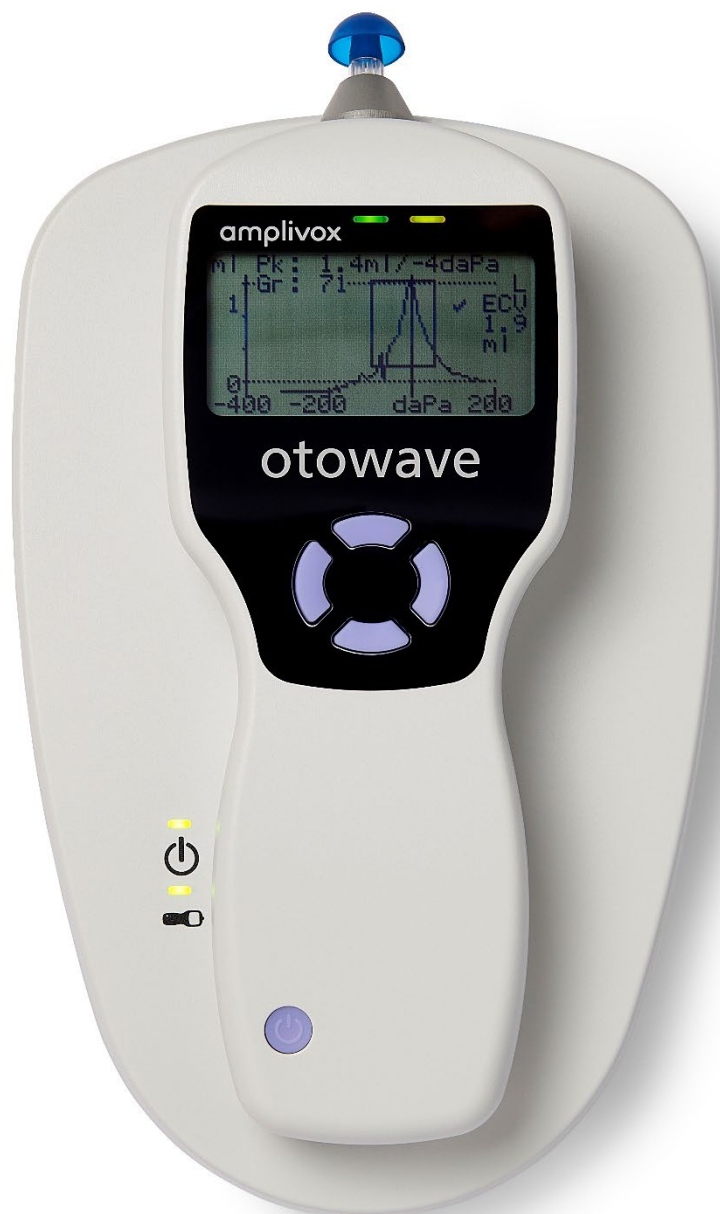


Otowave 102-C

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



INFORMÁCIÓ AZ ÚTMUTATÓRÓL

OLVASSA EL EZT A KEZELÉSI ÚTMUTATÓT A MŰSZER HASZNÁLATA ELŐTT.

Ez az útmutató az Otowave 102-C-re érvényes (az 1.0.0.084600-s firmware-verziótól kezdve – lásd a Rendszerinformációk képernyőt).

Ezt a terméket a következő vállalat gyártja:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

www.amplivox.com

Bármilyen kérdés esetén forduljon hozzánk az alábbi elérhetőségeken:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
Egyesült Államok

Tel: 888 941 4208

Fax: 952 903 4100

info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

Egyesült Királyság

Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



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

TARTALOMJEGYZÉK

INFORMÁCIÓ AZ ÚTMUTATÓRÓL	1
1. BEVEZETÉS	4
1.1. KÖSZÖNJÜK	4
1.2. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS	4
1.3. FUNKCIÓK	4
1.4. KICSOMAGOLÁS	4
1.5. STANDARD TARTALMAK ÉS OPCIONÁLIS KIEGÉSZÍTŐK	5
1.6. GARANCIA	6
1.7. FIGYELMEZTETÉSEK	6
2. FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	7
2.1. ÓVINTÉZKEDÉSEK	7
2.2. ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSI (EMC) MEGFONTOLÁSOK	7
3. MŰKÖDÉSI ELVEK	8
3.1. OTOSZKÓPOS VIZSGÁLAT	8
3.2. A BEJUTÁSI MÉRÉS ELVEI	8
3.3. TIMPANOGRAM	8
3.4. AZ AKUSZTIKUS REFLEX MÉRÉSE	9
4. AZ OTOWAVE HASZNÁLATA	10
4.1. AKKUMULÁTORCSOMAG	10
4.2. MŰKÖDÉSI NYELV	10
4.3. A DOKKOLÓ	10
4.3.1. Általános	10
4.3.2. Csatlakozók	10
4.3.3. Jelzők	11
4.4. VEZÉRLÉS ÉS KIJELEZŐK KÉZI EGYSÉG	13
4.5. A SZONDA	14
4.6. INDÍTÁS ÉS MENÜELEMEK	14
4.7. KEZDETI BEÁLLÍTÁSOK	15
5. MÉRÉSEK KÉSZÍTÉSE	16
5.1. A VIZSGÁLAT ELŐTT ÉS A KÖRNYEZETI FELTÉTELEK	16
5.2. FÜLLILLESZTÉK(EK)	16
5.3. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE	16
5.4. A FÜLZÁRÓDÁS ELLENŐRZÉSE	20
5.5. HIBAÜZENETEK	21
6. KONFIGURÁCIÓ	22
6.1. FÚVÁSI BEÁLLÍTÁSOK	22
6.2. REFLEXLEHETŐSÉGEK	22
6.3. RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK	24
7. AZ EREDMÉNYEK MENTÉSE A BELSŐ ADATBÁZISBA	25
7.1. ADATBEVITEL	25
7.2. AZ ADATBÁZIS MEGTELT	26
8. KOMMUNIKÁCIÓ	27

9. AZ EREDMÉNYEK ÁTVITELE	27
9.1. EREDMÉNYEK ELKÜLDÉSE A NYOMTATÓRA	27
9.2. ADATÁTVITEL A NOAH-RA VAGY AZ AMPLISUITE-RA	27
10. ADATKEZELÉS	28
10.1. REKORDOK LISTÁZÁSA	28
10.2. REKORDOK TÖRLÉSE	29
10.3. REKORDOK NYOMTATÁSA	29
11. A NAPI ELLENŐRZÉSEK ELVÉGZÉSE	30
12. RENDSZERINFORMÁCIÓK	31
13. RUTINKARBANTARTÁS	32
13.1. AZ OTOWAVE TISZTÍTÁSA	32
13.2. FÜLLILLESZTÉK ÉS SZONDA	32
13.3. A MŰSZER KALIBRÁLÁSA ÉS JAVÍTÁSA	32
14. HIBAÜZENETEK ÉS HIBAÁLLAPOTOK	33
15. MŰSZAKI ADATOK	35
15.1. TELJESÍTMÉNY	35
15.2. A BERENDEZÉSEK OSZTÁLYOZÁSA	37
15.3. SZIMBÓLUMOK	38
16. ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK	39
17. EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA	40
18. HASZNÁLAT NEM ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKKEL	44

1. BEVEZETÉS

1.1. KÖSZÖNJÜK

Köszönjük, hogy megvásárolta az Amplivox Otowave 102-C-t, egy hordozható kézi timpanométert, amely gondos kezelés mellett sok éven át megbízhatóan fogja szolgálni.

1.2. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Az Otowave 102-C audiológusok, háziorvosok, hallókészülék-szakértők és gyermekegészségügyi szakemberek általi használatra készült.

A műszer kétféle mérést végez:

A **timpanometriát** a dobhártya és a középfül megfelelőségének mérésére használják, rögzített frekvencián, különböző nyomástartományokban.

A **reflexvizsgálatokat** a kengyelreflexek mérésére használják. Az Otowave az egyoldali reflexeket méri, és ha kiválasztják, a timpanogram készítése után automatikusan reflexmérésre kerül sor.

1.3. FUNKCIÓK

- A hallójárat térfogatának, a dobhártya megfelelőségi csúcsának, a csúcs elhelyezésének és a gradiensnek az automatikus mérése
- A kengyelreflexek automatikus felismerése
- Legfeljebb 32, duplafüles betegvizsgálat tárolható a nem felejtő memóriában
- Konfigurálható beállítások a felhasználói beállításokhoz, a nem felejtő memóriában tárolva
- Adatok nyomtatása a nyomtatóval.
- Adatátvitel számítógépre USB-n keresztül a tárhely megtekintésére és nyomtatásra az Amplivox „ampliSuite” szoftver vagy a NOAH alkalmazás használatával
- Angol, francia, spanyol, portugál, olasz vagy német működési nyelvek (felhasználó által választható). Kérésre lengyel és orosz nyelv is elérhető.

1.4. KICSOMAGOLÁS

Ellenőrizze a szállítódoboz tartalmát a szállítólevélben, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az összes megrendelt tételt tartalmazza-e. Ha valami hiányzik, forduljon a műszert szállító forgalmazóhoz, vagy az Amplivoxhoz, ha közvetlenül vásárolta.

Őrizze meg az eredeti szállítási kartont és csomagolást, hogy a timpanométert éves kalibrálás vagy javítás miatt szállíthassa.

1.5. STANDARD TARTALMAK ÉS OPCIONÁLIS KIEGÉSZÍTŐK

STANDARD KIEGÉSZÍTŐK

Otowave 102-C timpamométer kézi készlet	8518500	Eldobható fülillesztékkészlet	8029344
Otowave 102-C timpamométer dokkoló	8518501	4 az 1-ben üregerelvény (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
Amplivox 5 V tápegység	8512734	USB szoftverhasználati (ampliSuite és Noah impedanciamodullal) és kezelési útmutatókkal	8517685
USB-PC-kábel	8011241	Kalibrációs tanúsítvány	8011512
Hordozó	8533317		

OPCIONÁLIS KIEGÉSZÍTŐK

További fülillesztékkészletek		Szondahegy	8002592 ¹
Sanibel MPT-II hőnyomtató (amerikai konf. standard)	8535338	Tömítés (a szondahegyben)	8002009 ¹
Hőnyomtatópapír a Sanibel MPT-II nyomtatóhoz (amerikai konf. standard)	8029305	Nyomtatókábel – Otowave a Sanibel MPT-II nyomtatóhoz (amerikai konf. standard)	8004419



Tartsa szem előtt a következőket: Ha a hőnyomtatót megvásárolta, akkor használat előtt legalább 15 órán keresztül töltenie kell. További részletekért olvassa el a nyomtató utasításait.

TARTOZÉKOK UTÁNRENDELÉSRE

Otowave-fülilleszték – 3–5 mm, 25 db	8012963	Otowave-fülilleszték – 4–7 mm, 25 db	8012965
Otowave-fülilleszték – 7 mm, 25 db	8013001	Otowave-fülilleszték – 8 mm, 25 db	8013003
Otowave-fülilleszték – 9 mm, 25 db	8012969	Otowave-fülilleszték – 10 mm, 25 db	8012971
Otowave-fülilleszték – 11 mm, 25 db	8012973	Otowave-fülilleszték – 12 mm, 25 db	8012975
Otowave-fülilleszték – 13 mm, 25 db	8012977	Otowave-fülilleszték – 14 mm, 25 db	8012979
Otowave-fülilleszték – 15 mm, 25 db	8012981	Otowave-fülilleszték – 19 mm, 25 db	8012983

¹ Alkalmazott alkatrész az IEC 60601-1 szerint

1.6. GARANCIA

Minden Amplivox-műszerre garanciát vállalunk az anyag- és gyártáshibákra. A műszert a feladástól számított két évig ingyenesen megjavítjuk, ha visszaküldi a fuvardíj megfizetésével az Amplivox szervizének. A visszaszállítás díjmentes az Egyesült Királyságban tartózkodó ügyfelek számára, a tengerentúli ügyfelek számára pedig díjköteles.



FIGYELMEZTET

A következő kivételek érvényesek:

- A nyomásszivattyú és a jelátalakítók kalibrálása módosulhat a durva kezelés vagy ütközés (leesés) következtében
- A szonda, a szondatömítések és a fülillesztékek élettartama a használati körülményektől függ. Ezekre az alkatrészekre csak anyag- vagy gyártási hiba esetén vállalunk garanciát.

1.7. FIGYELMEZTETÉSEK

Ebben az útmutatóban a figyelmeztetések és óvintézkedések alábbi jelentései érvényesek:



FIGYELMEZTET

A FIGYELMEZTETÉS címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

2. FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



FIGYELMEZTET

Az Otowave 102-C műszert csak timpanometrikus vizsgálatok elvégzésére képezett szakemberek használhatják. Átmeneti használatra szánt szűrő- és diagnosztikai eszköz; azonban semmilyen sebészeti vagy orvosi beavatkozást nem szabad elvégezni kizárólag a műszerrel kapott eredmények alapján.

2.1. ÓVINTÉZKEDÉSEK

OLVASSA EL EZT A KEZELÉSI ÚTMUTATÓT A MŰSZER HASZNÁLATA ELŐTT

A timpanométer csak beltéri használatra szolgál, és csak a jelen kézikönyvben leírtak szerint használható.

Olvassa el a következő szakaszban meghatározott óvintézkedéseket az akkumulátorok használatával kapcsolatban: 4.1.

A műszer napi első használata előtt, vagy ha gyanús vagy ellentmondásos eredmények észlelhetők, el kell végezni a 11. szakaszban meghatározott ellenőrzéseket. Ha ezek nem vezetnek a megadott eredményekhez, a műszert nem szabad használni.

Soha ne helyezze be a szondát vagy a beteg hallójáratába megfelelő fülilleszték nélkül.

Csak az ajánlott egyszer használatos fülillesztékeket használja. Ezek csak egyszeri használatra szolgálnak – vagyis minden fülillesztéket csak egyszeri használatra terveztek egyetlen fülhöz egyetlen betegnél. Ne használja újra a fülillesztékeket, mert ez a fül-fül vagy a beteg-beteg közötti keresztfertőzés kockázatát hordozza magában.

Ne merítse az eszközt semmilyen folyadékba. A műszer és tartozékai megfelelő tisztítási eljárásával, valamint az egyszer használatos alkatrészek funkciójával kapcsolatban lásd a kézikönyv következő szakaszát: 13.

Ne használja a műszert oxigénben gazdag környezetben, vagy gyúlékony érzéstelenítő keverék vagy más gyúlékony anyag jelenlétében.

Ne ejtse le és ne üsse meg más módon a készüléket. Ha a műszer leesett vagy megsérült, vigye vissza a gyártóhoz javítás és/vagy kalibrálás céljából. Ne használja az eszközt, ha bármilyen károsodás gyanúja merül fel.

A műszert beltérben kell tárolni és használni a megadott hőmérséklet-, nyomás- és páratartalom-tartományon belül a következő szakasz szerint: 15.

Mint minden ilyen jellegű műszer esetében, a méréseket a magasság és a nyomás jelentős változásai befolyásolják. Az Otowave 102-C timpanométert újra kell kalibrálni a tervezett üzemi magasságon, ha 1000 m-nél nagyobb tengerszint feletti magasságban kívánja használni.

Ne kísérelje meg felnyitni, módosítani vagy javítani a műszert. Az összes javítási és szervizelési igény esetén küldje vissza a műszert a gyártónak vagy a forgalmazónak. A műszer felnyitásával a garancia érvényét veszti.

2.2. ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSI (EMC) MEGFONTOLÁSOK

Az elektromos orvosi berendezések esetében különleges óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és azokat a következő szakaszban található EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni: 17. Ez útmutatást ad a műszer működtetésének elektromágneses környezetéhez.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések hatással lehetnek az orvosi elektromos berendezésekre. A műszert nem szabad más berendezések mellett vagy egymásra rakva használni – ha ez elkerülhetetlen, a műszert figyelni kell a normál működés ellenőrzéséhez.

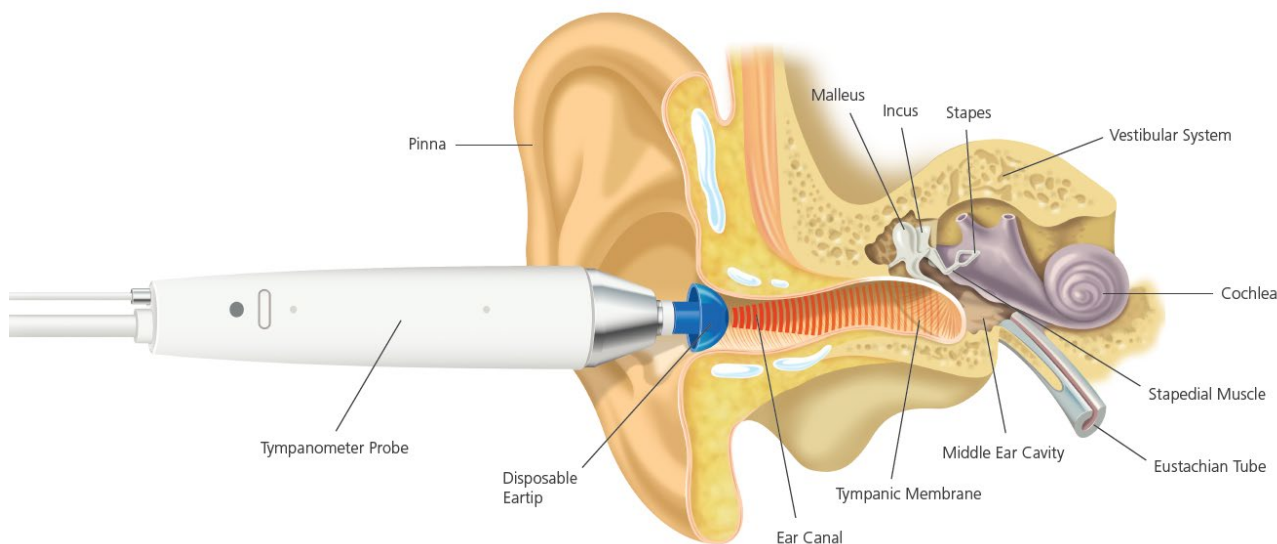
3. MŰKÖDÉSI ELVEK

3.1. OTOSZKÓPOS VIZSGÁLAT

Megfelelően képzett egészségügyi szakembernek alapos otoszkópos vizsgálatot kell végeznie annak megállapítására, hogy a fül állapota megfelel-e a kiválasztott vizsgálati lehetőségeknek, és nincs-e ellenjavallat. Ez utóbbi magában foglalja a külső hallójárat elzáródását a túlzott viasz és/vagy szőrszálak miatt – ebben az esetben mindkettőt el kell távolítani. Erre azért van szükség, hogy a szonda által kibocsátott szonDAHANG elérje a dobhártyát, és ne tükrözze vissza a fülviasz vagy a törmelék, és ne változzon meg a vizsgálat eredménye.

3.2. A BEJUTÁSI MÉRÉS ELVEI

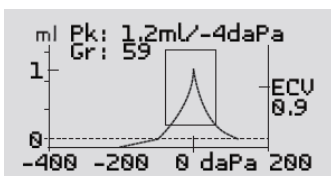
Az Otowave 102-C a dobhártya és a középfül bejutását méri úgy, hogy folyamatos hangot játszik le a hallójáratba 226 Hz-en. Ennek a hangnak a szintje úgy van kalibrálva, hogy 85 dB SPL (226 Hz) legyen egy 2 ml-es üregben. A hallójáratban keltett zajszintet mikrofonnal mérik, és az eredményből számítják ki a bejutást.



A normál audiometriai gyakorlatnak megfelelően a bejutást a levegő egyenértékű térfogataként jelzi ki ml-ben (226 Hz esetén). A szonda és a dobhártya közötti hallójárat térfogata mindig ml-ben jelenik meg.

3.3. TIMPANOGRAM

A timpanometria az objektív impedanciavizsgálat része, és információt nyújt a középfül mobilitásáról és nyomásról a középfül rendszerében.



A timpanogram rögzítéséhez a bejutást mérik, miközben a légnyomást a hallójáratban +200 daPa és -400 daPa között egy kis szivattyúval változtatják. A bejutási csúcsot akkor éri el, ha a légnyomás a dobhártya mindkét oldalán azonos. A bejutás változása a nyomással grafikusán jelenik meg.

3.4. AZ AKUSZTIKUS REFLEX MÉRÉSE

Ugyanazt az elvet alkalmazva, mint a timpanometriás méréseknél, az is megállapítható, hogy van-e akusztikus reflex. Az akusztikus reflexet a kengyelizom összehúzódása okozza a fül nagy intenzitású ingerlésére adott válaszként. Az akusztikus reflex a belső fül természetes védelme is a túl magas hangnyomásszinttel és ezáltal a hallószerv károsodásával szemben.

Az akusztikus reflexvizsgálat során a 226 Hz-es hangot használják a fül bejutásának mérésére, míg egy eltérő frekvenciájú rövid hangot mutatnak be (reflexinger). Ennek az ingernek a szintje fokozatosan növekszik, amíg a kengyelizmok reagálnak, ami a dobhártya merevebbé válását okozza, vagy el nem éri az előre beállított maximális szintet. Amikor az áthaladás változása meghalad egy előre meghatározott küszöböt, ez reflexet jelent, és az inger alkalmazásakor az átengedés azon a szinten bekövetkezett változása az idő függvényében ábrázolva jelenik meg.


A kengyelreflexet azon a statikus hallójáratyi nyomáson mérik, amely a maximális membránbejutást eredményezi, így a reflexmérés a timpanogram mérése után történik, amikor a bejutási csúcshang létrejött.

A reflexinger a mért fülben keletkezik.

4. AZ OTOWAVE HASZNÁLATA

4.1. AKKUMULÁTORCSOMAG

Az Otowave 102-C újratölthető, beépített nikkel-fémhidrid (NiMH) akkumulátorral működik. Az akkumulátort a felhasználó nem cserélheti ki. Az akkumulátor felrobbanhat vagy égési sérüléseket okozhat, ha szétszerelik, összenyomják vagy tűznek vagy magas hőmérsékletnek teszik ki. Ne zárja rövidre.

A kijelző jobb felső sarkában az akkumulátorállapot-jelző  látható (kivéve a vizsgálati eredmények megjelenítésének esetét). Ez az akkumulátor állapotát fokozatosan lemerülő akkumulátorként mutatja. Használaton kívül a 102-C-t mindig a dokkolóra kell helyezni, hogy az akkumulátor folyamatosan töltődhessen. Amikor a „!” szimbólum megjelenik az akkumulátorállapot-jelző mellett, vagy ha a bekapcsoláskor javasolják, a kézi készletet a dokkolóra kell helyezni, hogy a további használat előtt feltöltődjön.

A lemerült akkumulátorok nincsenek hatással a műszer konfigurációjára, az adatbázis tartalmára, a kalibrálási beállításokra vagy az utolsó vizsgálat eredményére.

4.2. MŰKÖDÉSI NYELV

A működési nyelv beállításához (angol, francia, spanyol, olasz, portugál vagy német). Kérésre lengyel és orosz is elérhető) használja a KONFIGURÁCIÓ menü lehetőségeit.

4.3. A DOKKOLÓ

4.3.1. ÁLTALÁNOS

Az Otowave 102-C újratölthető nikkel-fémhidrid (NiMH) akkumulátorral működik, amely a műszerbe van beszerelve. Ha a műszert a dokkolóba helyezi, az akkumulátor folyamatosan töltődik.

4.3.2. CSATLAKOZÓK

A hálózati adaptert a berendezés részeként szállítjuk. Csatlakoztassa az adapter kimeneti vezetékét a tápellátás bemeneti aljzatához az dokkoló hátulján. Kapcsolja be a tápellátást. A hálózati adapter a hálózati leválasztó eszköz, ezért a timpanométert úgy kell elhelyezni, hogy könnyen hozzáférhessen a hálózati adapterhez.



A hálózati adapter kimenete elektronikus áramkörvédelemmel van ellátva. Túlterhelés esetén az adapter leáll. Ha a hiba megszűnt, az adapter a szokásos módon fog működni. A hálózati adapter bemenetét nem cserélhető biztosíték

védi. Ha ez nem sikerül, az adapter nem működik. Ha csere hálózati adapterre van szükség, forduljon közvetlenül az Amplivoxhoz vagy a forgalmazóhoz.

A hálózati adapter a hálózati leválasztó eszköz, ezért a audiométert úgy kell elhelyezni, hogy könnyen hozzáférhessen a hálózati adapterhez.

A dokkoló csatlakozásai a helyes azonosítás és csatlakoztatás érdekében a következő címkékkel vannak ellátva:

Aljzaticímke	Aljzattípus	Csatlakoztatott elem
	RJ6-aljzat	Mellékelt nyomtató *
 5 V 0,2 A	2,5 mm-es jack tápcsatlakozó	Hálózati AC/DC-adapter *
USB	USB-csatlakozó Type B	Számítógép (USB-porton keresztül)




FIGYELMEZTET

A *-gal jelölt csatlakoztatott alkatrészekhez csak a műszerhez mellékelt vagy az Amplivox vagy az Amplivox-forgalmazó által szállított tartozékokat csatlakoztassa. Ezeket az alkatrészeket az Otowave 102-C-vel való használatra tesztelték, hogy megfeleljenek az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak. A megadottaktól eltérő tartozékok használata veszélyeztetheti ezen szabványok betartását.

4.3.3. JELZŐK

A dokkolón lévő LED-jelzők a hálózati csatlakozás állapotát és az akkumulátor töltöttségét mutatják.

Ikon	Állapot	LED
	A LED zölden világít, ha a dokkoló áram alatt van – különben kikapcsol.	 Be
	A LED zölden világít, ha a kézi készlet a tartóban van, és a belső akkumulátorcsomag töltődik; –a kézi készlet az eltávolításakor kikapcsol.	Be

4.4. VEZÉRLÉS ÉS KIJELEZŐK KÉZI EGYSÉG

Nyomja meg röviden a Be/Ki gombot az Otowave 102-C be- vagy kikapcsolásához (lásd az alábbi ábrát).



Tartsa szem előtt a következőket: A műszer valós idejű órával rendelkezik. Használat előtt állítsa be a dátumot és az időt a helyi értékekre, hogy biztosítsa a vizsgálati adatok és a kalibrálási állapot helyes azonosítását.

Lásd a 6. szakaszt.

Nincs szükség előkészítési időre, bár egy rövid diagnosztikai rutinművelet néhány másodpercig fut. Ez idő alatt a belső szivattyú működik. A kikapcsoláshoz nyomja meg ismét röviden a Be/Ki gombot.

A ▲ és ▼ navigációs gombok segítségével válthat a menük között vagy állíthatja be az értékeket

Nyomja meg a ► jobb navigációs gombot egy menülehetőség elfogadásához vagy a következő lépéshez ugráshoz.



Nyomja meg a ◀ navigációs gombot a művelet megszakításához vagy az előző lépéshez ugráshoz.

A bal és jobb gombok funkciója általában a kijelző alsó sorában látható.

Ha nem végez vizsgálatot, az Otowave 102-C 90 vagy 180 másodperc elteltével automatikusan kikapcsol, ha egyetlen gombot sem nyomnak meg (a választáshoz lásd a 6. szakaszt).



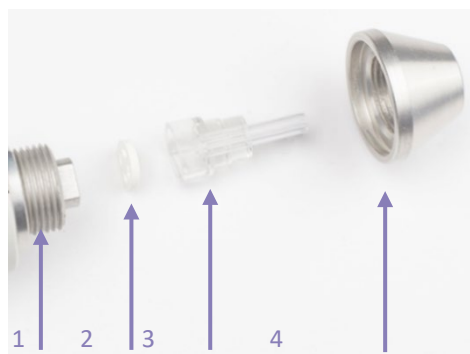
A jelzők a rendszer állapotát jelenítik meg. A mérési folyamat során a tipikus jelzések a következők:

Állapot	A LED	B LED
		
Otowave kikapcsolva	Ki	Ki
Tétlen, a vizsgálat befejeződött vagy a vizsgálat megszakadt	Be	Ki
Helyezze be vagy távolítsa el a szondát (a részletekért lásd a kijelzőt)	Villogás	Villogás

	(gyors)	(gyors)
Ügyeljen arra, hogy a szondát stabilan tartsa, amíg a fül elzárását eléri	Ki	Villogás (lassú)
Vizsgálat – timpanogram és/vagy reflexmérés	Villogás (lassú)	Ki

A használt jelzők, a megjelenített üzenetek és a lehetséges hibaállapotok teljes leírását a következő szakaszban találja: 14.

4.5. A SZONDA



- | | | |
|---|------------------------|---|
| 1 | Rögzítő és anya | Csatlakozás a szondatesten az orrkúp rögzítéséhez |
| 2 | Záró tömítés | A légáramlás biztosítására használt tömítés |
| 3 | Szondahegy | Átlátszó szondahegy, amely a tömítést tartalmazza |
| 4 | Orrkúp | A szonda felső része a szondahegy és a tömítés biztonságos rögzítéséhez |

Az Otowave-szondahegyen áthaladó kis lyukakat tisztán kell tartani. Ha ezek eltömődnek, figyelmeztető üzenet jelenik meg. A szondahegyet el kell távolítani és ki kell cserélni.

A szondahegy eltávolításához csavarja le az orrkúpot, és vegye le a szondahegyet a rögzítőről. A szondahegy aljában egy kis tömítés található. Ezt meg kell vizsgálni és ki kell cserélni, ha eltömődött vagy sérült. Ne távolítsa el az anyát, amely a rögzítést a műszer testéhez rögzíti.

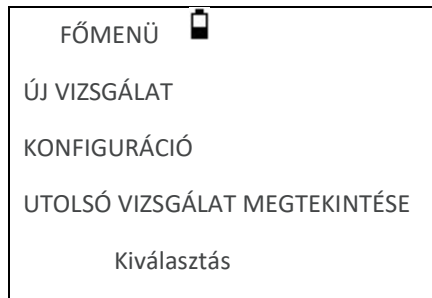


Tartsa szem előtt a következőket: A szondahegy cseréjekor ügyeljen arra, hogy a tömítés megfelelően legyen elhelyezve úgy, hogy a lapos oldal egy vonalban legyen a szondahegy alján belüli lapos oldallal. Tolja a szondahegyét a rögzítő fölé, és helyezze vissza az orrkúpot. Győződjön meg arról, hogy az orrkúp szorosan rögzítve van, de ne húzza túl. Ne használjon semmilyen szerszámot az orrkúp meghúzásához.

A hegy cseréje után napi ellenőrzést kell végezni (lásd a 11. szakaszt).

4.6. INDÍTÁS ÉS MENÜELEMEK

Az Otowave 102-C bekapcsolásakor a belső tesztek végrehajtása és a szivattyú inicializálása közben az indítási képernyő jelenik meg. Amikor az indítási folyamat befejeződött, megjelenik a FŐMENÜ:



Használja a navigációs gombokat a görgetéshez és a menülehetőségek kiválasztásához.

4.7. KEZDETI BEÁLLÍTÁSOK

Használja a KONFIGURÁCIÓ lehetőségeit (lásd a 6. szakaszt) a következő lehetőségek igény szerinti kiválasztásához:

- a kijelző kontrasztja a könnyebb megtekintés érdekében
- helyes helyi dátum és idő
- dátumformátum (NN/HH/ÉÉ vagy HH/NN/ÉÉ)
- kikapcsolási késleltetés (90 vagy 180 másodperc)

5. MÉRÉSEK KÉSZÍTÉSE

5.1. A VIZSGÁLAT ELŐTT ÉS A KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Megfelelően képzett egészségügyi szakembernek alapos otoszkópos vizsgálatot kell végeznie annak megállapítására, hogy a fül állapota megfelel-e a kiválasztott vizsgálati lehetőségeknek, és nincs-e ellenjavallat. Ez utóbbi magában foglalja a külső hallójárat elzáródását a túlzott viasz és/vagy szőrszálak miatt – ebben az esetben mindkettőt el kell távolítani.

A timpanometrikus és reflexvizsgálatot mindig csendes helyiségben kell elvégezni.

5.2. FÜLILLESZTÉK(EK)



Az Amplivox YouTube-videója segítséget nyújt a megfelelő fülilleszték kiválasztásához.

Ezeket a timpanometrikus vizsgálatok elvégzésére képesített szakembernek kell kiválasztania és rögzítenie.



Tartsa szem előtt a következőket: A szondahegyhez új fülillesztéket kell rögzíteni, mielőtt a beteg hallójáratába kerül. A fülillesztéknek teljesen illeszkednie kell a szondahegyhez, és nem zárhatja el a szondahegyen lévő négy lyuk egyikét sem. A fülilleszték méretét úgy kell kiválasztani, hogy illeszkedjen a beteg füléhez, és kényelmes nyomászárást biztosítson.

Ha problémákat tapasztal, olvassa el a 2.1 szakaszt ezekről az egyszer használatos alkatrészekről.


5.3. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE



Tartsa szem előtt a következőket: A vizsgálat elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a megfelelő beállításokat elvégezte. Lásd alább és a KONFIGURÁCIÓS lehetőségeket a 6. szakaszban.

A kívánt vizsgálati beállítások kiválasztása után tipikus timpanogramos mérést és reflexvizsgálatokat végzünk az alábbiak szerint.

A FŐMENÜBEN válassza az ÚJ VIZSGÁLAT lehetőséget. Válassza ki a vizsgálatához szükséges fül(ek)et:

FÜL KIVÁLASZTÁSA 

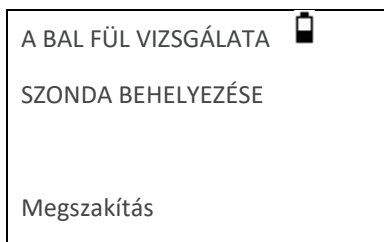
MINDKETTŐ: R, L

BAL

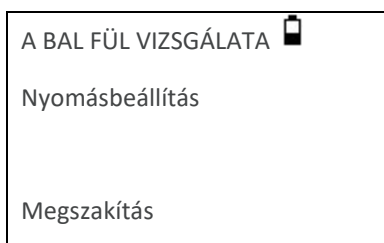
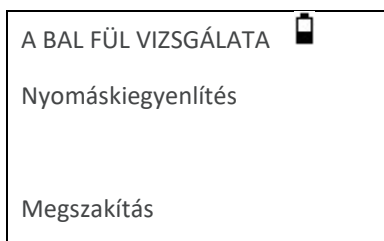
JOBB

Vissza ↑↓ Kiválasztás

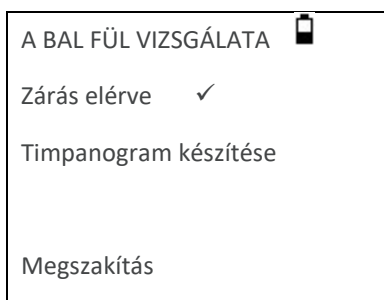
Egy pillanatra megjelenik az „Utolsó vizsgálat törlése” üzenet, majd egy üzenet, hogy helyezze be a szondát a vizsgálandó fülbe:



Helyezze a fülillesztéket a fülbe, és érjen el záródást. Ha a rendszer jó záródást észlel, a következő üzenetsorozat jelenik meg



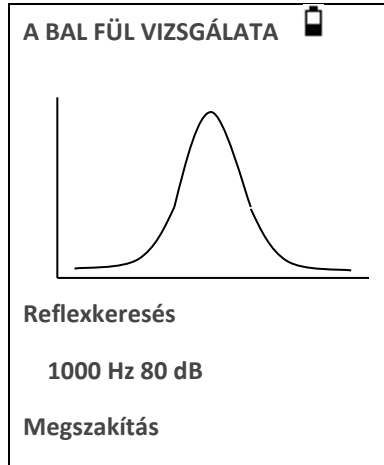
Nyomja meg bármikor a ◀ gombot a vizsgálat megszakításához és a fülválasztó menübe való visszatéréshez.



A megfelelő záródás észlelése után timpanogramos mérést kell végezni. Ez körülbelül 3 másodpercet vesz igénybe. Fontos, hogy ne mozdítsa el a szondát, és kérje meg a beteget, hogy a vizsgálat közben maradjon teljesen mozdulatlan.

Amikor a timpanogram elkészült, a műszer elvégzi a reflexvizsgálato(ka)t, ha kiválasztották. Alapértelmezés szerint a vizsgálat csak akkor történik meg, ha csúcs található a timpanogramon. Ez és a többi reflexvizsgálati lehetőség a KONFIGURÁCIÓ menüben módosítható, lásd a 6. szakaszt.

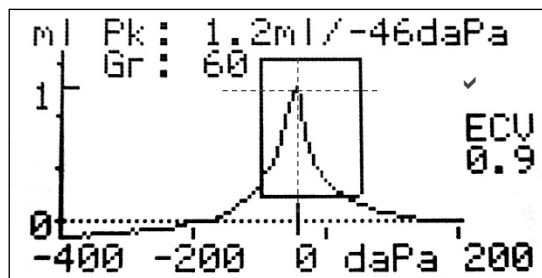
A reflexvizsgálat előtt a hallójáratni nyomás arra az értékre lesz beállítva, amely a timpanogramvizsgálat során a megfelelő csúcst adta. A műszer ezt követően végighalad a KONFIGURÁCIÓ menüben beállított hangfrekvenciákon és -szinteken a reflexválasz megtalálása érdekében.



A kijelzőn megjelenik a használt frekvencia és szint, a kiválasztott legalacsonyabb frekvenciával és szinttel kezdve.

Amikor a mérés befejeződött, a műszeren lévő jelzőfény villogó zöldről folyamatos zöldre vált. A kijelző megerősíti, hogy a vizsgálat befejeződött, a SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA utasítással együtt.

Távolítsa el a szondát a betegből, és rövid idő múlva megjelenik a timpanogram.



A következő jelenik meg:

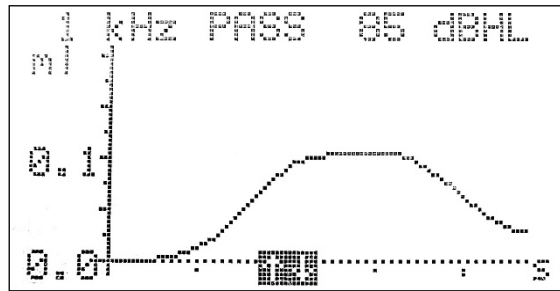
- A csúcs megfeleléség, ml-ben (Pk)
- A nyomás, amely a megfeleléségi csúcst adta daPa-ban
- A gradiens daPa-ban (Gr)
- A fülcsatorna térfogata (ECV) ml-ben, 200 daPa nyomáson mérve.
- A megfelelés/referencia jel, amely jelzi, hogy a timpanogram normálisnak tűnik-e vagy sem
- Megfelelési terv a nyomással szemben.
- Normatív mező (a BSA ajánlásai alapján)
- Megfelelés (a) / Referencia (x) jel, amikor a timp. csúcs a normatív mező esik vagy sem (referencia)
- A nyomáskurzor a fel ▲ és le ▼ navigációs gombokkal használható.

Tekintse át a timpanogramot, és győződjön meg arról, hogy az Otowave által kiválasztott csúcs megfeleléségi pont megfelelő-e. Igény esetén a ▲ és ▼ gombok segítségével alternatív csúcst is kiválaszthat. A megjelenített számok megváltoznak, hogy tükrözzék a kiválasztott csúcst, és a timpanogrammal együtt mentésre kerülnek.

A vizsgálat megismétléséhez nyomja meg a ◀ gombot.

Ha elégedett a timpanogrammal, nyomja meg a ▶ gombot.

Ha reflexvizsgálato(ka)t végeztek, ezek az eredmények most jelennek meg:



A következő jelenik meg:

- A reflexinger gyakorisága és szintje
- „MEGFELELÉS” ha reflexet találtak, ellenkező esetében „x” (nincs válasz)
- Megfelelési terv az idővel szemben

Ha a reflexvizsgálatot egynél több frekvencián hajtották végre, használja a ▲ és ▼ gombokat a többi frekvencia eredményének megtekintéséhez.

Ha az Otowave 102-C úgy volt beállítva, hogy a reflexet az inger minden szintjén tesztelje, nyomja meg a ► gombot a reflexgrafikonokat követő további kijelző megtekintéséhez. Ez összefoglalja azokat a szinteket és gyakoriságokat, amelyeken a reflexet észlelték. A kötőjel „-” szimbólum akkor jelenik meg, ha a reflexhang nem a jelzett szinten hangzott el.

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

Nyomja meg a ◀ gombot a visszatéréshez és a timpanogram vagy a reflexeredmények megtekintéséhez, valamint a vizsgálat megismétléséhez. Ha elégedett az eredménnyel, nyomja meg a ► gombot.

Megjelenik a „Mentés utolsó vizsgálatként” üzenet, és az eredmények az „utolsó vizsgálat” memóriájába kerülnek. Az eredmények elérhetők maradnak egy új vizsgálat elindításáig, még akkor is, ha az Otowave ki van kapcsolva.

Ha mindkét fület kiválasztották a vizsgálatához, a teljes sorozat most megismétlődik a jobb füllel:

A JOBB FÜL VIZSGÁLATA

SZONDA BEHELYEZÉSE

Mégse Kihagyás

Nyomja meg a ► gombot a jobb fül vizsgálatának kihagyásához és az EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA menü megjelenítéséhez. Nyomja a ◀ gombot a megszakításhoz és a fülválasztó menübe való visszatéréshez. Mindkét esetben a bal fül eredményei megmaradnak, és megtekinthetők az UTOLSÓ TESZT formájában.

Ellenkező esetben helyezze be a szondát – a jobb fül vizsgálata ezt követően a fent leírtak szerint történik.

A kiválasztott fülek vizsgálata és az eredmények mentése után megjelenik az EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA menü. Ezzel a következő funkciókat éri el:

- Nyomtassa ki az eredményeket
- Mentse el az eredményeket a belső adatbázisba
- Tekintse át az eredményeket a fent leírtak szerint
- Visszatérés a főmenübe

Az utolsó vizsgálat eredménye akkor is elérhető marad, ha az Otowave ki van kapcsolva. Az eredmények megtekintéséhez válassza az UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE lehetőséget a főmenüben. A kívánt fül kiválasztása után megjelenik a timpanogram. Ezután megtekintheti az eredményeket, és kiválaszthatja az EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA menüt, mintha a vizsgálat éppen befejeződött volna.



Tartsa szem előtt a következőket: Az utolsó vizsgálat eredményei azonnal törlésre kerülnek, amint új vizsgálatot indítanak. A vizsgálati eredményeket el kell menteni az Otowave adatbázisába, ki kell nyomtatni vagy el kell küldeni egy számítógépre, hogy az adatok ne vesszenek el.

5.4. A FÜLZÁRÓDÁS ELLENŐRZÉSE

A vizsgálat elején használt fülzáródás-ellenőrzés típusát a KONFIGURÁCIÓ menüben lehet beállítani (6. szakasz). Az alapértelmezett STANDARD lehetőség a legtöbb vizsgálathoz megfelelő, bár előfordulhat, hogy ezzel a beállítással nem mindig lehet szélsőséges nyomást generálni.

Ha nehézségekbe ütközik a fülillesztékek használatában a záródás létrehozására, az alternatív BŐVÍTETT lehetőség hasznos lehet. Ez a záródás minőségének vizuális jelzésével ellenőrzi, hogy a nyomástartomány elérhető-e a vizsgálat megkezdése előtt:



A megjelenő sávok száma a záródás robusztusságát jelzi. A szondát addig kell állítani a fülben, amíg két vagy több sáv nem jelenik meg az Alacsony és Magas értékekre.

5.5. HIBAÜZENETEK

A következő hibaüzenetek jelenhetnek meg a vizsgálsorozat során.

MEGJELENÍTETT ÜZENET	JELZŐÁLLAPOT	VALÓSZÍNŰ OK(OK)
SZONDA KIHÚZÁSA	Sárga villogás	A szonda a mérés közben elmozdult. A vizsgálat megismétléséhez helyezze vissza a szondát.
Hangerő a tartományon kívül SZONDA KIHÚZÁSA	Sárga villogás	A hallójárat térfogata meghaladja az 5 ml-t. Ez az üzenet akkor is megjelenhet, ha a szonda nincs megfelelően behelyezve a fülbe.
Elzáródott fül SZONDA KIHÚZÁSA	Zöld villogás	A hallójárat térfogata kevesebb mint 0,1 ml. Ellenőrizze, hogy a szonda nincs-e eltömődve, és megfelelően helyezte-e be a fülbe.
SZONDA BEHELYEZÉSE	Sárga villogás	A záródás megszűnt. A vizsgálat megismétléséhez helyezze vissza a szondát.

6. KONFIGURÁCIÓ


6.1. FÚVÁSI BEÁLLÍTÁSOK

ELEM	LEÍRÁS	ALAPÉRTELMEZETT
Vizsgálati sorozat:	Mindkét fül vizsgálata esetén határozza meg, hogy a vizsgálat melyik füllel kezdődik.	R, L
A fülzárás ellenőrzése:	A STANDARD lehetőség a legtöbb vizsgálathoz megfelelő, bár előfordulhat, hogy ezzel a beállítással nem mindig lehet szélsőséges nyomást generálni a timpanogramos mérés során. Ha nehézségekbe ütközik a fülillesztékek használatában a záródás létrehozására, az alternatív BŐVÍTETT lehetőség hasznos lehet. Ez a funkció a záródás minőségének vizuális jelzésével ellenőrzi, hogy a nyomástartomány elérhető-e a vizsgálat megkezdése előtt. A BŐVÍTETT funkció különösen akkor hasznos, ha a hallójárat kis térfogatai nem kaphatnak túl nagy nyomást.	Standard
Alapértelmezett értékek újratöltése:	Állítsa vissza a fúvási beállításokat az eredeti beállításokra.	

6.2. REFLEXLEHETŐSÉGEK



Amplivox YouTube-videó érhető el az egyoldali reflexek vizsgálati protokollhoz való hozzáadásáról.

ELEM	LEÍRÁS	ALAPÉRTELMEZETT
Szintmód:	 Tartsa szem előtt a következőket: A SZINTMÓD kiválasztásától függően a SZINTEK képernyő különböző tartalmakat fog megjeleníteni. EGYSZINTES: Válassza ki az alkalmazni kívánt reflexinger szintjét. A mérés során csak egy szintet vizsgálnak. Az egyoldali inger maximális szintje 100 dBHL-re állítható TÖBBSZINTES: Válassza ki az alkalmazni kívánt reflexinger maximális szintjét és az előző ingerek szintjei közötti lépésméretet. Az egyoldali inger maximális szintje 85 dBHL és 100 dBHL között állítható be.	Többszintes
Szintek:	A ▲ és ▼ gombok segítségével válassza ki az alkalmazni kívánt reflexinger maximális szintjét és az előző ingerek szintjei közötti lépésméretet. Az inger maximális szintje 85 dBHL és 100 dBHL között állítható be. Nyomja meg a ► gombot a kiválasztás megerősítéséhez, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.	95 dB 5 dB-es lépések

Frekvenciák:	A ▼ gombbal görgessen végig az egyoldali ingerekhez (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz és 4000 Hz) elérhető frekvenciák között, majd a ▲ gombbal válassza ki (✓) vagy törölje (-) azokat a frekvenciákat, amelyeken a reflexingert alkalmazni kell. Ezt követően nyomja meg a ► gombot a teljes kiválasztás mentéséhez.	1kHz
Kiválasztás:	Használja a ▲ és ▼ gombokat a reflexmérés elvégzési körülményeinek kiválasztásához (mindig, soha, csak ha bejutási csúcsot talál, vagy csak a vizsgálati sorozat elején történt megerősítést követően). Azokban az esetekben, amikor nem állapítottak meg megfelelőségi csúcsot, 0 daPa nyomást kell használni. Nyomja meg a ► gombot a kiválasztás megerősítéséhez, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.	Csak ha bejutási csúcsot talál
Küszöbérték:	A gombos segítségével válassza ki a reflexválasz észlelésének jelzéséhez szükséges megfelelőségi változást (0,01–0,5 ml). Az alapértelmezett érték 0,03 ml.	0,03 ml
Automatikus befejezés:	Alapértelmezés szerint a reflexvizsgálat minden frekvenciánál a választ kiváltó inger legalacsonyabb szintjén áll le. A REFLEX AUTO BEFEJETÉS lehetőségét NEM értékre állítja, az Otowave 102-C minden kiválasztott szinten teszteli a reflexet. (Ne feledje, hogy a 100 dBHL 4000 Hz-en nem érhető el).	Nem
Polaritás:	Határozza meg a reflexgráfonok polaritását, ha a reflex felfelé (FEL) vagy lefelé (LE) van ábrázolva.	Fel
Szűrő:	A gombokkal válassza ki a 2 Hz vagy 1,5 Hz értéket. Az alapértelmezett 2 Hz a legtöbb körülményhez megfelelő. Ha simább reflexábra szükséges a jobb értelmezéshez, 1,5 Hz választható.	2 Hz
Alapértelmezett értékek újratöltése:	Állítsa vissza a fűvási beállításokat az eredeti beállításokra.	

6.3. RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK

ELEM	LEÍRÁS	ALAPÉRTELMEZETT
Dátum/idő beállítása:	Állítsa be a belső óra dátumát és idejét. Használja a ◀ és ▶ gombokat a mező kiválasztásához, a ▲ és ▼ gombokat pedig az érték módosításához.	
Kikapcsolási késleltetés	Az energiatakarékosság érdekében állítsa be azt az időt, amelyet követően az eszköz kikapcsol.	90 mp
LCD-kontraszt:	Állítsa be a kijelző kontrasztértékét a ▲ és ▼ gombok segítségével.	
Kalibrációs dátumok jelentése:	Válassza ki a KALIBRÁCIÓS DÁTUMOK NYOMTATÁSA lehetőséget a kalibrálás dátumának megjelenítéséhez a Sanibel Thermal nyomtató által készített nyomtatványon.	KALIBRÁCIÓ NYOMTATÁSA. DÁTUMOK
Dátumformátum beállítása:	Állítsa be a dátum megjelenítési formátumát: NN/HH/ÉÉ vagy HH/NN/ÉÉ	NN/HH/ÉÉ
Kórház neve:	Lehetővé teszi a kórház nevének megadását. A név a nyomtatvány tetején fog megjelenni.	
Osztály:	Lehetővé teszi az osztály nevének megadását. A név a nyomtatvány tetején fog megjelenni.	
Alapértelmezett:	Állítsa vissza a rendszerbeállításokat az eredeti beállításokra.	
Nyelv:	Módosítsa a műveleti nyelvet angolra, németre, franciára, spanyolra, portugálra vagy olaszra. Kérésre lengyel és orosz nyelv is elérhető.	Angol

7. AZ EREDMÉNYEK MENTÉSE A BELSŐ ADATBÁZISBA

Legfeljebb 32 vizsgálat tárolható az Otowave 102-C belső adatbázisában.

A vizsgálat eredményeinek mentéséhez válassza az EREDMÉNYEK MENTÉSE menüpontot az EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA menüből, amely a vizsgálat befejezése után jelenik meg. Ezt a lehetőséget úgy is elérheti, hogy a főmenüben kiválasztja az UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE lehetőséget, és a ► gombbal görgeti az eredményeket mindaddig, amíg a vizsgálati eredmények még nem kerülnek mentésre vagy törlésre (például egy új vizsgálat elindításával, majd megszakításával).

A rekord három karakteres azonosítót használ. Ez referenciaként is szolgál a beteg nevéhez a nyomtatott rekordon és a számítógépre továbbított adatokhoz. Az azonosító általában a beteg nevének kezdőbetűit tartalmazza, és mivel a timpanométer ennek az azonosítónak és a vizsgálat dátumának/idejének kombinációját használja a tárolt rekordokra való hivatkozáshoz, ugyanaz az azonosító használható ugyanannak a betegnek a különböző vizsgálataihoz.

7.1. ADATBEVITEL

BETEG NEVÉNEK KEZDŐBETŰI

█

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Tartsa lenyomva a
belépéshez/megszakításhoz

Az azonosító megadásához:

Használja a ▲, ▼, ◀ és ▶ gombokat a karakterek kiválasztásához.

Nyomja meg, és tartsa lenyomva a ► gombot a kiválasztott karakter megadásához.

Nyomja meg, és tartsa lenyomva a ► gombot az utolsó karakter törléséhez.

A vizsgálati eredmények mentéséhez:

Adja meg az azonosító mindhárom karakterét.

Nyomja meg, és tartsa lenyomva a ► gombot a rekord mentéséhez.

Az utolsó vizsgálat mentésének megszakításához:

Törölje a megadott karaktereket.

Nyomja meg, és tartsa lenyomva a ◀ kulcsot.

7.2. AZ ADATBÁZIS MEGTELT

Ha a belső memória megtelt, egy figyelmeztetés jelenik meg, amikor megpróbálja menteni a vizsgálatot:



Az ADATOK KEZELÉSE lehetőséget választva megjelenik az ADATKEZELÉS menü, amely lehetőségeket kínál az adatok nyomtatására vagy számítógépre való átvitelre a rekordok törlése előtt, hogy helyet biztosítson az új vizsgálatnak.

A LEGRÉGEBBI TÖRLÉSE felülírja a memóriában lévő legrégebbi rekordot az eredmények tárolásával.

A Mégse segítségével visszalép az előző menübe, így az aktuális vizsgálat ideiglenesen utolsó vizsgálatként kerül mentésre.

8. KOMMUNIKÁCIÓ

Az Otowave 102-C USB-kapcsolaton keresztül képes elküldeni a vizsgálati eredményeket egy dedikált hőnyomtatóra vagy egy megfelelően felszerelt számítógépre.

Közvetlenül a nyomtatóra történő nyomtatáskor az adatok a dokkoló és a nyomtató között csatlakoztatott kábelen keresztül érkeznek. Számítógép használatakor az adatok a dokkoló és a számítógép között csatlakoztatott USB-kábelen keresztül érkeznek.

9. AZ EREDMÉNYEK ÁTVITELE

9.1. EREDMÉNYEK ELKÜLDÉSE A NYOMTATÓRA



Amplivox YouTube-videó érhető el az eredmények nyomtatóra küldéséről.

A kijelölt Sanibel MPT-II hőnyomtató opcionálisan elérhető, és csak ezt a nyomtatót lehet használni. Az Otowave 102-C-vel szállított nyomtató megfelelően van konfigurálva a kommunikációhoz.

A Sanibel-nyomtatónak nincs felhasználó által választható konfigurációs lehetősége.

A nyomtatási kísérlet előtt gondoskodjon arról, hogy a nyomtató teljesen fel van töltve, be van kapcsolva, meg van töltve papírral és készen áll a nyomtatásra. Gondoskodjon arról is, hogy a kézi készlet a dokkolón van.

Az utolsó vizsgálat eredményének nyomtatásához válassza a KÜLDÉS A NYOMTATÓRA lehetőséget az EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA menüben. (Hasonló nyomtatási lehetőségek érhetők el a FŐMENÜ UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE és ADATKEZELÉS menüpontjaiban).

Nyomja meg a ◀ gombot a nyomtatás megszakításához.

A rekord három karakteres azonosítója a „Név” mezőbe kerül, amelyet az Otowave grafikus megjelenítése, az elemzés és az eredmények követnek a nyomaton. Szükség esetén a kórház és az osztály neve, valamint a műszer kalibrálási dátuma is kinyomtatható. A klinikus által kézzel írt további részletek (beteg neve/életkora, kezelő és megjegyzések) számára is elérhető hely.

A hőpapíros nyomatok fény vagy hő hatására fakulhatnak. Fontolja meg az adatok számítógépre való átvitelét állandó tárolás céljából.

9.2. ADATÁTVITEL A NOAH-RA VAGY AZ AMPLISUITE-RA

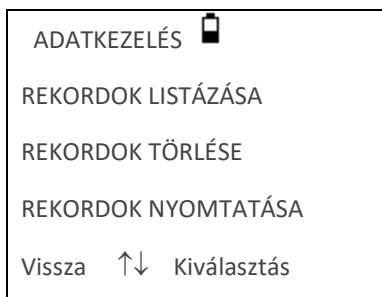
A timpanométeren tárolt vizsgálati eredmények NOAH-adatbázisba való átviteléhez az Amplivox NOAH impedanciamodult telepíteni kell a számítógépre. Alternatív megoldásként az Amplivox ampliSuite lehetővé teszi az adatok számítógépre történő átvitelét, majd megtekintését, megjegyzésekkel ellátását és kinyomtatását. Ezt a szoftvert a használati utasítást tartalmazó USB-meghajtón szállítjuk.

További részletekért olvassa el a NOAH impedanciamodulhoz vagy az ampliSuite-hoz mellékelt telepítési és kezelési útmutatót. A NOAH impedanciamodul használatához a NOAH szoftvert is telepíteni kell a számítógépre.

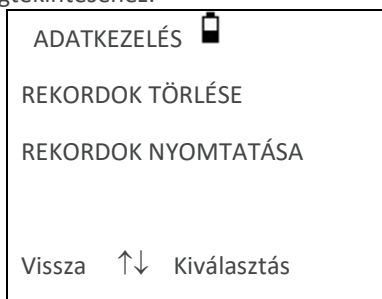
Ha az adatok küldése közben bármilyen egyéb üzenet jelenik meg, kapcsolja ki és be az Otowave-eszközt, és próbálja meg újra elküldeni az adatokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.

10. ADATKEZELÉS

Az Otowave 102-C adatbázisában tárolt rekordok listázhatók, megtekinthetők, törölhetők, kinyomtathatók vagy számítógépre küldhetők a főmenü ADATKEZELÉS lehetőségével:



Görögessen le a fennmaradó választás megtekintéséhez:



Ha egy egyedi vizsgálat rekordjával kell dolgozni, válassza a REKORDOK LISTÁZÁSA lehetőséget. Az összes többi lehetőség rekordcsoportokon működik.

10.1. REKORDOK LISTÁZÁSA

A REKORDOK LISTÁZÁSA megjeleníti a tárolt vizsgálatokat, egyszerre 6-ot, a legfrissebb elsőként:



Minden bejegyzés a következőket jeleníti meg:

- A hárombetűs betegazonosító, amelyet a vizsgálat tárolásakor adtak meg;
- A vizsgálat dátuma és ideje
- Kinyomtatták-e a vizsgálatot ()
- Elküldték-e a vizsgálatot egy számítógépre ()

- A vizsgálat a bal (L), a jobb (R) vagy mindkét (2) fülre vonatkozik

Nyomja meg a ▲ vagy ▼ gombot a rekordok közötti váltáshoz

Nyomja meg a ► gombot a kiemelt rekord kiválasztásához

Nyomja meg a ◀ gombot az előző menübe való visszatéréshez

Amikor kiválaszt egy rekordot, megjelenik a REKORD FELDOLGOZÁSA menü. Ezzel a következő funkciókat éri el:

- A kiválasztott rekord megtekintése
- A kiválasztott rekord nyomtatása
- A kiválasztott rekord elküldése egy számítógépre
- A kiválasztott rekord törlése

10.2. REKORDOK TÖRLÉSE

A REKORDOK TÖRLÉSE lehetővé teszi egy rekordcsoport törlését. Lehetőség van az adatbázisban tárolt összes rekord törlésére, valamint a kinyomtatott vagy a számítógépre küldött rekordok törlésére.

A törlés megerősítése szükséges.

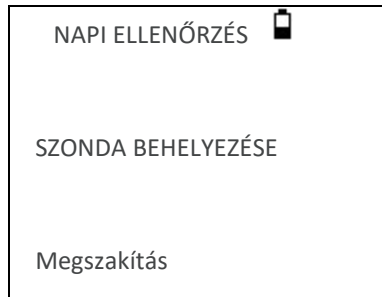
10.3. REKORDOK NYOMTATÁSA

A REKORDOK NYOMTATÁSA lehetővé teszi egy rekordcsoport nyomtatóra küldését. Lehetőség van az összes tárolt rekord kinyomtatására, vagy az eddig ki nem nyomtatott rekordok nyomtatására. Ha a teljes adatbázist kinyomtatja, ajánlatos egy teljes papírtekerccset betölteni a nyomtatóba.

11. A NAPI ELLENŐRZÉSEK ELVÉGZÉSE

Az Otowave 102-C működését naponta ellenőrizni kell a műszerhez mellékelt 4 az 1-ben szerelvény segítségével.

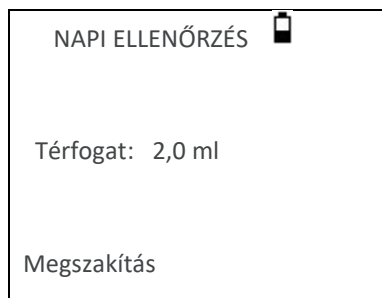
Válassza a NAPI ELLENŐRZÉS lehetőséget a főmenüben:



Várja meg, amíg megjelenik a „Nyitott” felirat.

Helyezze be a szondát fülhegy nélkül a tesztüreg 2 ml-es végén lévő lyukba. Győződjön meg arról, hogy a szonda teljesen be van nyomva, és szorosan az ütközőhöz van szorítva. A szondának négyzet alakúnak kell lennie a tesztüreg végéhez képest.

A kijelzőnek $\pm 0,1$ ml pontossággal kell megjelenítenie a tesztüreg térfogatát.



Távolítsa el a szondát, és ismétlje meg a tesztet a maradék három tesztüreggel. A kijelzőnek $\pm 0,1$ ml pontossággal kell megjelenítenie a 0,2 ml és 0,5 ml tesztüreg térfogatát. Az 5,0 ml-es tesztüregnek $\pm 0,25$ ml-es pontosságon belül kell lennie.

Ha az ellenőrzések befejeződtek, nyomja meg a ◀ gombot a főmenübe való visszatéréshez.

12. RENDSZERINFORMÁCIÓK

1	Akkumulátor:	Hátralevő akkumulátorkapacitás
2	Utolsó kalibrálás:	Az utolsó kalibrálás dátuma
3	Következő kalibrálás:	A következő kalibrálás dátuma
4	Sorozatsz.:	Az Otowave sorozatszám
5	Ver.:	Firmware-verzió
6	Dátum és idő:	A felhasználó által meghatározott dátum és idő

13. RUTINKARBANTARTÁS

13.1. AZ OTOWAVE TISZTÍTÁSA

Az Otowave egy precíziós műszer. Gondosan kezelje, hogy biztosítsa folyamatos pontosságát és használatát. Tisztítás előtt kapcsolja ki a műszert. Használjon puha, nedves ruhát és enyhe tisztítószer a műszerfal és a ház tisztításához. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön nedvesség a műszerbe.

13.2. FÜLLILLESZTÉK ÉS SZONDA

A fülillesztékeket egyszeri használat után le kell cserélni.

A szondahegy és a hozzá tartozó tömítés egyszer használatos eszközök.

A szondahegyet minden fülbehelyezés előtt ellenőrizni kell, hogy megbizonyosodjon arról, hogy sértetlen, és a rajta áthaladó csövek egyike sincs eltömődve. Szükség esetén cserélni kell.

A tömítést ki kell cserélni a szondahegy cseréjekor, ha kopás jeleit mutatja, vagy ha nyomásszivárgás gyanúja merül fel.



FIGYELMEZTET

Óvatosan kezelje a szondát és a tartozékokat. Ne hagyja, hogy nedvesség, páralecsapódás, folyadék vagy törmelék kerüljön a szondába.

13.3. A MŰSZER KALIBRÁLÁSA ÉS JAVÍTÁSA

Az Amplivox azt ajánlja, hogy az Otowave 102-C-t évente kalibrálják. A részletekért forduljon az Amplivoxhoz.

Ha a műszert a megadott magasság felett szeretnék használni, az újrakalibrálást a tervezett működési magasságon kell elvégezni.



FIGYELMEZTET

A műszert szerviz és javítás céljából vissza kell juttatni a gyártóhoz. Nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket.

Használja a műszer szállításához az eredeti dobozt és csomagolást. Csomagolás előtt helyezze a műszert műanyag zacskóba, nehogy szennyeződés és por kerüljön a szondába.

14. HIBAÜZENETEK ÉS HIBAÁLLAPOTOK

Ha egy hibaállapotot nem lehet elhárítani, a kezelőt figyelmeztetni kell a műszer ismételt elindításának elkerülésére.



Tartsa szem előtt a következőket: Tekintse meg a NOAH impedanciamodulhoz vagy az ampliSuite szoftverhez mellékelt telepítési és kezelési útmutatót az adatátviteli művelettel és az esetlegesen előforduló hibákkal kapcsolatban.

PROBLÉMA	OK	MEGOLDÁS(OK)
Nem tud fellépni nyomás, és a vizsgálati sorozat a NYOMÁSKIEGYENLÍTÉS KÉPERNYŐN marad.	<ul style="list-style-type: none"> Nem érhető el záródás A becsült hangerő túl magas (perforált dobhártya) Nem megfelelő fülillesztékméret A szonda eltömődött 	<ul style="list-style-type: none"> Vizsgálja meg a szondahegyet, hogy nem szennyezett-e, és cserélje ki Pozicionálja újra a szondát Cserélje le a fülillesztéket
A timpanometria után nem végeztek reflexvizsgálatot, bár a reflexvizsgálat aktív a REFLEXSOROZAT menüben.	A REFLEKKIVÁLASZTÁS menüben a beállítás CSAK HA BEJUTÁSI CSÚCSOT TALÁL vagy SOHA NE MÉRJE értékre van állítva.	Módosítsa a REFLEKKIVÁLASZTÁS beállításait a kívánt lehetőségre.
Az utoljára mért adatok nem találhatóak az UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE lehetőség alatt.	Előfordulhat, hogy közben az ÚJ VIZSGÁLAT került kiválasztásra, és ezáltal az utolsó vizsgálat(ok) törlésre került(ek) a rövid távú memóriából.	A tárolni kívánt adatokat azonnal tárolni kell.
ELTÖMÖDÖTT SZONDA A B és C LED-jelző gyorsan villog.	<ul style="list-style-type: none"> A szonda eltömődött A szonda a hallójárat felületéhez ér 	<ul style="list-style-type: none"> Vizsgálja meg a szondahegyet, hogy nem szennyezett-e, és cserélje ki Pozicionálja újra a szondát Cserélje le a fülillesztéket
SZONDA KIHÚZÁSA A B és C LED-jelző gyorsan villog.	<ul style="list-style-type: none"> A szonda a mérés közben elmozdult. A vizsgálatot úgy kezdték el, hogy a szondát már behelyezték a fülbe. 	Pozicionálja újra a szondát
Hangerő a tartományon kívül SZONDA KIHÚZÁSA A B és C LED-jelző gyorsan villog.	<ul style="list-style-type: none"> A hallójárat térfogata > 5 ml. A szonda nincs megfelelően behelyezve a fülbe. 	Pozicionálja újra a szondát
Elveszett a nyomás SZONDA KIHÚZÁSA A B és C LED-jelző gyorsan villog.	A fülzáródás a záródás tesztelése során eltört.	Pozicionálja újra a szondát
A mérés túllépte az időkorlátot A B és C LED-jelző gyorsan villog.	<ul style="list-style-type: none"> Akkor fordul elő, ha a fülzáródás ellenőrzése BŐVÍTETT lehetőségre van állítva A szivattyú nem érte el az indítási nyomást 4 másodpercen belül. A nyomás nem érte el a -400 daPa-t 12 másodpercen belül. 	Pozicionálja újra a szondát. Próbálja újra a vizsgálatot. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.

PROBLÉMA	OK	MEGOLDÁS(OK)
HANGERŐ TARTOMÁNYON KÍVÜL A B és C LED-jelző villog.	<ul style="list-style-type: none"> A szonda nincs megfelelően behelyezve a hallójáratba. 	<ul style="list-style-type: none"> Pozicionálja újra a szondát.
A SZONDA NEM TISZTA A C LED-jelző folyamatosan világít.	<ul style="list-style-type: none"> A szonda eltömődött A szonda helytelenül van behelyezve 	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a szonda be van-e helyezve a tesztüregbe indításkor. Győződjön meg arról, hogy a szonda nincs eltömődve vagy akadályozva.
LÉGÁRAMLÁSI HIBA A C LED-jelző folyamatosan világít.	<ul style="list-style-type: none"> Hiba a levegőrendszerben és/vagy a szivattyúban. A szivattyú iránya nem határozható meg. 	<ul style="list-style-type: none"> Ismeretlen szivattyúhiba. Indítsa újra az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
LÉGÁRAMLÁSI HIBA INDÍTSA ÚJRA AZ EGYSÉGET A C LED-jelző folyamatosan világít.	Hiba a levegőrendszerben és/vagy a szivattyúban.	<ul style="list-style-type: none"> Indítsa újra az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
FIGYELMEZTETÉS! LEJÁRT A KALIBRÁCIÓ A C LED-jelző folyamatosan világít.	Az aktuális dátum későbbi, mint a következő kalibrálási dátum.	Ellenőrizze, hogy az óra a megfelelő dátumra van-e állítva. Ha igen, gondoskodjon a műszer újrakalibrálásáról. A vizsgálatok továbbra is elvégezhetők Újrakalibrálás szükséges a további vizsgálatok elvégzése előtt.
FIGYELMEZTETÉS! NEM KALIBRÁLT ESZKÖZ. A C LED-jelző folyamatosan világít.	Egy vagy több alapértelmezett értéket újra kell kalibrálni a további vizsgálatok elvégzése előtt.	Forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
FIGYELMEZTETÉS! ALAPÉRTELMEZETT ÉRTÉKEK ÚJRATÖLTVE. A C LED-jelző folyamatosan világít.	Alapértelmezett konfigurációs beállítások újratöltve.	Alapértelmezett konfigurációs beállítások újratöltve. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
Nyomtatási hiba Nem lehet kapcsolatot létesíteni a nyomtatóval	<ul style="list-style-type: none"> A nyomtató ki van kapcsolva vagy nincs feltöltve A nyomtató és a dokkoló közötti kábel nincs csatlakoztatva. 	<ul style="list-style-type: none"> Szüntesse meg a dokkoló tápellátását Indítsa újra a nyomtatót Töltse fel a nyomtatót Csatlakoztassa a kábelt

Ha nehézségek merülnek fel a hibahelyzetek megoldása során, konzultálni kell a berendezés forgalmazójával (vagy az Amplivoxszal, ha közvetlenül vásárolták).

15. MŰSZAKI ADATOK

15.1. TELJESÍTMÉNY

Timpanometria	
Műszer típusa	Meatuskompenzált timpanométer
Elvégzett elemzés	Megfelelőségi csúcshint (ml-ben) és nyomás; gradiens (daPa-ban); A fülcsatorna térfogata (ECV) 200 daPa mellett
A szonda hangszintjei és pontossága	226 Hz +/- 2%; 85 dB SPL +/- 2 dB 0,2 ml és 5 ml között
A nyomás szintjei és pontossága	+200 daPa – -400 daPa +/-10 daPa vagy +/-10% (amelyik nagyobb) a tartományon belül
A fül térfogatának mérési tartománya és pontossága	0,2 ml – 5 ml +/- 0,1 ml vagy +/-5% (amelyik nagyobb) a teljes tartományon belül
Fúvási sebesség	Általában 200–300 daPa/sec; a fül/üreg térfogatától függően
Nyomáskorlátok (biztonsági leállítás)	+600 – -800 daPa
A tárolt minták száma	100 timpanogramonként
Reflexmérések	
Mérési mód	Egyoldali
A reflex hangszintjei és pontossága	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz és 4 kHz (+/-2%) Konfigurálható 70 dB és 100 dBHL között (4 kHz 95 dBHL-re korlátozva) +/-3 dB, 2 cc kalibrációs térfogatra vonatkoztatva; Kompenzálja a mért fültérfogatot
A reflexszintek száma	Négy: 100 dB 5 dB-es vagy 10 dB-es lépésekkel; 95 dB, 90 dB vagy 85 dB 5 dB-es lépésekkel
Reflexelemzés	Reflex sikeres/sikertelen minden vizsgált szinten; az egyes reflexek maximális amplitúdója; a reflexvizsgálathoz használt névleges nyomás (csak számítógépes kijelzőn)
A reflexméréshez használt nyomás	Nyomás a timpanogram csúcsánál vagy 0 daPa-nál (ha nem található csúcs)
Reflexingerkontroll	Minden szinten bemutatott inger, vagy az inger megszűnik, ha reflexet találtak
Reflexérzékelési küszöb és pontosság	0,01–0,5 ml +/-0,01 ml (0,01 ml-es lépésekben konfigurálható)
Reflexhang hossza	0,6 másodperc
Adatkezelés	

A betegadatbázisban tárolt rekordok száma	32
Adattárolás	A timpanogram megtekintése után bármilyen felvétel tárolható. Tárolás előtt meg kell adni a beteg nevének kezdőbetűit (A–Z, 0–9, „-“).
Tárolt adatok	Beteg nevének kezdőbetűi, timpanogram, reflexgrafikonok és elemzések a bal és/vagy jobb fülről, a rögzítés időpontja és dátuma, mely füleket vizsgálták, függetlenül attól, a rekord nyomtatása és/vagy elküldése a számítógépre, az elemzéshez használt paraméterek, 128 bites globálisan egyedi azonosító (GUID)
Megjelenítési mód	A rekordok fordított időrendben vannak felsorolva (a legutolsó előbb), a fent leírt módon tárolt adatok feltüntetésével
Valós idejű óra	
Időbélyegzők	Idő- és dátumbélyegző minden felvételen, valamint az utolsó kalibrálási dátumon
Tartalék tápegység	> 30 nap anélkül, hogy az akkumulátort a dokkolóban újratöltené
Nyelvek	
Működési nyelvek	Angol, német, francia, spanyol, portugál vagy olasz. Kérésre lengyel és orosz nyelv is elérhető.
Nyomtatás	
Támogatott nyomtató	Sanibel MPT-II
Felhasználói felület	Vezetékes csatlakozás a dokkolóhoz
Nyomtatott adatok	Timpanogram, timpanogramelemzési paraméterek, reflexgrafikonok, reflexelemzési paraméterek, eszköz sorszám, utolsó és következő esedékes kalibrálás dátuma; hely a dátum és a kezelő adatainak megadásához.
Felhasználó felület a számítógéphez	
Felhasználói felület	USB 1.1-es verzió
Elküldött adatok	Betegfejléc, bal és jobb oldali fülvizsgálati adatok.
Tápegység	
Akkumulátortípusok	NiMH újratölthető akkumulátor (beépített)
Hálózati teljesítmény (a dokkolóhoz)	100–240 V AC; 50/60 Hz; 0,2 A
Előkészítési időszak	Szobahőmérsékleten nincs
Feltöltés nélküli rekordok száma	Akár 100

Automatikus kikapcsolási késleltetés	90 vagy 180 másodperc
Üresjáratú áram	70mA
Áram a vizsgálat során	230mA
Fizikai	
Kijelző	128 x 64 pixel / 8 sor 21 karakterrel
Méret	230 mm (H) x 115 mm (Sz) x 70 mm (M)
Teljes súly (kézi készlet és dokkoló)	650 g
Környezeti	
Működési hőmérsékleti tartomány	+15 °C – +35 °C
Működési páratartalom-tartomány	30–90% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Működési légköri nyomás-tartomány	980–1040 mb
Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány	-20 °C – +70 °C
Szállítási és tárolási páratartalom-tartomány	10–90% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Szállítási és tárolási légköri nyomás-tartomány	900–1100 mb
Szabványoknak való megfelelés	
Biztonság	IEC 60601-1 (és UL, CSA és EN eltérések)
EMC	IEC 60601-1-2
Teljesítmény	IEC 60645-5, 2-es típusú timpanométer ANSI 3.39, 2-es típus
CE-jelölés	Az EU orvostechikai eszközökről szóló rendeletéhez

15.2. A BERENDEZÉSEK OSZTÁLYOZÁSA

Áramütés elleni védelem típusa	Belső táplálás
Áramütés elleni védelem mértéke	BF-típusú alkalmazott alkatrész
Víz behatolása elleni védelem	Nem védett
Üzem mód	Folyamatos működés
Berendezés mobilitása	Hordozható

Az Otowave 102-C timpanométer az EU orvostechikai eszközökről szóló rendeletének IX. melléklete szerint a II. a osztályú eszközök közé tartozik.

15.3. SZIMBÓLUMOK



Definíció: Azt a vezérlőt azonosítja, amellyel a műszert készenléti állapotból bekapcsolják (vagy visszaállítják).



Definíció: Lásd a használati útmutatót (kötelező)



Definíció: BF-típusú alkalmazott alkatrész – olyan alkalmazott alkatrész, amely magasabb fokú védelmet nyújt az áramütés ellen, mint a B-típusú alkalmazott alkatrész, különösen a megengedett maradékfeszültség és segédáram esetében a beteg tekintetében.

Az alkalmazott alkatrész a fülilleszték.



Definíció: Gyártás dátuma



Definíció: Gyártó



Definíció: Orvosi termék

16. ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK



Az Amplivox Limited teljes mértékben megfelel a WEEE (az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló) előírásainak. PRN-ünk (gyártói regisztrációs szám) a WEE/GA0116XU, és regisztrálva vagyunk a jóváhagyott WEEE-megfelelőségi rendszerben, B2B-megfelelés, jóváhagyási szám: WEE/MP3338PT/SCH.

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló rendeletek fő célja, hogy ösztönözzék az elektromos hulladékok elkülönítését az általános hulladékáramból, valamint az újrahasználati, hasznosítási és újrahasznosítási útvonalakon.

Ezért minden olyan Amplivoxtól vásárolt elektromos hulladék esetén, amelyen:

- vagy az áthúzott kuka szimbólum látható alatta fekete sávval, vagy
- amelyeket hasonló alapon új Amplivox-termékekre cseréltek

lépjen kapcsolatba a WEEE-megfelelési rendszerünkkel, a B2B-megfeleléssel az alábbi adatok segítségével. A B2B-megfelelés további információkat tud nyújtani a hulladék elektromos egységek újrahasznosításával kapcsolatban, és válaszol minden kérdésére.

B2B-megfelelés

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (2. lehetőség)


E-mail-cím: operations@b2bcompliance.org.uk

17. EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Az Otowave 102-C timpanométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az Otowave 102-C timpanométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az Otowave 102-C timpanométer csak a belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az Otowave 102-C timpanométer minden létesítményben használható, kivéve a háztartásokat és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (1)			
Az Otowave 102-C timpanométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az Otowave 102-C timpanométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Elektromos gyors transziens/kitörés IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti vonalaknál	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál mód ±2 kV differenciál mód	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Feszültségésések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápellátás bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% csökkenés – U_T) 0,5 ciklusig 40% U_T (60% csökkenés – U_T) 5 ciklusig 70% U_T (30% csökkenés – U_T) 25 ciklusig <5% U_T (>95% csökkenés – U_T) 5 másodpercig	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Teljesítményfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az U_T az AC hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (2)			
Az Otowave 102-C timpanométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az Otowave 102-C timpanométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2,5GHz	3 V/m	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni az Otowave 102-C timpanométer bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolság.</p> <p>javasolt elválasztási távolság</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz – 2,5GHz</p> <p>Ahol a P az jeladó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás jeladók térerősségének elektromágneses helyszíni felmérés alapján ^a kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban. ^b</p> <p>Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.</p>			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (2)	
a	A fix jeladók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM- és FM-rádióadások és TV-adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez mérlegelni kell egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az Otowave 102-C timpanométert használják, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, az Otowave 102-C timpanométert figyelni kell a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például az Otowave 102-C timpanométer elforgatására vagy áthelyezésére.
b	A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Javasolt távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az Otowave 102-C timpanométer között			
Az Otowave 102-C timpanométer elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarok kontrollálva vannak. Az Otowave 102-C timpanométer vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően minimális távolságot tart a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és az Otowave 102-C timpanométer között, méghozzá az alábbiak szerint.			
A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elválasztási távolság a jeladó frekvenciája szerint m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P
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
A fent felsorolt maximális kimenő teljesítményre tervezett jeladók esetében a javasolt elválasztási távolság méterben (m) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint.			
1. MEGJEGYZÉS: 80 Mhz és 800 Mhz esetén a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.			

18. HASZNÁLAT NEM ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKSEL

Bárki, aki külső berendezést jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz csatlakoztat, orvosi elektromos rendszert hoz létre, és ezért felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1:2005 szabvány 16. szakaszának követelményeinek *(Az alapvető biztonsági és alapvető teljesítmény általános követelményei)*.

Ha szabványos berendezésekhez, például nyomtatókhoz és számítógépekhez csatlakozik, különleges óvintézkedéseket kell tenni az egészségügyi biztonság megőrzése érdekében. A következő megjegyzések útmutatásként szolgálnak az ilyen csatlakozások elvégzéséhez, hogy biztosítsák az IEC 60601-1:2005 szabvány 16. szakaszában foglalt általános követelmények teljesülését.

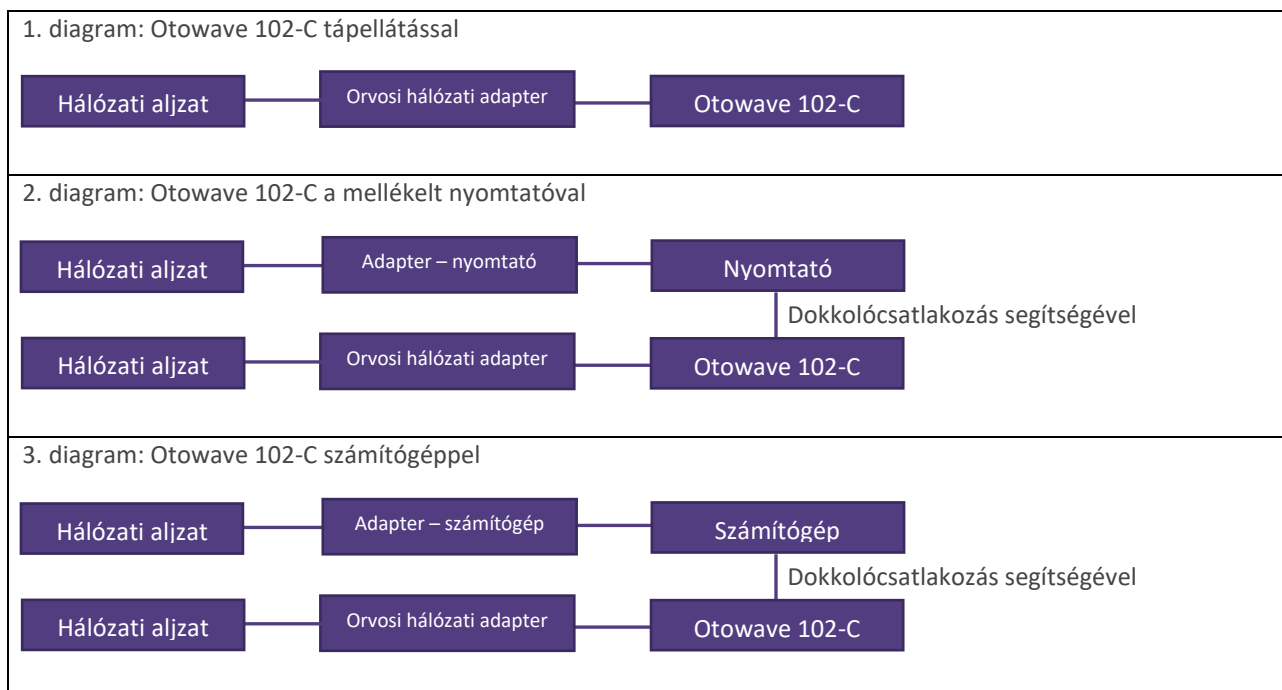
A jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC- vagy nemzetközi szabványoknak (pl. IEC 60950, CISPR 22 és CISPR 24 IT-berendezések, valamint IEC 60601 sorozat az orvosi elektromos berendezések esetében).

Az IEC 60601 szabványnak nem megfelelő berendezéseket az IEC 60601-1:2005 szabványban meghatározottak szerint a beteg környezetén kívül kell tartani (legalább 1,5 m távolságra a betegtől).

A kezelő nem érintheti meg egyszerre a csatlakoztatott berendezést és a beteget, mert ez elfogadhatatlan veszélyt jelentene.

Tekintse meg az alábbi 1. és 2. diagramot a csatlakoztatott perifériák tipikus konfigurációiért.

Keresse fel az Amplivox Limited vállalatot a használati útmutató elején megadott címen, ha tanácsra van szükség a perifériás berendezések használatával kapcsolatban.



Szerzői jog © 2023 Amplivox Ltd

Minden jog fenntartva. A kiadvány egyetlen része sem reprodukálható vagy továbbítható semmilyen formában vagy eszközzel az Amplivox Ltd. előzetes írásos engedélye nélkül.