

Otowave 102

INSTRUKCJA OBSŁUGI



BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

O INSTRUKCJI

PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI PRZED SKORZYSTANIEM Z URZĄDZENIA

Instrukcja ta dotyczy Otowave 102-1 & 102-4 (wersji oprogramowania 1.0.0.072100 i nowszych – zobacz System Information na wyświetlaczu urządzenia).

Produkt wyprodukowany przez:

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

W razie pytań prosimy o kontakt z:

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

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

SPIS TREŚCI

INFORMACJE O INSTRUKCJI	1
SPIS TREŚCI	2
1. WSTĘP	4
1.1. PODZIĘKOWANIA	4
1.2. PRZEZNACZENIE	4
1.3. FUNKCJE	4
1.4. ROZPAKOWANIE	4
1.5. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE	4
1.6. GWARANCJA	5
1.7. OSTRZEŻENIA	5
2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA	6
2.1. OSTRZEŻENIE	6
2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	6
3. ZASADY DZIAŁANIA	8
3.1. POMIAR ZGODNOŚCI	8
3.2. TYMPANOGRAM	8
3.3. POMIAR ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO	8
4. OBSŁUGA OTOWAVE 102	9
4.1. INSTALACJA I WYMIANA BATERII	9
4.2. JĘZYK OPERACYJNY	9
4.3. KONTROLKI I WSKAŹNIKI	9
4.4. SONDA	11
4.5. URUCHOMIENIE I WYŚWIETLACZ MENU	11
4.6. USTAWIENIA WSTĘPNE	12
5. WYKONYWANIE POMIARÓW	13
5.1. PRZED TESTEM I OTACZAJĄCE WARUNKI	13
5.2. WKŁADKI DOUSZNE	13
5.3. PRZEPROWADZANIE TESTU	13
5.4. KONTROLA USZCZELNIENIA	17
5.5. KOMUNIKATY O BŁĘDACH	18
6. USTAWIENIA	19
6.1. USTAWIENIA TYMPANOMETRII	19
6.2. OPCJE TESTU ODRUCHU	19
6.3. USTAWIENIA SYSTEMU	21
7. ZAPIS WYNIKÓW W WEWNĘTRZNEJ BAZIE DANYCH	22
7.1. OGÓLNIE	22
7.2. WPROWADZANIE DANYCH	22
7.3. PEŁNA BAZA DANYCH	22
8. KOMUNIKACJA NA PODCZERWIENI (IRDA)	24
9. PRZESYŁANIE WYNIKÓW	25

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

9.1.	PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI	25
9.2.	PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE	25
10.	ZARZĄDZANIE DANymi	26
10.1.	LISTA REKORDÓW	26
10.2.	USUWANIE REKORDÓW	27
10.3.	DRUKOWANIE DANYCH	27
10.4.	PRZESYŁANIE REKORDÓW DO KOMPUTERA	27
11.	WYKONYWANIE CODZIENNYCH KONTROLI	28
12.	INFORMACJE O SYSTEMIE	29
13.	RUTYNOWA KONSERWACJA	30
13.1.	CZYSZCZENIE OTOWAVE	30
13.2.	KOŃCÓWKA DOUSZNA I SONDA	30
13.3.	KALIBRACJA I NAPRAWA URZĄDZENIA	30
14.	KOMUNIKATY O BŁĘDACH	31
15.	SPECYFIKACJA	34
15.1.	WYDAJNOŚĆ	34
15.2.	KLASYFIKACJA URZĄDZENIA	36
15.3.	OZNACZENIA	36
16.	ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW	38
17.	INFORMACJE O UTYLIZACJI	39
18.	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA	40
19.	UŻYTKOWANIE ZE SPRZĘTEM NIE-MEDYCZNYM	46

1. WSTĘP

1.1. PODZIĘKOWANIA

Dziękujemy za zakup urządzenia marki Amplivox Otowave 102, ręczny, przenośny tympanometer, który gwarantuje wiele lat niezawodnego działania przy odpowiednim użytkowaniu. Instrukcja ta przeznaczona jest dla obu wariantów produktu: 102-1 & 102-4.

1.2. PRZEZNACZENIE

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

Urządzenie wykonuje dwa rodzaje pomiarów:

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

Testy odruchowe służą do pomiaru odruchów strzemiączkowych. Otowave mierzy odruchy ipsilateralne, a jeśli zostanie wybrana ta opcja, to pomiar odruchu jest wykonywany automatycznie w czasie wykonania tympanogramu.

1.3. FUNKCJE

- Automatyczny pomiar objętości kanału słuchowego, szczytu podatności bębenkowej, umiejscowienia szczytu oraz gradientu.
- Automatyczne wykrywanie odruchów strzemiączkowych
- Zapis do 32 wyników testów pacjentów dla obu uszu
- Konfigurowalne ustawienia preferencji użytkownika, przechowywane w pamięci
- Wydruk przez łącze na podczerwień (IrDA) do jednej z dwóch drukarek termicznych, które mogą być wybrane przez użytkownika
- Przesyłanie danych do komputera poprzez łącze podczerwieni IrDA w celu przeglądania i drukowania używając zarówno oprogramowania "ampliSuite" firmy Amplivox, jak i aplikacji NOAH
- Języki operacyjne: angielski, francuski, hiszpański, portugalski, włoski lub niemiecki (do wyboru przez użytkownika)

1.4. ROZPAKOWANIE

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

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

1.5. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE

AKCESORIA STANDARDOWE			
Tympanometr Otowave 102	8000402	Komplet jednorazowych końcówek dousznych	8029344

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

USB z oprogramowaniem (ampliSuite lub modulem impedencji Noah) oraz instrukcjami obsługi	8517685	4 w 1 cavity assembly (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Baterie AA 4 x 1.5 V	8011226	Torba do transportu	8531412
Certyfikat kalibracji	8011512		

AKCESORIA OPCJONALNE

Dodatkowy zestaw końcówek dousznych	8029344	Końcówka sondy	8002592 ¹
Przeñośna drukarka termiczna (standard dla konfiguracji US)	8535338	Uszczelka (do końcówki sondy)	8002009 ¹
Dodatkowa rolka papieru do drukarki termicznej (standard dla konfiguracji US)	8029305	Adapter USB na podczerwień (IrDA)	8105188



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

1.6. GWARANCJA

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



OSTRZEŻENIE

Gwarancja nie obejmuje następujących przypadków:

- Pompa ciśnieniowa i przetworniki mogą stracić kalibrację z powodu nieostrożnego obchodzenia się lub uderzenia (upuszczenie)

Żywotność sondy, uszczelki do sondy oraz końcówek dousznych zależy od sposobu obchodzenia się z tymi elementami. Gwarancja tych części obejmuje jedynie wadliwe materiały i wady produkcyjne.

1.7. OSTRZEŻENIA

W instrukcji obsługi zastosowano następujące znaki ostrzegawcze:



OSTRZEŻENIE

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



UWAGA

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

¹ Część zgodna ze standardem IEC 60601-1

2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA



OSTRZEŻENIE

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

2.1. OSTRZEŻENIE

PRZECZYTAJ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED PIERWSZĄ PRÓBĄ UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jak w przypadku wszystkich instrumentów tego rodzaju, na dokonywane pomiary będą miały wpływ znaczące zmiany wysokości i ciśnienia. Tympanometr Otowave 102 musi zostać ponownie skalibrowany (tylko do pomiaru objętości) na planowanej wysokości roboczej, jeśli ma być używany na wysokości powyżej 1000 m nad poziomem morza. Dotyczy to pomiarów objętości do maksymalnie 2,0 ml. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji serwisowej.

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

2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają szczególnych środków bezpieczeństwa w kwestii EMC. Muszą być zainstalowane i użytkowane zgodnie z informacjami o EMC w rozdziale 18. Znajdują się tam wskazówki odnośnie warunków elektromagnetycznych, w których należy użytkować urządzenie.

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

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

3. ZASADY DZIAŁANIA

Informacja: Niniejsza instrukcja obsługi nie stanowi instrukcji szkoleniowej dotyczącej tympanometrii. Czytelnik powinien zapoznać się ze standardowymi tekstami audiologicznymi w celu poznania teorii i zastosowania testów przesiewowych zapewnianych przez to urządzenie.

3.1. POMIAR ZGODNOŚCI

Otowave 102 mierzy podatność błony bębenkowej oraz ucha środkowego, emitując ciągły dźwięk 226 Hz do przewodu słuchowego na poziomie skalibrowanym tak, aby uzyskać 85 dB SPL w otworze o pojemności 2 ml. Poziom dźwięku, jaki wytwarza w przewodzie słuchowym, mierzony jest za pomocą mikrofonu, a zgodność oblicza się na podstawie wyniku. Zgodnie z normalną praktyką audiometryczną zgodność jest wyświetlana jako równoważna objętość powietrza w ml.

3.2. TYMPANOGRAM

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

3.3. POMIAR ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO

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

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

Model Otowave 102-1 mierzy odruch strzemiączkowy przy częstotliwości 1000 Hz, podczas gdy model 102-4 przy częstotliwościach 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz i 4000 Hz. Można ustawić maksymalny poziom bodźca odruchowego, wraz z wielkością kroku w dB między trzema poprzednimi niższymi poziomami bodźca.

4. OBSŁUGA OTOWAVE 102

4.1. INSTALACJA I WYMIANA BATERII

Otowave 102 może być zasilany bateriami alkalicznymi „AA” lub akumulatorami nikielowo-wodorkowymi (NiMH). Wymagane są cztery baterie. Nie należy mieszać typów baterii ani starych z nowymi bateriami.

Jeśli Otowave ma być używany sporadycznie, zaleca się użycie baterii alkalicznych. Akumulatory NiMH charakteryzują się wysokim współczynnikiem samorozładowania i prawdopodobnie będą wymagały ładowania, jeśli nie będą używane przez kilka tygodni.

Jeśli tympanometr nie będzie używany przez ponad rok, baterie należy wyjąć z instrumentu.


Typ zamontowanych baterii należy ustawić w menu CONFIGURATION. Domyślnie jest to ALKALINE. Zmiana ustawienia w menu CONFIGURATION (przełączyć do BATTERY TYPE - jak opisano w rozdziale 6).

Aby dopasować baterie, zdjąć pokrywę komory baterii z podstawy urządzenia. Zamontować baterie zgodnie ze wskazaniami wewnątrz komory baterii i założyć pokrywę komory baterii.



OSTRZEŻENIE

Baterii nie należy wymieniać w obecności pacjenta. Operator nie powinien jednocześnie dotykać złączy akumulatora i pacjenta.

Wskaźnik stanu baterii  jest wyświetlany w prawym górnym rogu wyświetlacza (z wyjątkiem sytuacji, gdy wyświetlane są wyniki testu). Pokazuje stan baterii jako stopniowo rozładowującą się baterię. Baterie należy wymienić, gdy symbol „!” pojawia się obok wskaźnika stanu baterii, lub gdy jest to zalecane, na przykład przy włączaniu.

Wymiana baterii nie wpływa na konfigurację, zawartość bazy danych, ustawienia kalibracji ani wyniki ostatniego testu.

Należy pamiętać, że lokalne przepisy mogą obejmować usuwanie zużytych baterii.

4.2. JĘZYK OPERACYJNY

Aby ustawić język obsługi (angielski, francuski, hiszpański, portugalski, włoski lub niemiecki), należy skorzystać z opcji w menu CONFIGURATION (zobacz rozdział 6).

4.3. KONTROLKI I WSKAŹNIKI

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



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

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

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

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

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

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

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

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



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

STATUS	LED A	LED B
Otowave wyłączony	Wyłączony	Wyłączony
Bezczynny, test zakończony lub test anulowany	Włączony	Wyłączony
Wprowadzić sondę lub usunąć sondę (szczegóły na wyświetlaczu)	Migająca (szybko)	Migająca (szybko)
Upewnić się, że sonda jest trzymana stabilnie podczas uszczelniania ucha	Wyłączony	Migająca (wolno)
Testowanie - tympanogram i/lub pomiar odruchu	Migająca (wolno)	Wyłączony

Pełny opis zastosowanych wskaźników, wyświetlanych komunikatów i możliwych błędów można znaleźć w Rozdziale **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania..**

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

4.4. SONDA



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

Małe otwory w końcówce sondy Otowave należy utrzymywać w czystości. Jeśli zostaną zablokowane, zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy. Końcówkę sondy należy wówczas wymienić.

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

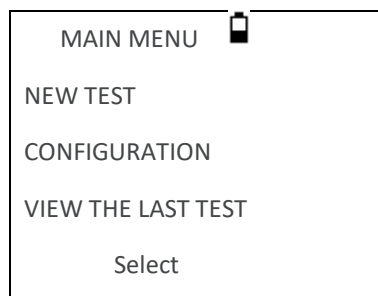


Informacja: Podczas wymiany końcówki sondy należy upewnić się, że uszczelka jest prawidłowo umieszczona, a płaska strona jest wyrównana z płaską stroną w podstawie końcówki sondy. Zamontować końcówkę sondy w piaście i wymienić stożek. Upewnić się, że stożek jest mocno dokręcony, ale nie dokręcać zbyt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

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

4.5. URUCHOMIENIE I WYŚWIETLACZ MENU

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



Używać klawiszy nawigacyjnych, aby przewijać i zatwierdzać opcje menu.

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

4.6. USTAWIENIA WSTĘPNE

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

- kontrast wyświetlacza ułatwiający przeglądanie
- poprawna lokalna data i czas
- format daty (DD/MM/YY or MM/DD/YY)
- właściwy typ baterii
- opóźnienie wyłączenia (90 lub 180 sekund)
- prawidłowy typ drukarki (jeśli używana)

5. WYKONYWANIE POMIARÓW

5.1. PRZED TESTEM I OTACZAJĄCE WARUNKI

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

Testy tympanometryczne i odruchowe należy zawsze wykonywać w cichym pomieszczeniu lub w kabinie akustycznej.

5.2. WKŁADKI DOUSZNE



Dostępny film pokazujący, jak wybrać odpowiednią końcówkę douszną.

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



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

Więcej informacji na temat części jednorazowego użytku można znaleźć w rozdziale 16.

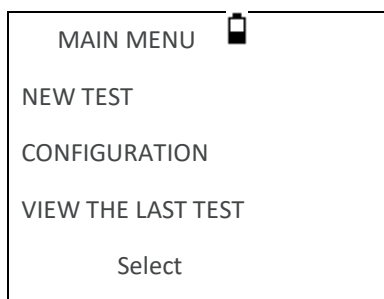
5.3. PRZEPROWADZANIE TESTU



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

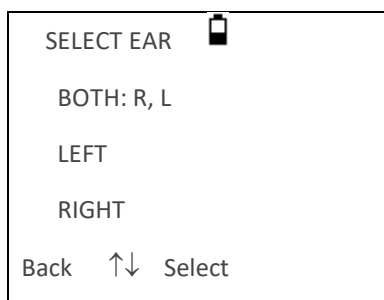
Po wybraniu wymaganych ustawień testu przeprowadza się typowy pomiar tympanogramu i testy odruchu w następujący sposób:

Z MAIN MENU wybrać NEW TEST:

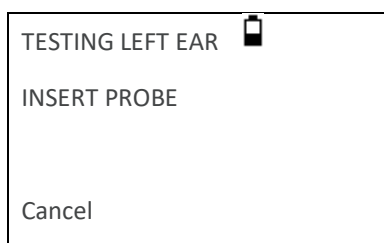


BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

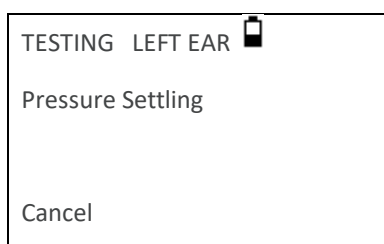
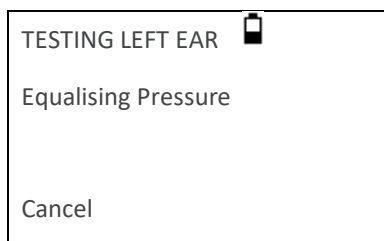
Wybrać ucho do testowania:



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

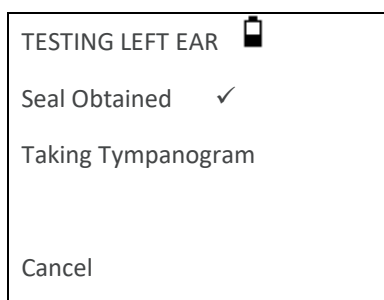


Przyłożyć końcówkę do ucha i uszczelnić. Jeśli wykryto dobrą uszczelkę, zostanie wyświetlona następująca sekwencja komunikatów:



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

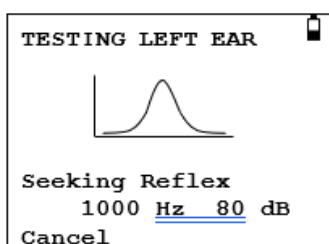
BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.



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

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

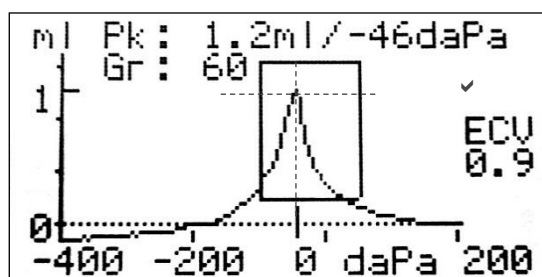
Przed rozpoczęciem testu odruchu strzemiączkowego ciśnienie w przewodzie słuchowym zostanie ustawione na wartość, która zapewniła szczytową podatność podczas testu tympanogramu. Instrument będzie następnie przechodził przez częstotliwości i poziomy tonów ustawione w menu CONFIGURATION, szukając odpowiedzi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



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

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

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



Na wyświetlaczu pojawi się:

- Wartość szczytowa, w ml (Pk)
- Ciśnienie, które zapewniło szczytową podatność w daPa
- Gradient, w daPa (Gr)
- Objętość kanału usznego (ECV) w ml mierzona na poziomie 200 daPa.
- Znak pozytywny / negatywny wskazujący, czy tympanogram wydaje się normalny, czy nie
- Wykres zgodności z ciśnieniem.
- Obszar normalny (w oparciu o zalecenia BSA)
- Znak Pass (✓) / Refer (x) gdy szczyt tymp wypada w obszarze normalnym lub nie

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

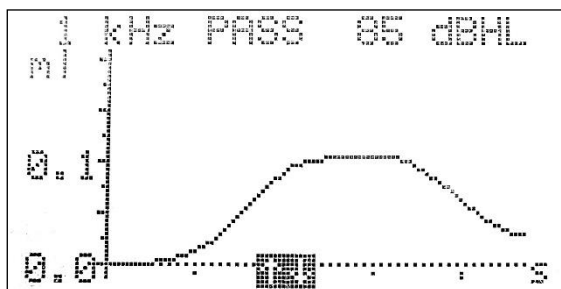
- Kursor ciśnieniowy, kontrolowany za pomocą klawiszy nawigacyjnych w górę ▲ i w dół ▼.

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

Aby powtórzyć test, wcisnąć ◀.

Gdy test przebiegł bezproblemowo wcisnąć ▶.

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



Na wyświetlaczu pojawi się:

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

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

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

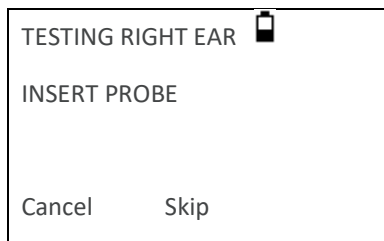
REFLEX SUMMARY				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
	Hz 500	1k	2k	4k

Aby wrócić i zobaczyć tympanogram, wynik odruchowe lub żeby powtórzyć test należy przycisnąć ◀. Gdy test przebiegł bezproblemowo wcisnąć ▶.

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

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

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



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

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

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

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

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



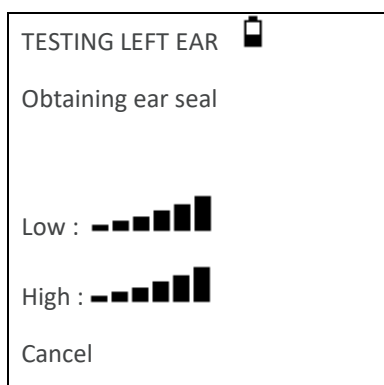
Informacja: Wyniki ostatniego testu zostaną usunięte, gdy tylko rozpocznie się nowy test. Wyniki testów należy zapisać w bazie danych Otowave, wydrukować lub przesłać do komputera, aby upewnić się, że dane nie zostaną utracone.

5.4. KONTROLA USZCZELNIENIA

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

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

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.



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

5.5. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Podczas sekwencji testowej mogą zostać wyświetlone następujące komunikaty o błędach.

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

6. USTAWIENIA

6.1. USTAWIENIA TYMPANOMETRII




Dostępny film pokazujący jak dodać odruch ipsilateral do protokołu testowego.

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

6.2. OPCJE TESTU ODRUCHU



Dostępny film pokazujący jak dodać odruch ipsilateral do protokołu testowego

POZYCJA	OPIS	DOMYŚLNIE
Level Mode:	<p> Informacja: W zależności od wyboru LEVEL MODE, ekran LEVELS będzie zawierał różne treści.</p> <p>ONE LEVEL: wybrać poziom bodźca odruchowego do zastosowania. Podczas pomiaru będzie testowany tylko jeden poziom. Maksymalny poziom bodźca kontralateralnego można ustawić na 110dBHL.</p> <p>MULTILEVEL: wybrać maksymalny poziom bodźca odruchowego do zastosowania oraz wielkość kroku między poziomami poprzedzających bodźców. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego można ustawić między 85dBHL a 100dBHL.</p>	Wielopoziomowy

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

Levels:	Za pomocą klawiszy ▲ ▼ wybrać maksymalny poziom bodźca odruchowego do zastosowania oraz wielkość kroku między poziomami bodźców. Maksymalny poziom bodźca można ustawić między 85dBHL a 100dBHL. Nacisnąć klawisz ►, aby potwierdzić wybór lub klawisz ◀, aby anulować.	95 dB Kroki co 5 dB
Frequencies:	Użyć przycisku ▼ aby przewinąć wszystkie dostępne częstotliwości dla każdego z bodźców ipsilateral (1000Hz (dla opcji 102-1) lub 500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz (dla opcji 102-4)), a następnie przycisk ▲ aby zatwierdzić (✓) lub zrezygnować (-) z częstotliwości, przy których należy zastosować bodziec odruchowy. Na koniec wcisnąć ► aby zapisać cały wybór.	1kHz ipsi
Selection:	Użyć klawiszy ▲ ▼ aby dokonać wyboru okoliczności, w których ma być wykonany pomiar odruchowy (zawsze, nigdy, tylko w przypadku znalezienia szczytu zgodności lub dopiero po potwierdzeniu na początku sekwencji testowej). W przypadkach, gdy szczyt zgodności nie został ustalony, stosuje się ciśnienie 0 daPa. Przycisnąć ► aby potwierdzić wybór lub ◀ aby anulować.	Tylko jeśli szczyt znaleziony
Threshold:	Użyć przycisków, aby wybrać zmianę admitancji wymagane, aby stwierdzić, że odruch został wykryty (0.01ml do 0.5ml). Domyślnie jest to 0.03ml.	0.03 ml
Auto-Stop:	Domyślnie test odruchów na każdej częstotliwości zatrzyma się na najniższym poziomie bodźca, który wywołuje odpowiedź. Ustawiając REFLEX AUTO-STOP na NO, Otowave 102 będzie testować odruch na wszystkich wybranych poziomach. (Zwróć uwagę, że 100dBHL przy 4000Hz nie jest dostępne).	Nie
Polarity:	Określić biegunowość wykresów odruchu, czy odruch będzie wykreślony w górę (UP) czy w dół (DOWN).	Up
Filter:	Za pomocą przycisków wybrać 2 Hz lub 1,5 Hz. W większości przypadków odpowiednia jest domyślna wartość 2 Hz. Jeśli jednak dla lepszej interpretacji wymagany jest gładniejszy wykres odruchów strzemiączkowych, można wybrać 1,5 Hz.	2 Hz
Defaults:	Zresetować ustawienia zmiany ciśnienia wybranych profili do ich oryginalnych ustawień.	

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

6.3. USTAWIENIA SYSTEMU

POZYCJA	OPIS	DOMYŚLNE
Time/Date:	Ustawianie daty i godziny zegara wewnętrznego. Użyć przycisków ◀ i ▶, aby wybrać pole, a przycisków ▲ i ▼, aby ustawić pożądane dane	
Printer	Wybór drukarki termicznej, której będzie używana z urządzeniem (Sanibel MPT-II lub Able AP1300).	MPT-II
Battery Type	Wybór, jakiego rodzaju baterie są używane w urządzeniu (podstawowe lub ładowalne).	Podstawowe
Power-Off Delay	Dostosowanie czasu, po którym urządzenie się wyłączy, aby oszczędzać energię.	90 s
Contrast:	Dostosowanie kontrastu wyświetlacza za pomocą przycisków ▲ ▼	
Cal. Dates:	Wybrać PRINT CAL. DATES , aby zobaczyć numer seryjny urządzenia i przetworników na wydruku dostarczonym przez drukarkę Sanibel Thermal.	PRINT CAL. DATES
Date Mode:	Ustawianie formatu wyświetlania daty: DD/MM/YY lub MM/DD/YY	DD/MM/YY
Hospital:	Umożliwia wprowadzenie nazwy szpitala. Nazwa pojawi się u góry wydruku.	
Department:	Umożliwia wprowadzenie nazwy działu. Nazwa pojawi się u góry wydruku.	
Languages:	Zmiana język operacyjnego na: Angielski, Niemiecki, Francuski, Hiszpański, Portugalski lub Włoski.	English
Defaults:	Resetowanie ustawień przeciągania wybranych profili do ich oryginalnych ustawień.	

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

7. ZAPIS WYNIKÓW W WEWNĘTRZNEJ BAZIE DANYCH

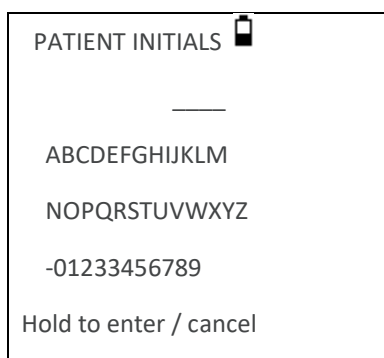
7.1. OGÓLNI


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

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

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

7.2. WPROWADZANIE DANYCH



PATIENT INITIALS 

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Hold to enter / cancel

Aby wprowadzić identyfikator:

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

Aby zatwierdzić wybraną literę wcisnąć i przytrzymać przycisk ►.

Aby skasować wybraną literę wcisnąć i przytrzymać przycisk ◀.

Aby zapisać wyniki:

Wprowadzić trzy litery dla identyfikacji

Wcisnąć i przytrzymać przycisk ► aby zapisać rekord.

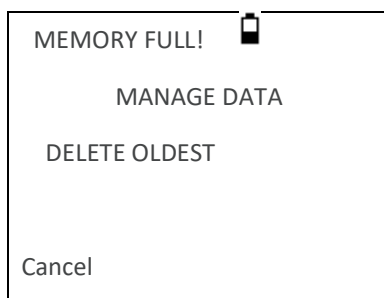
Aby usunąć zapisany ostatni test:


Usunąć każdą wprowadzoną literę.

Wcisnąć i przytrzymać przycisk ◀.

7.3. PEŁNA BAZA DANYCH

Podczas próby zapisania testu, w przypadku gdy baza danych jest pełna, na wyświetlaczu pojawi się ostrzeżenie :



MEMORY FULL! 

MANAGE DATA

DELETE OLDEST

Cancel

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

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

DELETE OLDEST nadpisze najstarszy zapis w pamięci nowymi wynikami. „Cancel” spowoduje powrót do poprzedniego ekranu menu.

8. KOMUNIKACJA NA PODCZERWIENI (IRDA)

Otowave 102 może przysyłać wyniki testów do wyznaczonej drukarki lub odpowiednio wyposażonego komputera za pośrednictwem łącza na podczerwień (IrDA).

Jeśli komputer nie ma portu na podczerwień, wymagany będzie odpowiedni adapter na podczerwień. Adapter USB Actysis ACT-IR2000U jest przeznaczony do użytku z Otowave 102 i został przetestowany do użytku wraz z nim. Ten dedykowany adapter można zakupić w firmie Amplivox i tylko to urządzenie powinno być używane do tego celu.

Otowave wysyła dane przez małe okienko po prawej stronie sondy. W przypadku drukarki dane są odbierane przez okienko z przodu drukarki; w przypadku komputera dane są odbierane przez okno znajdujące się na obudowie lub na adapterze wtyczki, jeśli jest używany.

Środowisko, w którym używany jest Otowave, może wpływać na proces przesyłania danych. Poniżej przedstawiono zalecenia, które mogą wymagać modyfikacji w zależności od środowiska.

- Dwa okna komunikacyjne powinny być ustawione w jednej linii i skierowane bezpośrednio na siebie, w odległości 10-20 cm
- Oba urządzenia muszą być chronione przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, aby zapewnić optymalną komunikację
- W celu przesłania danych do drukarki należy upewnić się, że żaden komputer lub drukarka inna niż ta, która ma być używana, nie znajduje się w zasięgu.
- Łącze IrDA nie może zostać przerwane po ustanowieniu połączenia między drukarką / komputerem a Otowave
- Jeśli drukarka / komputer lub Otowave zostaną przeniesione lub obiekt między nimi przerwie połączenie, dane mogą zostać uszkodzone lub Otowave może nie reagować na elementy sterujące, dopóki nie upłynie limit czasu transferu danych (może to zająć 30 do 40 sekund); może się to również zdarzyć, jeśli baterie drukarki są rozładowane

Po przekroczeniu limitu czasu procesu przesyłania danych komunikat o błędzie można usunąć, a dane ponownie wysłać; jeśli dane są nadal uszkodzone, należy wybrać "Cancel" w Otowave, i ponownie wysłać dane.

9. PRZESYŁANIE WYNIKÓW

9.1. PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI



Dostępny film pokazujący, jak przesyłać wyniki do drukarki.

Dwie dedykowane drukarki termiczne (Able AP1300 lub Sanibel MPT-II) są dostępne jako opcje i należy używać tylko tych drukarek. Drukarki dostarczane z Otowave 102 są poprawnie skonfigurowane do komunikacji, ale ważne jest, aby wybrać właściwą drukarkę.

Drukarki Able i Sanibel nie mają opcji konfiguracyjnych ustawianych przez użytkownika.

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

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

Aby anulować drukowanie należy wcisnąć ◀.

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

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

9.2. PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE

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

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji instalacji i obsługi dołączonej do modułu NOAH lub ampliSuite.

Jeśli nie można nawiązać łączności między Otowave 102 a komputerem, pojawi się komunikat „Device not found”. Należy sprawdzić następujące punkty:

- Upewnić się, że warunki są odpowiednie
- Sprawdzić czy komputer ma poprawnie zainstalowane oprogramowanie IrDA i włączony interfejs
- Jeśli komputer był w trybie „hibernacji”, interfejs IrDA nie zawsze jest ponownie włączany; spróbować ponownie uruchomić komputer
- Adapter IrDA w komputerze jest zgodny z Otowave
- Wyłączyć i włączyć Otowave, przed ponownie próby wysłania danych

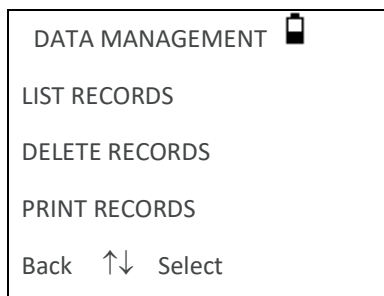
W przypadku utraty komunikacji podczas przesyłania danych zostanie wyświetlony komunikat „Link was unreliable”. Aby anulować wysyłanie danych i ponownie rozpocząć operację nacisnąć przycisk ◀.

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

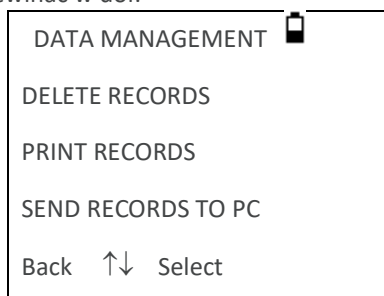
BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

10. ZARZĄDZANIE DANYMI

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



Aby zobaczyć pozostałe opcje należy przewinąć w dół:




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

10.1. LISTA REKORDÓW


LIST RECORDS prezentuje 6 ostatnich wyników testów, od najnowszego:



Każdy wpis składa się z:

- 3-znakowy identyfikator pacjenta wprowadzony podczas zapisu badania;
- Daty i godziny testu
- Oznaczenia czy test zostały wydrukowany ()

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

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

Aby przewijać rekordy naciskać ▲ lub ▼

Aby wyświetlić wybrany record nacisnąć ►

Aby wrócić do poprzedniego menu nacisnąć ◀

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

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

10.2. USUWANIE REKORDÓW

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

Każdorazowo wymagane jest potwierdzenie usunięcia rekordu.

10.3. DRUKOWANIE DANYCH

Opcja PRINT RECORDS pozwala na wysłanie wielu pozycji jednocześnie do drukarki. Istnieje możliwość wydruku wszystkich zapisanych rekordów lub tylko tych, które nie były jeszcze wydrukowane. Jeżeli wydrukowane mają zostać wszystkie zapisane rekordy, zaleca się włożenie całej rolki papieru do drukarki.

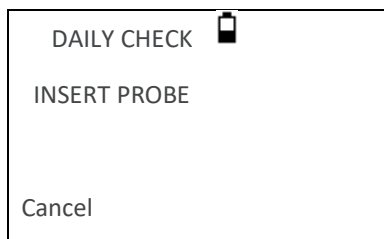
10.4. PRZESYŁANIE REKORDÓW DO KOMPUTERA

Funkcja SEND RECORDS TO PC umożliwia wysłanie grupy rekordów do komputera. Możliwe jest przesłanie wszystkich zapisanych rekordów lub tylko tych, które nie zostały jeszcze wysłane

11. WYKONYWANIE CODZIENNYCH KONTROLI

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

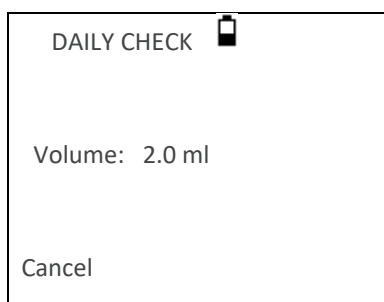
Wybrać opcję DAILY CHECK z głównego menu:



Począkać, aż zostanie wyświetlony komunikat „Open”.

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

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



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

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

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

12. INFORMACJE O SYSTEMIE

Aby przejrzeć informacje dotyczące wersji instrumentu, należy przejść do ekranu startowego i użyć klawisza strzałki w dół, aby przejść do samego dołu ekranu. Wybierając opcję System Information, uzyskamy przydatne informacje, takie jak wariant posiadanego urządzenia (102-1 lub 102-4) i zbliżające się daty kalibracji.

1	Variant:	Wersja urządzenia (zaw. Wyświetlenie wersji 102-1 lub 102-4)
2	Battery:	Informacja o napięciu
3	Last Cal:	Data ostatniej kalibracji
4	Next Cal:	Data następnej kalibracji
5	Serial No:	Numer seryjny Otowave
6	Ver.:	Wersja oprogramowania
7	Date and Time:	Data i godzina zdefiniowana przez użytkownika

13. RUTYNOWA KONSERWACJA

13.1. CZYSZCZENIE OTOWAVE

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

13.2. KOŃCÓWKA DOUSZNA I SONDA

Końcówki douszne należy wymienić po jednorazowym użyciu.

Końcówka sondy i uszczelka są urządzeniami jednorazowego użytku.

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

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



OSTRZEŻENIE

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

13.3. KALIBRACJA I NAPRAWA URZĄDZENIA

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



OSTRZEŻENIE

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

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

14. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

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



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

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

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
<p>Utracone ciśnienie WITHDRAW PROBE Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają szybko.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Szczelność ucha została utracona podczas jej testowania. 	<ul style="list-style-type: none"> Zmienić pozycję sondy
<p>Pomiar przerwany po upływie limitu czasu Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają szybko.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pojawia się przy ustawieniu opcji EXTENDED ustalania uszczelniania ucha Pompka nie osiągnęła ciśnienia początkowego w ciągu 4s. Ciśnienie nie osiągnęło poziom -400 daPa w ciągu 12 s. 	<ul style="list-style-type: none"> Zmienić pozycję sondy. Rozpocząć test od nowa. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
<p>Głośność poza zakresem VOLUME OUTSIDE RANGE Wskaźniki świetlne LED a oraz b migają.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sonda nieprawidłowo umieszczona w uchu 	<ul style="list-style-type: none"> Zmienić pozycję sondy
<p>Niedrożna sonda PROBE NOT CLEAR Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sonda jest zatkana Sonda została nieprawidłowo umieszczona w uchu 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić czy sonda nie jest umieszczona w komorze testowej podczas uruchamiania urządzenia Upewnić się, że sonda nie jest zatkana lub jej przepustowość nie jest ograniczona
<p>Błąd przepływu powietrza AIRFLOW ERROR Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	<p>Usterka systemu powietrza i/lub pompy. Brak możliwości ustalenia kierunku pompy.</p>	<p>Nieznana usterka pompy. Uruchomić urządzenie ponownie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.</p>
<p>Błąd przepływu powietrze Uruchom ponownie urządzenie AIRFLOW ERROR RESTART THE UNIT Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	<p>Usterka systemu przepływu powietrza i/lub pompy</p>	<p>Uruchomić urządzenie ponownie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.</p>
<p>Ostrzeżenie! Kalibracja wygasła WARNING! CALIBRATION EXPIRED Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	<p>Bieżąca data kalibracji jest późniejsza niż data następnej. Sprawdzić czy zegar ma ustawioną poprawną datę. Jeżeli data jest poprawna, urządzenie musi być poddane ponownej kalibracji. Przeprowadzenie badania jest wciąż możliwe.</p>	<p>Ponowna kalibracja jest wymagana przed dalszym przeprowadzaniem testów.</p>
<p>Ostrzeżenie! Urządzenie nieskalibrowane WARNING! DEVICE UNCALIBRATED.</p>	<p>Jeden parametr fabryczny lub więcej wymaga kalibracji przed dalszym przeprowadzaniem badań.</p>	<p>Skontaktować się z serwisem Amplivox.</p>

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

<p>Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p> <p>Ostrzeżenie! Przywrócono ustawienia fabryczne WARNING! DEFAULTS RELOADED.</p> <p>Wskaźnik świetlny LED b świeci się stale.</p>	<p>Ponownie załadowano domyślne ustawienia konfiguracji.</p>	<p>Ustawienia fabryczne zostały ponownie wczytane. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.</p>
<p>Błąd wydruku PRINTING ERROR</p> <p>Nie można ustanowić połączenia z drukarką</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Drukarka jest wyłączona lub rozładowana • Połączenie między drukarką a urządzeniem nie może być ustanowione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uruchomić ponownie urządzenie • Uruchomić ponownie drukarkę • Naładować drukarkę • Upewnić się, że urządzenie główne i drukarka są połączone.

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

15. SPECYFIKACJA

15.1. WYDAJNOŚĆ

Tympanometry	
Typ urządzenia	Tympanometer z kompensacją Meatus
Wykonywane analizy	Szczytowy poziom kompilancji (w ml) i ciśnienia; Gradient (w daPa); Objętość Kanału słuchowego (ECV) @ 200 daPa
Poziom i dokładność tonu sondy	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB ponad zakres 0.2ml do 5ml
Poziomy ciśnienia i dokładność	W zakresie +200daPa do -400daPa +/-10daPa lub +/-10% (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Zakres i dokładność pomiaru objętości ucha	W całym zakresie 0.2ml do 5ml +/- 0.1ml lub +/-5% (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Zmiana ciśnienia	Typowo 200-300daPa/sec; w zależności od objętości ucha/cavity
Limity ciśnienia (wyłącznik bezpieczeństwa)	+600 do -800 daPa
Liczba przechowywanych próbek	100 na tympanogram
Pomiary odruchów	
Tryb pomiaru	Ipsilateral
Poziomy i dokładność tonu odruchowego	102-1: 1kHz (+/-2%)
(w odniesieniu do objętości kalibracji 2 ml - kompensuje zmierzoną objętość ucha)	102-4: 500Hz,1kHz,2kHz,4kHz (+/-2%) Konfigurowalny w zakresie 70dB do100dBHL +/- 3dB (4kHz ograniczone do 95dBHL)
Liczba poziomów odruchów	Cztery: 100dB z 5dB lub 10 dB krokiem; 95dB, 90dB lub 85dB z 5 dB krokiem
Analiza odruchów	Odruch zaliczony / niezaliczony na każdym testowanym poziomie; maksymalna amplituda każdego odruchu; ciśnienie nominalne użyte do testu odruchu (tylko wyświetlacz komputera)
Ciśnienie używane do pomiaru odruchów	Ciśnienie na szczycie tympanogramu lub przy 0 daPa (jeśli nie znaleziono żadnego szczytu)
Kontrola bodźców odruchowych	Bodziec prezentowany na wszystkich poziomach lub bodziec ustaje, gdy pojawia się odruch
Próg i dokładność wykrywania odruchów	0.01ml do 0.5ml +/-0.01ml (konfigurowalne w krokach co 0,01 ml)
Czas trwania tonu odruchu	0.6 sekundy
Liczba zapisów przechowywanych w bazie danych pacjentów	32
Przechowywanie danych	Każde test można zapisać po obejrzeniu tympanogramu. Inicjały pacjenta (A-Z, 0-9, „-”) należy wprowadzić przed zapisaniem.
Przechowywane dane	Inicjały pacjenta, tympanogram i wykresy odruchu oraz analiza dla ucha lewego i / lub prawego, godzina i data testu, które uszy zostały przebadane (niezależnie od tego, czy zapis został wydrukowany i / lub przesłany do komputera), parametry użyte do analizy, 128-bitowy unikalny identyfikator globalny (GUID)

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

Tryb wyświetlania	Rekordy wymienione w odwrotnej kolejności chronologicznej (od najnowszych), ze wskazaniem danych przechowywanych zgodnie z powyższym opisem
Real Time Clock	
Znacznik czasu	Znacznik czasu i daty zastosowany do wszystkich testów oraz do daty ostatniej kalibracji
Zasilanie rezerwowe	> 30 dni bez zamontowanych głównych baterii
Języki	
Języki operacyjne	Angielski, Niemiecki, Francuski, Hiszpański, Portugalski I Włoski
Drukowanie	
Obsługiwana drukarka	Sanibel MPT-II lub Able AP1300
Interfejs	Infra-red, IrDA hardware, 9600 baud
Drukowane informacje	Tympanogram, parametry analizy tympanogramu, wykresy odruchów, parametry analizy odruchów, numer seryjny urządzenia; ostatnia i następna data kalibracji; miejsce na informacje o pacjencie i klinice do samodzielnego wprowadzenia.
Interfejs szeregowy do komputera	
Interfejs	OBEX (Object Exchange) service running on top of IrDA stack. Auto-selects between 9600-115200 baud.
Wysyłane informacje	Nagłówek pacjenta, dane lewego i prawego ucha
Zasilanie	
Typ baterii	4 baterie AA; zarówno Alkaline (1.5V nominal) jak i NiMH akumulatory (1.2V nominal, które muszą mieć pojemność 2,3 Ah lub większą).
Czas rozgrzewania	Natychmiast (w temperaturze pokojowej)
Liczba wykonanych testów na zestawie baterii	Średnio 200 (Alkaline) lub 100 (NiMH)
Opóźnienie automatycznego wyłączenia	90 lub 180 sekund
Prąd jałowy	70mA
Bieżący podczas testowania	230mA
Dane fizyczne	
Wyświetlacz	128 x 64 pixels / 8 linii po 21znaków
Wymiary	190mm długość x 80mm szerokość x 40mm wysokość bez sondy 210mm długość wraz z sondą
Waga (bez baterii)	285 g
Waga (z bateriami)	380 g

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

Środowisko pracy	
Temperatura otoczenia	+15°C do +35°C
Wilgotność otoczenia	30% do 90% RH, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	980 do 1040 mb
Temperatura podczas transportu i przechowywania urządzenia	-20°C do +70°C
Wilgotność podczas transportu i przechowywania urządzenia	10% do 90% RH, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu i przechowywania urządzenia	900 do 1100 mb
Zgodność ze standardami	
Bezpieczeństwo	IEC 60601-1(plus UL, CSA & EN deviations)
EMC	IEC 60601-1-2
Wydajność	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer ANSI 3.39, Type 2
Znak CE	Zgodnie z Regulacją UE (EU Medical Device Regulation 2017/745)

15.2. KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Część aplikacyjna Typ BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Nie chroniony
Tryb działania	Ciągła praca
Mobilność sprzętu	Przenośny

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

15.3. OZNACZENIA



Znaczenie: Włącznik i wyłącznik urządzenia



Znaczenie: Patrz instrukcja obsługi (obowiązkowo)



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

Część aplikacyjna to końcówka douszna.

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.



Znaczenie: Data produkcji



Znaczenie: Producent



Znaczenie: urządzenie medyczne

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

16. ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW

Aby zamówić materiały eksploatacyjne, dodatkowe akcesoria i wymenić uszkodzone części, należy skontaktować się z firmą Amplivox, w celu uzyskania informacji na temat aktualnych cen i kosztów dostawy. Dostępne są wymienione poniżej pozycje:

STOCK NO.		OPIS
T527	8002592	Probe tip
T518	8002009	Uszczelka
T030	8011362	4 in 1 test cavity assembly (0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
T20	8029344	Zestaw wkładek dousznych
T205	8012963	Wkładki douszne Otowave 3-5mm (zestaw 25)
T206	8012965	Wkładki douszne Otowave 4-7mm (zestaw 25)
T207	8013001	Wkładki douszne Otowave 7mm (zestaw 25)
T208	8013003	Wkładki douszne Otowave 8mm (zestaw 25)
T209	8012969	Wkładki douszne Otowave 9mm (zestaw 25)
T210	8012971	Wkładki douszne Otowave 10mm (zestaw 25)
T211	8012973	Wkładki douszne Otowave 11mm (zestaw 25)
T212	8012975	Wkładki douszne Otowave 12mm (zestaw 25)
T213	8012977	Wkładki douszne Otowave 13mm (zestaw 25)
T214	8012979	Wkładki douszne Otowave 14mm (zestaw 25)
T215	8012981	Wkładki douszne Otowave 15mm (zestaw 25)
T219	8012983	Wkładki douszne Otowave 19mm (zestaw 25)
B132	8531412	Torba do transportu
PT02	8535338	Drukarka termiczna Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papier do drukarki termicznej Sanibel MPT-II
T91	8105188	USB adaptor IrDA - ACTiSYS

Dokumentacja wysyłka będzie zawierała podane wyżej numery referencyjne, obrazy z numerem magazynowym dostępne są na stronie Amplivox (www.amplivox.ltd.uk). Instrukcje montażowe dostarczane są z każdą częścią.

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

17. INFORMACJE O UTYLIZACJI



Amplivox Limited działa zgodnie z przepisami WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations. Nasz PRN (Producer Registration Number) to WEE/GA0116XU I jesteśmy zarejestrowani w WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, numer rejestracji WEE/MP3338PT/SCH.

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

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

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

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

18. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA

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

Wskaźniki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (1)			
Tympanometr Otowave 102 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tympanometru Otowave 102 powinien upewnić się, że korzysta z niego w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskaźniki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybki elektryczny impuls przejściowy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla wejścia/wyjścia input/output lines	Nie dotyczy	
Skoki napięcia	±1 kV prąd różnicowy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

IEC 61000-4-5	±2 kV prąd wspólny		
---------------	--------------------	--	--

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

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

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)			
Tympanometr Otowave 102 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tympanometru Otowave 102 powinien upewnić się, że korzysta z niego w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzenie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2.7GHz	10 V/m 80MHz do 2.7GHz	<p>Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części Otowave 102, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość odstępu:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz do 2.5GHz</p> <p>gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, ad to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego w terenie, ^a powinien być niższy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b</p> <p>W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia::</p> 

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)

UWAGA 1: Na poziomie 80MHz i 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

UWAGA 3 OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Otowave 102, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

a Natężeń pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest tympanometr Otowave 102, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować tympanometr Otowave 102 w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaistnienia nieprawidłowości mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak przestawienie lub przeniesienie tympanometra.

b Powyżej częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, moc pól powinna być mniejsza niż 3 V/m

Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a tympanometrem Otowave 102

Otowave 102 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Otowave 102 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a tympanometrem zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
W	d = 1.2VP	d = 1.2VP	d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika

UWAGA 1: na częstotliwości 80MHz i 800MHz, zastosowanie ma odległość dla wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi..

19. UŻYTKOWANIE ZE SPRZĘTEM NIE-MEDYCZNYM

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

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

Tympanometr Otowave 102 wykorzystuje standardowe środki komunikacji na podczerwień (port IrDA) w celu zmniejszenia potencjalnego zagrożenia związanego z używaniem urządzeń zasilanych z sieci podłączonych do tego interfejsu.

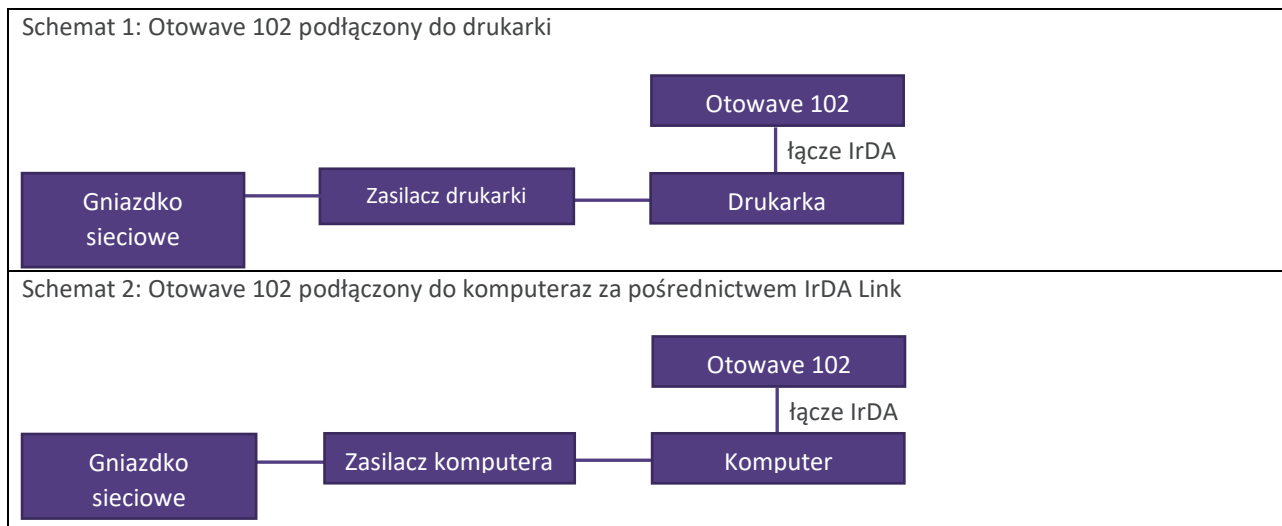
Sprzęt zewnętrzny przeznaczony do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnałowego lub innych złączy powinien być zgodny z odpowiednimi standardami ISO oraz międzynarodowymi standardami (np. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 dla sprzętu IT, i standard IEC 60601 dla medycznego sprzętu elektronicznego).

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

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

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

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



BŁĄD! UŻYJ KARTY NARZĘDZIA GŁÓWNE, ABY ZASTOSOWAĆ HEADING 1 DO TEKSTU, KTÓRY MA SIĘ TUTAJ POJAWIĆ.

Copyright © 2023 Amplivox Ltd

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