

Otosure

INSTRUKCJA OBSŁUGI



O INSTRUKCJI

PROSIMY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI PRZED SKORZYSTANIEM Z URZĄDZENIA

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu Otosure (ma zastosowanie do urządzeń z numerem seryjnym 58000 oraz Audibase wersją 5.5 i późniejszą).

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	4
1.1. PODZIĘKOWANIA	4
1.2. PRZEZNACZENIE	4
1.3. PRZECIWSKAZANIA	4
1.4. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE	4
1.5. OSTRZEŻENIA	5
2. ZASADY DZIAŁANIA	6
2.1. BADANIE OTOSKOPOWE	6
2.2. ZASADY AUDIOMETRII – CZYSTY TON	6
2.3. PRZYGOTOWANIE DO BADANIA AUDIOMETRYCZNEGO	6
3. ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	8
3.1. OGÓLNE	8
3.2. OZNACZENIA	8
3.3. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	9
3.3.1. Ogólne	9
3.3.2. Ostrzeżenia - ogólne	9
3.3.3. Czynniki zewnętrzne	10
3.3.4. Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne	10
3.3.5. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	11
3.3.6. Ryzyko wybuchu	11
3.3.7. Pomiar bezpieczeństwa	11
3.3.8. INNE	Error! Bookmark not defined.
3.3.9. Korzystanie z urządzenia po transporcie i jego przechowywanie	12
3.4. POŁĄCZENIA	12
3.5. INSTALACJA SPRZĘTU	12
4. INSTALACJA OPROGRAMOWANIA I KONTROLA DZIAŁANIA	14
4.1. OGÓLNE	14
4.2. INSTALACJA	14
4.3. ODINSTALOWANIE PROGRAMU OTOSURE	14
4.4. KONTROLA DZIAŁANIA	14
5. UŻYTKOWANIE OTOSURE	16
5.1. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA	16
5.2. URUCHAMIANIE OPROGRAMOWANIA	16
5.3. DOSTĘPNE TRYBY TESTOWE	16
5.3.1. Testowanie MANUALNE	16
5.3.2. testowanie Automatyczne	16
5.3.3. testowanie mieszane	17
5.4. PRZYCISKI STERUJĄCE	17
5.5. STEROWANIE – Z KLAWIATURY I MYSZĄ	17
5.6. TESTOWANIE MANUALNE	18
5.7. TESTOWANIE AUTOMATYCZNE	19

5.8.	BADANIE NA JEDNEJ CZĘSTOTLIWOŚCI	20
5.9.	TESTOWANIE W TRYBIE MIESZANYM	20
6.	OPCJE MOŻLIWE DO SKONFIGUROWANIA	21
6.1.	OGÓLNE	21
6.2.	POLECENIA MENU	21
7.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	23
7.1.	OGÓLNE	23
7.2.	NIE ZNALEZIONO INSTRUMENTU	23
7.3.	BRAK ODPOWIEDZI OD PACJENTA	23
7.4.	WCIŚNIĘTY PRZYCISK ODPOWIEDZI PACJENTA	24
7.5.	NIESPÓJNE REAKCJE PACJENTA	25
7.6.	ZAMKNIĘCIE OTOSURE BEZ WYNIKÓW TESTU	25
7.7.	ODŁĄCZONY KABEL USB	26
8.	RUTYNOWA KONSERWACJA	27
8.1.	OGÓLNE PROCEDURY KONSERWACJI	27
8.2.	KONSERWACJA AUDIOMETRU	27
8.3.	KONSERWACJA ZESTAWU SŁUCHAWKOWEGO	28
8.4.	AKCESORIA/ CZĘŚCI ZAMIENNE	28
8.5.	NAPRAWA	28
8.6.	GWARANCJA	29
8.7.	KALIBRACJA URZĄDZENIA	29
8.8.	GWARANCJA	30
9.	SPECYFIKACJA TECHNICZNA	31
9.1.	NORMY I PRZEPISY	31
9.2.	WEJŚCIE/WYJŚCIE	31
9.3.	AUDIOMETRYCZNE DANE	31
9.4.	CHARAKTERYSTYKA TŁUMIENIA DŹWIĘKU W SŁUCHAWKACH	31
9.5.	FIZYCZNE DANE I ŚRODOWISKO PRACY	31
10.	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA	33
11.	UŻYTKOWANIE Z NIEMEDYCZNYMI URZĄDZENIAMI ELEKTRYCZNYMI	38

1. WSTĘP

1.1. PODZIĘKOWANIA

Dziękujemy za zakup audiometru marki Amplivox. Otosure jest kompaktowym, automatycznym audiometrem, sterowanym i kontrolowanym przez komputer.

Otosure jest używany z oprogramowaniem Amplivox Audibase, które umożliwia przechowywanie zapisów badań na komputerze, kategoryzowanie audiogramów, drukowanie audiogramów i wymianę danych z innymi aplikacjami komputerowymi.

Niniejsza instrukcja obsługi umożliwia pełne i bezpieczne korzystanie z funkcji oferowanych przez audiometr Otosure. **PROSIMY O DOKŁADNE PRZECZYTANIE INSTRUKCJI przed użyciem audiometru.**

1.2. PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel, taki jak audjolog, laryngolog, 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.

1.3. PRZECIWSKAZANIA

Przed badaniem należy zawsze wzrokowo sprawdzić ucho zewnętrzne i przewód słuchowy zewnętrzny pod kątem nieprawidłowości. Nie należy przeprowadzać testów w następujących przypadkach:

1. Występowanie nadwrażliwości na głośne dźwięki może być przeciwwskazaniem do badania w przypadku stosowania bodźców o dużym natężeniu.
2. Niedawno przeprowadzona operacja ucha zewnętrznego.

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 każdym akcesorium.

AKCESORIA STANDARDOWE			
Audiometr Otosure	8508019	Słuchawki audiometryczne (DD45)	8509615
Przycisk reakcji pacjenta	8011155	HBA audiometryczna opaska	8010882
Kabel USB A to USB B (2.0 m)	8011241	Pokrowiec	8004651
Certyfikat kalibracji		USB z oprogramowaniem Audibase oraz instrukcjami użytkownika	8510705 and 8510707 (OSHA)

AKCESORIA DO PONOWNEGO ZAMÓWIENIA

Audiocups (słuchawki redukujące hałas)	8010855	Standardowe słuchawki	8010840
Audiocup poduszki nauszne	8010835	Poduszki do słuchawek	8010857
Audiocup opaska	8507381	Słuchawki DD45 *	8010876
Audiocup osłona na opaskę	8010834	Przewód zestawu słuchawkowego	8010822
Booth Leads	851095		

Akcesoria oznaczone * wymagają kalibracji z określonym audiometru. Nie należy używać tych akcesoriów dopóki audiometr nie zostanie skalibrowany.

1.5. OSTRZEŻENIA

W instrukcji obsługi mają zastosowanie następujące oznaczenia ostrzeżeń i przestróg:



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. ZASADY DZIAŁANIA

2.1. BADANIE OTOSKOPOWE

Odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien przeprowadzić dokładne badanie otoskopowe, aby stwierdzić, czy stan ucha jest odpowiedni dla wybranych opcji badania i czy nie ma przeciwwskazań. Te ostatnie obejmują niedrożność zewnętrznego przewodu słuchowego z powodu nadmiernej ilości woskowiny i/lub włosów, z których oba musiałyby zostać usunięte. Jest to wymagane, aby dźwięki dostarczane przez audiometr mogły dotrzeć do błony bębenkowej i nie zostały odbite przez woskowinę lub zanieczyszczenia, co mogłoby wpłynąć na wynik badania.

2.2. ZASADY AUDIOMETRII – CZYSTY TON

Celem audiometrii tonalnej jest pomiar progu słyszenia pacjenta, który jest następnie porównywany z progiem słyszenia osoby przeciętnie słyszącej. Badanie rozpoczyna się od badania na uchu lepiej słyszącym lub, jeśli nie określono inaczej, na uchu prawym. BSA (British Society of Audiology) zaleca rozpoczęcie testu przy 1000 Hz, aby następnie zmierzyć wyższe częstotliwości. Po zakończeniu testów z wysokimi częstotliwościami należy ponownie przetestować 1000 Hz, a następnie kontynuować badanie z niższymi częstotliwościami.

2.3. PRZYGOTOWANIE DO BADANIA AUDIOMETRYCZNEGO

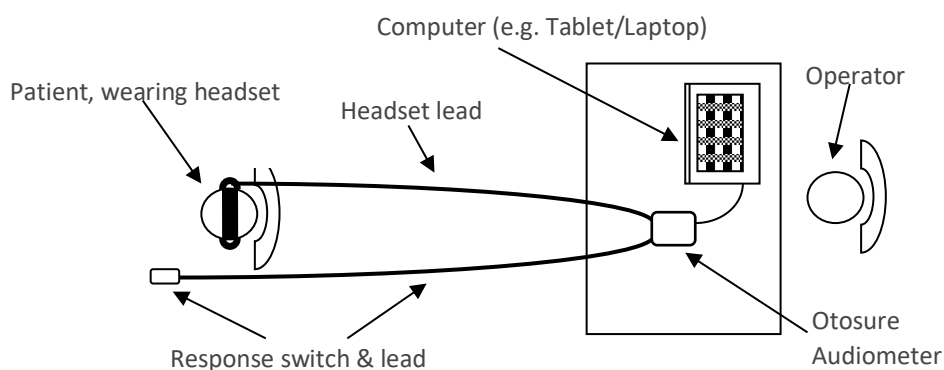
Zapoznaj się z różnymi normami audiometrycznymi i innymi odpowiednimi publikacjami, aby uzyskać wskazówki dotyczące badań audiometrycznych.

Warunki otoczenia

Badanie audiometryczne należy zawsze przeprowadzać w cichych warunkach (np. cichy pokój lub kabina akustyczna). Opcjonalne słuchawki wygłuszające hałas (Audiocups) mogą zapewnić dodatkowy poziom izolacji od hałasu otoczenia. Więcej informacji na temat dopuszczalnych poziomów hałasu otoczenia można znaleźć w normie audiometrycznej ISO 6189.

Ustawienie systemu testowania

Poniższy schemat przedstawia typowy przykład zastosowania sprzętu do badań audiometrycznych. Audiometr znajduje się na biurku siedzącego operatora, jak pokazano na schemacie.



Pacjent siedzi przed biurkiem tyłem do operatora. Pacjent ma założony zestaw słuchawkowy (patrz poniżej) i odpowiada na bodźce testowe za pomocą ręcznego przełącznika, który jest również podłączony do instrumentu.

Słuchawki

Zestaw słuchawkowy musi być dopasowany przez wykwalifikowaną osobę, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wygodne ułożenie. Przewody z zestawu słuchawkowego są podłączane do instrumentu, a następnie zestaw słuchawkowy jest zakładany na uszy pacjenta.

Instrukcje dla pacjenta

Pacjent otrzymuje następującą instrukcję: „Naciśnij, a następnie zwolnij przycisk odpowiedzi, gdy usłyszysz dźwięk”.

3. ROZPAKOWANIE I INSTALACJA





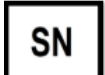





3.1. OGÓLNE



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

Prosimy o zachowanie kartonu i opakowania, ponieważ audiometr wymaga corocznej kalibracji i powinien być odsyłany do firmy Amplivox w oryginalnym opakowaniu wysyłkowym.

3.2. OZNACZENIA

Następujące oznaczenia, które można napotkać:

Symbol	Opis
	Type B applied parts. (Zgodnie ze standardem IEC 60601-1) Części podłączane do pacjenta, które nie przewodzą prądu i można je natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Patrz: instrukcja obsługi
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik końcowy chce pozbyć się tego produktu, musi on zostać wysłany do odpowiednich punktów zbiórki odpadu i recyklingu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może stanowić zagrożenie dla środowiska.
	Znak CE wskazuje, że Amplivox Ltd. spełnia wymagania Załącznika II Rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych. TÜV Product Service, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdził system jakości.
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Przechowuj w suchym miejscu
	Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania
	Zakres temperatury w trakcie transportu i przechowywania

	Urządzenie medyczne
	Logo

3.3. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

3.3.1. OGÓLNE

Podczas obsługi urządzeń elektrycznych należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może spowodować uszkodzenie sprzętu i obrażenia operatora lub pacjenta.

Pracodawca powinien poinstruować każdego pracownika w zakresie rozpoznawania i unikania niebezpiecznych warunków oraz przepisów mających zastosowanie w jego środowisku pracy w celu kontrolowania lub eliminowania wszelkich zagrożeń lub innego narażenia na wszelakie urazy.

Amplivox Ltd. jest świadomy, że zasady bezpieczeństwa w poszczególnych organizacjach są różne. W przypadku sprzeczności między instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji a zasadami organizacji korzystającej z tego instrumentu, pierwszeństwo powinny mieć bardziej rygorystyczne zasady.

Urządzenie Otosure jest przeznaczone do użytku przez protetyków słuchu (tj. laryngologów, audiologów), pielęgniarki lub techników, którzy zostali przeszkoleni w zakresie właściwego użytkowania urządzenia.

3.3.2. OSTRZEŻENIA - OGÓLNE



UWAGA

Jeśli system nie działa prawidłowo, nie używać go, dopóki nie zostaną wykonane wszystkie niezbędne naprawy, a urządzenie nie zostanie przetestowane i skalibrowane pod kątem prawidłowego działania zgodnie ze specyfikacjami firmy Amplivox.

Nie upuszczać ani w żaden inny sposób nie wywierać nadmiernego nacisku na urządzenie. Jeśli sprzęt jest uszkodzony, należy zwrócić go do producenta w celu naprawy i/lub kalibracji. Nie używać instrumentu, jeśli podejrzewane jest jakiegokolwiek uszkodzenie.

Urządzenie i jego komponenty będą działać niezawodnie tylko wtedy, gdy będą obsługiwane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji, dołączonych etykietach i/lub ulotkach. Nie należy używać wadliwego produktu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia z akcesoriami zewnętrznymi są odpowiednio zabezpieczone. Części, które mogą być uszkodzone lub ich brak lub są wyraźnie zużyte, zniekształcone lub zanieczyszczone, należy natychmiast wymienić na czyste, oryginalne części zamienne wyprodukowane lub dostępne w firmie Amplivox Ltd.

Sprzęt nie może być naprawiany przez użytkownika. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu. Żadne modyfikacje sprzętu nie są dozwolone przez nikogo poza wykwalifikowanym przedstawicielem firmy Amplivox Ltd. Modyfikacja sprzętu może być niebezpieczna.

Amplivox Ltd. udostępnia na żądanie schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy, instrukcje dotyczące kalibracji lub inne informacje, które pomogą autoryzowanemu personelowi serwisowemu w naprawie tych części tego urządzenia, które zostały określone przez firmę Amplivox Ltd. jako możliwe do samodzielnej naprawy przez personel serwisowy.

Żadna część urządzenia nie może być serwisowana ani konserwowana podczas użytkowania przez pacjenta.

Do urządzenia Otosure należy podłączać wyłącznie akcesoria zakupione w firmie Amplivox Ltd. Do urządzenia można podłączać wyłącznie akcesoria, które zostały uznane przez Amplivox Ltd. za zgodne.

3.3.3. CZYNNIKI ZEWNĘTRZNE



UWAGA



Używać i przechowywać instrument tylko w suchych pomieszczeniach. Zaleca się, aby urządzenie pracowało w temperaturze otoczenia od 15°C / 59°F do 35°C / 95°F i przy wilgotności względnej od 30% do 90% (bez kondensacji).

Nie używać urządzenia w obecności płynu, który może wejść w kontakt z elementami elektronicznymi lub przewodami. Jeśli użytkownik podejrzewa, że płyny miały kontakt z elementami systemu lub akcesoriami, nie należy używać urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna tego za bezpieczne.

3.3.4. BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE I ELEKTROSTATYCZNE



UWAGA

Przed wykonaniem jakiegokolwiek czynności serwisowej wkładanych słuchawek należy odłączyć przetworniki Otosure od pacjenta.



OSTRZEŻENIE

Nie dotykać jednocześnie styków z tyłu instrumentu i pacjenta. Konsekwencją może być zbyt duży przepływ prądu do pacjenta.

Nie otwierać obudowy instrumentu. Serwisowanie należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi.

Urządzenie to jest przeznaczone do podłączenia do innego sprzętu, tworząc w ten sposób Medyczny System Elektryczny. Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy muszą być zgodne z odpowiednią normą produktu, np. IEC 60950-1 dla sprzętu IT i seria IEC 60601 dla elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto wszystkie takie kombinacje – medyczne systemy elektryczne – muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa określone w normie ogólnej IEC 60601-1, (wydanie 3.1), punkt 16. Wszelkie urządzenia niespełniające wymagań dotyczących prądu upływu w normie IEC 60601-1 muszą być przechowywane poza otoczeniem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od podparcia pacjenta, lub musi być zasilane przez transformator separacyjny w celu zmniejszenia prądów upływowych. Każda osoba, która podłącza sprzęt zewnętrzny do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy, utworzyła medyczny system elektryczny i w związku z tym jest odpowiedzialna za zgodność systemu z tymi wymaganiami. W razie wątpliwości skontaktuj się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub lokalnym przedstawicielem. Gdy urządzenie jest podłączone do komputera lub innych podobnych urządzeń, należy uważać, aby nie dotykać jednocześnie komputera i pacjenta.

Urządzenie separujące (urządzenie izolujące) jest potrzebne do odizolowania sprzętu znajdującego się poza środowiskiem pacjenta od sprzętu znajdującego się w środowisku pacjenta. W szczególności takie Urządzenie

rozdzielające jest wymagane przy nawiązywaniu połączenia sieciowego. Wymagania dotyczące urządzenia separującego są określone w normie IEC 60601-1, punkt 16.

3.3.5. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)



UWAGA

Chociaż przyrząd spełnia odpowiednie wymagania EMC, należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby uniknąć niepotrzebnego narażenia na pola elektromagnetyczne, np. z telefonów komórkowych itp. Jeżeli urządzenie jest używane w sąsiedztwie innych urządzeń, należy zwrócić uwagę, aby nie występowały wzajemne zakłócenia. Więcej informacji na temat kompatybilności EMC w rozdziale 10.

3.3.6. RYZYKO WYBUCHU



OSTRZEŻENIE

NIE używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych gazów.

NIE używać w obecności łatwopalnych mieszanin gazowych. Użytkownicy powinni wziąć pod uwagę możliwość wybuchu lub pożaru podczas używania tego urządzenia w pobliżu łatwopalnych gazów anestetycznych.

NIE używać w środowisku o dużej zawartości tlenu, takim jak komora hiperbaryczna, namiot tlenowy itp.

3.3.7. POMIAR BEZPIECZEŃSTWA

Aby mieć pewność, że Otosure działa prawidłowo, przyrząd powinien być sprawdzany i kalibrowany co najmniej raz w roku. Przetworniki dostarczane z audiometrem są specjalnie z nim skalibrowane; w momencie wymiany przetworników wymagana jest ponowna kalibracja.

Serwis i kalibracja muszą być wykonywane przez autoryzowanego serwisanta. Jeśli te kontrole nie zostaną przeprowadzone, może dojść do naruszenia przepisów UE dotyczących urządzeń medycznych (MDR) i innych przepisów, a gwarancja może zostać unieważniona.

Używanie nieskalibrowanych urządzeń może prowadzić do błędnych wyników testu i dlatego nie jest zalecane.

3.3.8. INNE

Uwaga: NIE WOLNO podłączać sprzętu Otosure do komputera przed zainstalowaniem oprogramowania.

Przechowywanie w temperaturach poniżej 0°C /32°F i powyżej 50°C /122°F może spowodować trwałe uszkodzenie przyrządu i jego akcesoriów.

Nie umieszczać urządzenia obok jakiegokolwiek źródła ciepła.

Podczas obchodzenia się z przetwornikami należy zachować dużą ostrożność, ponieważ na przykład upuszczenie na twardą powierzchnię, może spowodować pęknięcie lub uszkodzenie części.



Na terenie Unii Europejskiej nielegalne jest wyrzucanie odpadów elektrycznych i elektronicznych jako nieposortowanych odpadów komunalnych. Odpady elektryczne i elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje i dlatego muszą być utylizowane oddzielnie. Takie produkty będą oznaczone przekreślonym obrazem kosza na kółkach (obrazek po lewej). Współpraca użytkowników jest ważna dla zapewnienia wysokiego poziomu ponownego wykorzystania i recyklingu odpadów elektrycznych i elektronicznych. Brak odpowiedniego recyklingu takich odpadów może stanowić zagrożenie dla środowiska, a w konsekwencji dla zdrowia ludzi.

Poza Unią Europejską należy przestrzegać lokalnych przepisów przy utylizacji produktu po jego zakończeniu.

3.3.9. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA PO TRANSPORCIE I JEGO PRZECHOWYWANIE

Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo. Jeśli urządzenie było przechowywane w zimnym otoczeniu (nawet przez krótki czas), należy poczekać, aż się zaaklimatyzuje. Może to zająć więcej czasu w zależności od warunków (takich jak wilgotność otoczenia). Kondensację można zmniejszyć, przechowując urządzenie w oryginalnym opakowaniu. Jeśli instrument jest przechowywany w warunkach cieplejszych niż rzeczywiste warunki użytkowania, nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności przed użyciem. Zawsze należy zapewnić prawidłowe działanie instrumentu, przestrzegając rutynowych procedur kontroli sprzętu audiometrycznego.

3.4. POŁĄCZENIA

Zaciski i złącza akcesoriów są oznaczone, aby zapewnić prawidłową identyfikację i podłączenie w następujący sposób:

TYP GNIAZDA	KOD KOLORU	PODŁĄCZONA CZĘŚĆ
6.3mm jack	Niebieski	Zestaw słuchawkowy na przewodnictwo powietrzne (lewy) *
6.3mm jack	Czerwony	Zestaw słuchawkowy na przewodnictwo powietrzne (prawy) *
6.3mm jack	Czarny	Przycisk odpowiedzi pacjenta
USB Connector	N/A	Komputer (via USB port)



Uwaga: Podłączać wyłącznie akcesoria dostarczone z instrumentem lub dostarczone przez Amplivox lub dystrybutora Amplivox. Części te zostały przetestowane do użytku z audiometrem Otosure pod kątem zgodności z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2. Użycie innych akcesoriów niż określone może zagrozić zgodności z tymi normami.

3.5. INSTALACJA SPRZĘTU

W rozdziale 11 znajdują się ważne informacje dotyczące podłączania niemedycznego sprzętu elektrycznego do medycznego sprzętu elektrycznego.

Audiometr jest zasilany i kontrolowany przez komputer (PC) za pomocą dostarczonego do tego celu oprogramowania. Oprogramowanie musi być zainstalowane przed podłączeniem audiometru do komputera.

Wszystkie inne połączenia należy wykonać przed podłączeniem audiometru do komputera.

Kabel USB służy do podłączenia Otosure do komputera. Podłączany port w komputerze musi być zgodny ze specyfikacją USB 1.0 lub 2.0. Najpierw należy podłączyć zestaw słuchawkowy i przycisk odpowiedzi pacjenta do Otosure, a następnie nawiązać połączenie Otosure z komputerem. Nie jest wymagany określony czas nagrzewania, chociaż rejestracja urządzenia na komputerze może zająć trochę czasu.



Uwaga: W rozdziale 4 znajdują się instrukcje dotyczące instalacji oprogramowania i sterowników, wykonywania pierwszego połączenia z komputerem oraz przeprowadzania podstawowej kontroli działania, aby upewnić się, że audiometr działa prawidłowo.

4. INSTALACJA OPROGRAMOWANIA I KONTROLA DZIAŁANIA

4.1. OGÓLNE

W tej części opisano procedurę instalacji oprogramowania operacyjnego Otosure i powiązanych sterowników urządzeń, pierwszego podłączenia audiometru Otosure oraz przeprowadzenia podstawowej kontroli, w celu upewnienia się, że urządzenie działa poprawnie.

4.2. INSTALACJA

Instalacja jest procesem dwuetapowym (upewnij się, że oba zostały zakończone):

1. Zainstalować oprogramowanie Otosure na komputerze
2. Zainstalować sterowniki urządzeń, aby umożliwić komunikację USB między komputerem a audiometrem Otosure

Krok 1: Instalacja oprogramowania Otosure

Instalacja oprogramowania Otosure przebiega automatycznie i jest instalowana jako część Audibase. Instrukcje instalacji krok po kroku znajdują się w instrukcji obsługi Audibase5.x.

Krok 2: Instalacja sterowników USB

Zapoznaj się z „D-0115682” Instrukcją dotyczącą instalacji sterowników USB Amplivox

4.3. ODINSTALOWANIE PROGRAMU OTOSURE

Odinstalowanie programu Otosure odbywa się po prostu przez przejście do lokalizacji, w której oprogramowanie zostało pierwotnie zainstalowane i usunięcie pliku o nazwie „Otosure.exe”. Nie ma potrzeby używania narzędzia „Dodaj lub usuń programy”.

Aplikacja Audibase pozostanie zainstalowana.



Informacja: Jeśli potrzebne jest więcej informacji na temat odinstalacji Audibase, proszę zapoznać się z instrukcją obsługi Audibase5.x.

4.4. KONTROLA DZIAŁANIA

Podłączyć słuchawki i przycisk odpowiedzi pacjenta do audiometru Otosure a następnie podłączyć Otosure do komputera za pomocą kabla USB. Uruchomić aplikację Audibase na komputerze i wprowadzić dane nowego pacjenta (patrz: instrukcja obsługi Audibase).



Rozpocząć test za pomocą przycisku Launch Test na pasku narzędzi Audibase



Zamknąć wszystkie okna dialogowe w oknie Otosure i wybrać opcję Manual Test

Przesunąć wskaźnik myszy nad ikonę „Present” w oknie Otosure i upewnić się, że słychać dźwięk w słuchawce. Użyć klawiszy strzałek na klawiaturze komputera, aby zmienić poziom i częstotliwość tonu. Użyć klawiszy „L” i „R” na klawiaturze komputera, aby przełączać się między słuchawkami.

Nacisnąć przełącznik odpowiedzi pacjenta i upewnić się, że ikona „Response” w oknie Otosure zmieniła kolor na jasnozielony i powróciła do ciemnozielonego po zwolnieniu przycisku pacjenta.

Powyższe zademonstruje podstawową funkcjonalność audiometru. Podczas zamykania okna Otosure pamiętać, aby użyć opcji „Edit > Cancel Insert/Edit” lub anuluj przycisk paska narzędzi w Audibase, aby anulować wykonanie testu.

5. UŻYTKOWANIE OTOSURE

5.1. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

Podłączyć zestaw słuchawkowy i przełącznik reakcji pacjenta do Otosure, a następnie podłączyć Otosure do komputera. Rozgrzewanie urządzenia nie jest wymagane, chociaż rejestracja urządzenia na komputerze może zająć trochę czasu.

5.2. URUCHAMIANIE OPROGRAMOWANIA

Uruchomić aplikację Audibase i zgodnie z instrukcją obsługi utworzyć nowego pacjenta lub uzyskać dostęp i wyświetlić szczegóły istniejącego pacjenta.



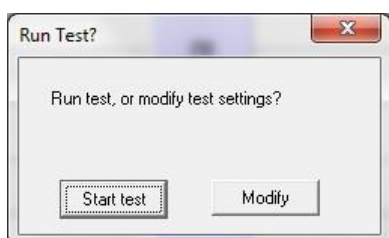
Użyć lewego przycisku myszy, aby kliknąć ikonę Launch Test na pasku narzędzi Audibase

Alternatywnie użyć menu rozwijanego „Test > Launch test” w górnej części okna

Otworzy się nowe okno oprogramowania Otosure. Jeśli pacjent ma więcej niż jeden zestaw wyników audiometrycznych zapisanych w Audibase, najnowszy audiogram jest przesyłany i wyświetlany w oknie Otosure.

Numer seryjny i data kalibracji podłączonego audiometru Otosure są wyświetlane w prawym dolnym rogu okna Otosure wraz z aktualnie wybranym typem badania.

Zapamiętywany jest ostatnio używany typ testu; jeśli był to test manualny, można postępować zgodnie z procedurami; jeśli był to test automatyczny, zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe:



Aby uruchomić ten sam automatyczny test przy użyciu tych samych opcji (jak poprzednio), wystarczy kliknąć przycisk „Start test”, a test się rozpocznie.

Jeśli wymagany jest test ręczny lub jeśli opcje testu mają zostać zmodyfikowane, kliknąć przycisk „Modyfy”, który zamknie okno dialogowe

5.3. DOSTĘPNE TRYBY TESTOWE

5.3.1. TESTOWANIE MANUALNE

Dzięki temu operator może używać Otosure do rejestrowania progów poziomu słyszenia za pomocą klawiatury i myszy komputera. Otrzymane dane audiometryczne można następnie przenieść do aplikacji Audibase.

5.3.2. TESTOWANIE AUTOMATYCZNE

Jest to metoda automatycznej audiometrii oparta na metodzie Hughsona i Westlake'a, wykonywana automatycznie przez urządzenie. Poziom jest zwiększany w krokach co 5 dB, aż do uzyskania odpowiedzi od pacjenta i zmniejszany w krokach co 10 dB, aż do braku odpowiedzi. Proces jest powtarzany aż, w zależności od kryteriów wybranych do rejestracji progów, przyrząd zarejestruje próg przy tej konkretnej częstotliwości. Następnie Otosure przechodzi do następnej częstotliwości testowej i tak dalej, aby zakończyć test na obu uszach.

Otosure zapewnia możliwość przeprowadzenia tego testu przy określonych pojedynczych częstotliwościach i dodania wyników do ogólnego wyniku audiogramu. Ta funkcja jest przydatna w sytuacjach, gdy jedna konkretna częstotliwość okazała się problematyczna.

5.3.3. TESTOWANIE MIESZANE

Jest to metoda stosowane zwykle, gdy test automatyczny nie był w stanie określić wartości progowej dla jednej lub więcej częstotliwości. Możliwe jest wykonanie testu ręcznego (zwykle tylko na kilku wybranych częstotliwościach) w celu uzupełnienia audiogramu poprzez dodanie progów do już ustalonych.

5.4. PRZYCISKI STERUJĄCE



uruchamia wybrany test automatyczny



wybór testowania komputerowego



wybór testowania manualnego



wybór wyświetlania szczegółów testu



wybór wyświetlania audiogramu



Wydany zostanie dźwięk testowy w trybie testu ręcznego, gdy wskaźnik myszy zostanie przesunięty nad tę ikonę; **nie ma potrzeby** klikania przyciskiem myszy



Ikona zmienia się na ten format, gdy prezentowany jest dźwięk



Informacja: Prezentowana ikona będzie również wyświetlana podczas automatycznego testowania, chociaż użycie myszy w sposób opisany powyżej nie przyniesie żadnego efektu podczas automatycznego testowania.



Przycisk odpowiedzi pacjenta, wyświetlany w ten sposób, gdy pacjent nie odpowiedział



Ikona zmienia się na ten format po udzieleniu

5.5. STEROWANIE – Z KLAWIATURY I MYSZĄ

Klawiatura, klawisz "L": wybór lewego ucha przy testowaniu manualnym

Klawiatura, klawisz "R": wybór prawego ucha przy testowaniu manualnym

Klawiatura, klawisz ↑: zwiększanie poziomu dźwięku w trybie testu manualnego

Klawiatura, klawisz ↓: zmniejszanie poziomu dźwięku w trybie testu manualnego

Klawiatura, klawisz ←: wybieranie niższej częstotliwości tonu w trybie testu manualnego

Klawiatura, klawisz →: wybieranie wyższej częstotliwości tonu w trybie testu manualnego

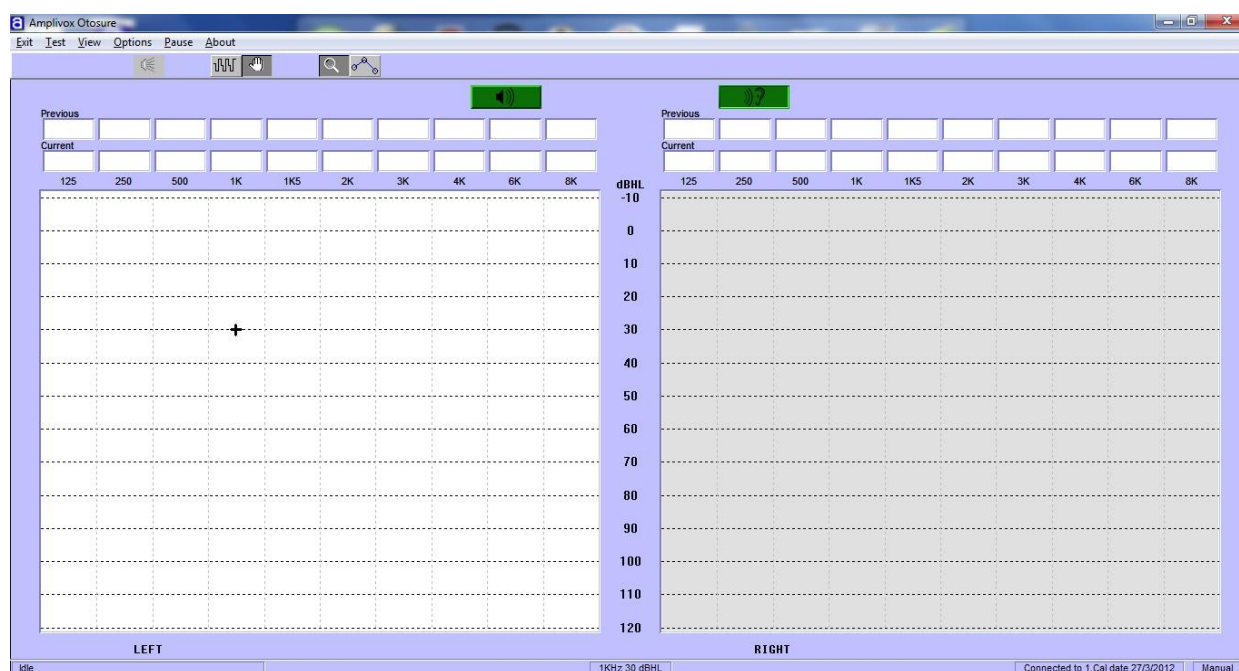
Mysz, wskaźnik: emitowanie dźwięku testowego, gdy znajduje się nad bieżącą ikoną w trybie testu manualnego

- Mysz, lewy przycisk:** wybór normalnych opcji opartych na systemie Windows
Mysz, prawy przycisk: wykreślanie wartości progowej – tylko w teście manualnym



5.6. TESTOWANIE MANUALNE

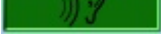

Kliknąć przycisk Manual test  (przycisk zostanie podświetlony)

Alternatywnie użyć menu rozwijanego „Test > Manual” w górnej części okna Otosure. Wyświetli się następujący ekran:



Zwrócić uwagę na kursor umieszczony w obszarze audiogramu lewego ucha, wskazujący bieżącą częstotliwość i wartość dBHL (również wyświetlane w dolnej środkowej części okna Otosure).

Najechnięcie myszką na ikonę „Present”  spowoduje wyemitowanie zalecanego tonu na tym poziomie i częstotliwości z lewej słuchawki, a ikona „Present” zmieni się na .

Jeśli pacjent naciśnie przycisk odpowiedzi, ikona „Response” zmieni kolor z ciemnozielonego  na jasnozielony .

Aby zmienić poziom prezentowanego tonu, użyj klawiszy strzałek \uparrow i \downarrow na klawiaturze komputera.

Po upewnieniu się, że uzyskano spójną odpowiedź na określonym poziomie, próg można wykreślić na ekranie, klikając prawym przyciskiem myszy. Wartość liczbowa progu jest dodawana do odpowiedniego pola tekstowego nad audiogramem. Jeśli popełniono błąd, po prostu wykreślenie innego progu przy wybranej częstotliwości zastąpi poprzedni próg.

Aby usunąć wszystkie progi z audiogramu, należy użyć menu rozwijanego „Test > Clear readings...” i wybrać odpowiednie pozycje do usunięcia.

Aby zmienić częstotliwość prezentowanego tonu, użyj klawiszy strzałek ← and → na klawiaturze komputera. Kontynuuj wykreślanie progów, aż wszystkie pożądane częstotliwości zostaną przetestowane.

Aby wybrać prawe ucho, należy użyć klawisza „R” na klawiaturze komputera, a aby powrócić do lewego ucha, użyć klawisz „L”.

Aby utworzyć kompletny audiogram dla pacjenta należy użyć opisanych powyżej elementów sterujących,. Po zadowolającym zakończeniu kliknąć „Exit” w górnym rogu okna Otosure i potwierdzić wyjście z Otosure. Okno Otosure zamknie się, a okno Audibase wyświetli wyniki testu. Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi Audibase, aby uzyskać dodatkowe opcje, ale należy zauważyć, że wyniki muszą zostać zapisane w Audibase, aby zostały zachowane w bazie danych.

5.7. TESTOWANIE AUTOMATYCZNE

Kliknąć przycisk Computer (przycisk zostanie podświetlony)



Alternatywnie można użyć menu rozwijanego „Test > Computer” w górnej części okna Otosure. Wyświetlany jest ekran, ale z usuniętą ikoną „Present” i kursorem.

Aby przeprowadzić pełny test automatyczny na obu uszach, wystarczy kliknąć przycisk „Run selected test”.



Alternatywnie można użyć opcji menu rozwijanego „Test”, aby wybrać pełne badanie lub ograniczone badanie (na przykład ograniczone do jednego ucha).

Test automatyczny zostanie uruchomiony zgodnie z wybranymi opcjami testu ze stanem testu wskazanym w lewym dolnym rogu okna Otosure. Ikona „Present” pojawi się ponownie i będzie wskazywać, kiedy dźwięki zostaną wyemitowane, a ikona „Response” zmieni kolor na jasnozielony, gdy pacjent zareaguje.

Aby zobaczyć prezentowane tony należy wybrać przycisk „Show test detail”:



Alternatywnie można użyć opcji menu rozwijanego „View > Detail”.

Aby wyświetlić progi audiogramu, wybierz przycisk „Show audiogram”:

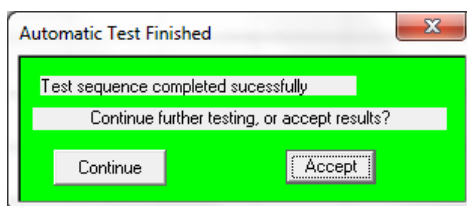


Alternatywnie można użyć opcji menu rozwijanego “View > Audiogram”.

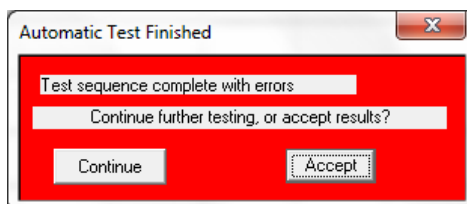
Kolejność testowanych częstotliwości, przy założeniu, że wybrano wszystkie częstotliwości, to 1kHz, 1.5kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz, 8kHz, 500Hz, 250Hz i 125Hz.

Czas, jaki pacjent ma na odpowiedź, to czas od momentu, w którym usłyszymy dźwięk, do początku następnego dźwięku (maksymalnie około 2,3 sekundy). Jeśli odpowiedź zostanie udzielona w tym czasie, do czasu, jaki upływa do następnego tonu, dodawane jest losowe opóźnienie.

Po pomyślnym zakończeniu testu zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe:



Jeśli test nie zakończył się pomyślnie, zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe:



Aby zaakceptować wyniki i przenieść je do Audibase, kliknąć przycisk „Accept”. Okno Otosure zamknie się i zostanie wyświetlone okno Audibase. Aby uzyskać dodatkowe opcje należy zapoznać się z instrukcją obsługi Audibase. Trzeba również pamiętać, że wyniki muszą zostać zapisane w Audibase, aby zostały zachowane w bazie danych.

Aby kontynuować testowanie, kliknąć opcję „Continue”. Okno dialogowe zostanie zamknięte, a operator będzie mógł kontynuować testowanie zgodnie z opisem w tych podsekcjach.

5.8. BADANIE NA JEDNEJ CZĘSTOTLIWOŚCI

W trybie testu automatycznego możliwe jest przeprowadzenie testu z jedną częstotliwością. Na przykład, gdy operator zauważył, że reakcja pacjenta przy określonej częstotliwości była nieprawidłowa lub test automatyczny nie był w stanie ustalić odpowiedzi przy określonej częstotliwości.

Opcja „Test > One freq. test” można wykorzystać do wybrania pojedynczej częstotliwości dla konkretnego ucha. Kliknięcie wymaganej opcji częstotliwości i ucha inicjuje badanie, które nadpisze wszelkie dane audiometryczne już ustalone dla tej częstotliwości. Na koniec testu prezentowana jest opcja „Continue” lub „Accept”.

5.9. TESTOWANIE W TRYBIE MIESZANYM

Tryb ten pozwala na uzupełnienie audiogramu poprzez wykonanie testów (zwykle na kilku wybranych częstotliwościach) przy użyciu alternatywnego typu testu. Na przykład, funkcja ta może być wykorzystana do przeprowadzenia testu manualnego, jeśli opcja testu automatycznego nie była w stanie ustalić progu przy określonej częstotliwości.

Oznaczenie „Mixed” jest wyświetlana w prawym dolnym rogu okna Otosure.

6. OPCJE MOŻLIWE DO SKONFIGUROWANIA

6.1. OGÓLNE

Oprogramowanie Otosure przechowuje ostatnio stosowaną konfigurację testu i początkowo użyje jej do przeprowadzenia kolejnych testów. Dostępnych jest jednak wiele opcji konfigurowania, modyfikowania i kontrolowania testu. Zostały one podsumowane poniżej — patrz okno operacyjne oprogramowania Otosure.

6.2. POLECENIA MENU

Exit: spowoduje to zamknięcie okna Otosure i przesłanie znalezionych progów audiometrycznych oraz innych szczegółów testu do Audibase, jeśli użytkownik potwierdzi czynność

Test: zapewnia to dostęp do szeregu elementów sterujących w następujący sposób:

- Uruchamia pełny test (testuje każde ucho po kolei przy użyciu bieżącego typu testu automatycznego)
- Left test (testuje tylko lewe ucho przy użyciu bieżącego typu testu automatycznego)
- Right test (testuje tylko prawe ucho przy użyciu bieżącego typu testu automatycznego)
- One freq. test (testuje wybraną kombinację uszu i częstotliwości przy użyciu bieżącego typu testu automatycznego)
- Stop test (wyświetla kolejną opcję potwierdzenia lub anulowania polecenia „Stop test”; test jest kontynuowany do czasu uzyskania odpowiedzi; jeśli „Stop test” zostanie potwierdzony, wszelkie znalezione wartości progowe zostaną zachowane)
- Wyczyść odczyty (usuwa wszystkie audiogramy i dane progowe lub tylko dane dla lewego lub prawego ucha)
- Computer (ustawia Automatyczny jako bieżący typ testu automatycznego)
- Manual (ustawia audiometr w trybie testu Manualnego)

View: pozwala na wybór widoku testu „Detail” (graficzne przedstawienie prezentowanych tonów i odpowiedzi pacjenta) lub „Audiogram” (wykresy znalezionych progów)

Options: spowoduje otwarcie okna dialogowego, które zapewnia dostęp do następujących opcji:



Dostępne jest wideo przedstawiające sposób korzystania z różnych ustawień testu

- **Frequencies** – włącza lub wyłącza 125Hz, 250Hz, 1.5kHz or 8kHz do/z procedury testu
- **Computer test** – zezwala:
 - wybór 2 z 3 lub 3 z 5 spójnych odpowiedzi w celu wygenerowania ważnego progów
 - pominięcie ponownego testu częstotliwości 1kHz (włączenie tej funkcji może okazać się przydatne w korelacji wyników testów)
- **Tone response** - określenie działań, które należy podjąć w przypadku błędu:
 - ile razy częstotliwość jest powtarzana (0, 1, 2 lub 3 razy) w przypadku wystąpienia błędu w badaniu (na przykład w przypadku błędnej odpowiedzi pacjenta)
 - a następnie działanie, które należy podjąć, jeśli błąd będzie się powtarzał (pomiń częstotliwość lub wstrzymaj test)
- **Start level** - określ poziom początkowy 20 dBHL, 30 dBHL lub 40 dBHL dla testu i dla wszystkich częstotliwości 1 kHz i niższych dla testu automatycznego
- **Start with familiarisation** - zapoznanie się z częstotliwością 1 kHz przed badaniem
- **Beep on finish** - emituje dźwięk ostrzegający operatora o zakończeniu testu

Pause: natychmiast wstrzymuje test i wyświetla dalsze opcje, aby przerwać test, ponowić testowaną częstotliwość lub zignorować bieżącą częstotliwość i przejść do następnej (opcja nie stosowana dla testu manualnego); jeśli test zostanie przerwany, wszelkie znalezione wartości progowe zostaną zachowane

About: wyświetla informacje na temat wersji oprogramowania Otosure zainstalowanego na komputerze oraz adres e-mail pomocy technicznej

7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

7.1. OGÓLNI

Otosure jest prosty w użyciu dzięki intuicyjnemu interfejsowi użytkownika, a jeśli postępuje się zgodnie z instrukcjami, proces testowania powinien być łatwy. Produkt został zaprojektowany w celu wykrywania i zgłaszania szeregu błędów, które mogą wystąpić podczas przeprowadzania badań audiometrycznych i są one opisane poniżej.

7.2. NIE ZNALEZIONO INSTRUMENTU

Jeśli audiometr nie został podłączony, gdy Audibase zażądało testu, oprogramowanie Otosure nie uruchomi się i zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe z ostrzeżeniem:

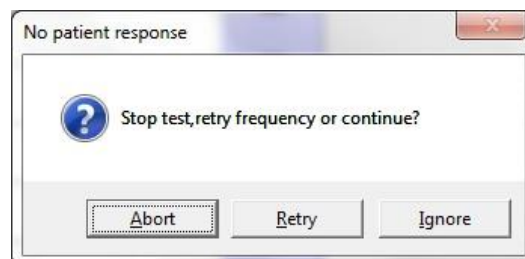


Kliknięcie OK spowoduje powrót do Audibase.

Użyć opcji „Edit > Cancel Insert/Edit” lub anulować przycisk paska narzędzi, aby anulować operację wstawiania. Następnie można podłączyć Otosure i kontynuować działanie.

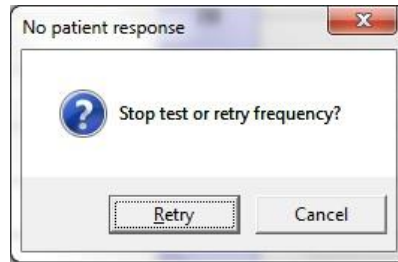
7.3. BRAK ODPOWIEDZI OD PACJENTA

Jeśli audiometr wykryje, że pacjent nie reaguje na ton testowy podczas testu automatycznego, poziom tonu wzrośnie do maksimum, a następnie badanie zostanie wstrzymane, a na ekranie komputera zostanie wyświetlony następujący komunikat:



W zależności od okoliczności operator może przerwać test, powtórzyć częstotliwość lub zignorować błąd (i przejść do testowania następnej częstotliwości).

W przypadku pojedynczego testu częstotliwości poziom tonu również wzrośnie do maksimum, a następnie test zostanie wstrzymany, a na ekranie komputera zostanie wyświetlony następujący komunikat:

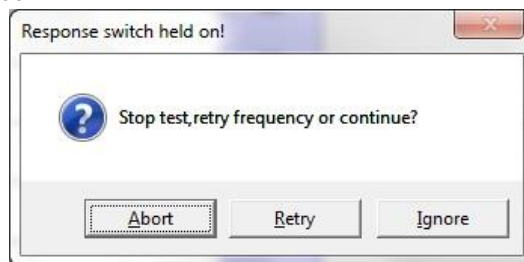


W zależności od okoliczności operator może zdecydować się na ponowną próbę pojedynczej częstotliwości lub anulowanie testu pojedynczej częstotliwości.

Należy sprawdzić, czy pacjent w pełni rozumie podane wcześniej instrukcje dotyczące korzystania z przycisku odpowiedzi. Trzeba również sprawdzić, czy przełącznik reakcji jest podłączony i działa oraz czy ze słuchawek wydawane są tony.

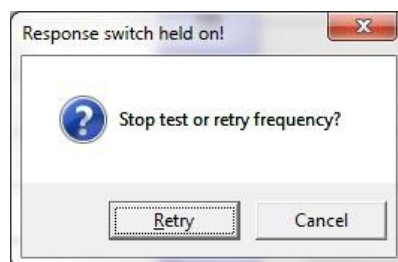
7.4. WCIŚNIĘTY PRZYCIŚK ODPOWIEDZI PACJENTA

Jeśli audiometr wykryje, że przycisk reakcji nie zostanie zwolniony przez pacjenta podczas testu automatycznego, poziom tonów obniży się do minimum, a następnie badanie zostanie wstrzymane, a na ekranie komputera zostanie wyświetlony następujący komunikat:



W zależności od okoliczności operator może przerwać test, powtórzyć częstotliwość lub zignorować błąd (i przejść do testowania następnego częstotliwości).

W przypadku pojedynczego testu częstotliwości poziom tonu spadnie do minimum, a następnie test zostanie wstrzymany, a na ekranie komputera zostanie wyświetlony następujący komunikat

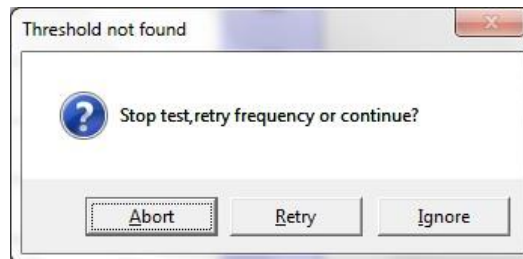


W zależności od okoliczności operator może zdecydować się na ponowną próbę pojedynczej częstotliwości lub anulowanie testu pojedynczej częstotliwości.

Należy sprawdzić, czy pacjent w pełni rozumie podane wcześniej instrukcje dotyczące korzystania z przycisku odpowiedzi. Trzeba również sprawdzić, czy przełącznik reakcji jest podłączony i działa oraz czy ze słuchawek wydawane są tony.

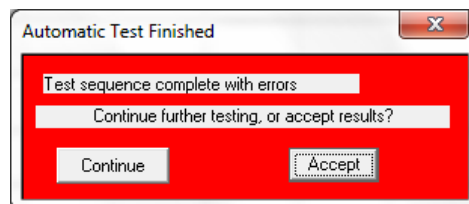
7.5. NIESPÓJNE REAKCJE PACJENTA

Jeśli pacjent nie będzie konsekwentny w udzielaniu odpowiedzi podczas testu automatycznego, ustalenie progu nie będzie możliwe. W takich okolicznościach, w zależności od wybranych opcji testu, test może zostać wstrzymany lub może zostać wyświetlona następna częstotliwość testu. Jeśli wybrano pauzę, test zostanie wstrzymany, a na ekranie komputera zostanie wyświetlony następujący komunikat:



Informacja: Ten komunikat nie zostanie wyświetlony dla pojedynczego testu częstotliwości,

Jeśli audiometrowi uda się ustalić niektóre, ale nie wszystkie progi, podczas testu automatycznego, na końcu procesu testowania zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe:

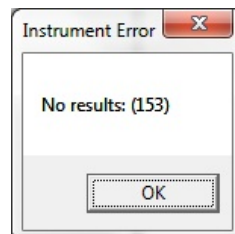


Ostrzega to operatora o wystąpieniu błędów podczas testowania i jednocześnie umożliwia:

- kontynuację dalszych testów lub
- zaakceptowania i przekazania do Audibase progów, które zostały ustalone

7.6. ZAMKNIĘCIE OTOSURE BEZ WYNIKÓW TESTU

Jeśli oprogramowanie Otosure zostanie zamknięte bez uzyskania wyników testu, w Audibase zostanie wyświetlone następujące ostrzeżenie:



Kliknąć OK, a następnie użyć opcji „Edit > Cancel Insert/Edit ” lub przycisku Anuluj pasek narzędzi, aby anulować operację.

7.7. ODŁĄCZONY KABEL USB

Jeśli kabel USB łączący Otosure zostanie odłączony, wszelkie testy automatyczne zostaną natychmiast przerwane i zostanie wyświetlony następujący:



Po potwierdzeniu komunikatu możliwe będzie wybieranie przycisków sterujących i opcji menu w oknie Otosure na komputerze, ale nie będą one działać. Jeśli kabel Otosure zostanie odłączony, zalecanym postępowaniem jest zamknięcie okna Otosure i powrót do Audibase. Następnie użyj opcji „Edit > Cancel Insert/Edit” lub anuluj przycisk paska narzędzi, aby usunąć wszelkie dane i zamknij Audibase. Następnie można ponownie podłączyć Otosure i uruchomić Audibase w zwykły sposób.

Gdy okno Otosure zostanie zamknięte, wszelkie znalezione lub wykreślone wartości progowe zostaną przesłane do Audibase, dlatego należy zachować ostrożność przy korzystaniu z tych danych.

Proszę również zapoznać się z rozdziałem 11, aby uzyskać ważne informacje dotyczące podłączania niemedycznego sprzętu elektrycznego do urządzeń medycznych.

8. RUTYNOWA KONSERWACJA

8.1. OGÓLNE PROCEDURY KONSERWACJI

Wydajność i bezpieczeństwo urządzenia zostaną zachowane, jeśli będą przestrzegane następujące zalecenia dotyczące pielęgnacji i konserwacji:

1. Zaleca się, aby urządzenie przeszło co najmniej jeden przegląd roczny, aby upewnić się, że właściwości akustyczne, elektryczne i mechaniczne są prawidłowe. Usługa ta powinna być wykonana przez autoryzowany serwis w celu zagwarantowania prawidłowej obsługi i naprawy.
2. Należy zwrócić uwagę, aby izolacja kabla zasilającego lub złączy nie była uszkodzona i nie była narażona na jakiegokolwiek obciążenia mechaniczne, które mogłyby spowodować uszkodzenie.
3. Aby zapewnić utrzymanie niezawodności przyrządu, zalecamy, aby operator w krótkich odstępach czasu, np. raz dziennie, przeprowadzał test na osobie o znanych progach słyszenia. Tą osobą może być operator.
4. Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego części jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić miękką ściereczką zwilżoną łagodnym roztworem wody z detergentem lub podobnym środkiem. Zasilacz sieciowy zawsze powinien być odłączony podczas procesu czyszczenia. Należy uważać, aby żaden płyn nie dostał się do wnętrza instrumentu lub akcesoriów.
5. Po każdym badaniu pacjenta należy upewnić się, że części mające kontakt z pacjentem nie uległy zanieczyszczeniu. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności, aby uniknąć przenoszenia choroby z jednego pacjenta na drugiego. Do częstego czyszczenia należy używać wody, ale w przypadku silnego zanieczyszczenia może być konieczne użycie środka dezynfekującego.



UWAGA

- Przed czyszczeniem wyłączać urządzenie i odłączać od zasilania
- Do czyszczenia wszystkich odsłoniętych powierzchni używać miękkiej szmatki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Nie dopuszczać do kontaktu płynów z metalowymi częściami wewnątrz słuchawek
- Nie sterylizować ani nie zanurzać instrumentu lub akcesoriów w jakimkolwiek płynie
- Nie używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części instrumentu lub akcesoriów
- Nie pozwolić, aby części, które miały kontakt z płynami wyschły przed czyszczeniem
- Gumowe lub piankowe wkładki douszne są elementami jednorazowego użytku

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym (mydło)
- 70% alkohol izopropylowy tylko do czyszczenia obudowie

8.2. KONSERWACJA AUDIOMETRU

Audiometr Otosure to precyzyjny instrument. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby zapewnić jego ciągłą dokładność i pracę. Podczas czyszczenia instrumentu należy używać miękkiej, wilgotnej szmatki i łagodnego detergentu do czyszczenia wyświetlacza i obudowy. Dodatkowe wskazówki można znaleźć w normie ISO 8253-1.

8.3. KONSERWACJA ZESTAWU SŁUCHAWKOWEGO

Przed użyciem należy sprawdzić kable i złącza zestawu słuchawkowego pod kątem oznak zużycia i/lub uszkodzeń. Jeśli taki element zostanie znaleziony, należy wymienić go natychmiast, kontaktując się z Amplivox lub dystrybutorem Amplivox, prosząc o odpowiedni numer części.

Z audiometrycznym zestawem słuchawkowym (i nakładkami wygłuszającymi) należy obchodzić się ostrożnie. W przypadku tych części, które mają bezpośredni kontakt z pacjentem, zaleca się poddanie ich standardowej procedurze dezynfekcji między pacjentami.

Obejmuje to fizyczne czyszczenie i stosowanie właściwych środków dezynfekujących. Aby zapewnić odpowiedni poziom czystości, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stosowania tego środka dezynfekującego.

Poduszki nauszne (w tym te na słuchawkach wygłuszających, jeśli są używane) należy wyczyścić za pomocą zatwierdzonego środka dezynfekującego, np. „Mediswab”.



Informacja: Podczas procesu czyszczenia nie dopuścić, aby wilgoć dostała się do wnętrza słuchawek.

8.4. AKCESORIA/ CZĘŚCI ZAMIENNE

Niektóre elementy wielokrotnego użytku ulegają zużyciu wraz z upływem czasu. Zalecamy przechowywanie tych części zamiennych.

8.5. NAPRAWA

Firma Amplivox Ltd. ponosi odpowiedzialność za ważność oznakowania CE, wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność i działanie sprzętu tylko wtedy, gdy:

- czynności montażowe, rozbudowy, regulacje, modyfikacje lub naprawy przeprowadzane są przez osoby uprawnione
- zachowany jest roczny okres między serwisowy
- instalacja elektryczna danego pomieszczenia spełnia odpowiednie wymagania, oraz
- sprzęt jest używany przez upoważniony personel zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Amplivox Ltd.

Ważne jest, aby klient (dystrybutor) za każdym razem, gdy pojawi się problem, wypełniał PROTOKÓŁ ZWROTU i przesyłał go do:

Amplivox Limited
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
hello@amplivox.com

Należy to również zrobić za każdym razem, gdy urządzenie jest zwracane do firmy Amplivox Ltd. (Oczywiście dotyczy to również mało prawdopodobnego najgorszego scenariusza śmierci lub poważnych obrażeń pacjenta lub użytkownika).

Pakując przyrząd do wysyłki, należy użyć oryginalnego kartonu transportowego i materiałów opakowaniowych. A części urządzeń umieścić w plastikowych torebkach przed zapakowaniem.

8.6. GWARANCJA

Firma Amplivox udziela zatem nabywcy następującej Gwarancji;

Jeśli w ciągu trzydziestu sześciu miesięcy od daty wysyłki zostanie wykryta jakakolwiek wada materiału lub wykonania, na którą mamy wpływ, usuniemy ją bezpłatnie, z zastrzeżeniem następujących warunków:

- Powiadomienie o usterce jest przekazywane firmie Amplivox w okresie gwarancyjnym
- Instrument jest przesyłany, za opłaconą przesyłką, do firmy Amplivox Limited na powyższy adres lub w inny sposób
- Odpowiedzialność firmy Amplivox w ramach niniejszej Gwarancji jest ściśle ograniczona do usunięcia wady samego instrumentu
- Nie podjęto żadnych prób dokonania naprawy lub dostosowania kalibracji lub zmiany instrumentu w stosunku do oryginalnego standardu budowy
- Wady spowodowane nieprawidłowymi warunkami użytkowania, wypadkiem lub zaniedbaniem są wyraźnie wykluczone

Jeśli jakikolwiek produkt wymaga serwisu w okresie obowiązywania gwarancji, nabywca powinien skontaktować się bezpośrednio z firmą Amplivox Ltd. w celu ustalenia odpowiedniej placówki naprawczej. Naprawa lub wymiana zostanie przeprowadzona na koszt firmy Amplivox, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający serwisu powinien zostać niezwłocznie zwrócony, odpowiednio zapakowany i opłacony z góry. Utrata lub uszkodzenie w przesyłce zwrotnej do Amplivox Ltd. odbywa się na ryzyko kupującego.

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

Dotyczy to wyłącznie pierwotnego nabywcy. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego kolejnego właściciela lub posiadacza produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie ma zastosowania, a Amplivox Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu Amplivox Ltd., który został:

- naprawiany przez kogokolwiek innego niż autoryzowany przedstawiciel serwisu Amplivox Ltd
- zmieniony w jakikolwiek sposób, który zdaniem Amplivox Ltd. może wpłynąć na jego stabilność lub niezawodność
- narażony na niewłaściwe użycie, zaniedbanie lub wypadek, lub którego numer seryjny lub numer partii został zmieniony; zniszczony lub usunięty; lub
- niewłaściwie konserwowany lub używany w sposób inny niż zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez Amplivox Ltd

Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, oraz wszelkie inne zobowiązania lub zobowiązania Amplivox Ltd.

Amplivox Ltd. nie udziela ani nie udziela, bezpośrednio ani pośrednio, upoważnienia jakiegokolwiek przedstawicielowi lub innej osobie do przyjmowania w imieniu jakiegokolwiek innej odpowiedzialności Amplivox Ltd. w związku ze sprzedażą produktów Amplivox Ltd.

8.7. KALIBRACJA URZĄDZENIA

Firma Amplivox zaleca coroczną kalibrację urządzenia Otosure.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat usług kalibracji, należy skontaktować się z firmą Amplivox lub wyznaczonym dystrybutorem.

8.8. GWARANCJA

Wszystkie przyrządy Amplivox podlegają gwarancji w przypadku wadliwych materiałów i wad w produkcji. Naprawa urządzenia jest darmowa w okresie trzech 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.



Informacja: Gwarancja nie obejmuje następujących przypadków:

Słuchawki, przetwornik kostny oraz inne przetworniki mogą stracić kalibrację z powodu nieostrożnego użytkowania lub uderzenia (upuszczenia). Żywotność przewodów zależy również od warunków użytkowania. Gwarancja tych części obejmuje jedynie wadliwe materiały i wady produkcyjne.

9. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

9.1. NORMY I PRZEPISY

Audiometr Otosure jest zgodny z odpowiednimi normami:

- BS/EN/IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment – General requirements for basic safety and essential performance
- BS/EN/IEC 60601-1-2: Medical Electrical Equipment – Electromagnetic Compatibility: Requirements and Tests
- BS/EN/IEC 60645-1: Electroacoustics – Audiological Equipment – Part1: Pure-tone Audiometers

Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Części aplikacyjne typu B

Stopień wodoszczelności: Brak ochrony
Tryb działania: Praca ciągła
Mobilność sprzętu: Urządzenie przenośne

Audiometr Otosure jest sklasyfikowany jako urządzenie klasy IIa zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Jest przeznaczony do przejściowego użytku jako aparat do badań przesiewowych słuchu.

9.2. WEJŚCIE/WYJŚCIE

Połączenie z komputerem: USB (ver 1.0 lub 2.0); type B connector
Lewe i prawe wyjście: 6.3mm Jack Socket
Przycisk odpowiedzi pacjenta: 6.3mm Jack Socket
Maksymalne napięcie na dowolnym wyjściu: 5V szczyt

9.3. AUDIOMETRYCZNE DANE

Typ audiometru: Type 4 (IEC 60645-1:2001 & ANSI S3.6:2004)
Częstotliwość: 125Hz, 250Hz, 500Hz, 1kHz, 1.5kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz, 8kHz
Dokładność częstotliwości: <1%
Zniekształcenie: <2%
Zakres poziomu wyjściowego: -10dB do 100dBHL (80dBHL na poziomie 125Hz)
Kroki poziomu wyjściowego: 5dB
Dokładność poziomu wyjściowego: Within 3dB
Siła statyczna zestawu słuchawkowego: 4.5N

9.4. CHARAKTERYSTYKA TŁUMIENIA DŹWIĘKU W SŁUCHAWKACH

Częstotliwość, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Tłumienie, dB	2	5	7	15	25	31	23

9.5. FIZYCZNE DANE I ŚRODOWISKO PRACY

Wymiary urządzenia: 120mm (L) x 85mm (W) x 30mm (H)
Waga urządzenia: 150gm
Temperatura użytkowania: +15°C do +35°C
Temperatura transportu/przechowywania: -20°C do +70°C

Wilgotność (użytkowania):	30% do 90% (bez kondensacji)
Wilgotność przechowywania/transportu:	10% do 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne (użytkowania):	700hPa do 1060hPa
Ciśnienie atmosferyczne (transport/przechowywanie):	500hPa do 1060hPa

10. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA



UWAGA

- Urządzenie to nadaje się do stosowania w środowiskach szpitalnych, z wyjątkiem sprzętu chirurgicznego o częstotliwości bliskiej aktywności i sal ekranowanych RF systemów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w których intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka
- Należy unikać używania tego instrumentu w sąsiedztwie lub z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne wyposażenie, aby sprawdzić, czy działają normalnie
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów, przetworników i kabli znajduje się w tym załączniku.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części tego instrumentu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

UWAGA:

- ZASADNICZE WYDAJNOŚCI tego instrumentu są określone przez producenta jako:
Ten instrument nie ma PODSTAWOWEJ WYDAJNOŚCI lub utrata PODSTAWOWEJ WYDAJNOŚCI nie może prowadzić do niedopuszczalnego bezpośredniego ryzyka
- Ostateczna diagnoza powinna zawsze opierać się na wiedzy klinicznej. Nie ma żadnych odstępstw od standardów zabezpieczeń.
- Urządzenie to jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasa emisji B grupa 1
UWAGA: Nie występują odstępstwa od standardu zabezpieczeń
UWAGA: Wszelkie instrukcje niezbędne do zachowania zgodności w zakresie EMC można znaleźć w części dotyczącej konserwacji ogólnej niniejszej instrukcji. Żadne dalsze kroki nie są wymagane.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Otosure jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Użytkownik audiometru ponosi odpowiedzialność za użytkowanie urządzenia w poniższych warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne - wskazówki
Emisja radiowa CISPR 11	Grupa 1	Audiometr Otosure wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego emisje radiowe są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja radiowa CISPR 11	Klasa B	Audiometr Otosure nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Audiometr Otosure jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik audiometru Otosure powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Test zgodności z IEC 60601	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowana elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 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 wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	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	Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego
Spadki napięcia, krótkie przerwy lub wahania napięcia w przewodach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) dla cyklu 0.5 40% U_T (60% dip in U_T) dla cyklu 5 70% U_T (30% dip in U_T) dla cyklu 25 <5% U_T (>95% dip in U_T) dla cyklu 5	Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik Otosure wymaga kontynuacji pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby audiometr Otosure był podłączony do innego źródła lub baterii, których praca nie może być zakłócona.
Częstotliwość zasilania pola magnetycznego (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Częstotliwość zasilania pola magnetycznego powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego..
UWAGA: U_T to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu badania.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Audiometr Otosure jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik audiometru Otosure powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Test zgodności z IEC 60601	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzona częstotliwość radiowa RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80MHz	3 Vrms 150kHz do 80MHz	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny emitujący częstotliwość radiową nie powinien być używany w bliskiej odległości od żadnej części Otosure, 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√P d = 1.2√P 80MHz do 800MHz d = 2.3√P 800MHz do 2.7GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika oraz d to odstęp w metrach (m). Natężenia pola ze stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym na miejscu, a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego w ten sposób:
Promieniowana częstotliwość radiowa RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2.7GHz	3 V/m 80MHz do 2.7GHz	
<p>UWAGA 1 Na poziomie 80MHz oraz 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi</p> <p>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.</p> <p>b Powyżej częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, moc pól powinna być niższa niż 3 V/m.</p>			
Zalecane odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym emitującym częstotliwość radiową a Otosure			



Otosure jest przeznaczony do użytku otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia z promieniowaniu znajdują się pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym emitującym częstotliwość radiową (nadajnikami) a audiometrem Otosure, jak zalecono poniżej, przy maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość pomiędzy urządzeniami zgodnie z mocą nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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 wysokości 80MHz oraz 800MHz, zastosowanie ma odległość dla wyższych częstotliwości.

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

UWAGA 3: przenośny sprzęt komunikacyjny (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używanej bliżej niż 30cm (12 cali) od żadnej części Audiometru 260, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

11. UŻYTKOWANIE Z NIEMEDYCZNYMI URZĄDZENIAMI ELEKTRYCZNYMI

Każda użytkownik, który podłącza sprzęt zewnętrzny do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy, tworzy medyczny system elektryczny i w związku z tym jest odpowiedzialny za zgodność systemu z wymaganiami punktu 16 normy IEC 60601-1:2005 (Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i podstawowej wydajności).

W przypadku podłączania do standardowych urządzeń, takich jak drukarki i komputery, należy przedsięwziąć specjalne środki ostrożności w celu zachowania bezpieczeństwa medycznego. Poniższe uwagi zawierają wskazówki dotyczące wykonywania takich połączeń, aby spełnić ogólne wymagania punktu 16 normy IEC 60601-1:2005.

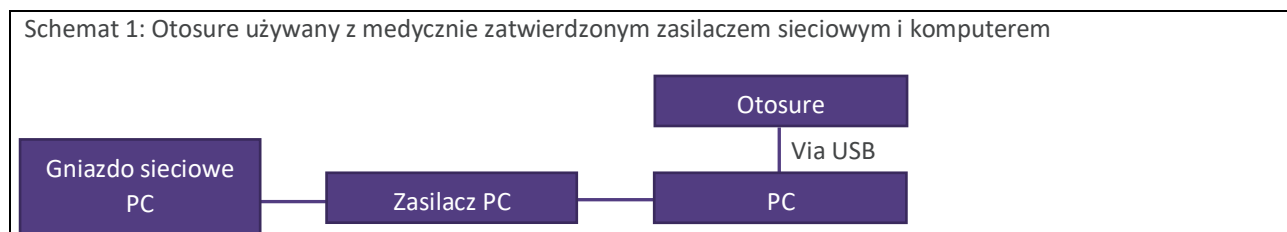
Następujące wejścia i wyjścia sygnałowe audiometru Otosure są elektrycznie izolowane zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1 w celu zmniejszenia potencjalnego zagrożenia związanego z korzystaniem z podłączonych urządzeń zasilanych z sieci:

Etykieta gniazda	Typ gniazda	Typowe połączenie
	USB Connector	Komputer

Sprzęt zewnętrzny przeznaczony do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy musi być zgodny z odpowiednimi normami IEC lub normami międzynarodowymi (np. IEC 60950, CISPR 22 i CISPR 24 dla sprzętu IT oraz seria IEC 60601 dla elektrycznego sprzętu medycznego).

Sprzętu niezgodnego z normą IEC 60601 nie należy przechowywać w pobliżu pacjenta, zgodnie z definicją w normie IEC 60601-1 (co najmniej 1,5 m od pacjenta). Operatorowi nie wolno jednocześnie dotykać podłączonego sprzętu i pacjenta, ponieważ może spowodować to zagrożenie.

Na poniższym schemacie przedstawiono typową konfigurację podłączenia do komputera. Jeśli potrzebujesz porady dotyczącej korzystania z urządzeń peryferyjnych, skontaktuj się z firmą Amplivox Ltd pod adresem podanym na początku instrukcji obsługi.



Copyright © 2023 Amplivox Ltd

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