

Otowave 102

HANDHAVANDEMANUAL



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Otowave 102-1 & 102-4 (applies from firmware version 1.0.0.072100 onwards – see System Information screen).

This product is manufactured by:

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

For all inquiries contact us under:

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

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
info@amplivox.us

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

hello@amplivox.com



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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ABOUT THIS MANUAL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	2
1. INTRODUCTION	4
1.1. TAK	4
1.2. AVSEDD ANVÄNDNING	4
1.3. FINESSER	4
1.4. UPPACKNING	4
1.5. STANDARD INNEHÅLL OCH EXTRA TILBEHÖR (TILLVAL)	4
1.6. GARANTIER	5
2. VIKTIGA SÄKERHETSINSTRUKTIONER	6
2.1. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	6
2.2. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	6
3. FUNKTIONSBEKRIVNING	7
3.1. MÄTNING AV KOMPLIANSEN	7
3.2. TYMPANOGRAM	7
3.3. STAPEDIUSREFLEXMÄTNING	7
4. ATT ANVÄNDA OTOWAVE	8
4.1. INSTALLERA OCH BYTA UT BATTERIERNA	8
4.2. KONTROLLER OCH INDIKERINGAR	8
4.3. PROBEN	10
4.4. STARTBILD OCH HUVUDMENY	10
5. ATT MÄTA	11
5.1. FÖRE TESTEN OCH MÄTMILJÖ	11
5.2. TESTETS UTFÖRANDE	11
5.3. TÄTNINGSKONTROLL	14
5.4. AUTOMATISK REFLEXTRÖSKEL	15
5.5. FELMEDDELANDEN	15
6. SPARA MÄTRESULTAT I DEN INTERNA DATABASEN	16
7. IRDA KOMMUNIKATION	17
8. SKICKA MÄTRESULTAT TILL DATOR	18
8.1. ÖVERFÖRING TILL SKRIVARE	18
8.2. ÖVERFÖRING TILL DATOR	18
9. DATAHANTERING	20
9.1. LISTA ÖVER SPARADE TESTER	20
9.2. UTSKRIFT	21
9.3. ÖVERFÖR MÄTRESULTAT TILL DATOR	21
9.4. RADERA MÄTNINGAR	21
10. DAGLIGA KONTROLLER	22
11. RUTINMÄSSIG ÖVERSYN	23

11.1.	RENGÖRING AV OTOWAVE	23
11.2.	KUFFAR OCH PROBE	23
11.3.	KALIBRERING OCH RETUR AV INSTRUMENTET	23
12.	SAMMANSTÄLLNING AV MENYERNA	24
12.1.	HUVUDMENY	24
12.2.	UNDERMENYVAL	24
13.	FELMEDDELANDEN	27
14.	TEKNISK SPECIFIKATION	28
14.1.	PRESTANDA	28
14.2.	INSTRUMENTKLASSIFICERING	30
14.3.	SYMBOLER	31
15.	TILLBEHÖR OCH FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR	32
16.	EMC VÄGLEDNING & TILLVERKARENS DEKLARATION	33
17.	USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	37

1. INTRODUCTION

1.1. TAK

Tack för att du köpt Amplivox Otowave 102, en handhållen, portabel tympanometer som med rätt underhåll kommer att fungera bekymmersfritt under många år. Denna manual gäller båda versionerna 102-1 & 102-4.

1.2. AVSEDD ANVÄNDNING

Amplivox Otowave är konstruerad för att användas av audionomer, allmänpraktiserande läkare, hörapparatutprovare, personal inom barnhälsovård och personer med likvärdig utbildning.

Instrumentet kan utföra två typer av mätningar:

Tympanometri används för att mäta kompliansen (rörligheten) i trumhinnan och mellanörat vid en fast frekvens och varierande tryck.

Reflextest används för att mäta stapediusmuskeln funktion. Otowave mäter IPSI-lateral reflex och, om denna funktion har valts, görs reflexmätningen automatiskt efter att tympanogrammet är klart.

1.3. FINESSER

- Automatisk mätning av hörselgångsvolymen, trumhinnans rörlighet, mellanörats tryck och gradienten
- Automatisk mätning av stapediusreflexen
- Upp till 30, kompletta tester, höger och vänster öra per patient, kan sparas i ett icke-flyktigt minne
- Personliga inställningar som sparas i icke-flyktigt minne
- Utskrift via infraröd överföring till en termoskrivare
- Överföring till Windows XP via infraröd IrDA länk för lagring och visning via NOAH.

1.4. UPPACKNING

Kontrollera försändelsens innehåll mot följesedeln för att stämma av att alla beställda varor levererats.

Skulle någonting saknas, kontakta den distributör som levererat tympanometern, eller Amplivox om leveransen kommer direkt därifrån.

Tag vara på originalförpackningen eftersom tympanometern skall kalibreras varje år, och då måste skickas in till servicecentrat, vilket bäst sker i originalkartongen för att undvika transportskador.

1.5. STANDARD INNEHÅLL OCH EXTRA TILBEHÖR (TILLVAL)

STANDARD INNEHÅLL			
Otowave 102 Tympanometer	8000402	Förpackning med engångskuffar	8029344
USB-stick med software (ampliSuite och Noah impedansmodul) och bruksanvisningar	8517685	Test kavitet (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
4 x 1.5V "AA" Batterier	8011226	Transportväska	8531412
Kalibreringscertifikat			

OPTIONAL COMPONENTS			
Förpackning med engångskuffar		Infraröd USB Adapter	8105188
Portabel termoskrivare	8535338	Extra rullar termopapper till skrivare	8029305

1.6. GARANTIER

Alla Amplivox-instrument garanteras vara fria från defekta material och tillverkning. Instrumentet repareras kostnadsfritt under en period av två år från köp om det returneras, med betald frakt, till närmaste Amplivox auktoriserade servicecenter. Returfrakt efter garantireparation är kostnadsfritt inom landet, men all utrikes transport debiteras.

Viktigt påpekande:

Följande undantag gäller:

- Pumpen och de olika mätorganen kan skadas eller tappa kalibrering om instrumentet handhas felaktigt (t.ex. om det tappas i golvet)
- Livslängden för probe, probetätningar och Kuffar beror i mycket stor utsträckning på hur dessa hanteras. Dessa delar garanteras endast vara felfria i material och produktion.

2. VIKTIGA SÄKERHETSINSTRUKTIONER



Otowave 102 får bara användas av personal som innehar rätt kvalifikationer för att utföra tympanometriska undersökningar. Den är avsedd för bruk som ett instrument för screening och diagnos, men kirurgiska ingrepp eller annan medicinsk behandling bör inte baseras enbart på resultat från undersökning med Otowave 102.

2.1. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

LÄS DENNA MANUAL INNAN INSTRUMENTET TAS I BRUK

Instrumentet får endast användas på sätt som beskrivs i denna manual.

Använd endast rekommenderade batterityper. Blanda inte batterityper eller gamla och nya batterier

Tag ur batterierna om instrumentet inte skall användas under en längre tid (en månad eller mer).

Ställ alltid in BATTERI TYP i KONFIGURATIONSMENYN för att ange vilken typ av batterier som används. Se avsnitt 12.

En daglig kontroll bör genomföras enligt specifikation i avsnitt 10. Denna kontroll görs även om man finner anledning att tro att instrumentet inte fungerar korrekt. Skulle denna test inte uppnå de resultat som framgår i avsnitt 10 skall instrumentet inte användas.

För aldrig in proben i hörselgången utan att först ha satt på en kuff av lämplig storlek.

Använd endast de rekommenderade engångskuffarna (se avsnitt 15 för mer information). Dessa är endast avsedda för att användas en gång – dvs. En kuff per patient och öra. Återanvänd inte kuffar eftersom detta kan resultera i överföring av infektion mellan öronen, eller mellan patienter.

Sänk inte ner instrumentet i någon vätska. Se avsnitt 11 i denna manual för information om korrekt rengöring.

Använd inte instrumentet i närvaro av brandfarliga anestesimedel.

Utskrifter på termopapper kan försvinna om papperet utsätts för ljus eller värme. För att arkivera denna typ av utskrifter bör man kopiera utskriften, eller skanna in den för lagring i dator.

Utsätt inte instrumentet för slag genom att t.ex. tappa det i golvet. Om instrumentet tappats eller skadats på annat sätt skall det skickas till ert servicecenter för reparation och/eller kalibrering. Använd inte heller instrumentet om ni misstänker någon skada som påverkar funktionen.

Instrumentet skall lagras och användas inomhus inom de specificerade temperatur-, lufttrycks- och luftfuktighetsgränser som framgår av avsnitt 14.

Precis som alla andra tryckmätande instrument påverkas Otowave 102 av nivån över havet och lufttrycket. Otowave 102 tympanometern måste kalibreras om i de fall den skall användas på orter som ligger på en höjd av 1000m eller mer över havsnivå.

Försök inte öppna eller reparera instrumentet. Returnera instrumentet till distributören eller närmaste servicecenter för allt servicebehov. Om instrumentet öppnas av icke-auktoriserad personal gäller inga garantier.

2.2. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Portabla och mobila apparater som avger radiofrekvent strålning, som t.ex. mobiltelefoner, kan påverka medicinteknisk utrustning. Otowave 102 har provats i enlighet med gällande standard för Elektromagnetisk kompatibilitet gällande utrustning av denna typ.

Instrumentet skall inte användas i närheten av kraftiga elektromagnetiska fält, som t.ex. utrustning som arbetar med höga spänningar, eller radiofrekventa kommunikationsutrustningar. Instrumentet skall inte användas direkt intill annan apparatur. Se vidare i avsnitt 16.

3. FUNKTIONSBESKRIVNING

Observera: Denna handhavandemanual är inte avsedd att vara någon kurslitteratur i tympanometri. Läsaren bör studera annan litteratur för att lära sig mer om teorierna bakom, och applikationen för de screeningtester detta instrument kan utföra.

3.1. MÄTNING AV KOMPLIANSEN

Otowave mäter trumhinnans och mellanörats komplians genom att presentera en kontinuerlig 226Hz ton i hörselgången vid en nivå som kalibrerats till 85dB SPL i en 2ml kavitet. Ljudnivån i hörselgången mätts med en mikrofon och kompliansen kan beräknas utifrån detta mätvärde. I överensstämmelse med normal praxis inom audiometri visas kompliansen som en ekvivalent luftvolym i enheten ml.

3.2. TYMPANOGRAM

För att kunna visa ett tympanogram mäter man kompliansen medan lufttrycket i hörselgången ändras från +200daPa till -400daPa med hjälp av en liten pump. Kompliansen är som störst när lufttrycket är lika på båda sidorna om trumhinnan. Förändringen i komplians vid varierande tryck visas som en kurva.

3.3. STAPEDIUSREFLEXMÄTNING

Genom att använda samma mätprincip är det möjligt att kontrollera om det finns någon stapediuserflex. Vid denna mätning används 226Hz tonen för att mäta örats komplians medan en kortvarig ton av en annan frekvens avges i samma öra. Denna tons ljudnivå (SPL) ökas stegvis tills stapediuserflexen kontraherar och gör hörselbenskedjan, och därmed även trumhinnan, styvare, eller tills den högsta förinställda nivån har uppnåtts. När förändringen i komplians överstiger ett bestämt värde har en reflexröskel uppnåtts och denna kompliansförändring visas som en funktion av tiden.

Stapediuserflexen mätts vid det lufttryck där trumhinnans komplians är som störst, vilket innebär att reflexmätningen görs efter att kompliansstoppen är bestämd.

Otowave 102-1 mäter stapediuserflex endast vid 1000Hz, medan 102-4 mäter vid 500Hz, 1000Hz, 2000Hz och 4000Hz. Den maximala ljudnivån för reflexstimulit kan väljas, precis som vilken stegstorlek man vill ha i dB mellan de tre efter varandra följande stimuli (se avsnitt 5).

4. ATT ANVÄNDA OTOWAVE



Instrumentet är försett med en realtidsklocka. Innan det tas i bruk, ställ in rätt tid och datum till lokala förhållanden för att försäkra att testdata och kalibreringsstatus identifieras korrekt. Se avsnitt 12.2

4.1. INSTALLERA OCH BYTA UT BATTERIERNÄ

Otowave använder sig av alkaliska batterier av typen "AA" / LR6 (t.ex. Duracell MN1500) eller laddningsbara Nickel Metall-Hydrid (NiMH) batterier. Fyra batterier behövs. Använd bara batterier från välkända tillverkare.


Om Otowave bara används sporadiskt rekommenderar vi alkaliska batterier. NiMH batterier har en förhållandevis hög självurladdning och man riskerar då att batterierna laddats ur om Otowave inte använts på flera veckor.

För att sätta i batterierna tar man bort locket över batterifacket på baksidan av Otowave. Sätt i batterierna så som bilderna på insidan av batterifacket visar.



Batterierna skall inte bytas i närheten av patienten. Operatören får inte vidröra batterikontakter och patient samtidigt.

Man måste ställa in vilken typ av batterier man använder i Konfigurations-menyn. Fabriksinställningen är ALKALINE. För att ändra detta väljer man CONFIGURATION från huvudmenyn och bläddrar ner till BATTERY TYPE vilket beskrivs senare i denna manual.

En batterisymbol  visas i övre högra hörnet av displayen (utom när mätresultat visas). Denna visar batteristatus i form av ett mer och mer tomt batteri. Batterierna skall bytas när ett ! visas intill symbolen, eller när man uppmanas att göra det när Otowave sätts igång.

Att ta ur batterierna påverkar inte inställningarna, innehållet i den interna databasen, kalibreringen eller den senast utförda testen.

4.2. KONTROLLER OCH INDIKERINGAR

Tryck kort på On/Off knappen för att sätta igång eller stänga av Otowave.

Tryck på upp (↑) och ner (↓) knapparna för att bläddra i menyerna eller ställa in olika värden.

Tryck på vänster (→) knapp för att acceptera ett menyval eller gå vidare till nästa steg.

Tryck på vänster (←) knapp för att avbryta en funktion eller gå tillbaka till föregående steg.

Aktuell funktion för höger och vänster knapp visas normalt i displayens nedre rad.



När Otowave inte gör en test kommer den automatiskt att stänga av sig 90 sekunder efter att man tryckt på någon knapp. Denna tid kan utökas till 180 sekunder i konfigureringsmenyn (se avsnitt 12.2).



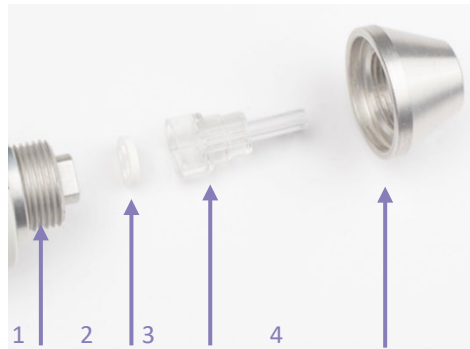
Användarspråk

För att välja språk i displayen (Engelska, tyska, franska, spanska, italienska, portugisiska) använd möjligheterna i CONFIGURATION menyn (se avsnitt 12.2).

Lysdioderna (LED) visar systemets status:

STATUS	LED A	LED B
		
Otowave är avstängd	Off	Off
Tillslagen och i väntläge	On	Off
Söker efter en tätning	Flashing (fast)	Flashing (fast)
Pumpfel vid tillslag.	Off	Flashing (slow)
Mätning pågår	Flashing (slow)	Off

4.3. PROBEN



- | | | |
|----------|---------------------|--|
| 1 | Boss and Nut | Connection on probe body for attaching nose cone |
| 2 | Seal rubber | Gasket used to ensure air flow |
| 3 | Probe tip | Transparent probe tip housing the seal rubber |
| 4 | Nose cone | Top part of probe to securely fasten probe tip and seal rubber |

De små hålen genom probespetsen måste hållas rena. Om de skulle blockeras visar Otowave en varning i displayen. Spetsen måste då tas av och rengöras eller bytas ut.

För att ta av probespetsen skriver man av noskonen och lossar spetsen från probebasen. Det sitter en liten packning inne i probespetsen. Denna packning måste kontrolleras och bytas ut om den är skadad.

När probespetsen sätts tillbaka måste man se till att den flata sedan av packningen passar in i motsvarande del i probespetsen. Sätt sedan probespetsen mot basen och se till att den flata sedan passar in även här. Skruva tillbaka noskonen och se till att den skruvas ordentligt fast, dock utan att dras för hårt. Använd inte några verktyg för att spänna noskonen.

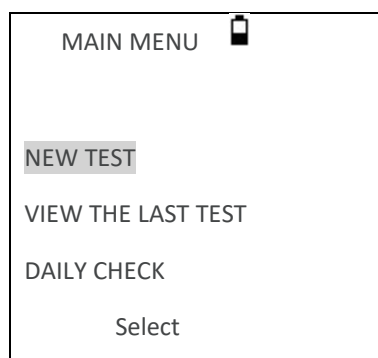


Efter att probespetsen har återmonterats skall en daglig kontroll genomföras som den beskrivs i avsnitt 10.

4.4. STARTBILD OCH HUVUDMENY

När Otowave startas visar displayen en startbild medan instrumentet genomför interna tester och initialiserar pumpen.

När startsekvensen är klar visas instrumentets huvudmeny:



Menyval och instruktioner visas i VERSALER.

Information och felmeddelanden visas oftast i gemener.

Menytexterna förklaras ytterligare i avsnitt 12.

5. ATT MÄTA



Probespetsen måste vara försedd med en kuff innan den förs in mot patientens hörselgång. Kuffen måste placeras helt på probespetsen och får inte ockludera något av de fyra hålen i probespetsen. Kuffen väljs för att passa patientens hörselgångsmynning och därmed ge en god tätning.

5.1. FÖRE TESTEN OCH MÄTMILJÖ

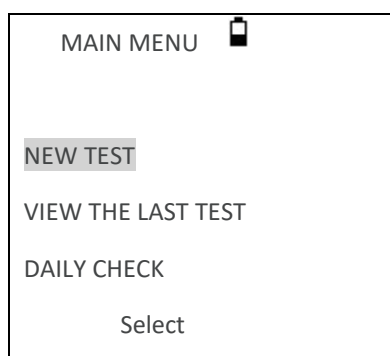
Innan man genomför en undersökning bör man undersöka patientens hörselgång med otoskop för att kontrollera att det inte föreligger något hinder för att ta ett tympanogram.

Tympanometri och reflexmätning skall alltid utföras i en tyst miljö, gärna i ett ljudisolerat rum eller hörselbur.

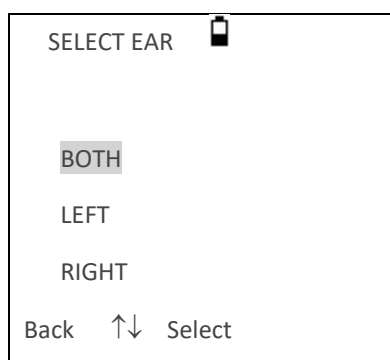
5.2. TESTETS UTFÖRANDE

En typisk test med både tympanometri och reflexmätning går till så här:

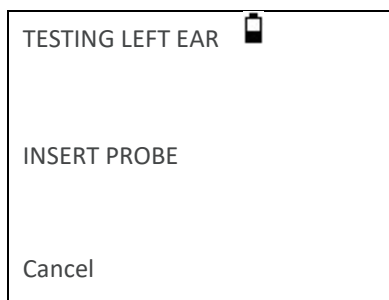
Från huvudmenyn väljer man NEW TEST:



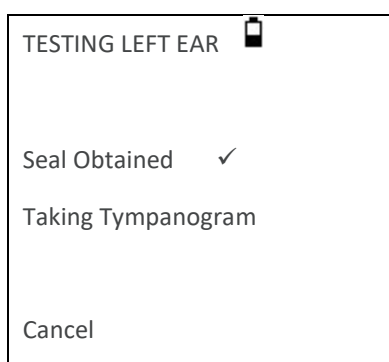
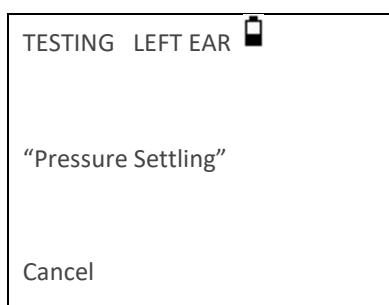
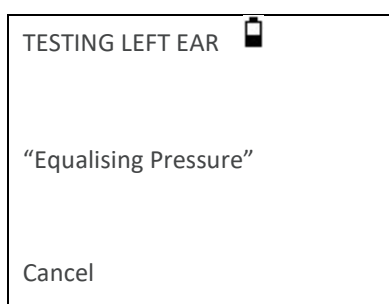
Välj vilket/vilka öra/öron som skall testas:



Meddelandet "Deleting last test" visas under en kort stund. Sedan kommer instrumentet att be dig sätta proben mot det öra som skall testas:



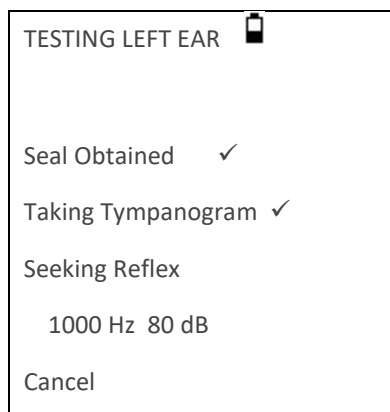
Sätt Kuffen mot hörselgångsmynningen så att en tätning uppnås. Om man får et god tätning kommer displayen att ändra utseende enligt följande bilder:



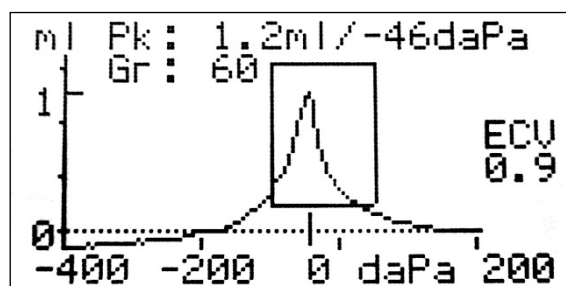
Så fort instrumentet detekterar en tätning startar mätningen. Detta tar ungefär 3 sekunder. Det är mycket viktigt att man inte flyttar proben, och att patienten sitter tyst och stilla under testens gång.

När testen är klar kommer instrumentet automatiskt att fortsätta med reflextesten om man har denna funktion aktiverad. En reflex test genomförs bara om man funnit en komplanstopp i tympanogrammet. Detta kan ändras i konfigureringsmenyn om man så önskar, se avsnitt 12.

Innan reflex testen genomförs kommer instrumentet att ställa in sig på det tryck där komplanstoppen är som störst. Sedan stegas de frekvenser och nivåer man valt i konfigureringsmenyn genom för att finna reflextrösklarna:



När mätningen är klar kommer tympanogrammet att visas på displayen:



Displayen visar:

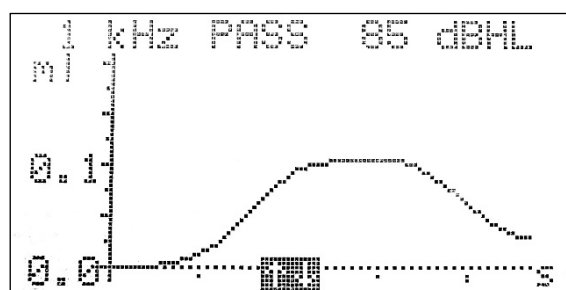
- Komplianstoppen i ml (Pk)
- Vid vilket tryck komplianstoppen fanns i daPa
- Gradienten i daPa (Gr)
- Hörselgångsvolymer (ECV) i ml, mätt vid 200 daPa.
- En kurva som visar kompliansen som en funktion av trycket.

Kontrollera tympanogrammet för att bedöma om komplianstoppen verkar rimlig. Om din bedömning är att den inte verkar korrekt kan man välja ett annat värde med knapparna \uparrow och \downarrow . Siffervärdena kommer att ändras utifrån ditt nya val.

För att göra om testen trycker man på \leftarrow .

När tympanogrammet ser korrekt ut trycker man på \rightarrow .

Om man genomfört en reflex test kommer denna att visas:



Displayen visar:

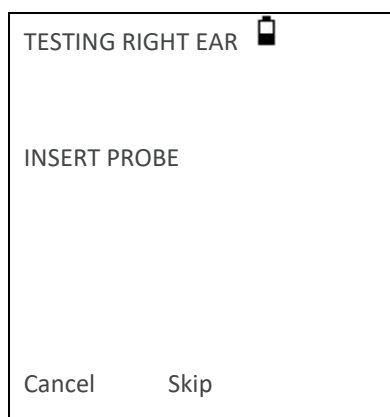
- Mätfrekvensen.
- "PASS" om en reflex har konstaterats, annars visas "NR" (No Response).
- Vid vilken ljudstyrka reflexen har hittats.
- En kurva som visar kompliansen som en funktion av tiden.

Om man gjort reflexmätning vid mer än en frekvens använder man ↑ och ↓ knapparna för att se resultatet vid övriga frekvenser.

Tryck på ← för att gå tillbaka och titta på tympanogrammet eller för att göra om testen. När du är nöjd med resultatet, tryck på →.

Meddelandet "Saving as last test" kommer att visas en kort stund och resultatet sparas i minnet för senaste test. Resultatet kommer att finnas kvar tills man startar en ny test även om Otowave skulle stängas av.

Om du valt att testa båda öronen kommer testsekvensen att upprepas för höger öra:



Tryck på → för att hoppa över testen för höger öra och istället titta på vänster öras resultat. Tryck på ← för att komma tillbaka till huvudmenyn.

När alla valda tester har genomförts kommer PROCESS RESULTS menyn att visas. Denna låter dig:

- Skriva ut resultaten
- Skicka resultaten till en dator
- Spara resultaten i instrumentets interna databas
- Titta på testresultaten
- Återgå till huvudmenyn

Se avsnitt 7 till 9 för ytterligare beskrivning av dessa funktioner.

Det senaste testresultatet finns kvar i minnet även om Otowave stängs av. För att titta på detta test väljer man VIEW THE LAST TEST från huvudmenyn. Då får man frågan vilket öra man vill se, och sedan visas tympanogrammet. Du kan då titta på resultatet och välja PROCESS RESULTS menyn på samma sätt som när man precis har gjort testen.

De sparade mätresultaten raderas när man startar en ny test. För att inte radera resultaten skall de sparas i den interna databasen, skrivs ut eller föras över till dator.

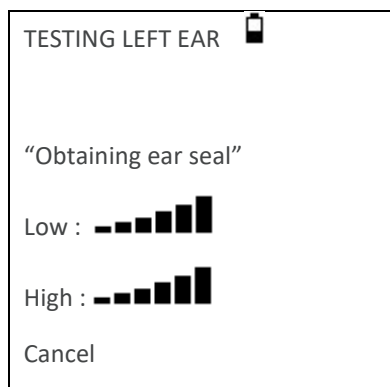
5.3. TÄTNINGSKONTROLL

I konfigureringsmenyn kan man välja hur god tätning som krävs för att starta ett test.

När EAR SEAL CHECK är inställt på fabriksinställningen QUICK kontrolleras om man har tätt vid 100daPa innan testen startar. Om tätningen inte är helt perfekt är det inte säkert att man har tätt vid tryckets ytterlighetsvärden. Tympanogrammet kan då förlora noggrannhet i kurvans ändrar, men resultatet är oftast tillräckligt för screening. Om trycket 200daPa inte kan uppnås kommer hörselgångsvolyten att mätas vid det maximala tryck man kan nå.

Om man väljer THOROUGH tar testen lite längre tid, men då kontrolleras att man har tätt över hela tryckområdet innan testen startar.

När proben är korrekt placerad visar displayen denna bild:



Ju fler staplar som syns ju bättre tätning har man uppnått. Proben skall justeras så att man har minst två staplar synliga i displayen.

5.4. AUTOMATISK REFLEXRÖSKEL

Reflexmätningen kommer att stanna vid den första ljudnivån där en reflexröskel konstateras för varje frekvens. Genom att ställa REFLEX AUTO-STOP till NO i konfigureringsmenyn kan Otowave tvingas att testa alla valda nivåer efter reflexrösklar. (Observera att 100dB vid 4000Hz inte kan väljas).

Om man valt detta kommer en ny bild att visas för att markera reflex-rösklarna. Denna visar en tabell med de uppmätta reflexrösklarna för varje testad frekvens:

REFLEX SUMMARY				
dB	500	1k	2k	4k
100	✓	N	N	-
95	N	N	✓	N
90	N	✓	N	✓
85	N	✓	N	N
Hz	500	1k	2k	4k

5.5. FELMEDDELANDEN

Följande felmeddelanden kan visas under en testsekvens.

Meddelande	Betydelse
WITHDRAW PROBE	Proben har flyttats under testen. Sätt om proben för att återuppta testen.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Hörselgångsvolymen är mer än 5ml. Detta meddelande kan också visas om proben inte är korrekt placerad i örat.
Blocked probe WITHDRAW PROBE	Hörselgångsvolymen är mindre än 0.1ml. Detta meddelande visas om probespetsen är blockerad. Kontrollera att proben är rätt placerad, eller att de små kanalerna inte är igensatta med öronvax.
INSERT PROBE	Förlorad tätning. Sätt om proben för att göra om testen.

6. SPARA MÄTRESULTAT I DEN INTERNA DATABASEN

Upp till 30 tester kan sparas i den interna databasen i Otowave.

För att spara testresultaten väljer man SAVE RESULTS i PROCESS RESULTS menyn som visas efter fullbordat test. Denna meny kan man också finna genom att välja VIEW THE LAST TEST i huvudmenyn.

Du skall nu ange en identitet för patienten bestående av tre tecken. Man kan t.ex. använda patientens initialer. Eftersom tympanometern använder en kombination av denna identitet, datum och tid för testen som identitet för testen kan man använda samma initialer för flera test.

För att skriva in identitet:

Använd ↑, ↓, ← och → knapparna för att välja ett tecken.

Tryck ner, och håll → knappen nertryckt för att registrera det valda tecknet.

Tryck ner och håll ← knappen nertryckt för att radera senast registrerat tecken.

För att spara resultaten:

Registrera alla tre tecknen.

Tryck ner → knappen och håll den nertryckt.

För att avbryta pågående sparning:

Radera de tecken som registrerats.

Tryck på ← knappen och håll den nertryckt.

Skulle databasen vara full när du försöker spara ett nytt test visas följande varning:

MANAGE DATA tar dig då till DATA MANAGEMENT menyn (avsnitt 9). Där kan du välja vilka tester du vill radera för att frigöra plats för nya tester. Registrerade tester kan skrivas ut eller föras över till dator innan de raderas.

DELETE OLDEST kommer att skriva över det äldsta testet med det nya test du vill spara.

Cancel tar dig tillbaka till föregående meny.

7. IRDA KOMMUNIKATION

Otowave 102 kan överföra testresultat till en särskilt anpassad skrivare eller en lämpigt utrustad dator via infraröd kommunikation.

Om datorn inte har en infraröd port finns en passande infraröd adapter som tillhör. Otowave har testats tillsammans med Actisys ACT-IR2000U USB adapter och vi rekommenderar att denna används. Denna kan köpas från Er Amplivoxleverantör.

Otowave skickar data till datorn genom det lilla fönstret till höger om proben. Skrivarens motsvarande fönster sitter på skrivarens framsida, under till/frånknappen. På dator sitter fönstret någonstans på höljet, eller på den plug-in adapter som används.

Olika faktorer i den miljö där Otowave och skrivaren används kan påverka kommunikationen. Följande punkter är våra rekommendationer, men vissa justeringar kan behövas i speciella fall.

- Otowave skall placeras på bordet 10-20 cm framför den enhet den skall kommunicera med och riktad rakt mot enheten
- För bästa kommunikation bör ingen av enheterna ligga i direkt solljus
- Ingen annan enhet som kommunicerar via IR bör finnas i närheten
- IR-länken får inte avbrytas eller skämmas av när enheterna fått kontakt med varandra
- Om kontakten bryts på något sätt kan data bli felaktiga och Otowave kanske inte svarar på några kommandon förrän överföringsprocessens tidsgräns har uppnåtts (detta tar normalt c:a 30-40 sekunder). Samma sak kan inträffa om batterierna i skrivaren tar slut under överföringen.

Om utskriftsprocessen har nått sin tidsgräns kan felmeddelandet som visas tas bort och man kan prova att skicka informationen igen. Om utskriften fortfarande är felaktig kan man välja CANCEL på Otowave och efter detta skicka informationen igen.

8. SKICKA MÄTRESULTAT TILL DATOR

8.1. ÖVERFÖRING TILL SKRIVARE

Det finns två speciellt utformade termoskrivare som är anpassade för att kommunicera med Otowave (ABLE AP1300 och Martel MCP8830). Skrivare som levereras tillsammans med Otowave är korrekt inställda för kommunikation men det är viktigt att kontrollera att rätt skrivare är vald (använd MENU funktionerna i avsnitt 12.2 för att kontrollera eller ändra val)

Om Martel MCP8830 inte skulle fungera korrekt (skriver inte ut) kontrollera att Option2 inställningen (för IrDA kommunikation) är ställd till val 2 (9600 baud).

Observera också att om Martel MCP8830 skrivaren skall användas till en Amplivox audiometer måste Option4 inställningen (för RS232 Baud rate) ställas till 4 (2400 baud). Se informationen som medföljer skrivaren.

För att skriva ut den senaste testen väljer man SEND TO PRINTER från PROCESS RESULTS menyn när testen har avslutats. Man kommer åt samma funktion genom VIEW THE LAST TEST och DATA MANAGEMENT funktionerna i huvudmenyn.

Tryck på ← för att avbryta utskriften.

Den utskrivna rapporten visar mätresultatet och den grafiska bilden. Den har också plats för kommentarer från läkaren/operatören.

8.2. ÖVERFÖRING TILL DATOR

Otowave kan överföra mätdata till en dator via en infraröd länk för import till en NOAH databas eller till andra applikationer.

Kontrollera i Amplivox Otowave NOAH modul för att försäkra dig om att alla nödvändiga programmoduler finns installerade på din dator.

För att överföra mätresultatet för den senaste mätningen väljer man SEND TO COMPUTER från PROCESS RESULTS menyn som visas efter avslutad test. Man kommer åt samma funktion via VIEW THE LAST TEST och DATA MANAGEMENT funktionerna i huvudmenyn.

Efter att ha bekräftat att man vill överföra data visas meddelandet "Trying to connect...".

Detta ändras till "Connection OK" när Otowave har fått kontakt med datorn och vidare till "Sending record...". På datorskärmen kommer nu en fråga om du vill acceptera att ta emot data. Klicka nu på "Yes to all" knappen så överförs mätdata.

När data har överförts kommer du tillbaka till föregående meny.

Tryck på ← när som helst för att avbryta överföringen.

Överförd data placeras i en mapp som heter "Amplivox". Denna mapp placeras automatiskt på datorns skrivbord. Om mappen redan finns kommer data att placeras i en mapp som döps till "Copy 1 of Amplivox", "Copy 2 of Amplivox" och så vidare.

Varje test sparas i en separate fil i mappen. Filnamnen döps enligt:

nnn_DDMMYYYY_HHMM.APX (fabriksinställning)

eller

nnn_MMDDYYYY_HHMM.APX

där nnn är den identitet du valt när du sparade testen i tympanometern (se avsnitt 6), eller "xxx" om ingen identitet har angetts. DDMMYYYY (eller MMDDYYYY) är det datum testen sparades och HHMM är tidpunkten på dagen när testen sparades.

Om du får meddelandet "Device not found" när du försöker föra över data skall du kontrollera följande:

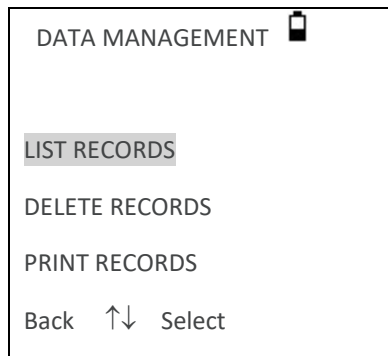
- Otowave är riktad rakt mot datorns IR port med högst 20 cm avstånd mellan enheterna.
- Datorns IrDA drivrutin är korrekt installerad och interfacet är aktiverat.
- Om datorn har varit i pausläge händer det att IrDA interfacet inte återstartas. Försök då starta om datorn.
- IrDA adaptern måste vara kompatibel med Otowave.
- Stäng av Otowave och sätt på den igen innan data skickas igen.

Om kommunikationen avbryts under pågående överföring får man meddelandet "Link was unreliable". Tryck på ← för att avbryta överföringen och starta sedan om proceduren.

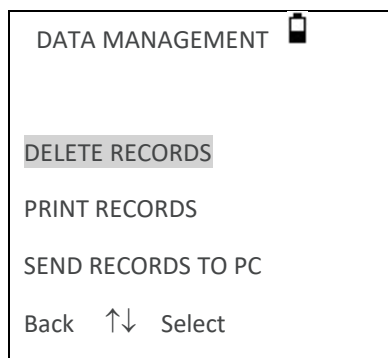
Om några andra felmeddelanden visas under överföringen, stäng av Otowave och starta den igen. Gör ett nytt överföringsförsök. Om problemet kvarstår, kontakta närmaste Amplivox servicecenter.

9. DATAHANTERING

Upp till 30 patienters mätdata kan sparas i den interna databasen i Amplivox Otowave. Mätdata kan listas, visas, skrivas ut eller överförs till dator via DATA MANAGEMENT funktionen i huvudmenyn:



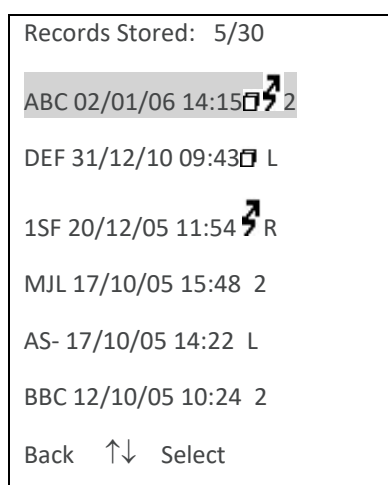
Bläddra neråt för att se ytterligare valmöjligheter:





Om du vill arbeta med mätdata från ett specifikt test, välj LIST RECORDS. Alla andra val arbetar med grupper av mätdata.

9.1. LISTA ÖVER SPARADE TESTER

LIST RECORDS visar de sparade testerna, 6 st i taget med den senaste överst:



Varje fil visar:

- Den treteckens identifiering som angavs då testen sparades;
- Datum och tid för testen
- Om testen har skrivits ut ()
- Om testen har överförts till dator ()
- Om testen gäller vänster (L), höger (R) eller båda (2) öronen

Tryck på ↑ eller ↓ för att bläddra mellan testerna

Tryck på → för att välja den markerade testen

När du väljer en registrering kommer PROCESS RECORD menyn att visas. Där kan du:

- Titta på den valda testen
- Överföra den valda testen till dator
- Skriva ut den valda testen
- Radera den valda testen

Se avsnitten 7 och 8 för mer information om utskrift och överföring.

9.2. UTSKRIFT

PRINT RECORDS tillåter dig att skicka en grupp av mätningar till skrivaren. Du kan välja att skriva ut alla sparade mätningar eller alla mätningar som inte har skrivits ut än. Se avsnitt 8 för ytterligare information.

9.3. ÖVERFÖR MÄTRESULTAT TILL DATOR

SEND RECORDS TO A PC tillåter dig att skicka en grupp av mätningar till datorn. Du kan välja att överföra alla sparade mätningar eller alla mätningar som inte har förts över än. Se avsnitt 7 för ytterligare information.

9.4. RADERA MÄTNINGAR

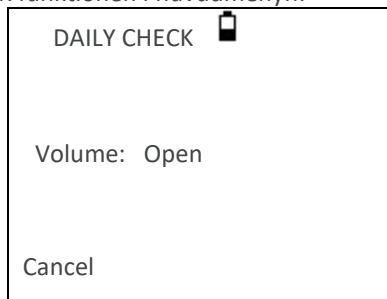
DELETE RECORDS tillåter dig att radera en grupp av mätningar. Du kan välja att radera alla mätningar, alla mätningar som har skrivits ut eller alla mätningar som förts över till dator.

Du måste bekräfta ditt val innan några mätningar raderas.

10. DAGLIGA KONTROLLER

Vi rekommenderar att man kontrollerar funktion och kalibrering av Otowave dagligen med hjälp av den testkavitet som medföljer instrumentet.

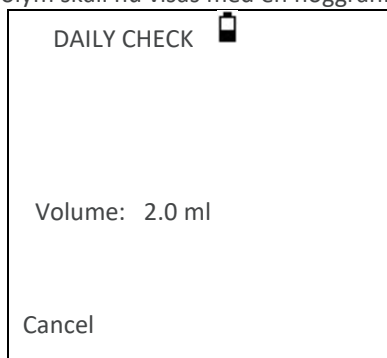
Välj DAILY CHECK funktionen i huvudmenyn:



Anta tills "Open" visas i displayen.

Sätt in probespetsen, utan någon kuff, i hålet märkt 2ml i testkaviteten. Försäkra dig om att proben är inskjuten hela vägen och trycks mot kanten. Proben måste vara ända inne mot testkavitets kant.

Testkavitets volym skall nu visas med en noggrannhet av ± 0.1 ml.



Tag bort proben och gör om samma sak för de övriga 3 kaviteterna. Displayen skall då visa volymen av 0.2ml och 0.5ml kaviteterna inom ± 0.1 ml. 5.0ml kaviteten skall visa inom ± 0.25 ml.

Efter avslutad test, tryck på ← för att komma tillbaka till huvudmenyn.

11. RUTINMÄSSIG ÖVERSYN

11.1. RENGÖRING AV OTOWAVE

Otowave är ett precisionsinstrument. Hantera det varsamt för att vara säker på att dess funktion och mätnoggrannhet bibehålls. Innan instrumentet rengörs bör man ta ur batterierna. Använd en fuktig trasa och ett mildt rengöringsmedel för att rengöra apparathöljet. Var noggrann med att inte få in någon fukt inne i instrumentet.

11.2. KUFFAR OCH PROBE

Kuffarna är inte avsedda för återanvändning.

Hantera probe och tillbehör varsamt.

Probespetsen och den tillhörande packningen är förbrukningsmaterial. Probespetsen skall kontrolleras före varje test för att upptäcka eventuella skador eller igensatta kanaler. Den skall bytas ut vid behov.

Packningen skall bytas ut om den uppvisar tecken på slitage eller skada, eller om man inte finner tätning vid den dagliga kontrollen med testkaviteten. Se avsnitt 4.3.



Förhindra att fukt, kondens, vätska eller skräp kommer in i proben.

11.3. KALIBRERING OCH RETUR AV INSTRUMENTET

Amplivox rekommenderar att Otowave kalibreras varje år. Kontakta Amplivox eller närmaste servicecenter för mer information.

Om instrumentet används på orter belägna på en nivå över havet enligt vad som anges i avsnitt 2.1 måste en omkalibrering göras som kompenserar för den högre nivån.



Instrumentet skall returneras till tillverkaren eller närmaste servicecenter för service och reparationer. Det finns inga komponenter som användaren kan reparera eller byta ut inne i instrumentet.

När instrumentet skickas för kalibrering, vänligen använd originalförpackningen. Placera instrumentet i en plastpåse innan packningen för att förhindra smuts och damm från att komma in i proben. Skicka inte med batterierna med instrumentet.

12. SAMMANSTÄLLNING AV MENYERNA

Fabriksinställningarna visas med **fetstil**.

12.1. HUVUDMENY

Meny	Undermeny
MAIN MENU	NEW TEST
	VIEW THE LAST TEST
	DAILY CHECK
	DATA MANAGEMENT
	CONFIGURATION
	SYSTEM INFORMATION

12.2. UNDERMENYVAL

Undermeny	Funktion	Valmöjlighet/Beskrivning
NEW TEST	SELECT EAR	Väljer vilket öra som skall testas och startar testen. Ett tympanogram görs, följt av en reflexmätning om detta har valts. Displaymeddel-anden och lysdioder visar pågående process. Resultatet visas med grafik efter slutförd test
VIEW THE LAST TEST	SELECT EAR	Tar fram det senast sparade testet för det valda örat. Visar tympanogram och reflexsvar om detta finns. Möjliggör utskrift, överföring till dator eller lagring i den interna databasen
DAILY CHECK		Visar uppmätt volym i ml
DATA MANAGEMENT	LIST RECORDS	Listar alla sparade tester i interna databasen. Möjliggör visning i displayen, utskrift, överföring till dator eller radering av test
	DELETE RECORDS	Radera sparade tester. Välj: "ALL PRINTED RECORDS" – Tar bort alla utskrivna tester. "ALL SENT RECORDS" – Tar bort alla tester som överförts till dator. "ALL RECORDS" – Tar bort alla sparade tester

	PRINT RECORDS	<p>Skriv ut sparade tester. Välj:</p> <p>“UNPRINTED RECORDS” – Skriv ut alla tester som inte skrivits ut tidigare.</p> <p>“ALL RECORDS” – Skriv ut alla tester</p>
	SEND RECORDS TO PC	<p>Överför tester till dator. Välj:</p> <p>“UNSENT RECORDS” – Överför alla tester som inte förts över tidigare.</p> <p>“ALL RECORDS” – För över alla tester</p>
CONFIGURATION	TODAY’S DATE	Ställ den interna klockan.
	REFLEX SELECTION	<p>Välj när reflexmätning skall ske:</p> <p>“ALWAYS MEASURE” – Reflexen mäts alltid</p> <p>“NEVER MEASURE” – Reflexen mäts aldrig</p> <p>“ONLY IF PEAK FOUND” – Reflex mäts bara när Otowave finner en komplanstopp i tympanogrammet.</p> <p>“PROMPT TO MEASURE” – Instrumentet uppmanar användaren, innan testen startas, att ange om reflex skall mätas</p>
	REFLEX LEVELS	Ange den maximala ljudnivån vid vilken reflex skall mätas. Välj mellan 100dB (med 5dB eller 10dB steg) eller 95dB , 90dB eller 85dB med 5dB steg. (Se avsnitt 3.3)
	REFLEX FREQUENCIES	Välj vid vilken/vilka frekvenser reflex skall mätas, endast 1KHz eller vid 500, 1000, 2000 och 4000 Hz (endast 102-4)
	REFLEX THRESHOLD	Väljer hur stor komplansändring som skall detektera närvaron av reflextröskel. Inställbart i 0.01 ml steg från 0.01 till 0.5 ml. Fabriksinställning 0.03 ml
	REFLEX AUTO-STOP	Om denna väljs avslutas reflexmätningen vid respektive frekvens så fort en reflextröskel detekterats. Fabriksinställning YES

	REFLEX FILTER	Välj antingen 2 Hz eller 1.5 Hz. Det lägre värdet jämnar ut kurvan mer.
	PRINTER	Välj skrivare mellan Able AP1300 eller Martel MCP8830
	BATTERY TYPE	Välj Alkaline eller NiMH (Detta påverkar batteriindikeringen och varningsnivån för batteribyte).
	POWER-OFF DELAY	Tidsintervallet från senaste knapptryckningen till dess att instrumentet automatiskt stänger av. Välj 90 eller 180 sekunder
	LCD CONTRAST	Ställ in displayens kontrast. 0 – 14. Fabriksinställning 8.
	EAR SEAL CHECK	Välj “QUICK” eller “THOROUGH” . Se avsnitt 5.3.
	REPORT CAL. DATES	Välj “PRINT CAL. DATES” eller “HIDE CAL.DATES” (Skriver ut datum för kalibrering, eller skriver inte ut, på utskrifter)
	SET DATE FORMAT	Välj “DD/MM/YY” eller “MM/DD/YY”
	HOSPITAL NAME	Plats för att ange sjukhusets eller vårdcentralens namn (Visas i utskriftshuvudet).
	DEPARTMENT	Plats för att ange avdelning (Visas i utskriftshuvudet).
	RELOAD DEFAULTS	Återställer alla ovanstående parametrar till fabriksinställningarna
	SELECT LANGUAGE	Välj “ENGLISH” eller “GERMAN” som språk i display och utskrifter
SYSTEM INFORMATION		Visar: Batterispänning Programversion Senaste kalibreringsdatum Nästa kalibreringsdatum Instrumentets serienummer Dagens datum och tid

13. FELMEDDELANDEN

Meddelande	Förklaring/åtgärd
PROBE NOT CLEAR Please ensure the probe is not blocked or obstructed	Kontrollera probespetsen så att den inte är blockerad. Vid behov ta loss probespetsen och rengör eller byt den, se avsnitt 5.3. Om problemet kvarstår kontakta Amplivox service center.
PUMP ERROR Unknown pump fault. Restart the unit. If problem persists, contact Amplivox	Dagens datum är senare än nästa kalibreringsdatum. Kontrollera att klockan är rättställd. Om den är det, boka tid för kalibrering. Det går fortfarande att genomföra tester.
WARNING! CALIBRATION EXPIRED. Recalibration needed before further tests are performed	Byt omgående ut batterierna, se avsnitt 5.1
“WARNING! BATTERIES LOW Replace batteries before performing tests	Otowave stänger av på grund av låg batterispänning. Byt ut batterierna.
Powering down	Pumpfel. Om problemet kvarstår kontakta Amplivox service center.
PUMP ERROR. Cannot determine pump direction. If problem persists, contact Amplivox	Pumpfel. Om problemet kvarstår kontakta Amplivox service center.
PUMP ERROR. If problem persists, contact Amplivox	Detta inträffar om tätningskontrollen är ställd till THOROUGH om: (i) Pumpen inte lyckas uppnå starttrycket inom 4 sekunder. Detta kan bero på att proben inte hållits stilla mot örat (ii) Pumpen har inte lyckats uppnå -400 daPa inom 12 sekunder. Starta om testen. Om problemet kvarstår kontakta Amplivox service center.
Measurement timed out	Detta fel skall normalt aldrig framkomma. Om problemet kvarstår kontakta Amplivox service center.
“WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. One or more default values require recalibration before further tests are performed	Detta fel skall normalt aldrig förekomma. Kontrollera alla konfigureringsinställningar innan någon test startas. Om problemet kvarstår kontakta Amplivox service center.
WARNING! DEFAULTS RELOADED. Default configuration settings reloaded. Check before making new tests	Otowave har inte lyckats överföra data till datorn. Se avsnitt 8 för mer information
ERROR Transfer failed No device found	
ERROR Transfer failed Link was unreliable	
WITHDRAW PROBE	Proben har ändrats under mätningen. Tag ut och sätt tillbaka proben för att repetera testen
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Hörselgångsvolyten är större än 5 ml. Detta meddelande uppkommer också när proben inte är korrekt placerad mot hörselgångsmynningen
Blocked probe WITHDRAW PROBE	Hörselgångsvolyten är mindre än 0.1 ml. Detta meddelande framkommer också när proben är blockerad. Kontrollera att proben är korrekt placerad mot hörselgångsmynningen. Kontrollera att proben inte är blockerad
INSERT PROBE	Tappad tätning. Sätt om proben och starta om testen.

14. TEKNISK SPECIFIKATION

14.1. PRESTANDA

Tympanometri	
Instrument typ	Hörselgångskompenserad tympanometer
Uppmätta parametrar	Komplianstopp (i ml); Mellanöretryck vid komplianstopp; Gradient (i daPa); Hörselgångsvolym (ECV) @ 200 daPa
Probetonsnivåer och noggrannhet	226Hz +/- 2 %; 85dB SPL +/-2dB över mätområdet 0.2ml to 5ml
Trycknivåer och noggrannhet	+200daPa till -400daPa +/-10daPa eller +/-10 % (den största av dessa) över mätområdet
Hörselgångsvolym mätområde och noggrannhet	0.2ml till 5ml +/- 0.1ml or +/-5 % (den största av dessa) över hela mätområdet
Svephastighet	Typiskt 200-300daPa/s; beroende av örats volym
Tryckgränser (säkerhetsgräns)	+600 till -800 daPa
Antal sparade mätpunkter	100 per tympanogram
Reflexmätning	
Mätsätt	Ipsilateralt
Reflexstimulativåer och noggrannhet	102-1: 1kHz 102-4: 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frekvens +/-2 %, Inställbar mellan 70dB till 100dB HL (4kHz begränsad till 95dBHL) +/-2dB, refererad till 2ml kalibreringskavititet; Kompenserar för uppmätt hörselgångsvolym.
Reflexmätning mätområde och noggrannhet	0.01ml till 0.5ml +/-0.01ml inställbar i 0.01ml steg
Number of reflex levels (see Section 3.3)	Four: 100dB with 5dB or 10 dB steps; 95dB, 90dB or 85dB with 5 dB steps
Reflex analys	Reflex pass/fail vid varje testad stimulivå; maximal amplitud för respektive reflex (visas på utskrift och vid datoröverföring); Trycket vid vilket reflexen uppmätts
Tryck vid reflexmätning	Trycket vid komplianstoppen, eller vid 0 daPa (alltid, eller val i samband med teststart)
Reflex nivågränser	Valbart. Autostopp vid detekterad reflex
Reflex tröskelbestämning	Valbar 0.01 – 0.50 ml i 0.01 ml steg
Reflex stimulilängd	0.6 sekunder
Antal tester i intern databas	30
Datalagring	Alla mätningar kan sparas så fort ett tympanogram har mätts. Patientens initialer (A-Z, 0-9, "-") måste skrivas in innan lagring sker
Datainnehåll	Patientens initialer, Tympanogram och Reflex grafik och analys för vänster och/eller höger öra, Tidpunkt och datum för testen, vilka öron som testats, om testdata har skrivits ut eller överförs till dator eller ej, vilka parametrar som använts vid analys, 128 bit Globally Unique Identifier (GUID)
Display mode	Data sparade i omvänd kronologisk ordning (senaste först), med visade data enligt föregående punkt
Realtidsklocka	

Tidstämpel	Tid och datum anges för alla sparade tester, och för senaste kalibreringsdatum
Backup	> 30 dagar utan driftsbatterier
Språk	
Displayspråk	Engelska, tyska, franska, spanska, italienska, portugisiska
Utskrifter	
Stöd för skrivare	Martel MCP8830 eller Able AP1300
Interface	Infraröd, IrDA hårdvara, 9600 baud
Information på utskrift	Plats för patient- och klinikdata, Tympanogram analysparametrar, Tympanogram, Reflex analysparametrar, Reflex grafik, instrumentets serienummer, Datum för senaste och nästa kalibrering.
Serieinterface till dator	
Interface	OBEX (Object Exchange) som körs över IrDA paket. Automatiskt hastighetsval mellan 9600 - 115200 baud.
Serieinterface till dator	
Överförd information	Patientdata, samtliga data för vänster och höger öra
Strömförsörjning	
Batterityper	4 Alkaline AA celler eller; 4 NiMH laddningsbara NiMH batterier som måste ha kapaciteten 2.3 Ah eller bättre.
Uppvärmningstid	Ingen vid rumstemperatur
Antal tester på en uppsättning batterier	ungefär 200 (Alkaline) eller 100 (NiMH)
Automatisk avstängning	90 eller 180 sekunder
Tomgångsström	70mA
Strömförbrukning under pågående test	230mA
Mekanik	
Display	128 x 64 pixlar/8 rader med 21 tecken
Mått	190mm x 80mm x 40mm (LxBxH) utan probe 210mm lång med probe
Vikt (utan batterier)	285 g
Vikt (med batterier)	380 g
Miljöbetingelser	
Användningstemperatur	+10 C till +40 C
Luftfuktighet	10% – 90% Relativ fuktighet, icke kondenserande

Luftryck	980 – 1040 mb
Lagringstemperatur	- 40 C till +70 C
Luftfuktighet	10% – 90% Relativ fuktighet, icke kondenserande
Luftryck	900 – 1100 mb
Standarduppfyllelse	
Säkerhet	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Prestanda	IEC 60645-5, Typ 2 Tympanometer ANSI 3.39, Typ 2 Tympanometer
CE märke	Enligt EU MDR

14.2. INSTRUMENTKLASSIFICERING

Skydd mot elektrisk chock	Batteridrift
Grad av skydd mot elektrisk chock	Typ BF tillämpad del
Grad av skydd mot inträngande vatten	Inget skydd
Arbetsätt	Kontinuerligt bruk
Utrustningens mobilitet	Portabel

Otowave 102 Tympanometer är klassificerad som en Class IIa utrustning under Annex VIII (Sektion 1) i EU Medical Devices Regulation. Den är avsedd för tillfällig användning som en screening tympanometer.

14.3. SYMBOLER

Följande symboler finns på audiometern eller nätadaptern:



Definition: Identifierar kontrollen med vilken instrumentet är påslaget från (eller återgår till) ett vänteläge.



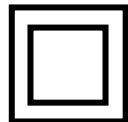
Definition: Se bruksanvisningen (obligatorisk).



Definition: Typ B mätinstrument – instrumentet har visst skydd mot elektrisk chock, speciellt avseende tillåten läckström och säkerhet i skyddsjordning (om tillämbart).



Definition: Utgången från nätadaptern är likström



Definition: Klass II mätinstrument – instrument där skyddet mot elektrisk chock inte enbart består av grundläggande isolering, utan där extra säkerhetsåtgärder vidtagits i form av dubbelisolering eller förstärkt isolering, och inget krav föreligger för skyddsjordning eller särskild installation.



Definition: Medicinsk utrustning

15. TILLBEHÖR OCH FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR

För att beställa förbrukningsartiklar, extra tillbehör och för att ersätta avtagbara delar som skadats, kontakta Amplivox servicecenter för att få aktuella priser och leveransvillkor. Tillgängliga delar beskrivs nedan:


STOCK NO.		DESCRIPTION
T527	8002592	Probespets
T518	8002009	Packning
T030	8011362	Testkavitét (volymer 0.5ml & 1ml)
T20	8029344	Kuffsats
T205	8012963	Kuff Otowave 3-5mm (pack of 25)
T206	8012965	Kuff Otowave 4-7mm (pack of 25)
T207	8013001	Kuff Otowave 7mm (pack of 25)
T208	8013003	Kuff Otowave 8mm (pack of 25)
T209	8012969	Kuff Otowave 9mm (pack of 25)
T210	8012971	Kuff Otowave 10mm (pack of 25)
T211	8012973	Kuff Otowave 11mm (pack of 25)
T212	8012975	Kuff Otowave 12mm (pack of 25)
T213	8012977	Kuff Otowave 13mm (pack of 25)
T214	8012979	Kuff Otowave 14mm (pack of 25)
T215	8012981	Kuff Otowave 15mm (pack of 25)
T219	8012983	Kuff Otowave 19mm (pack of 25)
B132	8531412	Transportväska
PT02	8535338	Termoskrivare Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Termopapper till Sanibel MPT-II
T91	8105188	ACTiSYS infrared USB adapter

16. EMC VÄGLEDNING & TILLVERKARENS DEKLARATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
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.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
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. The Otowave 102 Tympanometer is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
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

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

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>

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)	
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.	
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 d = 1.2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz to 2.5 GHz 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.			

17. 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.

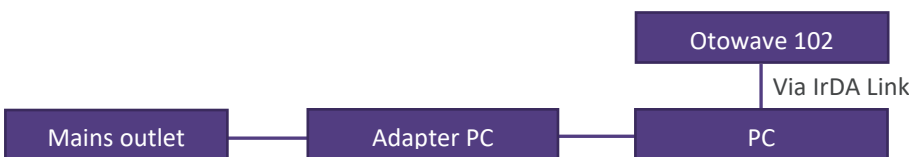
Refer to Diagrams 1 & 2 below for typical configurations of connected peripheral equipment.

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-0126676-E

Dec 2024