	Etikett 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (bredd x längd) Termopapper 57,5 mm ± 0,5 mm (bredd)
	Utskriftstid	<5 sekunder per testresultat
Strömförsörjning	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Ingående	100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Utgående	5,0 V DC, 1,6 A MAX
	Säkerhet	IEC 60601-1, klass II

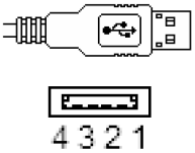
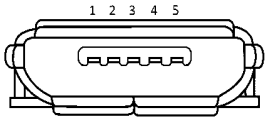
6.2 Stifttilldelning

Anslutning, basenhet för easyScreen

MIKRO-USB B (IN)	
	1. VBUS från externt värdsystem
	2. Jordanslutning för extern strömkälla
	3. Extern strömkälla, 5 V/1,5 A DC
	4. Används ej
	5. Jordanslutning för extern strömkälla

easyScreen ABR/OAE-kontakt för ABR-förförstärkare
Prob-/omvandlarkontakt, BERAphone® och instickstelefoner

PROBKONTAKT	STIFT	FUNKTION
 12-polig kontakt	1	CH1 ut
	2	CH1 GND
	3	DGND
	4	GND A/GND-mikrofon
	5	Mikrofon – ingång/analog balanserad in
	6	Mikrofon + ingång/analog balanserad in
	7	Strömförsörjning +3/+5V
	8	CH2 ut
	9	CH2 GND
	10	I2C CLK
	11	I2C DATA
	12	I2C Interrupt

EASYSCREEN-KONTAKT			
USB A (UT)		MIKRO-USB B (IN)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Jord		4. ID
			5. Jord

6.3 Kalibreringsvärden

RadioEar IP30 med koppling IEC 60318-4 (60711).

HÖRTELEFON	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Klick pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 med öronproppar	32,0	35,0
Radioear IP30 med EarCup™ och EARturtle™	58,5	61,5

Kalibreringsvärden definieras som MAICO-standardvärden.

OAE-prob med koppling IEC 60318-4 (60711).

HÖRTELEFON	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Klick pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
OAE-prob	35,0	33,5
SnapPROBE™	34,0	37,5

Kalibreringsvärden definieras som MAICO-standardvärden.

BERAphone® med koppling 60318-3.

HÖRTELEFON	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Klick pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
BERAphone®	32,5	37,5

Kalibreringsvärden för BERAphone® enligt PTB-rapport från 2008-05-19. En särskild kalibreringsadapter krävs för att montera BERAphone® på kopplingen med ett tryck på 5 N.

Stimulus

ABR

ABR-stimulus skiljer sig från klick som specificeras i standarden IEC 60645-3. CE-CHIRP®-stimulus frekvensrespons har samma linjära storlek som den klickstimulus som anges i standarden. Den genereras dock som en summa av cosinusfunktioner i frekvensdomänen. Cosinusfrekvenserna är multiplar av stimulushastigheten – med samma intensitet för varje frekvens, i syfte att nå en linjärt likvärdig frekvensrespons. Cosinuskomponenternas fas är dock fördröjd i enlighet med hörselfördröjningen i den överensstämmande frekvensen för att generera en effektivare stimulusdesign. Stimulus frekvensområde är 200–11 000 Hz.

TEOAE

Med standarden IEC 60645-6 kan tillverkarspecifik vågformig stimulans användas. Den nuvarande IEC 60645-6-standarden hänvisar dock till standarden IEC 60645-3 när det gäller referensstimulusegenskaper för TEOAE-mätningar (dvs. användning av kortvarig stimuli).

Standarden IEC 60645-3 dokumenterar de elektriska egenskaperna hos kortvarig referensstimulus, som är en rektangulär, unipolär signal som varar i 100 µs (med en tolerans på 10 µs och specificerade tider för höjning och sänkning). Observera att denna referenspuls är en ”elektrisk signal” som används för att generera en akustisk stimuli. Referenspulsen modifieras kraftigt av probomvandlarens elektroakustiska karaktär, probens akustiska design och den öronsimulator eller annan hålighet som används vid utrustningens akustiska kalibrering.

easyScreen använder en optimerad TEOAE-stimulus som undviker de vanliga svårigheterna som uppstår vid TEOAE-mätningar där en enkel unipolär rektangulär puls, såsom den referenspuls som anges i IEC 60645-3, används. Dettaa optimerade stimulus är bipolärt och omfattar ingen DC-komponent. DC och lågfrekvent energi (dvs. under cirka 400 Hz) ökar risken för att TEOAE-responsen kontamineras av energi från bakgrundsstimulus – detta inträffar vanligtvis 4 ms efter att den elektriska pulsen tillämpas. Risken för kontaminering kan minskas om man bara mäter TEOAE-responsen efter ungefär 5 ms. Högfrekvenskomponenterna hos TEOAE (som kommer från den basala änden av öronsnäckan) kommer dock att minska betydligt, och testet kommer att ta längre tid och bli mindre effektivt. Dessutom koncentrerar den optimerade stimulus energin hos pulsen i det frekvensområde som är mest relevant vid hörselundersökning av spädbarn.

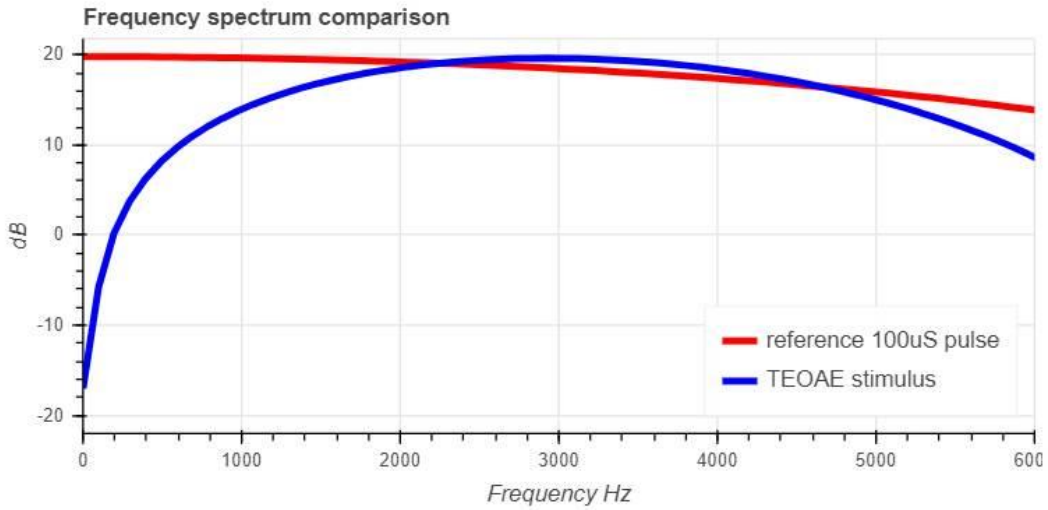
För att möjliggöra jämförelser av elektrisk kalibrering mellan easyScreen och referensstimulansen i IEC 60645-3 tillhandahåller detta dokument en jämförelse av energin i de elektriska egenskaperna mellan referensen och det optimerade stimuluset. Denna beräknades med hjälp av metoden ”område under kurvan”, med andra ord en enkel integral av spänning över tid för var och en av stimulussformerna. Observera att en ren rektangulär elektrisk puls sällan är mätbar på någon tillgänglig punkt på OAE-utrustningen, eftersom filtrering oftast tillämpas på signalen när den har genererats av DAC:en långt innan den når OAE-proben. Signaler med snabb övergång innehåller högfrekvent energi. De orsakar problem och har inga fördelar alls i OAE-mätningar. Dessutom förekommer denna filtrering ibland i den interna DAC-kretsen, vilket gör den ursprungliga signalen otillgänglig utanför den integrerade kretsen.

I jämförelsen mellan referenspulsen och vår bipolära optimerade stimulus behöver hänsyn tas till användningen av ”topp”- och ”topp-till-topp”-mätningar, eftersom den ena signalen är unipolär och den andra är bipolär. Även om detta är fallet vid den exakta källan till elektrisk generering kommer båda signalerna att vara bipolära när de levereras akustiskt på grund av omvandlarnas inneboende högpassfiltrering som finns med i signalkedjan. Detta dokument tillhandahåller en jämförelse mellan de båda mätningsmetoderna. I praktiken hamnar en akustisk jämförelse någonstans mittemellan dessa båda ytterligheter på grund av filtreringen.

Använda ”toppmätning”: Den rektangulära pulsen har en höjdekvivalent bara till den positiva exkursionen av den optimerade bipolära pulsen. Det optimerade stimulus som används i easyScreen levererar 5,18 dB extra energi för ekvivalenta toppspänningar.

Använda ”topp-till-topp-mätning”: Den rektangulära pulsen har en höjdekvivalent till hela den positiva till negativa exkursionen av den optimerade bipolära pulsen. Det optimerade stimuls som används i easyScreen levererar -0,84 dB energi i jämförelse med den rektangulära referenspulsen.

Slutligen visar diagrammet nedan en jämförelse mellan frekvensresponsen hos referenspulsen och det optimerade stimuluset.. De båda pulstypernas relativa nivåer har justerats för att reflektera de typiska resultatnivåerna då akustisk kalibrering utförs (dvs. topp-till-topp-akustiska nivåer i en vuxenöronsimulator). Diagrammet visar tydligt den stora minskningen av lågfrekvens- och DC-komponenter och den lilla förbättringen i det frekvensområde som krävs vid OAE-undersökning.



6.4 Kopplartyper som används vid kalibrering

DPOAE: Probtonerna L1 och L2 kalibreras individuellt i SPL-värden med IEC 60711-öronsimulatorn gjord i enlighet med IEC 60318-4.

TEOAE: Probtoner kalibreras i peSPL-värden med IEC 60711-öronsimulatorn gjord i enlighet med IEC 60318-4.

6.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna enhets VÄSENTLIGA PRESTANDA definieras på följande sätt av tillverkaren:

- Denna enhet har ingen VÄSENTLIG PRESTANDA.
- Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIG PRESTANDA kan inte leda till någon oacceptabel omedelbar risk. Den slutliga diagnosen ska alltid baseras på kliniska kunskaper.

Denna enhet överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014, utsläppsklass B grupp 1

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden och tillåtna användningar.

OBSERVERA: Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla överensstämmelsen avseende EMC finns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare åtgärder krävs.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka ***easyScreen. easyScreen*** ska installeras och användas i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i detta kapitel.
Din ***easyScreen*** har testats för elektromagnetiska emissioner och immunitet som fristående ***easyScreen.*** Använd inte ***easyScreen*** i närheten av eller staplad på annan elektronisk utrustning. Om den måste användas intill eller staplad på annan utrustning ska användaren kontrollera att den fungerar som den ska i konfigurationen.
Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de specificerade, med undantag av servicedelar som sålts av Interacoustics som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET hos enheten.
De som ansluter tilläggsutrustning ansvarar för att se till att systemet överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2.

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetiska emissioner		
easyScreen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ***easyScreen*** ska se till att enheten används i sådan miljö.		
Emissionstester	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	***easyScreen*** använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-emissionerna från produkten är därför mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	***easyScreen*** lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, på företag och i bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och easyScreen.			
easyScreen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ***easyScreen*** kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ***easyScreen*** i enlighet med rekommendationen nedan och kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändaren maximala avgivna märkeffekt [W]	**Avstånd i enlighet med sändarens frekvens [m]**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz till 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
För sändare med en högsta maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* är den högsta avgivna märkeffekten hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. **Anm. 1** Vid 80 MHz och 800 MHZ gäller det högre frekvensområdet. **Anm. 2** Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, objekt och människor.			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
easyScreen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ***easyScreen*** ska se till att enheten används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara större än 30 %.
Elektriska snabba transienter/bursts IEC61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV ledning till ledning 100 kHz repetitionsfrekvens	Ej tillämpligt ± 1 kV ledning till ledning	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % *U*T för 0,5 cykel 0 % UT för 1 cykel och 70 % *U*T för 25/30 cykler Enfas: vid 0°	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö. Om du vill att ***easyScreen*** ska kunna fortsätta användas vid strömavbrott rekommenderar vi att ***easyScreen*** drivs med avbrottsfri strömförsörjning eller med batteriet.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetiska fält ska ligga på en nivå som är typisk i kommersiell miljö eller i bostäder.
Obs: *U*T är nätväxelspänningen före anbringande av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
easyScreen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ***easyScreen*** ska se till att enheten används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC/EN 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare några delar av ***easyScreen,*** inklusive kablar, än de rekommenderade avstånd som beräknats med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. **Rekommenderat avstånd:**
Utstrålad RF IEC / SS-EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band 150kHz till 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC / SS-EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz Där *P* är den högsta avgivna märkeffekten hos sändaren i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade avståndet i (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare som fastställs med en elektromagnetisk platsmätning [a] ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvens. [b] Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, objekt och människor.			
a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för telefoner (mobil/trådlös), mobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. Den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare fastställs med en elektromagnetisk platsmätning. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där ***easyScreen*** används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska ***easyScreen*** observeras för att verifiera att enheten fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, till exempel omplacering eller flyttning av ***easyScreen.*** **b)** I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

Denna enhet överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014, utsläppsklass B grupp 1.

OBS: Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden och tillåtna användningar.

OBS: Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla överensstämmelsen avseende EMC finns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare åtgärder krävs.

För att säkerställa överensstämmelse med EMC-kraven som specificeras i IEC 60601-1-2 är det viktigt att använda endast de följande tillbehören (se Tabell 22).

Tabell 22 EMC-krav – tillbehör

ARTIKEL	TILLVERKARE	MODELL
ABR-förförstärkare	MAICO	-
OAE-prob, standard	RadioEar	-
SnapPROBE™	RadioEar	-
IP30 50 Ohm stereo ID-headset	RadioEar	IP30
BERAphone®	MAICO	easyScreen

Överensstämmelse med EMC-kraven som specificeras i IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyperna och kabellängderna överensstämmer med specifikationerna i Tabell 23.

Tabell 23

EUT SUPPORTUTRUSTNING						
Artikel	Tillverkare	Modell	Kabel		SIP/SOP	
			Längd [m]	Skärmad [J/N]	Uttag-ID	Typ
Strömförsörjning	UE/Fuhua	UES12LCP-050160SPA	-	-	Nätström	Växelström
			1,5	N	Mikro-USB på den trådlösa laddaren/ basenheten	Likström
Trådlös laddare/basenhet	MAICO	-	-	-	-	-
Audiometriskt insticksheadset (50Ω)	RadioEar	IP30	0,25	J	På förförstärkaren: Uttag märkt med öronsymbol	Analog utgång Seriell data
Öronprob	RadioEar	OAE-prob, standard	0,48	Delvis	På förförstärkaren: Uttag märkt med öronsymbol eller översta uttaget på easyScreen	Analog utgång Mikrofoningång Seriell data
SnapPROBE™	RadioEar	SnapPROBE™	1,2	Delvis	På förförstärkaren: Uttag märkt med öronsymbol eller översta uttaget på easyScreen	Analog utgång Mikrofoningång Seriell data
Förförstärkare	MAICO	-	1,15	Delvis	Översta uttaget på easyScreen	Analog utgång Mikrofoningång Seriell data
Elektrodkablar	Sanibel Supply	-	0,51	N	På förförstärkaren: Färgmarkerade uttag med huvudsymbol	Analog ingång för fysiologiska signaler

Överensstämmelse med gällande riktlinjer avseende exponering för elektromagnetiska fält enligt specifikationen i ICNIRP, (HEALTH PHYSICS 96(4):504-514; 200) säkerställs vid användning av följande tillbehör: Tillbehören är klassificerade (nivå hos elektromagnetiska fält) enligt maximal fältstyrka hos det permanenta magnetfältet.

Patienter som har magnetiskt programmerbar hjärnshunt måste följa tillverkarens säkerhetsanvisningar vid användning av tillbehör där magnetfälten har HÖG intensitet. Inga särskilda förebyggande åtgärder krävs för tillbehör som har magnetfält med LÅG intensitet.

ARTIKEL	TILLVERKARE	MODELL	Elektromagnetisk fältstyrka
ABR-förförstärkare	MAICO	-	LÅG
OAE-prob, standard	RadioEar	-	LÅG
SnapPROBE™	RadioEar	-	LÅG
IP30 50 Ohm stereo ID-headset	RadioEar	IP30	LÅG
BERAphone®	MAICO	easyScreen	LÅG

6.6 Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder

- IEC 60601-1:2012 nytryck/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1, Allmänna fordringar för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
- UL/IEC/EN 60950-1: Utrustning för informationsbehandling - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar
- IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet –Krav och tester
- ISO 14971 – Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter
- Allmänna säkerhets- och prestandakrav i den nuvarande förordningen (EU) 2017/745
- 2011/65/EU 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)
- Direktiv 2002/96/EC från EU-parlamentet och rådet från den 27 januari 2003 om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

6.7 Undersökningsprotokoll

easyScreen levereras med standardprotokoll för undersökningar som redan finns i instrumentet, som visas i avsnitt 6.1. MAICO rekommenderar att dessa protokoll används.

Om ditt vårdprogram kräver andra undersökningsparametrar kan ytterligare protokoll installeras om du har köpt datorprogrammet HearSIM™ (tillval) med databasen OtoAccess®. Följ dessa anvisningar.

1. I HearSIM™ går du till enhetens meny och protokollfliken.
2. Välj **Add protocol** (lägg till protokoll).
3. Gå igenom listan över tillgängliga protokoll i den förvalda webbläsarvägen.
4. Välj önskat protokoll och tryck på **Open** (öppna). Protokollet läggs då till i protokollistan.
5. Följ instruktionerna i bruksanvisningen till HearSIM™ för att överföra önskade protokoll till easyScreen.

Följande tabell visar vilka protokoll som kan installeras med datorprogrammet HearSIM™ (tillval) med OtoAccess®.

PROTOKOLLETS FILNAMN	PARAMETRAR	KÄNSLIGHET
ABRIS A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® stimulus på 35 dB nHL (standard)	≥ 99,6 %
ABRIS A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® stimulus på 30 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® stimulus på 40 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® stimulus på 45 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A04 klick 35 dB nHL	Klickstimulus på 35 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A05 klick 30 dB nHL	Klickstimulus på 30 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A06 klick 40 dB nHL	Klickstimulus på 40 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A07 klick 45 dB nHL	Klickstimulus på 45 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A08 CE-Chirp 25 dB nHL	CE-Chirp® stimulus på 25 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A09 klick 25 dB nHL	Klickstimulus på 25 dB nHL	≥ 99,6 %
DPOAE D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2-frekvenser: 5k, 4k, 3k, 2 kHz (standard) Nivå (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-förhållande: 1,22 Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB ArtefaktförkastningsnivåArtefaktförkastnings nivå: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2-frekvenser: 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Nivå (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-förhållande: 1,22 Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktförkastningsnivå: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D02 1,5–6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	F2-frekvenser: 6k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Nivå (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-förhållande: 1,22 Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: 3/5 Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktförkastningsnivå: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D05 1,5–6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	F2-frekvenser: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Nivå (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-förhållande: 1,22 Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: 3/6 Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Min. SNR: 7 dB Artefaktförkastningsnivå: 30 dB SPL	≥ 99,6 %

PROTOKOLLETS FILNAMN	PARAMETRAR	KÄNSLIGHET
DPOAE D06 2-5 kHz, 3_4, SNR 8 dB	F2-frekvenser: 5k, 4k, 3k, 2k Hz Nivå (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-förhållande: 1,22 Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. OAE-nivå: -25 dB SPL Min. SNR: 8 dB Artefaktförkastningsnivå: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D07 1,5–6 kHz, 3_6, SNR 6 dB	F2-frekvenser: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Nivå (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-förhållande: 1,22 Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: 4 / 6 – automatiskt stopp Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktförkastningsnivå: 30 dB SPL	≥ 99,6%
TEOAE T00 1,5–4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Mittfrekvenser: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz (standard) Stimulusstyp: Klick (olinjärt) Nivå: 83 dB peSPL Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Godkäntkriterier för varje frekvensband: Min. SNR: 4 dB Obligatoriskt band för Godkänt: Inget	≥ 99,6%
TEOAE T01 1,5–4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Mittfrekvenser: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Stimulusstyp: Klick (olinjärt) Nivå: 83 dB peSPL Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: 2/4 Min. OAE-nivå: 0 dB SPL Godkäntkriterier för varje frekvensband: Min. SNR: 6 dB Obligatoriskt band för Godkänt: Inget	≥ 99,6%
TEOAE T02 1,5–4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Mittfrekvenser: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Stimulusstyp: Klick (olinjärt) Nivå: 80 dB peSPL Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. SNR: 4 dB Obligatoriskt band för Godkänt: Inget	≥ 99,6%

Följande tabell listar de OAE-protokoll som överensstämmer med IEC 60645-6 och är tillgängliga för installation i programvaran HearSIM™. För att installera dessa protokoll i HearSIM™ följer du dessa steg:

1. I HearSIM™ går du till enhetens meny och protokollfliken.
2. Välj **Add protocol** (lägg till protokoll).
3. Leta reda på undermappen ***IEC*** i den förvalda webbläsarvägen..
4. Välj önskat protokoll och tryck på **Open** (öppna). Protokollet läggs då till i protokollistan.
5. Följ instruktionerna i bruksanvisningen till HearSIM™ för att överföra önskade protokoll till easyScreen.

PROTOKOLLETS FILNAMN	PARAMETRAR	KÄNSLIGHET
DPOAE D03 2–5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2-frekvenser: 5k, 4k, 3k, 2 kHz Nivå (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-förhållande: 1,22 Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Mikrofonkorrigering: inaktiverad för att överensstämma med standard Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktförkastningsnivå: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D04 2–5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2-frekvenser: 5k, 4k, 3k, 2 kHz (samma som standard) Nivå (L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1-förhållande: 1,22 Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Mikrofonkorrigering: inaktiverad för att överensstämma med standard Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktförkastningsnivå: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
TEOAE T03 1,5–4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Mittfrekvenser: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Stimulusstyp: Klick (olinjärt) Nivå: 60 dB peSPL Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. SNR: 4 dB Obligatoriskt band för Godkänt: Inget	≥ 99,6 %
TEOAE T04 1,5–4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Mittfrekvenser: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Stimulustyp: Klick (olinjärt) Nivå: 70 dB peSPL Maximal Testtid: 60 s #Frek. för godkänt: ¾ Min. OAE-nivå: -5 dB SPL Godkäntkriterier för varje frekvens: Min. SNR: 4 dB Obligatoriskt band för Godkänt: Inget	≥ 99,6 %

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande om detta.

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Tyskland
Tfn: + 49 30/70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-post: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz