

# Otowave 102-C

## INSTRUKCJA OBSŁUGI



## O INSTRUKCJI

PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI PRZED SKORZYSTANIEM Z URZĄDZENIA

Instrukcja ta dotyczy urządzenia Otowave 102-C (od wersji oprogramowania 1.0.0.084600 i nowszych – zobacz System Information na wyświetlaczu urządzenia)

Produkt wyprodukowany przez:

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
[www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)

W razie pytań prosimy o kontakt z:

Amplivox Ltd  
10393 West 70th Street  
Eden Prairie  
MN 55344  
United States

Tel: 888 941 4208  
Fax: 952 903 4100  
[info@amplivox.us](mailto:info@amplivox.us)

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1865 880846

[hello@amplivox.com](mailto:hello@amplivox.com)



DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart, Denmark

# SPIS TREŚCI

<b>INFORMACJE O INSTRUKCJI</b>	<b>1</b>
<b>SPIS TREŚCI</b>	<b>2</b>
<b>1. WSTĘP</b>	<b>4</b>
1.1. PODZIĘKOWANIA	4
1.2. PRZEZNACZENIE	4
1.3. FUNKCJE	4
1.4. ROZPAKOWANIE	4
1.5. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE	5
1.6. GWARANCJA	6
1.7. OSTRZEŻENIA	6
<b>2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA</b>	<b>7</b>
2.1. OSTRZEŻENIE	7
2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	7
<b>3. ZASADY DZIAŁANIA</b>	<b>8</b>
3.1. BADANIE OTOSKOPOWE	8
3.2. POMIAR ZGODNOŚCI	8
3.3. TYMPANOGRAM	8
3.4. POMIAR ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO	9
<b>4. OBSŁUGA OTOWAVE</b>	<b>10</b>
4.1. BATTERY-PACK	10
4.2. JĘZYK OPERACYJNY	10
4.3. STACJA DOKUJĄCA	10
4.3.1. OGÓLNE	10
4.3.2. ZŁĄCZA	10
4.3.3. KONTROLKI I WSKAŹNIKI	11
4.4. SONDA	13
4.5. URUCHOMIENIE I WYŚWIETLACZ MENU	13
4.6. USTAWIENIA WSTĘPNE	14
<b>5. WYKONYWANIE POMIARÓW</b>	<b>15</b>
5.1. PRZED TESTEM I WARUNKI OTOCZENIA	15
5.2. WKŁADKI DOUSZNE	15
5.3. PRZEPROWADZANIE TESTU	15
5.4. KONTROLA USZCZELNIENIA	19
5.5. KOMUNIKATY O BŁĘDACH	20
<b>6. USTAWIENIA</b>	<b>21</b>
6.1. USTAWIENIA TYMPANOMETRII	21
6.2. OPCJE TESTU ODRUCHU	21
6.3. USTAWIENIA SYSTEMU	23
<b>7. ZAPIS WYNIKÓW W WEWNĘTRZNEJ BAZIE DANYCH</b>	<b>24</b>
7.1. WPROWADZANIE DANYCH	24
7.2. PEŁNA BAZA DANYCH	25

<b>8. KOMUNIKACJA</b>	<b>26</b>
<b>9. PRZESYŁANIE WYNIKÓW</b>	<b>26</b>
9.1. PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI	26
9.2. PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE	26
<b>10. ZARZĄDZANIE DANymi</b>	<b>27</b>
10.1. LISTA REKORDÓW	27
10.2. USUWANIE REKORDÓW	28
10.3. DRUKOWANIE REKORDÓW	28
<b>11. WYKONYWANIE CODZIENNYCH KONTROLI</b>	<b>29</b>
<b>12. INFORMACJE O SYSTEMIE</b>	<b>30</b>
<b>13. RUTYNOWA KONSERWACJA</b>	<b>31</b>
13.1. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA	31
13.2. CZYSZCZENIE KOŃCÓWKI DOUSZNEJ I SONDY	31
13.3. KALIBRACJA I NAPRAWA URZĄDZENIA	31
<b>14. KOMUNIKATY O BŁĘDACH</b>	<b>32</b>
<b>15. SPECYFIKACJA</b>	<b>35</b>
15.1. WYDAJNOŚĆ	35
15.2. KLASYFIKACJA URZĄDZENIA	37
15.3. OZNACZENIA	38
<b>16. INFORMACJE O UTYLIZACJI</b>	<b>39</b>
<b>17. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA</b>	<b>40</b>
<b>18. UŻYTKOWANIE ZE SPRZĘTEM NIE-MEDYCZNYM</b>	<b>44</b>

# 1. WSTĘP

## 1.1. PODZIĘKOWANIA

Dziękujemy za zakup urządzenia marki Amplivox Otowave 102-C, ręczny, przenośny tympanometer, który gwarantuje wiele lat niezawodnego działania przy odpowiednim użytkowaniu.

## 1.2. PRZEZNACZENIE

Otowave 102-C jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel: audiologów, lekarzy ogólnych, otolaryngologów oraz pediatrów.

Urządzenie wykonuje dwa rodzaje pomiarów:

**Tympanometria** służy do pomiaru podatności błony bębenkowej i ucha środkowego przy stałej częstotliwości w zakresie ciśnień.

**Testy odruchowe** służą do pomiaru odruchów strzemiączkowych. Otowave mierzy odruchy ipsilateralne, przy wybraniu tej opcji, pomiar odruchu jest wykonywany automatycznie w czasie wykonania tympanogramu.

## 1.3. FUNKCJE

- Automatyczny pomiar objętości kanału słuchowego, szczytu podatności bębenkowej, umiejscowienia szczytu oraz gradientu.
- Automatyczne wykrywanie odruchów strzemiączkowych
- Zapis do 32 wyników testów pacjentów dla obu uszu
- Konfigurowalne ustawienia preferencji użytkownika, przechowywane w pamięci
- Wydruk danych przy pomocy drukarki.
- Przesyłanie danych do komputera poprzez łącze USB w celu przeglądania i drukowania używając zarówno oprogramowania "ampliSuite" firmy Amplivox, jak i aplikacji NOAH
- Języki operacyjne: angielski, francuski, hiszpański, portugalski, włoski lub niemiecki (do wyboru przez użytkownika)
- Języki Polski oraz Rosyjski są dostępne na specjalne zamówienie.

## 1.4. ROZPAKOWANIE

Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wszystkie elementy. Upewnić się, czy wszystkie zamówione akcesoria zostały dostarczone razem z tympanometrem. W przypadku braków należy skontaktować się z działem wsparcia klienta firmy Amplivox ( +44 1865 880846; support@amplivox.com ). Jeśli zakupu dokonano u dystrybutora, należy skontaktować się bezpośrednio z nim..

Proszę zachować karton oraz opakowania, aby możliwe było odesłanie instrumentu do firmy Amplivox w celu corocznej kalibracji (tylko w oryginalnym opakowaniu).

## 1.5. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE

AKCESORIA STANDARDOWE			
Otowave 102-C Tympanometer	8518500	Komplet jednorazowych końcówek dousznych	8029344
Stojak do Otowave 102-C	8518501	4 w 1 cavity assembly (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Amplivox 5V zasilacz	8512734	USB z oprogramowaniem (ampliSuite lub modułem impedencji Noah) oraz instrukcjami obsługi	8517685
Kabel USB	8011241	Certyfikat kalibracji	8011512
Pokrowiec do transportu	8533317		

DODATKOWE AKCESORIA			
Dodatkowy zestaw końcówek dousznych		Końcówka sondy	8002592 <sup>1</sup>
Przenośna drukarka termiczna Sanibel MPT-II (standard dla konfiguracji US)	8535338	Uszczelka (do końcówki sondy)	8002009 <sup>1</sup>
Dodatkowa rolka papieru do drukarki termicznej (standard dla konfiguracji US)	8029305	Kabel do drukarki – (łączy Otowave z Sanibel MPT-II (standard dla konfiguracji US)	8004419



**Informacja:** Jeśli została zakupiona drukarka termiczna, to przed pierwszym użyciem należy ją ładować przez co najmniej 15 godzin. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi drukarki

AKCESORIA DO ZAMÓWIENIA			
Końcówki douszne Otowave 3-5mm, 25 sztuk	8012963	Końcówki douszne Otowave 4-7mm, 25 sztuk	8012965
Końcówki douszne Otowave 7mm, 25 sztuk	8013001	Końcówki douszne Otowave 8mm, 25 sztuk	8013003
Końcówki douszne Otowave 9mm, 25 sztuk	8012969	Końcówki douszne Otowave 10mm, 25 sztuk	8012971

<sup>1</sup> Część zgodna ze standardem IEC 60601-1

Końcówki douszne Otowave 11mm, 25 sztuk	8012973	Końcówki douszne Otowave 12mm, 25 sztuk	8012975
Końcówki douszne Otowave 13mm, 25 sztuk	8012977	Końcówki douszne Otowave 14mm, 25 sztuk	8012979
Końcówki douszne Otowave 15mm, 25 sztuk	8012981	Końcówki douszne Otowave 19mm, 25 sztuk	8012983

## 1.6. GWARANCJA

Wszystkie instrumenty Amplivox objęte są gwarancją dotyczącą wad materiałowych i produkcyjnych. Urządzenie podlega bezpłatnej naprawie przez okres dwóch lat od daty wysyłki – pod warunkiem, że zostanie odesłany, na koszt kupującego, do działu serwisowego Amplivox. Przesyłka zwrotna jest bezpłatna dla klientów w Wielkiej Brytanii, ale płatna dla klientów spoza Wielkiej Brytanii.



OSTRZEŻENIE

### Gwarancja nie obejmuje następujących przypadków:

- Pompa ciśnieniowa i przetworniki mogą stracić kalibrację z powodu nieostrożnego obchodzenia się lub uderzenia (upuszczenie)
- Żywotność sondy, uszczelki do sondy oraz końcówek dousznych zależy od sposobu obchodzenia się z tymi elementami. Gwarancja tych części obejmuje jedynie wadliwe materiały i wady produkcyjne..

## 1.7. OSTRZEŻENIA

W instrukcji obsługi zastosowano następujące znaki ostrzegawcze:



OSTRZEŻENIE

Znak OSTRZEŻENIE określa takie warunki lub stosowane praktyki, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta lub użytkownika.



UWAGA

Znak UWAGA określa takie warunki lub stosowane praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu..

## 2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA



### OSTRZEŻENIE

Urządzenie Otowave 102-c może być używane wyłącznie przez osoby wykwalifikowane do wykonywania testów tympanometrycznych. Przeznaczone jest do tymczasowego stosowania jako narzędzie przesiewowe i diagnostyczne; jednakże żadne zabiegi chirurgiczne ani medyczne nie powinny być podejmowane wyłącznie na podstawie wyników uzyskanych z badania wykonanego tylko tym urządzeniem.

### 2.1. OSTRZEŻENIE

#### PRZECZYTAJ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM URZĄDZENIA

Tympanometr jest do użytku wewnątrz pomieszczeń i powinien być użytkowany zgodnie z tą instrukcją obsługi.

Należy zapoznać się ze środkami ostrożności określonymi w rozdziale 4.1, dotyczącymi korzystania z baterii.

Przed pierwszym użyciem tympanometru każdego dnia, lub w przypadku podejrzanych lub niespójnych wyników, należy przeprowadzić kontrole opisane w rozdziale 11. Jeśli nie przyniosą one określonych rezultatów, należy przestać korzystać z urządzenia.

Nigdy nie należy umieszczać sondy w uchu pacjenta bez odpowiednio dopasowanej wkładki dousznej.

Używać tylko zalecane jednorazowe końcówki douszne. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku - to znaczy każda końcówka douszna jest przeznaczona do użytku tylko raz w jednym uchu dla jednego pacjenta. Nie używać ponownie końcówek dousznych, ponieważ grozi to zakażeniem ucha do ucha lub między pacjentem a pacjentem.

Nie zanurzać urządzenia w żadnych substancjach płynnych. Informacje na temat prawidłowej procedury czyszczenia tympanometru i jego akcesoriów oraz części jednorazowego użytku znajdują się w rozdziale 13 niniejszej instrukcji.

Nie używać urządzenia w środowisku bogatym w tlen lub w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków lub innych łatwopalnych środków.

Nie upuszczać ani w inny sposób nie uderzać instrumentu. Jeśli przyrząd zostanie upuszczony lub uszkodzony, należy go zwrócić do producenta w celu naprawy i / lub kalibracji. Nie używać instrumentu, jeśli istnieje podejrzenie uszkodzenia.

Przyrząd musi być przechowywany i używany w pomieszczeniu w określonej temperaturze, ciśnieniu i wilgotności, patrz rozdział 15.

Jak w przypadku wszystkich urządzeń tego typu, na dokonywane pomiary wpływ mają znaczące zmiany wysokości i ciśnienia. Tympanometr Otowave 102-C musi zostać ponownie skalibrowany (tylko do pomiaru objętości) na planowanej wysokości roboczej, jeśli ma być używany na wysokości powyżej 1000 m npm.

Nie należy otwierać, modyfikować ani serwisować urządzenia samodzielnie. Zwrócić produkt do producenta lub dystrybutora w celu wykonania wszystkich napraw i serwisowania. Otwarcie instrumentu spowoduje utratę gwarancji.

### 2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają szczególnych środków bezpieczeństwa w kwestii EMC. Muszą być zainstalowane i użytkowane zgodnie z informacjami o EMC w rozdziale 17. Znajdują się tam wskazówki odnośnie warunków elektromagnetycznych, w których należy użytkować urządzenie.

Przenośny sprzęt do łączności radiowej (RF) może mieć wpływ na działanie elektrycznego urządzenia medycznego. Nie wolno korzystać z urządzenia w pobliżu ani ustawionego na innym sprzęcie elektronicznym. Jeśli nie można tego uniknąć, należy obserwować, czy urządzenie działa prawidłowo.



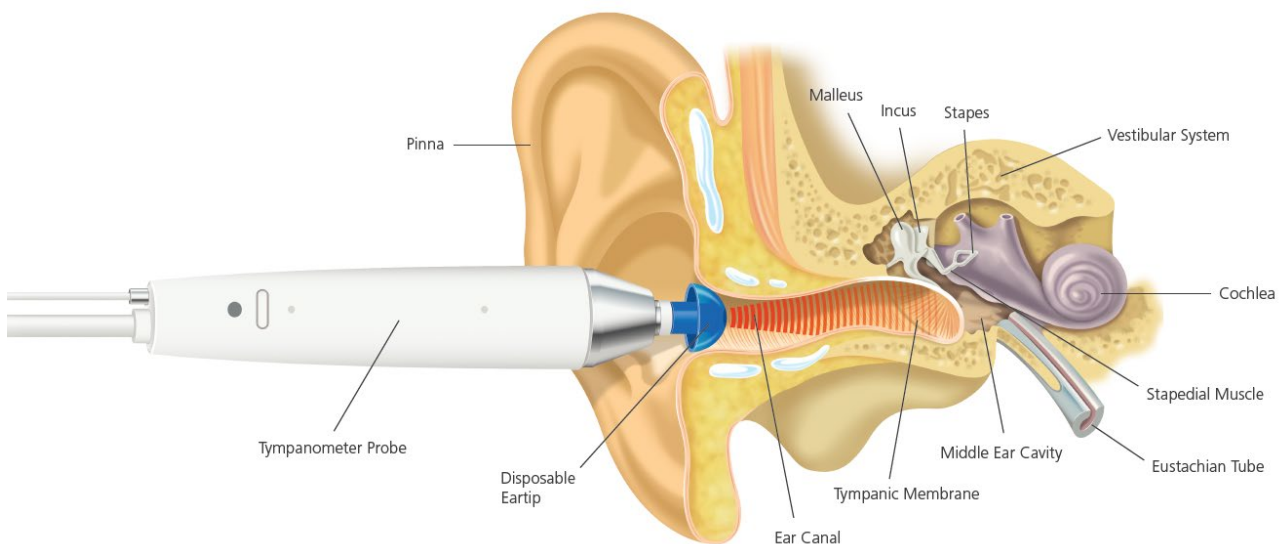
## 3. ZASADY DZIAŁANIA

### 3.1. BADANIE OTOSKOPOWE

Odpowiednio wykwalifikowany pracownik powinien przeprowadzić dokładne badanie otoskopowe w celu ustalenia, czy stan ucha jest odpowiedni dla poszczególnych opcji badania i czy nie ma przeciwwskazań. To ostatnie obejmuje: niedrożność zewnętrznego kanału słuchowego z powodu nadmiernej woskowiny i/lub włosów, które muszą zostać usunięte. Jest to konieczne w celu zapewnienia, że ton emitowany przez sondę będzie w stanie dotrzeć do błony bębenkowej i nie zostanie odbity przez woskowinę lub zanieczyszczenia, co spowoduje zmianę wyniku testu.

### 3.2. POMIAR ZGODNOŚCI

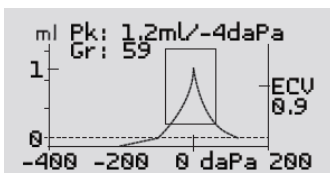
Otowave 102-c mierzy podatność błony bębenkowej oraz ucha środkowego, emitując ciągły dźwięk 226 Hz do przewodu słuchowego na poziomie skalibrowanym tak, aby uzyskać 85 dB SPL (226 Hz) w otworze o pojemności 2 ml. Poziom dźwięku, jaki wytwarza w przewodzie słuchowym, mierzony jest za pomocą mikrofonu, a zgodność oblicza się na podstawie wyniku..



Zgodnie z normalną praktyką audiometryczną zgodność jest wyświetlana jako równoważna objętość powietrza w ml (dla 226 Hz). Pozostała objętość kanału słuchowego między sondą a błoną bębenkową jest zawsze wyświetlana w ml.

### 3.3. TYMPANOGRAM

Tympanometria jest częścią testu impedancji i dostarcza informacji o ruchliwości ucha środkowego i ciśnieniu w układzie ucha środkowego.



Aby zarejestrować tympanogram, mierzy się podatność przy zmianie ciśnienia w kanale usznym w granicach od +200 do -400 daPa za pomocą małej pompki. Podatność osiąga najwyższą wartość, gdy ciśnienie jest takie samo po obu stronach błony bębenkowej. Zmiana podatności w zależności od ciśnienia jest prezentowana graficznie.

### 3.4. POMIAR ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO

Korzystając z tej samej zasady, można również ustalić, czy występuje odruch strzemiączkowy. Odruch akustyczny jest spowodowany skurczem mięśnia strzemiączkowego w odpowiedzi na bardzo intensywną stymulację ucha. Odruch akustyczny jest również naturalną ochroną ucha wewnętrznego przed zbyt wysokim poziomem ciśnienia akustycznego, który może spowodować uszkodzenie narządu słuchu.

W przypadku pomiaru odruchu strzemiączkowego do pomiaru podatności ucha używany jest ton 226 Hz, natomiast prezentowany jest ton krótki o innej częstotliwości (bodziec odruchowy). Poziom tego bodźca jest stopniowo zwiększany do momentu, gdy mięśnie strzemiączkowe zareagują, powodując sztywność błony bębenkowej lub osiągnięcie ustawionego maksymalnego poziomu. Kiedy zmiana w zgodności przekracza z góry określony próg, stanowi to odruch, a zmiana w zgodności na tym poziomie, gdy stosowany jest bodziec, jest wyświetlana jako wykres w funkcji czasu.


Odruch strzemiączkowy jest mierzony przy ciśnieniu statycznym w przewodzie słuchowym, które zapewnia maksymalną podatność błony, dlatego pomiary odruchu są wykonywane po wykonaniu tympanogramu, kiedy zostanie ustalone maksymalne ciśnienie podatności.

Bodziec odruchowy jest wytwarzany w uchu, które podlega testowaniu.

## 4. OBSŁUGA OTOWAVE

### 4.1. BATTERY-PACK

Otowave 102-C jest zasilany przez wbudowany akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy (NiMH). Bateria nie jest przeznaczona do wymiany przez użytkownika. Akumulator może eksplodować lub spowodować oparzenia, jeśli zostanie zdemontowany, zgnieciony lub wystawiony na działanie ognia lub wysokich temperatur.

Wskaźnik stanu baterii  jest wyświetlany w prawym górnym rogu wyświetlacza (z wyjątkiem sytuacji, gdy wyświetlane są wyniki testu). Wskaźnik ten demonstruje stan baterii jako stopniowo rozładowującą się baterię. Urządzenie 102-C należy zawsze umieszczać na podstawce, gdy nie jest używane, aby umożliwić ładowanie akumulatora. Gdy obok wskaźnika stanu baterii pojawi się symbol "!" lub gdy jest to zalecane przy uruchamianiu urządzenia, Otowave 102-C powinien być umieszczony na podstawce w celu naładowania przed dalszym użytkowaniem.

Wyczerpane baterie nie wpływają na konfigurację przyrządu, zawartość bazy danych, ustawienia kalibracji ani wyniki ostatniego testu.

### 4.2. JĘZYK OPERACYJNY

Aby ustawić język obsługi (Angielski, Francuski, Hiszpański, Włoski, Portugalski, Niemiecki lub języki Rosyjski i Polski, które są dostępne na prośbę klienta) należy skorzystać z opcji w menu CONFIGURATION.

### 4.3. STACJA DOKUJĄCA

#### 4.3.1. OGÓLNE

Urządzenie Otowave 102-C jest zasilane akumulatorem niklowo-metalowo-wodorkowym (NiMH), który jest zamontowany w instrumencie. Jeśli instrument zostanie umieszczony na podstawce, bateria będzie się automatycznie ładować.

#### 4.3.2. ZŁĄCZA

Zasilacz sieciowy jest dostarczany jako część wyposażenia. Podłącz przewód wyjściowy zasilacza do gniazda zasilania z tyłu podstawki instrumentu. Włączyć zasilanie sieciowe. Zasilacz sieciowy jest urządzeniem odłączającym zasilanie, dlatego tympanometr należy umieścić w taki sposób, aby możliwy był łatwy dostęp do zasilacza.



Wyjście z zasilacza jest wyposażone w zabezpieczenie obwodu elektronicznego. W przypadku przeciążenia adapter wyłączy się automatycznie. Gdy usterka zostanie usunięta, adapter będzie działał normalnie. Wejście do zasilacza jest zabezpieczone niewymiennym bezpiecznikiem. W przypadku przeciążenia, zasilacz będzie automatycznie wyłączony. Jeśli wymagany jest zamienny zasilacz sieciowy, skontaktuj się bezpośrednio z Amplivox lub ze swoim dystrybutorem.

Zasilacz sieciowy jest urządzeniem odłączającym zasilanie, dlatego audiometr powinien być umieszczony w taki sposób, aby możliwy był łatwy dostęp do zasilacza.

Połączenia podstawki, w celu zapewnienia prawidłowej identyfikacji i podłączenia, są oznakowane w następujący sposób:

Etykieta gniazda	Typ gniazda	Podłączane urządzenie
	RJ6	Dedykowana drukarka *
	2.5mm power jack	Zasilacz główny AC/DC *
USB	USB connector Type B	Komputer (via USB port)






#### OSTRZEŻENIE

W przypadku podłączonych części oznaczonych \*, należy podłączyć tylko części lub akcesoria dostarczone z urządzeniem - dostarczone przez firmę Amplivox lub dystrybutora Amplivox. Części te zostały przetestowane do użytku z Otowave 102-C pod kątem zgodności z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2. Użycie akcesoriów innych niż określone może wpłynąć na zgodność z tymi normami.

### 4.3.3. KONTROLKI I WSKAŹNIKI

Wskaźniki LED na uchwycie przyrządu pokazują stan podłączenia do sieci i ładowania baterii.

WSKAŹNIK	STATUS	LED
	Dioda LED świeci na zielono, gdy do stacji dokującej jest zasilanie; w przeciwnym razie będzie wyłączony.	 włączony
	Dioda świeci na zielono, gdy słuchawka znajduje się w podstawce i trwa ładowanie wewnętrznego akumulatora; zgaśnie po zdjęciu słuchawki.	włączony

Elementy sterujące i wskaźniki urządzenia

Wcisnąć na chwilę przycisk On / Off, aby włączyć lub wyłączyć Otowave (patrz schemat poniżej).



**Informacja:** Instrument jest wyposażony w zegar czasu rzeczywistego. Przed użyciem ustawić datę i lokalną godzinę, aby mieć pewność, że dane testowe i stan kalibracji są prawidłowo zidentyfikowane. Zobacz Rozdział 6.

Urządzenie nie wymaga czasu rozgrzewania, ale po uruchomieniu przez kilka sekund będzie działać krótka procedura diagnostyczna. W tym czasie będzie działać wewnętrzna pompa. Aby wyłączyć, ponownie naciśnij krótko klawisz On / Off.

Naciskać klawisze nawigacyjne w górę ▲ i w dół ▼, aby przewijać menu lub ustawiać wartości

Nacisnąć prawy klawisz nawigacyjny ►, aby zaakceptować wybór menu lub przejść do następnego kroku.

Nacisnąć lewy klawisz nawigacyjny ◀ aby anulować operację lub wrócić do poprzedniego kroku

Funkcja lewego i prawego klawisza jest zwykle pokazana w dolnym wierszu wyświetlacza

Otowave 102 wyłączy się automatycznie po 90 lub 180 sekundach, jeśli żaden przycisk nie zostanie naciśnięty i nie jest wykonywany test (zobacz Rozdział 6).



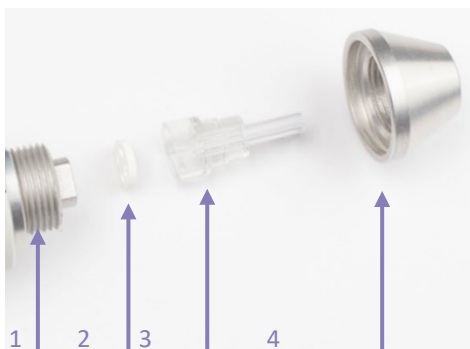
Wskaźniki pokazują stan systemu. Typowe wskazania podczas sekwencji pomiarowej są następujące:

Status	LED A	LED B
Otowave wyłączony	Wyłączony	Wyłączony
Bezczynny, test zakończony lub test anulowany	Włączony	Wyłączony
Wprowadzić sondę lub usunąć sondę (szczegóły na wyświetlaczu)	Migająca (szybko)	Migająca (szybko)
Upewnić się, że sonda jest trzymana stabilnie podczas uszczelniania ucha	Migająca	Migająca (wolno)

Testowanie - tympanogram i/lub pomiar odruchu	Migająca (wolno)	Wyłączony
---	---------------------	-----------

Pełny opis zastosowanych wskaźników, wyświetlanych komunikatów i możliwych błędów można znaleźć w Rozdziale 14.

#### 4.4. SONDA



- |   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 1 | <b>Gwint i nakrętka</b> | Przyłącze na korpusie sondy służące do wkręcenia osłony stożkowej |
| 2 | <b>Uszczelka</b>        | Uszczelka zapewniająca przepływ powietrza                         |
| 3 | <b>Końcówka sondy</b>   | Przezroczysta końcówka, w której umieszczona jest uszczelka       |
| 4 | <b>Oslona stożkowa</b>  | Górna część sondy mocująca końcówkę sondy i uszczelkę             |

Małe otwory w końcówce sondy Otowave należy utrzymywać w czystości. Jeśli zostaną zablokowane, na wyświetlaczu pojawi się komunikat ostrzegawczy. Końcówkę sondy należy wówczas wymienić.

Aby usunąć końcówkę sondy, należy odkręcić stożek nosowy i zdjąć końcówkę sondy z gwinta. W podstawie końcówki sondy znajduje się mała uszczelka. Należy ją sprawdzić i wymienić, jeśli jest zablokowana lub uszkodzona. Nie zdejmować nakrętki mocującej gwint do korpusu instrumentu.

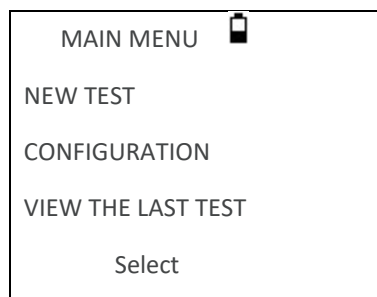


**Informacja:** Podczas wymiany końcówki sondy należy upewnić się, że uszczelka jest prawidłowo umieszczona, a płaska strona jest wyrównana z płaską stroną w podstawie końcówki sondy. Zamontować końcówkę sondy w piaście i wymienić stożek. Upewnić się, że stożek jest mocno dokręcony, ale nie dokręcać zbyt mocno. Nie używać żadnych narzędzi do dokręcania osłony stożkowej.

Po wymianie końcówki należy przeprowadzić Daily Check (Codzienna kontrola) (zobacz Rozdział 11).

#### 4.5. URUCHOMIENIE I WYŚWIETLACZ MENU

Po włączeniu Otowave 102-C pojawi się ekran startowy, podczas gdy w tle przeprowadzane będą testy wewnętrzne i inicjalizowana będzie pompa. Po zakończeniu sekwencji uruchamiania zostanie wyświetlone MAIN MENU:



Używać klawiszy nawigacyjnych, aby przewijać i zatwierdzać opcje menu.

## 4.6. USTAWIENIA WSTĘPNE

Użyć opcji CONFIGURATION (zobacz Rozdział 6), aby wybrać następujące opcje:

- Kontrast wyświetlacza
- Ustawić lokalną datę i czas
- Format daty (DD/MM/YY or MM/DD/YY)
- Opóźnienie wyłączenia (90 lub 180 sekund)

## 5. WYKONYWANIE POMIARÓW

### 5.1. PRZED TESTEM I WARUNKI OTOCZENIA

Odpowiednio wykwalifikowany pracownik służby zdrowia powinien przeprowadzić dokładne badanie otoskopowe, aby ustalić, czy stan ucha jest odpowiedni dla wybranych opcji badania i czy nie ma przeciwwskazań. To ostatnie mogłoby obejmować zatkanie zewnętrznego przewodu słuchowego z powodu nadmiernej ilości woskowiny i / lub włosów, które musiałyby zostać usunięte.

Testy tympanometryczne i odruchowe należy zawsze wykonywać w cichym pomieszczeniu.

### 5.2. WKŁADKI DOUSZNE



Na Amplivox YouTube dostępny jest film pokazujący, jak wybrać odpowiednią końcówkę douszną.

Muszą one zostać wybrane i dopasowane przez lekarza posiadającego kwalifikacje do wykonywania testów tympanometrycznych.



**Informacja:** Końcówka sondy musi być wyposażona w nową końcówkę douszną przed wprowadzeniem jej do przewodu słuchowego pacjenta. Końcówka douszna musi być całkowicie dopasowana do końcówki sondy i nie może zatykać żadnego z czterech otworów w końcówce sondy. Rozmiar końcówki dousznej dobiera się tak, aby pasował do ucha pacjenta i zapewniał wygodne uszczelnienie uciskowe.


### 5.3. PRZEPROWADZANIE TESTU



**Informacja:** Przed przeprowadzeniem testu upewnić się, że wybrano odpowiednie ustawienia. Proszę zapoznać się z poniższym opisem oraz sprawdzić opcje CONFIGURATION w Rozdziale 6.

Po wybraniu wymaganych ustawień testu przeprowadza się typowy pomiar tympanogramu i testy odruchu w następujący sposób:

Z MAIN MENU wybrać NEW TEST. Wybrać ucho do testowania (Lewe, Prawe lub Oba):

SELECT EAR 

BOTH: R, L

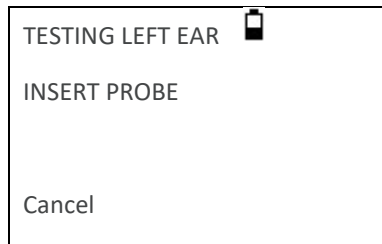
LEFT

RIGHT

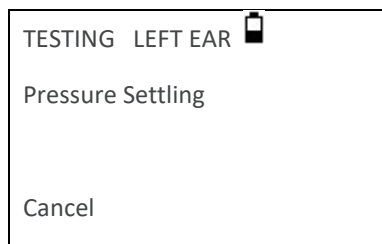
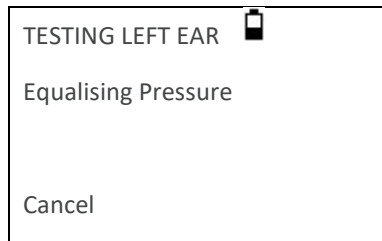
Back   ↑↓   Select



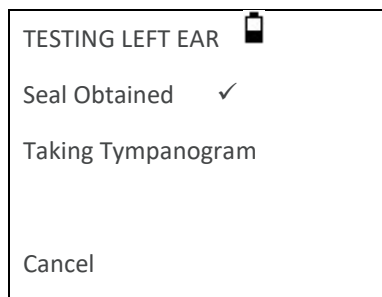
Na chwilę zostanie wyświetlony komunikat „Deleting last test”, a następnie komunikat o konieczności włożenia sondy do badanego ucha:



Przyłożyć końcówkę do ucha i uszczelnić. Jeśli wykryto dobrą uszczelkę, zostanie wyświetlona następująca sekwencja komunikatów:



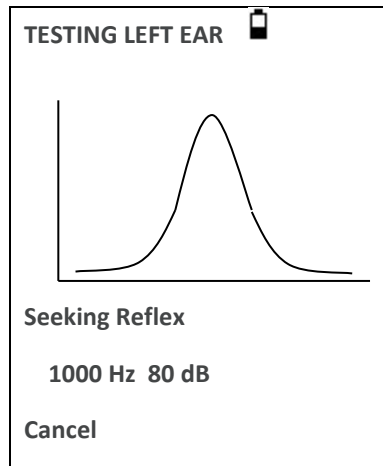
Nacisnąć ◀ w dowolnym momencie, aby anulować badanie i powrócić do menu wyboru ucha.



Po wykryciu odpowiedniego uszczelnienia wykonywany jest pomiar tympanogramu. Pomiar trwa około 3 sekund. Ważne jest, aby nie poruszać sondą i poprosić pacjenta, aby podczas badania pozostał nieruchomy.

Po zakończeniu tympanogramu aparat wykona test(y) odruchu, jeśli został wybrany. Domyślnie ten test jest wykonywany tylko wtedy, gdy w tympanogramie zostanie znaleziony szczyt. Tę i inne opcje testu odruchów można zmienić w menu CONFIGURATION, zobacz Rozdział 6.

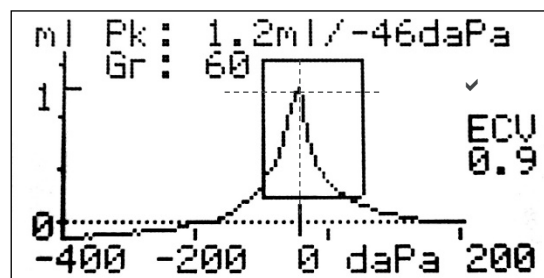
Przed rozpoczęciem testu odruchu ciśnienie w przewodzie słuchowym zostanie ustawione na wartość, która zapewniła szczytową podatność podczas testu tympanogramu. Instrument będzie następnie przechodzić przez częstotliwości i poziomy tonów ustawione w menu CONFIGURATION, szukając odpowiedzi odruchowej.



Wyświetlacz zmienia się, aby pokazać używaną częstotliwość i poziom, zaczynając od najniższej wybranej częstotliwości i poziomu.

Po zakończeniu pomiaru wskaźnik na przyrządzie zmienia się z migającego zielonego na ciągły zielony. Wyświetlacz potwierdzi wykonanie testu wraz z instrukcją WITHDRAW PROBE (WYŁĄCZYĆ SONDĘ).

Wyjąć sondę z ucha pacjenta, a po krótkiej chwili zostanie wyświetlony tympanogram.



Na wyświetlaczu pojawi się:

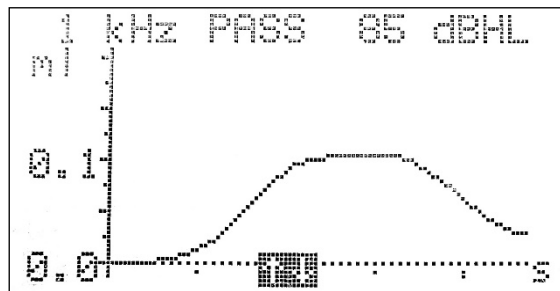
- Wartość szczytowa, w ml (Pk)
- Ciśnienie, które zapewniło szczytową podatność w daPa
- Gradient, w daPa (Gr)
- Objętość kanału usznego (ECV) w ml mierzona na poziomie 200 daPa.
- znak pozytywny / negatywny wskazujący, czy tympanogram wydaje się normalny, czy nie
- Wykres zgodności z ciśnieniem.
- Obszar normatywny (w oparciu o zalecenia BSA)
- Znak Pass (✓) / Refer (x) gdy szczyt tymp wypada w obszarze normatywnym lub nie
- Kursor ciśnieniowy, kontrolowany za pomocą klawiszy nawigacyjnych w górę ▲ i w dół ▼

Aby upewnić się, że punkt szczytowej podatności wybrany przez Otowave jest odpowiedni należy przejrzeć tympanogram. W razie potrzeby można wybrać alternatywny szczyt za pomocą klawiszy ▲ i ▼. Wyświetlane wartości zmieniają się, odzwierciedlając wybrany szczyt, i zostaną zapisane wraz z tympanogramem.

Aby powtórzyć test, wcisnąć ◀.

Gdy test przebiegł bezproblemowo wcisnąć ▶.

Jeśli przeprowadzono test(y) odruchów, wyniki te zostaną teraz wyświetlone:



Na wyświetlaczu pojawi się:

- Częstotliwość i poziom bodźca odruchowego
- "PASS" jeśli odruch zostały zarejestrowany, jeśli nie to pojawi się "x" (No Response)
- Wykres zgodności z czasem

Jeśli test odruchu został przeprowadzony przy więcej niż jednej częstotliwości, użyć klawiszy ▲ i ▼, aby wyświetlić wyniki dla innych częstotliwości.

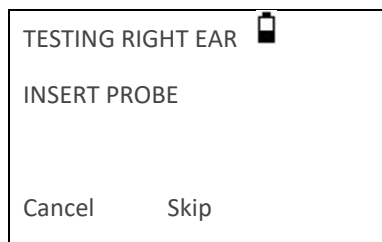
Jeśli Otowave 102-C był ustawiony na badanie odruchu na wszystkich poziomach bodźca, nacisnąć ►, aby wyświetlić dodatkowy ekran z wykresami odruchów. Wyświetlone zostanie podsumowanie poziomów i częstotliwości, przy których wykryto odruch. Symbol myślnika "-" jest wyświetlany, jeśli dźwięk odruchowy nie został zaprezentowany na wskazanym poziomie.

REFLEX SUMMARY				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

Aby wrócić i zobaczyć tympanogram, wynik testu odruchowego lub żeby powtórzyć test należy przycisnąć ◀. Gdy test przebiegł bezproblemowo wcisnąć ►.

Wyświetlony zostanie komunikat „Saving as last test”, a wyniki zostaną zapisane w pamięci „ostatniego testu”. Wyniki pozostaną dostępne do momentu rozpoczęcia nowego testu, nawet jeśli Otowave jest wyłączony.

Jeśli do badania wybrano oboje uszu, cała sekwencja zostanie teraz powtórzona dla prawego ucha:



Wcisnąć ► aby pominąć test prawego ucha i wyświetlić menu PROCESS RESULTS. Wcisnąć ◀ aby anulować i powrócić do menu wyboru ucha. W obu przypadkach wyniki dla lewego ucha zostają zachowane i można je traktować jako LAST TEST (OSTATNI TEST).

W przeciwnym razie włożyć sondę; badanie prawego ucha będzie przebiegać jak opisano powyżej.

Po przetestowaniu wybranych uszu i zapisaniu wyników zostanie wyświetlone menu PROCESS RESULTS. Daje to dostęp do następujących funkcji:

- Wydruk wyników
- Przesyłanie wyników do komputera
- Zapisanie wyników w wewnętrznej bazie danych urządzenia
- Przeglądanie wyników, zgodnie z opisem powyżej
- Powrót do menu głównego

Wyniki ostatniego przeprowadzonego testu pozostają dostępne, nawet jeśli Otowave został wyłączony. Aby wyświetlić te wyniki, z menu głównego wybierz opcję VIEW THE LAST TEST. Po wybraniu odpowiedniego ucha zostanie wyświetlony tympanogram. Możliwe będzie wtedy wyświetlenie wyników i wybranie menu PROCESS RESULTS, tak jakby test został właśnie zakończony.

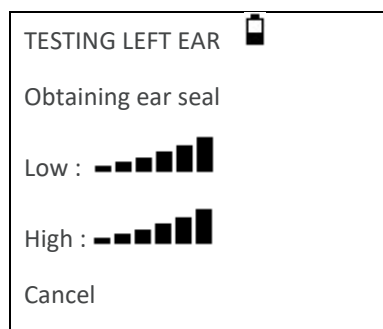


**Informacje:** Wyniki ostatniego testu zostaną usunięte, gdy tylko rozpocznie się nowy test. Wyniki testów należy zapisać w bazie danych Otowave, wydrukować lub przesłać do komputera, aby upewnić się, że dane nie zostaną utracone.

## 5.4. KONTROLA USZCZELNIENIA

Rodzaj sprawdzania szczelności ucha zastosowany na początku badania można ustawić w menu CONFIGURATION (Rozdział 6). Domyślna opcja STANDARD QUICK jest odpowiednia dla większości testów, chociaż nie zawsze jest możliwe wygenerowanie ekstremalnych wartości ciśnienia przy tym ustawieniu.

Jeśli jednak pojawią się trudności w używaniu końcówek dousznych do tworzenia uszczelnienia, pomocna może być alternatywna opcja EXTENDED. Opcja ta sprawdza, czy dostępny będzie zakres ciśnień przed rozpoczęciem testu za pomocą wizualnego wskazania jakości uszczelnienia.



Liczba pokazanych słupków wskazuje na solidność uszczelnienia. Sondę należy wyregulować w uchu, aż dwa lub więcej słupków pokaże się dla Low (niskiego) i High (wysokiego) poziomu.

## 5.5. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Podczas sekwencji testowej mogą zostać wyświetlone następujące komunikaty o błędach.

WYŚWIETLANY KOMUNIKAT	STAN WSKAŹNIKA	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA(-NY)
WITHDRAW PROBE <b>WYCOFAĆ SONDE</b>	Żółty migający	Sonda została przesunięta podczas pomiaru. Ponownie włożyć sondę, aby powtórzyć test.
Volume outside range WITHDRAW PROBE <b>Objętość poza zakresem</b> <b>WYCOFAĆ SONDE</b>	Żółty migający	Objętość przewodu słuchowego przekracza 5 ml. Ten komunikat może również wystąpić, gdy sonda nie jest prawidłowo włożona do ucha.
Blocked ear WITHDRAW PROBE <b>Zablokowane ucho</b> <b>WYCOFAĆ SONDE</b>	Zielony migający	Objętość przewodu słuchowego wynosi poniżej 0,1 ml. Sprawdzić, czy sonda nie jest zablokowana i prawidłowo włożona do ucha.
INSERT PROBE <b>WŁÓŻ SONDE</b>	Żółty migający	Nieprawidłowe uszczelnienie. Ponownie włożyć sondę, aby powtórzyć test.

## 6. USTAWIENIA


### 6.1. USTAWIENIA TYMPANOMETRII

POZYCJA	OPIS	DOMYŚLNIE
<b>Test Sequence:</b>	Podczas badania obojga uszu określ, od której strony ucha rozpocznie się badanie.	R, L
<b>Ear Seal Check:</b>	<p>Opcja <b>STANDARD</b> jest odpowiednia dla większości testów, chociaż przy tym ustawieniu nie zawsze jest możliwe wygenerowanie ekstremalnych wartości ciśnienia podczas pomiaru tympanogramu.</p> <p>Jeśli występują trudności w używaniu końcówek dousznych do tworzenia uszczelnienia, pomocna może być alternatywna opcja <b>EXTENDED</b>. Funkcja ta sprawdza, czy przed rozpoczęciem testu dostępny będzie zakres ciśnień za pomocą wizualnego wskazania jakości uszczelnienia.</p> <p>Funkcja <b>EXTENDED</b> jest szczególnie pomocna, gdy przy małych objętościach przewodu słuchowego nie powinno występować nadmierne ciśnienie.</p>	Standard
<b>Reload Defaults:</b>	Zresetować ustawienia zmiany ciśnienia wybranych profili do ich oryginalnych ustawień.	

### 6.2. OPCJE TESTU ODRUCHU



Na kanale Amplivox YouTube dostępny jest film pokazujący jak dodać odruch ipsilateral do protokołu testowego.

POZYCJA	OPIS	DOMYŚLNIE
<b>Level Mode:</b>	<p> <b>Informacja:</b> W zależności od wyboru <b>LEVEL MODE</b>, ekran <b>LEVELS</b> będzie zawierał różne treści.</p> <p><b>ONE LEVEL:</b> wybrać poziom bodźca odruchowego do zastosowania. Podczas pomiaru będzie testowany tylko jeden poziom. Maksymalny poziom bodźca kontralateralnego można ustawić na 110dBHL.</p> <p><b>MULTILEVEL:</b> wybrać maksymalny poziom bodźca odruchowego do zastosowania oraz wielkość kroku między poziomami poprzedzających bodźców. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego można ustawić między 85dBHL a 100dBHL.</p>	Multilevel
<b>Levels:</b>	Za pomocą klawiszy ▲▼ wybrać maksymalny poziom bodźca odruchowego do zastosowania oraz wielkość kroku między poziomami bodźców. Maksymalny poziom bodźca można ustawić między 85dBHL a 100dBHL. Nacisnąć klawisz ►, aby potwierdzić wybór lub klawisz ◀, aby anulować.	95 dB Kroki co 5 dB

<b>Frequencies:</b>	Użyć przycisku ▼ aby przewinąć wszystkie dostępne częstotliwości dla każdego z bodźców ipsilateral (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), a następnie przycisk ▲ aby wybrać (✓) lub zrezygnować (-) z częstotliwości, przy których należy zastosować bodziec odruchowy. Na koniec wcisnąć ► aby zapisać wybór.	1kHz
<b>Selection:</b>	Użyć klawiszy ▲ ▼ aby dokonać wyboru okoliczności, w których ma być wykonany pomiar odruchowy (zawsze, nigdy, tylko w przypadku znalezienia szczytu zgodności lub dopiero po potwierdzeniu na początku sekwencji testowej). W przypadkach, gdy szczyt zgodności nie został ustalony, stosuje się ciśnienie 0 daPa. Przycisnąć ► aby potwierdzić wybór lub ◀ aby anulować.	Tylko jeśli szczyt znaleziony
<b>Threshold:</b>	Użyć przycisków, aby wybrać zmianę admitancji wymagane, aby stwierdzić, że odruch został wykryty (0.01ml do 0.5ml). Domyślnie jest to 0.03ml.	0.03 ml
<b>Auto-Stop:</b>	Domyślnie test odruchów na każdej częstotliwości zatrzyma się na najniższym poziomie bodźca, który wywołuje odpowiedź. Ustawiając REFLEX AUTO-STOP na NO, Otowave 102-C będzie testować odruch na wszystkich wybranych poziomach. (Zwróć uwagę, że 100dBHL przy 4000Hz nie jest dostępne).	No
<b>Polarity:</b>	Określić biegunowość wykresów odruchu, czy odruch będzie wykreślony w górę ( <b>UP</b> ) czy w dół ( <b>DOWN</b> ).	Up
<b>Filter:</b>	Za pomocą przycisków wybrać 2 Hz lub 1,5 Hz. W większości przypadków odpowiednia jest domyślna wartość 2 Hz. Jeśli jednak dla lepszej interpretacji wymagany jest gładziwy wykres odruchów strzemiączkowych, można wybrać 1,5 Hz.	2 Hz
<b>Reload Defaults:</b>	Zresetować ustawienia zmiany ciśnienia wybranych profili do ich oryginalnych ustawień.	

## 6.3. USTAWIENIA SYSTEMU

POZYCJA	OPIS	DOMYŚLNIE
<b>Set Time/Date:</b>	Ustawianie daty i godziny zegara wewnętrznego. Użyć przycisków ◀ i ▶, aby wybrać pole, a przycisków ▲ i ▼, aby ustawić pożądane dane	
<b>Power-Off Delay</b>	Dostosowanie czasu, po którym urządzenie się wyłączy, aby oszczędzać energię.	90 s
<b>LCD Contrast:</b>	Dostosowanie kontrastu wyświetlacza za pomocą przycisków ▲ i ▼	
<b>Report Cal. Dates:</b>	Wybrać PRINT CAL. DATES, aby zobaczyć numer seryjny urządzenia i przetworników na wydruku dostarczonym przez drukarkę Sanibel Thermal.	PRINT CAL. DATES
<b>Set Date Format:</b>	Ustawianie formatu wyświetlania daty: DD/MM/YY lub MM/DD/YY	DD/MM/YY
<b>Hospital Name:</b>	Umożliwia wprowadzenie nazwy szpitala. Nazwa pojawi się u góry wydruku.	
<b>Department:</b>	Umożliwia wprowadzenie nazwy działu. Nazwa pojawi się u góry wydruku.	
<b>Defaults:</b>	Resetowanie ustawień przeciągania wybranych profili do ich oryginalnych ustawień.	
<b>Language:</b>	Zmiana język operacyjnego na: Angielski, Niemiecki, Francuski, Hiszpański, Portugalski lub Włoski. Język Polski i Rosyjski są również dostępne na życzenie klienta.	English



## 7. ZAPIS WYNIKÓW W WEWNĘTRZNEJ BAZIE DANYCH

W wewnętrznej bazie danych Otowave 102-C można zapisać do 32 wyników testu.

Aby zapisać wyniki testu, należy wybrać SAVE RESULTS z menu PROCESS RESULTS, które jest wyświetlane po zakończeniu testu. Dostęp do tej opcji można również uzyskać, wybierając opcję VIEW THE LAST TEST z menu głównego i przewijając wyniki za pomocą przycisku ►, o ile wyniki testu nie zostały jeszcze zapisane lub usunięte (np. poprzez rozpoczęcie, a następnie przerwanie nowego testu).

Rekord zawiera trzyznakowy identyfikator. Służy również jako odniesienie do nazwiska pacjenta na wydrukowanej dokumentacji oraz do danych przesłanych do komputera. Zazwyczaj identyfikatorem są inicjały pacjenta, a ponieważ tympanometr wykorzystuje kombinację tego identyfikatora ora daty/godziny testu w celu odniesienia się do zapisanych rekordów, ten sam identyfikator może być używany do różnych testów dla tego samego pacjenta.

### 7.1. WPROWADZANIE DANYCH

PATIENT INITIALS 

\_\_\_\_\_

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Hold to enter / cancel

Aby wprowadzić identyfikator:

Aby wybrać literę użyć przycisków ▲, ▼, ◀ ▶.

Aby zatwierdzić wybraną literę wcisnąć i przytrzymać przycisk ►.

Aby skasować wybraną literę wcisnąć i przytrzymać przycisk ◀.

Aby zapisać wyniki:

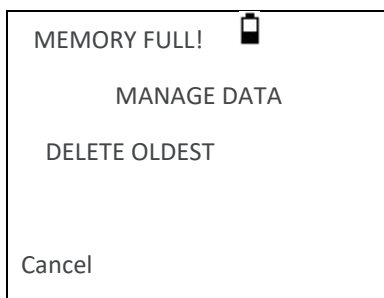
- Wprowadzić trzy litery dla identyfikacji
- Wcisnąć i przytrzymać przycisk ► aby zapisać rekord.

Aby usunąć zapisany ostatni test:

- Usunąć każdą wprowadzoną literę.
- Wcisnąć i przytrzymać przycisk ◀.

## 7.2. PEŁNA BAZA DANYCH

Podczas próby zapisania testu, a baza danych jest pełna, na wyświetlaczu pojawi się ostrzeżenie:



Wybranie opcji MANAGE DATA spowoduje wyświetlenie menu DATA MANAGEMENT, które zawiera opcje drukowania lub przesyłania danych do komputera (przed usunięciem rekordów w celu zwolnienia miejsca na nowy test).

DELETE OLDEST nadpisze najstarszy zapis w pamięci nowymi wynikami.

„Cancel” spowoduje powrót do poprzedniego ekranu menu.

## 8. KOMUNIKACJA

Otowave 102-C może przysyłać wyniki testów do wyznaczonej drukarki lub odpowiednio wyposażonego komputera poprzez kabel USB.

W przypadku drukowania bezpośrednio na drukarce dane są odbierane przez kabel podłączony między podstawą urządzenia a drukarką. Podczas korzystania z komputera dane są odbierane przez kabel USB podłączony między stacją dokującą urządzenia a komputerem.

## 9. PRZESYŁANIE WYNIKÓW

### 9.1. PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI



*Na kanale Amplivox na YouTube dostępne jest video pokazujące, jak przysyłać wyniki do drukarki.*

Drukarka termalna Sanibel MPT-II jest dostępna jako opcja i tylko ta drukarka powinna być używana. Drukarka dostarczana z Otowave 102-C jest poprawnie skonfigurowane do komunikacji.

Przed przystąpieniem do drukowania trzeba upewnić się, że drukarka jest w pełni naładowana, włączona, załadowana papierem i gotowa do drukowania.

Aby wydrukować wyniki ostatniego testu, po zakończeniu testu wybrać SEND TO PRINTER z menu PROCESS RESULTS. (Podobne możliwości drukowania są dostępne w opcjach VIEW THE LAST TEST i DATA MANAGEMENT w MAIN MENU)

Aby anulować drukowanie należy wcisnąć ◀

Trzyznakowy identyfikator rekordu jest drukowany w polu „Name”, a także na graficznym wyświetlaczu Otowave, analizie i wynikach. W razie potrzeby można również wydrukować nazwę szpitala, oddziału i daty kalibracji przyrządu. Jest również miejsce na dodatkowe informacje do ręcznego wpisania przez lekarza (imię i nazwisko pacjenta / wiek, operator i komentarze).

Wydruki z papieru termicznego mogą blaknąć pod wpływem światła lub ciepła. W celu trwałego przechowywania danych należy rozważyć przeniesienie ich do komputera.

### 9.2. PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE

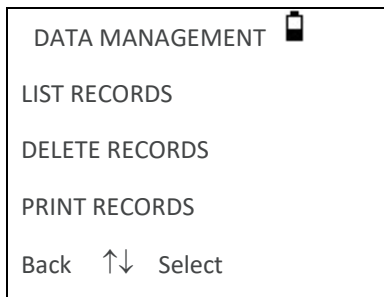
Aby przenieść dane zapisane w Otowave 102-C do bazy danych NOAH należy najpierw zainstalować na komputerze moduł Amplivox NOAH Impedance. Alternatywnie, Amplivox ampliSuite pozwala na przenoszenie danych do komputera, a następnie ich przeglądanie, opisywanie i drukowanie. Oprogramowanie to jest dostarczane wraz z instrukcją obsługi na pamięci USB.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji instalacji i obsługi dołączonej do modułu NOAH lub ampliSuite. Aby korzystać z bazy Modułu Impedance NOAH oprogramowanie NOAH musi być również zainstalowane na komputerze.

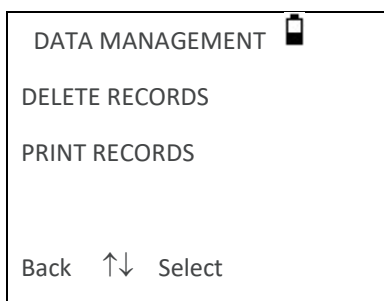
Jeśli podczas wysyłania danych wyświetlane są inne komunikaty, wyłączyć Otowave, a następnie włączyć go ponownie i spróbować ponownie przesłać dane. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z centrum serwisowym Amplivox.

## 10. ZARZĄDZANIE DANYMI

Zapisy przechowywane w bazie danych Otowave 102-C można przeglądać, usuwać, drukować lub przesyłać do komputera za pomocą opcji DATA MANAGEMENT w menu głównym:



Aby zobaczyć pozostałe opcje należy przewinąć w dół:



Jeśli wymagana jest praca z zapisem pojedynczego testu, wybrać LIST RECORDS. Wszystkie inne opcje działają na grupach rekordów.



### 10.1. LISTA REKORDÓW

LIST RECORDS prezentuje 6 ostatnich wyników testów, od najnowszego:



Każdy wpis składa się z:

- 3-znakowy identyfikator pacjenta wprowadzony podczas zapisu badania;
- Daty i godziny testu

- Oznaczenia czy test zostały wydrukowany (  )
- Oznaczenia czy test zostały przesłany do komputera (  )
- Oznaczenia czy test zostały przeprowadzony dla ucha lewego (L), prawego (R) czy obu uszu (2)

Aby przewijać rekordy naciskać ▲ lub ▼

Aby wyświetlić wybrany rekord nacisnąć ►

Aby wrócić do poprzedniego menu nacisnąć ◀

Gdy rekord jest wybrany, wyświetli się menu PROCESS RECORD. Umożliwi to dostęp do następujących funkcji:

- Wyświetlenia wybranego rekordu
- Wydrukowania wybranego rekordu
- Przesłania wybranego rekordu do komputera
- Usuwania wybranego rekordu

## 10.2. USUWANIE REKORDÓW

Opcja DELETE RECORDS pozwala na usuwanie grupy zapisanych rekordów. Urządzenie daje możliwość usuwania wszystkich rekordów, usuwania wydrukowanych rekordów lub usuwania rekordów przesłanych do komputera

Każdorazowo wymagane jest potwierdzenie usunięcia rekordu.

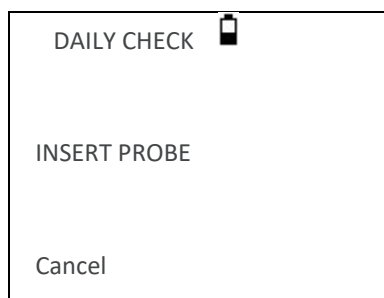
## 10.3. DRUKOWANIE REKORDÓW

Funkcja SEND RECORDS TO PC umożliwia wysłanie grupy rekordów do komputera. Możliwe jest przesłanie wszystkich zapisanych rekordów lub tylko tych, które nie zostały jeszcze wysłane. W przypadku drukowania całej bazy danych zaleca się załadowanie do drukarki pełnej rolki papieru.

## 11. WYKONYWANIE CODZIENNYCH KONTROLI

Działanie Otowave 102-C powinno być sprawdzane codziennie za pomocą zestawu komór testowych 4 w 1 dostarczonych z urządzeniem.

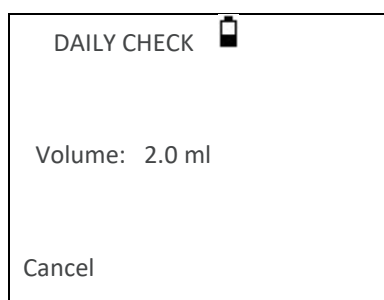
Wybrać opcję DAILY CHECK z głównego menu:



Poczekać, aż zostanie wyświetlony komunikat „Open”.

Wprowadzić sondę, bez wkładki dousznej, do otworu komory testowej o pojemności 2ml. Upewnić się, że sonda jest wprowadzona w całości i jest dobrze umocowana. Sonda musi być umocowana prostopadle do komory testowej.

Wyświetlacz powinien pokazywać objętość komory testowej z dokładnością do  $\pm 0,1$  ml.



Usunąć sondę i powtórzyć test z trzema pozostałymi komorami testowymi. Wyświetlacz powinien pokazywać objętość komory testowej na poziomie 0.2ml i 0.5ml z dokładnością  $\pm 0.1$ ml. Test dla komory 5.0ml powinien wykazać z dokładnością  $\pm 0.25$ ml.

Po zakończeniu kontroli nacisnąć ◀, aby powrócić do menu głównego.

## 12. INFORMACJE O SYSTEMIE

1	<b>Battery:</b>	Bieżący stan baterii
2	<b>Last Cal:</b>	Data ostatniej kalibracji
3	<b>Next Cal:</b>	Data następnej kalibracji
4	<b>Serial No:</b>	Numer seryjny urządzenia
5	<b>Ver.:</b>	Wersja oprogramowania
6	<b>Date and Time:</b>	Data i godzina zdefiniowana przez użytkownika

## 13. RUTYNOWA KONSERWACJA

### 13.1. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

Otowave 102-C jest urządzeniem precyzyjnym. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby zapewnić jego stałą dokładność i obsługę. Przed czyszczeniem instrumentu należy wyjąć baterie. Do czyszczenia wyświetlacza i obudowy używać miękkiej wilgotnej szmatki i łagodnego detergentu. Upewnić się, że wilgoć nie dostaje się do instrumentu.

### 13.2. CZYSZCZENIE KOŃCÓWKI DOUSZNEJ I SONDY

Końcówki douszne należy wymienić po jednorazowym użyciu.

Końcówka sondy i uszczelka są urządzeniami jednorazowego użytku.

Końcówkę sondy należy sprawdzić przed każdym włożeniem do ucha, aby upewnić się, że nie jest uszkodzona, i że żaden z przewodów nie jest zablokowany. W razie potrzeby należy go wymienić.

Uszczelkę należy wymienić po wymianie końcówki sondy, jeśli wykazuje oznaki zużycia lub podejrzewa się wyciek ciśnienia.



OSTRZEŻENIE

Ostrożnie obchodzić się z sondą i akcesoriami. Nie dopuścić, aby wilgoć, płyny lub zanieczyszczenia dostały się do sondy.

### 13.3. KALIBRACJA I NAPRAWA URZĄDZENIA

Amplivox zaleca coroczną kalibrację urządzenia. Po dodatkowe informacje proszę skontaktować się z firmą Amplivox.

Jeśli przyrząd ma być używany na wysokościach powyżej tej określonej, ponowną kalibrację należy przeprowadzić na zamierzonej wysokości operacyjnej.



OSTRZEŻENIE

Urządzenie należy zwrócić do producenta w celu serwisu i naprawy. Żadna z części nie może być naprawiana samodzielnie przez użytkownika.

Proszę użyć oryginalnego kartonu do wysyłki urządzenia. Przed zapakowaniem umieścić przyrząd w plastikowej torbie, aby zapobiec przedostawaniu się brudu i kurzu do sondy. Nie odsyłać baterii z urządzeniem.



## 14. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Jeśli usterki nie można usunąć, ostrzega się operatora urządzenia przed ponownym jego włączeniem.



**Informacja:** Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat operacji przesyłania danych i błędów, które mogą wystąpić należy zapoznać się z instrukcją instalacji i obsługi dostarczoną z modułem impedancji NOAH lub oprogramowaniem ampliSuite.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Nie można uzyskać żądanego ciśnienia, a sekwencja testowa pozostanie w trybie <b>EQUALIZE PRESSURE SCREEN</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uzyskanie uszczelnienia jest niemożliwe</li> <li>• Szacowany poziom głośności jest za wysoki (perforacja błony bębenkowej)</li> <li>• Źle dobrany rozmiar wkładek dousznych</li> <li>• Zablokowana sonda</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić końcówkę sondy czy nie jest zanieczyszczona, i wymienić ją jeśli jest zanieczyszczona</li> <li>• Zmienić pozycję sondy</li> <li>• Zmienić końcówkę douszną</li> </ul>
Test odruchu nie jest wykonywany po tympanometrii, pomimo, że jest aktywny w <b>REFLEX SEQUENCE</b>	W ustawieniach menu <b>REFLEX SELECTION</b> wybrano opcję <b>ONLY IF PEAK IS FOUND</b> lub <b>NEVER MEASURE</b> .	Zmienić ustawienia w <b>REFLEX SELECTION</b> na pożądaną opcję
Ostatni pomiar nie może zostać znaleziony w opcji podglądu ostatniego testu <b>VIEW THE LAST TEST</b>	Opcja <b>NEW TEST</b> mogła zostać wybrana w międzyczasie, co spowodowało usunięcie ostatniego badania z pamięci podręcznej urządzenia.	Potrzebne dane powinny być zapisane natychmiastowo.
<b>BLOCKED PROBE</b> <b>Zatkana sonda</b>  Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają szybko	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda jest zatkana</li> <li>• Sonda dociśnięta jest do skóry w kanale usznym</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić końcówkę sondy czy nie jest zanieczyszczona, i wymienić ją jeśli jest zanieczyszczona</li> <li>• Zmienić pozycję sondy</li> <li>• Zmienić końcówkę douszną</li> </ul>
<b>WITHDRAW PROBE</b> <b>Wyciągnij sondę</b>  Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają szybko	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda została przesunięta podczas pomiaru.</li> <li>• Badanie zostało rozpoczęte już z sondą umieszczoną w uchu</li> </ul>	Zmienić pozycję sondy
<b>Volume outside range</b> <b>Głośność poza zakresem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objętość kanału jest większa niż &gt; 5ml.</li> <li>• Sonda nie została prawidłowo umieszczona w uchu.</li> </ul>	Zmienić pozycję sondy

<p>WITHDRAW PROBE</p> <p><b>Wyciągnij sondę</b></p> <p>Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają szybko</p>		
<p><b>Utracone ciśnienie</b> WITHDRAW PROBE</p> <p>Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają szybko.</p>	Szczelność ucha została utracona podczas jej testowania	Zmienić pozycję sondy
<p><b>Pomiar przerwany po upływie limitu czasu</b></p> <p>Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają szybko.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pojawia się przy ustawieniu opcji EXTENDED ustalania uszczelniania ucha</li> <li>Pompka nie osiągnęła ciśnienia początkowego w ciągu 4s.</li> <li>Ciśnienie nie osiągnęło poziom - 400 daPa w ciągu 12 s.</li> </ul>	Zmienić pozycję sondy. Rozpocząć test od nowa. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
<p><b>Głośność poza zakresem</b> VOLUME OUTSIDE RANGE</p> <p>Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają.</p>	Sonda nieprawidłowo umieszczona w uchu	Zmienić pozycję sondy
<p><b>Niedrożna sonda</b> PROBE NOT CLEAR</p> <p>Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonda jest zatkana</li> <li>Sonda została nieprawidłowo umieszczona w uchu</li> </ul>	Sprawdzić czy sonda nie jest umieszczona w komorze testowej podczas uruchamiania urządzenia Upewnić się, że sonda nie jest zatkana lub jej przepustowość nie jest ograniczona
<p><b>Błąd przepływu powietrza</b> AIRFLOW ERROR</p> <p>Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usterka system powietrza i/lub pompy.</li> <li>Brak możliwości ustalenia kierunku pompy.</li> </ul>	Nieznana usterka pompy. Uruchomić urządzenie ponownie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
<p><b>Błąd przepływu powietrze</b> <b>Uruchom ponownie urządzenie</b> AIRFLOW ERROR RESTART THE UNIT</p> <p>Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	Usterka systemu powietrza i/lub pompy. Brak możliwości ustalenia kierunku pompy.	Uruchomić ponownie urządzenie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox
<p><b>Ostrzeżenie! Kalibracja wygasła</b> WARNING! CALIBRATION EXPIRED</p> <p>Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	Bieżąca data kalibracji jest późniejsza niż data następnej.	Sprawdzić czy zegar ma ustawioną poprawną datę. Jeżeli data jest poprawna, urządzenie musi być poddane ponownej kalibracji.

		Przeprowadzenie badania jest wciąż możliwe.
<b>Ostrzeżenie! Urządzenie nieskalibrowane</b> WARNING! DEVICE UNCALIBRATED.  Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.	Jeden parametr fabryczny lub więcej wymaga kalibracji przed dalszym przeprowadzaniem badań.	Skontaktować się z serwisem Amplivox.
<b>Ostrzeżenie! Przywrócono ustawienia fabryczne</b> WARNING! DEFAULTS RELOADED.  Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.	Ponownie załadowano domyślne ustawienia konfiguracji.	Ustawienia fabryczne zostały ponownie wczytane. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
<b>Błąd wydruku</b> PRINTING ERROR  Nie można ustanowić połączenia z drukarką	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drukarka jest wyłączona lub rozładowana</li> <li>• Połączenie między drukarką a urządzeniem nie może być ustanowione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odłączyć od urządzenia</li> <li>• Zresetować drukarkę</li> <li>• Naładować drukarkę</li> <li>• Połączyć kablem</li> </ul>

Jeśli pojawiają się trudności z rozwiązywaniem usterek, należy skonsultować się z dystrybutorem sprzętu (lub firmą Amplivox, jeśli urządzenie zostało zakupione bezpośrednio).

## 15. SPECYFIKACJA

### 15.1. WYDAJNOŚĆ

<b>Tympanometry</b>	
<b>Typ urządzenia</b>	Tympanometer z kompensacją Meatus
<b>Wykonywane pomiary</b>	Szczytowy poziom kompilancji (w ml) i ciśnienia; Gradient (w daPa); Objętość Kanału słuchowego (ECV) @ 200 daPa
<b>Poziom i dokładność tonu sondy</b>	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB ponad zakres 0.2ml do 5ml
<b>Poziomy ciśnienia i dokładność</b>	W całym zakresie +200daPa do -400daPa +/-10daPa lub +/-10% (w zależności od tego, która wartość jest większa)
<b>Zakres i dokładność pomiaru objętości ucha</b>	W zakresie 0.2ml do 5ml +/- 0.1ml lub +/-5% (w zależności od tego, która wartość jest większa)
<b>Zmiana ciśnienia</b>	Typowo 200-300daPa/sek; w zależności od objętości ucha/cavity
<b>Limity ciśnienia (wyłącznik bezpieczeństwa)</b>	+600 do -800 daPa
<b>Liczba przechowywanych próbek</b>	100 na tympanogram
<b>Pomiary odruchów</b>	
<b>Tryb pomiaru</b>	Ipsilateral
<b>Poziomy i dokładność tonu odruchowego</b>	500Hz,1kHz,2kHz,4kHz (+/-2%) Konfigurowany w zakresie 70dB do100dBHL (4kHz ograniczone do 95dBHL) +/-3dB, (w odniesieniu do objętości kalibracji 2 ml - kompensuje zmierzoną objętość ucha)
<b>Liczba poziomów odruchów</b>	Cztery: 100dB z 5dB lub 10 dB krokiem; 95dB, 90dB lub 85dB z 5 dB krokiem
<b>Analiza odruchów</b>	Odruch zaliczony / niezaliczony na każdym testowanym poziomie; maksymalna amplituda każdego odruchu; ciśnienie nominalne użyte do testu odruchu (tylko wyświetlacz komputera)
<b>Ciśnienie używane do pomiaru odruchów</b>	Ciśnienie na szczycie tympanogramu lub przy 0 daPa (jeśli nie znaleziono żadnego szczytu)
<b>Kontrola bodźców odruchowych</b>	Bodziec prezentowany na wszystkich poziomach lub bodziec ustaje, gdy pojawia się odruch
<b>Próg i dokładność wykrywania odruchów</b>	0.01ml do 0.5ml +/-0.01ml (zmienne w krokach co 0.01ml)
<b>Czas trwania tonu odruchu</b>	0.6 sekundy
<b>Zarządzanie danymi</b>	

<b>Liczba zapisów przechowywanych w bazie danych pacjentów</b>	32
<b>Przechowywanie danych</b>	Każde test można zapisać po obejrzeniu tympanogramu. Inicjały pacjenta (A-Z, 0-9, „-”) należy wprowadzić przed zapisaniem.
<b>Przechowywane dane</b>	Inicjały pacjenta, tympanogram i wykresy odruchu oraz analiza dla ucha lewego i / lub prawego, godzina i data testu, które uszy zostały przebadane (niezależnie od tego, czy zapis został wydrukowany i / lub przesłany do komputera), parametry użyte do analizy, 128-bitowy unikalny identyfikator globalny (GUID)
<b>Tryb wyświetlania</b>	Rekordy wymienione w odwrotnej kolejności chronologicznej (od najnowszych), ze wskazaniem danych przechowywanych zgodnie z powyższym opisem
<b>Real Time Clock</b>	
<b>Znacznik czasu</b>	Znacznik czasu i daty zastosowany do wszystkich testów oraz do daty ostatniej kalibracji
<b>Zasilanie rezerwowe</b>	> 30 dni bez zamontowanych głównych baterii
<b>Języki</b>	
<b>Języki operacyjne</b>	Angielski, Niemiecki, Francuski, Hiszpański, Portugalski i Włoski. Dostępne na życzenie również język polski i rosyjski.
<b>Drukowanie</b>	
<b>Obsługiwane drukarki</b>	Sanibel MPT-II
<b>Interface</b>	Połączenie przewodowe z podstawą
<b>Drukowane informacje</b>	Tympanogram, parametry analizy tympanogramu, wykresy odruchów, parametry analizy odruchów, numer seryjny urządzenia; ostatnia i następna data kalibracji; miejsce na informacje o pacjencie i klinice do samodzielnego wprowadzenia.
<b>Interfejs szeregowy do komputera</b>	
<b>Interface</b>	USB version 1.1
<b>Wysyłane informacje</b>	Nagłówek pacjenta, dane lewego i prawego ucha
<b>Zasilanie</b>	
<b>Typ baterii</b>	NiMH akumulatory (wbudowane)
<b>Główne zasilanie (podstawa)</b>	100-240Vac; 50/60Hz; 0.2A
<b>Czas rozgrzewania</b>	Natychmiast (w temperaturze pokojowej)

Liczba wykonanych testów na jednym naładowaniu	Do 100
Opóźnienie automatycznego wyłączenia	90 lub 180 sekund
Prąd jałowy	70mA
Bieżący podczas testowania	230mA
<b>Dane fizyczne</b>	
Wyświetlacz	128 x 64 pixels / 8 lini po 21 znaków
Wymiary	230mm (L) x 115mm (W) x 70mm (H)
Waga całkowita (z podstawką)	650g
<b>Środowisko pracy</b>	
Temperatura otoczenia	+15°C do +35°C
Wilgotność otoczenia	30% do 90% RH, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	980 do 1040 mb
Temperatura podczas transportu i przechowywania urządzenia	-20°C do +70°C
Wilgotność podczas transportu i przechowywania urządzenia	10% do 90% RH, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu i przechowywania urządzenia	900 do 1100 mb
<b>Zgodność ze standardami</b>	
Bezpieczeństwo	IEC 60601-1(plus UL, CSA & EN deviations)
EMC	IEC 60601-1-2
Wydajność	IEC 60645-5, Typ 2 Tympanometer ANSI 3.39, Typ 2
Znak CE	Zgodnie z Regulacją EU (EU Medical Device Regulation 2017/745)

## 15.2. KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym  
 Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym  
 Stopień ochrony przed wnikaniem wody  
 Tryb działania  
 Mobilność sprzętu

Zasilanie wewnętrzne  
 Część aplikacyjna Typ BF  
 Nie chroniony  
 Ciągła praca  
 Przenośny

Otowave 102-C zaklasyfikowany jest jako urządzenie Klasy IIa zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia EU dotyczącym wyrobów medycznych (EU Medical Device Regulation 2017/745).

## 15.3. OZNACZENIA



**Znaczenie:** Włącznik i wyłącznik urządzenia



**Znaczenie:** Patrz instrukcja obsługi (obowiązkowo)



**Znaczenie:** Część aplikacyjna Typ BF – część aplikacyjna zapewniająca wyższy stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym niż ten zapewniany przez część aplikacyjną typu B, w szczególności w odniesieniu do dopuszczalnego przepływu prądu przez pacjenta

Część aplikacyjna to końcówka douszna.



**Znaczenie:** Data produkcji



**Znaczenie:** Producent



**Znaczenie:** Urządzenie medyczne

## 16. INFORMACJE O UTYLIZACJI



Amplivox Limited działa zgodnie z przepisami WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations. Firma nasza jest zarejestrowana w WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, pod numerem rejestracyjnym WEE/MP3338PT/SCH, a PRN (Producer Registration Number) to WEE/GA0116XU.

Głównym celem przepisów WEEE jest zachęcanie do segregacji zużytych urządzeń elektrycznych z ogólnych odpadów na odpady ponownego użycia, odzysku i recyklingu. W przypadku wszystkich zużytych urządzeń elektrycznych zakupionych w firmie Amplivox, które:

- opatrzone przekreślonym symbolem pojemnika na śmieci z czarnym paskiem
- Lub zostać zastąpione nowymi produktami Amplivox na podobnych zasadach

Prosimy o kontakt z WEEE Compliance Scheme korzystając z poniższych danych. B2B Compliance będzie w stanie dostarczyć dalszych informacji na temat recyklingu zużytych jednostek elektrycznych i odpowiedzieć na wszelkie pytania.

### **B2B Compliance**

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

Email: [operations@b2bcompliance.org.uk](mailto:operations@b2bcompliance.org.uk)




## 17. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Tympanometr Otowave 102 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tympanometru Otowave 102 powinien upewnić się, że korzysta z niego w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
RF emisja  CISPR 11	Grupa 1	Tympanometr Otowave 102-C wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są niewielkie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
RF emisja  CISPR 11	Klasa B	Tympanometr Otowave 102-C nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne  IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisje migotania  IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (1)			
Tympanometr Otowave 102-C jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tympanometru Otowave 102-C powinien upewnić się, że korzysta z niego w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt  ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybki elektryczny impuls przejściowy  IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających  ±1 kV dla wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Skoki napięcia  IEC 61000-4-5	±1 kV prąd różnicowy  ±2 kV wspólny prąd	Nie dotyczy	Nie dotyczy

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy lub wahania napięcia w przewodach wejściowych zasilania</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math></p> <p>(&gt;95% dip in <math>U_T</math>) dla cyklu 0.5</p> <p>40% <math>U_T</math></p> <p>(60% dip in <math>U_T</math>) dla cyklu 5</p> <p>70% <math>U_T</math></p> <p>(30% dip in <math>U_T</math>) dla cyklu 25</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math></p> <p>(&gt;95% dip in <math>U_T</math>) dla 5 sek</p>	<p>Nie dotyczy</p>	<p>Nie dotyczy</p>
<p>Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pola magnetycznego</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Częstotliwość zasilania pola magnetycznego powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego..</p>
<p>UWAGA: <math>U_T</math> to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu badania</p>			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)			
Tympanometr Otowave 102-C jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tympanometru Otowave 102-C powinien upewnić się, że korzysta z niego w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzenie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2.5GHz	3 V/m	<p>Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części Otowave 102-C, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika..</p> <p>Zalecana odległość odstępu</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz do 800MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800MHz do 2.5GHz</p> <p>gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, ad to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego w terenie, a powinien być niższy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b</p> <p>W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>UWAGA 1: Na poziomie 80MHz i 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)	
a	Natężeń pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest tympanometr Otowave 102-C, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować tympanometr Otowave 102-C w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaistnienia nieprawidłowości mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak przestawienie lub przeniesienie tympanometra.
b	Powyżej częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, moc pól powinna być mniejsza niż 3 V/m

Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a tympanometrem Otowave 102-C			
Otowave 102-C jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Otowave 102-C może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a tympanometrem Otowave 102-C zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika  W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
	d = 1.2VP	d = 1.2VP	d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika			
UWAGA 1: na częstotliwości 80MHz i 800MHz, zastosowanie ma odległość dla wyższych częstotliwości.			
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			

## 18. UŻYTKOWANIE ZE SPRZĘTEM NIE-MEDYCZNYM

Każda osoba, która podłącza zewnętrzne urządzenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnałowego lub innych złączy, tworzy medyczny system elektryczny, i jest w związku z tym odpowiedzialna za zgodność systemu z wymaganiami klauzuli 16 normy IEC 60601-1:2005 (Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności).

W przypadku podłączania do standardowego sprzętu, takiego jak drukarki i komputery, należy podjąć specjalne środki ostrożności w celu zachowania bezpieczeństwa medycznego. Poniższe uwagi służą jako wskazówki dotyczące wykonywania takich połączeń, aby zapewnić spełnienie ogólnych wymagań klauzuli 16 normy IEC 60601-1: 2005.

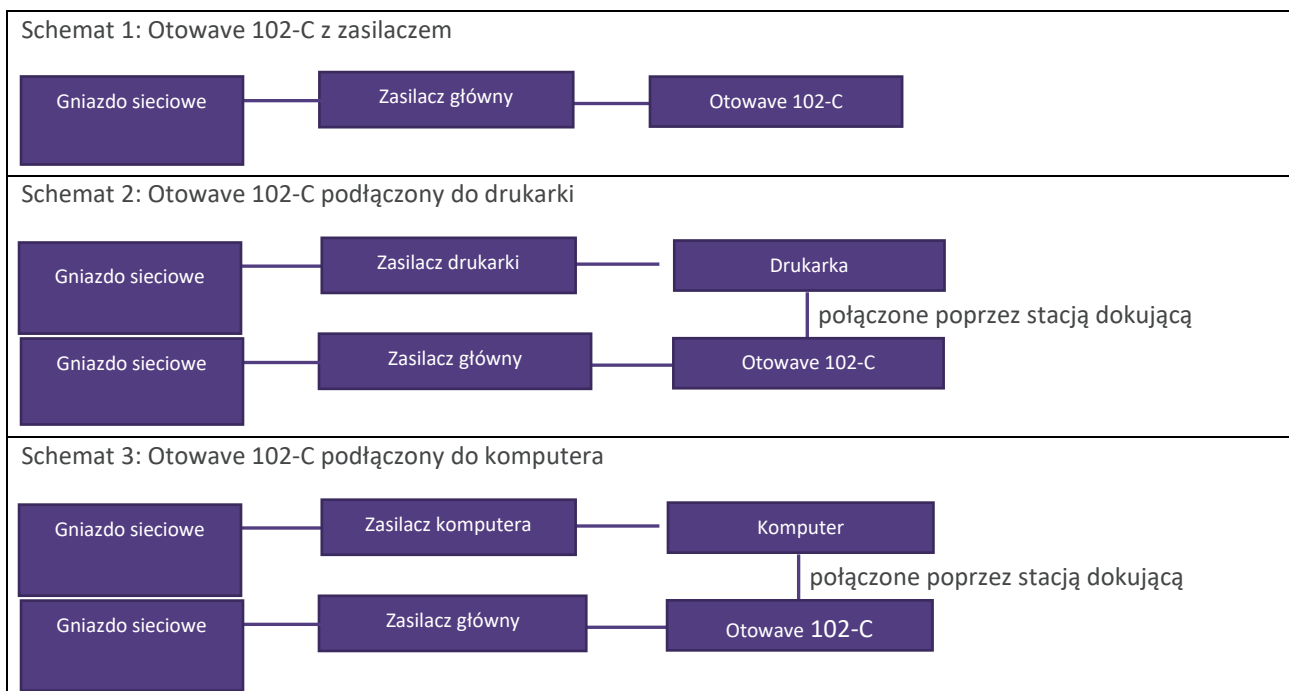
Sprzęt zewnętrzny przeznaczony do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnałowego lub innych złączy powinien być zgodny z odpowiednimi standardami ISO oraz międzynarodowymi standardami (np. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 dla sprzętu IT, i standard IEC 60601 dla medycznego sprzętu elektronicznego).

Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601 należy przechowywać z dala od pacjenta, zgodnie z zapisem w normie IEC 60601-1:2005 (co najmniej 1.5m od pacjenta).

Użytkownik nie może dotykać jednocześnie podłączonego sprzętu i pacjenta, ponieważ mogłoby spowodować to niedopuszczalne zagrożenie.

Poniższe schematy 1 & 2 przedstawiają typową konfigurację podłączenia urządzeń peryferyjnych.

Jeśli potrzebna jest porady dotycząca korzystania z urządzeń peryferyjnych, proszę skontaktować się z firmą Amplivox Ltd pod adresem podanym na początku instrukcji obsługi.



**Copyright © 2023 Amplivox Ltd**  
Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani przekazywana w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody Amplivox Ltd