

Otowave 102

MANUAL UTENTE



CIRCA QUESTO MANUALE

LEGGERE LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE LO STRUMENTO

Questo manuale è valido per Otowave 102-1 & 102-4 (a partire dalla versione firmware 1.0.0.0.072100 - vedi schermata System Information).

Questo prodotto è stato fabbricato da:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

Per tutte le richieste di informazioni contattaci all'indirizzo:

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

hello@amplivox.com



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

SOMMARIO

CIRCA QUESTO MANUALE	1
SOMMARIO	2
1. INTRODUCTION	4
1.1. GRAZIE	4
1.2. DESTINAZIONE D'USO	4
1.3. CARATTERISTICHE	4
1.4. DOTAZIONE STANDARD E ACCESSORI OPZIONALI	4
1.5. GARANZIA	5
1.6. AVVERTENZE	5
2. IMPORTANTI ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA	6
2.1. PRECAUZIONI	6
2.2. COMPATIBILITA' ELETTRICITÀ (EMC)	6
3. PRINCIPI DI OPERATIVITÀ	7
3.1. MISURAZIONE COMPLIANCE	7
3.2. TIMPANOGRAMMA	7
3.3. RIFLESSO STAPEDIALE	7
4. UTILIZZO DI OTOWAVE	8
4.1. INSTALLAZIONE E CAMBIO BATTERIE	8
4.2. LINGUA D'USO	8
4.3. PULSANTI E SPIE	8
4.4. SONDA	10
4.5. MENÙ DI INIZIO	10
4.6. IMPOSTAZIONI INIZIALI	11
5. ESEGUIRE UN ESAME	12
5.1. PRIMA DEL TEST E CONDIZIONI AMBIENTALI	12
5.2. TAPPINI	12
5.3. TEST	12
5.4. CONTROLLO TENUTA	16
5.5. MESSAGGI DI ERRORE	17
6. CONFIGURAZIONE	18
6.1. IMPOSTAZIONI SPAZZATE	18
6.2. OPZIONI RIFLESSO	19
6.3. IMPOSTAZIONI DISPOSITIVO	20
7. SALVATAGGIO RISULTATI NEL DATABASE INTERNO	21
7.1. GENERALE	21
7.2. INSERIMENTO DATI	21
7.3. DATABASE PIENO	21
8. COMUNICAZIONE IRDA	23
9. TRASFERIMENTO DEI RISULTATI	24
9.1. INVIO DEI RISULTATI ALLA STAMPANTE	24

9.2.	TRASFERIMENTO DATI A NOAH O AMPLISUITE	24
10.	GESTIONE DATI	25
10.1.	ELENCO DATI	25
10.2.	CANCELLA DATI	26
10.3.	STAMPA DATI	26
10.4.	INVIA DATA AL COMPUTER	26
11.	CONTROLLI QUOTIDIANI	27
12.	INFORMAZIONI DI SISTEMA	28
13.	MANUTENZIONE	29
13.1.	PULIZIA	29
13.2.	TAPPINI SONDA	29
13.3.	CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO	29
14.	MESSAGGI DI ERRORE & GUASTI	30
15.	SPECIFICHE TECNICHE	33
15.1.	PERFORMANCE	33
15.2.	CLASSIFICAZIONE	35
15.3.	SIMBOLI	35
16.	CONSUMABILI E ACCESSORI	37
17.	MONOUSO	38
18.	GUIDA EMC GUIDANCE & DICHIARAZIONI DI FABBRICA	39
19.	UTILIZZO CON DISPOSITIVI ELETTRICI NON MEDICALI	43

1. INTRODUCTION

1.1. GRAZIE

Grazie per aver acquistato un Amplivox Otowave 102, un timpanometro palmare e portatile che, se trattato con cura, garantirà un servizio affidabile per molti anni. Le presenti istruzioni per l'uso riguardano le varianti di prodotto 102-1 e 102-4.

1.2. DESTINAZIONE D'USO

Otowave 102 è stato progettato per l'uso da parte di audiologi, medici generici, audioprotesisti e professionisti della salute infantile. L'apparecchio esegue due tipi di misurazione:

La timpanometria è utilizzata per misurare la conformità della membrana timpanica e dell'orecchio medio ad una frequenza fissa su una gamma di pressioni.

I test reflex sono utilizzati per misurare i riflessi stapediai. Otowave misura i riflessi omolaterali e, quando selezionato, la misurazione dei riflessi viene eseguita automaticamente dopo l'esecuzione di un timpanogramma.

1.3. CARATTERISTICHE

- Misura automatica del volume del canale uditivo, picco di compliance timpanica, posizionamento del picco e del gradiente
- Rilevamento automatico dei riflessi stapediai
- Fino a 32 test paziente a doppio orecchio possono essere memorizzati in una memoria non volatile.
- Impostazioni configurabili per le preferenze dell'utente, conservate nella memoria non volatile
- Stampa tramite un collegamento a infrarossi (IrDA) ad una delle due stampanti termiche che possono essere selezionate dall'utente.
- Trasferimento dei dati ad un computer tramite un collegamento IrDA a infrarossi per la visualizzazione e la stampa tramite il software Amplivox "ampliSuite" o l'applicazione NOAH.
- Lingue operative inglese, francese o tedesco (selezionabili dall'utente)

Si prega di controllare il contenuto del pacco di spedizione rispetto alla bolla di consegna per assicurarsi che tutti gli articoli ordinati siano stati inclusi. Se manca qualcosa, si prega di contattare il distributore che ha fornito il vostro strumento o Amplivox se avete acquistato direttamente.

Conservare la scatola di spedizione e l'imballaggio originale per il trasporto del timpanometro per la calibrazione o la riparazione annuale.

1.4. DOTAZIONE STANDARD E ACCESSORI OPZIONALI

DOTAZIONE STANDARD			
Otowave 102 Timpanometro	8000402	Set di tappini monouso	8029344
USB con software (ampliSuite e NOAH) e manuale utente	8517685	4 in 1 cavità (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
4 x 1.5 V 'AA' Batterie	8011226	Borsa per il trasporto	8531412
Certificato di calibrazione			

ACCESSORI OPZIONALI

Set aggiuntivo di tappini		Punta sonda	8002592 ¹
Stampantina termica	8535338	Guarnizione (nella punta della sonda)	8002009 ¹
Rotolini addizionali di carta termica	8029305	Adattatore USB infrarossi	8105188



Nota: la stampante termica deve essere caricata per un minimo di 15 ore prima di essere utilizzata. Fare riferimento alle istruzioni della stampante per ulteriori dettagli.

1.5. GARANZIA

Tutti gli strumenti Amplivox sono garantiti contro materiali e fabbricazione difettosi. Lo strumento verrà riparato gratuitamente per un periodo di due anni dalla data di spedizione se restituito, trasporto a carico del cliente, al servizio di assistenza Amplivox autorizzato.



WARNING

Si applicano le seguenti eccezioni:

- La pompa e i trasduttori possono andare fuori taratura a causa di un uso improprio o di un impatto (caduta).

La durata della sonda, della guarnizione della sonda e dei tappini dipende dalle condizioni d'uso. Queste parti sono garantite solo contro difetti di fabbricazione..

1.6. AVVERTENZE

In questo manuale si applicano i seguenti avvisi e precauzioni:



WARNING

L'etichetta WARNING identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



CAUTION

L'etichetta CAUTION identifica condizioni o pratiche che potrebbero causare danni all'apparecchiatura.

¹ Applied part as according to IEC 60601-1

2. IMPORTANTI ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA



WARNING

Lo strumento Otowave 102 deve essere utilizzato solo da operatori qualificati per l'esecuzione di prove timpanometriche. È destinato ad un uso ambulatoriale come strumento diagnostico e di screening; tuttavia nessuna procedura chirurgica o medica deve essere intrapresa esclusivamente sulla base dei risultati ottenuti dallo strumento..

2.1. PRECAUZIONI

LEGGERE LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE LO STRUMENTO

Il timpanometro è solo per uso in interni e deve essere usato solo come descritto in questo manuale.

Fare riferimento alle precauzioni specificate nella sezione 4.1 per quanto riguarda l'uso delle batterie.

Prima del primo utilizzo quotidiano dello strumento, o in caso di risultati sospetti o incoerenti, è necessario effettuare i controlli specificati. Se questi non danno i risultati specificati, lo strumento non deve essere utilizzato.

Non inserire mai la sonda nel condotto uditivo di un paziente senza un'adeguata punta auricolare applicata alla sonda.

Utilizzare solo gli inserti auricolari monouso consigliati. Questi sono monouso, vale a dire che ciascun auricolare deve essere utilizzato una sola volta per un solo orecchio per un solo paziente. Non riutilizzare gli inserti auricolari in quanto ciò comporta il rischio di infezioni incrociate orecchio-auricolare o paziente-paziente.

Non immergere l'apparecchio in liquidi.

Non utilizzare lo strumento in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di una miscela anestetica infiammabile o di altri agenti infiammabili.

Non lasciar cadere o urtare in altro modo lo strumento. In caso di caduta o danneggiamento dello strumento, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta la presenza di danni.

Lo strumento deve essere conservato e utilizzato in ambienti interni entro i limiti di temperatura, pressione e umidità specificati.

Come per tutti gli strumenti di questo tipo, le misurazioni effettuate saranno influenzate da variazioni significative di altitudine e pressione. Il timpanometro Otowave 102 deve essere ricalibrato all'altezza operativa prevista se deve essere utilizzato ad altitudini superiori a 1000m sopra il livello medio del mare.

Non tentare di aprire, modificare o riparare lo strumento. Restituire lo strumento al produttore o al distributore per tutte le esigenze di riparazione e manutenzione. L'apertura dello strumento annulla la garanzia.

2.2. COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. Questo fornisce indicazioni sull'ambiente elettromagnetico in cui far funzionare lo strumento.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettriche medicali. Lo strumento non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature; se ciò è inevitabile, lo strumento deve essere osservato per verificare il normale funzionamento.

3. PRINCIPI DI OPERATIVITÀ

Attenzione: le presenti istruzioni per l'uso non sono da intendersi come manuali di formazione per la timpanometria. Il lettore deve consultare i testi standard di audiologia per la teoria e l'applicazione dei test di screening forniti da questo strumento

3.1. MISURAZIONE COMPLIANCE

L'Otowave 102 misura la conformità della membrana timpanica e dell'orecchio medio riproducendo un tono continuo a 226Hz nel canale uditivo ad un livello calibrato per dare 85dB SPL in una cavità da 2ml. Il livello sonoro che questo produce nel condotto uditivo viene misurato utilizzando un microfono e la conformità calcolata dal risultato. In linea con la normale pratica audiometrica, la compliance viene visualizzata come un volume d'aria equivalente in ml.

3.2. TIMPANOGRAMMA

Per registrare il timpanogramma si misura la conformità mentre la pressione dell'aria nel condotto uditivo varia da +200daPa a -400daPa per mezzo di una piccola pompa. Il picco di conformità è massimo quando la pressione dell'aria è la stessa su entrambi i lati della membrana timpanica. La variazione di conformità alla pressione viene visualizzata sotto forma di grafico.

3.3. RIFLESSO STAPEDIALE

Con lo stesso principio è anche possibile stabilire se è presente un riflesso stapediale. In questo caso, il tono a 226Hz viene utilizzato per misurare la compliance dell'orecchio, mentre viene presentato un tono breve ad una frequenza diversa (lo stimolo riflesso). Il livello di questo stimolo viene aumentato gradualmente fino a quando i muscoli stapediale rispondono provocando l'irrigidimento della membrana timpanica, o fino al raggiungimento di un livello massimo prestabilito. Quando il cambiamento di conformità supera una soglia predeterminata, questo costituisce un riflesso e il cambiamento di conformità a quel livello, quando lo stimolo viene applicato, viene visualizzato come una trama contro il tempo.

Il riflesso stapediale viene misurato alla pressione statica del canale uditivo che produce la massima aderenza della membrana, per cui le misurazioni del riflesso vengono effettuate dopo che il timpanogramma viene misurato quando è stata stabilita la pressione di picco di aderenza.

Il modello Otowave 102-1 misura il riflesso stapediale a 1000Hz, mentre il modello 102-4 misura a 500Hz, 1000Hz, 2000Hz e 4000Hz. Il livello massimo per lo stimolo riflesso può essere preimpostato, insieme alla dimensione del passo in dB tra i tre precedenti livelli inferiori di stimolo.

4. UTILIZZO DI OTOWAVE

4.1. INSTALLAZIONE E CAMBIO BATTERIE

Otowave 102 può essere alimentato da batterie alcaline 'AA' o da batterie ricaricabili al nichel-metallo idruro (NiMH). Sono necessarie quattro batterie. Non mischiare tipi di batterie o batterie vecchie e nuove.

Se l'Otowave deve essere usato di rado si raccomanda l'uso di celle alcaline. Le batterie NiMH hanno un alto tasso di autoscarica e probabilmente necessitano di ricarica se lasciate inutilizzate per diverse settimane.

Rimuovere le batterie dallo strumento se non viene utilizzato per più di una volta.

Il tipo di cella installata deve essere impostato nel menu CONFIGURAZIONE. Per impostazione predefinita è ALKALINE. Modificare l'impostazione nel menu CONFIGURAZIONE.

Per montare le batterie rimuovere il coperchio del vano batterie sulla base del timpanometro. Montare le batterie come indicato all'interno del vano batterie e riposizionare il coperchio del vano batterie.



WARNING

Le batterie devono essere sostituite solo al di fuori dell'ambiente del paziente. L'operatore non deve toccare contemporaneamente i connettori delle batterie e il paziente.

Un indicatore dello stato della batteria  è visualizzato nell'angolo in alto a destra del display (tranne quando sono mostrati i risultati dei test). Mostra lo stato della batteria come una batteria che si svuota progressivamente. Le batterie devono essere sostituite quando il simbolo "!" appare accanto all'indicatore di stato o quando viene consigliato di farlo, ad esempio all'accensione.

La sostituzione delle batterie non influisce sulla configurazione, sul contenuto del database, sulle impostazioni di calibrazione o sui risultati dell'ultimo test.

Si noti che le normative locali coprono probabilmente lo smaltimento delle batterie usate.

4.2. LINGUA D'USO

Per impostare la lingua di funzionamento (inglese, francese, spagnolo, portoghese, italiano o tedesco) utilizzare le opzioni del menu CONFIGURAZIONE (vedere sezione 6).

4.3. PULSANTI E SPIE

Premere brevemente il tasto On/Off per accendere o spegnere Otowave (fare riferimento allo schema sottostante).



Nota: questo strumento è dotato di un orologio in tempo reale. Prima dell'uso, impostare la data e l'ora su valori locali per assicurarsi che i dati di test e lo stato di calibrazione siano correttamente identificati. Fare riferimento.

Non è richiesto alcun tempo di riscaldamento, anche se una breve routine diagnostica viene eseguita per alcuni secondi. Durante questo tempo la pompa interna funzionerà. Per spegnere, premere nuovamente il tasto On/Off per un momento.

Premere i tasti di navigazione su ▲ e giù ▼ per scorrere i menu o i valori impostati.

Premere il tasto di navigazione destro ► per accettare una scelta di menu o passare alla fase successiva.

Premere il tasto di navigazione sinistro ◀ per annullare un'operazione o tornare al passo precedente.

La funzione dei tasti sinistro e destro viene solitamente visualizzata sulla riga inferiore del display.

Quando non si esegue un test, l'Otowave 102 si spegne automaticamente dopo 90 o 180 secondi se non viene premuto alcun tasto.

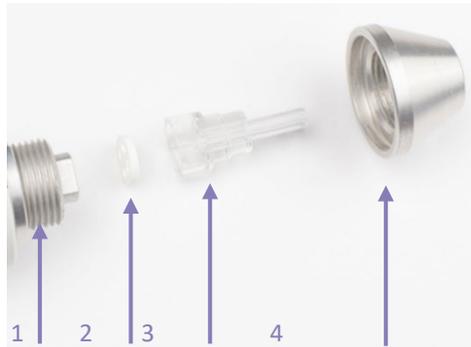


Le spie mostrano lo stato del sistema. Le indicazioni tipiche durante una sequenza di misurazione sono le seguenti:

STATUS	LED A	LED B
Otowave spento	Off	Off
Inattivo, test completato o test annullato	On	Off
Inserire o rimuovere la sonda (vedere il display per i dettagli)	Flashing (fast)	Flashing (fast)
Assicurarsi che la sonda sia ferma mentre si acquisisce la tenuta dell'orecchio	Off	Flashing (slow)
Test - Misurazione timpanogramma e/o misurazione del riflesso	Flashing (slow)	Off

Per una descrizione completa delle spie, dei messaggi visualizzati e delle possibili condizioni di errore, fare riferimento.

4.4. SONDA



- | | | |
|----------|-----------------------------|--|
| 1 | Capo e Ghiera | Connessione sul corpo sonda per il posizionamento del puntale |
| 2 | Guarnizione in gomma | Guarnizione utilizzata per garantire il flusso d'aria |
| 3 | Punta della sonda | Punta della sonda trasparente che alloggia la guarnizione in gomma |
| 4 | Puntale | Parte superiore della sonda per fissare saldamente la punta della sonda e sigillare la gomma |

I piccoli fori della punta della sonda devono essere tenuti liberi. Se si bloccano, viene visualizzato un messaggio di avvertimento. La punta della sonda deve essere rimossa e sostituita. Per rimuoverla, svitare il puntale e rimuoverla dal tronchetto. La piccola guarnizione che si trova alla base della punta della sonda deve essere esaminata e sostituita se è bloccata o danneggiata.

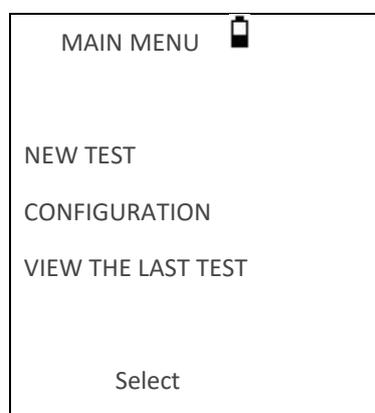


Nota: quando si sostituisce la punta della sonda, assicurarsi che la guarnizione sia correttamente posizionata con il lato piatto allineato con il lato piatto all'interno della base della punta della sonda. Spingere la punta della sonda sul perno e sostituire il puntale. Assicurarsi che il puntale sia avvitato saldamente in sede, ma non serrare eccessivamente. Non utilizzare strumenti per stringerlo.

Dopo la sostituzione del puntale, è necessario eseguire un controllo giornaliero.

4.5. MENÙ DI INIZIO

All'accensione di Otowave 102 viene visualizzata la schermata di avvio, mentre vengono eseguiti i test interni e la pompa viene inizializzata. Al termine della sequenza di avvio viene visualizzato il MENU PRINCIPALE:



Utilizzare i tasti di navigazione per scorrere e selezionare le opzioni di menu.

4.6. IMPOSTAZIONI INIZIALI

Utilizzare le opzioni di CONFIGURAZIONE per selezionare le seguenti opzioni come richiesto:

- contrasto del display per una facile visualizzazione
- correggere la data e l'ora locale
- formato data (GG/MM/AAA o MM/GG/AAA)
- tipo di batteria corretto
- ritardo di spegnimento (90 o 180 secondi)
- tipo di stampante corretto (se utilizzato)

5. ESEGUIRE UN ESAME

5.1. PRIMA DEL TEST E CONDIZIONI AMBIENTALI

Un operatore sanitario adeguatamente qualificato dovrebbe effettuare un esame otoscopico approfondito per stabilire se lo stato dell'orecchio è adatto alle opzioni di test selezionate e che non vi sono controindicazioni. Queste ultime includono l'ostruzione del canale uditivo esterno a causa dell'eccesso di cerume e/o peli, che devono entrambi essere rimossi.

I test timpanometrici e di riflesso devono sempre essere eseguiti in una stanza tranquilla o in una cabina acustica.

5.2. TAPPINI



Video disponibile su come scegliere il tappino giusto.

Questi devono essere selezionati e inseriti da un operatore qualificato per l'esecuzione delle prove timpanometriche



Nota: L'estremità della sonda deve essere dotata di un nuovo tappino prima dell'inserimento nel condotto uditivo del paziente. Il tappino deve essere posizionato sulla punta della sonda e non deve occludere nessuno dei quattro fori presenti. Le dimensioni del tappino dipendono dall'orecchio del paziente e devono garantire una confortevole tenuta alla pressione.

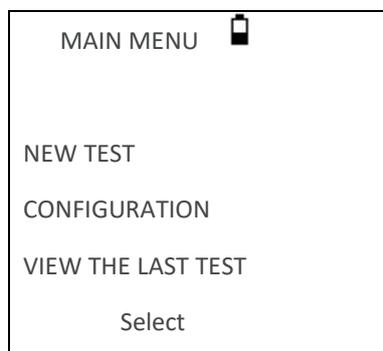
5.3. TEST



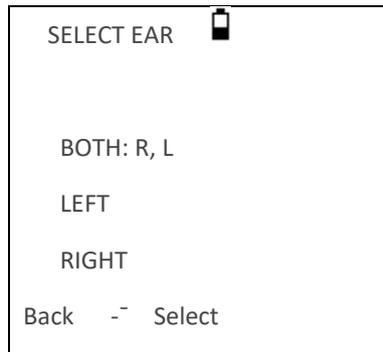
Nota: Assicurarsi che siano state effettuate le impostazioni appropriate prima di eseguire un test. Vedere sotto e le opzioni di CONFIGURAZIONE nella sezione 6.

Dopo aver selezionato le impostazioni di prova richieste, si eseguono una tipica misurazione timpanogramma e test di riflesso come segue.

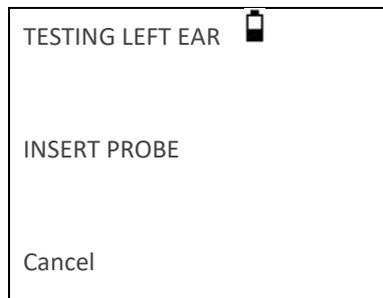
Dal MENU PRINCIPALE selezionare NUOVA PROVA.:



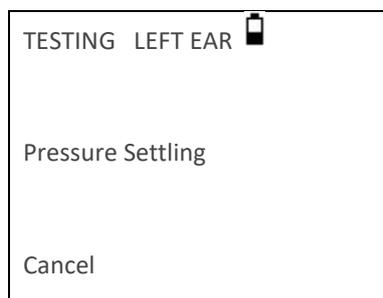
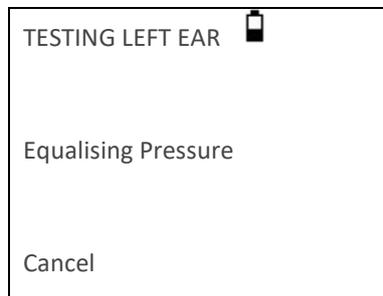
Selezionare l'orecchio per il test:



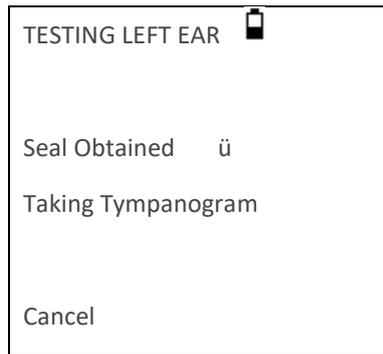
Verrà visualizzato il messaggio "Cancellazione ultimo test" seguito da un messaggio per inserire la sonda nell'orecchio da testare:



Introdurre il tappino nell'orecchio e ottenerne la chiusura. Se è ermetica, verrà visualizzata la seguente sequenza di messaggi



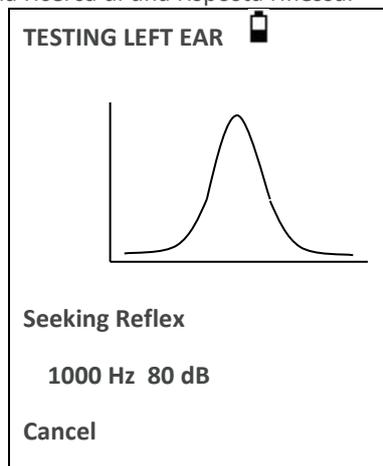
Premere ◀ in qualsiasi momento per annullare il test e tornare al menu di selezione dell'orecchio.



Una volta che viene rilevata una tenuta adeguata, viene effettuata il timpanogramma. Ciò richiede circa 3 secondi. È importante non spostare la sonda e chiedere al paziente di rimanere molto fermo durante il test..

Quando il timpanogramma è completo, lo strumento eseguirà i test di riflesso, se selezionato. Per impostazione predefinita, questo test viene eseguito solo se si trova un picco nel timpanogramma. Questa e altre opzioni del test di riflesso possono essere modificate nel menu CONFIGURAZIONE.

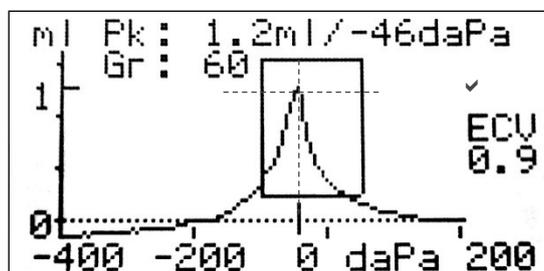
Prima di iniziare il test di riflesso, la pressione del canale uditivo sarà impostata sul valore che ha dato il picco di conformità durante il test timpanogramma. Lo strumento passerà quindi attraverso le frequenze e i livelli di tono impostati nel menu CONFIGURAZIONE alla ricerca di una risposta riflessa.



Il display cambia per mostrare la frequenza e il livello utilizzato, a partire dalla frequenza e dal livello più bassi selezionati.

Al termine della misurazione, l'indicatore sullo strumento cambia da verde lampeggiante a verde fisso. Il display conferma che il test è stato completato con l'istruzione WITHDRAW PROBE.

Rimuovere il tappino al paziente e dopo un breve periodo di tempo viene visualizzato il timpanogramma.



Il display mostra:

- Il picco di conformità, in ml (Pk)
- La pressione che ha dato il picco di conformità in daPa
- Il gradiente, in daPa (Gr)
- Il volume del canale uditivo (ECV) in ml misurato a 200 daPa.
- Un PASS/REFER che indica se il timpanogramma appare normale o meno.
- Un grafico di conformità rispetto alla pressione.
- Riquadro normativo (basato sulle raccomandazioni del BSA)
- Pass () / Refer (x) quando il picco timpano cade o meno (REFER) in un riquadro normativo
- Cursore per la pressione da azionare con i tasti di navigazione su ▲ e giù ▼.

Rivedere il timpanogramma per assicurarsi che il punto di massima conformità selezionato da Otowave sia adeguato. Se necessario è possibile selezionare un picco alternativo utilizzando i tasti ▲ e ▼. Le cifre visualizzate cambieranno per riflettere il picco selezionato e saranno salvate con il timpanogramma.

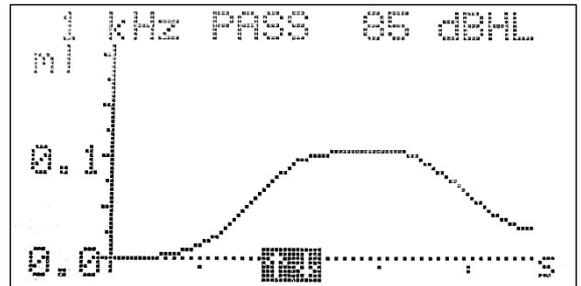
Per ripetere il test, premere ◀.

Quando si è soddisfatti del timpanogramma, premere ▶.

Se sono stati eseguiti i test di riflesso, questi risultati vengono ora visualizzati:

Il display mostra:

- La frequenza e il livello dello stimolo del riflesso
- "PASS" se viene individuate un riflesso, altrimenti "x" (Nessuna risposta)
- Un grafico di conformità rispetto al tempo



Se il test reflex è stato eseguito a più di una frequenza, utilizzare i tasti ▲ e ▼ per visualizzare i risultati per le altre frequenze.

Se Otowave 102 è stato impostato per verificare la presenza di un riflesso a tutti i livelli dello stimolo, premere ▶ per visualizzare un'ulteriore visualizzazione dopo i grafici riflesso. Questo mostra un riepilogo dei livelli e delle frequenze a cui è stato rilevato un riflesso. Il simbolo del trattino "-" viene visualizzato se il tono di riflesso non è stato presentato al livello indicato.

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

Premere ◀ per tornare indietro e visualizzare il timpanogramma, i risultati del riflesso o per ripetere il test. Quando i risultati sono soddisfacenti, premere ▶.

Verrà visualizzato il messaggio "Salvataggio come ultimo test" e i risultati verranno salvati nella memoria "ultimo test". I risultati rimarranno disponibili fino all'avvio di un nuovo test, anche se Otowave è spento.

Se entrambe le orecchie sono state scelte per il test, l'intera sequenza verrà ora ripetuta per l'orecchio destro:



- Premere ▶ per saltare il test dell'orecchio destro e visualizzare il menu RISULTATI DEL PROCESSO. Premere ◀ per annullare e tornare al menu di selezione dell'orecchio. In entrambi i casi i risultati dell'orecchio sinistro vengono mantenuti e possono essere visualizzati come ULTIMO TEST.
- In caso contrario, inserire la sonda; il test dell'orecchio destro procederà come descritto sopra.
- Quando le orecchie selezionate sono state testate e i risultati salvati, viene visualizzato il menu RISULTATI DEL PROCESSO. In questo modo si accede alle seguenti funzioni:
 - Inviare i risultati a un computer
 - Salvare i risultati nel database interno
 - Esaminare i risultati come descritto sopra
 - Ritorno al menu principale

I risultati dell'ultimo test eseguito rimangono disponibili anche se Otowave è stato spento. Per visualizzare questi risultati selezionare VIEW THE LAST TEST dal menu principale. Dopo aver selezionato l'orecchio desiderato verrà visualizzato il timpanogramma. Sarà quindi possibile visualizzare i risultati e selezionare il menu RISULTATI DEL PROCESSO come se il test fosse appena terminato.

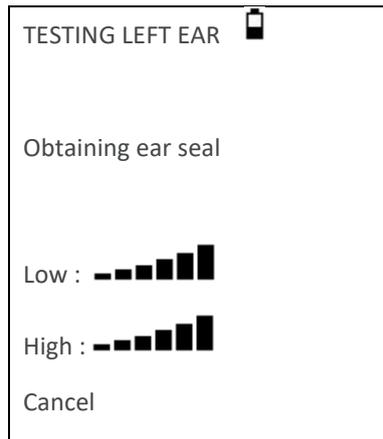


Nota: i risultati dell'ultimo test saranno cancellati non appena viene avviato un nuovo test. I risultati del test devono essere salvati nel database di Otowave, stampati o inviati a un computer per garantire che i dati non vadano persi.

5.4. CONTROLLO TENUTA

Il tipo di controllo della tenuta auricolare utilizzato all'inizio di un test può essere impostato nel menu CONFIGURAZIONE. L'opzione predefinita QUICK (RAPIDO) è adeguata per la maggior parte dei test, anche se non sempre è possibile generare gli estremi di pressione con questa impostazione.

Tuttavia, se si incontrano difficoltà nell'uso dei tappini per creare una tenuta corretta, l'opzione alternativa THOROUGH può essere utile. In questo modo si controlla che sia disponibile una serie di pressioni prima di iniziare un test mediante un'indicazione visiva della qualità del sigillo:



Il numero di barre indicate indica la robustezza della tenuta. La sonda deve essere regolata nell'orecchio fino a quando due o più barre sono indicate per Low & High.

5.5. MESSAGGI DI ERRORE

Durante la sequenza di test possono essere visualizzati i seguenti messaggi di errore.

MESSAGGIO	SPIA	PROBABILE CAUSA
WITHDRAW PROBE	Giallo lampeggiante	La sonda è stata spostata durante la misurazione. Reinscrivere la sonda per ripetere il test.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Giallo lampeggiante	Il volume del canale uditivo è superiore ai 5 ml. Questo messaggio può verificarsi anche quando la sonda non è inserita correttamente nell'orecchio.
Blocked ear WITHDRAW PROBE	Verde lampeggiante	Il volume del canale uditivo è inferiore a 0,1 ml. Verificare che la sonda non sia bloccata e inserita correttamente nell'orecchio.
INSERT PROBE	Giallo lampeggiante	Il sigillo è andato perduto. Reinscrivere la sonda per ripetere il test.

6. CONFIGURAZIONE

6.1. IMPOSTAZIONI SPAZZATE



Video disponibile su come aggiungere riflessi ipsilaterali al protocollo di test.

OGGETTO	DESCRIZIONE	DEFAULT
Sequenza di test:	Quando si testano entrambe le orecchie, definire con quale lato dell'orecchio inizierà il test.	R, L
Sigillo orecchio:	<p>L'opzione STANDARD è adeguata per la maggior parte delle prove, anche se non sempre è possibile generare gli estremi di pressione durante una misurazione timpanogramma con questa impostazione.</p> <p>Se si riscontrano difficoltà nell'uso dei tappini ai fini della creazione del sigillo auricolare, l'opzione alternativa EXTENDED può essere utile. Questa funzione controlla che sia disponibile una serie di pressioni prima di iniziare un test mediante un'indicazione visiva della qualità del sigillo. La funzione EXTENDED è particolarmente utile se piccoli volumi del canale uditivo non devono essere sottoposti a una pressione eccessiva.</p>	Standard
Defaults:	Ripristina le impostazioni dei profili selezionati alle impostazioni originali.	

6.2. OPZIONI RIFLESSO



Video disponibile su come aggiungere riflessi ipsilaterali al protocollo di test.

OGGETTO	DESCRIZIONE	DEFAULT
Modalità Livello:	 <p>Nota: a seconda della selezione del MODALITÀ LIVELLO, la schermata LIVELLI conterrà contenuti diversi.</p> <p>UN LIVELLO: Utilizzare i tasti S per scegliere il livello del riflesso da applicare. Nella misurazione verrà testato un solo livello. Il livello massimo di stimolo ipsilaterale può essere impostato su un massimo di 100dBHL; il livello massimo di stimolo controlaterale può essere impostato su 110dBHL.</p> <p>MULTILIVELLO: Utilizzare i tasti S per scegliere il livello massimo del riflesso da applicare e la dimensione del passo tra i livelli degli stimoli precedenti. Il livello massimo di stimolo ipsilaterale può essere impostato tra 85dBHL e 100dBHL; il livello massimo di stimolo controlaterale può essere impostato tra 85dBHL e 110dBHL.</p>	Multilivello
Livelli:	I bottoni ▲ e ▼ permettono di scegliere il livello massimo di stimolo e il passo fra i livelli degli stimoli precedenti. Il massimo livello di stimolo può essere impostato fra 85dBHL & 100dBHL. Premere il pulsante ► per confermare la selezione oppure ◀ per cancellarla.	95 dB Passi da 5 dB
Frequenze:	Usare il pulsante ▼ per scorrere fra le frequenze disponibili sia per gli stimoli ipsi (1000Hz (102-1 opzione) o 500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz (102-4 opzione)) e il pulsante ▲ per selezionare (ü) o deselezionare (-) le frequenze a cui lo stimolo del riflesso deve essere inviato. Quindi premere ► per salvare l'intera selezione.	1kHz ipsi
Selezione:	Usare i pulsanti ▲ e ▼ per scegliere le circostanze in cui effettuare la misurazione del riflesso (sempre, mai, solo se si trova un picco di conformità, o solo dopo la conferma all'inizio della sequenza di prova). Nei casi in cui non è stato stabilito un picco di conformità, si utilizza una pressione di OdaPa. Premere il tasto ► per confermare la selezione o il tasto ◀ per annullare.	Solo se il picco è stato trovato
Soglia:	Utilizzare i tasti per scegliere il cambiamento di compliance richiesto per indicare che è stata rilevata una risposta del riflesso (da 0,01ml a 0,5ml). Il valore predefinito è 0.03ml.	0.03 ml
Auto-Stop:	Per impostazione predefinita, il test di riflesso ad ogni frequenza si fermerà al livello più basso di stimolo che produce una risposta. Impostando REFLEX AUTO-STOP su NO, Otowave 102 verificherà la presenza di un riflesso a tutti i livelli selezionati. (Si noti che 100dBHL a 4000Hz non è disponibile).	No

Polarità:	Definisce la polarità dei grafici a riflessione, se il riflesso viene tracciato verso l'alto (UP) o verso il basso (DOWN).	Up
Filtro:	Usare i tasti per scegliere tra 2Hz o 1,5Hz. Il valore predefinito di 2Hz è adatto alla maggior parte delle circostanze. Tuttavia, se è necessario un grafico del riflesso più fluido per una migliore interpretazione, si può scegliere 1,5Hz.	2 Hz
Defaults:	Ripristina le impostazioni dei profili selezionati alle impostazioni originali.	

6.3. IMPOSTAZIONI DISPOSITIVO

OGGETTO	DESCRIZIONE	DEFAULT
Ora/Giorno:	Impostare la data e l'ora dell'orologio interno. Usare i tasti ◀ e ▶ per selezionare un campo e i tasti ▲ e ▼ per regolare il valore..	
Stampante	Selezionare la stampante termica che si desidera utilizzare (Sanibel MPT-II o Able AP1300).	MPT-II
Tipo di batteria	Selezionare il tipo di batterie utilizzate (normali o ricaricabili).	Normale
Spengimento ritardato	Regolare l'ora di spegnimento del dispositivo per risparmiare energia.	90 s
Contrasto:	Regolare il contrasto del display con i tasti ▲ e ▼.	
Cal. Date:	Selezionare PRINT CAL. DATA per visualizzare il numero di serie dell'unità base e dei trasduttori sulla stampa fornita dalla stampante termica Sanibel..	PRINT CAL. Dates
Modalità Data:	Imposta il formato di visualizzazione della data: GG/MM/MM/AAAA o MM/GG/AAAA	DD/MM/YY
Centro:	Consente di inserire il nome del centro. Il nome apparirà nella parte superiore della stampa.	
Reparto:	Consente di inserire il nome del Reparto. Il nome apparirà nella parte superiore della stampa.	
Defaults:	Ripristina lo strumento e tutti i profili sulle impostazioni originali.	
Lingua:	Cambiare la lingua dell'operazione in inglese, tedesco, francese, spagnolo, portoghese o italiano.	Inglese
Defaults:	Ripristina le impostazione dei profili selezionati alle impostazioni originali.	

7. SALVATAGGIO RISULTATI NEL DATABASE INTERNO

7.1. GENERALE

Fino a 32 test possono essere salvati nel database interno di Otowave 102.

Per salvare i risultati di un test selezionare SALVA RISULTATI dal menu RISULTATI DEL PROCESSO che viene visualizzato al termine di un test. Questa opzione è accessibile anche selezionando VIEW THE LAST TEST dal menu principale e scorrendo i risultati con il tasto ► fino a quando i risultati del test non sono già stati salvati o cancellati (ad es. avviando e poi interrompendo un nuovo test).

Per la registrazione viene utilizzato un identificatore a tre caratteri. Questo viene utilizzato anche come riferimento per il nome del paziente sulla cartella stampata e per i dati trasferiti a un computer. L'identificatore è tipicamente l'iniziale del paziente e, poiché il timpanometro utilizza una combinazione di questo identificatore e la data/ora di un test per riferirsi alle registrazioni memorizzate, questo stesso identificatore può essere utilizzato per test diversi per lo stesso paziente.

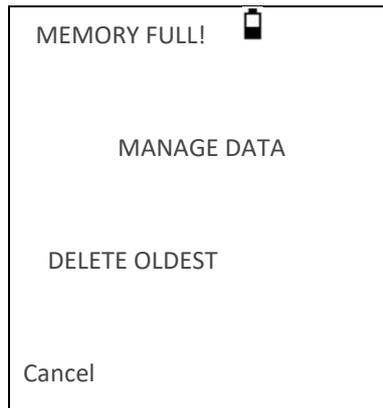
7.2. INSERIMENTO DATI

- Per inserire l'identificatore:
- Usare i tasti ▲, ▼, ◀ e ▶ per selezionare un carattere.
- Tenere premuto il tasto ► per immettere il carattere selezionato.
- Tenere premuto il tasto ◀ per cancellare l'ultimo carattere.
- Per salvare i risultati del test:
- Immettere tutti e tre i caratteri per l'identificatore.
- Tenere premuto il tasto ► per salvare la registrazione.
- Per annullare il salvataggio dell'ultimo test:
- Cancellare i caratteri immessi.
- Premere e tenere premuto il tasto ◀.

7.3. DATABASE PIENO

Viene visualizzato un avviso se il database è pieno quando si tenta di salvare un test:

SALVATAGGIO RISULTATI NEL DATABASE INTERNO



Selezionando GESTIONE DATI verrà visualizzato il menu GESTIONE DATI che fornisce le opzioni per la stampa o il trasferimento dei dati su un computer prima della cancellazione dei record per fare spazio al nuovo test.

DELETE OLDEST sovrascrive il record più vecchio in memoria con i risultati memorizzati..

Cancel will return to the previous menu.

8. COMUNICAZIONE IRDA

Otowave 102 può inviare i risultati dei test a una stampante o a un computer adeguatamente attrezzato tramite un collegamento a infrarossi.

Se il computer non ha una porta a infrarossi, è necessario un adattatore a infrarossi.

L'adattatore USB Actysis ACT-IR2000U è stato testato per l'uso con l'Otowave 102. Questo adattatore può essere acquistato da Amplivox e solo questo dispositivo deve essere usato per questo scopo.

L'Otowave invia i dati attraverso una piccola finestra sulla destra della sonda. Per una stampante i dati vengono ricevuti attraverso una finestra nella parte anteriore della stampante; per un computer i dati vengono ricevuti attraverso una finestra situata sul case o sull'adattatore plug-in, se utilizzato.

L'ambiente in cui viene utilizzato Otowave può influire sul processo di trasferimento dati. Le seguenti sono raccomandazioni, ma potrebbe essere necessario modificarle a seconda dell'ambiente

- Le due finestre di comunicazione devono essere allineate e rivolte direttamente l'una verso l'altra, a 10-20 cm di distanza l'una dall'altra.
- Entrambe le unità devono essere al riparo dalla luce diretta del sole per una comunicazione ottimale.
- Per il trasferimento dei dati a una stampante, assicurarsi che nessun altro computer o stampante oltre a quella da utilizzare sia nel raggio d'azione.
- Allo stesso modo, per il trasferimento dei dati ad un computer assicurarsi che nessun altro dispositivo IrDA sia nel raggio d'azione.
- Il collegamento a infrarossi non deve essere interrotto una volta stabilito un collegamento tra la stampante/computer e Otowave.
- Se la stampante/computer o Otowave sono spostati, o un oggetto tra di loro interrompe il collegamento, i dati potrebbero danneggiarsi o Otowave potrebbe non rispondere ai comandi fino a quando il processo di trasferimento dati non è scaduto (questo potrebbe richiedere dai 30 ai 40 secondi); questo può anche accadere se le batterie della stampante sono scariche mentre si tenta di stampare.

Una volta che il processo di trasferimento dati è terminato, il messaggio di errore risultante può essere cancellato e i dati inviati nuovamente; se i dati sono ancora corrotti, selezionare Annulla su Otowave e quindi inviare nuovamente i dati.

9. TRASFERIMENTO DEI RISULTATI

9.1. INVIO DEI RISULTATI ALLA STAMPANTE



Video disponibile su come inviare i risultati a una stampante.

Due stampanti termiche designate (la Able AP1300 o la Sanibel MPT-II) sono disponibili come opzioni e solo queste stampanti dovrebbero essere utilizzate. Le stampanti fornite con Otowave 102 sono configurate correttamente per la comunicazione, ma è importante assicurarsi che sia selezionata la stampante corretta.

Le stampanti Able e Sanibel non hanno opzioni di configurazione impostabili dall'utente.

Prima di tentare di stampare, assicurarsi che la stampante sia completamente carica, accesa, caricata con carta e pronta per la stampa.

Per stampare i risultati dell'ultimo test selezionare INVIA A STAMPA dal menu RISULTATI DEL PROCESSO al termine del test. (Strutture simili per la stampa sono disponibili nelle opzioni VISTA L'ULTIMO PROVA e GESTIONE DATI nel MENU PRINCIPALE).

Premere ◀ per annullare la stampa.

L'identificatore a tre caratteri per il record viene stampato nel campo "Name" seguito dalla visualizzazione grafica di Otowave, dall'analisi e dai risultati. Se necessario, è possibile stampare anche il nome dell'ospedale, del reparto e le date di calibrazione dello strumento. c'è spazio per ulteriori dettagli che possono essere scritti a mano dal medico (nome del paziente/età, operatore e commenti).

Le stampe su carta termica possono sbiadire con l'esposizione alla luce o al calore. Considerare la possibilità di trasferire i dati su un computer per la memorizzazione permanente.

9.2. TRASFERIMENTO DATI A NOAH O AMPLISUITE

Per trasferire i risultati dei test memorizzati nel timpanometro in un database NOAH, il modulo di impedenza Amplivox NOAH deve essere installato su un computer. In alternativa, Amplivox ampliSuite consente di trasferire i dati su un computer e successivamente visualizzarli, annotarli e stamparli. Questo software viene fornito su un USB contenente le presenti istruzioni per l'uso.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'installazione e l'uso fornite con il modulo di impedenza o l'ampliSuite NOAH.

Se non è possibile stabilire la comunicazione tra Otowave 102 e il computer, viene visualizzato il messaggio "Dispositivo non trovato". I seguenti punti devono essere controllati:

- Assicurarsi che l'ambiente sia adatto
- Il computer ha il suo software IrDA installato correttamente e l'interfaccia abilitata.
- Se il computer è stato in modalità "Hibernate" l'interfaccia IrDA non è sempre riattivata; provare a riavviare il computer.
- L'adattatore IrDA sul computer è compatibile con Otowave.
- Spegner e riaccendere Otowave prima di tentare di inviare nuovamente i dati.

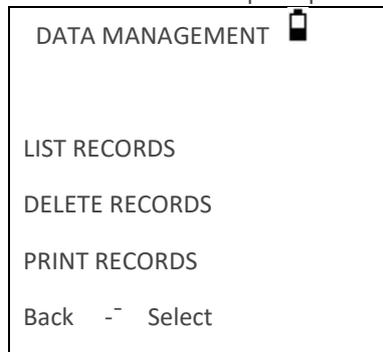
Se la comunicazione viene persa durante l'invio dei dati, viene visualizzato il messaggio "Link was unreaffidable".

Premere ◀ per annullare l'invio dei dati e riavviare l'operazione.

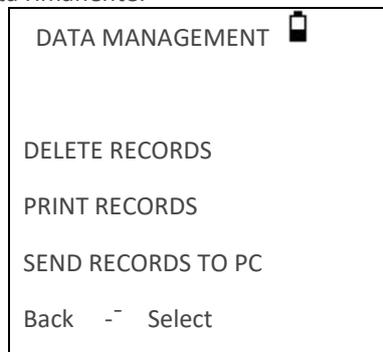
Se durante l'invio dei dati vengono visualizzati altri messaggi, spegnere e riaccendere Otowave e provare a reinviare i dati. Se il problema persiste, contattare un centro assistenza Amplivox.

10. GESTIONE DATI

I record memorizzati nel database di Otowave 102 possono essere elencati, visualizzati, , cancellati, stampati o inviati ad un computer utilizzando l'opzione GESTIONE DATI del menu principale:



Scorrere verso il basso per vedere la scelta rimanente:



Se è necessario lavorare con la registrazione di un singolo test, selezionare List Records. Tutte le altre opzioni funzionano su gruppi di record.

10.1. ELENCO DATI

LIST RECORDS mostra i test memorizzati, 6 alla volta, il più recente per primo:



Ogni voce mostra:

- L'identificatore paziente di tre lettere inserito quando il test è stato memorizzato;
- Data e ora del test
- Se il test è stato stampato ()
- Se il test è stato inviato a un computer ()
- Se il test è per le orecchie sinistra (L), destra (R) o entrambe (2) le orecchie.

Premere ▲ o ▼ per scorrere le registrazioni.

Premere ► per selezionare la registrazione evidenziata.

Premere ◀ per tornare al menu precedente.

Quando si seleziona una registrazione, viene visualizzato il menu PROCESS RECORD. In questo modo si accede alle seguenti funzioni:

- Visualizza il record selezionato
- Stampa il record selezionato
- Inviare il record selezionato ad un computer
- Cancella il record selezionato

10.2. CANCELLA DATI

DELETE RECORDS consente di cancellare un gruppo di record. E' possibile cancellare tutti i record, i record che sono stati stampati o tutti i record che sono stati inviati ad un computer.

È necessaria la conferma della cancellazione.

10.3. STAMPA DATI

PRINT RECORDS consente di inviare un gruppo di record alla stampante. E' possibile stampare tutti i record memorizzati o solo quelli che non sono già stati stampati. Se si stampa l'intero database si consiglia di caricare nella stampante un rotolo completo di carta.

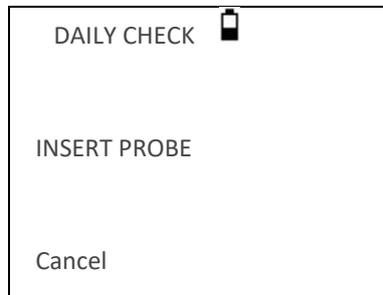
10.4. INVIA DATA AL COMPUTER

SEND RECORDS TO PC consente di inviare un gruppo di record a un computer. E' possibile inviare tutti i record memorizzati o solo quelli che non sono già stati inviati.

11. CONTROLLI QUOTIDIANI

Il funzionamento di Otowave 102 deve essere controllato quotidianamente utilizzando il gruppo cavità di prova 4 in 1 fornito con lo strumento.

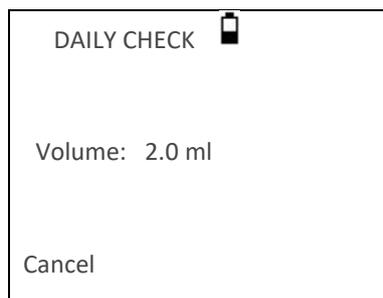
Selezionare l'opzione CONTROLLO GIORNALIERO nel menu principale:



Attendere che venga visualizzato "Apri".

Inserire la sonda, senza punta auricolare, nel foro all'estremità da 2 ml della cavità del test. Accertarsi che la sonda sia spinta completamente in sede e tenuta stretta contro l'arresto. La sonda deve essere quadrata all'estremità della cavità del test.

Il display dovrebbe mostrare il volume della cavità del test entro $\pm 0,1$ ml.



Rimuovere la sonda e ripetere il test con le tre cavità rimanenti. Il display dovrebbe mostrare il volume delle cavità di test da 0,2ml e 0,5ml entro $\pm 0,1$ ml. La cavità di test da 5,0 ml deve essere entro $\pm 0,25$ ml.

Al termine dei controlli, premere ◀ per tornare al menu principale.

12. INFORMAZIONI DI SISTEMA

Per rivedere le informazioni relative alla versione del tuo strumento, accedi alla schermata iniziale e utilizza il tasto freccia giù per spostarti fino in fondo allo schermo. Selezionare Informazioni di sistema per trovare informazioni utili come la variante del proprio strumento (102-1 o 102-4) e le date di calibrazione imminenti.

- | | | |
|---|--------------------|--|
| 1 | Variante: | Versione strumento (incl. visualizzazione della versione di 102-1 o 102-4) |
| 2 | Batteria: | Informazioni sulla tensione |
| 3 | Ultima cal: | Data dell'ultima calibrazione |
| 4 | Prox cal: | Data di calibrazione successiva |
| 5 | Serial No: | Numero di serie di Otowave |
| 6 | Ver.: | Versione firmware |
| 7 | Data e Ora: | data e ora definite dall'utente |

13. MANUTENZIONE

13.1. PULIZIA

L'Otowave è uno strumento di precisione. Maneggiatelo con cura per garantire la sua costante precisione e servizio. Prima di pulire lo strumento, rimuovere le batterie. Usare un panno morbido e umido e un detergente delicato per pulire il cruscotto e la custodia. Assicurarsi che l'umidità non penetri nello strumento.

13.2. TAPPINI SONDA

I tappini devono essere sostituiti dopo un solo utilizzo.

La punta della sonda della sonda e la guarnizione associata sono dispositivi monouso.

La punta della sonda deve essere controllata prima di ogni inserimento dell'orecchio per assicurarsi che non sia danneggiata e che nessuno dei tubi che la attraversano sia bloccato. Se necessario, deve essere sostituito.

La guarnizione deve essere sostituita quando si sostituisce la punta della sonda, se mostra segni di usura o se si sospetta una perdita di pressione. Ear tips should be replaced after a single use.



WARNING

Maneggiare la sonda e gli accessori con cura. Evitare che umidità, condensa, liquidi o detriti penetrino nella sonda.

13.3. CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO

Amplivox raccomanda che l'Otowave sia calibrato annualmente. Si prega di contattare Amplivox per i dettagli.

Se lo strumento deve essere utilizzato a quote superiori a quella specificata, la ricalibrazione deve essere effettuata alla quota operativa prevista.



WARNING

Lo strumento deve essere restituito al produttore per l'assistenza e la riparazione. Non ci sono parti riparabili dall'utente al suo interno.

Si prega di utilizzare la scatola di spedizione e l'imballaggio originale per trasportare lo strumento. Posizionare lo strumento in un sacchetto di plastica prima dell'imballaggio per evitare che sporcizia e polvere penetrino nella sonda. Non restituire le batterie con lo strumento..

14. MESSAGGI DI ERRORE & GUASTI

Se non è possibile eliminare una condizione di guasto, l'operatore viene avvertito di non avviare ripetutamente lo strumento.



Nota: Per informazioni dettagliate sulle operazioni di trasferimento dei dati e sugli errori che possono verificarsi, consultare le istruzioni per l'installazione e l'uso fornite con il modulo di impedenza NOAH o il software dell'ampliSuite.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUTION(I)
I nomi dei miei contatti sono spariti.	La modifica della lingua dell'operazione porterà automaticamente i nomi dei profili alla descrizione di fabbrica. È importante notare che le impostazioni di ciascun profilo rimangono invariate.	Rinominare nuovamente i nomi dei contatti.
La pressione non può essere incrementata e la sequenza di prova rimarrà nello schermo a pressione di equalizzazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun sigillo può essere ottenuto • Il volume stimato è troppo alto (timpano perforato) • Dimensione errata della punta dell'orecchio scelta • La sonda è bloccata 	<ul style="list-style-type: none"> • Esaminare la punta della sonda per rilevare eventuali contaminazioni e pulire o sostituire la punta della sonda. • Riposizionare la sonda • Cambiare il tappino
Dopo la timpanometria non viene eseguito alcun test di riflesso, anche se il test di riflesso è attivo nella SEQUENZA REFLEX.	In REFLEX SELECTION l'impostazione è impostata su SOLO SE PEAK E' TROVATO o NESSUNA MISURA.	Modificare le impostazioni di REFLEX SELECTION sull'opzione desiderata.
Gli ultimi dati misurati non possono essere trovati sotto VIEW THE LAST TEST.	È possibile che sia stato selezionato un nuovo test intermedio e che quindi l'ultimo o gli ultimi test siano stati cancellati dalla memoria	Per essere memorizzati i dati devono essere memorizzati immediatamente.
SONDA BLOCCATA I LED indicatore a e b lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> • La sonda è bloccata • Sonda posizionata sulla pelle del canale uditivo • Sonda scollegata dall'unità base 	<ul style="list-style-type: none"> • Esaminare la punta della sonda per rilevare eventuali contaminazioni e pulire o sostituire la punta della sonda. • Riposizionare la sonda • Cambiare il tappino • Controllare il collegamento della sonda con la base
RIMUOVERE SONDA I LED indicatore a e b lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> • La sonda è stata spostata durante la misurazione. • Il test è stato avviato con la sonda già inserita nell'orecchio. 	Riposizionare la sonda

PROBLEMA	CAUSA	SOLUTION(I)
Volume al di fuori dell'intervallo RIMUOVERE SONDA I LED indicatore a e b lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> Il volume del canale uditivo è > 5ml. La sonda non è inserita correttamente nell'orecchio 	Riposizionare la sonda
Perdita di pressione RIMUOVERE SONDA I LED indicatore a e b lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> Rottura della tenuta 	<ul style="list-style-type: none"> Riposizionare la sonda
Tempo di misurazione scaduto Indicatore LED a e b lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> Si verifica quando il controllo della tenuta è impostato su EXTENDED. La pompa non è riuscita a raggiungere la pressione di avviamento entro 4 s. La pressione non è riuscita a raggiungere -400 daPa entro 12 s. 	<ul style="list-style-type: none"> - Riposizionare la sonda. Riprovare il test. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza Amplivox..
VOLUME FUORI INTERVALLO Indicatore LED a e b lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda non è posizionata correttamente 	<ul style="list-style-type: none"> Riposizionare la sonda
SONDA NON LIBERA Indicatore LED b luce fissa.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda è bloccata Sonda posizionata in modo errato 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che la sonda non sia inserita in una cavità di prova Assicurarsi che la sonda non sia bloccata o ostruita.
ERRORE DI FLUSSO D'ARIA Indicatore LED b luce fissa.	Guasto al sistema dell'aria e/o alla pompa. Impossibile determinare la direzione della pompa.	Guasto sconosciuto della pompa. Riavviare l'unità. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza Amplivox.
ERRORE DI FLUSSO D'ARIA RIAVVIARE L'UNITÀ Indicatore LED b luce fissa.	Guasto al sistema dell'aria e/o alla pompa.	Riavviare l'unità. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza Amplivox.
ATTENZIONE! CALIBRAZIONE SCADUTA Indicatore LED b luce fissa.	La data attuale è successiva alla data di calibrazione indicata. Controllare che l'orologio sia impostato sulla data corretta. In tal caso, provvedere alla ricalibrazione dello strumento. I test possono ancora essere eseguiti.	È necessaria una ricalibrazione prima di eseguire ulteriori test.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUTION(I)
ATTENZIONE! DISPOSITIVO NON CALIBRATO. Indicatore LED b luce fissa.	Uno o più valori predefiniti richiedono una ricalibrazione prima di eseguire ulteriori test.	Contattare il centro di assistenza Amplivox.
ATTENZIONE! I VALORI PREDEFINITI SONO STATI RICARICATI. Indicatore LED b luce fissa.	Le impostazioni di configurazione predefinite sono state ricaricate.	Le impostazioni di configurazione predefinite sono state ricaricate. Se l'errore persiste, contattare il centro assistenza Amplivox.
Errore di stampa Non è possibile stabilire alcuna connessione con la stampante	<ul style="list-style-type: none"> • La stampante è spenta o non carica • Non è possibile stabilire un collegamento tra la stampante e l'unità base. 	<ul style="list-style-type: none"> • Riavviare l'unità base • Riavviare la stampante • Mettere in carica la stampante • Assicurarsi che sia stato stabilito il collegamento tra la stampante e l'unità di base.

In caso di difficoltà nel risolvere le condizioni di guasto, consultare il distributore dell'apparecchiatura (o Amplivox se acquistato direttamente).

15. SPECIFICHE TECNICHE

15.1. PERFORMANCE

Timpanometria	
Tipo strumento	Timpanometro a meato compensato
Esami eseguiti	Livello picco compliance (in ml) & pressione; Gradiente (in daPa); Volume canale uditivo (ECV) @ 200 daPa
Livelli di tono e precisione della sonda	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB over range 0.2ml to 5ml
Livelli di pressione e precisione	+200daPa to -400daPa +/-10daPa or +/-10% (whichever is larger) over range
Range di misura del volume dell'orecchio e precisione	0.2ml to 5ml +/- 0.1ml or +/-5% (whichever is larger) over entire range
Velocità di spazzata	Tipicamente 200-300daPa/sec; dipendentemente dal volume del condotto uditivo
Limiti di pressione (soglia di sicurezza)	Da +600 a -800 daPa
Numero memorizzazioni	100 per timpanogramma
Riflessi	
Modalità di misura	Ipsilaterale
Livelli di riflesso e precisione (riferita al volume di calibrazione da 2 ml - compensa il volume dell'orecchio misurato)	102-1: 1kHz (+/-2%) 102-4: 500Hz,1kHz,2kHz,4kHz (+/-2%) Configurabile nel range da 70dB a100dBHL +/-3dB (4kHz limitato a 95dBHL)
Numero livelli riflesso	4: 100dB con passi di 5dB o 10 dB; 95dB, 90dB o 85dB con passi di 5 dB
Esame riflesso	Reflex pass/fail ad ogni livello testato; ampiezza massima di ogni riflesso; pressione nominale utilizzata per il test reflex (solo display del computer).
Pressione utilizzata per la misurazione del riflesso	Pressione al picco del timpanogramma, o a 0daPa (se non è stato trovato alcun picco)
Controllo dello stimolo dei riflessi	Stimolo presentato a tutti i livelli, oppure lo stimolo cessa quando si trova un riflesso
Soglia di rilevamento riflesso e precisione	Da 0.01ml a 0.5ml +/-0.01ml (configurabili in passi da 0.01ml)
Durata del tono di riflesso	0.6 secondi
Numero di registrazioni memorizzate nella banca dati dei pazienti	32
Memorizzazione dei dati	Qualsiasi registrazione può essere memorizzata una volta visualizzato il timpanogramma. Le iniziali del paziente (A-Z, 0-9, "-") devono essere inserite prima della memorizzazione.
Dati conservati	Iniziale del paziente, grafici del timpanogramma e del riflesso e analisi per l'orecchio sinistro e/o destro, ora e data di registrazione, orecchie sottoposte a test, indipendentemente dal fatto che la registrazione sia stata stampata e/o inviata a un computer, parametri utilizzati per l'analisi, identificatore unico globale (GUID) a 128 bit.
Modalità di visualizzazione	Registri elencati in ordine cronologico inverso (l'ultimo per primo), con indicazione dei dati memorizzati come sopra descritto.
Orologio	

Data e ora	Data e ora applicate a tutte le registrazioni e all'ultima data di calibrazione
Alimentazione di backup	> 30 giorni senza batterie principali installate
Lingua	
Lingue disponibili	Inglese, tedesco, francese, spagnolo, portoghese o italiano
Stampa	
Stampante supportata	Sanibel MPT-II o Able AP1300
Interfaccia	Infra-rossi, IrDA hardware
Informazioni stampate	Tympanogramma, Parametri di analisi del timpanogramma, Grafici riflesso, Parametri di analisi riflesso, Numero di serie del dispositivo, Date di ultima e prossima calibrazione; spazio per i dettagli del paziente e del medico da inserire.
Interfaccia seriale con il computer	
Interfaccia	Tecnologia trasmissione dati IrDA (Infrarossi)
Informazioni trasmesse	Intestazione del paziente, dati dell'orecchio destro e sinistro.
Alimentatore	
Tipi di Batterie	4 pile AA; alcaline (1,5V nominale) o ricaricabili al NiMH (1,2V nominale, che deve avere una capacità di 2,3 Ah o superiore).
Tempo di riscaldamento	Nessuno a temperatura ambiente
Numero di registrazioni con un set di pile	Approx. 200 (Alcaline) o 100 (NiMH)
Autospegnimento ritardato	90 o 180 secondi
Tensione a riposo	70mA
Tensione durante il test	230mA
Dati fisici	
Display	128 x 64 pixels / 8 righe di 21 caratteri
Dimensioni	190mm L x 80mm P x 40mm H. escluso sonda 210mm L incluso sonda
Peso (senza batterie)	285 g
Peso (con batterie)	380 g
Ambiente	
Range temperatura	Da +15°C a +35°C
Range umidità	Da 30% a 90% RH, non-condensata
Range pressione atmosferica	Da 980 a 1040 mb
Range temperatura trasporto e stoccaggio	Da -20°C a +70°C
Range umidità trasporto e stoccaggio	Da 10% a 90% RH, non-condensata

Range pressione atmosferica trasporto e stoccaggio	Da 900 a 1100 mb
Conformità alle norme	
Sicurezza	IEC 60601-1(+ UL, CSA & EN variazioni)
EMC	IEC 60601-1-2
Performance	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer ANSI 3.39, Type 2 Tympanometer
CE mark	In accordo con EU Medical Device Regulation

15.2. CLASSIFICAZIONE

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Alimentato internamente Alimentato
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	Non protetto
Modo di funzionamento	continuo
Mobilità delle apparecchiature	Portatile

Il timpanometro Otowave 102 è classificato come dispositivo di classe IIa ai sensi dell'allegato VIII della regolamento UE sui dispositivi medici.

15.3. SIMBOLI



Definizione: Identifica il comando tramite il quale lo strumento viene acceso da (o riportato a) una condizione di standby.



Definizione: Fare riferimento al manuale di istruzioni (obbligatorio)



Definizione: Parte applicata di tipo BF - una parte applicata che fornisce un grado di protezione contro le scosse elettriche superiore a quello fornito da una parte applicata di tipo B, in particolare per quanto riguarda la corrente di dispersione ammissibile del paziente e la corrente ausiliaria del paziente.

La parte applicata è la punta dell'orecchio.



Definizione: Data di produzione



Definizione: Produttore



Definizione: Dispositivo medico

16. CONSUMABILI E ACCESSORI

Per ordinare materiali di consumo, accessori aggiuntivi e per sostituire le parti staccabili che sono state danneggiate, contattare Lediso per i prezzi correnti e le spese di spedizione. Gli articoli disponibili sono i seguenti:

CODICE		DECRIZIONE
T527	8002592	Punta della sonda
T518	8002009	Guarnizione
T030	8011362	4 in 1 cavità di test (0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
T20	8029344	Set Tappini
T205	8012963	Tappini Otowave 3-5mm (x25)
T206	8012965	Tappini Otowave 4-7mm (x25)
T207	8013001	Tappini Otowave 7mm (x25)
T208	8013003	Tappini Otowave 8mm (x25)
T209	8012969	Tappini Otowave 9mm (x25)
T210	8012971	Tappini Otowave 10mm (x25)
T211	8012973	Tappini Otowave 11mm (x25)
T212	8012975	Tappini Otowave 12mm (x25)
T213	8012977	Tappini Otowave 13mm (x25)
T214	8012979	Tappini Otowave 14mm (x25)
T215	8012981	Tappini Otowave 15mm (x25)
T219	8012983	Tappini Otowave 19mm (x25)
B132	8531412	Borsa per il trasporto
PT02	8535338	Stampante Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Carta per stampante Sanibel MPT-II
T91	8105188	ACTiSYS adattatore USB infrarossi

La documentazione di spedizione farà riferimento al numero di stock sopra indicato e le immagini dei pezzi di ricambio accanto al relativo numero di stock sono disponibili sul sito web di Amplivox (www.amplivox.com). Le istruzioni di montaggio richieste sono fornite con ogni pezzo. Gli auricolari sono disponibili in diverse quantità.

17. MONOUSO

Amplivox Limited è pienamente conforme alle normative WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Il nostro PRN (numero di registrazione del produttore) è WEE/GA0116XU e siamo registrati con lo Schema di conformità RAEE approvato, conformità B2B, numero di approvazione WEE/MP3338PT/SCH.



Lo scopo principale dei Regolamenti RAEE è quello di incoraggiare la separazione dei rifiuti elettrici dal flusso generale dei rifiuti e nei percorsi di riutilizzo, recupero e riciclaggio.

Pertanto, per ogni unità elettrica di scarto acquistata da Amplivox, anche questo:

- recare il simbolo del bidone della spazzatura barrato con la barra nera sotto, oppure
- sono stati sostituiti con nuovi prodotti Amplivox a parità di perimetro di consolidamento

si prega di contattare il nostro Schema di conformità RAEE, Conformità B2B, utilizzando i dettagli qui sotto. B2B Compliance sarà in grado di fornire ulteriori informazioni su come riciclare le vostre unità elettriche di scarto e rispondere a qualsiasi domanda.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

18. GUIDA EMC GUIDANCE & DICHIARAZIONI DI FABBRICA

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il timpanometro Otowave 102 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del timpanometro Otowave 102 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test Immunità	IEC 60601 livello test	Livello compliance
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il timpanometro Otowave 102 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il timpanometro Otowave 102 è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (1)			
Il timpanometro Otowave 102 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del timpanometro Otowave 102 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test Immunità	IEC 60601 livello test	Livello compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Sbalzi di tensione IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
SOVRATENSIONE IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	Non applicabile	Non applicabile

Test Immunità	IEC 60601 livello test	Livello compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T</p> <p>(>95% dip in U_T) for 0.5 cycle</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p><5% U_T</p> <p>(>95% dip in U_T) for 5 sec</p>	Non applicabile	Non applicabile
<p>Campo magnetico a frequenza di potenza (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica (2)			
Il timpanometro Otowave 102 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del timpanometro Otowave 102 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente			
Test Immunità	IEC 60601 livello test	Livello compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
Radiato RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza ravvicinata a qualsiasi parte del timpanometro Otowave 102, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2.5GHz</p> <p>dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. b</p> <p>L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>NOTA 3 AVVERTENZA: le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del timpanometro Otowave 102, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero risultare compromesse.</p>			

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica (2)	
a	Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il timpanometro Otowave 102 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il timpanometro Otowave 102 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del timpanometro Otowave 102.
b	nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il timpanometro Otowave 102			
Il timpanometro Otowave 102 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del timpanometro Otowave 102 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il timpanometro Otowave 102, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2VP$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2VP$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3VP$
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
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

19. UTILIZZO CON DISPOSITIVI ELETTRICI NON MEDICALI

Chiunque colleghi apparecchiature esterne all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori ha realizzato un impianto elettrico medicale ed è quindi responsabile del sistema conforme ai requisiti della clausola 16 della norma IEC 60601-1:2005 (Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali).

Se si effettuano collegamenti ad apparecchiature standard come stampanti e computer, è necessario adottare precauzioni speciali per mantenere la sicurezza medica. Le seguenti note sono fornite come guida per la realizzazione di tali collegamenti al fine di garantire il rispetto dei requisiti generali della clausola 16 della norma IEC 60601-1:2005.

Il timpanometro Otowave 102 utilizza un mezzo di comunicazione a infrarossi standard del settore (una porta IrDA) per ridurre i potenziali rischi associati all'uso di apparecchiature alimentate dalla rete elettrica che si collegano a questa interfaccia.

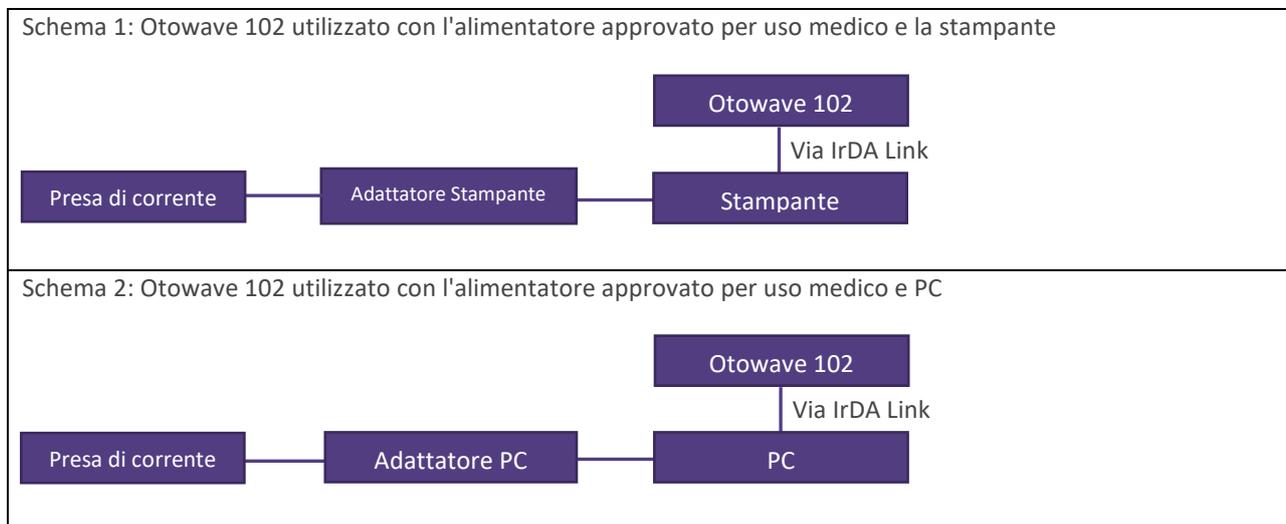
Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi alle norme IEC o alle norme internazionali pertinenti (ad esempio IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali).

Le apparecchiature non conformi alla norma IEC 60601 devono essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente, come definito nella norma IEC 60601-1:2005 (ad almeno 1,5 m dal paziente).

L'operatore non deve toccare l'apparecchiatura collegata e il paziente contemporaneamente, poiché ciò comporterebbe un pericolo inaccettabile.

Per le configurazioni tipiche delle periferiche collegate, fare riferimento agli schemi 1 e 2 di seguito riportati.

Consultare Amplivox Limited all'indirizzo riportato sulla parte anteriore di questo manuale utente se sono necessari consigli sull'uso delle apparecchiature periferiche





Copyright © 2023 Amplivox Ltd
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.

D-0123691-G

Dec 2024