

Otowave 302

INSTRUKCJA OBSŁUGI



O INSTRUKCJI

PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI PRZED SKORZYSTANIEM Z URZĄDZENIA.

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu Otowave 302 (ma zastosowanie od wersji oprogramowania: 1.0.0.085300 oraz późniejszych – zobacz: *System Information* na wyświetlaczu).

Urządzenie wyprodukowane przez:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

www.amplivox.com

W celu uzyskania dalszych informacji 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

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

United Kingdom

Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



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

SPIS TREŚCI

O INSTRUKCJI	1
SPIS TREŚCI	2
1. WSTĘP	5
1.1. PODZIĘKOWANIA	5
1.2. PRZEZNACZENIE	5
1.3. PRZECIWSKAZANIA	5
1.4. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE	6
1.5. GWARANCJA	7
1.6. OSTRZEŻENIA	7
2. ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	8
2.1. UWAGI OGÓLNE	8
2.2. SYMBOLE	8
2.3. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA	9
2.3.1. UWAGI OGÓLNE	9
2.3.2. OSTRZEŻENIA - OGÓLNE	9
2.3.3. CZYNNIKI ŚRODOWISKOWE	10
2.3.4. bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne	11
2.3.5. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	11
2.3.6. RYZYKO WYBUCHU/EKSPLOZJI	11
2.3.7. DOKŁADNOŚĆ POMIARU	12
2.3.8. SIEĆ KOMPUTEROWA	12
2.3.9. UWAGI DODATKOWE	12
2.3.10. UŻYCIE SPRZĘTU PO TRANSPORCIE I PRZECHOWYWANIU	12
2.4. PODŁĄCZENIA	13
2.5. KONTROLKI I WSKAŹNIKI (URZĄDZENIE PODSTAWOWE)	14
2.6. KONTROLKI I WSKAŹNIKI (SONDA)	15
2.6.1. KOŃCÓWKA SONDY	15
2.7. LAMPKI KONTROLNE	16
2.8. SŁUCHAWKA KONTRALETARNA	16
2.9. WYBÓR ODPOWIEDNIEGO ROZMIARU KOŃCÓWKI DOUSZNEJ	16
2.10. INSTALACJA SPRZĘTU	17
2.11. USTAWIENIA POCZĄTKOWE	17
2.11.1. JĘZYKI OPERACYJNE	17
2.11.2. DATA I CZAS	17
2.12. DRUKARKA MPT-II	18
2.12.1. INSTALACJA DRUKARKI mpt-ii	18
2.12.2. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE DRUKARKI	18
2.12.3. UŻYTKOWANIE DRUKARKI	18
3. ZASADY DZIAŁANIA	19
3.1. BADANIE OTOSKOPOWE	19
3.2. ZASADY POMIARU ADMITANCJI (DOPUSZCZALNOŚCI)	19
3.3. TYMPANOGRAM	19
3.4. POMIAR ODRUCHU AKUSTYCZNEGO	19
4. OBSŁUGA OTOWAVE 302	21

4.1.	OGÓLNE ZASADY OSTROŻNOŚCI	21
4.2.	WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA	22
4.3.	MENU WYŚWIETLACZA	22
4.4.	USTAWIENIA	23
4.4.1.	USTAWIENIA ZMIANY CIŚNIENIA	23
4.4.2.	USTAWIENIA ODRUCHÓW	24
4.4.3.	USTAWIENIA SYSTEMU	25
4.5.	TEST CODZIENNY	25
4.6.	TRYB WYŚWIETLANIA	26
4.7.	INFORMACJE O SYSTEMIE	26
4.8.	WYKONYWANIE TESTU	27
4.8.1.	WYBÓR STRONY UCHA	27
4.8.2.	WYKONYWANIE BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO	27
4.8.3.	ODCZYTYWANIE WYNIKÓW BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO	29
4.8.4.	PRZEPROWADZANIE BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO ORAZ ODRUCHU AKUSTYCZNEGO	30
4.8.5.	WYJAŚNIENIE WYNIKÓW BADANIA ODRUCHU AKUSTYCZNEGO	31
4.9.	PRZETWARZANIE WYNIKÓW	33
4.9.1.	UWAGI OGÓLNE	33
4.9.2.	PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI	33
4.9.3.	ZAPISYWANIE DANYCH W WEWNĘTRZNEJ BAZIE DANYCH	33
4.10.	PODGLĄD OSTATNIO PRZEPROWADZONYCH TESTÓW	34
4.11.	ZARZĄDZANIE DANYMI	35
4.11.1.	UWAGI OGÓLNE	35
4.11.2.	LISTA REKORDÓW (PODGLĄD, WYDRUK, USUWANIE)	35
4.11.3.	USUWANIE REKORDÓW	36
4.11.4.	DRUKOWANIE ZAPISÓW	37
4.11.5.	PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE	37
4.11.6.	PEŁNA BAZA DANYCH	37
5.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	38
6.	RUTYNOWA KONSERWACJA	40
6.1.	OGÓLNE PROCEDURY KONSERWACJI	40
6.2.	CZYSZCZENIE URZĄDZENIA	41
6.3.	CZYSZCZENIE SONDY	41
6.4.	ELEMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	41
6.5.	AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	42
6.6.	NAPRAWA	42
6.7.	GWARANCJA	42
6.8.	KALIBRACJA I ZWROT URZĄDZENIA	43
7.	SPECYFIKACJA TECHNICZNA	44
7.1.	STANDARDY I REGULACJE PRAWNE	44
7.2.	OGÓLNE	44
7.3.	TYMPANOMETRIA	45
7.4.	BADANIE ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO	45
8.	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA	47
9.	ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS PODŁĄCZANIA OTOWAVE 302	52
	ZAŁĄCZNIK A – BASELINE MODE	53

OGÓLNE
TYMPANOMETRIA 226 Hz – Z KOMPENSACJĄ Y

53
53

1. WSTĘP

1.1. PODZIĘKOWANIA

Dziękujemy za zakup urządzenia Otowave 302 — stacjonarnego tympanometru, który zapewni wiele lat niezawodnej pracy, jeśli będzie traktowany ostrożnie.

1.2. PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel, taki jak audiolodzy, laryngolodzy, lekarze, lekarze ogólni, dystrybutorzy aparatów słuchowych, pracownicy ochrony zdrowia dzieci i protetyki słuchu o podobnym poziomie wykształcenia. Nie zaleca się używania sprzętu bez niezbędnej wiedzy i przeszkolenia.

Otowave ma służyć do uzyskiwania informacji o stanie medycznym i funkcjonalnym ucha środkowego i zewnętrznego, a także do oceny funkcji słuchu poprzez badanie odruchu akustycznego. Otowave 302 może być używany w każdym wieku i wykonuje następujące rodzaje 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. PRZECIWSKAZANIA

Przed badaniem należy zawsze wizualnie sprawdzić ucho zewnętrzne i przewód słuchowy zewnętrzny pod kątem nieprawidłowości. Nie należy przeprowadzać badań na pacjentach z następującymi objawami:

- Ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego
- Dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego)
- Niedrożność zewnętrznego kanału słuchowego
- Wysięgowe zapalenie ucha środkowego
- Niedawny zabieg usunięcia strzemiączka lub inny zabieg chirurgiczny ucha środkowego
- Występowanie szumów w uszach, przeculicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokim natężeniu

1.4. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE

Dokumenty przewozowe zawierają numery referencyjne towaru oraz wizerunek części z odpowiadającym numerem magazynowym dostępnego są na stronie internetowej Amplivox (www.amplivox.com). Odpowiednie instrukcje montażu są dostarczane z każdą częścią.

STANDARD AKCESORIA			
Otowave 302 Tympanometer	8508021	Przetwornik pomiaru odruchu kontralateralnego (końcówka sondy i przewód słuchawki)	8507921 ¹
Zasilacz główny UES12LCP	8512734	Komplet jednorazowych końcówek do uszu	8029344 ¹
USB z oprogramowaniem (ampliSuite i moduł impedencji NOAH) oraz instrukcje obsługi	8517685	4 w 1 otwory kalibracyjne (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Kabel USB a to USB B (2.0 m)	8011241	Pokrowiec	8507857
Certyfikat kalibracji			

DODATKOWE AKCESORIA			
Drukarka termiczna Sanibel MPT-II	8533318	Końcówka sondy	8002592 ¹
Papier termiczny do Sanibel MPT-II	8029305	Uszczelka (do końcówki sondy)	8002009 ¹
Dodatkowy zestaw jednorazowych końcówek dousznych			

ELEMENTY DO PONOWNEGO ZAMÓWIENIA			
Kabel do drukarki – Otowave to Sanibel MPT-II	8004419	Zasilacz do drukarki	8031231
Końcówka sondy do przetwornika pomiaru odruchu kontralateralnego	8528192 ¹	Przewód słuchawkowy do przetwornika pomiaru odruchu kontralateralnego	8527548
zestaw sondy Otowave	8502005 ¹	Uszczelka (do końcówki sondy)	8002009 ¹
Końcówka douszna Otowave 3-5mm, 25 szt.	8012963	Końcówka douszna Otowave 4-7mm, 25 szt.	8012965
Końcówka douszna Otowave 7mm, 25 szt.	8013001	Końcówka douszna Otowave 8mm, 25 szt.	8013003
Końcówka douszna Otowave 9mm, 25 szt.	8002020	Końcówka douszna Otowave 10mm, 25 szt.	8002021
Końcówka douszna Otowave 11mm, 25 szt.	8002022	Końcówka douszna Otowave 12mm, 25 szt.	8002023
Końcówka douszna Otowave 13mm, 25 szt.	8002024	Końcówka douszna Otowave 14mm, 25 szt.	8002025
Końcówka douszna Otowave 15mm, 25 szt.	8002026	Końcówka douszna Otowave 19mm, 25 szt.	8002027

¹ Stosowana część zgodna z IEC 60601-1

1.5. GWARANCJA

Wszystkie urządzenia marki Amplivox podlegają gwarancji w przypadku wadliwych materiałów i wad w produkcji. Naprawa urządzenia jest darmowa w okresie dwóch lat od daty wysyłki przy zwrocie i opłaconej przesyłce do oddziału serwisu Amplivox. Przesyłka zwrotna jest darmowa dla klientów w Wielkiej Brytanii, ale płatna dla klientów spoza Wielkiej Brytanii



OSTRZEŻENIE

Gwarancja nie obejmuje następujących przypadków:

- Pompa ciśnieniowa oraz przetworniki mogą nie być poprawnie kalibrowane z powodu nieostrożnego obchodzenia się lub uderzenia urządzenia (np. w przypadku upadku)
- Żywotność sondy, uszczelki do sondy oraz końcówek do uszu zależy od sposobu obchodzenia się z tymi urządzeniami. Gwarancja tych części obejmuje jedynie wadliwe materiały i wady produkcyjne.

1.6. OSTRZEŻENIA

W niniejszej instrukcji obsługi, stosuje się następujące znaki ostrzegawcze:



OSTRZEŻENIE

Znak **OSTRZEŻENIE** informuje o takich warunkach i zastosowaniu w praktyce urządzeń, które mogą stwarzać zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.



UWAGA

Znak **UWAGA** informuje o takich warunkach i zastosowaniu w praktyce urządzeń, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu.

2. ROZPAKOWANIE I INSTALACJA

2.1. UWAGI OGÓLNE

Sprawdź zawartość kartonu wysyłkowego z listem przewozowym, aby upewnić się, że wszystkie zamówione elementy zostały dołączone. Jeśli czegoś brakuje, skontaktuj się z dystrybutorem, który dostarczył tympanometr lub Amplivox, jeśli zakupiono go bezpośrednio.

Prosimy zachować karton i opakowanie, ponieważ urządzenie będzie wymagało corocznej kalibracji i powinno zostać zwrócone do Amplivox w oryginalnym kartonie transportowym.









UWAGA

Przesyłki do USA: Prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

2.2. SYMBOLE

Następujące znaki są umieszczone w instrukcji obsługi:

Symbol	Wyjaśnienie
	Włącznik i wyłącznik urządzenia. Przytrzymać długo, aby włączyć lub wyłączyć. Przytrzymać krótko, aby przywrócić urządzenie z trybu uśpienia (wyświetlacz wyłączony)
	Części typu B stosowane zgodnie z IEC 60601-1. Części stosowane u pacjentów nie przewodzące, które mogą być natychmiastowo odłączone od pacjenta.
	Patrz instrukcja obsługi
	Znak CE informuje, że Amplivox Ltd. spełnia warunki Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC. Jednostka certyfikująca TUV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła system kontroli jakości systemu.
	WEEE (zarządzenie UE) Ten symbol oznacza, że użytkownik produktu ma obowiązek usunięcia go do specjalnie do tego przeznaczonego pojemnika, co pozwoli na jego przetworzenie. Niezalecenie się do tego wymogu może spowodować zagrożenie dla środowiska.
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Wyjście z zasilacza sieciowego prądu stałego

	Nie nadaje się do ponownego użytku. Końcówki douszne są wyłącznie do jednorazowego użytku
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania
	Zakres temperatury podczas transportu i przechowywania
	Urządzenie medyczne
	Logo.

2.3. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA

2.3.1. UWAGI OGÓLNE

Następujące środki ostrożności muszą być zawsze stosowane. Ogólne środki ostrożności muszą być stosowane podczas obsługi sprzętu elektrycznego. Nieprzestrzeganie tych zasad może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu oraz obrażeń użytkownika lub pacjenta.

Pracodawca powinien pouczyć każdego pracownika o przestrzeganiu zasad bezpieczeństwa oraz przepisów dotyczących miejsca pracy, mających na celu kontrolę lub wyeliminowanie jakichkolwiek zagrożeń oraz narażenia na chorobę lub obrażenia.

Amplivox Ltd. jest świadomy, że zasady bezpieczeństwa w poszczególnych miejscach pracy mogą się różnić. Jeżeli zaistnieje sprzeczność pomiędzy instrukcjami w niniejszej instrukcji obsługi a zasadami obowiązującymi w miejscu pracy, bardziej rygorystyczne przepisy powinny mieć pierwszeństwo..

Urządzenie Otowave 302 jest przeznaczone do obsługi przez przeszkolony personel, np. otolaryngolog, audiolog, protetyk słuchu lub wykwalifikowany technik medyczny.

2.3.2. OSTRZEŻENIA - OGÓLNE



Jeżeli system nie działa poprawnie, zaleca się nie korzystanie z urządzenia dopóki nie zostanie ono naprawione oraz przetestowane i skalibrowane do prawidłowego użytku zgodnie z warunkami technicznymi Amplivox.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. Jeżeli urządzenie ulegnie uszkodzeniu, należy je zwrócić do producenta w celu naprawy i/lub kalibracji. Nie należy używać urządzenia również w przypadku podejrzenia jego uszkodzenia.

Otowave 302 i części dodatkowe będą działały niezawodnie tylko wtedy, kiedy będą używane i utrzymywane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, załączonymi znakami i/lub dodatkami. Produkt wadliwy nie powinien być używany. Należy się upewnić czy wszystkie połączenia z zewnętrznymi przyborami są prawidłowo zabezpieczone. Części, które mogą ulec uszkodzeniu, zaginięciu lub są widocznie zużyte, zdeformowane lub zanieczyszczone powinny być wymienione na czyste, oryginalne części wymienne wyprodukowane lub dostarczone przez Amplivox Ltd.

Sprzęt nie jest przeznaczony do samodzielnej naprawy przez użytkownika. Naprawa musi być przeprowadzona przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu. Zmiany na sprzęcie mogą być dokonane wyłącznie przez wykwalifikowanego przedstawiciela Amplivox Ltd. Zmiany dokonywane na sprzęcie mogą być niebezpieczne.

Amplivox Ltd. udostępni na prośbę klienta listę części, opisy, instrukcje kalibracji oraz inne informacje, które pomogą autoryzowanemu personelowi serwisu w naprawie uszkodzonych części. Jednak muszą to być części określone przez personel serwisu przez Amplivox Ltd. jako możliwe do naprawy.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta..

Można korzystać jedynie z akcesoriów zakupionych dla Otowave 302 od firmy Amplivox Ltd. Tylko akcesoria określone przez firmę Amplivox Ltd. jako kompatybilne mogą być podłączone do urządzenia.

Zgodnie ze standardami bezpieczeństwa IEC 60601-1 oraz standardami kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601-1-2, tympanometr jest zaprojektowany wyłącznie do użytku z załączonym, zatwierdzonym do użytku medycznego zasilaczem, który jest wyszczególniony jako część wyposażenia. **Nie należy używać innego zasilacza sieciowego z tym urządzeniem.**

Wyjście zasilacza jest wyposażone w zabezpieczenie elektryczne. W przypadku przesilenia, adapter zostanie wyłączony automatycznie. Po usunięciu wady, zasilacz będzie działał normalnie. Wyjście zasilacza jest zabezpieczone niemożliwym do wymiany bezpiecznikiem. Jeżeli zostanie on uszkodzony, zasilacz nie będzie działał.

Zasilacz jest urządzeniem odłączającym sieć, dlatego tympanometr powinien znajdować się w pozycji ułatwiającej dostęp do zasilacza.

2.3.3. CZYNNIKI ŚRODOWISKOWE



Urządzenie należy używać wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Zaleca się, aby urządzenie było używane w temperaturze pokojowej w zakresie od 15 °C / 59 °F do 35 °C / 95 °F oraz wilgotności w zakresie od 30 % do 90 % (bez kondensacji).

Nie należy używać urządzenia w obecności płynu, który może się dostać do części elektronicznych lub okablowania. W przypadku podejrzenia kontaktu płynu z komponentami systemu lub częściami urządzenia, nie należy używać urządzenia dopóki nie zostanie ono sprawdzone i uznane za bezpieczne przez autoryzowanego technika serwisu.

Zarówno w przypadku tego, jak i innych tego typu urządzeń, znaczne zmiany wysokości i ciśnienia mają wpływ na pomiary dokonane przy jego pomocy. Urządzenie Otowave 302 musi być kalibrowane na nowo przed użyciem na

wysokości powyżej 800m npm. Dotyczy to również pomiarów objętości do maksymalnej pojemności 2.0ml. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją serwisu urządzenia w celu uzyskania dodatkowych informacji

2.3.4. BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE I ELEKTROSTATYCZNE



CAUTION

Przed przystąpieniem do przeglądu słuchawek dousznych lub sondy, należy usunąć je z ucha pacjenta.



WARNING

Nie należy dotykać w tym samym czasie pacjenta ora styków znajdujących się na urządzeniu. W następstwie jednoczesnego dotyknięcia tych styków może dojść do przeniesienia prądu na pacjenta.

Nie należy otwierać obudowy urządzenia. Należy zwrócić się do wykwalifikowanego pracownika.

Niniejszy sprzęt jest przeznaczony do użytku w połączeniu z innym sprzętem, który tworzy Medyczny Układ Elektryczny.

Sprzęt zewnętrzny przeznaczony do podłączenia wejścia i wyjścia sygnału lub innych typów złączy musi być kompatybilny z produktem o odpowiednim standardzie, np. IEC 60950-1 dla sprzętu komputerowego oraz IEC 60601 w przypadku elektrycznego urządzenia medycznego

W przypadku wystąpienia wątpliwości, należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub naszym lokalnym przedstawicielem. Jeżeli urządzenie jest podłączone do sprzętu komputerowego, należy pamiętać o tym, aby jednocześnie nie dotykać komputera i pacjenta..

Nie wolno używać dodatkowych kontaktów z wieloma gniazdami elektrycznymi ani przedłużaczy. Należy używać wyłącznie zasilacza sieciowego dostarczonego przez firmę Amplivox.

2.3.5. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)



UWAGA

Pomimo, że urządzenie spełnia odpowiednie wymogi, należy stosować środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego wystawienia się na działanie pola elektromagnetycznego, np. telefonów komórkowych. Jeżeli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy zwrócić uwagę, aby nie występowały zakłócenia w ich pracy. Prosimy również zapoznać się z załącznikiem dotyczącym zgodności elektromagnetycznej (EMC).

2.3.6. RYZYKO WYBUCHU/EKSPLOZJI



OSTRZEŻENIE

Ryzyko eksplozji.

Nie należy używać sprzętu w obecności łatwopalnych środków znieczulających i innych gazów.

NIE używać w obecności łatwopalnych mieszanin gazowych. Użytkownicy powinni być świadomi możliwości wystąpienia eksplozji lub ognia podczas używania tego urządzenia w bliskiej odległości od łatwopalnych gazów znieczulających.

NIE używać urządzenia Otowave 302 w otoczeniu o wysokim stężeniu tlenu, takim jak komora hiperbaryczna, namiot tlenowy itp.

2.3.7. DOKŁADNOŚĆ POMIARU

Aby zagwarantować poprawne działanie urządzenia Otowave 302, powinno ono być sprawdzane i kalibrowane przynajmniej raz w roku. Przetworniki dołączone do tympanometru są wyłącznie skalibrowane do pracy z nim. Jeżeli zostaną one wymienione, wymagana jest ponowna kalibracja.

Przegląd i kalibracja muszą być wykonane przez autoryzowanego technika serwisu. Jeżeli urządzenie nie jest poddawane kontroli, może to doprowadzić do naruszenia Dyrektywy ds. Sprzętu medycznego UE oraz do unieważnienia gwarancji.

Nie zaleca się używania nieskalibrowanego urządzenia, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowych wyników badań.

2.3.8. SIEĆ KOMPUTEROWA



UWAGA

Należy pamiętać, że podłączenie urządzenia do komputera oznacza podłączenie urządzenia do sieci IT. Połączenie z siecią IT może skutkować wcześniej niezidentyfikowanymi ryzykami, które muszą zostać zidentyfikowane, przeanalizowane, ocenione i złagodzone przez odpowiedzialną organizację.

Wszelkie zmiany w sieci IT (konfiguracja sieci, (od)łączenie elementów, aktualizacja lub modernizacja sprzętu) mogą wprowadzić nowe zagrożenia, które wymagają dodatkowej analizy.

2.3.9. UWAGI DODATKOWE

Uwaga: NIE należy podłączać urządzenia Otowave 302 do komputera przed zainstalowaniem oprogramowania!

Przechowywanie w temperaturze poniżej 0°C / 32°F oraz powyżej 50°C / 122°F może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia oraz akcesoriów.

Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła.

Przetworniki należy używać ze szczególną uwagą, ponieważ nieostrożne działania, np. upuszczenie na twardą powierzchnię, mogą doprowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia części.



Na terenie Unii Europejskiej nielegalne jest pozbywanie się odpadów elektrycznych i elektronicznych bez ich wcześniejszego sortowania. Odpady elektryczne i elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje stąd potrzeba osobnego ich usuwania. Produkty te są oznakowane przy pomocy przekreślonego kubła na śmieci – jak tego po lewej. Współpraca użytkowników takiego sprzętu jest ważna, aby zapewnić ponowne wykorzystanie i użycie odpadów elektrycznych i elektronicznych na wysokim poziomie. Brak ponownego wykorzystania tych odpadów w odpowiedni sposób może zagrażać środowisku naturalnemu i zdrowiu ludzkiemu.

Poza terenem Unii Europejskiej, należy stosować lokalne przepisy dotyczące usuwania produktów po zakończeniu ich eksploatacji.

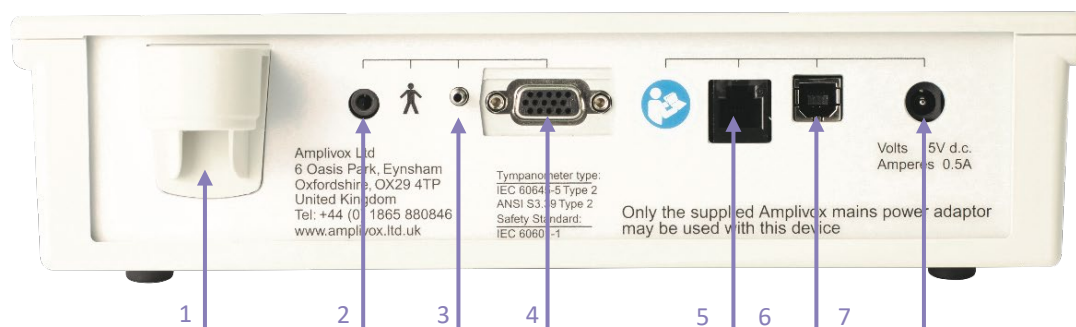
2.3.10. UŻYCIE SPRZĘTU PO TRANSPORCIE I PRZECHOWYWANIU

Przed użyciem upewnić się, że instrument działa prawidłowo. Jeśli przyrząd był przechowywany w zimnym otoczeniu (nawet przez krótki czas), należy pozwolić, aby przyrząd się zaaklimatyzował. Może to zająć dużo czasu w zależności od

warunków (takich jak wilgotność otoczenia). Kondensację można ograniczyć, przechowując przyrząd w oryginalnym opakowaniu. Jeśli przyrząd jest przechowywany w cieplejszych warunkach niż rzeczywiste warunki użytkowania, nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności przed użyciem. Zawsze należy upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo, przestrzegając rutynowych procedur kontrolnych dla sprzętu audiometrycznego.

2.4. PODŁĄCZENIA

Wszystkie połączenia umieszczone są na tylnym panelu, jak na zdjęciu poniżej.



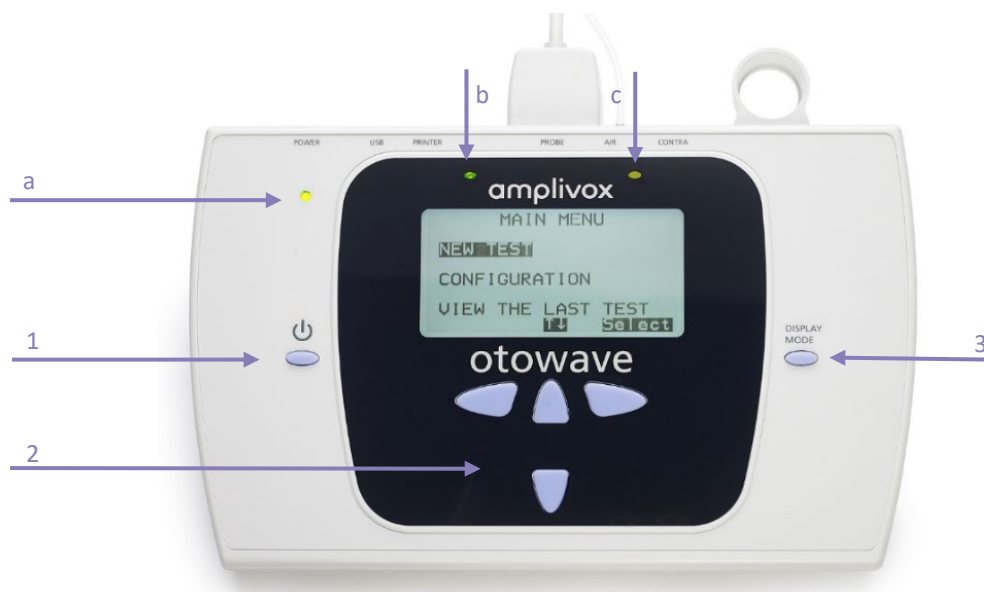
1 Uchwyt sondy	Uchwyt do przechowywania sondy, kiedy nie jest w użytku	
2 Słuchawka kontra	Przetwornik kontralateralny	Gniazdo 3.5mm
3 Kanał powietrza	Podłączenie sondy (ciśnieniowe)	Push-fit connector
4 Sonda	Podłączanie sondy (elektryczne)	Gniazdo typu 15-way D
5 Drukarka	Podłączenie do drukarki	Gniazdo RJ12 (6-kierunkowe)
6 USB	Podłączenie do komputera (przez USB)	Wejście USB, Typ B
7 Zasilanie	Główny zasilacz AC/DC	Gniazdo 2.5mm



Uwaga: Do urządzenia należy podłączyć wyłącznie akcesoria dostarczone razem lub przez Amplivox albo dystrybutora Amplivox. Części te są przetestowane do użytku z tympanometrem Amplivox Otowave 302 zgodnie ze standardami IEC 60601-1 oraz IEC 60601-1-2. Użycie innych części niż te wskazane może naruszyć zgodność z powyższymi normami..

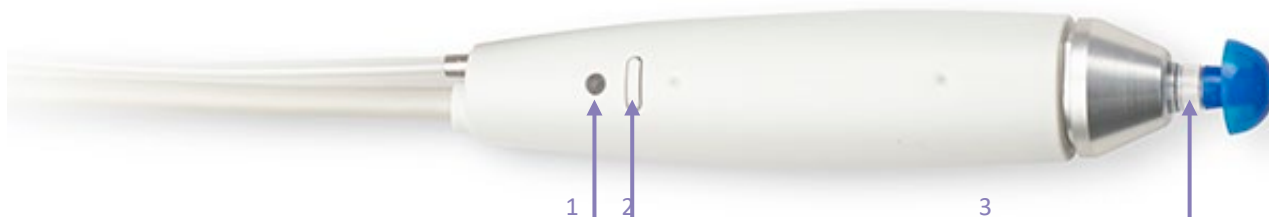
2.5. KONTROLKI I WSKAŹNIKI (URZĄDZENIE PODSTAWOWE)

Urządzenie Otowave 302 składa się z następujących części: wyświetlacza LCD, grupy przycisków do obsługi urządzenia oraz trzech diod LED.



- | | | |
|----------|-----------------------------------|--|
| a | Wskaźnik zasilania (LED a) | Zapala się, gdy urządzenie jest zasilane z zasilacza sieciowego (również, gdy urządzenie jest wyłączone). |
| b | Wskaźnik LED b | Wskazuje, czy testowanie jest w toku, czy nie. |
| c | Wskaźnik LED c | Wskazuje, czy testowanie jest w toku, czy nie. |
| 1 | Przycisk włącz/wyłącz | Krótkie przyciśnięcie włącza urządzenie, długie - wyłącza. |
| 2 | Klawisze nawigacyjne | <ul style="list-style-type: none"> • Przyciski ▲ oraz ▼ służą do przewijania menu lub ustawienia wartości • Prawy przycisk ► służy do akceptowania opcji w menu lub przejścia do następnego. • Lewy przycisk ◀ służy do anulowania operacji lub powrotu do poprzedniego kroku. • Funkcja przycisków “w lewo” i “w prawo” jest zwykle wyświetlana na dolnym pasku ekranu. |
| 3 | Tryb wyświetlania | Szybki podgląd aktualnych ustawień testu lub zmiany trybu podstawowego. |

2.6. KONTROLKI I WSKAŹNIKI (SONDA)



- | | | |
|----------|---|--|
| 1 | Lampka kontrolna | Wskazuje, czy testowanie jest w toku, czy nie |
| 2 | Przycisk funkcyjny | Szybki podgląd aktualnych ustawień testu lub zmiany trybu podstawowego |
| 3 | Końcówka sondy z wkładką douszną | |

2.6.1. KOŃCÓWKA SONDY



- | | | |
|----------|-------------------------|---|
| 1 | Gwint i nakrętka | Przyłącze na korpusie sondy służące do wkręcenia osłony stożkowej |
| 2 | Uszczelka | Uszczelnienie do prawidłowego przepływu powietrza |
| 3 | Końcówka sondy | Przezroczysta końcówka, w której umieszczona jest uszczelka |
| 4 | Ośłona stożkowa | Górna część sondy mocuje ze sobą końcówkę sondy oraz uszczelkę |

Aby zdjąć końcówkę sondy, odkręć stożek i wyjąć końcówkę sondy. W podstawie końcówki sondy znajdzie się mała uszczelka. Należy ją sprawdzić i wymienić, jeśli jest zablokowana lub uszkodzona. Nie odkręcać nakrętki mocującej występ do korpusu sondy.

Podczas wymiany końcówki sondy upewnij się, że uszczelka jest prawidłowo umieszczona, a płaska strona jest wyrównana z płaską stroną w podstawie końcówki sondy. Nasuń końcówkę sondy na występ i wymień stożek nosowy. Upewnij się, że stożek nosowy jest mocno dokręcony, ale nie dokręcaj zbyt mocno. Nie używaj żadnych narzędzi do dokręcania stożka nosa.

Po wymianie końcówki należy przeprowadzić codzienną kontrolę (patrz rozdział 4.5).



Dostępne wideo na temat czyszczenia końcówki sondy.

2.7. LAMPKI KONTROLNE

Wskaźniki urządzenia Otowave 302 oraz sondy pokazują status systemu

STATUS	LED B	LED C	SONDA
Otowave wyłączony	 Wyłączona	 Wyłączona	 Wyłączona
Bezczynny, badanie zakończone, badanie anulowane	Włączona	Wyłączona	Migająca (szybko)
Wprowadź sondę lub wyciągnij sondę (sprawdź szczegóły na ekranie)	Migająca (szybko)	Migająca (szybko)	Naprzemiennie (Zielony / żółty)
Upewnij się, że sonda jest trzymana stabilnie podczas uszczelniania ucha	Wyłączona	Migająca (powoli)	Żółta migająca (powoli)
Testowanie – pomiar tympanogramu i/lub odruchu	Migająca (powoli)	Wyłączona	Zielona migająca (powoli)

2.8. SŁUCHAWKA KONTRALETARNA



- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Końcówka douszna | Wkładka uszna do zamontowania na końcówce słuchawki kontralateralnej |
| 2 Końcówka sondy | Końcówka sondy przykręcona do słuchawki kontralateralnej |
| 3 Wtyczka | Wtyczka do gniazda CONTRA dla Otowave |

Przetwornik kontralateralny jest używany, gdy konieczne jest dostarczenie bodźca odruchowego do ucha przeciwnego niż to w którym wykonywane jest badanie za pomocą sondy. Należy go podłączyć do gniazda CONTRA na jednostce bazowej i założyć nową końcówkę douszną.

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

2.9. WYBÓR ODPOWIEDNIEGO ROZMIARU KOŃCÓWKI DOUSZNEJ



Na kanale YouTube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające, w jaki sposób wybierać odpowiednią końcówkę douszną.

Końcówka douszna musi być dopasowana zanim zostanie umieszczona w kanale usznym pacjenta. Jeśli będzie wykonywane badanie odruchów kontralateralnych należy dopasować nową wkładkę uszną do przekaźnika kontralateralnego zanim zostanie ona umieszczona w kanale usznym pacjenta po przeciwnej stronie.



Uwaga: Nigdy nie należy umieszczać sondy lub przełącznika kontrlateralnego w uchu pacjenta bez odpowiednio dopasowanej wkładki usznej



Rozmiar końcówki do ucha jest dobierany na podstawie średnicy zewnętrznego kanału słuchowego, co powinno zapewnić wygodne uszczelnienie ciśnieniowe ucha.



Zawsze należy się upewnić, że końcówka douszna jest dociśnięta do końcówki sondy i nie ma między nimi przerwy.

Małe otwory w końcówce sondy urządzenia Otowave 302 muszą być utrzymane w czystości. Jeżeli zostaną zatkane, wiadomość z ostrzeżeniem pojawi się na ekranie. W takim przypadku końcówka sondy musi zostać wymieniona.

2.10. INSTALACJA SPRZĘTU

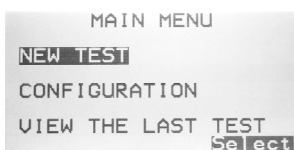
Urządzenie jest dostarczane z sondą podłączoną do Otowave. Przyrząd jest przeznaczony do pracy ciągłej i jest zasilany zasilaczem sieciowym. Należy podłączyć przewód wyjściowy z adaptera do gniazda wejściowego POWER z tyłu Otowave. Po włączeniu zasilania wskaźnik na adapterze i wskaźnik zasilania (**LED a**) na urządzeniu Otowave zaświecą się na zielono, wskazując, że urządzenie jest gotowe do użycia..

Jeżeli zakupiono słuchawkę kontrlateralną do badania odruchów kontrlateralnych, należy podłączyć słuchawkę do gniazda **CONTRA (2)** w jednostce bazowej i dopasować

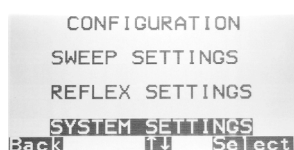
2.11. USTAWIENIA POCZĄTKOWE

2.11.1. JĘZYKI OPERACYJNE

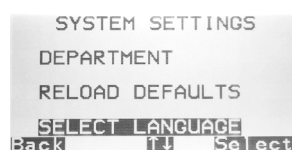
Urządzenie jest ustawione automatycznie w języku angielskim. Aby zmienić język operacyjny (angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski i włoski) należy wejść w **MAIN MENU**.



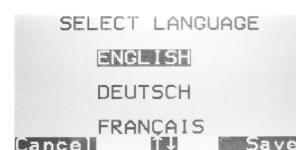
MAIN MENU
Wybierz ▼ 1x.
Potwierdź ►.



CONFIGURACJA
Przyciśnij 2x ▼.
Potwierdź ►.



SYSTEM SETTINGS
Przyciśnij 8x ▼
Potwierdź ►.



SELECT LANGUAGE
Wybierz język ▲ / ▼.
Zatwierdź ►.

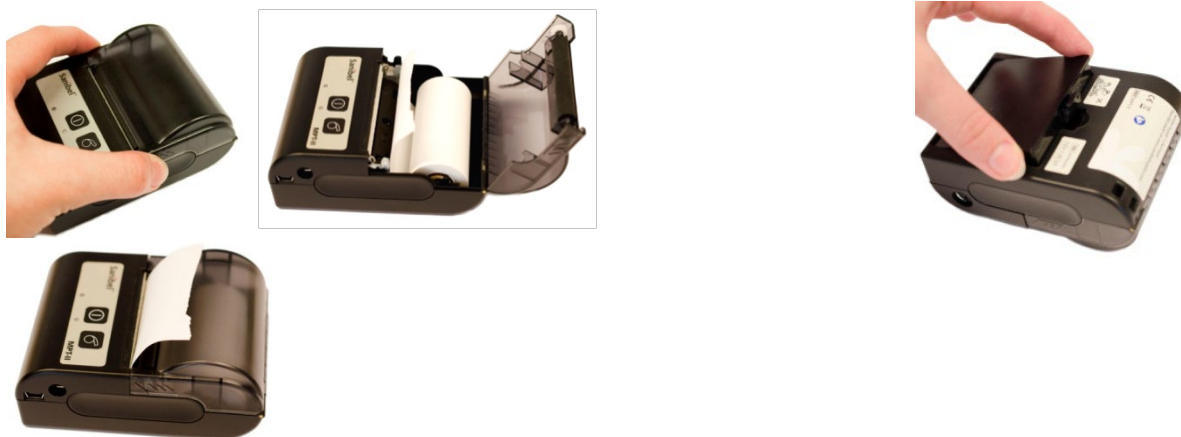
2.11.2. DATA I CZAS

Urządzenie Otowave 302 jest wyposażone w zegar. Przed użyciem, należy ustawić lokalną datę i godzinę, aby mieć pewność, że dane badań i status kalibracji będą poprawnie zidentyfikowane.

2.12. DRUKARKA MPT-II

2.12.1. INSTALACJA DRUKARKI MPT-II

Drukarka Sanibel MPT-II jest dedykowaną drukarką do pracy z urządzeniem Otowave 302 i jest podłączana kablem. Drukarkę można wybrać podczas dokonywania zamówienia i wtedy tylko ta może być używana w połączeniu z urządzeniem Otowave 302. Jest ona wtedy odpowiednio ustawiona.



1. Otwórz przykrywkę przyciskając ją po obu stronach, włóż papier jak na zdjęciu i zamknij pokrywkę.
2. Włóż baterię.



2.12.2. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE DRUKARKI




Przyciśnij guzik POWER przez dwie sekundy aby włączyć lub wyłączyć drukarkę. Jeden krótki sygnał informuje o włączeniu ON , dwa krótkie sygnały - o wyłączeniu OFF.

Zielony wskaźnik świeci się, gdy drukarka jest zasilana baterią.

2.12.3. UŻYTKOWANIE DRUKARKI

Autotest drukarki: Kiedy drukarka jest wyłączona **OFF** , naciśnij i przytrzymaj przycisk **PAPER FEED**  , i jednocześnie naciśnij i przytrzymaj przycisk **POWER BUTTON**  . Po usłyszeniu sygnału (po około 3 sekundach) należy zwolnić oba przyciski. Strona testowa zostanie wydrukowana z informacją o aktualnym statusie i próbkami znaków.

Podajnik papieru: Kiedy drukarka jest podłączona do zasilania, naciśnij przycisk **PAPER FEED**  . Papier będzie podawany tak długo, jak przycisk będzie wciśnięty.

Podłączanie:

- Podłącz drukarkę kablem do urządzenia
- Włącz drukarkę
- Wybierz opcję PRINT na urządzeniu



Uwaga: Nie używaj kilku drukarek włączonych i znajdujących się w zasięgu podczas wyszukiwania.

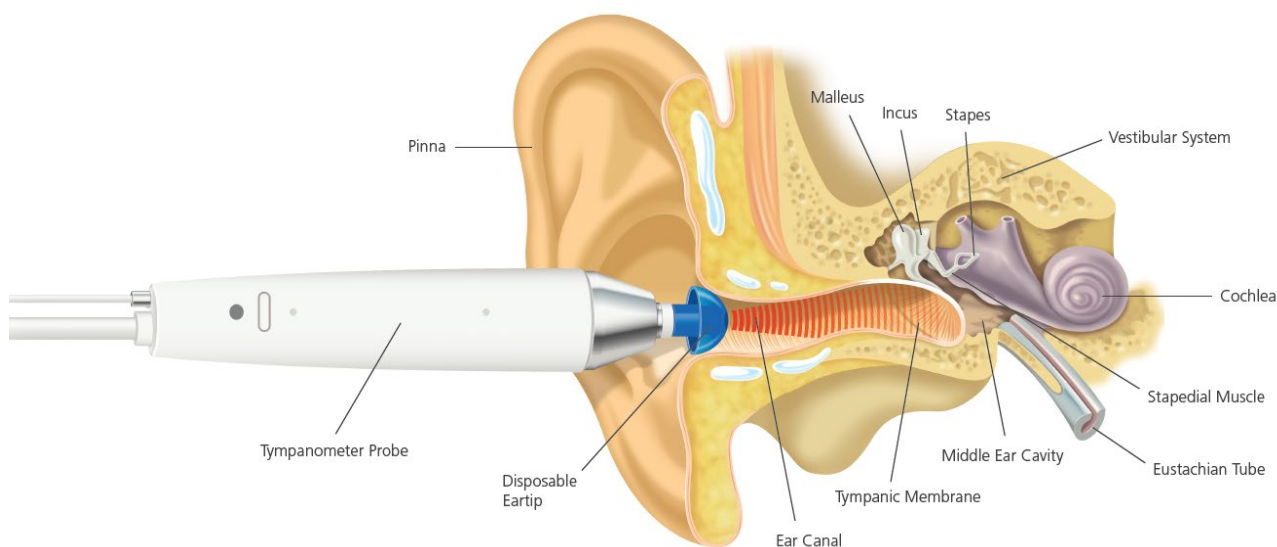
3. ZASADY DZIAŁANIA

3.1. BADANIE OTOSKOPOWE

Wyłącznie odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny może wykonać szczegółowe badanie otoskopowe, aby upewnić się, czy stan ucha pozwala na przeprowadzenie testu i czy nie występują przeciwwskazania, takie jak: zablokowanie zewnętrznego kanału słuchowego przez nadmierną woskowinę i/lub owłosienia, które muszą najpierw zostać usunięte. Jest to konieczne aby mieć pewność, że dźwięk z sondy jest w stanie dotrzeć do błony bębenkowej co zapewni otrzymanie poprawnych wyników badań

3.2. ZASADY POMIARU ADMITANCJI (DOPUSZCZALNOŚCI)

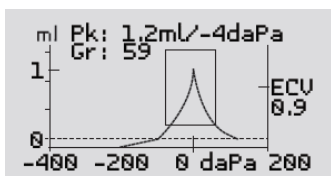
Otowave 302 mierzy dopuszczalność błony bębenkowej i ucha środkowego, odtwarzając ciągły dźwięk w przewodzie słuchowym o częstotliwości 226 Hz. Poziom tego tonu jest skalibrowany tak, aby dać 85 dB SP w objętości 2 ml. Poziom dźwięku, jaki wytwarza w przewodzie słuchowym, mierzy się za pomocą mikrofonu i oblicza admitancję na podstawie wyniku.



Zgodnie z normalną praktyką audiometryczną dopuszczalność jest wyświetlana jako równoważna objętość powietrza w ml (dla 226 Hz). Pozostała objętość kanału słuchowego między sondą a błoną bębenkową jest zawsze wyświetlana w ml.

3.3. TYMPANOGRAM

Tympanometria jest częścią zadania zestawu testów impedancji i dostarcza informacji o ruchomości ucha środkowego oraz o ciśnieniu w systemie ucha środkowego.



Aby zarejestrować tympanogram, admitancja jest mierzona podczas, gdy ciśnienie w kanale usznym zmienia się w granicach od +200 do -400 daPa za pomocą małej pompy. Admitancja osiąga najwyższą wartość, gdy ciśnienie jest takie samo po obu stronach błony bębenkowej. Zmiana admitancji w zależności od ciśnienia i jest zaprezentowana graficznie.

3.4. POMIAR ODRUCHU AKUSTYCZNEGO

Przy pomocy tych samych zasad, co przy pomiarze tympanometrycznym, można również ustalić występowanie odruchu akustycznego. Odruch akustyczny następuje pod wpływem skurczu mięśnia strzemiączkowego będącego reakcją na

stymulację o wysokiej intensywności. Odruch akustyczny jest również naturalną ochroną ucha środkowego przed zbyt wysokim ciśnieniem akustycznym, co za tym idzie, przed uszkodzeniem narządu słuchu.

Podczas badania odruchu akustycznego, dźwięk o częstotliwości 226 Hz jest używany do pomiaru admitancji ucha, podczas odtwarzania krótkiego dźwięku o innej częstotliwości (bodziec odruchowy). Poziom tego bodźca jest podwyższany do momentu, kiedy mięśnie strzemiączkowe zareagują powodując usztywnienie błony bębenkowej lub poziom maksymalny zostanie osiągnięty. Kiedy zmiana admitancji przekroczy z góry określony próg, odruch zostaje ustanowiony, a zmiana w dopuszczalności na tym poziomie podczas zastosowania bodźca jest wyświetlana na ekranie jako wykres sygnału w stosunku do czasu.

Odruch strzemiączkowy jest mierzony na poziomie ciśnienia statycznego w kanale usznym, które wytwarza maksymalną admitancję błony bębenkowej, dlatego pomiar jest dokonywany po dokonaniu pomiaru tympanometrycznego, kiedy szczytowe ciśnienie admitancji jest ustalone.

Bodziec odruchowy może być wytworzony w badanym uchu (tryb ipsilateralny), w uchu przeciwnym (tryb kontralateralny) lub w obu uszach (najpierw, tryb ipsi-, następnie kontralateralny). Do zastosowania bodźca kontralateralnego, dźwięk emitowany jest przez osobny czujnik przeciwległy dostarczany z odpowiednim przyrządem.

4. OBSŁUGA OTOWAVE 302

4.1. OGÓLNE ZASADY OSTROŻNOŚCI

Podczas obsługi urządzenia, prosimy o zachowanie następujących środków ostrożności:



UWAGA

1. Urządzenie należy używać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
2. Należy używać wyłącznie jednorazowych końcówek dousznych dostosowanych do tego urządzenia.
3. Zawsze należy używać nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne nie są przeznaczone do ponownego użycia.
4. Nigdy nie należy wkładać sondy do kanału usznego bez umieszczenia końcówki do uszu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kanału usznego pacjenta.
5. Pojemnik z końcówkami dousznymi należy przechowywać poza zasięgiem pacjenta.
6. Pamiętać, aby włożyć końcówkę sondy w sposób, który zapewni ciasne dopasowanie bez powodowania obrażeń u pacjenta. Stosowanie prawidłowej i czystej końcówki dousznej jest obowiązkowe.
7. Używać tylko intensywności stymulacji akceptowanych przez pacjenta. Przy prezentowaniu bodźców kontralateralnych za pomocą wkładek dousznych – nie wkładać wkładek ani w żaden sposób nie próbować dokonywać pomiarów bez założonej prawidłowej wkładki dousznej.
8. Regularnie czyścić sondę za pomocą uznanego środka dezynfekującego.
9. Regularnie czyścić końcówkę sondy, aby wosk lub inne zanieczyszczenia które utknęły w końcówce sondy nie wpływały na pomiar.
10. Przeciwwskazania badań obejmują niedawne przebycie zabiegu na strzemiączku lub uchu środkowym, wyciek z ucha, ciężki uraz zewnętrznego przewodu słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zapalenie ucha zewnętrznego), zatkanie zewnętrznego przewodu słuchowego. Badanie nie powinno być przeprowadzane na pacjentach z tymi objawami bez zatwierdzenia przez lekarza.
11. Występowanie szumów usznych, przeculicy słuchowej i innych przewrażliwień na głośne dźwięki mogą być przeciwwskazaniem badania przy użyciu bodźców o wysokiej intensywności.



UWAGA:

Ostrożne obchodzenie się z Otowave 302 w przypadku kontaktu z pacjentem powinno mieć wysoki priorytet. Preferowane jest spokojne i stabilne pozycjonowanie podczas testowania w celu uzyskania optymalnej dokładności.

1. Nigdy nie należy czyścić przetwornika wodą ani nie wkładać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
2. Nie należy upuszczać ani uderzać urządzenia. Jeżeli urządzenie zostanie upuszczone lub w inny sposób uszkodzone, należy je zwrócić do producenta w celu naprawy/kalibracji. W przypadku podejrzenia uszkodzenia, nie należy używać urządzenia do wykonywania testów.

4.2. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA



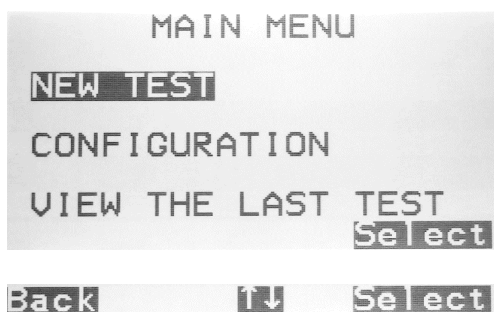
Aby włączyć urządzenie, należy przytrzymać przycisk przez 1 sekundę. Na wyświetlaczu pojawi się mała klepsydra wskazująca, że urządzenie jest uruchamiane. Nie jest potrzebny czas na przygotowanie urządzenia do użytku, ale krótka automatyczna diagnostyka zostanie przeprowadzona przez kilka sekund. W tym czasie wewnętrzna pompa zostanie uruchomiona.

Aby wyłączyć urządzenie należy przytrzymać przycisk przez około 2 sekundy i urządzenie oraz wskaźnik świetlny LED b zostaną wyłączone.



Uwaga: Wskaźnik zasilania (LED a) świeci się zawsze, kiedy urządzenie jest podłączone do zasilania.

4.3. MENU WYŚWIETLACZA



Po zakończeniu sekwencji rozruchowej na wyświetlaczu pojawi się ekran **MAIN MENU**. Z tego miejsca można przechodzić do różnych funkcji podmenu.

Aby się poruszać pomiędzy opcjami i submenu należy używać przycisków nawigacji ▲ ▼

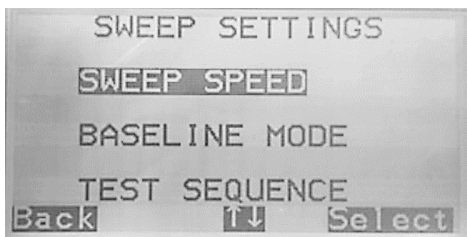
Aby wybrać podmenu, wybierz prawy klawisz nawigacyjny ►.

Aby powrócić do poprzedniego menu, naciśnij lewy klawisz nawigacyjny ◀.

Następujące podmenu mogą być otwarte z menu głównego **MAIN MENU**:

- New Test (nowy test)
- Configuration (ustawienia)
- View the last Test (podgląd ostatniego testu)
- Daily Check (codzienny test)
- Data Management (zarządzanie danymi)
- System Information (informacje o systemie)

4.4. USTAWIENIA



Podmenu konfiguracji zawiera następujące ustawienia:

- Sweep Settings (Tylko dla badania tympanometrycznego)
- Reflex Settings (wyłącznie dla odruchu akustycznego)
- System Settings (Ogólne)

4.4.1. USTAWIENIA ZMIANY CIŚNIENIA




Na kanale YouTube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające, w jaki sposób używać różnych ustawień tympanometrii.

POZYCJA	OPIS	WARTOŚĆ DOMYŚLNA
Sweep Speed:	Tempo zmian ciśnienia powietrza może być ustawione na 100daPa/s, 200daPa/s lub 300daPa/s. Ustawienie to określa czas potrzebny na zmianę ciśnienia od +200 do -400 daPa (odpowiednio: 6, 3 i 2 sekundy).	200 daPa/s
Baseline Mode:	W urządzeniu Otowave 302 operator może wybrać format graficzny dla tympanogramu tak, aby jak najlepiej dopasować go do badanego pacjenta. Aby uzyskać więcej informacji o tym, jak korzystać z podstawy obliczeniowej należy odnieść się do załącznika.	226 Hz
Ear Seal Check:	Opcja podstawowa STANDARD jest odpowiednia do użycia podczas większości badań, ale nie zawsze może być możliwe zastosowanie skrajnego ciśnienia podczas badania tympanometrycznego z tym ustawieniem.. Alternatywna opcja EXTENDED może być przydatna, jeśli występuje trudność w osiągnięciu szczelności ucha za pomocą wkładki usznej. Dzięki tej funkcji możliwe jest sprawdzenie, przed rozpoczęciem testu, jaki zakres ciśnienia będzie dostępny w badaniu poprzez wizualne oznaczenie jakości uszczelnienia. Funkcja rozszerzona EXTENDED jest pomocna zwłaszcza do uniknięcia zastosowania zbyt wysokiego ciśnienia w małym kanale usznym..	Standard
Defaults:	Powrót do ustawień fabrycznych skanowania wybranego (-nych) profilu (-ów).	

4.4.2. USTAWIENIA ODRUCHÓW



Na kanale YouTube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające w jaki sposób dodać odruch ipsilateralny do protokołu testowego.

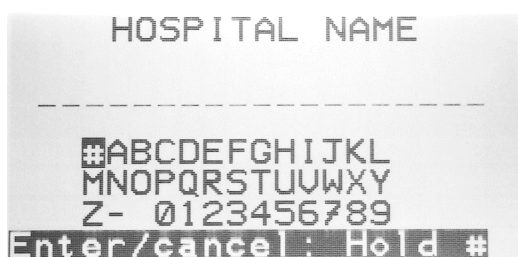
POZYCJA	OPIS	WARTOŚĆ DOMYŚLNA
Level Mode:	 <p>Uwaga: W zależności od wybranego trybu poziomu LEVEL MODE, menu poziomów LEVELS ma różną zawartość</p> <p>ONE LEVEL: Używaj przycisków S do wyboru bodźca, który ma być zastosowany. Tylko jeden poziom będzie wykorzystany podczas pomiaru. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego, jaki można zastosować wynosi 100dBHL; maksymalny poziom bodźca kontralateralnego wynosi 110dBHL.</p> <p>MULTILEVEL: Używaj przycisków S do wyboru maksymalnego poziomu bodźca oraz stopnia pomiędzy poziomami następujących po sobie bodźców. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego, jaki można zastosować wynosi od 85dBHL do 100dBHL; maksymalny poziom bodźca kontralateralnego wynosi od 85dBHL do 110dBHL.</p>	Multilevel
Sequence:	Wybór typu bodźca odruchowego: wyłącznie ipsilateralny, kontralateralny, a następnie ipsilateralny lub tylko kontralateralny	Ipsi
Levels:	Wybierz ipsilateralny lub kontralateralny i naciśnij przycisk ▶ aby potwierdzić wybór. Następnie użyj klawiszy ▲ i ▼ , aby wybrać maksymalny poziom bodźca odruchowego do zastosowania oraz wielkość kroku między poziomami bodźców poprzedzających. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego można ustawić między 85dBHL a 100dBHL; maksymalny poziom bodźca kontralateralnego można ustawić między 85dBHL a 110dBHL	95 dB 5 dB steps
Frequencies:	Używać przycisku ▼ do przewijania częstotliwości dostępnych dla każdego z ipsi i kontralateralnych bodźców (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), a następnie przycisku ▲ aby zatwierdzić wybór (✓) lub odznaczyć (-) częstotliwości, które mają być zastosowane. Następnie użyć przycisku ▶ aby zapisać wybrane opcje.	1kHz ipsi
Selection:	Wybór, kiedy pomiar odruchu ma być dokonywany (zawsze, nigdy, tylko wtedy, gdy najwyższy poziom wprowadzenia jest ustalony lub po potwierdzeniu na początku badania). Jeśli szczytowy punkt admitancji nie został odnaleziony używane jest ciśnienie 0 daPa.	Only if peak found
Threshold:	Wybierz zmianę admitancji wymaganą, aby stwierdzić, że odruch został wykryty (0.01 ml do 0.5 ml).	0.03 ml
Auto-Stop:	Domyślnie test odruchu na danej częstotliwości zostanie przerwany na najniższym poziomie, na którym zostanie wykryty odruch. Jeśli auto-stop zostanie ustawiony na NO, urządzenie Otowave 302 przetestuje odruch na wszystkich wybranych poziomach.	TAK
Filter:	Wybór pomiędzy 2Hz a 1.5Hz. 2Hz jest odpowiednie dla większości testów. Jeżeli jest wymagany bardziej wygładzony wykres odruchu, pomocne może być wybranie 1.5Hz.	2 Hz

Defaults:	Powrót do oryginalnych ustawień.	
-----------	----------------------------------	--

4.4.3. USTAWIENIA SYSTEMU

POZYCJA	OPIS	WARTOŚĆ DOMYŚLNA
Set Time/Date:	Ustawienie zegara i daty urządzenia. Używaj przycisków ◀ oraz ▶ aby wybrać pozycję, oraz klawiszy ▲ ▼ aby wybrać wartość.	
LCD Contrast:	Ustawienie kontrastu wyświetlacza za pomocą przycisków ▲ ▼.	
LCD Brightness:	Ustawienie jasności wyświetlacza za pomocą przycisków ▲ ▼.	
Report Cal. Dates:	Wybierz opcję PRINT CAL. DATES do wydruku dat kalibracji z drukarki termalnej.	PRINT CAL. Dates
Set Date Format:	Ustawienie formatu wyświetlenia daty: DD/MM/YY lub MM/DD/YY	DD/MM/YY
Hospital Name:	Pozwala na wprowadzenie nazwy szpitala. Nazwa pojawi się na górze wydruku.	
Department:	Pozwala na wprowadzenie nazwy oddziału. Nazwa pojawi się na górze wydruku.	
Reload Defaults:	Powrót do ustawień fabrycznych urządzenia	
Select Language:	Zmiana języka operacyjnego: Angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski lub włoski.	
Defaults:	Zresetuj ustawienia systemowe wybranego profilu do oryginalnych ustawień.	

Wprowadzanie danych szpitala i oddziału:



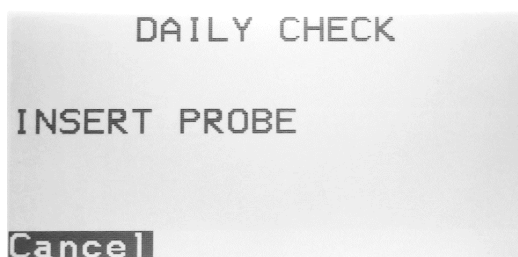
Do wprowadzania danych należy używać przycisków ▲ ▼ ◀ oraz ▶. Aby wybrać konkretną literę, należy przytrzymać przycisk ▶. Aby usunąć wybraną literę, należy przytrzymać przycisk ◀.

Aby zapisać wpis, przesunąć zaznaczenie na klawisz # i przytrzymać przycisk ▶. Dane zostaną zapisane.

W celu skasowania zapisu, przesunąć zaznaczenie na klawisz # and i przytrzymać klawisz nawigacyjny ◀. Spowoduje to powrót do menu **SYSTEM SETTINGS**.

4.5. TEST CODZIENNY

Działanie urządzenia Otowave 302 powinno być sprawdzane codziennie przy użyciu zestawu komór testowych 4-w-1, dołączonej do urządzenia.



Z głównego menu wybrać opcję **DAILY CHECK** aż pojawi się instrukcja **INSERT PROBE**.

Wprowadź sondę bez końcówki do ucha do któregośkolwiek otworu komory testowej. Upewnij się, że sonda jest wprowadzona w całości i jest dobrze umocowana. Sonda musi być umocowana prostopadle do komory testowej.

Na ekranie powinien być wyświetlony poziom objętości z dokładnością do ± 0.1 ml.

Usunąć sondę, poczekać aż komunikat **INSERT PROBE** pojawi się ponownie i powtórzyć test używając pozostałych trzech pojemności.

Na ekranie powinien być wyświetlony poziom objętości dla 0.2 ml, 0.5 ml & 2.0 ml z dokładnością do ± 0.1 ml.

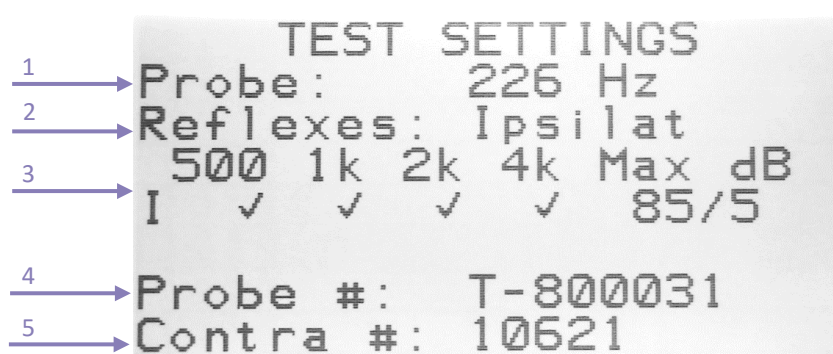
Objętość otworu 5.0 ml powinna pokazywać wartość z dokładnością ± 0.25 ml.

Po zakończeniu testu wcisnąć przycisk ◀ aby wrócić do menu głównego.

4.6. TRYB WYŚWIETLANIA

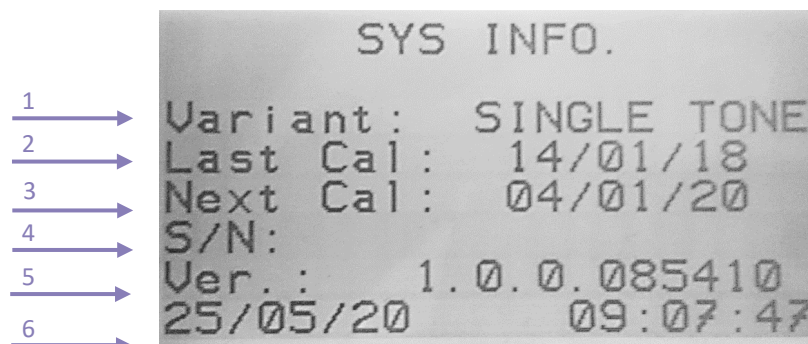


Aby wyświetlić aktualnie wybrany profil, należy wejść do menu głównego **MAIN MENU** i przytrzymać przycisk funkcji na sondzie tak długo, aż na ekranie pojawi się menu ustawień badania **TEST SETTINGS**, taki jak na poniższym zdjęciu.



- | | | |
|---|-------------------------------|---|
| 1 | Probe: | Częstotliwość używana w tympanometrii (226 Hz) |
| 2 | Reflexes: | Testowane odruchy (ipsilateralne, kontralateralnych lub oba). |
| 3 | Frequencies and Level: | Wybrane częstotliwości do pomiaru odruchów (zaznaczone za pomocą ✓), max. poziom badania oraz krok. |
| 4 | Probe #: | Numer seryjny sondy. |
| 5 | Contra #: | Numer seryjny słuchawki kontralateralnej skalibrowanej z urządzeniem |

4.7. INFORMACJE O SYSTEMIE



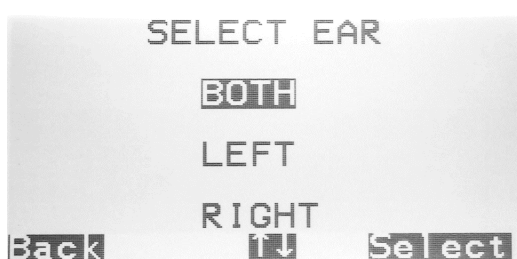
- | | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | Variant: | Wersja urządzenia (Dual Tone=Opcja Wysokiej Częstotliwości) |
| 2 | Ver.: | Wersja oprogramowania |

3	Last Cal:	Data ostatniej kalibracji
4	Next Cal:	Data następnej kalibracji
5	Serial No:	Numer seryjny Otowave 302
6	Date and Time:	Data i godzina ustawiona przez użytkownika

4.8. WYKONYWANIE TESTU

4.8.1. WYBÓR STRONY UCHA

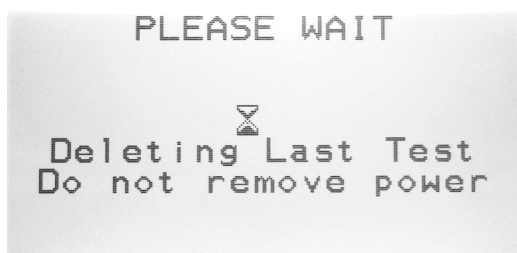
Po wybraniu ustawień badania, typowy pomiar tympanometryczny i odruchowy będzie przeprowadzony w następujący sposób: Podświetl **NEW TEST** i wciśnij klawisz nawigacyjny ► aby kontynuować wybór.



Wybrać ucho (usz) które wymagają badania (**BOTH** oznacza oboje uszu, gdzie najpierw lewe ucho jest badane **LEFT** a potem prawe **RIGHT**).

Wciskając prawy przycisk nawigacyjny ► test zostanie rozpoczęty

Wciskając przycisk ◀ można anulować test i powrócić do menu wyboru ucha.



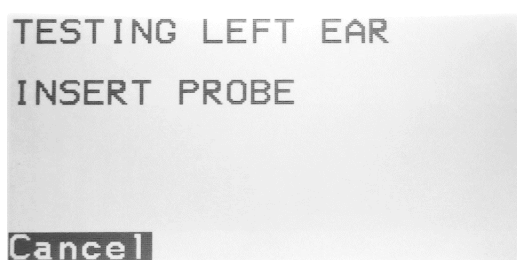
Uwaga: Kontynuacja badania spowoduje usunięcie ostatnio zapisanych wyników badania, które są przechowywane w krótkotrwałej pamięci urządzenia.

4.8.2. WYKONYWANIE BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO

Zależnie od wybranego rodzaju badania, urządzenie przeprowadzi oba badania – tympanometryczne i pomiar odruchu akustycznego – za jednym razem bez konieczności usuwania sondy.

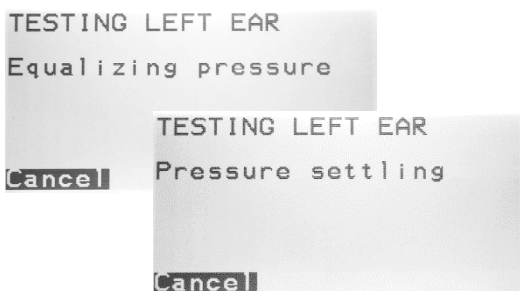


Uwaga: Fabryczne ustawienia badania pozwalają na przeprowadzenie badania tympanometrycznego jednocześnie z pomiarem odruchów ipsilateralnych.



Instrukcja na ekranie poprowadzi obsługującego po kolei przez cały proces badania. Badanie rozpocznie się automatycznie w momencie wprowadzenia sondy do ucha pacjenta.

Wprowadzić sondę do badanego ucha. Podczas oceny położenia sondy wskaźniki LED b i c na urządzeniu będą świecić naprzemiennie, a wskaźnik na sondzie będzie zmieniał kolor z żółtego na zielony, wskazując rozpoczęcie testu.



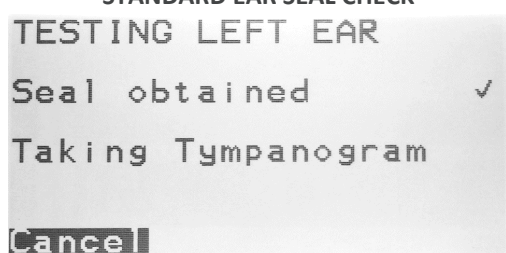
Pomiar jest dokonywany w momencie, kiedy odpowiednie uszczelnienie zostaje wykryte. Zajmuje to około 3 sekundy. Ważne jest, aby nie poruszać sondą i poprosić pacjenta, aby nie poruszał się podczas badania.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW:

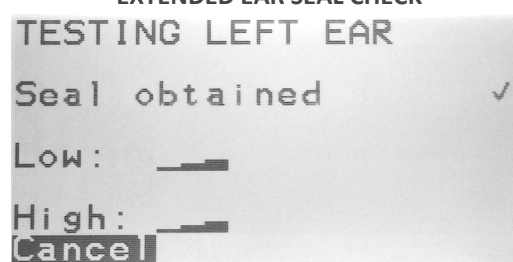
W rzadkich przypadkach, uszczelnienie może zostać nie wykryte, ale na ekranie będzie wciąż widoczny etap wyrównywania ciśnienia **EQUALIZE PRESSURE SCREEN**. Sytuacja taka może zaistnieć z kilku powodów. Rozwiązanie tego problemu można znaleźć w sekcji **TROUBLESHOOTING**.

STANDARDOWE SPRAWDZANIE USZCZELNIENIA UCHA STANDARD EAR SEAL CHECK



Opcja fabryczna **STANDARD** pokazuje jedynie czy uszczelnienie jest możliwe.

ROZSZERZONE SPRAWDZANIE USZCZELNIENIA UCHA EXTENDED EAR SEAL CHECK



Opcja rozszerzona **EXTENDED EAR SEAL CHECK** pokazuje liczbę barów wskazującą poziom uszczelnienia.

Sonda powinna być tak umieszczona w uchu, aby dwa lub więcej barów określa poziom jako niski **LOW** lub wysoki **HIGH**.

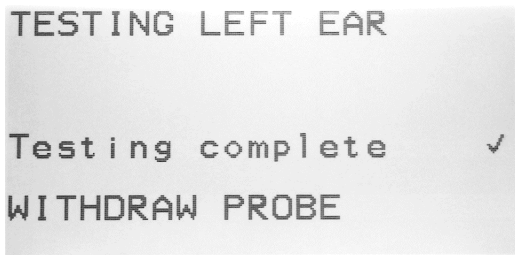
LOW: Niski poziom wskazuje, że pompka jest przemieszczana na ustaloną odległość w celu zmniejszenia ciśnienia w uchu i jest trzymana w tej pozycji. Jeżeli mierzone ciśnienie zmniejsza się o minimalną wartość i pozostaje niskie (w ramach istniejącej tolerancji), uszczelnienie jest uznane za prawidłowe (OK).

HIGH: Wysoki poziom wskazuje, że proces jest powtórzony na wyższym poziomie ciśnienia otoczenia. W innym przypadku, proces rozpocznie się od nowa. Jeżeli wyższe ciśnienie jest wystarczająco powyżej ciśnienia otoczenia i jest utrzymywane, uszczelnienie jest prawidłowe, a pompka pracuje minimalnie powyżej ciśnienia początkowego

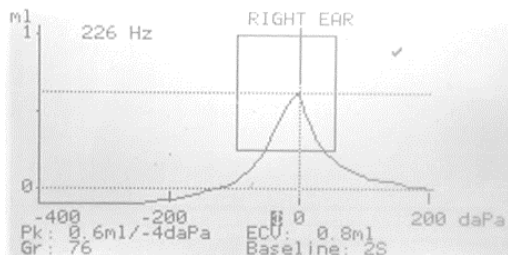
Metoda wykorzystywana w opcji rozszerzonej określa maksymalny limit pojemności kanału usznego na ~4.5 ml.

Po ustaleniu ciśnienia zostanie wykonany pomiar tympanometryczny.

W trakcie badania właściwego, wskaźnik świetlny **LED b** na urządzeniu oraz wskaźnik na sondzie pulsują na zielono.



Po zakończeniu badania, **LED b** na urządzeniu oraz wskaźnik na sondzie zaświecą na zielono (bez migania). Na ekranie pojawi się instrukcja, aby usunąć sondę z ucha pacjenta.



W momencie, kiedy sonda zostanie usunięta z ucha, wyniki pomiaru dla badanego ucha zostaną wyświetlone na ekranie.

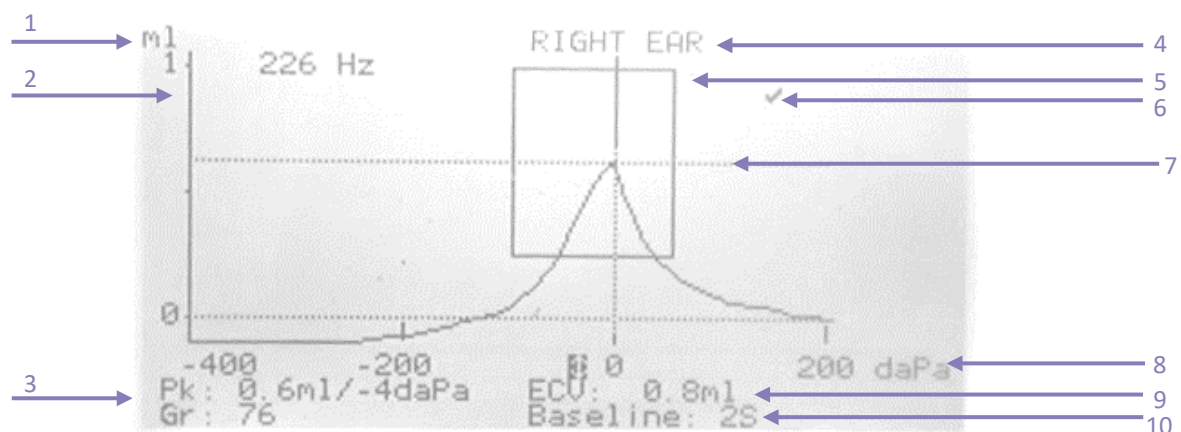


Uwaga: Jeżeli opcja **BOTH EARS** została wybrana do wykonania testu, badanie drugiego ucha zostanie przeprowadzone po pokazaniu się na ekranie rewizji badania. Użycie przycisku nawigacyjnego ► rozpocznie badanie drugiego ucha.

Wybór przycisku ◀ anuluje badanie i cofnie do menu wyboru ucha.

Po prawidłowo przeprowadzonym badaniu, można wykonać trzy dalsze działania: drukowanie, zapisywanie wyników oraz przeglądanie. Użycie przycisku nawigacyjnego ► wyświetli menu **PROCESS RESULTS** skąd dane mogą zostać wydrukowane, zapisane lub przejrane ponownie.

4.8.3. ODCZYTYWANIE WYNIKÓW BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO



- 1 Etykieta osi y, w ml dla 226 Hz.
- 2 Oś y, zakres od 0 do 1 ml (w tym przykładzie).
- 3 Wartości określające krzywą podatności na podstawie pozycji kursora (9) oraz podstawy obliczeniowej (5)
 - Pk (wartość szczytowa): pojemność w ml lub mmho, ciśnienie w daPa
 - Gr (gradient): szerokość wykresu podatności w połowie jej wartości szczytowej w daPa
- 4 Badane ucho, L dla lewego i R dla prawego.

- 5 Obszar normatywny
- 6 Znak **Pass** (Pozytywny)/ **Refer** (skierowanie)
- 7 Kursor ciśnienia kontrolowany przez klawisze nawigacyjne ▲ ▼.
- 8 Oś x, domyślne przesunięcie bazy, w tym przypadku od -400 daPa do +200daPa
- 9 Objętość Kanału Usznego (ECV) w ml mierzona przy podstawie obliczeniowej (5).
- 10 Podstawa obliczeniowa do prezentacji tympanogramu:
 - **226 Hz**: tylko kompensacja Y, 2S lub 4S tryb (tryb skalarny).
- 11 Częstotliwość testu [Hz]

4.8.4. PRZEPROWADZANIE BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO ORAZ ODRUCHU AKUSTYCZNEGO



Na kanale YouTube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające w jaki sposób wykonać test..

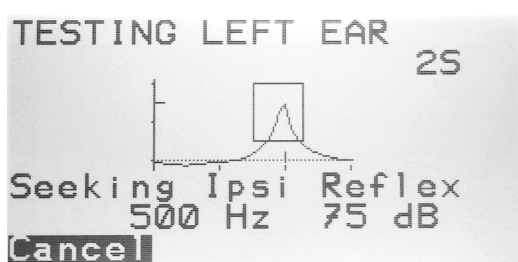
Przed rozpoczęciem testów odruchu akustycznego, wykonywana jest tympanometria, aby ciśnienie w kanale usznym było takie samo jak to przy którym wystąpiła największa admitancja. Pomiar tympanometrii jest wykonywany w sposób opisany w rozdziale 4.8.2. Od razu po wykonaniu tympanogramu zostanie wykonany test odruchów akustycznych.

Zaleca się wykonanie tympanometrii przed badaniem odruchów, aby ciśnienie w przewodzie słuchowym było ustawione na wartość, która dała szczytową dopuszczalność podczas badania tympanogramem.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW:

Ustawienia fabryczne pozwalają na przeprowadzenie badania odruchu akustycznego wyłącznie, kiedy wartość szczytowa jest ustalona podczas tympanometrii. Ustawienia te mogą być zmienione w menu **CONFIGURATION**.

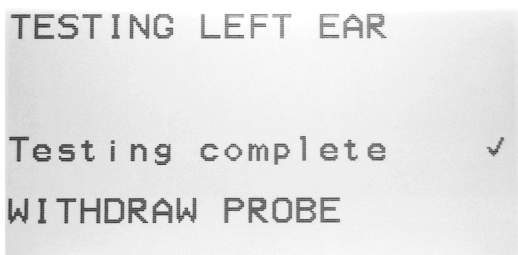


Ekran testu odruchu akustycznego składa się z podglądu wykonanej tympanometrii. Pod wykresem znajdują się: strona testowanego ucha, częstotliwość i intensywność badania. Test refleksu rozpoczyna się od najniższej częstotliwości i najniższego poziomu wybranych w ustawieniach.

Urządzenie przechodzi następnie częstotliwości sygnałów i poziomów w menu **CONFIGURATION** wyszukując reakcji odruchowej.



Uwaga: Jeżeli opcja badania kontralateralnego jest włączona, badanie ipsilateralne zostanie przeprowadzone jako pierwsze.

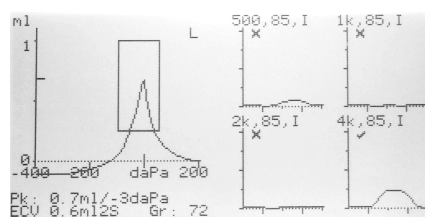
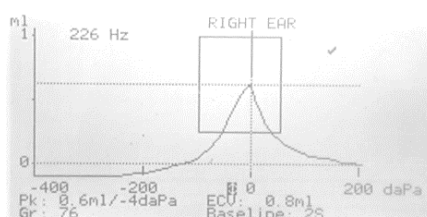


Po zakończeniu pomiaru wskaźnik świetlny zmienia światło zielone z migającego na stałe. Na ekranie pojawi się informacja, że badanie zostało zakończone wraz instrukcją wyciągnięcia sondy z ucha **WITHDRAW PROBE**.

Po zakończeniu badania, trzy opcje są dostępne do wyboru. Użycie przycisku "w prawo" ► przekierowuje do pozycji wyniku badania **PROCESS RESULTS**, skąd dane mogą zostać wydrukowane, zapisane lub przejrane.

4.8.5. WYJAŚNIENIE WYNIKÓW BADANIA ODRUCHU AKUSTYCZNEGO

Klawisze nawigacyjne ► oraz ◀ są wymagane do poruszania się pomiędzy ekranami wyników odruchów.



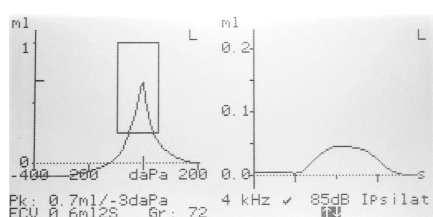
Ekran z wynikami odruchu akustycznego zawsze zaczyna się od wyniku tympanometrii.

Widok połączony pokazuje pomniejszone wyniki tympanometrii z pomiarami odruchów dla wartości granicznej lub najgłośniejszej intensywności, jeżeli próg nie mógł być ustalony.

Użycie przycisku ► zminimalizuje wyniki tympanometrii i pokaże je obok wyników odruchu (widok łączony).

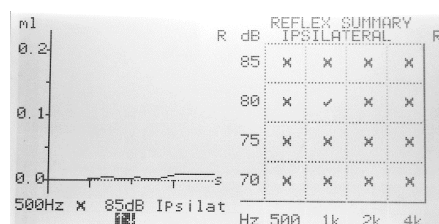
Użycie przycisku ◀ przywraca widok pełnego tympanogramu. Użycie przycisku ► pokaże wyniki pomiaru odruchu ze szczegółami, w zależności od funkcji autostopu odruchu **REFLEX AUTOSTART**.

REFLEX AUTOSTART WŁĄCZONY



Jeśli funkcja reflex autostart jest włączona, tympanogram będzie widoczny po lewej stronie ekranu

REFLEX AUTOSTART WYŁĄCZONY



Jeśli funkcja reflex autostop jest wyłączona większy widok wykresu śledzącego odruch na najniższym poziomie

obok powiększonego widoku wykresu śledzącego odruch przy najniższej wybranej częstotliwości z najniższym poziomem, wywołującym odpowiedź.

Używając przycisków ▲ ▼ można przewijać różne częstotliwości.

wybranej częstotliwości z najniższym poziomem wywołującym reakcję będzie po lewej stronie ekranu.

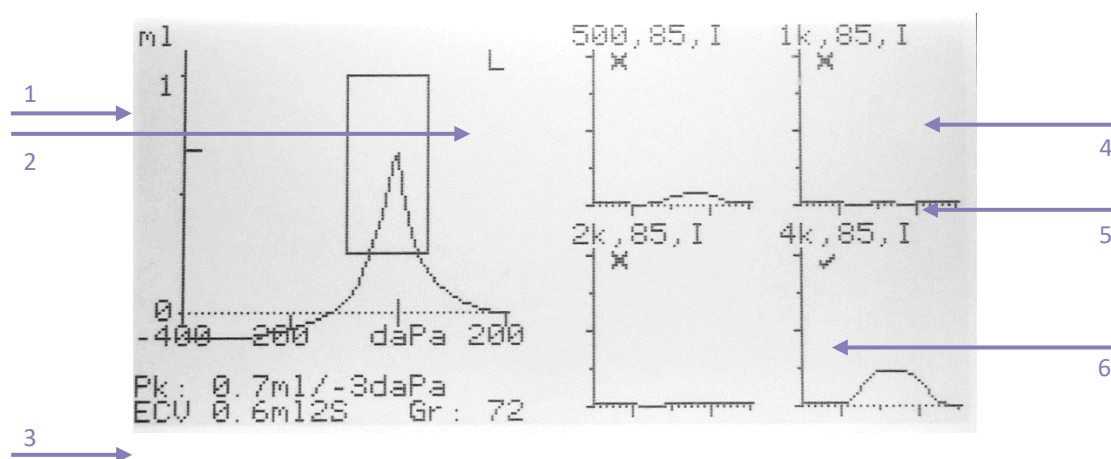
Podsumowanie poziomów i częstotliwości, na których dźwięk odruchu był emitowany jest pokazany po prawej stronie ekranu razem z wynikami badania ("✓" jeżeli odruch został ustalony, w innym przypadku pojawi się "X"). Symbol "-" oznacza, że odruch nie był badany na danym poziomie.



Uwaga: W zależności od wersji oprogramowania układowego na wykresie refleksyjnym pojawi się linia progowa. Ta linia jest jednym z kryteriów określających ocenę pozytywne/odsyłane wyniku odruchu, na którym się opiera.

Użycie przycisku ◀ zaprezentuje ponownie widok 4 częstotliwości. Użycie przycisku ▶ spowoduje przejście do menu **PROCESS RESULTS**, skąd można przetwarzać wyniki pomiarów.

Jeżeli kontralateralne odruchy były mierzone, użycie przycisku ▶ pokaże podobne wyniki dla tych odruchów.

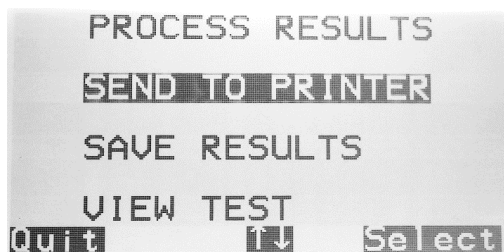


- 1 Wyniki badania tympanometrycznego po lewej stronie ekranu oraz cztery wykresy odruchów po prawej stronie.
- 2 Strona ucha, gdzie L – ucho lewe, R – ucho prawe.
- 3 Wartości definiujące wykres podatności na podstawie pozycji kursora oraz podstawy obliczeniowej.
 - Pk (Szczyt): objętość w ml lub mmho, ciśnienie w daPa
 - Objętość kanału słuchowego (ECV) w ml, mierzona przy podstawie obliczeniowej.
 - Gr (gradient): szerokość wykresu podatności w połowie wartości szczytowej w daPa
 -
- 4 Cztery wykresy odruchów, zawierające informacje o częstotliwości bodźca odruchu, najniższym poziomie dźwięku (dBHL), na którym odruch został wykryty oraz rodzaj użytego bodźca (I dla ipsi-, C dla kontralateralnego).
- 5 Graficzne przedstawienie odruchu. Aby przeglądać wykres odruchu ze szczegółami, należy użyć przycisku „w prawo” ▶. Jeden z dwóch podglądów zostanie wtedy wyświetlony, w zależności od tego, czy funkcja autostop została włączona czy nie.
 - **Użycie jednej częstotliwości:** wykresy zawierają różne poziomy badane na konkretnej częstotliwości.
 - **Użycie wielu częstotliwości:** każdy wykres reprezentuje 1 częstotliwość, pokazując wyłącznie intensywność, przy której odruch został wykryty.
- 6 “✓” – odruch znaleziony, “X” – odruch nie odnaleziony.

4.9. PRZETWARZANIE WYNIKÓW

4.9.1. UWAGI OGÓLNE

Po zakończeniu testu dane mogą zostać wydrukowane i/lub zapisane w wewnętrznej bazie danych urządzenia lub przeniesione do programu NOAH lub Amplivox ampliSuite.



Z ekranu wyników testu przyciskaj prawy klawisz nawigacyjny ► aż do pozycji **PROCESS RESULTS**.

Na tym poziomie menu znajdują się następujące funkcje:

- Wydrukowanie bieżącego rekordu
- Zapisanie bieżącego rekordu
- Ponowne przeglądanie rekordu
- Powrót do menu **MAIN MENU**



Aby powrócić do poprzedniego ekranu, należy nacisnąć przycisk “w lewo” ◀.

4.9.2. PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI

Otowave 302 można rozbudować o opcję umożliwiającą połączenie za pomocą dostarczonego kabla z wyznaczoną przenośną drukarką termiczną Sanibel MPT-II w celu drukowania wyników testów. Po otrzymaniu drukarki należy ją wstępnie ładować przez co najmniej 15 godzin przed użyciem.



Uwaga: wydruki na papierze termicznym mogą wyblaknąć pod wpływem światła lub ciepła. Warto rozważyć przeniesienie danych do komputera w celu trwałego przechowywania.

Aby wydrukować ostatnie wyniki testu po jego zakończeniu, z menu **PROCESS RESULTS** wybierz **SEND TO PRINTER**. Drukowanie musi być raz jeszcze potwierdzone przyciskiem **SELECT**. Urządzenie podejmie próbę połączenia się z drukarką.

Aby zatrzymać operację drukowania (na przykład, jeśli drukarka nie jest podłączona), nacisnąć ◀, aby wybrać Cancel.

Wydruk zawiera: trzy litery w polu **NAME** poprzedzone przez grafikę Otowave, analizę i wyniki badań. Na wydruku znajduje się miejsce na dodatkowe informacje, które mogą być wypisane ręcznie przez lekarza (imię i nazwisko pacjenta, wiek, dane osoby obsługującej urządzenie i komentarze). Również nazwa szpitala, oddziału, daty kalibracji urządzenia mogą być wydrukowane, jeżeli jest to wymagane (więcej w rozdziale **Error! Reference source not found.**).

Po pomyślnym wydrukowaniu na wyświetlaczu pojawi się menu **PROCESS RESULTS**.



Uwaga:

- przy drukowaniu jednego wyniku testu, wydruk będzie zawierał ostatnią wybraną podstawę obliczeniową.
- przy drukowaniu wyników kilku badań, wydruk zawiera zachowaną podstawę obliczeniową.

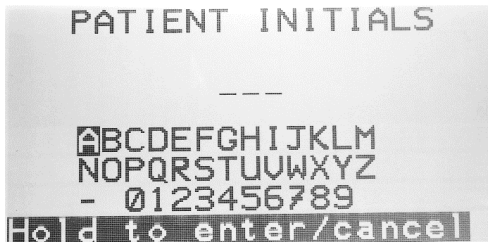
4.9.3. ZAPISYWANIE DANYCH W WEWNĘTRZNEJ BAZIE DANYCH

W wewnętrznej bazie danych Otowave 302 może być zapisanych do 36 wyników badań.

Aby zapisać wyniki badań, należy wybrać **SAVE RESULTS** z menu **PROCESS RESULTS** które jest wyświetlane po wykonaniu badania. Opcja ta jest również dostępna po wybraniu opcji **VIEW THE LAST TEST** z głównego menu. Używając przycisku nawigacyjnego ► można przewijać wyniki, jeżeli nie zostały one uprzednio zapisane lub usunięte (np. przez rozpoczęcie i przerwanie nowego badania).

W rekordzie używany jest trzysnakowy identyfikator. Jest to również używane jako odniesienie do nazwiska pacjenta na wydrukowanym rekordzie oraz do danych przesyłanych do komputera.

Identyfikatorem będą zazwyczaj inicjały pacjenta, a ponieważ tympanometr wykorzystuje kombinację tego identyfikatora i daty/godziny badania w odniesieniu do przechowywanych zapisów, ten sam identyfikator może być używany do różnych badań tego samego pacjenta.

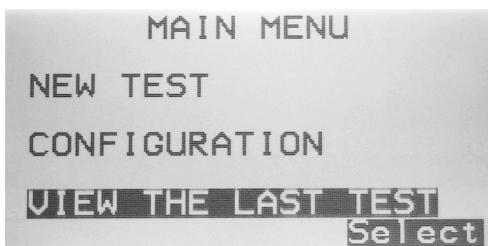


Do wprowadzenia danych służą przyciski ▲ ▼ ◀ ▶ przy pomocy których wybiera się litery. Aby wybrać literę, należy przycisnąć przycisk ▶ aż do momentu wybrania litery. Aby usunąć ostatnią literę należy przycisnąć i przytrzymać przycisk ◀.

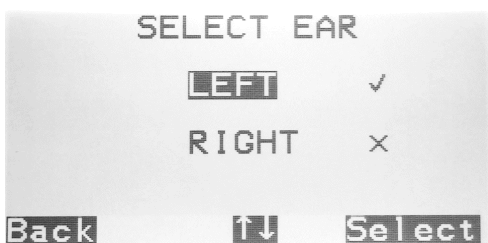
Aby zapisać rekord należy upewnić się, że zostały wprowadzone wszystkie trzy znaki identyfikatora, a następnie przytrzymać klawisz ▶. Dane zostaną zapisane a ekran z powrotem powróci do menu **PROCESS RESULTS**. Opcja zapisywania rekordu jest teraz usunięta.

Aby anulować wpis, należy usunąć wszystkie trzy znaki i przytrzymać klawisz ◀. Na ekranie pojawi się z powrotem menu **PROCESS RESULTS**.

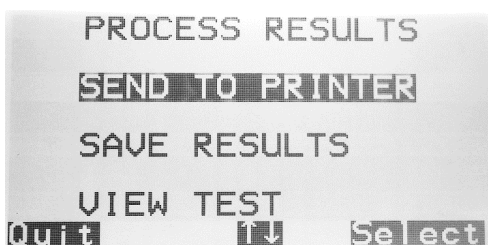
4.10. PODGLĄD OSTATNIO PRZEPROWADZONYCH TESTÓW



Otowave 302 posiada wbudowaną pamięć krótkotrwałą, która umożliwia przechowywanie testu do czasu przeprowadzenia nowego testu, który automatycznie nadpisuje stary test.



Symbole ✓ oraz X służą do oznaczenia, czy wyniki są dostępne dla każdego ucha. Do podglądu można wybrać tylko wyniki testu oznaczone ✓.



Na ekranie z wynikami testów należy przycisnąć klawisz nawigacyjny ▶ aż do wybrania pozycji menu **PROCESS RESULTS**.

Na tym poziomie menu znajdują się następujące funkcje:

- Wydruk bieżącego rekordu
- Zapisywanie aktualnego rekordu
- Przeglądanie aktualnego rekordu
- Powrót do menu **MAIN MENU**

Więcej informacji na temat korzystania z menu PROCESS RESULTS znajduje się w rozdziale 4.11.



Uwaga: Ostatnie badanie może być zapisane, ale wciąż pokazywać się w pamięci krótkotrwałej. W tym wypadku funkcja zapisu **SAVE** jest wyłączona.

4.11. ZARZĄDZANIE DANYMI

4.11.1. UWAGI OGÓLNE



Na kanale YouTube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające w jaki sposób przetwarzać dane testowe.



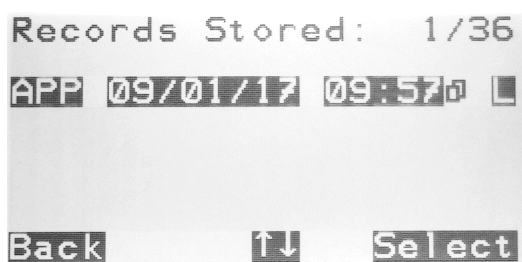
W wewnętrznej bazie danych Otowave 302 może być zapisanych do 36 wyników testów.

Dane przechowywane w bazie danych Otowave 302 mogą być organizowane w wykazie, przeglądane, drukowane oraz usuwane w menu **DATA MANAGEMENT**.

Na tym poziomie menu znajdują się następujące funkcje:

- Przegląd wszystkich przechowywanych wyników (w tym podgląd, wydruk, usuwanie poszczególnych badań)
- Usuwanie przechowywanych danych
- Ponowy podgląd rekordu

4.11.2. LISTA REKORDÓW (PODGLĄD, WYDRUK, USUWANIE)



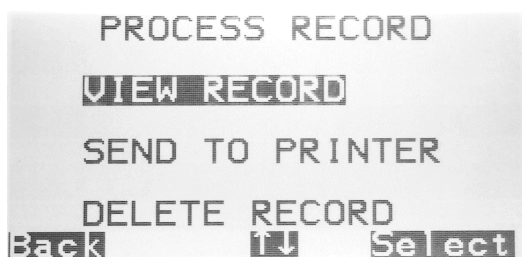
Opcja **LIST RECORDS** wyświetla 6 ostatnich wyników badań.

Zestawienie zawiera następujące informacje pomagające zidentyfikować status wyniku testu:

- 3-znakowy identyfikator pacjenta – wprowadzony, przy zapisaniu badania
- Data i godzina badania
- Oznaczenie, czy wynik zostały wydrukowany ()
- Oznaczenie czy wynik zostały przesłany do komputera ()
- Oznaczenie czy test zostały wykonane dla lewego (L), prawego (R) czy obu (2) uszu

Po wybraniu rekordu, na ekranie pojawi się menu **PROCESS RECORD**. Z tego miejsca jest dostęp do następujących funkcji :

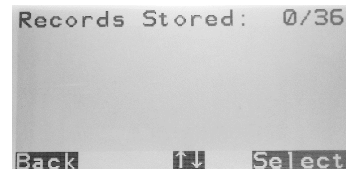
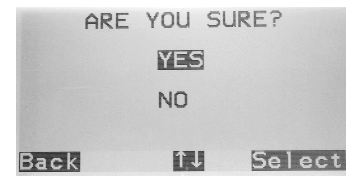
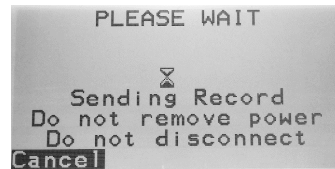
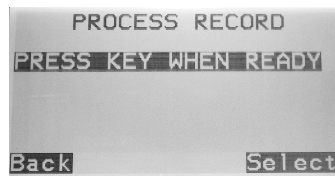
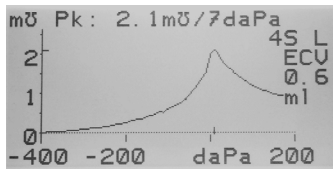
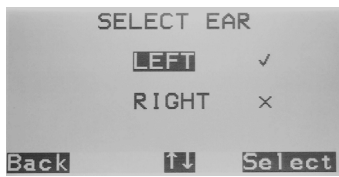
- Podgląd wybranego rekordu
- Wydruk wybranego rekordu
- Usuwanie rekordu



VIEW RECORD

SEND TO PRINTER

DELETE RECORD



Symbole ✓ oraz X wskazują, dla którego ucha prezentowane są wyniki testu. Wyłącznie wyniki z symbolem ✓ mogą zostać wybrane do podglądu.

Potwierdź wysłanie do drukowania **SENT TO PRINTER** jak tylko drukarka jest gotowa.

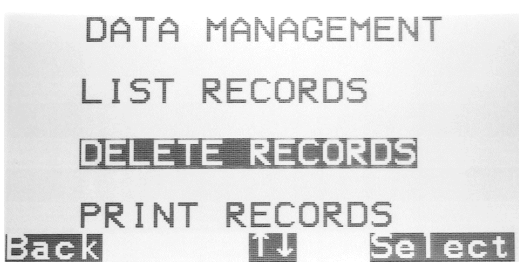
Po wybraniu pozycji **DELETE RECORD** wymagane jest potwierdzenie aby kontynuować przechowywanie jest więcej wyników, po pomyślnym usunięciu jednego, na ekranie pojawi się ponownie menu wykazu danych **LIST VIEW**.

Jeżeli w bazie danych jest zapisana tylko jedna pozycja, po jej usunięciu pojawi się informacja, że baza jest pusta.



Uwaga: Kiedy nowy test zostaje "saved as last test", zostanie z nim zapisana ostatnio przeglądana podstawa obliczeniowa. Jednak każda inna podstawa może zostać odtworzona po ponownym załadowaniu testu do urządzenia, używając "View the last test". To samo odnosi się do wyników zapisanych w bazie danych urządzenia. Dzięki temu można używać różnych trybów wyświetlania oraz przesunięcie bazy do wyświetlania lub wydruku. Nie wpływa to jednak na podstawę obliczeniową zapisaną pierwotnie w bazie danych.

4.11.3. USUWANIE REKORDÓW

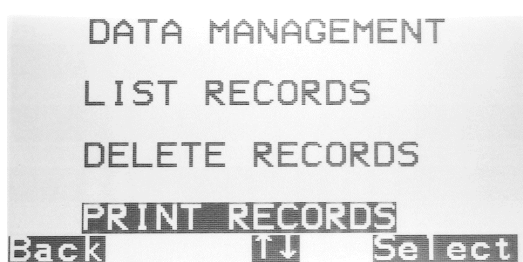


Opcja **DELETE RECORDS** pozwala na usuwanie jednorazowo grupy rekordów.



Urządzenie daje możliwość usunięcia, wszystkich pozycji: zapisanych w bazie danych, wydrukowanych oraz przeniesionych do komputera.

4.11.4. DRUKOWANIE ZAPISÓW



Opcja **PRINT RECORDS** pozwala na wysłanie jednorazowo wielu wyników testu do drukarki.



Istnieje możliwość wydrukowania wszystkich zapisanych pozycji lub tylko tych, które jeszcze nie zostały wydrukowane.



Uwaga: Jeżeli wydrukowane mają zostać wszystkie pozycje, zaleca się włożenie do drukarki całej rolki papieru.

4.11.5. PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE

Otowave 302 jest dostarczany z oprogramowaniem umożliwiającym podłączenie do komputera w celu przesyłania wyników badań. Należy użyć odpowiedniego kabla USB, który jest dostępny w firmie Amplivox.

Aby przenieść dane zapisane na urządzeniu 302 do bazy danych NOAH, należy najpierw zainstalować na komputerze moduł impedancji NOAH. Jako alternatywa, Amplivox ampliSuite pozwala na przenoszenie danych do komputera oraz ich przeglądanie, robienie notatek i drukowanie. Oprogramowanie to jest dostarczane na pamięci USB, która również zawiera niniejszą instrukcję obsługi.

Komputer automatycznie wykryje instrument po podłączeniu go kablem USB. Transfer danych jest inicjowany z komputera (nie z Otowave). Aby odłączyć, należy odłączyć kabel po zakończeniu przesyłania danych.

Dalsze informacje można znaleźć w instrukcjach instalacji i obsługi dołączonych do modułu NOAH lub ampliSuite..

4.11.6. PEŁNA BAZA DANYCH

Gdy pamięć wewnętrzna jest pełna, podczas próby zapisania testu zostanie wyświetlone ostrzeżenie.

- Po wyborze **MANAGE RECORDS** zostanie wyświetlone menu **DATA MANAGEMENT** które umożliwia wybór opcji wydruku lub przeniesienia danych na komputer przed usunięciem pozycji, aby zrobić miejsce na nowe zapisy testów.
- Wybór opcji zastąpienia najstarszej pozycji **OVERWRITE OLDEST** zastąpi najstarszą pozycję w pamięci z zapisem wyniku badania.
- Opcja **BACK** wyświetli poprzednie menu.

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W przypadku, gdy usunięcie błędu nie jest możliwe, nie należy powtarzać uruchamiania urządzenia.



Uwaga: Dalsze informacje o błędach, jakie mogą się pojawić, można znaleźć w instrukcjach instalacji i obsługi dołączonych do modułu NOAH lub ampliSuite.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE(A)
Nie można uzyskać żądanego ciśnienia, a sekwencja testowa pozostanie w trybie EQUALIZE PRESSURE SCREEN.	<ul style="list-style-type: none"> • Uzyskanie uszczelnienia jest niemożliwe. • Szacowana głośność jest zbyt wysoka (perforacja błony bębenkowej). • Źle dobrany rozmiar końcówka dousznej. • Zablokowana sonda. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić końcówkę sondy czy jest zanieczyszczona i jeżeli jest, wymienić ją. • Zmienić pozycję sondy. • Zmienić końcówkę douszną
Test odruchu nie jest wykonywany po tympanometrii, pomimo, że jest aktywny w menu REFLEX SEQUENCE.	W menu REFLEX SELECTION wybrana jest jedna z opcji ONLY IF PEAK IS FOUND lub NEVER MEASURE .	Zmienić ustawienia w menu REFLEX SELECTION na pożądaną sekcję.
Ostatni pomiar nie widoczny w opcji podglądu ostatniego testu VIEW THE LAST TEST .	Opcja NEW TEST mogła zostać wybrana w międzyczasie, co spowodowało usunięcie ostatniego badania z pamięci podręcznej urządzenia	Potrzebne dane powinny być zapisane natychmiastowo.
Zatkana sonda BLOCKED PROBE Wskaźnik LED b i c migają szybko.	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda jest zatkana. • Sonda dociśnięta jest do skóry w kanale usznym. • Sonda odłączona od urządzenia głównego 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić końcówkę sondy czy jest zanieczyszczona i jeżeli jest, wymienić ją. • Zmienić pozycję sondy. • Zmienić końcówkę douszną. • Sprawdzić podłączenie sondy do urządzenia głównego
Wyciągnij sondę WITHDRAW PROBE Wskaźnik LED b i c migają szybko	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda została przesunięta podczas pomiaru. • Badanie zostało rozpoczęte z sondą już umieszczoną w uchu. 	Zmienić pozycję sondy
Głośność poza zakresem WITHDRAW PROBE Wskaźnik LED b i c migają szybko.	<ul style="list-style-type: none"> • Objętość kanału słuchowego jest większa niż 5ml. • Sonda nie została prawidłowo umieszczona w uchu. 	Zmienić pozycję sondy
Utracone ciśnienie WITHDRAW PROBE Wskaźnik LED b i c migają szybko.	Szczelność ucha została utracona podczas testowania	Zmienić pozycję sondy
Pomiar przerwany po upływie limitu czasu Wskaźnik LED b i c migają szybko.	<ul style="list-style-type: none"> • Następuje przy ustawieniu opcji rozszerzonej EXTENDED ustalania uszczelnienia ucha. • Pompa nie zdołała osiągnąć ciśnienia początkowego w ciągu 4s. • Ciśnienie nie osiągnęło poziomu -400 daPa w ciągu 12 s. 	Zmienić pozycję sondy. Rozpocząć test od nowa. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.

Głośność poza zakresem VOLUME OUTSIDE RANGE Wskaźnik LED b i c migają.	Sonda nieprawidłowo umieszczona w uchu.	Zmienić pozycję sondy
Sonda niedrożna PROBE NOT CLEAR Wskaźnik LED c świeci się stale	<ul style="list-style-type: none"> • Zablockowana sonda • Sonda nieprawidłowo umieszczona 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdź, czy sonda nie jest włożona do zagłębienia testowego podczas uruchamiania. • Upewnij się, że sonda nie jest zablockowana lub zasłonięta.
Błąd przepływu powietrza AIRFLOW ERROR Wskaźnik LED c steady light.	Usterka systemu powietrza i/lub pompy. Brak możliwości ustalenia kierunku pompy.	Nieznana usterka pompy. Uruchomić urządzenie ponownie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox..
AIRFLOW ERROR RESTART THE UNIT Wskaźnik LED c świeci się stale.	Usterka systemu przepływu powietrza i/lub pompy.	Uruchomić urządzenie ponownie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox..
Ostrzeżenie! Kalibracja wygasła WARNING! CALIBRATION EXPIRED 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.	Ponowna kalibracja jest wymagana przed dalszym przeprowadzaniem badań.
Ostrzeżenie! Urządzenie nieskalibrowane WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. Wskaźnik LED c świeci się stale.	Jeden parametr fabryczny lub więcej wymaga kalibracji przed dalszym przeprowadzaniem badań.	Skontaktować się z serwisem Amplivox.
Ostrzeżenie! Ustawienia fabryczne przywrócone WARNING! DEFAULTS RELOADED. Wskaźnik LED c świeci się stale.	Ustawienia fabryczne zostały ponownie wybrane.	Ustawienia fabryczne zostały ponownie wczytane. Jeżeli problem wystąpi ponownie z serwisem Amplivox
Błąd wydruku Printing Error Nie można ustanowić połączenia z drukarką	<ul style="list-style-type: none"> • Drukarka jest wyłączona lub rozładowana. • Połączenie pomiędzy drukarką i urządzeniem głównym nie może zostać ustanowione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uruchomić ponownie urządzenie główne • Uruchomić ponownie drukarkę • Naładować drukarkę • Upewnić się, że urządzenie główne i drukarka są połączone.

W przypadku zaistniałych trudności przy rozwiązywaniu problemów, należy się skontaktować z dystrybutorem sprzętu (lub Amplivox, jeżeli sprzęt został zakupiony bezpośrednio od producenta).

6. RUTYNOWA KONSERWACJA

6.1. OGÓLNE PROCEDURY KONSERWACJI

Wydajność oraz bezpieczeństwo urządzenia będą zapewnione pod warunkiem spełnienia następujących zasad dotyczących dbałości i obsługi urządzenia:

1. Zaleca się, aby urządzenie było poddawane corocznemu przeglądowi dla zapewnienia prawidłowych właściwości akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd powinien być przeprowadzony przez autoryzowane centrum serwisowe, co zapewni odpowiednią obsługę i naprawę.
2. Zaleca się unikanie uszkodzenia izolacji kabli, złączy i wtyczek oraz wystawiania ich na obciążenia mechaniczne, które mogą spowodować ich uszkodzenie.
3. W celu zapewnienia niezawodności urządzenia, zaleca się, aby operator urządzenia (w krótkich odstępach czasu, np. raz dziennie) wykonał test na osobie, której wyniki są znane. Tą osobą może być sam operator urządzenia.
4. W przypadku zabrudzenia powierzchni urządzenia lub jego części, może ono być wyczyszczone za pomocą miękkiej ścierki nawilżonej delikatnym roztworem wody z płynem czyszczącym lub podobnym środkiem. Przed rozpoczęciem czyszczenia zawsze należy odłączyć kabel zasilacza oraz zachować ostrożnym, aby płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia lub części dodatkowych.
5. Po zakończeniu każdego badania należy się upewnić, że nie doszło do zanieczyszczenia części mających kontakt z pacjentem. Środki ostrożności muszą zostać zachowane w celu uniknięcia przeniesienia choroby z jednego pacjenta na drugiego. Do częstego czyszczenia należy używać wody, ale w przypadku poważnego zabrudzenia może okazać się konieczne użycie środka dezynfekującego.



UWAGA

- Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilania.
- Do czyszczenia wszystkich dostępnych powierzchni używać miękkiej ścierki lekko nawilżonej roztworem do czyszczenia.
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek.
- Nie należy używać autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia oraz jego dodatków w żadnych płynach.
- Nie używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (np. mydło)
- 70% alkohol izopropylowy do powierzchni twardych

6.2. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA



UWAGA

- Zachować ostrożność podczas czyszczenia.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia odłączyć urządzenie Otowave 302 od zasilania.
- Części jednorazowego użytku nie wymagają czyszczenia.
- Unikać dostania się płynów do jakichkolwiek części urządzenia lub akcesoriów.
- Nie stosować autoklawu, nie sterylizować urządzenia ani jego akcesoriów.
- Nie używać twardych, ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek części urządzenia i akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Stosować się do lokalnych zasad dobrej praktyki i wytycznych bezpieczeństwa, jeżeli takie istnieją.
- Do czyszczenia zewnętrznej obudowy używać gładkiej ściereki, niepozostawiającej włókien na czyszczonej powierzchni, lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym. Zalecany roztworem czyszczącym i dezynfekującym jest ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (np. mydło) i/lub chusteczki kliniczne (np. Clinell Universal).
- Jeżeli wymagana jest dezynfekcja, używać chusteczki dezynfekującej zamiast produktu w sprayu. Uważać, aby nadmiar płynu z chusteczki nie dostał się do takich wrażliwych części, takich jak złącza lub spoiny łączące plastikowe części np. pod gumowymi przyciskami na urządzeniu Otowave 302. Stosować się również do instrukcji na produkcie do dezynfekcji.

6.3. CZYSZCZENIE SONDY

Przed każdym użyciem sondy należy sprawdzić, czy końcówka sondy nie jest uszkodzona oraz czy żaden z jej kanałków nie jest zatkany. Jeśli zajdzie taka potrzeba, końcówkę sondy należy wymienić.

Podkładka uszczelniająca powinna być również wymieniona przy wymianie końcówki sondy, jeśli widoczne są ślady użytkowania lub jeśli podejrzewamy jej nieszczelność.



CAUTION

Z sondą i akcesoriami należy obchodzić się ostrożnie. Nie można pozwolić, aby wilgoć, kondensacja pary, płyny lub zanieczyszczenia dostały się do sondy.

6.4. ELEMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Końcówki douszne powinny być wymieniane po każdorazowym użyciu. Dotyczy to zarówno końcówek dousznych mocowanych do sondy, jak i do przekaźnika kontralateralnego.

Wyłącznie używaj zapasów elementów jednorazowych dostarczonych z urządzeniem Otowave 302. Końcówki douszne przeznaczone są wyłącznie do użytku jednorazowego. Powinny one zostać wyrzucone po użyciu.



UWAGA

Istnieje duże ryzyko przeniesienia zakażenia, jeśli elementy jednorazowe zostaną ponownie użyte!

6.5. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Niektóre elementy wielokrotnego użytku mogą z czasem ulegać zużyciu. Zalecamy, aby te posiadać zapasy tych części zamiennych (odpowiednio do konfiguracji urządzenia Otowave).

6.6. NAPRAWA

Amplivox Ltd. jest odpowiedzialny za ważność deklaracji zgodności CE, bezpieczeństwo, niezawodność oraz poprawność działania urządzenia, jedynie wtedy, gdy:

- Montaż, rozbudowa, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osoby do tego upoważnione
- Przeprowadzane są coroczne przeglądy
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia odpowiednie wymagania oraz
- Urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez Amplivox Ltd.

Ważne jest, aby klient (dystrybutor) wypełniał RAPORT ZWROTU za każdym razem, gdy pojawia się problem i przesłał go mailem na adres: hello@amplivox.com lub pocztą na adres:

Amplivox Ltd.
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom

Należy to również zrobić za każdym razem, gdy instrument jest zwracany do Amplivox Ltd. (Oczywiście ma to również zastosowanie w mało prawdopodobnym najgorszym przypadku śmierci lub poważnych obrażeń pacjenta lub użytkownika).

Podczas pakowania przyrządu do wysyłki należy używać oryginalnego kartonu transportowego i materiałów opakowaniowych. Przed zapakowaniem umieścić części instrumentu w plastikowych torebkach, aby zapobiec przedostawaniu się brudu i kurzu do sondy.

6.7. GWARANCJA

Amplivox udziela następującej gwarancji;

Jeżeli w ciągu 36 miesięcy od daty nadania urządzenia, w warunkach normalnego użytkowania, zostanie wykryta wada materiałowa lub wykonania, naprawa lub wymiana zostanie usunięta na koszt firmy. Jednakże muszą zostać spełnione następujące warunki;

- Zgłoszenie o usterce zostanie przekazane firmie Amplivox w okresie gwarancyjnym.
- Urządzenie wymagające naprawy zostało wysłane w odpowiednim opakowaniu, przesyłka opłacona na adres Amplivox Ltd lub inny wskazany przez nas adres.

- Odpowiedzialność Amplivox objęta niniejszą gwarancją jest ściśle ograniczona wyłącznie do usunięcia wady w urządzeniu.
- Nie były podejmowane próby naprawy, regulowania kalibracji czy wprowadzenia zmian w standardowej budowie urządzenia.
- Wady spowodowane nieprawidłowymi warunkami użytkowania, wypadkiem lub zaniedbaniem są wykluczone.

Jeśli jakikolwiek produkt wymaga naprawy w okresie obowiązywania gwarancji, nabywca powinien skontaktować się bezpośrednio z lokalnym centrum serwisowym Amplivox Ltd. w celu ustalenia odpowiedniej placówki naprawczej. Naprawa lub wymiana zostanie przeprowadzona na koszt Amplivox, z zastrzeżeniem warunków niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać niezwłocznie zwrócony, odpowiednio zapakowany, a przesyłka opłaconą z góry. Utrata lub uszkodzenie przesyłki zwrotnej do Amplivox Ltd. odbywa się na ryzyko kupującego..

Firma Amplivox Ltd. w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, pośrednie lub wtórne szkody w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu Amplivox Ltd.

Powyższe postanowienia gwarancyjne dotyczą wyłącznie pierwotnego nabywcy. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego kolejnego właściciela ani posiadacza produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie ma zastosowania, a firma Amplivox Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w związku z zakupem lub użytkowaniem dowolnego produktu Amplivox Ltd., który został:

- Naprawiany przez osobę, które nie jest autoryzowanym przedstawicielem Amplivox Ltd;
- modyfikowany w jakikolwiek sposób, co według Amplivox Ltd. Mogło mieć wpływ na jego stabilność lub niezawodność;
- Niewłaściwie użytkowany, zaniedbany lub uszkodzony; jego numer seryjny został zmieniony, zniszczony lub usunięty lub
- Nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcjami dostarczonymi przez Amplivox Ltd.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyrażone wprost lub dorozumiane, oraz wszelkie inne zobowiązania Amplivox Ltd. Firma Amplivox Ltd. nie przekazuje ani nie udziela, bezpośrednio lub pośrednio, upoważnienia żadnemu przedstawicielowi lub innej osobie jakiegokolwiek odpowiedzialności w związku ze sprzedażą produktów Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD. DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

6.8. KALIBRACJA I ZWROT URZĄDZENIA

Amplivox zaleca, aby kalibracja urządzenia Otowave 302 była przeprowadzana corocznie. Komunikat ostrzegawczy pojawi się na wyświetlaczu po włączeniu urządzenia, jeżeli upłynął okres 12 miesięcy od ostatniej kalibracji. Data ostatniej kalibracji jest wyświetlana w menu SYSTEM INFORMATION.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących kalibracji należy skontaktować się z firmą Amplivox Ltd. lub wyznaczonym dystrybutorem..

7. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

7.1. STANDARDY I REGULACJE PRAWNE

Medyczne oznaczenie CE	Znak CE wskazuje, że Amplivox Ltd. spełnia wymagania Aneksu II Rozporządzenia o WYROBACH MEDYCZNYCH 2017/745. TÜV Product Service, numer identyfikacyjny 123, zatwierdził system jakości.	
Klasa	Tympanometr Otowave 302 jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny Klasy IIa wg Aneksu IX (Rozdział 1) Europejskiej Dyrektywy Medycznej.	
Standardy i zgodność	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1 (plus ES, CSA & EN deviations), Klasa II, Typ B części użytkowe
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Wydajność:	IEC 60645-5, Typ 2 Tympanometer ANSI 3.39, Typ 2
Dane fizyczne	Wyświetlacz:	256 x 64 pixels / 8 lines of 21 characters
	Wymiary (urządzenie główne):	270 x 60 x 165 mm / 10.63 x 2.36 x 6.49 inch (wyłączając łącza)
	Waga (urządzenie główne):	760 g / 1.68 lbs
	Wymiary (sonda):	130 x 25 mm / 5.11 x 0.98 inch
	Waga (sonda):	115 g / 0.25 lbs
	Połączenie (sonda do urządzenia głównego)	1.5 m łącznie kabel oraz przewód powietrzny
Zasilanie	Zasilanie sieciowe:	100-240Vac; 50-60Hz; 205-110 mA
	Moc wejściowa:	5Vdc; 0.5 A
	Czas rozgrzewania:	Brak w temperaturze pokojowej
	Natężenie prądu w stanie bezczynności:	70 mA
	Natężenie prądu w czasie testowania:	230 mA
Środowisko pracy	Temperatura otoczenia:	+15°C to +35°C / +59°F to +95°F
	Wilgotność powietrza:	30 % to 90 % RH (bez kondensacji)
	Ciśnienie atmosferyczne otoczenia:	980 mb to 1040 mb
	Transport: temperatura przechowywania:	-20°C to +70°C / -4°F to +94°F
	Transport and przechowywanie – wilgotność :	10 % to 90 % RH (bez kondensacji)
	Transport and przechowywanie – ciśnienie atmosferyczne:	900 mb to 1100 mb

7.2. OGÓLNE

Czas i data	Znaczniki:	Znacznik czasu i daty zastosowany do wszystkich zapisów oraz do daty ostatniej kalibracji
Języki:		Angielski, Niemiecki, Francuski, Hiszpański, Portugalski, Włoski.
Baza danych	Liczba przechowywanych zapisów:	36

	Przechowywanie danych:	Każdy test można zapisać po obejrzeniu tympanogramu. Inicjały pacjenta (A-Z, 0-9, „-”) muszą być wprowadzone przed przechowywaniem.
	Przechowywane dane:	Inicjały pacjenta, tympanogram oraz wykresy odruchów, analiza ucha lewego i/lub prawego, godzina i data zapisu, które ucho zostało przebadane, czy wynik został wydrukowany i/lub przeniesiony do komputera, parametry użyte do analizy, 128-bitowy Unikatowy Identyfikator Globalny (GUID)
	Dane prezentowane:	Rekordy wymienione w odwrotnej kolejności chronologicznej (od najnowszych), ze wskazaniem danych przechowywanych w sposób opisany powyżej
Drukowanie	Obsługiwane drukarki	Sanibel MPT-II
	Interfejs:	Kabel dołączony
	Drukowane informacje:	Tympanogram, Parametry do analizy tympanogramu, Wykresy odruchów, Parametry do analizy odruchów, Numer seryjny urządzenia, Daty ostatniej i następnej kalibracji; Miejsce na wpisanie danych pacjenta i lekarza
PC Interface	Port seryjny:	USB wersja 1.1
	Przesyłane informacje:	Nagłówek pacjenta, pełne dane dotyczące lewego i prawego ucha

7.3. TYMPANOMETRIA

Sygnał sondy	Częstotliwość:	226 Hz $\pm 2\%$
	Poziom:	85 dB SPL ± 2 dB i 79 dB SPL ± 2 dB ponad zakres ECV
Ciśnienie	Zakres:	+200 daPa do -400 daPa ± 10 daPa lub ± 10 % (którykolwiek jest większy) poza zakresem 0.1 ml do 6 ml
	Progi (bezpieczne rozładowanie):	+600 i -800 daPa
Zmiana ciśnienia	Prędkość:	Do wyboru: 100, 200 lub 300 daPa/sek
Analiza		Wartość szczytowa admitancji (w ml lub m \bar{U}) ciśnienie szczytowe; Gradient w daPa (dla 226Hz); Objętość Kanału Słuchowego (ECV) @ 200 daPa lub -400 daPa
	Liczba przechowywanych próbek	100 na tympanogram

7.4. BADANIE ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO

Ipsilateralny	Częstotliwości testu:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz & 4 kHz (± 2 %)
	Poziom:	Konfigurowalny w zakresie: 500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz (+/- 2%) 70dBHL do 100dBHL (+/- 3dB) (Dla objętości kanału słuchowego powyżej ~3.5 ml poziom 2 kHz jest ograniczony do max 95 dBHL)

		(Dla objętości kanału słuchowego powyżej ~3.5 ml poziom 4 kHz jest ograniczony do max 85 dBHL oraz do max 95 dBHL dla wszystkich objętości kanału słuchowego)
	Liczba prezentowanych poziomów odruchów poniżej wybranego maksimum oraz dostępne wielkości kroku:	100dBHL max, krok 5dB lub 10dB 95/90/85dBHL max, krok 5dB
Kontralateralny	Częstotliwości testu:	500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz ($\pm 2\%$)
	Poziom:	Konfigurowalny w zakresie: 500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz ($\pm 2\%$) 70dBHL do 110dBHL (± 3 dB) (Dla objętości kanału słuchowego poniżej ~0.2ml poziom 1kHz jest ograniczony do min 75 dBHL) (Dla objętości kanału słuchowego powyżej ~3.5ml poziom 2kHz jest ograniczony do maximum 105dBHL) (Poziom 4 kHz jest ograniczony do maksymalnie 100 dBHL dla kanału słuchowego o objętości większej niż ~3,5 ml i maksymalnie 105 dBHL dla kanału słuchowego o objętości większej niż ~1,5 ml)
	Liczba prezentowanych poziomów odruchów poniżej wybranego maksimum oraz dostępne wielkości kroku:	110/105/100dBHL max, krok 5dB lub 10dB 95/90/85dBHL max, krok 5dB
Ogólne:	Całkowite zniekształcenie harmoniczne:	< 5 %
	Analiza odruchów:	Odruch znaleziony/nie znaleziony na każdym testowanym poziomie; maksymalna amplituda każdego odruchu; ciśnienie nominalne w teście odruchu (wyświetlane tylko na komputerze)
	Ciśnienie w pomiarze odruchu:	Ciśnienie dla wartości szczytowej tympanogramu (jeżeli ustalone) lub na poziomie 0daPa
	Kontrola bodźca odruchu	Bodziec obecny na wszystkich poziomach lub bodziec zatrzymany, kiedy odruch ustalony
	Próg wykrywalności odruchów oraz dokładność:	0.01ml do 0.5ml ± 0.01 ml (konfigurowany co 0.01ml)
	Czas trwania bodźca:	0.6 sekundy

8. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA



UWAGA

- Urządzenie może być użytkowane w szpitalach, za wyjątkiem miejsc, w których pobliżu znajduje się działający na wysokich częstotliwościach (HF) sprzęt chirurgiczny oraz w pomieszczeniach zabezpieczonych przed działaniem fal radiowych (RF) do rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zaburzeń elektromagnetycznych jest wysokie.
- Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu lub stawiając na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować urządzenie i pozostały sprzęt w celu weryfikacji czy działają one normalnie.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta niniejszego sprzętu, może powodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną niniejszego sprzętu oraz spowodować jego nieprawidłowe działanie. Wykaz akcesoriów, przetworników i kabli znajduje się w tym załączniku.
- Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości bliższej niż 30 cm (12 cali) od niniejszego urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie, może nastąpić pogorszenie działania niniejszego sprzętu.

WAŻNE


- ZASADNICZE PARAMETRY FUNKCJONOWANIA tego urządzenia są określone przez producenta jako:
Urządzenie to nie ma ZASADNICZYCH PARAMETRÓW FUNKCJONOWANIA
Brak lub utrata ZASADNICZYCH PARAMETRÓW FUNKCJONOWANIA nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego ryzyka
- Ostateczna diagnoza zawsze powinna być oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- Urządzenie to zgodne jest z normą IEC60601-1-2:2014, klasa emisji B grupa 1
WAŻNE: Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
WAŻNE: Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące zachowania zgodności, co do kompatybilności elektromagnetycznej EMC, znajdują się w rozdziale rutynowej konserwacji niniejszej instrukcji obsługi. Nie są wymagane dalsze działania.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Tympanometr Otowave 302 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Operator tympanometru Otowave 302 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja radiowa CISPR 11	Grupa 1	Otowave 302 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja radiowa CISPR 11	Klasa A	Otowave 302 nadaje się do użytku we wszystkich warunkach, innych niż domowe i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
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 302 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Operator tympanometru Otowave 302 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku			
Test odporności	IEC 60601 test	Zgodność	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, cementowe lub z płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna być przynajmniej na poziomie 30%.
Szybki elektryczny impuls przejściowy IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Test odporności	IEC 60601 test	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Spadki napięcia, krótkie przerwy lub	<5% U_T	<5% U_T	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli

<p>wahania napięcia w przewodach wejściowych zasilania</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>(>95% spadek w U_T) dla cyklu 0.5</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% spadek w U_T) dla cyklu 5</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% spadek w U_T) dla cyklu 25</p> <p><5% U_T</p> <p>(>95% SPADEK W U_T) DLA 5 SEK</p>	<p>(>95% spadek w U_T) dla cyklu 0.5</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% spadek w U_T) dla cyklu 5</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% spadek w U_T) dla cyklu 25</p> <p><5% U_T</p> <p>(>95% spadek w U_T) dla 5 sek</p>	<p>użytkownik Otowave 302 wymaga kontynuacji pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby tympanometr Otowave 302 był podłączony do innego źródła lub baterii, których praca nie może być zakłócona.</p>
<p>Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pola magnetycznego</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Częstotliwość zasilania pola magnetycznego powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.</p>
<p>UWAGA U_T to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu badania</p>			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)			
Tympanometr Otowave 302 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Operator tympanometru Otowave 302 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku			
Test odporności	IEC 60601 test	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona częstotliwość radiowa RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80MHz	3 Vrms	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny emitujący częstotliwość radiową nie powinien być używany w bliskiej odległości od żadnej części Otowave 302, w tym kabli. Zalecana odległość nie może być mniejsza niż ta wyliczona przy pomocy równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana długość odstępu $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz do 800MHz)
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2.5GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ (800MHz do 2.5GHz) gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika oraz d to odstęp w metrach (m). Pole ulega wzmocnieniu przy stałych nadajnikach częstotliwości radiowej, ustalonej na podstawie badania elektromagnetycznego terenu, a powinno być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego w ten sposób: 
UWAGA 1 na poziomie 80MHz i 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość.			
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)	
a	Moc pól emitowanych przez stałe nadajniki częstotliwości radiowej, takich jak stacja bazowa radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz lądowe radia przenośne, radia amatorskie, audycja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja telewizyjna, nie może być teoretycznie przewidziane z pełną dokładnością. Aby uzyskać dostęp do środowiska elektromagnetycznego poprzez stałe nadajniki częstotliwości radiowej, należy najpierw przeprowadzić badanie elektromagnetyczne terenu. Należy również obserwować czy urządzenie działa prawidłowo, jeżeli moc zmierzonego pola w miejscu, gdzie urządzenie ma być używane, jest większa niż poziom zgodności podany powyżej. W przypadku zaistnienia nieprawidłowości, może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych czynności, takich jak przestawienie lub przeniesienie urządzenia.
b	Powyżej częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, moc pól powinna być niższa niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem radiokomunikacyjnym a Otowave 302			
Tympanometr Otowave 302 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Operator lub użytkownik tympanometru może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a tympanometrem Otowave 302 zgodnie z zaleceniami poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego..			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
	150 kHz do 80 MHz d = 1.2VP	80 MHz do 800 MHz d = 1.2VP	800 MHz do 2.5 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Dla nadajników przy maksymalnej mocy wyjściowej nie zamieszczonej powyżej, zalecana długość odstępów d w metrach (m) może zostać wyliczona przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.			
UWAGA 1 Na poziomie 80MHz i 800MHz, obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			

9. ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS PODŁĄCZANIA OTOWAVE 302

Uwaga: w przypadku podłączenia do standardowego sprzętu, takiego jak drukarki i sieci, należy podjąć specjalne środki ostrożności w celu zachowania bezpieczeństwa medycznego. Proszę postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w tym rozdziale.



ZAŁĄCZNIK A – TRYB PODSTAWOWY

OGÓLNE

Otowave 302 może wyświetlać tympanogramy w różnych formatach graficznych, umożliwiając operatorowi wybór najbardziej odpowiedniego dla badanego pacjenta.

Aby wybrać odpowiedni sposób wyświetlenia grafiki, należy użyć menu trybu wyświetlania **DISPLAY** (lub **BASELINE OFFSET**). **DISPLAY MODE** określa, w jaki sposób ślad tympanogramu jest pozyskiwany z danych, a kompensacja wartości początkowej wybiera ciśnienie, do którego odnosi się kompensacja otworu usznego (-400daPa lub +200daPa). **DISPLAY MODE** oraz **BASELINE OFFSET** są łącznie określane jako **BASELINE OFFSET** w menu urządzenia i dołączonej dokumentacji.

Tympanogram jest początkowo prezentowany przy użyciu domyślnych ustawień trybu wyświetlania i przesunięcia linii bazowej. Dodatkowo, za każdym razem, gdy wyświetlany jest tympanogram, można go ponownie wyświetlić przy użyciu dowolnego z dostępnych alternatywnych **DISPLAY MODES** i **BASELINE OFFSETS** opisanych w tej sekcji.



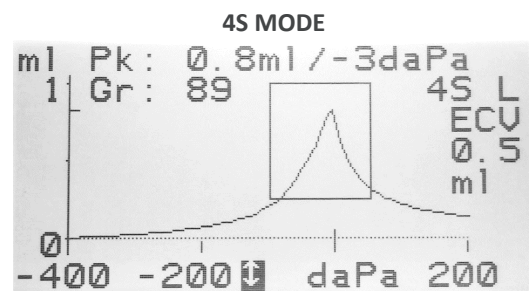
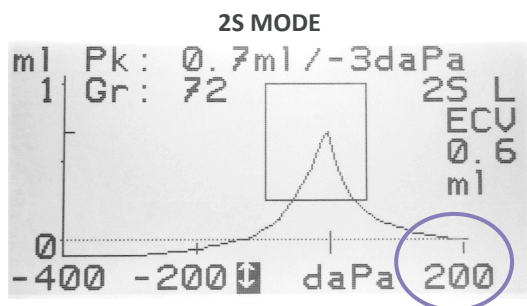
Przełączanie pomiędzy **DISPLAY MODES** i **BASELINE OFFSETS** odbywa się za pomocą przycisku trybu wyświetlania na panelu przednim lub przycisku funkcyjnego na sondzie.

Nacisnąć i krótko przytrzymać klawisz lub przycisk, aby przełączać między trybami wyświetlania skalarnego, wektorowego i składowego. Krótkie naciśnięcia przycisku będą podświetlać aktualnie wybrany tryb, długie naciśnięcia przycisku umożliwią dostęp do innego trybu wyświetlania.

TYMPANOMETRIA 226 HZ – Z KOMPENSACJĄ Y



Uwaga: dla częstotliwości sondy 226Hz tylko skalarny tryb wyświetlania jest dostępny



Copyright © 2023 Amplivox Ltd

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie i przesyłanie tej publikacji w całości lub części, niezależnie od formy i środka komunikacji wymaga uprzedniej pisemnej zgody wydanej przez Amplivox Ltd.