

# Otowane 202

## INSTRUKCJA OBSŁUGI



## O INSTRUKCJI

PRZECZYTAJ TĘ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED PIERWSZĄ PRÓBĄ UŻYWANIA URZĄDZENIA

Instrukcja dotyczy Otowave 202 & 202-H (od wersji oprogramowania 1.0.0.072200 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](http://www.amplivox.com)

W razie pytań prosimy o kontakt:

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

Tel: 888 941 4208  
Fax: 952 903 4100  
[info@amplivox.us](mailto: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](mailto:hello@amplivox.com)



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

# SPIS TREŚCI

<b>O INSTRUKCJI</b>	<b>1</b>
<b>SPIS TREŚCI</b>	<b>2</b>
<b>1. WSTĘP</b>	<b>4</b>
1.1. PODZIĘKOWANIA	4
1.2. PRZEZNACZENIE	4
1.3. FUNKCJE	4
1.4. ROZPAKOWYWANIE	4
1.5. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE	5
1.6. OSTRZEŻENIA	5
1.7. GWARANCJA	6
<b>2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA</b>	<b>6</b>
2.1. OSTRZEŻENIA	6
2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	7
2.3. OPCJE ZASILANIA	7
2.4. POŁĄCZENIA TYMPANOMETRU	8
2.5. PRZESYŁANIE DANYCH DO DRUKARKI	8
2.6. PRZESYŁANIE DANYCH DO KOMPUTERA	8
<b>3. ZASADY DZIAŁANIA</b>	<b>9</b>
3.1. BADANIE OTOSKOPOWE	9
3.2. POMIAR ZGODNOŚCI	9
3.3. TYMPANOGRAM	9
3.4. POMIAR ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO	10
<b>4. UŻYTKOWANIE OTOWAVE 202</b>	<b>11</b>
4.1. INSTALACJA I WYMIANA BATERII	11
4.2. JĘZYKI OPERACYJNE	11
4.3. KONTROLKI I WSKAŹNIKI URZĄDZENIA	12
4.4. KONTROLKI I WSKAŹNIKI	13
4.5. SONDA	13
4.5.1. kontrolki i wskaźniki (sonda)	13
4.5.2. końcówka sondy	14
4.6. PRZETWORNIK KONTRALATERALNY	15
4.7. URUCHOMIENIE I WYŚWIETLACZ MENU	15
4.8. USTAWIENIA WSTĘPNE	16
<b>5. WYKONYWANIE POMIARÓW</b>	<b>17</b>
5.1. PRZED BADANIEM I WARUNKI OTOCZENIA	17
5.2. WKŁADKI DOUSZNE	17
5.3. WYKONYWANIE BADANIA	18
<b>6. USTAWIENIA</b>	<b>24</b>
6.1. USTAWIENIA ROZCIĄGANIA	24
6.1.1. TRYB SKALARNY – 226 Hz	24
6.1.2. TRYB SKALARNY I WEKTOROWY – 1000 Hz (OPCJA 202-H)	25

6.1.3.	WYBIERANIE ALTERNATYWNYCH TRYBÓW WYŚWIETLANIA	26
6.1.4.	KONTROLA USZCZELNIANIA	27
6.2.	OPCJE TESTU ODRUCHU	28
6.3.	USTAWIENIA SYSTEMU	30
<b>7.</b>	<b>ZAPISYWANIE WYNIKÓW W WEWNĘTRZNEJ PAMIĘCI URZĄDZENIA</b>	<b>31</b>
7.1.	WPROWADZANIE DANYCH	31
7.2.	PEŁNA BAZA DANYCH	31
<b>8.</b>	<b>PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI</b>	<b>33</b>
<b>9.</b>	<b>PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE</b>	<b>36</b>
<b>10.</b>	<b>ZARZĄDZANIE DANYMI</b>	<b>37</b>
10.1.	LISTA REKORDÓW	37
10.2.	USUWANIE REKORDÓW	38
10.3.	DRUKOWANIE REKORDÓW	38
10.4.	PODŁĄCZENIE PRZEZ USB	38
<b>11.</b>	<b>WYKONYWANIE CODZIENNYCH KONTROLI</b>	<b>39</b>
<b>12.</b>	<b>INFORMACJA O SYSTEMIE</b>	<b>40</b>
<b>13.</b>	<b>RUTYNOWA KONSERWACJA</b>	<b>41</b>
13.1.	CZYSZCZENIE URZĄDZENIA	41
13.2.	CZYSZCZENIE KOŃCÓWKI DOUSZNEJ I SONDY	41
13.3.	KALIBRACJA I ZWROT URZĄDZENIA	42
<b>14.</b>	<b>KOMUNIKATY O BŁĘDACH</b>	<b>43</b>
<b>15.</b>	<b>SPECYFIKACJA TECHNICZNA</b>	<b>46</b>
15.1.	WYDAJNOŚĆ	46
15.2.	KLASYFIKACJA URZĄDZENIA	49
15.3.	OZNACZENIA	50
<b>16.</b>	<b>ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW</b>	<b>51</b>
<b>17.</b>	<b>INFORMACJE O UTYLIZACJI</b>	<b>53</b>
<b>18.</b>	<b>KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA</b>	<b>54</b>
<b>19.</b>	<b>UŻYTKOWANIE ZE SPRZĘTEM NIE-MEDYCZNYM</b>	<b>58</b>

# 1. WSTĘP

## 1.1. PODZIĘKOWANIA

Dziękujemy za zakup urządzenia marki Amplivox Otowave 102-C, ręczny, przenośny tympanometer, który gwarantuje wiele lat niezawodnego działania przy odpowiednim użytkowaniu.

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy Otowave 202, który jest dostępny jako opcja standardowa (z sondą 226Hz) oraz jako opcja H (z sondami 226Hz i 1000Hz). Informacje odnoszące się tylko do pracy z częstotliwością 1000 Hz są oznaczone<sup>H</sup>.

## 1.2. PRZEZNACZENIE

Otowave 202 jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel: audiologów, lekarzy ogólnych, otolaryngologów oraz pediatrów.

Otowave 202 powinien być używany do pozyskania informacji na temat stanu medycznego i funkcjonalnego ucha środkowego i zewnętrznego, jak również, aby ocenić funkcję słuchu poprzez badanie odruchów. Otowave jest przeznaczony do badania osób w każdym wieku. Możliwe jest wykonanie 2 rodzajów pomiarów:

- **Tympanometria:** do pomiaru podatności błony bębenkowej i ucha środkowego przy częstotliwości 226 Hz lub 1000 Hz przy zmiennym ciśnieniu.
- **Badanie Odruchu Strzemiączkowego:** Otowave 302+ mierzy zarówno ipsilateralne, jak i kontralateralne odruchy. W zależności od wyniku tympanometrii testy są przeprowadzane pod ciśnieniem równym ciśnieniu otoczenia lub ciśnieniu w wartości szczytowej.

## 1.3. FUNKCJE

- Automatyczny pomiar objętości kanału słuchowego, podatności błony bębenkowej i umiejscowienia szczytu za pomocą tonu sondy 226Hz lub 1000Hz H z różnymi opcjami wyświetlania danych tympanometrycznych
- Automatyczne wykrywanie odruchów strzemiączkowych za pomocą bodźca ipsilateralnego i/lub kontralateralnego
- Wybór częstotliwości i poziomu bodźca
- W pamięci wewnętrznej można przechowywać do 18 testów
- Intuicyjny system menu do obsługi, ustawiania opcji testów i innych preferencji użytkownika, przechowywany w stałej pamięci. Wydruk przez łącze na podczerwień (IrDA) do jednej z dwóch drukarek termicznych, które może wybrać użytkownik
- Transfer danych do komputera przez połączenie USB w celu przechowywania, przeglądania i drukowania za pomocą oprogramowania Amplivox „ampliSuite” lub aplikacji NOAH
- Dostępne języki operacyjne: Angielski, Niemiecki, Francuski, Hiszpański, Portugalski lub Włoski (wybierane przez użytkownika)

## 1.4. ROZPAKOWYWANIE

Proszę sprawdzić zawartość kartonu wysyłkowego z listem przewozowym, i upewnić się, że wszystkie zamówione elementy zostały dołączone. Jeśli czegoś brakuje, skontaktować się z dystrybutorem, który dostarczył tympanometr lub bezpośrednio z firmą Amplivox.

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			
Otowave 202 Tympanometr	8502112	Komplet jednorazowych końcówek dousznych	8029344
USB z oprogramowaniem (ampliSuite lub Noah modulem impedancji module) oraz instrukcja obsługi	8517685	4 in 1 cavity assembly (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Baterie alkaiczne 4 x 1.5V 'AA'	8011226	Pokrowiec do transportu	8533318
Główny zasilacz	8512734	Certyfikat kalibracji	
Przetwornik do badania kontralateralnego	8529291	Kabel USB A do B	8011241

DODATKOWE AKCESORIA			
Dodatkowy zestaw końcówek dousznych	8029344	Końcówka sondy	8002592 <sup>1</sup>
Przenośna drukarka termiczna (standard dla konfiguracji US.)	8535338	Uszczelka (do końcówki sondy)	8002009 <sup>1</sup>
Dodatkowa rolka papieru do drukarki termicznej (standard dla konfiguracji US)	8029305		

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

## 1.6. 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.

<sup>1</sup> Applied part as according to IEC 60601-1

## 1.7. 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 odesłany, na koszt kupującego, do działu serwisowego Amplivox. Przesyłka zwrotna jest bezpłatna dla klientów w Wielkiej Brytanii, ale płatna dla klientów spoza Wielkiej Brytanii.



UWAGA

### Obowiązują następujące wyjątki:

- Pompa ciśnieniowa i przetworniki mogą stracić kalibrację z powodu nieostrożnego obchodzenia się lub uderzenia (upuszczenia).
- Żywotność sondy, uszczelki sondy i końcówek usznych zależy od warunków użytkowania. Te części są objęte gwarancją tylko w zakresie wadliwych materiałów lub wadliwych produkcji.

## 2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie Otowave 202 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. OSTRZEŻENIA

#### PRZECZYTAJ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM URZĄDZENIA

Aby zachować zgodność z normami IEC 60601-1 dotyczącymi bezpieczeństwa i IEC 60601-1-2 dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), tympanometr może być użyty wyłącznie z dostarczonym zasilaczem z atestem medycznym, który jest określony jako część wyposażenia. **Nie używać z tym urządzeniem żadnego innego typu zasilacza sieciowego. Numer katalogowy adaptera znajduje się w rozdziale 17.**

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

Przetworniki dostarczane z tympanometrem są specjalnie z nim skalibrowane; jeśli te przetworniki zostaną zmienione, konieczna będzie ponowna kalibracja.

Podczas używania przyrządu z bateriami należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w rozdziałach 2.3 i 4.1.

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 zalecane jednorazowe końcówki douszne. 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 11 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 urządzenia. Jeśli tympanometr zostanie upuszczony lub uszkodzony, należy go zwrócić do producenta w celu naprawy i / lub kalibracji. Nie używać urządzenia, jeśli istnieje podejrzenie uszkodzenia.

Urządzenie musi być przechowywane i używane w pomieszczeniu w określonej temperaturze, ciśnieniu i wilgotności, patrz rozdział 14.

Jak w przypadku wszystkich urządzeń tego typu, na dokonywane pomiary wpływ mają znaczące zmiany wysokości i ciśnienia. Tympanometr Otowave 202 zostać ponownie skalibrowany (tylko do pomiaru objętości) na planowanej wysokości roboczej, jeśli ma być używany na wysokości powyżej 800 m npm. Dotyczy to pomiarów objętości do maksymalnie 2,0 ml. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji serwisowej.

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

## 2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami o EMC podanymi w rozdziale 17. Zawiera on wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego, w którym urządzenie powinno być używane.

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.

## 2.3. OPCJE ZASILANIA

Tympanometr jest przeznaczony do pracy ciągłej i może być zasilany z zasilacza sieciowego (dostarczonego i określonego jako część wyposażenia) lub opcjonalnych baterii wewnętrznych.



UWAGA

**Nie podłączać ani nie odłączać przewodu zasilacza sieciowego, gdy urządzenie działa, ponieważ może to spowodować jego wyłączenie. Zawsze najpierw wyłącz (zobacz rozdział 4.3).**

**Akumulatory muszą być ładowane poza urządzeniem – nie są ładowane przez zasilacz sieciowy, gdy jest używany.**

### Zasilanie bateriami

Zapoznaj się z rozdziałem 4.1 dotyczącą typów baterii, które mogą być używane oraz ich instalacji, wymiany i innych środków ostrożności. Należy pamiętać, że lokalne przepisy mogą obejmować usuwanie zużytych baterii.

### Zasilanie sieciowe

Wszystkie inne połączenia należy wykonać przed podłączeniem przewodu wyjściowego z adaptera do gniazda POWER z przodu tympanometru. Włączyć zasilanie sieciowe - kontrolka na zasilaczu zaświeci się na zielono.

Wyjście z zasilacza wyposażone jest w zabezpieczenie obwodów elektronicznych. W przypadku przeciążenia zasilacz wyłączy się, a wskaźnik zgaśnie. Po usunięciu usterki zasilacz będzie działać normalnie.

Wejście do zasilacza zabezpieczone jest niewymiennym bezpiecznikiem. Jeśli się spali, zasilanie nie będzie działać.

Zasilacz sieciowy jest urządzeniem odłączającym zasilanie, dlatego tympanometr należy umieścić w taki sposób, aby możliwy był łatwy dostęp do zasilacza sieciowego.

Jeśli wymagany jest zamienny zasilacz sieciowy, należy skontaktować się z Amplivox lub z dystrybutorem Amplivox.



## 2.4. POŁĄCZENIA TYMPANOMETRU

Wszystkie odpowiednie gniazda i wejścia akcesoriów są oznakowane w celu zapewnienia prawidłowej identyfikacji i podłączenia w następujący sposób:



Etykieta gniazda	Typ gniazda	Podłączane urządzenie	Uwagi
PROBE	15-way D connector	Sonda (electrical) *	
AIR	4mm (nominal) Luer	Sonda (ciśnienie) *	
CONTRA	3.5mm jack	Przetwornik kontralateralny *	
	USB Connector Typ B	Komputer (przez port USB)	Zobacz rozdział 2.6
POWER	2.5mm power jack	Główny zasilacz AC/DC *	

Odpowiednie numery części są podane w Rozdziale 16.

W przypadku podłączonych części oznaczonych \* podłączamy tylko akcesoria dostarczone z urządzeniem lub dostarczone przez firmę Amplivox albo dystrybutora Amplivox. Części te zostały przetestowane z tympanometrem Otowave 202 pod kątem zgodności z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2. Użycie akcesoriów innych niż wymienione może wpłynąć na zgodność z tymi normami. Informacje o innych gniazdach znajdują się w rozdziale 18.

## 2.5. PRZESYŁANIE DANYCH DO DRUKARKI

**Proszę zapoznać się z rozdziałem 18, aby uzyskać istotne informacje dotyczące podłączania niemedycznych urządzeń elektrycznych do medycznych urządzeń elektrycznych.**

Tympanometr można rozbudować o opcję umożliwiającą połączenie przez łącze podczerwieni (IrDA) z jedną z dwóch wyznaczonych przenośnych drukarek termicznych w celu drukowania wyników badań tympanometrycznych (patrz rozdział 7). Po otrzymaniu drukarki należy ją wstępnie ładować przez co najmniej 15 godzin przed użyciem.

## 2.6. PRZESYŁANIE DANYCH DO KOMPUTERA

**Proszę zapoznać się z rozdziałem 18, aby uzyskać istotne informacje dotyczące podłączania niemedycznych urządzeń elektrycznych do medycznych urządzeń elektrycznych.**

Wraz z tympanometrem dostarczany jest oprogramowanie umożliwiające podłączenie do komputera w celu przesyłania wyników badań (patrz rozdział 8). Należy użyć odpowiedniego kabla USB, który jest dostępny do nabycia w firmie Amplivox (patrz Rozdział 15).

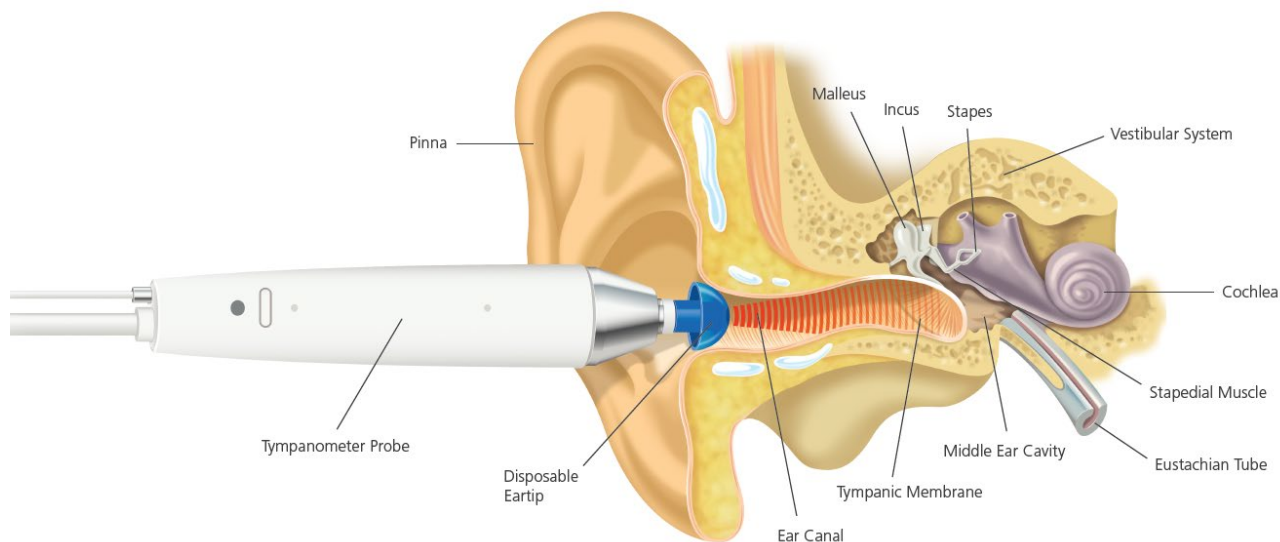
## 3. ZASADY DZIAŁANIA

### 3.1. BADANIE OTOSKOPOWE

Odpowiednio wykwalifikowany pracownik powinien przeprowadzić dokładne badanie otoskopowe w celu ustalenia, czy stan ucha jest odpowiedni dla poszczególnych opcji badania i czy nie ma przeciwwskazań. To ostatnie obejmuje: niedrożność zewnętrznego kanału słuchowego z powodu nadmiernej woskowiny i/lub włosów, które muszą zostać usunięte. Jest to konieczne w celu zapewnienia, że ton emitowany przez sondę będzie w stanie dotrzeć do błony bębenkowej i nie zostanie odbity przez woskowinę lub zanieczyszczenia, co spowoduje zmianę wyniku testu.

### 3.2. POMIAR ZGODNOŚCI

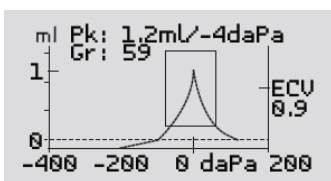
Otowave 202 mierzy podatność błony bębenkowej oraz ucha środkowego, emitując ciągły dźwięk do przewodu słuchowego na poziomie 226 Hz lub 1000 Hz. Poziom jest tak skalibrowany aby uzyskać 85 dB SPL (226 Hz) lub 79 dB SPL (1000 Hz) w otworze o pojemności 2 ml. Poziom dźwięku, jaki wytwarza w przewodzie 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 (dla 226 Hz) lub mmho/m $\bar{U}$  (dla 1000 Hz). Pozostała objętość kanału słuchowego między sondą a błoną bębenkową jest zawsze wyświetlana w ml; podczas użytkowania wersji Otowave 202-H (1000 Hz) wartość w mmho jest przeliczana na ml stosując współczynnik konwersji 226/1000.

### 3.3. TYMPANOGRAM

Tympanometria jest częścią testu impedancji i dostarcza informacji o ruchliwości ucha środkowego i ciśnieniu w układzie ucha środkowego.



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

### 3.4. POMIAR ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO

Korzystając z tej samej zasady, można również ustalić, czy występuje odruch strzemiączkowy. Odruch akustyczny jest spowodowany skurczem mięśnia strzemiączkowego w odpowiedzi na bardzo intensywną stymulację ucha. Odruch akustyczny jest również naturalną ochroną ucha wewnętrznego przed zbyt wysokim poziomem ciśnienia akustycznego, który może spowodować uszkodzenie narządu słuchu.

W przypadku pomiaru odruchu strzemiączkowego 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 podatności przekracza z góry określony próg, stanowi to odruch, zmiana ta, 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.

Bodziec odruchowy może być wytwarzany w uchu mierzonym (tryb ipsilateralny), uchu przeciwległym (tryb kontralateralny) lub w obu uszach (tryb ipsilateralny, a następnie tryb kontralateralny). W przypadku stymulacji kontralateralnej ton odruchowy jest wytwarzany w oddzielnym przetworniku dostarczonym z urządzeniem.

## 4. UŻYTKOWANIE OTOWAVE 202

Instrument wyposażony jest w zegar czasu rzeczywistego. Przed użyciem należy ustawić datę i godzinę na wartości lokalne, aby upewnić się, że dane testowe i status kalibracji są prawidłowo zidentyfikowane. Patrz rozdział 6.

### 4.1. INSTALACJA I WYMIANA BATERII

Urządzenie Otowave 202 może być zasilane bateriami alkalicznymi „AA” lub akumulatorami nikielowo-wodorkowymi (NiMH) (patrz rozdział 14). Wymagane są cztery baterie. Nie wolno mieszać typów baterii ani starych i nowych baterii.


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

Wymij baterie z przyrządu, jeśli nie będzie używany przez ponad miesiąc (patrz rozdział 14, aby uzyskać informacje na temat czasu podtrzymania pamięci wewnętrznej).

Typ zamontowanej baterii musi być ustawiony w menu KONFIGURACJA. Domyślnie jest to ALKALINE. Zmień ustawienie w menu CONFIGURATION (przełącz do BATTERY TYPE, jak opisano w Rozdziale 6).

Aby dopasować baterie, zdejmij pokrywę komory baterii na podstawie tympanometru. Umieść ogniwa zgodnie ze wskazówkami w komorze baterii i załóż pokrywę komory baterii.

**Baterie należy wymieniać wyłącznie poza środowiskiem pacjenta. Operator nie powinien jednocześnie dotykać złączy baterii i pacjenta.**

Wskaźnik baterii  jest wyświetlany w prawym górnym rogu wyświetlacza (z wyjątkiem, gdy prezentowane są wyniki testu). Wskaźnik demonstruje stan naładowania baterii jako stopniowo rozładowującą się baterię. Baterie powinny być wymienione, gdy obok symbolu baterii dodatkowo pojawi się symbol „!” lub gdy jest to zalecane, na przykład przy włączaniu.

Wyczerpane baterie nie wpływają na konfigurację przyrządu, zawartość bazy danych, ustawienia kalibracji ani wyniki ostatniego testu

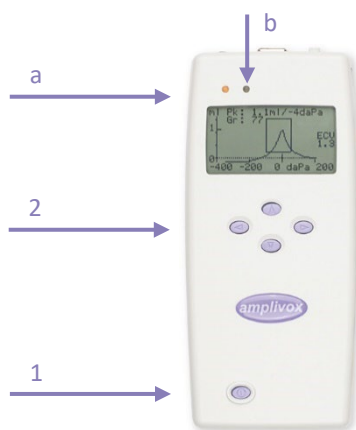
### 4.2. JĘZYKI OPERACYJNE

Aby ustawić język obsługi (angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski lub włoski) użyj opcji w menu CONFIGURATION (patrz rozdział 6).

### 4.3. KONTROLKI I WSKAŹNIKI URZĄDZENIA

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




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.



- |          |                              |  |
|----------|------------------------------|--|
| <b>a</b> | <b>Wskaźnik LED a</b>        | Wskazuje czy urządzenie jest w trakcie testowania czy nie  |
| <b>b</b> | <b>Wskaźnik LED b</b>        | Wskazuje czy urządzenie jest w trakcie testowania czy nie  |
| <b>1</b> | <b>Przycisk Wł/Wył</b>       | Krótkie naciśnięcie włącza urządzenie, długie naciśnięcie wyłącza je.  |
| <b>2</b> | <b>Przyciski nawigacyjne</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Naciskaj klawisze w górę ▲ i w dół ▼ aby przewijać menu lub ustawiać wartości</li><li>• Naciśnij prawy przycisk ► aby zaakceptować wybór lub przejść do następnego kroku</li><li>• Naciśnij lewy przycisk ◀ aby anulować operację lub wrócić do kroku poprzedniego</li><li>• Funkcja lewego i prawego klawisza jest zwykle pokazana w dolnym wierszu wyświetlacza.</li></ul> |

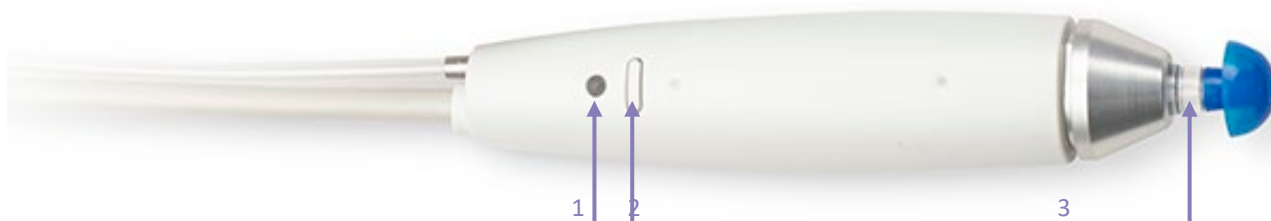
## 4.4. KONTROLKI I WSKAŹNIKI

Wskaźniki LED na uchwycie przyrządu pokazują stan podłączenia do sieci i ładowania baterii

Status	LED b	LED c	Probe
			
Otowave wyłączony	Wyłączony	Wyłączony	Wyłączony
Bezczynny, test zakończony lub test anulowany	Włączony	Wyłączony	Migająca (szybko)
Wprowadzić sondę lub usunąć sondę (szczegóły na wyświetlaczu)	Migająca (szybko)	Migająca (szybko)	Naprzemiennie migają (Zielona / Żółta)
Upewnić się, że sonda jest trzymana stabilnie podczas uszczelniania ucha	Wyłączony	Migająca (wolno)	Żółta migająca (wolno)
Testowanie - tympanogram i/lub pomiar odruchu	Migająca (wolno)	Wyłączony	Zielona migająca (wolno)

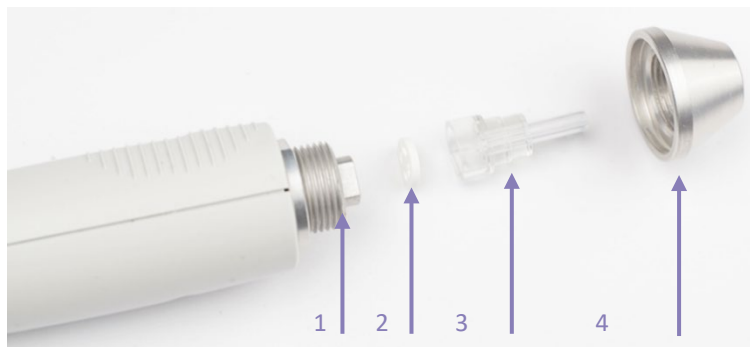
## 4.5. SONDA

### 4.5.1. KONTROLKI I WSKAŹNIKI (SONDA)



- 1 **Kontrolka** Wskazuje, czy testowanie jest w toku, czy nie
- 2 **Przycisk funkcyjny** Szybki podgląd aktualnie używanych ustawień testu lub zmiana trybu podstawowego.
- 3 **Końcówka sondy z końcówką douszną**

## 4.5.2. KOŃCÓWKA SONDY



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

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.

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 piąście 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).

## 4.6. PRZETWORNIK KONTRALATERALNY



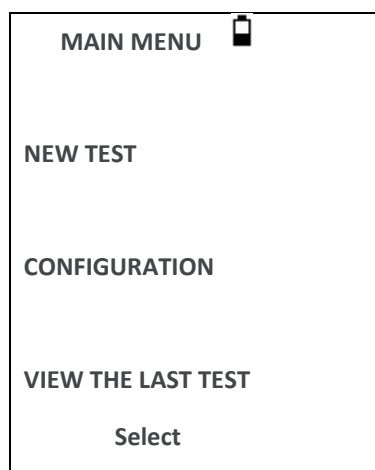
- |                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>1 Końcówka douszna</b> | Końcówka douszna do umieszczenia na końcówce słuchawki sondy |
| <b>2 Końcówka sondy</b>   | Końcówka sondy przykręcona do słuchawki kontra               |
| <b>3 Wtyczka</b>          | Podłączone do wejścia <b>CONTRA</b> w urządzeniu Otowave     |

Przetwornik kontralateralny jest używany, gdy konieczne jest dostarczenie bodźca odruchowego do ucha przeciwnego niż badane za pomocą głównego zespołu sondy. Aby go użyć należy go podłączyć do gniazda CONTRA w urządzeniu i założyć nową końcówkę douszną.

Kontralateralną końcówkę sondy można w razie potrzeby wymienić (np. jeśli jest uszkodzona). Aby zdjąć kontralateralną końcówkę sondy należy ostrożnie odkręcić ją od korpusu przetwornika. Ostrożnie dopasuj część zamienną i upewnić się, że jest dobrze przykręcona, ale nie dokręcać zbyt mocno. Nie używać żadnych narzędzi do dokręcania kontralateralnej końcówki sondy.

## 4.7. URUCHOMIENIE I WYŚWIETLACZ MENU

Po włączeniu Otowave 202 pojawi się ekran startowy, podczas gdy w tle przeprowadzane będą testy wewnętrzne i inicjalizowana będzie pompa. Po zakończeniu sekwencji uruchamiania zostanie wyświetlone MAIN MENU



Używać klawiszy nawigacyjnych, aby przewijać i zatwierdzać opcje menu.



## 4.8. USTAWIENIA WSTĘPNE


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

- Kontrast wyświetlacza
- Lokalna data i czas
- Format daty (DD/MM/YY lub MM/DD/YY)
- Właściwy typ baterii (jeśli są używane)
- Opóźnienie wyłączenia (90 lub 180 sekund)
- właściwy typ drukarki (jeśli używany)

## 5. WYKONYWANIE POMIARÓW

Upewnić się, że dokonano odpowiednich ustawień przed wykonaniem testu. Zobacz poniżej i opcje CONFIGURATION w Rozdziale 6.

Aby wyświetlić ustawienia testu, upewnić się, że wyświetlane jest MAIN MENU, a następnie nacisnąć i przytrzymać przycisk funkcyjny na sondzie, aby wyświetlić ekran TESTU SETTINGS, jak pokazano poniżej.

<b>TEST SETTINGS</b> 
<b>Probe: 226 Hz</b>
<b>Reflexes: Ipsi+Contra</b>
<b>500 1k 2k 4k Max dB</b>
<b>I: ✓ ✓ ✓ ✓ 85/5</b>
<b>C: ✓ ✓ ✓ ✓ 85/5</b>
<b>Probe #: 12345</b>
<b>Contra #: 6789</b>

Wskazuje używaną częstotliwość sondy, wybrane źródło odruchu i wybrane częstotliwości, maksymalny poziom i wielkość kroku bodźca odruchowego. Wyświetlane są również numery seryjne sondy i przetwornika kontralateralnego.

W powyższym przykładzie częstotliwość sondy wynosi 226 Hz, wszystkie częstotliwości zostały wybrane dla obu bodźców strzemiączkowych ipsilateralnych i kontralateralnych, a maksymalny poziom dla obu bodźców strzemiączkowych wynosi 85dB SPL z krokiem o wielkości 5dB pomiędzy trzema poprzednimi niższymi poziomami bodźca.

### 5.1. PRZED BADANIEM I WARUNKI OTOCZENIA

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.

### 5.2. WKŁADKI DOUSZNE



*Na Amplivox YouTube dostępny jest film pokazujący, jak wybrać odpowiednią końcówkę douszną*

Przed włożeniem sondy do przewodu słuchowego pacjenta na jej końcówkę należy założyć nową wkładkę douszną. Jeśli ma być zastosowany bodziec kontralateralny, załóż nową końcówkę douszną na przetwornik kontralateralny przed przyłożeniem jej do przeciwległego kanału słuchowego pacjenta.



**Informacja :** Nigdy nie wkładaj sondy ani przetwornika kontralateralnego do kanału słuchowego pacjenta bez założonej odpowiedniej końcówki dousznej.



Rozmiar końcówki dousznej jest wybierany na podstawie średnicy zewnętrznego kanału słuchowego i powinien pasować do ucha pacjenta, ale także zapewniać wygodne uszczelnienie ucha.

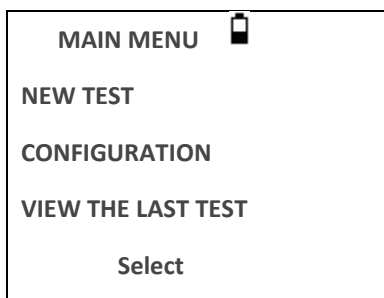
Upewnić się, że końcówka douszna jest wciśnięta do końca na końcówkę sondy i że między końcówką sondy a końcówką douszną nie ma przerwy.

Małe otwory w końcówce sondy Otowave muszą być czyste. Jeśli zostaną one zablokowane, zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy. Końcówka sondy musi zostać wymieniona po każdym użyciu.

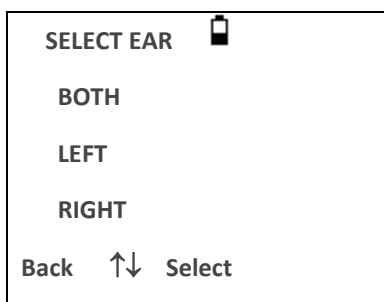
### 5.3. WYKONYWANIE BADANIA

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

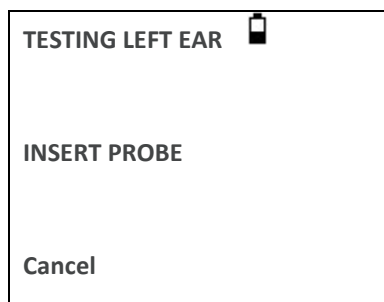
Z głównego menu MAIN MENU wybrać NEW TEST:



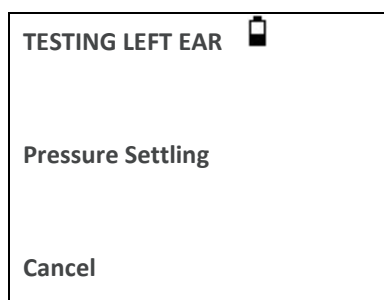
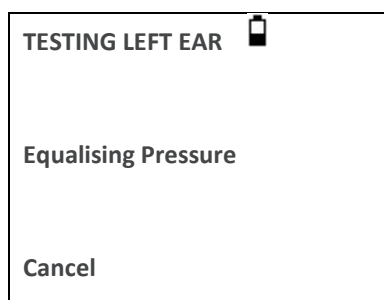
Wybrać ucho do badania (lewe(LEFT)/prawe(RIGHT)):



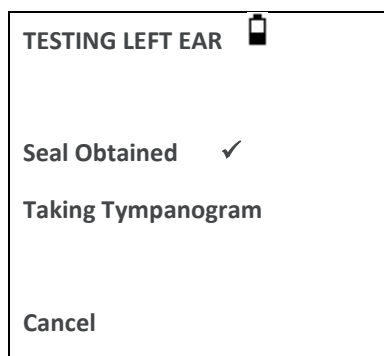
Na chwilę zostanie wyświetlony komunikat „Deleting last test”, a następnie komunikat o konieczności włożenia sondy do badanego ucha:



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



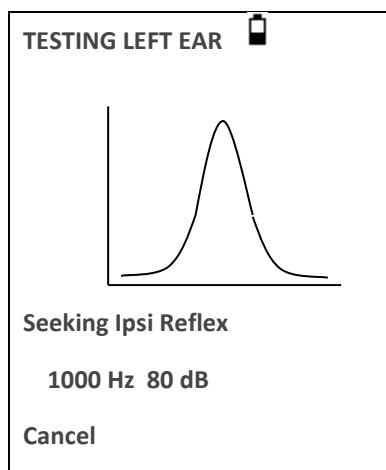
Przycisnąć ◀ w dowolnym momencie, aby anulować badanie i powrócić do menu wyboru ucha.



Po uzyskaniu odpowiedniego uszczelnienia wykonywany jest pomiar tympanogramu. Pomiar trwa około 3 sekundy. Ważne jest, aby nie poruszać sondą i poprosić pacjenta, aby podczas badania pozostał nieruchomy

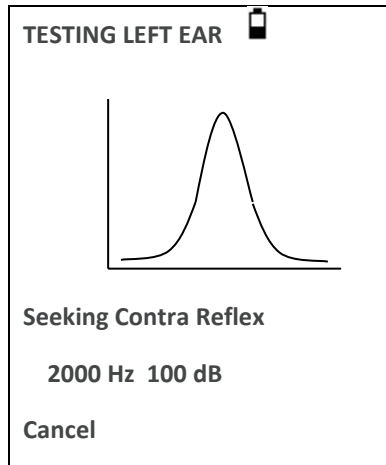
Po zakończeniu tympanogramu aparat wykona test(y) odruchu strzemiączkowego, jeśli został wybrany. Domyślnie ten test jest wykonywany tylko wtedy, gdy w tympanogramie zostanie znaleziony szczyt. Tę i inne opcje testu odruchów można zmienić w menu CONFIGURATION, zobacz Rozdział 6 oraz 5.7

Przed rozpoczęciem testu odruchu ciśnienie w przewodzie słuchowym zostanie ustawione na wartość, która dała szczytową dopuszczalność podczas badania tympanogramem. Urządzenie przejdzie następnie przez częstotliwości i poziomy tonów ustawione w menu CONFIGURATION, wyszukując odpowiedzi odruchowej. Jeśli wybrano, najpierw testowany jest odruch ipsilateralny:



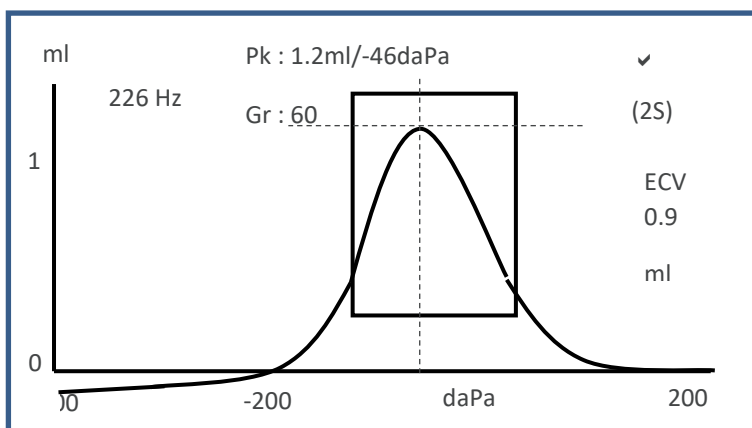
Wyświetlacz zmienia się, pokazując używaną częstotliwość i poziom, zaczynając od najniższej wybranej częstotliwości i poziomu.

Po tym nastąpi test kontralateralnego odruchu, jeśli został wybrany, z wyświetlaczem pokazującym używaną częstotliwość i poziom:



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. Forma tympanogramu będzie zależała od wybranego trybu podstawowego, a poniższa ilustracja dotyczy sondy 226 Hz z domyślnym przesunięciem +200 daPa. Rozdział 5.5 zawiera opis ekranów dla innych trybów linii bazowej.



Na wyświetlaczu pojawi się:

- Częstotliwość badania [Hz]
- 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.
- Wykres zgodności z ciśnieniem
- Obszar normatywny (w oparciu o zalecenia BSA)
- Znak Pass (✓) / Refer (x) gdy szczyt tympanogramu wypada w obszarze normatywnym lub nie (patrz wykres)
- Kursor ciśnieniowy, kontrolowany za pomocą klawiszy nawigacyjnych w górę ▲ i w dół ▼

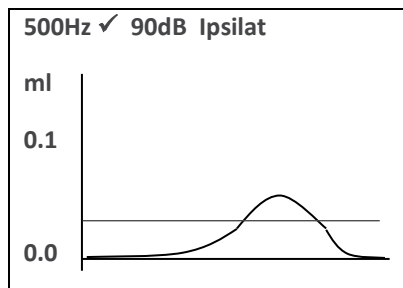
Przejrzyj tympanogram, aby upewnić się, że szczytowy punkt podatności wybrany przez Otowave jest odpowiedni. W razie potrzeby możliwe jest wybranie piksu alternatywnego za pomocą klawiszy ▲ i ▼. Wyświetlane liczby zmienią się, odzwierciedlając wybrany szczyt i zostaną zapisane z tympanogramem

Można ustawić, zapisać i przywołać oddzielne szczytowe punkty dla wszystkich trybów linii bazowej, ale ta funkcja nie jest dostępna, gdy tryb wyświetlania składników jest używany z tonem sondy 1000 Hz<sup>H</sup> (patrz rozdział 5.5).

Aby powtórzyć test przycisnąć ◀.

Gdy test przebiegł bezproblemowo wcisnąć ▶.

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



Na wyświetlaczu pojawi się:

- Częstotliwość i poziom bodźca odruchowego
- "✓" jeśli odruch został zarejestrowany, jeśli nie to pojawi się "X"
- Najniższy poziom tonu (dBHL) dla którego zarejestrowano odruch
- Wykres zgodności z czasem

- W zależności od wersji oprogramowania, na wykresie zostanie wyświetlona linia progu. Linia jest jednym z kryteriów określających ocenę pozytywną/negatywną wyniku odruchu

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

Jeśli Otowave 202 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.

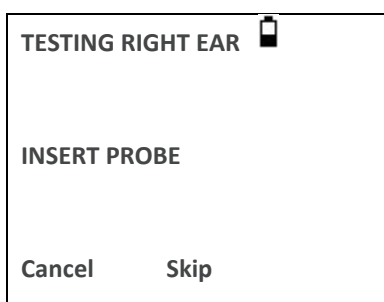
REFLEX SUMMARY				
dB IPSILATERAL				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

Jeśli wykonano pomiary odruchów kontralateralnych, naciśnięcie klawisza ► spowoduje wyświetlenie podobnych wyników dla tych odruchów.

Aby wrócić i zobaczyć tympanogram, wynik testu odruchowego lub żeby powtórzyć test należy przycisnąć ◀. Gdy test przebiegł bezproblemowo wcisnąć ►.

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

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 (SEND TO PRINTER)
- Zapisanie wyników w wewnętrznej pamięci urządzenia (SAVE RESULTS)
- Przeglądać wyniki testu (VIEW TEST)
- Powrót do głównego menu (MAIN MENU)

Więcej informacji o powyższych opcjach w Rozdziałach od 6 do 9.

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 zaraz po rozpoczęciu nowego testu. Wyniki badań należy zapisać w bazie danych Otowave, wydrukować lub przesać do komputera, aby nie doszło do utraty danych.



## 6. USTAWIENIA

### 6.1. USTAWIENIA ROZCIĄGANIA

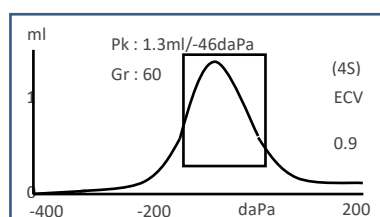
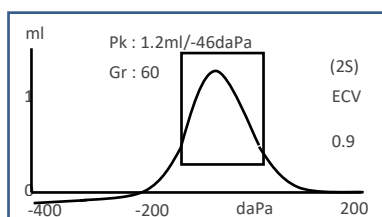


Na Amplivox YouTube dostępny jest film pokazujący, jak zmienić ustawienia tympanometrii

USTAWIENIA	OPIS	DOMYŚLNE
Sweep Speed:	Szybkość zmiany ciśnienia powietrza można wybrać na 100daPa/s, 200daPa/s lub 300daPa/s. Określa to czas potrzebny na zmianę ciśnienia od +200 do -400 daPa (odpowiednio 6, 3 i 2 sekundy).	200 daPa/s
Probe Frequency:	Jeżeli przyrząd jest skonfigurowany do pracy z wysoką częstotliwością, częstotliwość tonu sondy może być ustawiona na 226Hz lub 1000Hz.	226 Hz
Test Sequence:	Podczas badania obojga uszu określ, od której strony ucha rozpocznie się badanie.	R, L
Baseline Mode:	Otowave 202 może wyświetlać tympanogramy w różnych formatach graficznych, umożliwiając operatorowi wybór najbardziej odpowiedniego dla badanego pacjenta. <b>Więcej informacji na temat trybów Baseline można znaleźć w załączniku</b>	226 Hz
Ear Seal:	<p>Opcja <b>STANDARD</b> 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 <b>EXTENDED</b>. Funkcja ta sprawdza, czy przed rozpoczęciem testu dostępny będzie zakres ciśnień za pomocą wizualnego wskazania jakości uszczelnienia.</p> <p>Funkcja <b>EXTENDED</b> jest szczególnie pomocna, gdy przy małych objętościach przewodu słuchowego nie powinno występować nadmierne ciśnienie.</p>	Standard
Defaults:	Zresetuj ustawienia wybranego profilu do oryginalnych ustawień.	

#### 6.1.1. TRYB SKALARNY – 226 HZ

Tympanogramy generowane przy użyciu tonu sondy 226 Hz są wyświetlane w tradycyjny sposób opisany jako tryb „skalarny” (znany również jako „kompensacja tylko Y”), jak pokazano poniżej.

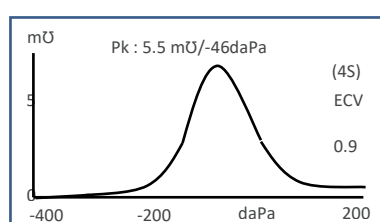
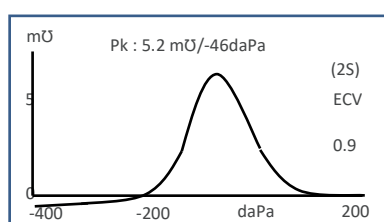


Domyślnym trybem wyświetlania jest przesunięcie +200daPa (jak pokazano na schemacie po lewej i oznaczone 2S na wyświetlaczu), ale w razie potrzeby można wybrać przesunięcie -400daPa (jak pokazano na schemacie po prawej i oznaczone 4S na wyświetlaczu). Patrz rozdział 5.5.3, aby dowiedzieć się, jak przełączać się między dostępnymi trybami wyświetlania.

## 6.1.2. TRYB SKALARNY I WEKTOROWY – 1000 HZ (OPCJA 202-H)

### Tryb Skalarny

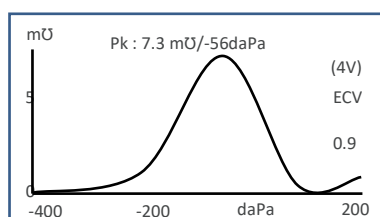
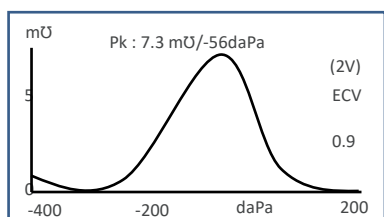
Dla działania 1000Hz dostępny jest podobny tryb wyświetlania skalarnego jak dla 226Hz (tylko kompensacja Y). Format tympanogramu pokazano poniżej; jednak tryb wyświetlania wektorowego może zapewnić lepsze wyniki dla niektórych pacjentów (np. dorosłych) podczas korzystania z tonu sondy 1000 Hz.



Domyślnym trybem wyświetlania 1000Hz jest Skalar z przesunięciem -400daPa (jak pokazano na schemacie po prawej i oznaczono 4S na wyświetlaczu), ale w razie potrzeby można wybrać alternatywne tryby 1000Hz (patrz rozdział 5.5.3). Jednostki wyświetlane na osi pionowej to mmho (mŪ), co jest normalną praktyką przy pracy z częstotliwością 1000 Hz. Objętość kanału słuchowego (ECV) jest pokazana w ml.

### Tryb wektorowy

W przypadku pracy 1000 Hz dostępny jest alternatywny tryb wyświetlania, znany jako tryb „wektorowy”. Jest to oparte na definicji podanej w Rozdziale 3.17.2 normy IEC 60645-5 i uwzględnia informacje o fazie w pomiarach. Jest również znany jako kompensacja B-G i jest odpowiednia dla wszystkich pacjentów. Format tympanogramu zaprezentowany jest poniżej.

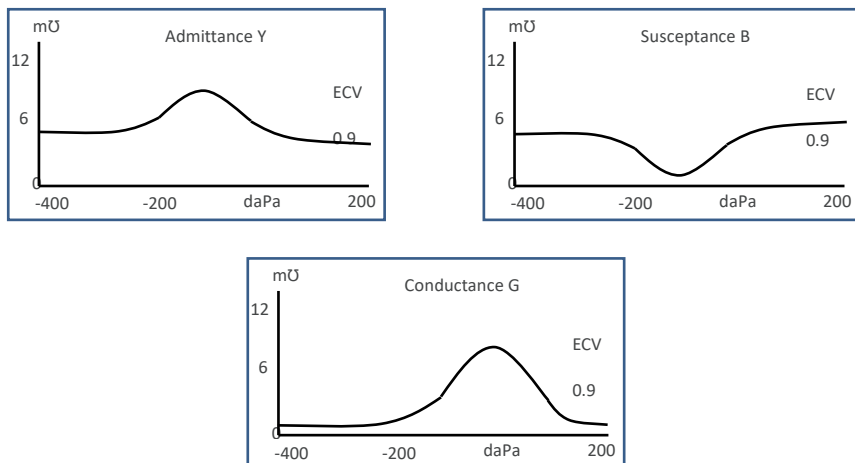


Format jest ogólnie podobny do używanego w trybie skalarnym z tonem sondy 1000 Hz. Ponownie, offset +200daPa (2V) i offset -400daPa (4V) są dostępne zgodnie z wymaganiami.

Należy zauważyć, że konsekwencją obliczania trybu wektorowego jest to, że wynikowy tympanogram nie może przyjmować wartości ujemnych. Jest zatem teoretycznie możliwe, że ślad wydaje się rosnać (tj. przyjmuje wyższe wartości dodatnie) na końcu przeciwnym do wybranego przesunięcia. Użytkownikowi zaleca się, aby przed podjęciem decyzji, który wynik zapisać, obejrzeć przebiegi z każdym z wybranych przesunięć +200daPa i -400daPa.

### Tryb komponentowy

Ten tryb 1000 Hz wyświetla oddzielne informacje admityncji, susceptancji i przewodności (YBG) zawarte w tympanogramie. Jest to odpowiednie dla wszystkich pacjentów, a format wyświetlania pokazano poniżej.



Tryb komponentowy jest używany zgodnie z wymaganiami audiologa. Zauważ, że admityncja (Y) i wykresy skalarne są podobne (ale linia bazowa jest przesunięta).

### Więcej informacji

W przypadku opisanych powyżej trybów wyświetlania użytkownik jest odsyłany do różnych dostępnych publikacji i artykułów, aby uzyskać więcej szczegółów i omówić możliwe metody wyświetlania tympanogramów 1000 Hz oraz interpretację powiązanych danych tympanometrycznych.

Rozdział 19 zawiera szczegółowe informacje na temat sposobu wykonywania pomiarów 1000 Hz w porównaniu z pomiarami przy 226 Hz oraz różnice w analizie matematycznej potrzebnej do leczenia tych dwóch przypadków.

### 6.1.3. WYBIERANIE ALTERNATYWNYCH TRYBÓW WYŚWIETLANIA

Przełączanie między trybami wyświetlania linii bazowej odbywa się za pomocą przycisku funkcyjnego na sondzie (patrz rozdział 4.4).

Krótkie naciśnięcie przycisku spowoduje przełączenie między wartościami przesunięcia linii bazowej +200daPa i -400daPa (dla trybów Skalar i Vector H) lub będzie cykliczne wyświetlanie admityncji, susceptancji i przewodności (dla trybu Komponentowego H).

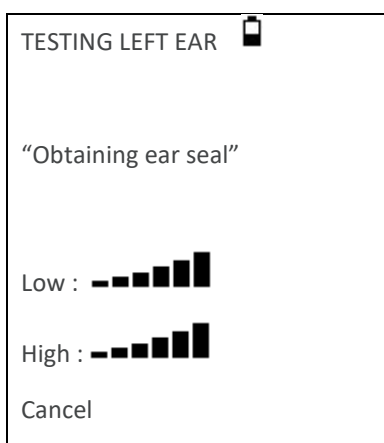
Naciśnij i krótko przytrzymaj przycisk, aby przejść przez tryby Skalarny, Wektorowy H i Komponentowy H (należy zauważyć, że tylko tryb skalarny jest dostępny dla częstotliwości sondy 226 Hz).

Gdy nowy test zostanie „zapisany jako ostatni test”, ostatnio oglądany tryb wyświetlania zostanie zapisany, chociaż każdy z pozostałych trybów wyświetlania może zostać odtworzony po ponownym załadowaniu testu do przyrządu za pomocą „View the last test”. To samo dotyczy wyników przechowywanych w bazie danych urządzenia.

#### 6.1.4. KONTROLA USZCZELNIANIA

Rodzaj sprawdzania szczelności ucha zastosowany na początku badania można ustawić w menu CONFIGURATION (Rozdział 6). Domyślna opcja STANDARD 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 EXTENDED. Opcja ta sprawdza, czy dostępny będzie zakres ciśnień przed rozpoczęciem testu za pomocą wizualnego wskazania jakości uszczelnienia.




Liczba pokazanych słupków wskazuje na solidność uszczelnienia. Sondę należy wyregulować w uchu, do momentu pokazania się dwóch lub więcej słupków dla Low (niskiego) i High (wysokiego) poziomu. Metoda zastosowana do dokładnego sprawdzenia szczelności ucha nakłada maksymalny limit objętości kanału słuchowego na ~4,5 ml.

## 6.2. OPCJE TESTU ODRUCHU



Na kanale Amplivox YouTube dostępny jest film pokazujący jak dodać odruch ipsilateral do protokołu testowego.

POZYCJA	OPIS	DOMYŚLNIE
Level Mode:	 <p><b>Informacja:</b> w zależności od wyboru <b>LEVEL MODE</b>, ekran <b>LEVELS</b> będzie zawierał różne treści .</p> <p><b>ONE LEVEL:</b> wybrać poziom bodźca odruchowego do zastosowania. Podczas pomiaru będzie testowany tylko jeden poziom. Maksymalny poziom bodźca kontralateralnego można ustawić na 110dBHL. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego można ustawić na maksymalnie 100dBHL.</p> <p><b>MULTILEVEL:</b> wybrać maksymalny poziom bodźca odruchowego do zastosowania oraz wielkość kroku między poziomami poprzedzających bodźców. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego można ustawić między 85dBHL a 100dBHL. Maksymalny poziom bodźca kontralateralnego może być ustawion między between 85dBHL and 110dBHL.</p>	Multilevel
Reflex Sequence:	Wybierz rodzaj bodźca odruchowego do zastosowania: tylko ipsilateralny, ipsilateralny, a następnie kontralateralny lub tylko kontralateralny.	Ipsi
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 5 dB steps
Frequencies:	Użyć przycisku ▼ aby przewinąć wszystkie dostępne częstotliwości dla każdego z bodźców ipsilateral (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), a następnie przycisk ▲ aby wybrać (✓) lub odtwierdzić częstotliwości, przy których należy zastosować bodziec odruchowy. Na koniec wcisnąć ► aby zapisać wybór.	1kHz ipsi
Selection:	Użyć klawiszy ▲ i ▼ 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.	Only if peak found
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 odruchu na danej częstotliwości zostanie przerwany na najniższym poziomie, na którym zostanie wykryty odruch.	No

	Jeśli auto-stop zostanie ustawiony na NIE ( <b>NO</b> ), urządzenie Otowave 302+ przetestuje odruch na wszystkich wybranych poziomach.	
Polarity:	Określić biegunowość wykresów odruchu, czy odruch będzie wykreślony w górę ( <b>UP</b> ) czy w dół ( <b>DOWN</b> ).	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 gładszy wykres odruchowy, można wybrać 1,5 Hz.	2 Hz
Defaults:	Zresetować ustawienia zmiany ciśnienia wybranych profili do ich oryginalnych ustawień.	

### 6.3. USTAWIENIA SYSTEMU

POZYCJA	OPIS	DOMYŚLNE
Time/Date:	Ustawianie daty i godziny zegara wewnętrznego. Użyć przycisków ◀ ▶ aby wybrać pole, a przycisków ▲ ▼ aby ustawić pożądane dane	
Printer:	Wybrać drukarkę termiczną, której chcemy używać (Sanibel MPT-II or Able AP1300).	MPT-II
Battery Type:	Wybierz, jakiego rodzaju baterie są używane z urządzeniem (główne lub ładowalne).	Primary
Power-Off Delay:	Dostosowanie czasu, po którym urządzenie się wyłączy, aby oszczędzać energię.	90 s
Contrast:	Dostosowanie kontrastu wyświetlacza za pomocą przycisków ▲ i ▼.	
Cal. Dates:	Wybrać <b>PRINT CAL. DATES</b> , 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 or 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.	
Language:	Zmiana języka operacyjnego na: angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski lub włoski	English
Defaults:	Resetowanie ustawień przeciągania wybranych profili do ich oryginalnych ustawień	

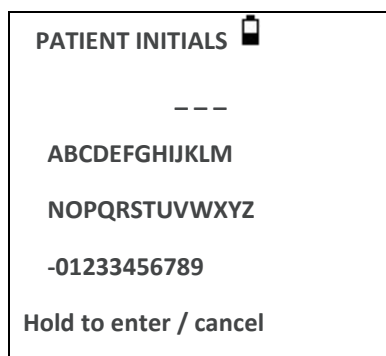
## 7. ZAPISYWANIE WYNIKÓW W WEWNĘTRZNEJ PAMIĘCI URZĄDZENIA


W wewnętrznej pamięci urządzenia może być zapisane do 18 testów.

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.

### 7.1. 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.

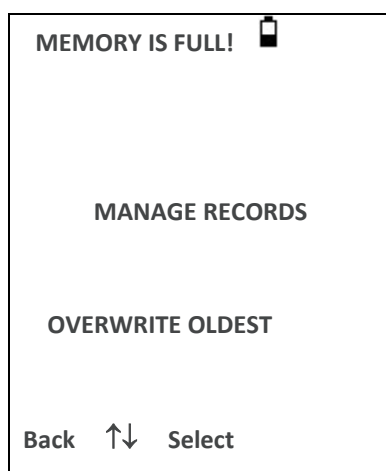
Aby usunąć zapisany ostatni test:

- Usunąć każdą wprowadzoną literę.  
Wcisnąć i przytrzymać przycisk ◀.

### 7.2. PEŁNA BAZA DANYCH

Podczas próby zapisania testu, a baza danych jest pełna, na wyświetlaczu pojawi się ostrzeżenie:





Wybranie opcji **MANAGE RECORDS** spowoduje wyświetlenie menu **DATA MANAGEMENT** (patrz Rozdział 9) które zawiera opcje drukowania lub przesyłania danych do komputera (przed usunięciem rekordów w celu zwolnienia miejsca na nowy test).

**OVERWRITE OLDEST** nadpisze najstarszy zapis w pamięci nowymi wynikami.

„Cancel” spowoduje powrót do poprzedniego ekranu menu.

## 8. PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI



Na kanale Amplivox na YouTube dostępne jest video pokazujące, jak przesyłać wyniki do drukarki

Drukarka termiczne Sanibel MPT-II jest dostępna jako opcja do użytku z Otowave 202. Komunikuje się za pośrednictwem łącza na podczerwień (IrDA). Zamówiona z urządzeniem drukarka jest poprawnie skonfigurowana do użytku. Zapoznaj się z sekcją 6.

Trzynakowy identyfikator rekordu (patrz rozdział 6) jest drukowany w polu „Nazwa”, a następnie na ekranach graficznych Otowave, analizie i wynikach. W razie potrzeby można również wydrukować nazwę szpitala, oddziału i daty kalibracji urządzenia (patrz Rozdział 62). Jest miejsce na dodatkowe dane do odręcznego napisania przez lekarza (imię i nazwisko/wiek pacjenta, operator i komentarze).

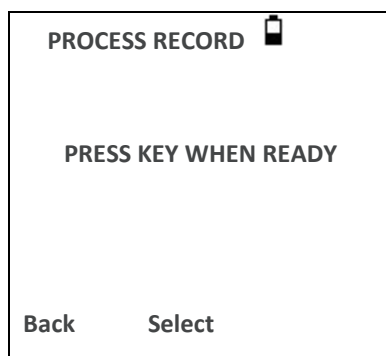
Wydruki na papierze termicznym mogą blaknąć pod wpływem światła lub ciepła. Rozważ przeniesienie danych do komputera w celu trwałego przechowywania.

Otowave wysyła dane do drukarki przez małe okienko po prawej stronie jednostki bazowej. Dane są odbierane przez okienko z przodu drukarki. Środowisko, w którym używane są Otowave 202 i drukarka, może wpływać na proces drukowania. Poniżej przedstawiono zalecenia, które mogą wymagać modyfikacji w zależności od środowiska.

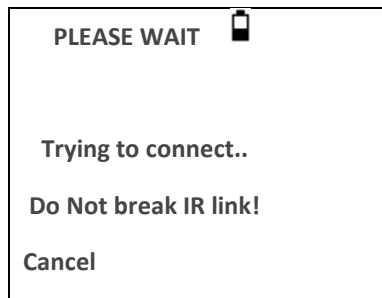
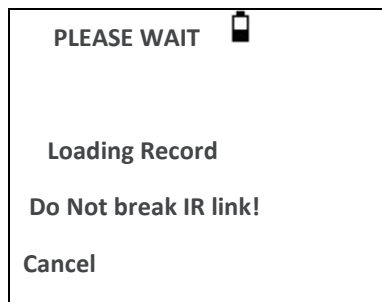
- Otowave 202 powinien znajdować się na biurku w odległości 10-20 cm od drukarki
- Dwa okna komunikacyjne powinny znajdować się w jednej linii i być skierowane bezpośrednio na siebie
- Oba urządzenia muszą być z dala od bezpośredniego światła słonecznego, aby zapewnić optymalną komunikację
- Upewnij się, że żadna drukarka inna niż ta, która ma być używana, nie znajduje się w zasięgu
- Nie miej w zasięgu komputera z działającym urządzeniem IRDA

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.)

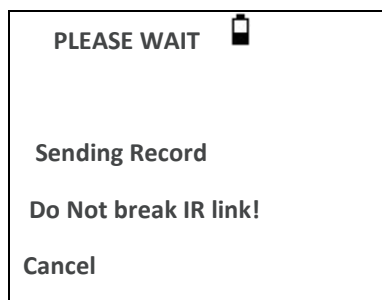
Zobaczmy następujący ekran:



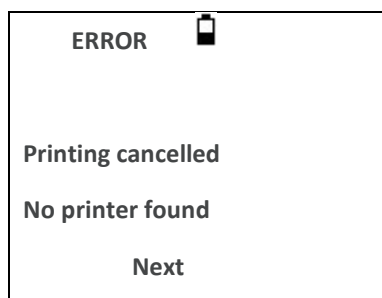
Gdy drukarka jest gotowa nacisnąć ► i pojawią się poniższe dwa ekrany:



Otowave 202 podejmie wówczas próbę połączenia z drukarką. Po wykonaniu tej czynności dane zostaną przesłane. W tym czasie wyświetlany jest następujący komunikat



Jeśli nie można nawiązać połączenia, operacja drukowania wygaśnie zostanie wyświetlony następujący komunikat. Ten sam komunikat pojawi się, jeśli operacja drukowania zostanie anulowana na tym etapie.



Aby wrócić do menu PROCESS RECORD nacisnąć ►.

Łącze na podczerwień nie może zostać przerwane po nawiązaniu połączenia. Jeśli drukarka lub Otowave zostaną przesunięte lub obiekt pomiędzy nimi zerwie połączenie, wyniki drukowania mogą być uszkodzone lub Otowave może nie reagować na elementy sterujące do czasu upływu czasu procesu drukowania (może to potrwać od 30 do 40 sekund). Może się to również zdarzyć, jeśli baterie drukarki rozładują się podczas próby drukowania.

Po upływie limitu czasu procesu drukowania wynikowy komunikat o błędzie można usunąć, a wyniki ponownie przesać do drukarki. Jeśli drukowany tekst nadal jest uszkodzony, wybierz Cancel w Otowave, a następnie ponownie wyślij wyniki do drukarki.

Inne komunikaty o błędach związane z drukowaniem znajdują się w rozdziale 13.

Należy pamiętać, że w razie potrzeby przed drukowaniem można zmienić tryb wyświetlania linii bazowej na alternatywny. Jednak tryb wyświetlania linii bazowej, który był zapisany w urządzeniu podczas zapisywania testu, zawsze zostanie zachowany.

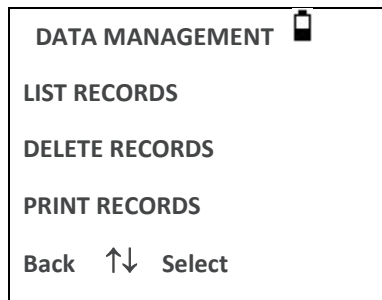
## 9. PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE

Aby przenieść dane zapisane w Otowave 202 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.

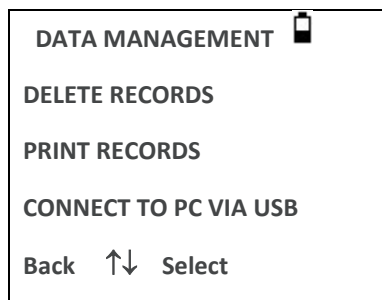
Komputer automatycznie wykryje instrument po podłączeniu go kablem USB. Transfer danych jest inicjowany z komputera (nie z Otowave). Więcej informacji można znaleźć w instrukcji instalacji i obsługi dostarczonej z modułem impedancji NOAH lub ampliSuite. Aby odłączyć, po prostu odłącz kabel po zakończeniu przesyłania danych.

## 10. ZARZĄDZANIE DANYMI

Zapisy przechowywane w bazie danych Otowave 202 można przeglądać, usuwać, drukować lub przysyłać do komputera za pomocą opcji DATA MANAGEMENT w menu głównym:



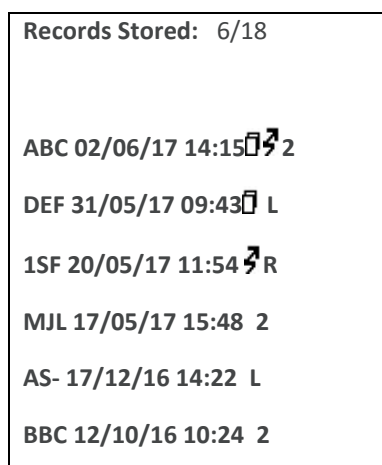
Przewinąć w dół aby zobaczyć pozostałe opcje:





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 (  )
- Oznaczenia czy test zostały przesłany do komputera (  )
- Oznaczenia czy test zostały przeprowadzony dla ucha lewego (L), prawego (R) czy obojga 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:

- Wyświetlenia wybranego rekordu
- Wydrukowania wybranego rekordu
- Przesłania wybranego rekordu do komputera
- Usuwanie wybranego rekordu

## 10.2. USUWANIE REKORDÓW

DELETE RECORDS umożliwia usunięcie grupy rekordów. Możliwe jest usunięcie wszystkich rekordów, wszystkich rekordów, które zostały wydrukowane lub wszystkich rekordów, które zostały przesłane do komputera.

Wymagane jest potwierdzenie usunięcia.

## 10.3. DRUKOWANIE REKORDÓW

PRINT RECORDS umożliwia wysłanie do drukarki grupy rekordów. Możliwe jest wydrukowanie wszystkich zapisanych rekordów lub tylko tych, które jeszcze nie zostały wydrukowane. Należy zauważyć, że podczas drukowania grupy rekordów zostanie użyty tryb linii bazowej pierwotnie zapisany dla każdego rekordu. Aby wydrukować rekord przy użyciu alternatywnego trybu linii bazowej, użyj opcji PRINT opisaną w Rozdziale 9.1. W przypadku drukowania całej bazy danych zaleca się załadowanie do drukarki pełnej rolki papieru.

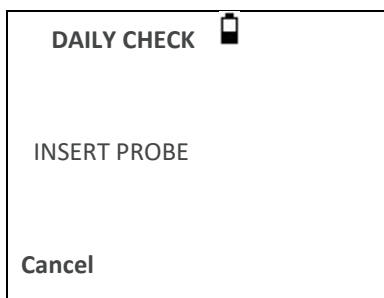
## 10.4. PODŁĄCZENIE PRZEZ USB

Może być używany jako alternatywa dla połączenia automatycznego (patrz rozdział 8).

# 11. WYKONYWANIE CODZIENNYCH KONTROLI

Działanie Otowave 202 powinno być sprawdzane codziennie za pomocą zestawu komór testowych 4 w 1 dostarczonych z urządzeniem.

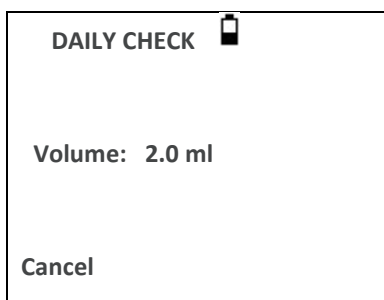
Wybrać opcję DAILY CHECK z głównego menu:



Poczekać, 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 prostopadle 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  $\pm 0.1$ ml. Test dla komory 5.0ml powinien wykazać z dokładnością  $\pm 0.25$ ml.

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



## 12. INFORMACJA O SYSTEMIE

Aby przejrzeć informacje związane z wersją urządzenia, przejdź do ekranu startowego i użyj klawisza strzałki w dół, aby przejść do samego dołu ekranu. Wybierz Informacje o systemie, aby znaleźć przydatne informacje, takie jak wariant urządzenia (202 lub 202-H) i nadchodzące daty kalibracji.

1	<b>Wariant:</b>	Wersja urządzenia (Dual Tone = High Frequency option enabled)
2	<b>Battery:</b>	Bieżący stan baterii
3	<b>Last Cal:</b>	Data ostatniej kalibracji
4	<b>Next Cal:</b>	Data następnej kalibracji
5	<b>Serial No:</b>	Numer seryjny
6	<b>Ver.:</b>	Wersja oprogramowania
7	<b>Date and time:</b>	Data i godzina zdefiniowana przez użytkownika

## 13. RUTYNOWA KONSERWACJA

### 13.1. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

#### Przed czyszczeniem zawsze:

- Wyłącz urządzenie
- Odłącz od zasilania

#### Zalecane rozwiązania do czyszczenia i dezynfekcji:

- ciepła woda z łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym (mydło)
- Chusteczki kliniczne (np. Clinell Universal)

#### Procedury:

- Postępuj zgodnie z lokalnymi najlepszymi praktykami i wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa, jeśli są dostępne
- Do czyszczenia używaj miękkiej, niestrzępiącej się szmatki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym:
  - Wszystkie odsłonięte powierzchnie
  - Inne części, które mają kontakt z pacjentem
- Elementy jednorazowego użytku, takie jak końcówki douszne, nie wymagają czyszczenia

#### Ostrzeżenia:

- Trzymaj urządzenie ostrożnie
- Nie pozwól, aby jakikolwiek płyn dostał się do jakiegokolwiek części instrumentu lub akcesoriów
- Nie sterylizuj instrumentu ani żadnych akcesoriów
- Nie używaj twardych, ostrych lub spiczastych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części instrumentu lub akcesoriów
- Jeśli części miały kontakt z płynami, nie pozwól im wyschnąć przed czyszczeniem

### 13.2. CZYSZCZENIE KOŃCÓWKI DOUSZNEJ I SONDY

Kończówki douszne należy wymienić po jednorazowym użyciu. Dotyczy to końcówek dousznych używanych z głównym zespołem sondy i przetwornikiem kontralateralnym.

Kończówka sondy i uszczelka są urządzeniami jednorazowego użytku. Kończówkę 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 ZWROT URZĄDZENIA

Amplivox zaleca coroczną kalibrację urządzenia. Komunikat ostrzegawczy zostanie wyświetlony po włączeniu zasilania, jeśli przyrząd był kalibrowany ponad dwanaście miesięcy temu. Data ostatniej kalibracji jest wyświetlana na ekranie INFORMACJE O SYSTEMIE. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z Amplivox

Jeśli urządzenie ma być używane na wysokościach powyżej tej określonej, ponowną kalibrację należy przeprowadzić na zamierzonej wysokości operacyjnej.



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 włączeniem.



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

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
<b>Utracone ciśnienie</b>  <b>WITHDRAW PROBE</b> Wskaźnik LED b i c miga szybko.	Szczelność ucha została utracona podczas jej testowania	Zmienić pozycję sondy
<b>Pomiar przerwany po upływie limitu czasu</b> Wskaźnik LED b i c miga szybko	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pojawia się przy ustawieniu opcji EXTENDED ustalania</li> <li>uszczelniania ucha</li> <li>Pompka nie osiągnęła ciśnienia początkowego w ciągu 4s.</li> <li>Ciśnienie nie osiągnęło poziom -400 daPa w ciągu 12 s.</li> </ul>	Zmienić pozycję sondy. Rozpocząć test od nowa. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
<b>Głośność poza zakresem</b>  <b>VOLUME OUTSIDE RANGE</b> Wskaźniki LED b i c migają.	Sonda nieprawidłowo umieszczona w uchu	Zmienić pozycję sondy
<b>Niedrożna sonda</b>  <b>PROBE NOT CLEAR</b> Wskaźnik LED c świeci się stale.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonda jest zatkana</li> <li>Sonda została nieprawidłowo umieszczona w uchu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdzić czy sonda nie jest umieszczona w komorze testowej podczas uruchamiania urządzenia</li> <li>Upewnić się, że sonda nie jest zatkana lub jej przepustowość nie jest ograniczona</li> </ul>
<b>Błąd przepływu powietrza</b>  <b>AIRFLOW ERROR</b> Wskaźnik LED c świeci się stale.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usterka system powietrza i/lub pompy.</li> <li>Brak możliwości ustalenia kierunku pompy.</li> </ul>	Nieznana usterka pompy. Uruchomić urządzenie ponownie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
<b>Błąd przepływu powietrza</b> <b>Uruchom urządzenie ponownie</b>  <b>AIRFLOW ERROR</b> <b>RESTART THE UNIT</b> Wskaźnik LED c świeci się stale	Usterka systemu powietrza i/lub pompy. Brak możliwości ustalenia kierunku pompy.	Uruchomić ponownie urządzenie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox
<b>Ostrzeżenie! Kalibracja wygasła</b>  <b>WARNING! CALIBRATION EXPIRED</b> Wskaźnik LED c świeci się stale	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.
<b>Ostrzeżenie! Urządzenie nieskalibrowane</b>  <b>WARNING! DEVICE UNCALIBRATED.</b> Wskaźnik LED c świeci się stale	Jeden parametr fabryczny lub więcej wymaga kalibracji przed dalszym przeprowadzaniem badań.	Skontaktować się z serwisem Amplivox.
<b>Ostrzeżenie! Przywrócono ustawienia fabryczne</b> <b>WARNING! DEFAULTS RELOADED.</b> Wskaźnik LED c świeci się stale	Ponownie załadowano domyślne ustawienia konfiguracji.	Ustawienia fabryczne zostały ponownie wczytane. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
<b>Błąd wydruku</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drukarka jest wyłączona lub rozładowana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odłączyć od urządzenia</li> <li>Zresetować drukarkę</li> </ul>

<b>Printing Error</b> Nie można ustanowić połączenia z drukarką	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Połączenie między drukarką a urządzeniem nie może być ustanowione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zresetować urządzenie</li> <li>• Naładować drukarkę</li> <li>• Połączyć kablem</li> </ul>
--	---	--

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

### Komunikaty o błędach związane z wysyłaniem danych do komputera

Połączenie z komputerem jest nawiązywane automatycznie po podłączeniu kabla USB, o ile zainstalowano odpowiednie oprogramowanie (NOAH Interface lub ampliSuite) i urządzenie Otowave 202 ma wyświetlone menu główne. Komunikat „Awaiting PC... OK to disconnect” jest wyświetlany, jeśli połączenie się powiedzie. Następnie z komputera wykonywane są dalsze polecenia.

Zapoznaj się z instrukcją instalacji i obsługi dostarczoną z modułem impedancji NOAH lub oprogramowaniem ampliSuite, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat operacji przesyłania danych i błędów, które mogą wystąpić. Jeśli transfer danych nie jest wymagany, po prostu odłącz kabel USB, a Otowave 202 powróci do normalnej pracy.

## 15. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

### 15.1. WYDAJNOŚĆ

<b>Tympanometr</b>	
<b>Typ urządzenia</b>	Tympanometer z kompensacją Meatus
<b>Wykonywane pomiary</b>	Admittance peak level (in ml or mU <sup>H</sup> ) & pressure; Gradient in daPa (for 226Hz); Ear Canal Volume (ECV) @ 200 daPa
<b>Poziom i dokładność tonu sondy</b>	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB <sup>H</sup> 1000Hz +/- 2%; 79dB SPL +/-2dB over ECV range
<b>Poziomy ciśnienia i dokładność</b>	+200daPa do -400daPa +/-10daPa lub +/-10% (w zależności które jest wyższe) over range 0.1ml do 5ml
<b>Zakres i dokładność pomiaru objętości ucha</b>	226Hz: 0.2ml do 5ml +/- 0.1ml lub +/-5% (w zależności od tego, która wartość jest większa) H 1000Hz: 0.1ml do 5ml +/- 0.1ml lub +/-5% (w zależności od tego, która wartość jest większa)
<b>Zmiana ciśnienia</b>	Typowo 200 do 300daPa/sek; w zależności od objętości ucha/cavity
<b>Limity ciśnienia (wyłącznik bezpieczeństwa)</b>	+600 i -800 daPa
<b>Liczba przechowywanych próbek</b>	100 na tympanogram
<b>Pomiary odruchów</b>	
<b>Tryb pomiaru</b>	Ipsilateral, contralateral lub oba
<b>Poziomy i dokładność tonów odruchowych</b>  (w odniesieniu do objętości kalibracji 2 ml – kompensuje zmierzoną objętość ucha)	<b>Ipsilateral</b> - configurable over range:  500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz (+/-2%)  70dBHL to100dBHL (+/-3dB)  (2kHz level is restricted to maximum 95dBHL for ear canal volumes greater than ~3.5ml)  (4kHz level is restricted to maximum 85dBHL for ear canal volumes greater than ~3.5ml & maximum 95dBHL for all ear canal volumes)  <b>Contralateral</b> - configurable over range:  500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz (+/-2%)  70dBHL to110dBHL (+/-3dB)  (1kHz level is restricted to minimum 75dBHL for ear canal volumes less than ~0.2ml)  (2kHz level is restricted to maximum 105dBHL for ear canal volumes greater than ~3.5ml)  (4kHz level is restricted to maximum 100dBHL for ear canal volumes greater than ~3.5ml & maximum 105dBHL for ear canal volumes greater than ~1.5ml)
<b>Odruchowe zniekształcenia tonów (ipsi i kontra)</b>	<5%
<b>Liczba poziomów odruchów</b>	Ipsilateral – trzy niższe poziomy:

	100dBHL max, z 5dB lub 10dB krokami 95/90/85dBHL max, z 5dB krokami  Contralateral – trzy niższe poziomy:  110/105/100dBHL max, co 5dB lub 10dB kroków 95/90/85dBHL max, z 5dB krokami
<b>Analiza odruchów</b>	Odruch zaliczony / niezaliczony na każdym testowanym poziomie; maksymalna amplituda każdego odruchu; ciśnienie nominalne użyte do testu odruchu (tylko wyświetlacz komputera)
<b>Ciśnienie używane do pomiaru odruchów</b>	Ciśnienie na szczycie tympanogramu lub przy 0 daPa (jeśli nie znaleziono żadnego szczytu)
<b>Kontrola bodźców odruchowych</b>	Bodziec prezentowany na wszystkich poziomach lub bodziec ustaje, gdy pojawia się odruch
<b>Próg i dokładność wykrywania odruchów</b>	0.01ml do 0.5ml +/-0.01ml (zmiennie w krokach co 0.01ml)
<b>Czas trwania tonu odruchu</b>	0.6 sekundy
<b>Liczba zapisów przechowywanych w bazie danych pacjentów</b>	18
<b>Przechowywanie danych</b>	Każde test można zapisać po obejrzeniu tympanogramu. Inicjały pacjenta (A-Z, 0-9, „-”) należy wprowadzić przed zapisaniem.
<b>Przechowywane dane</b>	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)
<b>Tryb wyświetlania</b>	Rekordy wymienione w odwrotnej kolejności chronologicznej (od najnowszych), ze wskazaniem danych przechowywanych zgodnie z powyższym opisem
<b>Real Time Clock</b>	
<b>Znacznik czasu</b>	Znacznik czasu i daty zastosowany do wszystkich testów oraz do daty ostatniej kalibracji
<b>Zasilanie rezerwowe</b>	> 30 dni bez zamontowanych głównych baterii w ....
<b>Języki</b>	
<b>Języki operacyjne</b>	Angielski, Niemiecki, Francuski, Hiszpański, Portugalski oraz Włoski
<b>Drukowanie</b>	
<b>Obsługiwane drukarki</b>	Sanibel MPT-II
<b>Interface</b>	Infra-red, IrDA hardware, 9600 baud
<b>Drukowane informacje</b>	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
<b>Interfejs szeregowy do komputera</b>	
<b>Interface</b>	USB Version 1.1
<b>Wysyłane informacje</b>	Nagłówek pacjenta, dane lewego i prawego ucha
<b>Zasilanie</b>	
<b>Typ baterii</b>	Baterie 4 x AA; zarówno Alkaliczne (1.5V) lub akumulatory NiMH (1.2V nominal, which must be 2.3 Ah capacity or greater).



Główne zasilanie	100-240Vac; 50-60Hz; 205-110 mA
Główne zasilanie	5Vdc; 0.4 A
Czas rozgrzewania	Natychmiast w temperaturze pokojowej
Liczba wykonanych testów na jednym naładowaniu	Około 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 21 znaków
Wymiary	190mm długość x 85mm szerokość x 40mm wysokość (bez podłączeń) 260mm długości z podłączoną sondą
Waga (base – bez baterii)	330 g
Waga całkowita (z bateriami)	430 g
Wymiary sondy	130mm długość x 25mm (max) średnica
Waga (sonda z podłączeniami)	110g
Połączenie (sonda do urządzenia)	1,5 m połączony kabel elektryczny i rura powietrzna
Środowisko pracy	
Temperatura otoczenia	+15°C do +35°C
Wilgotność otoczenia	30% do 90% RH (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	980 hPa do 1040 hPa (zobacz Rozdział 2)
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 hPa do 1100 hPa
Zgodności ze standardami	
Safety	IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN deviations)
EMC	IEC 60601-1-2
Performance	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer ANSI 3.39, Type 2
CE mark	To the EU Medical Device Regulation 2017/745, Annex II

## 15.2. KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Zasilanie zewnętrzne poprzez główny zasilacz SELV Class II mains lub baterie wewnętrzne
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Część aplikacyjna Typ B
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	nie chroniony
Tryb działania	ciągła praca
Mobilność sprzętu	Przenośne

Tympanometer Otowave 202 jest sklasyfikowany jako urządzenie Klasy IIa zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia EU dotyczącym wyrobów medycznych (EU Medical Device Regulation 2017/745).

### 15.3. OZNACZENIA

Na tympanometrze lub zasilaczu pojawiają się następujące symbole:



**Znaczenie:** Włącznik i wyłącznik urządzenia



**Znaczenie:** Patrz instrukcja obsługi (obowiązkowo)

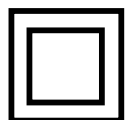


**Znaczenie:** Część aplikacyjna Typ BF – część aplikacyjna zapewniająca wyższy stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym niż ten zapewniany przez część aplikacyjną typu B, w szczególności w odniesieniu do dopuszczalnego przepływu prądu przez pacjenta

Część aplikacyjna to sonda, przetwornik kontralateralny i powiązane kable.



**Definition:** Wyjście z zasilacza sieciowego to prąd stały



**Znaczenie:** Urządzenia klasy II – urządzenia, w których ochrona przeciwporażeniowa nie polega wyłącznie na izolacji podstawowej, ale w których zapewniono dodatkowe środki bezpieczeństwa, takie jak izolacja podwójna lub izolacja wzmocniona, nie przewiduje się uziemienia ochronnego ani uzależnienia od warunków instalacji.



**Znaczenie:** Standardowe połączenie USB typu B z komputerem



**Znaczenie:** Data produkcji



**Znaczenie:** Producent



**Znaczenie:** urządzenie medyczne

## 16. ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW

Aby zamówić materiały eksploatacyjne, dodatkowe akcesoria oraz wymienić części, które uległy uszkodzeniu, prosimy o kontakt z Amplivox w celu uzyskania aktualnych cen i kosztów dostawy. Dostępne akcesoria są wymienione poniżej:

NR KATALOGOWY		OPIS
T527	8002592	Końcówka sondy
T518	8002009	Uszczelka
T030	8011362	4 w 1 test cavity assembly (0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
T20	8012963	Zestaw końcówek dousznych
T205	8012963	Końcówki douszne Otowave 3-5mm (25 szt)
T206	8012965	Końcówki douszne Otowave 4-7mm (25 szt)
T207	8013001	Końcówki douszne Otowave 7mm (25 szt)
T208	8013003	Końcówki douszne Otowave 8mm (25 szt)
T209	8012969	Końcówki douszne Otowave 9mm (25 szt)
T210	8012971	Końcówki douszne Otowave 10mm (25 szt)
T211	8012973	Końcówki douszne Otowave 11mm (25 szt)
T212	8012975	Końcówki douszne Otowave 12mm (25 szt)
T213	8012977	Końcówki douszne Otowave 13mm (25 szt)
T214	8012979	Końcówki douszne Otowave 14mm (25 szt))
T215	8012981	Końcówki douszne Otowave 15mm (25 szt)
T219	8012983	Końcówki douszne Otowave 19mm (25 szt)
B135	8533318	Pokrowiec do transportu
W007	8502005	Zespół sondy Otowave (z połączeniami) *
T040	8507921	Przetwornik odruchu kontralateralnego, końcówka sondy i przewód słuchawki *
T041	8528192	Końcówka sondy przetwornika odruchu kontralateralnego
C14	8527548	Przewód słuchawki
A091/8	8512734	Zasilacz główny (UES12LCP)
PT02	8503007	Drukarka termalna Sanibel MPT-II

C0104	8029305	Papier do drukarki termicznej Sanibel MPT-II
F07	8011241	Kabel USB, 2.0m



**informacja:** Akcesoria oznaczone\* wymagają kalibracji z określonym tympanometrem, który ma być używany. Nie próbować używać tych akcesoriów, dopóki tympanometr nie zostanie skalibrowany zgodnie z ich charakterystyką

Dokumentacja wysyłkowa będzie odnosić się do podanego powyżej numeru magazynowego, a zdjęcia części wraz z odpowiednim numerem magazynowym są dostępne na stronie internetowej Amplivox ([www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)). Z każdą częścią dostarczana jest instrukcja montażu. Opakowania końcówek dousznych są dostępne w różnych ilościach.

## 17. INFORMACJE O UTYLIZACJI



Amplivox Limited działa zgodnie z przepisami WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations. Firma nasza jest zarejestrowana w WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, pod numerem rejestracyjnym WEE/MP3338PT/SCH, a PRN (Producer Registration Number) to WEE/GA0116XU

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](mailto:operations@b2bcompliance.org.uk)


## 18. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Tympanometr Otowave 202 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tympanometru Otowave 202 powinien upewnić się, że korzysta z niego w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
RF emisja  CISPR 11	Grupa 1	Tympanometr Otowave 202 wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są niewielkie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
RF emisja  CISPR 11	Klasa B	Tympanometr Otowave 202 nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne  IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania  IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (1)			
Tympanometr Otowave 202 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tympanometru Otowave 202 powinien upewnić się, że korzysta z niego w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt  ±8 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	±2 kV dla linii zasilających  ±1 kV dla wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu

Skoki napięcia  IEC 61000-4-5	±1 kV prąd różnicowy  ±2 kV common mode	±1 kV prąd różnicowy  ±2 kV common mode	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu
<b>Test odporności</b>	<b>IEC 60601 poziom testu</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki</b>
Spadki napięcia, krótkie przerwy lub wahania napięcia w przewodach wejściowych zasilania  <b>IEC 61000-4-11</b>	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ <b>(&gt;95% DIP IN <math>U_T</math>) FOR 5 SEC</b>	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik tympanometru Otowave 202 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby tympanometr Otowave 202 był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pola magnetycznego  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość zasilania pola magnetycznego powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego..
UWAGA: $U_T$ to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu badania			



Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)			
Tympanometr Otowave 202 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tympanometru Otowave 202 powinien upewnić się, że korzysta z niego w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80MHz	3 Vrms	<p>Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części Otowave 202, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika..</p> <p>Zalecana odległość odstepu</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz do 800MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 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> <div style="text-align: center;">  </div>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2.5GHz	3 V/m	
<p>UWAGA 1: Na poziomie 80MHz i 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>			

**Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)**

- 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 202, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować tympanometr Otowave 202 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 202**

Otowave 202 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Otowave 202 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a tympanometrem Otowave 202 zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika  W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika  m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	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

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 202 wykorzystuje standardowe w branży środki komunikacji na podczerwień (port IrDA — opisane w rozdziale 7).

Ponadto następujące wejścia i wyjścia sygnału tympanometru Otowave 202 są izolowane elektrycznie zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1:

Etykieta gniazda	Rodzaj gniazda	Typowe urządzenia podłączone
	USB Connector Typ B	Komputer

Środki te zostały wprowadzone w celu zmniejszenia potencjalnego zagrożenia związanego z używaniem urządzeń zasilanych z sieci, podłączonych do tych interfejsów.

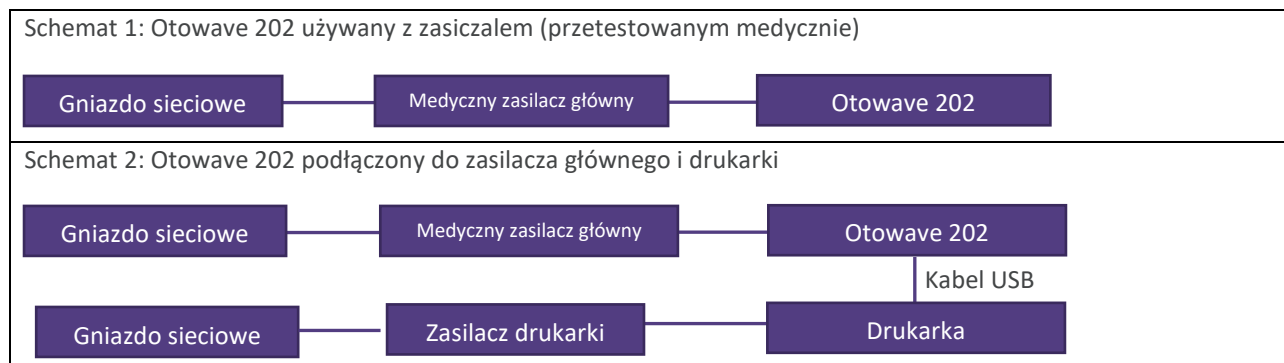
Sprzęt zewnętrzny przeznaczony do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnałowego lub innych złączy powinien być zgodny z odpowiednimi standardami ISO oraz międzynarodowymi standardami (np. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 dla sprzętu IT, i standard IEC 60601 dla medycznego sprzętu elektronicznego).

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).

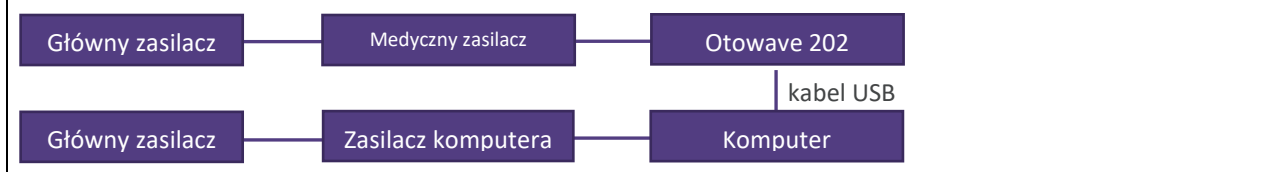
Użytkownik nie może dotykać jednocześnie podłączonego sprzętu i pacjenta, ponieważ mogłoby spowodować to niedopuszczalne zagrożenie.

Poniższe schematy od 1 do 3 przedstawiają typowe konfiguracje podłączania urządzeń peryferyjnych.

Jeśli potrzebne są porady dotyczące korzystania z urządzeń peryferyjnych, należy skontaktować się z firmą Amplivox Limited pod adresem podanym na początku niniejszej instrukcji obsługi.



Schemat 3: Otowave 202 podłączony do zasilacza głównego i komputera



**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