

Otowave 102

KÄYTTÖOHJE



ABOUT THIS MANUAL

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

Tämä käyttöohje on tarkoitettu Otowave 102 -tympänometrille (ohjelmistoversio 1.0.0.072100 ja uudemmat – ks. System Information).

Valmistaja:

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

Valmistajan yhteystiedot:

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

SISÄLTÖ

ABOUT THIS MANUAL	1
SISÄLTÖ	2
1. INTRODUCTION	4
1.1. KIITOS	4
1.2. SOVELLUKSET	4
1.3. OMINAISUUDET	4
1.4. PAKKAUKSEN PURKAMINEN	4
1.5. PAKKAUKSEN VAKIOSISÄLTÖ JA LISÄTARVIKKEET	4
1.6. TAKUU	5
1.7. VAROITUKSET	5
2. TURVALLISUUSOHJEITA	6
2.1. VAROTOIMENPITEET	6
2.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMG)	6
3. TOIMINTAPERIAATTEET	7
3.1. KOMPLIANS SIN MITTAUS	7
3.2. TYMPANOGRAMMI	7
3.3. STAPEDIUSREFLEKSIN MITTAUS	7
4. OTOWAVE-TYMPANOMETRIN KÄYTTÖ	9
4.1. PARISTOJEN ASENNUS JA VAIHTO	9
4.2. KÄYTTÖKIELEN VALINTA	9
4.3. NÄPPÄIMET JA MERKKIVALOT	9
4.4. MITTAUSANTURI	11
4.5. KÄYNNISTÄMINEN JA VALIKOT	11
4.6. ALKUASETUKSET	12
5. MITTAUSTEN SUORITTAMINEN	13
5.1. ENNEN TESTAUSTA JA TESTAUSOLOSUHTEET	13
5.2. KORVAKAPPALEET	13
5.3. TESTAUKSEN SUORITTAMINEN	13
5.4. PAINESINETIN TARKISTUS	18
5.5. VIRHEVIESTIT	18
6. ASETUKSET	19
6.1. PYYHKÄISYASETUKSET	19
6.2. REFLEKSITESTAUSVAIHTOEHDOT	19
6.3. JÄRJESTELMÄASETUKSET	21
7. TULOSTEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN TIETOKANTAAN	22
7.1. TIETOJEN SYÖTTÄMINEN	22
7.2. TIETOKANTA TÄYNNÄ	23
8. INFRAPUNALINKIN KÄYTTÄMINEN	24
9. TULOSTEN SIIRTÄMINEN	25
9.1. TULOSTEN LÄHETTÄMINEN TULOSTIMELLE	25

9.2.	TIETOJEN SIIRTÄMINEN NOAH TAI AMPLISUITE-SOVELLUKSEEN	25
10.	TIEDONHALLINTA	26
10.1.	TULOSTEN LISTAUS	26
10.2.	TULOSTEN POISTAMINEN	27
10.3.	TULOSTEN TULOSTAMINEN	27
10.4.	TULOSTEN LÄHETTÄMINEN TIETOKONEELLE	27
11.	PÄIVITTÄISTEN TARKASTUSTEN SUORITTAMINEN	28
12.	JÄRJESTELMÄTIEDOT	29
13.	KUNNOSSAPITO	30
13.1.	LAITTEEN PUHDISTAMINEN	30
13.2.	KORVAKAPPALE JA MITTAUSKÄRKI	30
13.3.	LAITTEEN KALIBROINTI JA KORJAUS	30
14.	VIRHEILMOITUKSET JA VIKATILANTEET	31
15.	TEKNISET TIEDOT	34
15.1.	TOIMINTA	34
15.2.	LAITELUOKITUS	36
15.3.	SYMBOLIT	37
16.	KULUTUSTARVIKKEIDEN JA LISÄLAITTEIDEN TILAAMINEN	38
17.	HÄVITTÄMISOHJEET	39
18.	SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) JA VALMISTAJAN ILMOITUS	40
19.	USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	44

1. INTRODUCTION

1.1. KIITOS

Kiitos, kun ostit Amplivox Otowave 102 kannettavan tympanometrin, joka tulee palvelemaan sinua käyttötarkoituksessaan oikein käytettynä useita vuosia. Tämä käyttöohje kattaa mallit 102-1 ja 102-4.

1.2. SOVELLUKSET

Amplivox Otowave 102 -tympanometri on suunniteltu audiologien, yleislääkärin ja lastenlääkärin käyttöön. Laite suorittaa kahdenlaisia mittauksia:

Tympanometrian avulla laite mittaa tärkälvön ja välikorvan komplianssia vakiotaajuudella muuttuvan paineen alla.

Refleksitestiiä käytetään stapes refleksin mittaukseen. Otowave mittaa ipsilateraalista refleksiä - mittaus voidaan haluttaessa asettaa käynnistymään automaattisesti tympanogrammin oton jälkeen.

1.3. OMINAISUUDET

- Korvakäytävän tilavuuden, komplianssin huippuarvon, huippuarvon paikan ja gradientin automaattinen mittaus.
- Stapediusrefleksin automaattinen havaitseminen.
- Jopa 32 potilaan korvaparin mittauksen tallennus pysyvään muistiin.
- Muokattavissa olevat käyttäjän asetukset tallennettuna pysyvään muistiin.
- Mittaustulosten tulostaminen lämpöpaperitulostimella (kaksi eri vaihtoehtoa) langattomasti infrapunalinkin avulla.
- Tulosten siirto, talletus ja tulostus tietokoneelle infrapunalinkillä Amplivoxin ampliSuite-ohjelman tai NOAH:in avulla.
- Valikot käyttäjän valittavissa englannin-, ranskan- tai saksankielisinä.

1.4. PAKKAUKSEN PURKAMINEN

Tarkista rahtikirjasta, että kaikki tilatut tuotteet ovat pakkauksessa. Jos jotain puuttuu, ota yhteys jälleenmyyjään, jolta ostit laitteen tai Amplivoxiin, jos ostit laitteen suoraan valmistajalta.

Säilytä laitteen kuljetuslaatikko. Tympanometri tarvitsee vuosittain kalibroinnin tai mahdollisesti korjauksen, jolloin se tulee lähettää Amplivoxille alkuperäisessä kuljetuslaatikossaan.

1.5. PAKKAUKSEN VAKIOSISÄLTÖ JA LISÄTARVIKKEET

VAKIOSISÄLTÖ			
Otowave 102 -tympanometri	8000402	Setti kertakäyttöisiä korvakappaleita	8029344
CD-ohjelmistolevy (ampliSuite ja Noah-impedanssimoduuli) ja käyttöohjeet	8517685	4 in 1 -testiontelo (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
4 x 1.5 V 'AA' -paristot	8011226	Laukku	8531412
Kalibrointitodistus	8011512	Takuukortti	

LISÄTARVIKKEET

Korvakappalesetti	8029344	Mittauskärki	8002592 ¹
Lämpöpaperitulostin	8535338	Mittauskärjen tiiviste	8002009 ¹
Lämpöpaperirulla tulostimeen	8029305	Infrapuna USB-adapteri	8105188



HUOM!: Lämpöpaperitulostimen pitää latautua vähintään 15 tuntia ennen käyttöönottoa. Tarvittaessa ks. tulostimen käyttöohje.

1.6. TAKUU

Kaikilla Amplivox -laitteilla on takuu materiaalien ja valmistusvirheiden varalta. Palattuaan kahden vuoden sisällä ostosta (lähettäjä maksaa toimituskulut), Amplivox Service korjaa laitteen ilmaiseksi. Suvi-asiakkaiden paluurahti on ilmainen Iossa-Britanniassa ja veloitetaan ulkomaisilta asiakkailta



VAROITUS

Poikkeukset:

- Ilmanpainepumppu ja vastaanottimet voivat menettää kalibraationsa kovakouraisen käsittelyn tai iskun, kuten pudottamisen seurauksena.
- Mittauskärjen, mittauskärjen tiivisteiden ja korvakappaleiden käyttöikä on riippuvainen käyttöolosuhteista. Nämä osat kuuluvat takuun piiriin ainoastaan materiaali- ja valmistusvirheiden osalta.

1.7. VAROITUKSET

Tässä käyttöohjeessa käytetyt varoitusmerkit tarkoittavat:



VAROITUS

VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteet ja käytännöt, joissa voi ilmetä vaaraa tutkittavalle tai käyttäjälle.



HUOM!

HUOM!-merkki ilmaisee olosuhteet ja käytännöt, joissa voi aiheutua vahinkoa laitteelle.

¹ Lisäosat IEC 60601-1-standardin mukaan

2. TURVALLISUUSOHJEITA



VAROITUS

Otowave 102 -tympometriä saa käyttää vain tympanometrinen mittauksen tekemiseen vaadittavan pätevyyden omaava ammattilainen. Laitte on tarkoitettu tutkimus- ja diagnostiikkakäyttöön. Kirurgisiin tai lääkkäinllisiin toimenpiteisiin ei tule ryhtyä ainoastaan laitteen antamien tulosten perusteella.

2.1. VAROTOIMENPITEET

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE, ENNEN KUIN KÄYTÄT LAITETTA

Käytä laitetta vain käyttöohjeen mukaisesti sisätiloissa.

Tutustu huolellisesti ohjeeseen paristojen käytöstä kappaleessa 4.1.

Ennen päivän ensimmäistä käyttöä, tai jos tulokset ovat epätasaisia tai epäilyttäviä, suorita laitteelle kappaleessa 11 määritellyt tarkistukset. Jos nämä tarkistukset eivät anna määrättyjä tuloksia, laitetta ei tule käyttää.

Älä koskaan aseta anturia potilaan korvakäytävään ilman sopivaa korvakappaletta.

Käytä vain suositeltuja kertakäyttöisiä korvakappaleita. Nämä on tarkoitettu vain yhteen mittaukseen. Yhtä korvakappaletta tulee käyttää vain yhden potilaan yhden korvan mittaamiseen. Älä käytä korvakappaleita uudelleen, koska niistä voi aiheutua korvasta korvaan tai potilaasta potilaaseen tartuntariski.

Älä upota laitetta nesteeseen. Katso kappaleesta 13 asianmukainen laitteen ja lisävarusteiden puhdistustapa sekä kertakäyttöisten tarvikkeiden käyttö.

Älä käytä laitetta tulenarkojen nukutusaineyhdisteiden tai muiden tulenarkojen aineiden läheisyydessä.

Lämpöpapertulosteet haalistuvat lämmölle tai valolle altistuessaan. Varmista mittaustulosten parempi säilyvyys valokopioimalla tulosteet.

Älä pudota tai muulla tavoin kolhi laitetta. Jos laite on vahingoittunut tai pudotettu, palauta se maahantuojalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vahingoittuneen.

Laitetta tulee säilyttää ja käyttää sisätiloissa määriteltyn lämpötilan, ilmanpaineen ja ilmankosteuden rajojen sisällä. Lisätietoja löydät kappaleesta 15.

Kuten kaikki tämän luontoiset laitteet, myös Otowave 102 -tympometri on herkkä merkittäville korkeus- ja ilmanpaine-eroille. Laitte tulee kalibroida uudelleen, jos sitä tullaan käyttämään korkeammalla kuin 1000 metriä meren pinnan yläpuolella.

Älä yritä avata tai huoltaa laitetta itse. Palauta laite valmistajalle tai jälleenmyyjälle kaikissa huoltotapauksissa. Laitteen kotelon aukaiseminen mitätöi takuun.

2.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMG)

Kannettavat radioaaltoja käyttävät kommunikointilaitteet voivat vaikuttaa lääkkäinllisiin sähkölaitteisiin. Otowave 102 -tympometri on testattu vastaamaan tämän luontoisten laitteiden elektromagneettisen yhteensopivuuden standardeja.

Laitetta ei tule käyttää vahvan elektromagneettisen kentän läheisyydessä. Vahva kenttä syntyy esimerkiksi korkeatehoisista lääkkäinllisistä laitteista tai radioaaltoja käyttävistä laitteista. Laitetta ei tule käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna päällekkäin. Lisäohjeita laitteen käyttämisestä sähkömagneettisessa ympäristössä kappaleessa 18.

3. TOIMINTAPERIAATTEET

Huom! Tämä käyttöohje ei ole tarkoitettu tympanometrian harjoitusaineistoksi. Laitteen käyttäjällä tulee olla riittävä audiologinen osaaminen.

3.1. KOMPLIANSIN MITTAUS

Otowave-tympanometri mittaa välikorvan ja tärkykalvon komplianssia soittamalla jatkuvaa 226 Hz nuottia korvakäytävään äänenpaineella, joka on kalibroitu antamaan 85 dB SPL 2 ml onteloon. Laitteen tuottaman äänen heijastus korvakäytävässä mitataan mikrofonilla ja komplianssi lasketaan tuloksesta. Kuten tavanomaisessa audiometrisessä käytännössä, komplianssi on ilmaistu vastaavasti ilman tilavuutena millilitroina.

3.2. TYMPANOGRAMMI

Laite tallentaa tympanogrammin varioimalla komplianssimittauksen aikana ilmanpainetta korvakäytävässä pienen pumpun avulla välillä +200 daPa - -400 daPa. Komplianssi on huippuarvossaan, kun ilmanpaine on sama molemmilla puolin tärkykalvoa. Komplianssin muutos ilmanpaineen rinnalla näytetään graafisena kuvana.

3.3. STAPEDIUSREFLEKSIIN MITTAUS

Samaa periaatetta käyttäen on mahdollista osoittaa stapediuserfleksiin laukeaminen. Tässä tapauksessa 226 Hz nuottia käytetään komplianssin mittaamiseen ja samanaikaisesti soitetaan lyhyt nuotti eri taajuudella (refleksistimulantti). Stimulantin äänenpaineen taso (SPL) korotetaan kunnes stapes lihakset supistuvat aiheuttaen tärkykalvon jäykistymisen, tai kunnes esiasetettu äänenpaineen taso saavutetaan. Kun muutos komplianssissa ylittää ennalta määrätyn kynnsarvon, muodostuu refleksi ja muutos komplianssissa ärsykkeen aikana näytetään graafisesti suhteessa aikaan.

Stapediuserfleksiin mittausta suoritetaan paineessa, joka on aikaisemmin tympanogrammin oton aikana todettu tuottavan suurimman komplianssin.

Otowave-tympanometrin malli 102-1 mittaa stapes refleksiä 1000 Hz taajuudella ja malli 102-4 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz sekä 4000 Hz taajuuksilla. Maksimaalinen refleksistimulantin äänenpaineen taso voidaan asettaa etukäteen. Myös itse stimulanttia edeltävien äänenpaine-tasojen välinen nousuaskellus desibeleinä voidaan asettaa etukäteen.

4. OTOWAVE-TYMPANOMETRIN KÄYTTÖ

4.1. PARISTOJEN ASENNUS JA VAIHTO

Otowave-tympanometriä voidaan käyttää joko alkali AA / LR6 -paristoilla, tai ladattavilla nikkeli-metallihydridi (NiMH) akuilla. Laite tarvitsee neljä paristoa. Älä käytä eri paristotyyppisiä tai uusia ja vanhoja paristoja sekaisin.

Alkaliparistojen käyttö on suositeltavaa, jos laitetta käytetään harvoin. NiMH akkujen jännite purkautuu, ja ne tarvitsevat todennäköisesti latauksen useamman viikon mittaisen käyttökatkoksen jälkeen.

Poista paristot laitteesta, jos sitä ei käytetä yli viikkoon.


Asentaessasi paristoja poista paristokotelon kansi Otowave -tympanometrin takapuolella. Asenna paristot paristokotelon sisällä olevien ohjeiden mukaisesti.

Paristojen tyyppi asetetaan oikeaksi CONFIGURATION -valikossa. Asetus on oletusarvoisesti ALKALINE. Vaihtaaksesi asetuksen valitse CONFIGURATION päävalikosta ja vieritä kohtaan BATTERY TYPE (katso kappale 6).



VAROITUS

Älä vaihda paristoja potilaan läheisyydessä. Älä kosketa paristokytkentöjä ja potilasta samanaikaisesti.

Paristojen tilan ikoni  näkyy näytön oikeassa yläkulmassa (poislukien mittaustulosten näytöt). Tämä ikoni näyttää paristojen jännitteen progressiivisesti tyhjenevänä paristona. Paristot tulee vaihtaa, kun ikonin edessä on !, tai kun laite kehottaa vaihtamaan paristot käynnistyessään.

Paristojen poistaminen ei vaikuta laitteen asetuksiin, tietokannan sisältöön, kalibrointiin eikä viimeisen testin tuloksiin.

Noudata vanhojen paristojen hävittämisestä annettuja ohjeita.

4.2. KÄYTTÖKIELEN VALINTA

Käyttökieli valitaan (englanti, ranska tai saksa) CONFIGURATION-valikossa (ks. kappale 6).

4.3. NÄPPÄIMET JA MERKKIVALOT

Paina On/Off -näppäintä hetkellisestä laittaaksesi virran päälle ja pois Otowave-tympanometriltä. (Ks. kuvaa)



HUOM! Laite on varustettu reaaliaikaisella kellolla. Aseta laitteeseen oikea päiväys ja aika ennen käyttöä varmistaaksesi testitietojen ja kalibraatiolaskurin oikeellisuus. Katso kappale 6.

Laite ei tarvitse lämpenemisaikaa, mutta käynnistettäessä se käy läpi lyhyen muutamia sekunteja kestävä tarkistusrutiinin. Tällöin laitteen sisäinen ilmanpaine pumppu on käynnissä. Sammuttaaksesi virran laitteesta, paina ON/Off-näppäintä uudestaan hetkellisesti.

Paina ylös ▲ ja alas ▼ osoittavia navigointinäppäimiä liikkuaaksesi valikoissa tai asettaessasi arvoja.

Paina oikealle ► osoittavaa navigointinäppäintä hyväksyäksesi valinnan tai siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.



Paina vasemmalle ◀ osoittavaa navigointinäppäintä peruttaaksesi toiminnon tai palataksesi takaisin edelliseen vaiheeseen.

Vasemman ja oikean nuolinäppäimen toiminto on tavallisesti kuvattuna näytön alareunassa.

Laitteen virta kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun se on käyttämättömänä (mitään näppäintä ei paineta) 90 tai 180 sekunnin aikana (ks. kappale 6).

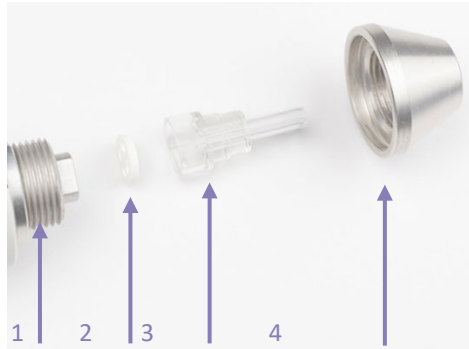


Merkkivalot ilmaisevat laitteen tilan. Tyypilliset merkkivalot mittauksen aikana ovat seuraavat:

TILA	LED A	LED B
Otowave sammutettuna	 Pois	 Pois
Käyttämättömänä, testaus valmis tai testaus keskeytetty	Päällä	Pois
Laita mittauskärki korvaan tai poista kärki korvasta (ks. lisäohjeet näytöllä)	Vilkkuva (nopea)	Vilkkuva (nopea)
Varmista laitteen pitäminen vakaana, kunnes painesinetti on saavutettu	Pois	Vilkkuva (hidas)
Testaus käynnissä - tympanometria ja/tai refleksitestaus	Vilkkuva (hidas)	Pois

Ks. kappaleesta 14 käytettyjen merkkivalojen, näytöllä näkyvien viestien ja mahdollisten virhetilojen täydellinen kuvaus.

4.4. MITTAUSANTURI



- | | | |
|----------|-------------------------------|---|
| 1 | Kärkinuppi kierteellä | Mittauskärjen ja kärkikartion kiinnittämistä varten |
| 2 | Mittauskärjen tiiviste | Kärjen ilmatiiviuden varmistamiseksi |
| 3 | Mittauskärki | Läpinäkyvä mittauskärki korvakappaleelle |
| 4 | Kärkikartio | Mittauskärjen ja tiivisteiden kiinnittämistä varten |

Mittauskärjen pienet reiät on pidettävä avoinna. Jos ne tukkeutuvat, näytölle ilmestyy virheviesti ja tällöin mittauskärki on irrotettava ja puhdistettava tai vaihdettava uuteen.

Irrottaaksesi mittauskärjen, pyöritä kärkikartio irti ja poista mittauskärki kärkinupin päästä. Pieni tiiviste sijaitsee mittauskärjen alaosassa. Tiiviste on vaihdettava, jos se on tukossa tai vaurioitunut. Älä yritä irrottaa kärkinuppia laitteesta.



HUOM!:

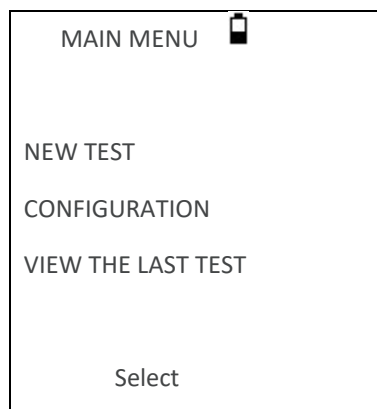
Kun asetat mittauskärjen takaisin anturiin, varmista, että tiivisteiden tasainen reuna on kärjen tasaisen reunan kohdalla. Aseta kärki takaisin kärkinupin päälle ja ruuvaa kärkikartio kiinni. Varmista, että kärkikartio on ruuvattu kiinni kunnolla, mutta ei liian tiukassa. Älä käytä työkaluja kärkikartiota kiristäessäsi.

Vaihdettuasi mittauskärjen, tee laitteelle Daily Check -testaus. (Ks. kappale 11).

4.5. KÄYNNISTÄMINEN JA VALIKOT

Otowave-tympanomietrin käynnistyessä näyttöön ilmestyy aloitusruutu. Laite suorittaa käynnistymisen aikana sisäisiä testejä ja alustaa ilmapumpun.

Käynnistysjärjen suorittamisen jälkeen näyttöön ilmestyy päävalikko MAIN MENU:



Käytä navigaationäppäimiä liikkuaaksesi valikoissa ja tehdäksesi valintoja.

4.6. ALKUASETUKSET

Käytä CONFIGURATION-valikkoa (Ks. kappale 6) valitaksesi seuraavista vaihtoehtoista:

- näytön kontrastin säätö katselun helpottamiseksi
- päiväys ja kellonaika
- päiväyksen näyttötapa (DD/MM/YY tai MM/DD/YY)
- paristotyyppi
- virran aikakatkaisu (90 tai 180 sekuntia)
- tulostintyyppi (jos käytössä)

5. MITTAUSTEN SUORITTAMINEN

5.1. ENNEN TESTAUSTA JA TESTAUSOLOSUHTEET

Asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen pitää suorittaa huolellinen otoskooppinen tutkimus ennen tympanometriatutkimusta. Tällä varmistetaan, että korvan olosuhteet tympanometriaa varten ovat sopivat eikä tutkimukselle ole kontraindikaatioita. Jälkimmäinen tarkoittaa esim. korvakäytävän tukkivaa korvavahaa ja/tai karvoja, jotka on syytä poistaa.

Tympanometri- ja refleksitestausta pitäisi aina suorittaa hiljaisessa huoneessa tai äänieristössä.

5.2. KORVAKAPPALEET



Video sopivan korvakappaleen valinnasta on saatavilla.

Sopivan korvakappaleen valitsee ja sovittaa tympanometritestauksen suorittamiseen perehtynyt henkilö.



HUOM!:

Mittauskärjessä pitää olla sopiva, uusi korvakappale ennen kärjen asettamista korvakäytävään. Korvakappaleen pitää olla asennettuna oikein mittauskärjen päälle ja se ei saa tukkia mittauskärjen reikiä. Korvakappale valitaan potilaan korvan mukaan ja sen tulee edesauttaa miellyttävän painesinetin muodostumista korvakäytävän suulle. Ks. kertakäyttötarvikkeet kappaleesta 16.

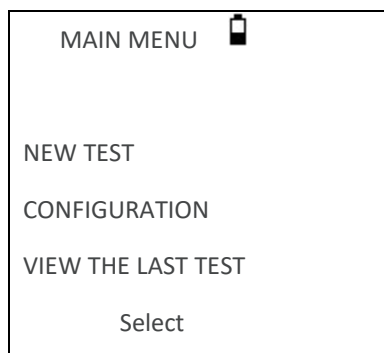
5.3. TESTAUKSEN SUORITTAMINEN



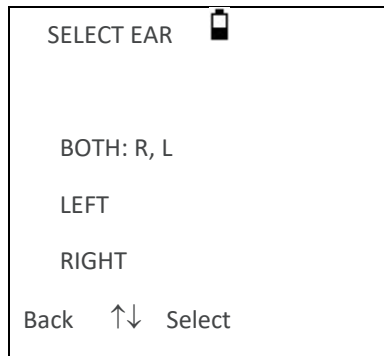
HUOM!: Varmistu siitä, että sopivat asetukset on tehty ennen testauksen suorittamista. Katso alla ja kappaleessa 6 olevat CONFIGURATION-vaihtoehdot.

Kun sopivat asetukset on tehty, tyypillinen tympanometria- ja refleksitestausta etenee seuraavasti:

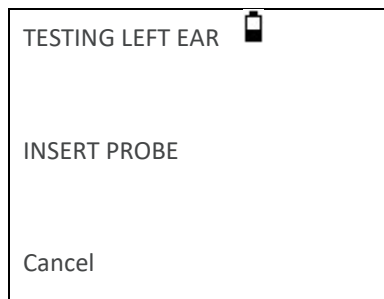
Valitse päävalikosta MAIN MENU uusi testaus NEW TEST:



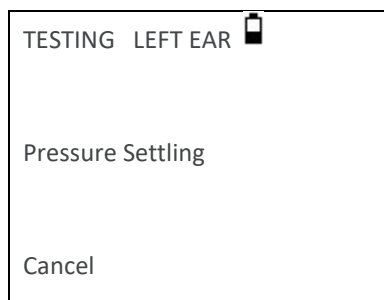
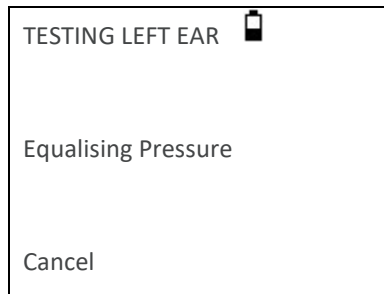
Valitse korva(korvat): molemmat, vasen, oikea.



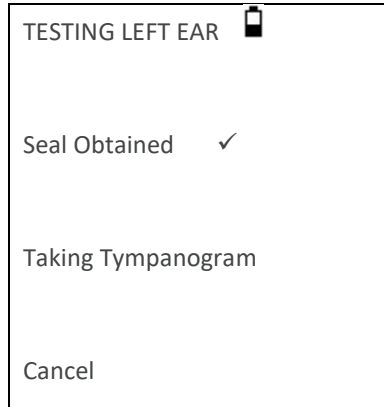
Teksti "Deleting last test" (poistetaan viimeisin testaus) näkyy hetkellisesti näytössä ja sitä seuraa kehoitus asettaa mittauskärki mitattavaan korvaan, "Insert probe".



Aseta mittauskärki korvakappaleineen korvaan ja anna painesinetin muodostua. Kun laite havaistaa hyvän tiivyyden, seuraavat tekstit näkyvät näytöllä.



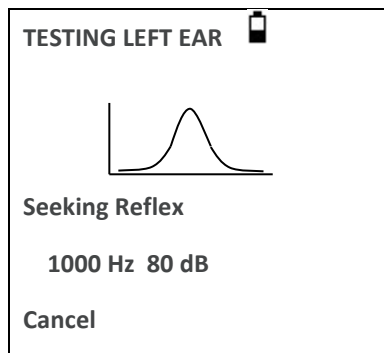
Paina vasemmalle ◀ osoittavaa navigointinäppäintä, jos haluat perua testauksen ja palata valikossa korvan valintavaiheeseen.



Asianmukaisen painesinetin havaittuaan laite suorittaa tympanogrammimittauksen. Tässä kestää noin kolme sekuntia. On tärkeää, että laite ja potilas pysyvät liikkumattomina mittauksen aikana.

Tympanogrammimittauksen valmistuttua laite jatkaa mahdollisilla refleksimittauksilla. Oletusarvoisesti refleksimittaus suoritetaan ainoastaan, kun tympanogrammissa on löytynyt huippuarvo. Voit muuttaa refleksimittauksen asetuksia CONFIGURATION-valikosta, lisätietoja kappaleessa 6.

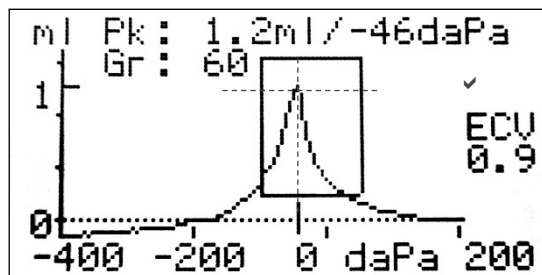
Ennen refleksimittauksen suorittamista laite asettaa korvakäytävään sen paineen, jolla saavutettiin komplianssin huippuarvo tympanogrammimittauksessa. Tämän jälkeen laite käy läpi CONFIGURATION-valikossa asetetut äänentaajuudet ja -voimakkuudet etsien refleksiä.



Näytöllä näkyvät käytetyt äänentaajuudet ja -voimakkuudet alkaen matalimmasta valitusta taajuudesta ja tasosta.

Kun mittaus on valmis, laitteen merkkivalo vaihtuu vilkkuvasta vihreästä yhtäjaksoisesti palavaksi vihreäksi. Testauksen päättymisen merkiksi näytölle tulee kehoitus WITHDRAW PROBE(ota mittauskärki pois korvasta).

Ota mittauskärki pois tutkittavan korvasta ja tympanogrammi ilmestyy laitteen näytölle.



Näytöllä näkyvät:

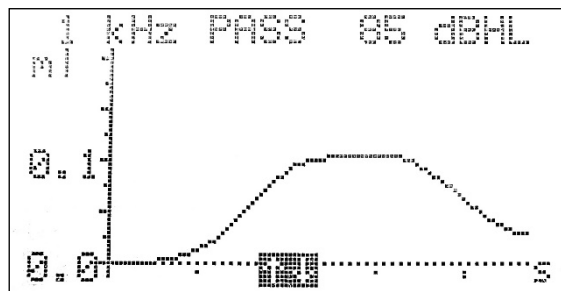
- Komplianssin huippuarvo, yksikkö: ml (Pk).
- Ilmanpaine, joka tuotti komplianssin huippuarvon, yksikkö: daPa.
- Gradientti, yksikkö: daPa (Gr).
- Korvakäytävän tilavuus (ECV), yksikkö: ml. Mitattuna 200 daPa ilmanpaineessa.
- Hyväksyntä-/hylkäys-merkki normaalista/epänormaalista tympanogrammista.
- Kuvaaja komplianssista paineen funktiona.
- Viitearvolaatikko (perustuu BSA:n suosituksiin)
- Hyväksyntä- (☑) /hylkäys- (x) merkki riippuen huipun sijoittumisesta viitearvolaatikkoon.
- Painekursori, jota liikutetaan ylös ▲ ja alas ▼ navigointinäppäimillä.

Tarkastele kuvaajaa varmistaaksesi laitteen valitseman komplianssin huippuarvon paikasta. Voit myös valita toisen vaihtoehdoisen huippuarvon käyttämällä ▲ ja ▼ -navigointinäppäimiä. Näytössä olevat arvot muuttuvat valitun huippuarvon mukaan ja tallennetaan tympanogrammiin.

Suorittaaksesi mittauksen uudelleen, paina ◀ -näppäintä.

Kun olet tyytyväinen tympanogrammiin, paina ▶ -näppäintä

Jos refleksimittaus oli valittuna, näyttöön ilmestyy seuraavana mittauksen tulos:



Näytöllä näkyvät:

- Äänentaajuus ja -taso, jolla refleksi löytyi.
- "PASS" jos refleksi löytyi, muuten "x" (ei vastetta).
- Kuvaaja komplianssista ajan funktiona.

Jos refleksimittaus suoritettiin useammalla kuin yhdellä taajuudella, käytä ▲ ja ▼ -näppäimiä nähdäksesi eri taajuuksien tulokset.

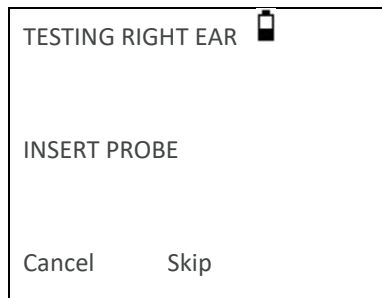
Jos refleksitestaus oli asetettu testaamaan kaikki tasot, paina ▶ -näppäintä nähdäksesi lisänäytöt refleksituloksista. Tämä yhteenvedon äänitasoista ja -taajuuksista, joissa refleksi oli nähtävissä. Näytössä näkyvät lainausmerkit "-", jos refleksiä ei löydy ilmoitetulla tasolla.

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

Paina ◀ -näppäintä palataksesi tympanogrammiin, refleksituloksiin tai uusiaksesi mittauksen. Kun olet tyytyväinen tuloksiin, paina ▶-näppäintä.

Viesti "SAVING AS LAST TEST" näkyy näytöllä hetken ja laite tallentaa tulokset "LAST TEST" -muistiin. Tulokset säilyvät käytettävissä uuden mittauksen aloitukseen asti, vaikka Otowave-tympanometrin virta olisi katkaistuna.

Mittaustoimenpide käynnistyy uudelleen oikealla korvan mittauksella, jos molempien korvien mittaus oli valittuna:



Paina ▶ -näppäintä (Skip) ohittaaksesi oikean korvan mittauksen ja nähdäksesi PROCESS RESULTS -valikon. Paina ◀ -näppäintä (Cancel) peruuttaaksesi ja palataksesi korvan valinta -valikkoon. Molemmissa tapauksissa vasemman korvan tulokset tallentuvat ja ovat nähtävissä LAST TEST -valinnassa.

Muussa tapauksessa laita anturi oikeaan korvaan ja mittaus etenee kuten yllä.

Kun kaikki valitut korvat on mitattu ja tulokset tallennettu, näyttöön ilmestyy PROCESS RESULTS -valikko. Tässä valikossa voit:

- Tulostaa mitaustulokset.
- Lähettää tulokset tietokoneelle.
- Tallentaa mitaustulokset laitteen tietokantaan.
- Nähdä mitaustulokset.
- Palata päävalikkoon.

Viimeisimmän mittauksen tulokset pysyvät saatavilla, vaikka Otowave-tympanometrin virta katkaistaan. Nähdäksesi tulokset valitse VIEW THE LAST TEST päävalikosta. Laite pyytää sinua valitsemaan korvan, jonka mitaustulokset se valinnan jälkeen näyttää. Voit käyttää PROCESS RESULTS-valikkoa ikäänkuin mittaus olisi juuri suoritettu.

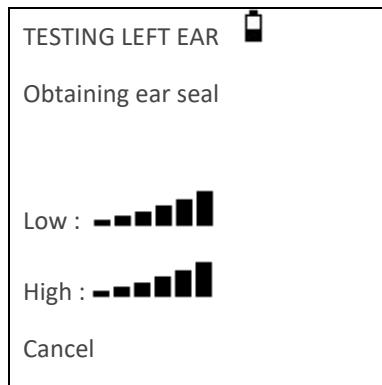


HUOM!: Edellisen testin tulokset poistuvat, kun uusi testaus alkaa. Jos haluat säilyttää tulokset, ne pitää tallentaa tympanometrin muistiin, tulostaa tai siirtää tietokoneelle.

5.4. PAINESINETIN TARKISTUS

Korvakäytävän painesinetin tavoiteltu laatu testauksen alussa voidaan asettaa CONFIGURATION-valikosta.(Kappale 6.)

Kun asetus EAR SEAL CHECK on oletusarvoisesti QUICK-asetuksessa, tympanometri tarkistaa korvakäytävän painesinetin 100 daPa asti ennen mittauksen aloittamista. Jos sinetti ei ole täydellinen, voi olla mahdollista, että mittauksen maksimipainetasoa ei pystytä saavuttamaan. Tässä tapauksessa laite ei saa mittaustuloksia näillä ilmanpaineilla. Tästä huolimatta mittaustulokset ovat yleensä hyväksyttäviä tutkimustarkoituksiin. Jos korvakäytävässä ei saavuteta 200 daPa painetta, korvakäytävän tilavuus mitataan korkeimmassa saavutetussa paineessa. THOROUGH-asetus on hitaampi, mutta se tarkistaa koko ilmanpaineen vaihteluvälin ennen mittauksen aloittamista. Kun korvakappale asetetaan korvakäytävään, laitteen näytössä näkyy painesinetin laatu:



Kuvion pylväiden määrä ilmaisee tiiveyden kestävyuden. Anturi asetetaan korvaan kun kaksi tai useampi pylväistä on nähtävillä Low- ja High-riveillä.

5.5. VIRHEVIESTIT

Seuraavat virheviestit voivat näkyä laitteen näytöllä mittaustoimenpiteen aikana:

VIESTI NÄYTÖLLÄ	MERKKIVALO	TODENNÄKÖINEN SYY(T)
WITHDRAW PROBE	Vilkkuva keltainen	Anturi on liikkunut mittauksen aikana. Laita mittauskärki uudelleen korvaan ja toista testaus.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Vilkkuva keltainen	Korvakäytävän tilavuus on enemmän kuin 5 ml. Tämä viesti voi ilmaantua myös, jos mittauskärki ei ole kunnolla korvassa.
Blocked ear WITHDRAW PROBE	Vilkkuva vihreä	Korvakäytävän tilavuus on alle 0.1 ml. Tarkista, ettei mittauskärki ole tukossa ja se on kunnolla korvassa.
INSERT PROBE	Vilkkuva keltainen	Painesinetti menetettiin. Laita mittauskärki uudelleen korvaan ja toista testaus.

6. ASETUKSET

6.1. PYYHKÄISYASETUKSET




Video ipsilateraalisen refleksin lisäämisestä tutkimusprotokollaan saatavilla.

NIMI	KUVAUS	OLETUSARVO
Test Sequence (testaussarja):	Molempia korvia testattaessa määrittää kummasta korvasta aloitetaan.	R, L
Ear Seal (painesinetti):	<p>STANDARD-vaihtoehto on useimmissa testeissä riittävä, vaikka tällä asetuksella ei aina pystytä saavuttamaan maksimipainetasoa tympanometrian aikana.</p> <p>EXTENDED-vaihtoehto voi olla käyttökelpoinen silloin, kun painesinetin muodostumisessa sopivilla korvakappaleilla on vaikeuksia. Tämä toiminto tarkistaa, että käytettävissä on useita paineita ennen testauksen aloittamista ja ilmaisee sinetin laadun visuaalisesti.</p> <p>EXTENDED-vaihtoehto on erityisen käyttökelpoinen silloin, kun korvakäytävän tilavuus on pieni ja halutaan välttää liiallinen paine tutkimuksen aikana.</p>	Standard
Defaults(oletusarvot):	Asettaa pyyhkäisyasetukset alkuperäisiin arvoihinsa valinnan mukaisesti.	

6.2. REFLEKSITESTAUSVAIHTOEHDOT



Video ipsilateraalisen refleksin lisäämisestä tutkimusprotokollaan saatavilla.

NIMI	KUVAUS	OLETUSARVO
Level Mode (tasomoodi):	<p> HUOM!: Riippuen LEVEL MODE -valinnasta, LEVELS-näyttö sisältää erilaisia sisältöjä.</p> <p>ONE LEVEL (yksitasoinen): Valitse refleksitestitaso käyttäen nuolinäppäimiä. Vain yksi taso testataan tässä mittauksessa. Ipsilateraalinen testitason arvo voi olla maksimissaan 100 dBHL. Kontralateraalisen testitason arvo voi olla maksimissaan 110dBHL.</p> <p>MULTILEVEL (monitasoinen): Valitse maksimi refleksitaso ja askelväli tasojen välillä käyttäen nuolinäppäimiä. Ipsilateraalinen testitason arvo voi olla maksimissaan 85dBHL-100dBHL. Kontralateraalinen testitason arvo voi olla maksimissaan 85dBHL-110dBHL.</p>	Multilevel (monitasoinen)

ASETUKSET

Levels(tasot):	Käytä ▲- ja ▼ -näppäimiä valitaksesi refleksitestin maksimitason ja askelvälin tasojen välillä. Maksimitaso voidaan asettaa välille 85dBHL - 100dBHL. Paina ► -näppäintä vahvistaaksesi valinnan tai ◀ -näppäintä peruuttaaksesi toiminnon.	95 dB 5 dB askelin
Frequencies(taajuudet):	Käytä ▼ -näppäintä selataksesi valittavissa olevat taajuudet sekä ipsi-että kontralateraalitestaukselle (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), ja sen jälkeen ▲ -näppäintä valitaksesi (✓) tai hylätäksesi (-) taajuudet, joissa refleksiä ei havaittu. Sitten paina ► -näppäintä tallentaaksesi koko valinta.	1kHz ipsi
Selection(valinta):	Käytä ▲- ja ▼ -näppäimiä valitaksesi milloin refleksimitaus suoritetaan (always (aina), never(ei koskaan), only if a compliance peak is found(vain, jos huippuarvo löytyy), tai only after confirmation is made at the start of the test sequence(vain, jos vahvistus on tehty testauksen alussa)). Silloin, jos huippuarvoa ei ole löytynyt, käytetään OdaPa painetta. Paina ► -näppäintä vahvistaaksesi valinnan tai ◀ -näppäintä peruuttaaksesi.	Only if peak found (vain, jos huippuarvo löytyy)
Threshold(kynnys):	Käytä näppäimiä vaihtaaksesi muutoksen komplianssissa refleksin ilmaisemiseksi (0.01ml - 0.5ml). Oletusarvo on 0.03ml.	0.03 ml
Auto-Stop(automaattinen pysäytys):	Oletusarvoisesti refleksitestaus pysähtyy kussakin taajuudessa matalimmalle tasolle, jossa refleksi löytyy. Asettamalla REFLEX AUTO-STOP-asetuksen vaihtoehtoon NO (ei) Otowave suorittaa refleksitestauksen kaikilla valituilla tasoilla. (Huomaa, ettei 100dBHL 4000Hz:ssä ole saatavilla).	No (ei)
Polarity(vastakkaisuus):	Näyttää refleksikäyrän vastakkaisena, joko piirtyvänä ylöspäin (UP) tai alaspäin (DOWN).	Up (ylös)
Filter(suodin):	Käytä nuolinäppäimiä valitaksesi joko 2Hz tai 1.5Hz. Oletusarvo 2Hz on useimmissa tilanteissa sopiva. Kuitenkin jos halutaan tasaisempi käyrä paremman tulkinnan vuoksi, voidaan valita 1.5Hz.	2 Hz
Defaults(oletusarvot):	Asettaa pyyhkäisyasetukset alkuperäisiin arvoihinsa valinnan mukaisesti.	

6.3. JÄRJESTELMÄASETUKSET

NIMI	KUVAUS	OLETUSARVO
Time/Date(aika/pvä):	Asettaa laitteen sisäisen kalenterin päivämäärän ja kellonajan. Käytä ◀ - ja ▶ -näppäimiä valitaksesi kenttä ja ▲ - ja ▼ -näppäimiä säätääksesi arvot.	
Printer(tulostin)	Valitse lämpöpaperitulostin, jota haluat käyttää tympanometrillä (Sanibel MPT-II tai Able AP1300).	MPT-II
Battery Type(paristotyyppi)	Valitse laitteessa käytetty paristotyyppi (primary tai rechargeable).	Primary (ensisijaisesti alkaliparisto)
Power-Off Delay (virrankatkaisuviive)	Säädä aika, jonka kuluttua laite itse sammuttaa virran paristojen säästämiseksi.	90 s
Contrast(tummuus):	Säädä näytön tummuus käyttäen ▲ - ja ▼ -näppäimiä.	
Cal. Dates(kalibrointipvä):	Valitse PRINT CAL. DATES tulostaaksesi laitteen ja lähettimien sarjanumerot lämpöpaperitulosteelle.	PRINT CAL. Dates(tulosta kalib.pvät)
Date Mode(päiväyksen muoto):	Aseta näytöllä näkyvän päiväyksen muoto: DD/MM/YY (pv/kk/v) tai MM/DD/YY (kk/pv/v)	DD/MM/YY(pv/kk/v)
Hospital(sairaala):	Aseta sairaalan nimi. Nimi näkyy tulosteen yläreunassa.	
Department(osasto):	Aseta osaston nimi. Nimi näkyy tulosteen yläreunassa.	
Defaults(oletusarvot):	Palauttaa laitteen ja kaikki arvot alkuperäisiin asetuksiinsa.	
Language(kieli):	Vaihda käyttökieli: englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia.	English(englanti)
Defaults(oletusarvot):	Palauttaa pyyhkäisyasetukset alkuperäisiin arvoihinsa valinnan mukaisesti.	


7. TULOSTEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN TIETOKANTAAN

Jopa 32 mittausta voidaan tallentaa Otowave-tympanometrin sisäiseen tietokantaan.

Tallentaaksesi mittaustulokset tietokantaan valitse "SAVE RESULTS" PROCESS RESULTS-valikosta, joka näkyy näytöllä mittauksen suorittamisen jälkeen. Tämä vaihtoehto löytyy myös valitsemalla VIEW THE LAST TEST päävalikosta ja selaamalla tuloksia ►-näppäimellä. Tämä on mahdollista niin kauan kuin tuloksia ei ole vielä tallennettu tai poistettu (esim. aloittamalla uusi testaus ja sitten keskeyttämällä se).

Laite kysyy sinulta kolmen merkin mittaisen tallennetunnisteen. Tätä käytetään myös potilaan nimen viitteenä tulosteessa tai tiedonsiirrossa tietokoneelle. Suosittelemme käyttämään potilaan nimikirjaimia. Laite käyttää mittaustulosten lopullisessa tietokantatallennuksessa nimenä tallennetunnisteesta, päivämäärästä ja ajasta luotua yhdistelmää. Tämän johdosta voit halutessasi käyttää samaa tallennetunnistetta eri mittauksille.

7.1. TIETOJEN SYÖTTÄMINEN

PATIENT INITIALS 

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Hold to enter / cancel

Tallennetunnisteen syöttäminen:

- Käytä ▲, ▼, ◀ ja ▶ -näppäimiä valitaksesi merkin.
- Pidä pohjassa ►-näppäintä syöttääksesi valitun merkin.
- Pidä pohjassa ◀-näppäintä pyyhkiäksesi viimeisimmän syötetyn merkin.

Mittaustuloksen tallentaminen:

- Syötä kolme merkkiä tallennetunnisteeseen.
- Pidä pohjassa ►-näppäintä tallentaaksesi mittaustuloksen.

Mittaustuloksen tallennuksen peruuttaminen:

- Poista kaikki syötetyt merkit.
- Pidä pohjassa ◀-näppäintä.

7.2. TIETOKANTA TÄYNNÄ

Laite ilmoittaa, jos tietokanta on täynnä yrittäessäsi tallentaa testin:



MANAGE DATA -valinta vie sinut DATA MANAGEMENT-valikkoon. Siellä voit valita mitä tallennettuja mittauksia haluat poistaa vapauttaaksesi tyhjää tilaa. Tallennetut mittaukset voi tulostaa tai lähettää tietokoneelle ennen poistamista.

DELETE OLDEST kirjoittaa tallennettavan mittauksen vanhimman tallennuksen päälle.

Cancel palauttaa sinut edelliseen valikkoon.

8. INFRAPUNALINKIN KÄYTTÄMINEN

Otowave 102 -tympanometrillä voi lähettää tuloksia sopivalle tulostimelle tai lisälaitteen avulla tietokoneelle infrapunalinkin välityksellä.

Infrapuna-adapteri tarvitaan, jos tietokoneessa ei ole infrapunaaporttia. Actysis ACT-IR2000U USB -adapteri on tarkoitettu ja myös testattu käytettäväksi Otowave 102 -tympanometrillä. Vain ko. adapteria saa käyttää tässä tarkoituksessa Otowave 102 -tympanometrillä. Suomessa adapterin voi tilata Amplivox-laitteiden maahantuojalta.

Otowave-tympanometri lähettää tietoa laitteen oikeassa yläkulmassa olevan pienen ikkunan kautta. Tulostin ottaa vastaan tietoa etuosassaan olevan ikkunan kautta ja tietokoneelle tieto siirtyy erillisen adapterin välityksellä, jos se on käytössä.

Käyttöympäristö voi vaikuttaa tiedonsiirron onnistumiseen. Seuraavassa suosituksia, joita mahdollisesti on sovellettava ympäristön vaatimusten mukaan.

- Datanlähetyssikkunat tulee asettaa vastakkain, suoraan toisiaan kohden 10-20 cm:n etäisyydelle toisistaan.
- Molempien laitteiden tulee olla suojattuna suoralta auringonvalolta.
- Varmista, ettei muita lämpöpapertulostimia tai tietokoneita ole kantaman sisällä.
- Varmista, ettei lähettyvillä ole IRDA-portilla varustettua tietokonetta.
- Infrapunalinkki ei saa katketa, kun yhteys on luotu tulostimen/tietokoneen ja tympanometrillä välille.
- Jos tulostinta/tietokonetta tai tympanometriä liikutetaan tai esine niiden välillä rikkoo linkin, siirtyvä tieto voi tuhoutua tai tympanometri ei mahdollisesti vastaa komentoihin ennenkuin tiedonsiirron määräaika on kulunut umpeen (tämä voi viedä 30-40 sekuntia). Näin voi tapahtua myös, jos tulostimen paristoista loppuu virta tulostuksen aikana. Kun tiedonsiirron määräaika on kulunut umpeen, virheviesti voidaan poistaa ja tieto lähettää uudelleen. Jos tiedonsiirto ei vielä onnistu, valitse tympanometrillä valikossa Cancel (peruuta) ja sen jälkeen tee tiedonsiirto uudestaan.

9. TULOSTEN SIIRTÄMINEN

9.1. TULOSTEN LÄHETTÄMINEN TULOSTIMELLE



Video tulosten lähettämisestä tulostimelle saatavana.

Tympanometrin kanssa käytettäväksi on suunniteltu kaksi lämpöpaperitulostinmallia (Able AP1300 ja Sanibel MPT-II) ja tulostamiseen tulee käyttää vain näitä tulostimia. On tärkeää varmistaa, että Otowave 102 -tympanometrin asetuksissa on valittuna oikea tulostinmalli. Able- ja Sanibel-tulostimissa ei käyttäjän ole mahdollista tehdä asetuksiin vaikuttavia valintoja.

Ennen tulostamista varmistu, että tulostimen akku on ladattu täyteen, laite on kytketty päälle, siinä on paperia ja se on tulostusvalmis.

Viimeisimmän testauksen tulostamiseksi valitse SEND TO PRINTER (lähetä tulostimelle) PROCESS RESULTS -valikosta. (Sama tulostusvaihtoehto löytyy VIEW THE LAST TEST - ja DATA MANAGEMENT -valikoista päävalikossa MAIN MENU.)

Paina ◀ -näppäintä peruttaaksesi tulostus.

Kolmemerkinen tunnistetulos "nimi"-kenttään graafisten näyttöjen, analyysien ja tulosten jälkeen. Sairaalan nimi, osasto ja laitteen kalibrointipäivät voidaan myös halutessa saada tulosteelle. Käsinkirjoitetuille lisätiedoille on myös tilaa (potilaan nimi/ikä, käyttäjä ja huomiot).

Lämpöpaperitulosteet voivat haalistua valon ja lämmön vaikutuksesta. Tietojen pysyvän säilymisen takaamiseksi suositellaan tietojen siirtoa tietokoneelle.

9.2. TIETOJEN SIIRTÄMINEN NOAH TAI AMPLISUITE-SOVELLUKSEEN

Tympanometrin sisäiseen muistiin tallennettujen testitulosten NOAH-tietokantaan siirtämistä varten täytyy Amplivox NOAH-impedanssimoduuli asentaa tietokoneelle. Vaihtoehtoinen Amplivox ampliSuite sallii tiedonsiirron tietokoneelle, tietojen myöhemmän tarkastelun, huomautusten lisäämisen ja tulostamisen. Ohjelmisto toimitetaan laitteen mukana samalla cd-levyllä, kuin tämä käyttöohje.

Katso tarkemmat ohjeet NOAH- tai ampliSuite-asennus- ja käyttöohjeesta.

Jos tiedonsiirtoa Otowave 102 -tympanometrin ja tietokoneen välillä ei saada onnistumaan, viesti "Device not found" (laitetta ei löydy) ilmestyy näytölle. Tarkista tällöin seuraavat kohdat:

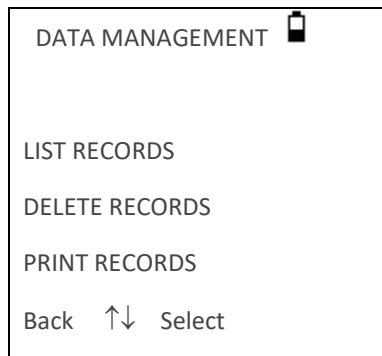
- Tiedonsiirtoympäristö on sopiva
- Infrapuna-adapterin ohjelmisto on kunnolla asennettu tietokoneelle ja yhteys toimiva
- Jos tietokone on ollut "unessa", infrapunayhteys ei aina toimi; kokeile käynnistämällä tietokone uudestaan
- Tietokoneeseen kiinnitetty infrapuna-adapteri on yhteensopiva Otowave-tympanometrin kanssa
- Sammuta virta tympanometrasta ja käynnistä se uudelleen ennenkuin yrität tiedonsiirtoa uudestaan

Jos yhteys katkeaa kesken tiedonsiirron, näytölle ilmestyy viesti "Link was unreliable" (linkki on epäluotettava). Paina ◀ -näppäintä peruuttaaksesi tiedonsiirto ja käynnistä toiminto uudelleen.

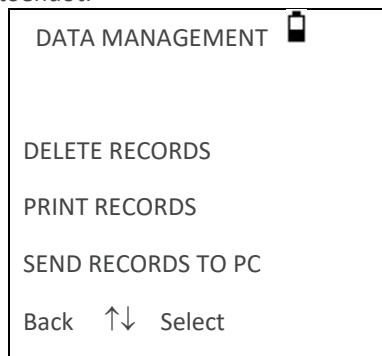
Jos mikä tahansa muu viesti ilmestyy näytölle tiedonsiirron aikana, sammuta laite, käynnistä se uudelleen ja yritä tiedonsiirtoa uudestaan. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys jälleenmyyjään.

10. TIEDONHALLINTA

Otowave 102 -tympanometrin tietokantaan tallennettuja tuloksia voidaan listata, tarkastella, poistaa, tulostaa tai lähettää tietokoneelle käyttäen DATA MANAGEMENT -vaihtoehtoa päävalikossa:



Vieritä alaspäin nähdäksesi loputkin vaihtoehdot:





Halutessasi tarkastella jotain tiettyä, yksittäistä tulosta, valitse LIST RECORDS. Muut vaihtoehdot käsittelevät kaikkia tuloksia samanaikaisesti.

10.1. TULOSTEN LISTAUS

LIST RECORDS näyttää tallennetut mittaukset. Mittauksia näkyy kuusi kerrallaan, viimeisin ylimpänä:



Jokaisessa kohdassa näkyy:

- Kolmemerkkinen tallennetunniste
- Mittauksen aika ja päivämäärä
- Onko mittausta tulostettu ()
- Onko mittausta lähetetty tietokoneelle ()
- Onko mittaus tehty vasemmalle (L), oikealle (R) vai molemmille (2) korville

Paina ▲ - tai ▼ -näppäintä liikkuaaksesi tallennevalikossa.

Paina ► -näppäintä valitaksesi korostetun tallenteen.

Paina ◀ -näppäintä palataksesi edelliseen valikkoon.

Kun valitset tallenteen, PROCESS RECORD -valikko ilmestyy ruudulle. Siellä voit:

- Nähdä valitun tuloksen.
- Lähettää valitun tuloksen tietokoneelle.
- Tulostaa valitun tuloksen.
- Poistaa valitun tuloksen.

10.2. TULOSTEN POISTAMINEN

DELETE RECORDS -valinta poistaa tulosryhmän. Voit poistaa kaikki tulokset, tulostetut tulokset tai tietokoneelle lähetetyt tulokset.

Laite pyytää varmistamaan tallennuksen poiston, ennen kuin mitään tietoja hävitetään.

10.3. TULOSTEN TULOSTAMINEN

PRINT RECORDS -valinta mahdollistaa tulosryhmien lähettämisen tulostimelle. Voit lähettää tulostimelle joko kaikki tulokset tai vielä tulostamattomat tiedot. Jos on tarkoitus tulostaa koko tietokannan tiedot, on suositeltavaa ladata tulostimeen täysi paperirulla.

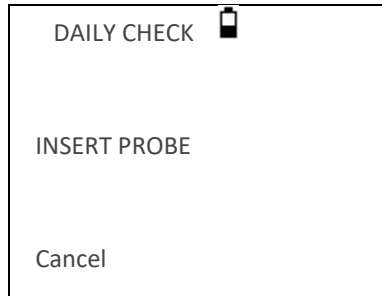
10.4. TULOSTEN LÄHETTÄMINEN TIETOKONEELLE

SEND RECORDS TO A PC -valinta lähettää tulosryhmän tietokoneelle. Voit lähettää tietokoneelle joko kaikki tulokset tai vielä lähettämättömät tulokset.

11. PÄIVITTÄISTEN TARKASTUSTEN SUORITTAMINEN

Otowave 102 -tympänometrin toiminta tarkistetaan päivittäin käyttäen laitteen mukana toimitettua 4in1 -testionteloja.

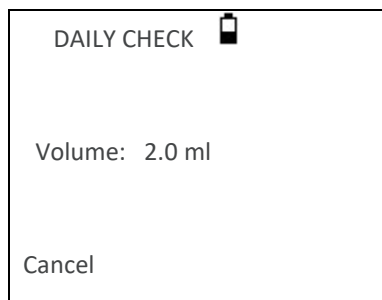
Valitse DAILY CHECK -vaihtoehto päävalikosta:



Odot kunnes viesti "Open" ilmestyy näytölle.

Työnnä mittauskärki testikammion 2 ml reikään ilman korvakappaletta. Varmista että anturi on työnnetty perille asti ja että se on tiukasti paikallaan. Anturin tulee olla suorassa kulmassa ontelon seinämää vasten.

Näytöllä pitäisi näkyä testiontelon tilavuus 0,1 ml tarkkuudella:



Poista anturi ja toista tarkistus käyttäen testiontelon kolema muuta reikää. Näytöllä pitäisi näkyä onteloiden tilavuudet 0,2 ml, 0,5 ml 0,1 ml:n tarkkuudella. 5,0 ml:n testiontelon tilavuus pitäisi olla 0,25 ml:n tarkkuudella. Tarkistusten päätyttyä paina ◀ -näppäintä palataksesi päävalikkoon.

12. JÄRJESTELMÄTIEDOT

1	Variant (variantti):	Laitevariantti (Dual Tone = High Frequency option enabled, kaksoisäänellä = korkeataajuuksinen vaihtoehto mahdollinen)
2	Battery (paristo):	Jännitetiedot
3	Last Cal (vim. kalibr.):	Viimeisin kalibrointi
4	Next Cal (seur. kalibr.):	Seuraava kalibrointi
5	Serial No (sarjanro.):	Laitteen sarjanumero
6	Ver. (versio):	Firmware-versio
7	Date and Time (pvä ja klo):	Käyttäjän määrittelemä päivämäärä ja kellonaika

13. KUNNOSSAPITO

13.1. LAITTEEN PUHDISTAMINEN

Otowave-tympometri on herkkä tarkkuuslaite. Käsittele sitä varoen, jotta laitteen tarkkuus ja toiminta eivät vaarantuisi. Poista paristot ennen laitteen puhdistamista. Käytä pehmeää, kosteaa kangasta ja mietoa pesuainetta laitteen ulkopinnan ja näytön puhdistamiseen. Varmista, ettei kosteutta pääse laitteen sisälle.

13.2. KORVAKAPPALE JA MITTAUSKÄRKI

Korvakappaleet tulee vaihtaa käytön jälkeen, ne ovat kertakäyttöisiä.

Mittauskärki ja sen tiiviste ovat vaihdettavia osia.

Mittauskärki on tarkistettava ennen jokaista mittausta ja varmistettava, että se on vahingoittumaton eivätkä ilmareivät ole tukkeutuneet. Mittauskärki on vaihdettava tarvittaessa.

Mittauskärjen tiiviste on vaihdettava, jos siinä on kulumisen merkkejä tai jos epäillään painevuotoa.



HUOM!

Käsittele mittauskärkeä ja muita osia varoen. Älä päästä kosteutta, kondenssivettä, muita nesteitä tai roskia mittauskärjen sisälle.

13.3. LAITTEEN KALIBROINTI JA KORJAUS

Amplivox suosittelee, että Otowave-tympometri kalibroidaan vuosittain. Ota yhteys jälleenmyyjään kalibroinnin sopimiseksi.

Laite tulee kalibroida mittauskorkeudessaan, jos sitä käytetään korkeammalla merenpinnasta, kuin mihin se on alun perin kalibroitu.



HUOM!

Laite palautetaan jälleenmyyjälle tai valmistajalle huoltoa ja korjausta varten. Käyttäjä ei voi itse vaihtaa muita, kuin kertakäyttöosia.

Käytä laitteen alkuperäistä pakkauslaatikkoa, kun lähetät laitteen huoltoon tai kalibroitavaksi. Laita laite muovipussiin ennen laatikkoon pakkaamista, jotta pölyä ja likaa ei pääse mittauskärjen ja -anturin sisään. Poista paristot lähetettävästä laitteesta.

14. VIRHEILMOITUKSET JA VIKATILANTEET

Vältä käynnistämistä laitetta toistuvasti, jos vikatilanne jatkuu.



HUOMI! Katso NOAH-impedanssimoduulin tai ampliSuite-sovelluksen asennus- ja käyttöohjeet tiedonsiirtoon ja mahdollisesti siinä esiintyviin virheisiin liittyen.

ONGELMA	SYY	RATKAISU(T)
Profiilinimeni ovat kadonneet.	Käyttökielen vaihtaminen poistaa automaattisesti profiilinimet ja palauttaa laitteen tehdasasetukset. Huomaa kuitenkin, että kunkin profiilin asetukset pysyvät samoina.	Syötä profiilinime uudestaan.
Ilmanpainetta ei saada muodostettua ja testaus pysähtyy vaiheeseen EQUALIZE PRESSURE SCREEN.	<ul style="list-style-type: none"> • Painesinettiä ei saada syntymään • Korvakäytävän arvioitu tilavuus on liian suuri (reikä tärykalvossa) • Vääränkokoinen korvakappale • Mittauskärki on tukossa 	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista mittauskärki tukoksen varalta ja vaihda se tarvittaessa • Muuta mittauskärjen asentoa korvassa • Vaihda korvakappale
Refleksitestausta ei käynnisty tympanometrian jälkeen, vaikka refleksitestausta on valittuna REFLEX SEQUENCE -valikossa.	REFLEX SELECTION – valikossa on valittuna ONLY IF PEAK IS FOUND (vain, jos huippuarvo löytyy) tai NEVER MEASURE (ei koskaan mitata).	Vaihda haluamasi vaihtoehto REFLEX SELECTION -valikossa.
Viimeisintä mittauksetulosta ei löydy VIEW THE LAST TEST -valikosta.	NEW TEST -vaihtoehto on valittu ja näinollen viimeisimmät tulokset ovat poistuneet lyhytkestoisesta muistista.	Mittauksetulokset pitää tallentaa välittömästi, jos haluaa säilyttää ne.
BLOCKED PROBE (tukkeutunut mittauskärki) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> • Mittauskärki on tukissa • Mittauskärki on painunut korvakäytävää vasten • Mittauskärki on irti anturista/laitteesta 	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista mittauskärki tukoksen varalta ja vaihda se tarvittaessa • Muuta mittauskärjen asentoa korvassa • Vaihda korvakappale • Tarkista mittauskärjen kiinnitys anturissa/laitteesta
WITHDRAW PROBE (poista mittauskärki korvasta) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> • Laite/mittauskärki on liikkunut mittauksen aikana. • Testaus on alkanut, kun mittauskärki on ollut jo laitettuna korvaan 	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa.
Volume outside range WITHDRAW PROBE (Tilavuus suositusarvon ulkopuolella, poista mittauskärki korvasta) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> • Korvakäytävän tilavuus on > 5ml. • Mittauskärki ei ole kunnolla korvassa 	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa.

ONGELMA	SYY	RATKAISU(T)
Pressure lost WITHDRAW PROBE (paine menetetty, poista mittauskärki korvasta) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> Painesinetti on poistunut laitteen testatessa tiiveyttä 	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa.
Mittausaika ylittyi. Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> Taphtuu, jos painesinetin tiiveyden mittaukseen on valittu vaihtoehto EXTENDED (laaja) Ilmanpainepumppu ei pystynyt saavuttamaan aloituspainetta 4 s. aikana 400 daPa painetta ei pystytty saavuttamaan 12 s. aikana 	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos vika jatkuu.
VOLUME OUTSIDE RANGE (Tilavuus suositusarvon ulkopuolella) Merkkivalot b ja c vilkkuvat.	<ul style="list-style-type: none"> Mittauskärki ei ole kunnolla korvassa 	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa.
PROBE NOT CLEAR (Mittauskärki ei ole puhdas) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	<ul style="list-style-type: none"> Mittauskärki on tukossa Mittauskärki ei ole kunnolla korvassa 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista ettei mittauskärki ole laitetta käynnistettäessä teskiontelon sisällä <p>Varmista ettei mittauskärki ole tukossa.</p>
AIRFLOW ERROR (Häiriö ilmanvirtauksessa) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Vika ilmanvirtauksessa ja/tai ilmanpainepumpussa. Ei voida määrittää pumppausuuntaa.	Tuntematon pumppuvika. Käynnistä laite uudelleen. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos vika jatkuu.
AIRFLOW ERROR RESTART THE UNIT (Häiriö ilmanvirtauksessa, käynnistä laite uudelleen) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Vika ilmanvirtauksessa ja/tai ilmanpainepumpussa.	Käynnistä laite uudelleen. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos vika jatkuu.
WARNING! CALIBRATION EXPIRED (Varoitus! Kalibraatio vanhentunut) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Laitteen päivämäärä on myöhäisempi kuin seuraava kalibroitipäivämäärä. Tarkista, että laitteen päivyri on asetettu oikeaan päivämäärään. Jos päivämäärä on oikea, kalibrointi on ajankohtainen. Laitetta voi kuitenkin käyttää.	Laitteelle on tehtävä kalibrointi ennenkuin mittauksia jatketaan.
WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. (Varoitus! Laite kalibroimatta) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Yksi tai useampi oletusarvo edellyttää kalibroitia ennenkuin mittauksia jatketaan.	Ota yhteys jälleenmyyjään kalibroitia varten.
WARNING! DEFAULTS RELOADED. (Varoitus! Tehdasasetukset palautetaan.) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Tehdasasetukset palautetaan.	Tehdasasetukset palautetaan. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos vika jatkuu.

ONGELMA	SYY	RATKAISU(T)
Printing Error (tulostusvirhe) Yhteyttä tulostimeen ei voida muodostaa.	<ul style="list-style-type: none">• Tulostimen virta on katkaistu tai tulostimen akkua ei ole ladattu• Yhteyttä tulostimeen ei voida muodostaa.	<ul style="list-style-type: none">• Käynnistä tympanometry uudelleen• Käynnistä tulostin uudelleen• Lataa tulostimen akku• Varmista, että tympanometrini ja tulostimen välille on muodostettu yhteys

Ota yhteyttä laitteen jälleenmyyjään (tai Amplivoxiin, jos laite on hankittu suoraan valmistajalta), jos laitteessa ilmeneen vikatilanteen ratkaisemisessa on ongelmia.

15. TEKNISET TIEDOT

15.1. TOIMINTA

Tympanometria	
Laitetyyppi	Korvakäytävätympanometria
Analyysin esitystapa	Komplianssin huippuarvo(suure: ml) ja paine; gradientti (suure: daPa) Korvakäytävän tilavuus (ECV) 200 daPa:ssa
Anturitaajuudet ja tarkkuus	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB yli viitearvojen 0.2ml to -5ml
Ilmapainetasot ja tarkkuus	+200daPa - -400daPa +/-10daPa or +/-10% (kumpi on suurempi) yli viitearvojen
Korvan tilavuuden mittausalue ja tarkkuus	0.2ml to 5ml +/- 0.1ml or +/-5% (kumpi on suurempi) yli koko viitealueen
Pyyhkäisy nopeus	Tyypillisesti 200-300daPa/s; riippuen dependent on korvakäytävän/ontelon tilavuudesta
Ilmanpainerajat (automaattikatkaistu)	+600 - -800 daPa
Tallennustila	100 tympanogrammia
Refleksimittaukset	
Mittaustapa	Ipsilateraalinen
Refleksiäänitaso ja tarkkuus	102-1: 1kHz (+/-2%) 102-4: 500Hz,1kHz,2kHz,4kHz (+/-2%) Säädettävissä välille 70dB-100dBHL +/-3dB (4kHz rajoitettu 95dBHL:iin)
(Oletettu 2ml – kompensoituu mitatun korvan tilavuuden mukaan)	
Refleksitasojen määrä	Neljä: 100dB 5dB tai 10 dB portain; 95dB, 90dB tai 85dB 5 dB portain
Refleksianalyysi	Refleksitesti läpäisty tai hylätty jokaisella testatulla tasolla; maksimiampplitudi jokaisessa refleksissä; refleksitestissä käytetty nimellispaine (vain tietokonenäyttö)
Refleksimittauksessa käytetty ilmanpaine	Ilmanpaineen tympanogrammin huippuarvossa tai OdaPa:ssa (jos huippuarvoa ei löydy)
Refleksiärsyksen kontrolli	Ärsyke esitetty kaikilla tasoilla tai ärsyke lakkaa, kun refleksi löytyy
Refleksitunnistuskynnys ja tarkkuus	0.01ml - 0.5ml +/-0.01ml (säädettävissä 0.01ml portain)
Refleksiäänien kesto	0.6 sek.
Tallennettavien testausten määrä	32
Tietojen tallennus	Kaikki näytetyt tympanogrammit ovat tallennettavissa. Tutkittavan tunnistetiedot (A-Z, 0-9, “-“) on merkittävä ennen tallennusta.
Saatavilla olevat tiedot	Tutkittavan tunnistetiedot, tympanogrammi, refleksi grafiikka, analyysi vasemmalle ja/tai oikealle korvalle, päivämäärä ja kellonaika, mitkä korvat testattiin, tulostettiin tulokset vai ei, lähetettiin tulokset tietokoneelle vai ei, analyysiin käytetyt parametrit, 128-bit Globally Unique Identifier (GUID)
Näyttö	Tulokset listattuna käänteisessä kronologisessa järjestyksessä (viimeinen ensimmäisenä) edellä mainituilla tallennetuilla tiedoilla.

Reaaliaikainen kello	
Aikamerkintä	Päivämäärää ja kellonaikaa sovelletaan kaikissa tallennuksissa ja kalibrointiajankohdassa
Varavirtalähde	> 30 pvää ilman paristoja
Kielet	
Käyttökielt	Englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia.
Tulostus	
Soveltuva tulostin	Sanibel MPT-II tai Able AP1300.
Yhteys	Infrapuna, infrapuna-adapteri, siirtonopeus 9600 baudia.
Tulostettavat tiedot	Tympanogrammi, Tympanogrammianalyysi, refleksitestausgrafiikka, refleksianalyysi, laitteen sarjanumero, viimeisin ja seuraava kalibrointipäivä, potilaan tiedot ja muut tutkijan syöttämät tiedot.
Tietokoneliitännän sarjaportti	
Liitäntä	OBEX (Object Exchange) infrapuna-adapterin kautta. Automaattinen siirtonopeus 9600-115200 baudia.
Siirtyvät tiedot	Potilastiedot, vasemman ja oikean korvan tulokset.
Virtalähde	
Paristotyyppi	4 AA -paristoa; Alkali (1.5V nimellisarvo) tai NiMH ladattava akku (1.2V nimellisarvo, josta oltava väh. 2.3 Ah tai suurempi kapasiteetti).
Lämpenemisaika	Ei ollenkaan huoneenlämmössä
Tallennusten määrä yksillä paristoilla	Noin 200 (alkali) tai 100 (NiMH)
Automaattisen sammutuksen viive	90 tai 180 s.
Joutokäyntivirta	70mA
Käyttövirta	230mA
Ominaisuudet	
Näyttö	128 x 64 pikseliä / 8 riviä, 21 merkkiä
Mitat	190mm pituus x 80mm leveys x 40mm korkeus lukuunottamatta anturi 210mm anturi mukaanlukien
Paino (ilman paristoja)	285 g
Paino (paristoinen)	380 g
Käyttöympäristö	
Käyttölämpötila	+15°C - +35°C
Käyttöympäristön ilmankosteus	30% - 90% suhteellinen kosteus, ei kondensoiva

Käyttöympäristön ilmanpaine	980 - 1040 mbar
Kuljetus- ja säilytyslämpötila	-20°C - +70°C
Kuljetus- ja säilytysaikainen ilmankosteus	10% - 90% suhteellinen kosteus, ei kondensoiva
Kuljetus- ja säilytysilmanpaine	900 - 1100 mbar
Vaatimustenmukaisuus	
Turvallisuus	IEC 60601-1(lisäksi UL, CSA & EN -poikkeukset)
Sähkömagneettisuus	IEC 60601-1-2
Toiminta	IEC 60645-5, tyyppi 2 Tympanometri ANSI 3.39, tyyppi 2 Tympanometri
CE-hyväksyntä	EU Medical Device Regulation

15.2. LAITELUOKITUS

Suojaus sähköiskun varalta
 Suojausaste sähköiskun varalta
 Suojausaste kastumisen varalta
 Toiminta
 Liikuteltavuus

Sisäisesti toimiva
 Tyyppi BF soveltuvin osin
 Ei suojattu
 Jatkuvakäyttöinen
 Kannettava

Otowave 102 -tympanometri on luokiteltu Luokan IIa laitteeksi EU Medical Devices Regulation - direktiivin, lisäyksen VIII mukaan.

15.3. SYMBOLIT



Selite: Päälle / pois



Selite: Katso käyttöohje (pakollinen)



Selite: Tyyppi BF soveltuvin osin – tarjoaa korkeamman asteen suojan sähköiskulta kuin B-tyyppin sovellusosa, erityisesti sallitun vuotovirran ja lisävirran suhteen.

Sovellettu osa on korvakappale.



Selite: Valmistuspäivä



Selite: Valmistaja



Selite: Lääketieteellinen laite

16. KULUTUSTARVIKKEIDEN JA LISÄLAITTEIDEN TILAAMINEN

Tilataksesi kulutustarvikkeita, lisälaitteita tai vaihdettavia osia, kysy jälleenmyyjältä tai Amplivoxilta hintoja ja toimitusehtoja. Saatavilla olevat tarvikkeet on lueteltu alla:

TUOTENUMERO	TARVIKE
T527	Mittauskärki
T518	Mittauskärjen tiiviste
T030	4 in 1 -testiontelo (0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
T20	Korvakappalesetti
T205	Korvakappale Otowave 3-5mm
T206	Korvakappale Otowave 4-7mm
T207	Korvakappale Otowave 7mm
T208	Korvakappale Otowave 8mm
T209	Korvakappale Otowave 9mm
T210	Korvakappale Otowave 10mm
T211	Korvakappale Otowave 11mm
T212	Korvakappale Otowave 12mm
T209	Korvakappale Otowave 9mm
T210	Korvakappale Otowave 10mm
T211	Korvakappale Otowave 11mm
T212	Korvakappale Otowave 12mm
T213	Korvakappale Otowave 13mm
T214	Korvakappale Otowave 14mm
T215	Korvakappale Otowave 15mm
T219	Korvakappale Otowave 19mm
B132	Kantolaukku
PT01	Lämpöpaperitulostin Able AP1300
C0103	Tulostuspaperi Able AP1300
PT02	Tulostin Sanibel MPT-II
C0104	Tulostuspaperi Sanibel MPT-II
T91	ACTiSYS infrapuna-USB -adapteri

Lähetysasiakirjoissa viitataan ylläoleviin tuotenumeroihin, jotka ovat tuotteineen ja kuvineen nähtävillä Amplivoxin nettisivustolla (www.amplivox.com). Tarvittavat asennusohjeet toimitetaan kunkin osan mukana.

17. HÄVITTÄMISOHJEET



Amplivox Limited noudattaa täysin WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) -määräyksiä. Tuottajanumeromme PRN (Producer Registration Number) on WEE/GA0116XU ja olemme rekisteröityneet hyväksytysti järjestelmän WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, hyväksymisnumero WEE/MP3338PT/SCH mukaisesti.



WEEE-määräysten päätarkoitus on kannustaa sähkölaitejätteen lajittelua erilleen muusta jätteestä ja ohjata se uudelleenkäyttöön, hyödyntämiseen ja tms. kierrätykseen.

Tästä syystä jokaisesta Amplivoxilta ostetusta laitteesta, joka päättyy romuksi ja

- jossa on rastitetun roska-astian kuva alapuolellaan musta vaakapalkki tai
- joka on korvattu uudella Amplivox-tuotteella väliaikaisesti

konsultoidaan WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, allaolevien yhteystietojen mukaisesti. B2B Compliance antaa ohjausta ja neuvontaa siitä, kuinka sähköelektronikkaromua kierrätetään ja hävitetään asianmukaisesti ja vastaa mahdollisiin kysymyksiin.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

(SUOM. HUOM.)Suomessa noudatetaan suomalaisia jätteenkäsittely- ja sähköelektronikkaromun keräysohjeita. Ole tarvittaessa yhteydessä jälleenmyyjään tai paikalliseen jätelaitokseen.


18. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Ohje ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta säteilystä		
Otowave 102 -tympanomometri on tarkoitettu käytettäväksi alla luetelluissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Käyttäjän on varmistettava, että Otowave 102 -tympanomometriä käytetään oikeanlaisissa olosuhteissa.		
Emissions test	Compliance	Sähkömagneettinen ympäristö
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Otowave 102 Tympanometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (1)			
The Otowave 102 Tympanometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Otowave 102 Tympanometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not applicable	Not applicable

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)			
The Otowave 102 Tympanometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Otowave 102 Tympanometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Otowave 102 Tympanometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)	
a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Otowave 102 Tympanometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Otowave 102 Tympanometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Otowave 102 Tympanometer.
b	over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Otowave 102 Tympanometer			
The Otowave 102 Tympanometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Otowave 102 Tympanometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Otowave 102 Tympanometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

19. USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has created a medical electrical system and is therefore responsible for the system complying with the requirements of clause 16 of IEC 60601-1:2005 (*General requirements for basic safety and essential performance*).

If connections are made to standard equipment such as printers and computers, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. The following notes are provided for guidance in making such connections to ensure that the general requirements of clause 16 of IEC 60601-1:2005 are met.

The Otowave 102 tympanometer uses an industry-standard infra-red means of communication (an IrDA port) in order to reduce any potential hazard associated with the use of mains-powered equipment connecting to this interface.

External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors, shall comply with the relevant IEC or international standards (e.g. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT equipment, and the IEC 60601 series for medical electrical equipment).

Equipment not complying with IEC 60601 shall be kept outside the patient environment, as defined in IEC 60601-1:2005 (at least 1.5m from the patient).

The operator must not touch the connected equipment and the patient at the same time as this would result in an unacceptable hazard.

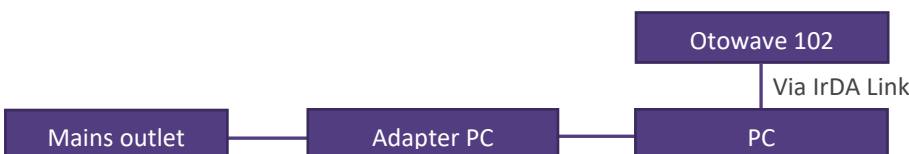
Refer to Diagrams 1 & 2 below for typical configurations of connected peripheral equipment.

Refer to Amplivox Limited at the address given on the front of this user manual if advice is required regarding the use of peripheral equipment.

Diagram 1: Otowave 102 used with the supplied printer



Diagram 2: Otowave 102 used with a computer and IrDA Link





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-0126637-D

Dec 2024