

# Otowave 102-C

## KÄYTTÖOHJE



## TIETOJA KÄYTTÖOHJEESTA

LUE KÄYTTÖOHJE ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

Tämä käyttöohje koskee mallia Otowave 102-C (ohjelmistoversio 1.0.0.084600 ja uudemmat – katso System Information -näyttö).

Valmistaja:

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
[www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)

Valmistajan yhteystiedot:

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

[hello@amplivox.com](mailto:hello@amplivox.com)



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

SISÄLLYSLUETTELO

<b>TIETOJA KÄYTTÖOHJEESTA</b>	<b>1</b>
<b>SISÄLLYSLUETTELO</b>	<b>2</b>
<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
1.1. KIITOS	4
1.2. SOVELLUKSET	4
1.3. OMINAISUUDET	4
1.4. PAKKAUKSEN PURKAMINEN	4
1.5. VAKIOSISÄLTÖ JA VALINNAISET LISÄVARUSTEET	4
1.6. TAKUU	5
1.7. VAROITUKSET	6
<b>2. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA</b>	<b>7</b>
2.1. VAROTOIMENPITEET	7
2.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)	7
<b>3. TOIMINTAPERIAATTEET</b>	<b>8</b>
3.1. OTOSKOOPPINEN TUTKIMUS	8
3.2. ADMITTANSSIMITTAUKSEN PERIAATTEET	8
3.3. TYMPANOGRAMMI	8
3.4. AKUSTISEN REFLEKSIN MITTAUS	9
<b>4. OTOWAVE-TYMPANOMETRIN KÄYTTÖ</b>	<b>10</b>
4.1. AKKU	10
4.2. KÄYTTÖKIELEN VALINTA	10
4.3. KOTELO	10
4.3.1. Yleistä	10
4.3.2. Liittimet	10
4.3.3. Merkkivalot	11
4.4. TYMPANOMETRIN NÄPPÄIMET JA MERKKIVALOT	12
4.5. MITTAUSANTURI	13
4.6. KÄYNNISTÄMINEN JA VALIKOT	14
4.7. ALKUASETUKSET	14
<b>5. MITTAUSTEN SUORITTAMINEN</b>	<b>15</b>
5.1. ENNEN TESTAUSTA JA TESTAUSOLOSUHTEET	15
5.2. KORVA KAPPALE(ET)	15
5.3. TESTAUKSEN SUORITTAMINEN	15
5.4. PAINESINETIN TARKISTUS	19
5.5. VIRHEILMOITUKSET	20
<b>6. ASETUKSET</b>	<b>21</b>
6.1. PYYHKÄISYASETUKSET	21
6.2. REFLEKSITESTAUSVAIHTOEHDOT	22
6.3. JÄRJESTELMÄASETUKSET	23
<b>7. TULOSTEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN TIETOKANTAAN</b>	<b>24</b>
7.1. TIETOJEN SYÖTTÄMINEN	24
7.2. TIETOKANTA TÄYNNÄ	25

<b>8. VIESTINTÄ</b>	<b>26</b>
<b>9. TULOSTEN LÄHETTÄMINEN</b>	<b>27</b>
9.1. TULOSTEN LÄHETTÄMINEN TULOSTIMELLE	27
9.2. TIETOJEN SIIRTÄMINEN NOAH- TAI AMPLISUITE-SOVELLUKSEEN	27
<b>10. TIEDONHALLINTA</b>	<b>28</b>
9.3. TULOSTEN LISTAUS	28
9.4. TULOSTEN POISTAMINEN	29
9.5. TULOSTEN TULOSTAMINEN	29
<b>10. PÄIVITTÄISTEN TARKASTUSTEN SUORITTAMINEN</b>	<b>30</b>
<b>11. JÄRJESTELMÄTIEDOT</b>	<b>31</b>
<b>12. KUNNOSSAPITO</b>	<b>32</b>
12.1. LAITTEEN PUHDISTAMINEN	32
12.2. KORVAKAPPALE JA MITTAUSKÄRKI	32
12.3. LAITTEEN KALIBROINTI JA KORJAUS	32
<b>13. VIRHEILMOITUKSET JA VIKATILANTEET</b>	<b>33</b>
<b>14. TEKNISET TIEDOT</b>	<b>35</b>
14.1. TOIMINTA	35
14.2. LAITELUOKITUS	37
14.3. SYMBOLIT	38
<b>15. HÄVITYSOHJEET</b>	<b>39</b>
<b>16. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) JA VALMISTAJAN ILMOITUS</b>	<b>40</b>
<b>17. KÄYTTÖ EI-LÄÄKINNÄLLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA</b>	<b>45</b>

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. KIITOS

Kiitos kun ostit Amplivox Otowave 102-C kannettavan tympanometrin, joka oikein käytettynä palvelee sinua käyttötarkoituksessaan vuosien ajan.

## 1.2. SOVELLUKSET

Otowave 102-C on suunniteltu audiologien, yleislääkärien, kuulokojeiden jakelijoiden ja lastenlääkärien käyttöön.

Laite suorittaa kahdenlaisia mittauksia:

**Tympanometrian** avulla mitataan tärykalvon ja välikorvan komplianssia vakioaajuudella muuttuvan paineen alla.

**Refleksitestiä** käytetään stapediuserfleksin mittaukseen. Otowave mittaa ipsilateraalista refleksiä - mittaus voidaan haluttaessa asettaa käynnistymään automaattisesti tympanogrammin oton jälkeen.

## 1.3. OMINAISUUDET

- Korvakäytävän tilavuuden, tympanin huippuarvon, huippuarvon paikan ja gradientin automaattinen mittaus
- Stapediusrefleksin automaattinen havaitseminen
- Jopa 32 potilaan korvaparin mittauksen tallennus pysyvään muistiin
- Muokattavissa olevat käyttäjän asetukset tallennettuna pysyvään muistiin
- Mittaustulosten tulostaminen.
- Tulosten siirto, talletus ja tulostus tietokoneelle infrapunalinkillä Amplivoxin ampliSuite-ohjelman tai NOAH:in avulla
- Valikot ovat käyttäjän valittavissa englannin-, ranskan-, espanjan-, portugalin-, italian- tai saksankielisinä. Puolaa ja venäjää ovat myös saatavilla pyynnöstä.

## 1.4. PAKKAUKSEN PURKAMINEN

Tarkista rahtikirjasta, että kaikki tilatut tuotteet ovat pakkauksessa. Jos jotain puuttuu, ota yhteys jälleenmyyjään, jolta ostit laitteen tai Amplivoxiin, jos ostit laitteen suoraan valmistajalta.

Säilytä alkuperäinen laatikko ja pakkaus tympanometrin vuosittaista kalibrointiin tai korjaukseen lähettämistä varten.

## 1.5. VAKIOSISÄLTÖ JA VALINNAISET LISÄVARUSTEET

VAKIOLISÄVARUSTEET			
Otowave 102-C Tympanometri	8518500	Setti kertakäyttöisiä korvakappaleita	8029344
Otowave 102-C Tympanometrin kotelo	8518501	4 in 1 ontelotarvikkeet (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
Amplivox 5V virtalähde	8512734	Ohjelmiston sisältävä USB-tikku (ampliSuite ja NOAH-impedanssimoduuli) ja käyttöohjeet	8517685
USB-kaapeli tietokoneeseen	8011241	Kalibrointitodistus	8011512
Laukku	8501590		

## LISÄTARVIKKEET

Lisäsetti korvakappaleita	8029344	Mittauskärki	8002592 <sup>1</sup>
Sanibel MPT-II -lämpötulostin (vakiosisältö Yhdysvalloissa)	8503007	Mittauskärjen tiiviste	8002009 <sup>1</sup>
Lämpöpaperirulla tulostimeen Sanibel MPT-II (vakiosisältö Yhdysvalloissa)	8029305	Tulostimen kaapeli - Otowavesta Sanibel MPT-II -tulostimeen (vakiosisältö Yhdysvalloissa)	8004419



**Huom:** Lämpötulostimen on latauduttava vähintään 15 tuntia ennen ensimmäistä käyttöönottoa. Lisätietoja saadaksesi ks. tulostimen käyttöohje.

## UUELLEEN TILATTAVAT LISÄTARVIKKEET

Korvakappale Otowave 3-5 mm, 25 kpl	8012963	Korvakappale Otowave 4-7mm, 25 kpl	8012965
Korvakappale Otowave 7 mm, 25 kpl	8013001	Korvakappale Otowave 8 mm, 25 kpl	8013003
Korvakappale Otowave 9 mm, 25 kpl	8012969	Korvakappale Otowave 10 mm, 25 kpl	8012971
Korvakappale Otowave 11 mm, 25 kpl	8012973	Korvakappale Otowave 12 mm, 25 kpl	8012975
Korvakappale Otowave 13 mm, 25 kpl	8012977	Korvakappale Otowave 14 mm, 25 kpl	8012979
Korvakappale Otowave 15 mm, 25 kpl	8012981	Korvakappale Otowave 19 mm, 25 kpl	8012983

## 1.6. TAKUU

Kaikilla Amplivox -laitteilla on takuu materiaalien ja valmistusvirheiden varalta. Palattuaan kolmen vuoden sisällä ostosta (lähettäjä maksaa toimituskulut), Amplivox Service korjaa laitteen ilmaiseksi. Suvi-asiakkaiden paluurahti on ilmainen Isossa-Britanniassa ja veloitetaan ulkomaisilta asiakkailta.



VAROITUS

**Poikkeukset:**

- Ilmanpainepumppu ja vastaanottimet saattavat menettää kalibraationsa kovakouraisen käsittelyn tai iskun (kuten pudottaminen) seurauksena
- Mittauskärjen, mittauskärjen tiivisteiden ja korvakappaleiden käyttöikä on riippuvainen käyttöolosuhteista. Nämä osat kuuluvat takuun piiriin ainoastaan materiaali- ja valmistusvirheiden osalta.

<sup>1</sup> Sovellettu osa direktiivin IEC 60601-1 mukaisesti

## 1.7. VAROITUKSET

Tässä käyttöohjeessa käytetyt varoitusmerkit tarkoittavat:



VAROITUS

VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteet ja käytännöt, joissa voi ilmetä vaaraa tutkittavalle ja/tai käyttäjälle.



HUOM!

HUOM!-merkki ilmaisee olosuhteet ja käytännöt, joissa voi aiheutua vahinkoa laitteelle.

## 2. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA



VAROITUS

Otowave 102-C -laitetta saavat käyttää vain ammattilaiset, joilla on pätevyys tehdä tympanometrisiä mittauksia. Laite on tarkoitettu tutkimus- ja diagnostiikkakäyttöön; kirurgisiin tai lääkinällisiin toimenpiteisiin ei kuitenkaan pidä ryhtyä ainoastaan laitteen antamien tulosten perusteella.

### 2.1. VAROTOIMENPITEET

#### LUE KÄYTTÖOHJE ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

Tympanometriä saa käyttää vain sisätiloissa tässä käyttöohjeessa kuvailun mukaisesti.

Tutustu kappaleessa 4.1. lueteltuihin paristojen käytön varotoimenpiteisiin.

Suorita laitteelle kappaleessa 11 määritellyt tarkastukset ennen päivän ensimmäistä käyttöä, tai jos tulokset ovat epätasaisia tai epäilyttäviä. Jos näiden tarkistusten tulokset eivät ole määräysten mukaiset, laitetta ei saa käyttää.

Älä koskaan aseta anturia potilaan korvakäytävään ilman sopivaa korvakappaletta.

Käytä vain suositeltuja kertakäyttöisiä korvakappaleita. Ne on tarkoitettu vain yhteen mittaukseen. Yhtä korvakappaletta saa käyttää yhden potilaan yhden korvan yhteen mittaukseen. Älä käytä korvakappaleita uudelleen, sillä siitä saattaa aiheutua korvasta korvaan tai potilaasta potilaaseen tartuntariski.

Älä upota laitetta nesteeseen. Katso tämän käyttöohjeen kappaleesta 12 laitteen ja lisävarusteiden oikea puhdistustapa sekä kertakäyttöisten tarvikkeiden käyttö.

Laitetta ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä tai tulenarkojen nukutusaineyhdisteiden tai muiden tulenarkojen aineiden läheisyydessä.

Älä pudota tai muulla tavoin kolhi laitetta. Jos laite putoaa tai vahingoittuu, palauta se valmistajalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vahingoittuneen.

Laite on säilytettävä ja sitä on käytettävä sisätiloissa määriteltyjen lämpötilojen, ilmanpaineen ja ilmakehän kosteuden rajojen sisällä, katso kappale 14.

Kuten kaikki tämän luontoiset laitteet, myös tällä laitteella tehdyt mittaukset ovat herkkiä merkittäville korkeuden ja ilmanpaineen muutoksille. Otowave 102-C -tympanometri on kalibroitava uudelleen, jos sitä aiotaan käyttää yli 1 000 metrin korkeudessa merenpinnasta.

Älä yritä avata, muokata tai huoltaa laitetta itse. Palauta laite valmistajalle tai jälleenmyyjälle kaikissa korjaus- ja huoltotapauksissa. Laitteen avaaminen mitätöi takuun.

### 2.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Lääkinällisiä laitteita käytettäessä on otettava huomioon erityisiä sähkömagneettisia varotoimenpiteitä ja se on asennettava ja otettava käyttöön kappaleessa 16 annettujen EMC-tietojen mukaan. Se antaa ohjeita laitteen käytön sähkömagneettisesta ympäristöstä.

Kannettavat radioaaltoja käyttävät viestintälaitteet (RF) saattavat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin. Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin pinottuna; jos tätä ei voida välttää, laitetta on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi.



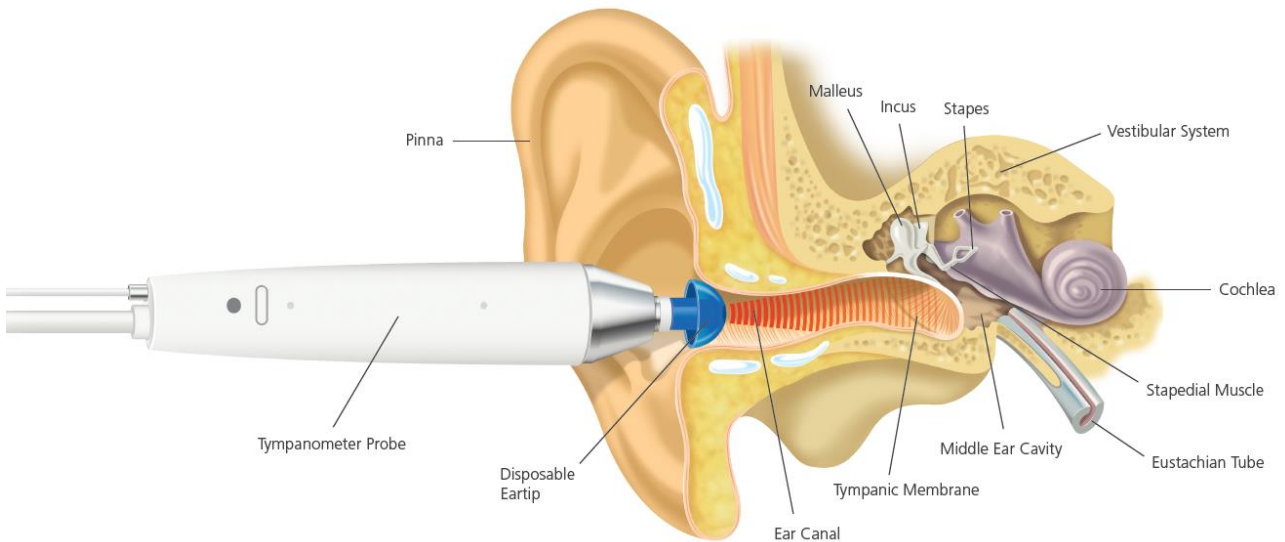
## 3. TOIMINTAPERIAATTEET

### 3.1. OTOSKOOPPINEN TUTKIMUS

Riittävän pätevän terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava perusteellinen otoskooppinen tutkimus, jotta voidaan varmistaa valittuihin testeihin sopiva korvan kunto, ja että vasta-aiheita ei ole. Viimeksi mainittuja saattavat olla liiallisen korvavahan ja/tai karvojen aiheuttama ulkoisen korvakäytävän tukos, jolloin ne on poistettava. Näin on meneteltävä, jotta mittauskärjen tuottama mittausääni saavuttaa tärykalvon eikä heijastu vaikusta tai liasta ja siten muuta testitulosta.

### 3.2. ADMITTANSSIMITTAUKSEN PERIAATTEET

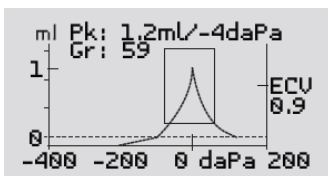
Otowave 102-C mittaa tärykalvon ja välikorvan admittanssia soittamalla jatkuvaa 226 Hz nuottia korvakanaavaan äänenpaineella, joka on kalibroitu tuottamaan 85 dB SPL (226 Hz) 2 ml onteloon. Laitteen tuottaman äänen taso mitataan mikrofonilla ja admittanssi lasketaan tuloksesta.



Kuten tavanomaisessa audiometrisessä käytössä, admittanssi on ilmaistu vastaavasti ilman tilavuutena millilitroissa (226 Hz:lle). Jäävä korvakanaavan tilavuus mittauskärjen ja tärykalvon välissä esitetään aina millilitroina.

### 3.3. TYMPANOGRAMMI

Tympanometria on osa objektiivista impedanssimittausta ja siitä saadaan tietoa välikorvan liikkuvuudesta sekä paineesta välikorvajärjestelmässä.



Tympanogrammin tallentamiseksi admittanssi mitataan pienellä pumpulla, kun ilmanpaine korvakäytävässä vaihtelee +200 daPa:n ja -400daPa:n välillä. Admittanssin huippuarvo saadaan, kun ilmanpaine on molemmin puolin tärykalvoa sama. Admittanssin muutos paineessa esitetään graafisesti.

### 3.4. AKUSTISEN REFLEKSIN MITTAUS

Samaa periaatetta käyttäen on mahdollista osoittaa akustisen refleksin laukeaminen. Akustisen refleksin aiheuttaa stapediuserien supistuminen, kun korvaan kohdistuu voimakas stimulaatio. Akustinen refleksi on myös luonnollinen sisäkorvan suojausmekanismi, joka suojaa sitä liian kovilta äänenpainetasoilta, jotka voisivat vaurioittaa kuuloelimiä.

Akustista refleksiä testattaessa käytetään 226 Hz:n ääntä korvan admittanssin mittaamiseksi, samalla kun soitetaan lyhyt ääni toisella taajuudella (refleksistimulantti). Stimulantin tasoa kasvatetaan portaittain kunnes stapediuserit reagoivat aiheuttaen täräkalvon jäykistymisen tai kunnes esiasetettu äänenpainetaso saavutetaan. Kun admittanssin muutos ylittää ennalta määrätyn kynnyksen, muodostuu refleksi ja muutos admittanssissa ärsyksen aikana näytetään graafisesti suhteessa aikaan.


Stapediusrefleksin mittausta suoritetaan staattisessa korvakäytävän paineessa, joka tuottaa täräkalvon maksimiadmittanssin, joten refleksimittaukset otetaan tympanogrammin mittaamisen jälkeen kun admittanssin huippupaine on määritetty.

Refleksistimulantti tuotetaan mitattavaan korvaan.

## 4. OTOWAVE-TYMPANOMETRIN KÄYTTÖ

### 4.1. AKKU

Otowave 102-C:ssä käytetään ladattavaa, sisäänrakennettua nikkelimetallihybridi (NiMH) -akkaa. Akkaa ei ole tarkoitettu käyttäjän vaihdettavaksi. Akku saattaa räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos se puretaan osiin, se murskautuu tai altistuu tulelle tai korkeille lämpötiloille. Älä aiheuta oikosulkuja.

Akun tilan ikoni  näkyy näytön oikeassa yläkulmassa (poislukien mittaustulosten näytöt). Se näyttää akun tilan progressiivisesti tyhjenevänä paristona. 102-C:n on oltava aina kotelossaan, kun se ei ole käytössä, jotta akku latautuu. Kun akun tilan ikonin viereen ilmestyy "!" tai kun käynnistettäessä kehoitetaan, laite on asetettava koteloonsa latautumaan ennen seuraavaa käyttöä.

Tyhjentyneet akku ei vaikuta laitteen asetuksiin, tietokannan sisältöön, kalibrointiasetuksiin tai viimeisimmän mittauksen tuloksiin.

### 4.2. KÄYTTÖKIELEN VALINTA

Käyttökieli (englanti, ranska, espanja, italia, portugali tai saksa. Puolaa ja venäjää ovat myös saatavilla pyynnöstä.) valitaan CONFIGURATION-valikossa.

### 4.3. KOTELO

#### 4.3.1. YLEISTÄ

Otowave 102-C käyttää ladattavaa, sisäänrakennettua nikkelimetallihybridi (NiMH) akkaa. Jos laite asetetaan koteloonsa, akku latautuu.

#### 4.3.2. LIITTIMET

Verkkovirtamuunnin toimitetaan osana laitetta. Kytke muuntajan ulostulojohto laitteen kotelon takana olevaan pistokkeeseen. Kytke virtalähde päälle. Verkkovirta kytketään pois irrottamalla muuntaja, ja siksi tympanometri on asetettava niin, että siihen pääsee helposti käsiksi.



Verkkovirtamuuntajan ulostuloliittimessä on virtapiirin suojaus. Ylikuormitustilanteessa muuntaja sammuu. Vian poistuttua muuntaja toimii normaalisti. Verkkovirtamuuntajan sisääntuloliitin on kuitenkin suojattu sulakkeella, jota ei

voi vaihtaa. Jos se vahingoittuu, muuntaja ei toimi. Jos tarvitaan uusi muuntaja, ota suoraan yhteyttä Amplivoxiin tai jälleenmyyjäsi.

Verkkovirta kytketään pois irrottamalla muuntaja, ja siksi audiometri on asetettava niin, että muuntajaan pääsee helposti käsiksi.

Kotelon liittimet on merkitty tunnistamisen ja oikean yhdistämisen helpottamiseksi:

PISTOKEMERKINTÄ	PISTOKETYYPPI	LIITETTY OSA
	RJ6 pistoke	Toimitettu tulostin *
	2,5 mm jakkiliitin	Verkkovirran vaihtovirtamuuntaja*
USB	USB-liitin Tyyppi B	Tietokone (USB-portin kautta)






VAROITUS

Tähdellä\* merkityt yhdistetyt osat: yhdistä vain laitteen mukana toimitetut, Amplivoxin tai Amplivox-jälleenmyyjän toimittamat osat tai lisävarusteet. Nämä osat on testattu käytettäessä yhdessä Otowave 102-C -tympanometrin kanssa standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukaisesti. Muiden kuin mainittujen lisävarusteiden käyttö saattaa vaarantaa määräystenmukaisuuden.

#### 4.3.3. MERKKIVALOT

Laitteen kotelon LED-merkkivalot osoittavat verkkovirtayhteyden ja akun latauksen tilan.

KUVIO	TILAN	MERKKIVALO
	Merkkivalo palaa vihreänä, kun kotelo on yhdistettynä virtalähteeseen; muutoin se on sammuksissa.	 Päällä
	Merkkivalo palaa vihreänä, kun laite on asetettuna koteloon ja sen sisäinen akku latautuu; valo on sammuksissa kun laite poistetaan.	Päällä

#### 4.4. TYMPANOMETRIN NÄPPÄIMET JA MERKKIVALOT

Paina On/Off-näppäintä hetkellisesti kytkeäksesi Otowave 102-C -laitteen päälle tai pois päältä (ks. kuva).



**Huom:** Laitteessa on reaaliaikainen kello. Aseta oikea päivämäärä ja aika ennen käyttöönottoa varmistaaksesi testitietojen ja kalibraatiotilan oikeellisuus.

Katso kappale 6.

Laite ei tarvitse lämpenemisaikaa, mutta käynnistettäessä se käy läpi lyhyen, muutamia sekunteja kestävä tarkistusrutiinin. Tällöin laitteen sisäinen ilmanpainepumppu on käynnissä. Sammuttaaksesi virran laitteesta, paina On/Off-näppäintä jälleen hetkellisesti.

Paina ylös ▲ ja alas ▼ navigointinäppäimiä liikkuaaksesi valikoissa tai asettaaksesi arvoja.

Paina oikealle osoittavaa navigointinäppäintä ► hyväksyäksesi valinnan tai siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.

Paina vasemmalle osoittavaa navigointinäppäintä ◀ peruuttaaksesi toiminnon tai palataksesi edelliseen vaiheeseen.

Vasemman ja oikean nuolinäppäimen toiminto on tavallisesti kuvattuna näytön alareunassa.

Otowave 102-C -laitteen virta kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun se on käyttämättömänä 90 tai 180 sekuntia (jos mitään näppäintä ei paineta) (katso kappale 6).

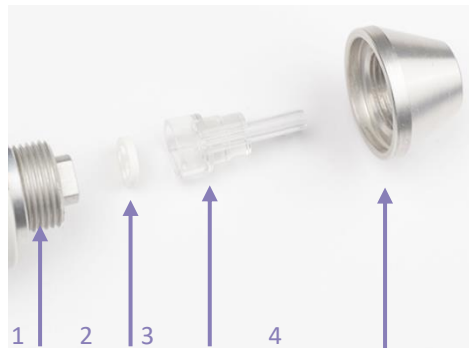


Merkkivalot ilmaisevat järjestelmän tilan. Tyypilliset merkkivalot mittauksen aikana ovat seuraavat:

TILA	MERKKIVALO	MERKKIVALO
	A	B
		
Otowave on pois päältä	Pois	Pois
Käyttämättömänä, testaus on valmis tai keskeytetty	Päällä	Pois
Laita mittauskärki korvaan tai pois korvasta (ks. lisäohjeet näytöllä)	Vilkkuva (nopea)	Vilkkuva (nopea)
Varmista laitteen vakaus, kunnes painesinetti on saavutettu	Pois	Vilkkuva (hidas)
Mittaus käynnissä - tympanometria ja/tai refleksitestaus	Vilkkuva (hidas)	Pois

Ks. Kappaleesta 13 käytettyjen merkkivalojen, näytöllä näkyvien viestien ja mahdollisten virhetilojen täydellinen kuvaus.

#### 4.5. MITTAUSANTURI



- |          |                               |   |
|----------|-------------------------------|---|
| <b>1</b> | <b>Kierrekärkinuppi</b>       | Mittauskärjen ja kärkikartion kiinnittämistä varten |
| <b>2</b> | <b>Mittauskärjen tiiviste</b> | Varmistaa kärjen ilmatiivyyden                      |
| <b>3</b> | <b>Mittauskärki</b>           | Tiivistetty läpinäkyvä mittauskärki                 |
| <b>4</b> | <b>Kärkikartio</b>            | Mittauskärjen ja tiivisteen kiinnittämistä varten   |

Mittauskärjen pienet reiät on pidettävä avoinna. Jos ne tukkeutuvat, näytölle ilmestyy virheviesti ja tällöin mittauskärki on irrotettava ja vaihdettava.

Irrottaaksesi mittauskärjen pyöritä kärkikartio irti ja poista mittauskärki kärkinupin päältä. Mittauskärjen alaosaan on pieni tiiviste. Se on vaihdettava, jos se on tukossa tai vaurioitunut. Älä yritä irrottaa kärkinuppia laitteesta.

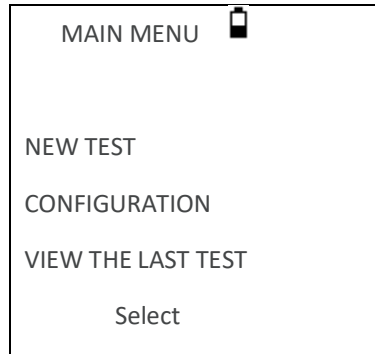


**Huom:** Kun asetat mittauskärjen takaisin anturiin, varmista, että tiivisteiden tasainen reuna on kärjen tasaisen reunan kohdalla. Työnnä kärki takaisin kärkinupin päälle ja ruuvaa kärkikartio kiinni. Varmista, että kärkikartio on ruuvattu kiinni kunnolla, mutta ei liian tiukassa. Älä käytä työkaluja kärkikartiota kiinnittäessäsi.

Vaihdettuasi mittauskärjen, tee laitteelle Daily Check -testaus (katso kappale 11).

#### 4.6. KÄYNNISTÄMINEN JA VALIKOT

Otowave 102-C -tympanometrillä käynnistyessä näyttöön ilmestyy aloitusruutu. Laitte suorittaa sisäisiä testejä ja alustaa pumpun. Käynnistämisen jälkeen näyttöön ilmestyy päävalikko MAIN MENU:



Käytä navigaationäppäimiä liikkuaaksesi valikossa ja tehdäksesi valintoja.

#### 4.7. ALKUASETUKSET

Käytä CONFIGURATION-valikkoa (ks. kappale 6) valitaksesi seuraavista vaihtoehtoista:

- näytön kontrastin säätö katselun helpottamiseksi
- päiväys ja kellonaika
- päiväyksen näyttötapa (DD/MM/YY tai MM/DD/YY)
- virran aikakatkaisu (90 tai 180 sekuntia)

## 5. MITTAUSTEN SUORITTAMINEN

### 5.1. ENNEN TESTAUSTA JA TESTAUSOLOSUHTEET

Riittävän pätevän terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava perusteellinen otoskooppinen tutkinta, jotta voidaan varmistaa valittuihin testeihin sopiva korvan kunto, ja että vasta-aiheita ei ole. Viimeksi mainittuja saattavat olla liiallisen korvavahan ja/tai karvojen aiheuttama ulkoisen korvakäytävän tukos, jolloin ne on poistettava.

Tympanometri- ja refleksitestausta pitäisi aina suorittaa hiljaisessa huoneessa.

### 5.2. KORVA KAPPALE(ET)



*Sopivan korvakappaleen valinnasta on saatavilla Amplivox YouTube -video.*

Sopivan korvakappaleen valitsee ja sovittaa tympanometritestauksen suorittamiseen perehtynyt henkilö.



**Huom:** Mittauskärjessä pitää olla uusi korvakappale ennen sen viemistä potilaan korvakäytävään. Korvakappaleen on oltava asennettu oikein mittauskärjen päälle eikä se saa tukkia mittauskärjen reikiä. Korvakappaleen koko valitaan potilaan mukaan ja sen tulee muodostaa miellyttävä painesinetti korvakäytävän suulle.

Ongelmatilanteessa katso kappale 2.1 koskienkertäkäyttötarvikkeita.

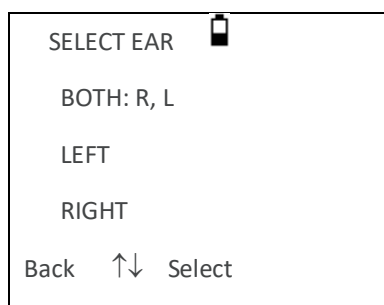
### 5.3. TESTAUKSEN SUORITTAMINEN



**Huom:** Varmistu siitä, että sopivat asetukset on tehty ennen testauksen suorittamista. Katso alla ja kappaleessa 6 mainitut CONFIGURATION-vaihtoehdot.

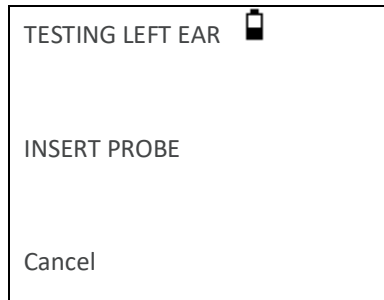
Kun sopivat asetukset on tehty, tyyppinen tympanometria- ja refleksitestausta etenee seuraavasti.

Valitse päävalikosta MAIN MENU uusi testaus NEW TEST: Valitse testattavat korva/korvat:

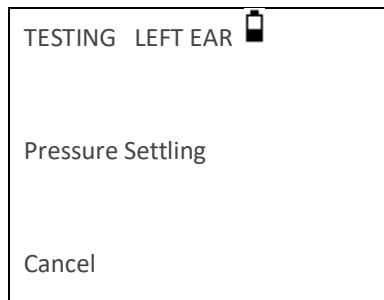
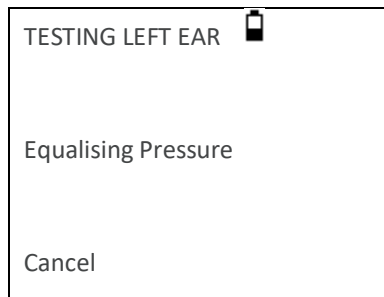


Teksti "Deleting last test" näytetään hetkellisesti näytössä ja sitä seuraa kehoitus asettaa mittauskärki mitattavaan korvaan, "Insert probe":

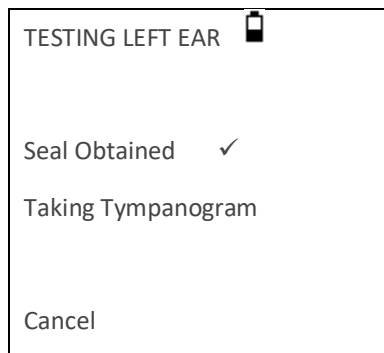




Aseta mittauskärki korvaan ja anna painesinetin muodostua. Kun laite havaitsee hyvän tiiviyden, seuraavat tekstit näkyvät näytöllä:



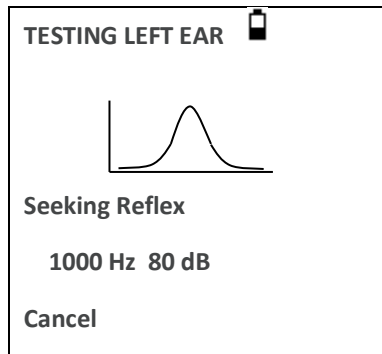
Paina vasemmalle osoittavaa navigointinäppäintä ◀, jos haluat perua testauksen ja palata valikossa korvan valintavaiheeseen.



Asianmukaisen painesinetin havaittuaan laite suorittaa tympanogrammimittauksen. Tämä kestää noin kolme sekuntia. On tärkeää, että laite ja potilas pysyvät liikkumatta mittauksen aikana.

Laite jatkaa mahdollisilla refleksimittauksilla tympanogrammimittauksen valmistuttua. Oletusarvoisesti refleksimittaus suoritetaan ainoastaan, jos tympanogrammissa on löytynyt huippuarvo. Voit muuttaa refleksitestauksen asetuksia CONFIGURATION-valikossa, katso kappale 6.

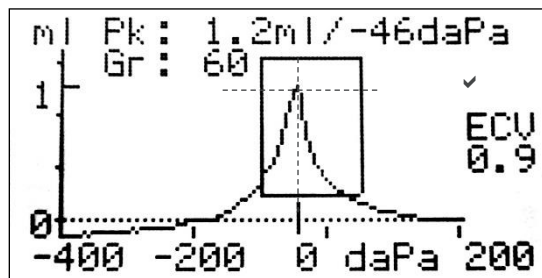
Ennen refleksimittauksen aloitusta laite asettaa korvakäytävään sen paineen, jolla saavutettiin komplianssin huippuarvo tympanogrammimittauksessa. Tämän jälkeen laite käy läpi CONFIGURATION-valikossa asetetut äänentaajuudet ja -voimakkuudet etsien refleksiä.



Näytöllä näkyvät käytetyt äänentaajuudet ja -voimakkuudet alkaen matalimmasta valitusta taajuudesta ja tasosta.

Kun mittaus on valmis, laitteen merkivalo vaihtuu vilkkuvasta vihreästä yhtäjaksoisesti palavaksi vihreäksi. Testauksen päättymisen merkiksi näytölle tulee kehoitus WITHDRAW PROBE (ota mittauskärki pois korvasta).

Ota mittauskärki pois potilaan korvasta ja tympanogrammi ilmestyy hetken päästä näytölle.



Näytöllä näkyvät:

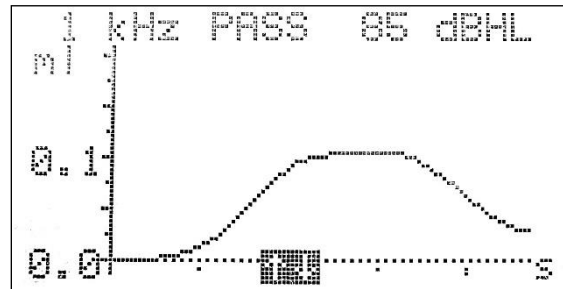
- Komplianssin huippuarvo, yksikkö: ml (Pk).
- Ilmanpaine, joka tuotti komplianssin huippuarvon, yksikkö: daPa.
- Gradientti, yksikkö: daPa (Gr).
- Korvakäytävän tilavuus (ECV), yksikkö: ml, mitattuna 200 daPa ilmanpaineessa.
- Hyväksyntä-/hylkäysmerkki normaalista/epänormaalista tympanogrammista.
- Kuvaaja komplianssista paineen funktiona.
- Viitearvolaatikko (perustuu BSA:n suosituksiin).
- Hyväksyntä- (☑) / Hylkäysmerkki (x) riippuen huipun sijoittumisesta viitearvolaatikkoon.
- Paineursori, jota liikutetaan ylös ▲ ja alas ▼ navigointinäppäimillä.

Tarkastele tympanogrammi varmistaaksesi Otowave-laitteen valitseman komplianssin huippuarvon paikasta. Voit myös valita toisen vaihtoehdoisen huippuarvon käyttämällä ▲ ja ▼ -navigointinäppäimiä. Näytössä olevat arvot muuttuvat valitun huippuarvon mukaan, ja ne tallennetaan tympanogrammiin.

Paina ◀ -näppäintä suorittaaksesi mittauksen uudelleen.

Kun olet tyytyväinen tympanogrammiin, paina ▶.

Jos refleksimittaus oli valittuna, näyttöön ilmestyy seuraavaksi mittaustulos:



Näytöllä näkyvät:

- Äänentaajus ja -taso, jolla refleksi löytyi.
- "PASS", jos refleksi löytyi, muuten "X" (Ei vastetta).
- Kuvaaja komplianssista ajan funktiona.

Jos refleksimittaus suoritettiin useammalla kuin yhdellä taajuudella, käytä ▲ ja ▼ -näppäimiä katsellaksesi muiden taajuuksien tuloksia.

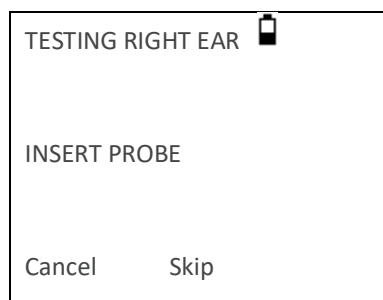
Jos Otowave 102-C oli asetettu testaamaan refleksi kaikilla tasoilla, paina ► nähdäksesi lisänäytöt refleksituloksista. Tämä näyttää yhteenvedon äänitasoista ja -taajuuksista, joissa refleksi oli nähtävissä. Jos refleksiä ei löydy ilmoitetuilla tasoilla, näytöllä näytetään viiva "-" -symboli.

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

Paina ◀ -näppäintä palataksesi tympanogrammiin, refleksituloksiin tai uusiaksesi testin. Kun olet tyytyväinen tuloksiin, paina ►.

Viesti "Saving as last test" näytetään ja tulokset tallennetaan "last test" -muistiin. Tulokset säilyvät käytettävissä, kunnes seuraava testi aloitetaan, vaikka Otowave-tympanometri olisi sammutettuna.

Jos molempien korvien mittaus oli valittuna, mittausloimenpide käynnistyy uudelleen oikean korvan mittauksella:



Paina ► -näppäintä ohittaaksesi (Skip) oikean korvan mittauksen ja nähdäksesi PROCESS RESULTS -valikon. Paina ◀ -näppäintä peruuttaaksesi (Cancel) ja palataksesi korvan valintavaiheeseen. Molemmissa tapauksissa vasemman korvan tulokset tallentuvat ja ovat nähtävissä LAST TEST -kohdassa.

Muussa tapauksessa aseta anturi korvaan ja oikean korvan mittaus etenee kuten yllä.

Kun valitut korvat on testattu ja tulokset tallennettu, näyttöön ilmestyy PROCESS TEST -valikko. Tässä valikossa voit:

- Tulostaa tulokset.
- Tallentaa tulokset laitteen tietokantaan.
- Katsella tuloksia yllä kuvatun mukaisesti.
- Palata päävalikkoon.

Viimeisimmän mittauksen tulokset pysyvät saatavilla, vaikka Otowave-tympometriä virta sammutetaan välillä. Katsellaksesi näitä tuloksia valitse päävalikosta kohta "VIEW THE LAST TEST". Tympanogrammi näytetään valittuasi korvan, jonka mittaustulokset haluat nähdä. Sen jälkeen voit katsella tuloksia ja käyttää PROCESS RESULTS -valikkoa kuin testi olisi juuri suoritettu.

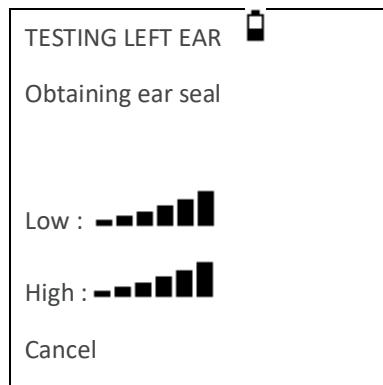


**Huom:** Viimeisimmän mittauksen tulokset poistetaan heti uuden testin alettua. Jos haluat säilyttää tulokset, ne on tallennettava Otowaven tietokantaan, tulostettava tai siirrettävä tietokoneelle.

#### 5.4. PAINESINETIN TARKISTUS

Korvakäytävän painesinetin tavoiteltu laatu voidaan asettaa CONFIGURATION-valikosta (kappale 6). STANDARD-oletusasetus on sopiva useimmille mittauksille, mutta paineen ääripäitä ei ehkä aina pystytä aikaansaamaan tällä asetuksella.

Jos korvakappaleita käytettäessä painesinetin saavuttaminen koetaan hankalaksi, vaihtoehtoinen EXTENDED-vaihtoehto voi olla avuksi. Se tarkoittaa, että ilmanpaineen vaihteluväli on saavutettavissa ennen mittauksen aloittamista. Laitteen näytössä näkyy painesinetin laatu:



Kuvion pylväiden määrä ilmaisee sinetin tiiviyyden. Anturia asetellaan korvaan, kunnes Low- ja High-riveillä näkyy vähintään kaksi pylvästä.

## 5.5. VIRHEILMOITUKSET

Testijakson aikana laitteen näytöllä voivat näkyä seuraavat virheilmoitukset.

VIESTI NÄYTÖLLÄ	MERKKIVALO	TODENNÄKÖINEN SYY/-T
<b>WITHDRAW PROBE</b>	Vilkkuva keltainen	Anturi on liikkunut mittauksen aikana. Aseta anturi uudelleen toistaaksesi mittauksen.
<b>Volume outside range WITHDRAW PROBE</b>	Vilkkuva keltainen	Korvakäytävän tilavuus on suurempi kuin 5 ml. Tämä ilmoitus voi ilmaantua myös, jos mittauskärki ei ole kunnolla korvassa.
<b>Blocked ear WITHDRAW PROBE</b>	Vilkkuva vihreä	Korvakäytävän tilavuus on alle 0,1 ml. Tarkista, ettei mittauskärki ole tukossa ja että se on kunnolla korvassa.
<b>INSERT PROBE</b>	Vilkkuva keltainen	Painesinetti menetettiin. Aseta mittauskärki uudelleen ja toista mittaus.

## 6. ASETUKSET


### 6.1. PYYHKÄISYASETUKSET

NIMI	KUVAUS	OLETUSARVO
<b>Test Sequence (testaussarja):</b>	Molempia korvia testattaessa määrittää, kummasta korvasta aloitetaan.	R, L
<b>Ear Seal Check (painesinetin tarkistus):</b>	<p><b>STANDARD</b>-oletusasetus on useimmiten riittävä, vaikka paineen ääripäitä ei ehkä aina pystytä aikaansaamaan tällä asetuksella tympanometrian aikana.</p> <p>Jos korvakappaleita käytettäessä painesinetin saavuttaminen koetaan hankalaksi, vaihtoehtoinen <b>EXTENDED</b>-vaihtoehto voi olla avuksi. Tämä toiminto tarkistaa, että ilmanpaineen vaihteluväli on saavutettavissa ennen mittauksen aloittamista. Laitteen näytössä näkyy painesinetin laatu.</p> <p><b>EXTENDED</b>-vaihtoehto on erityisen käyttökelpoinen silloin, kun korvakäytävän tilavuus on pieni ja halutaan välttää liiallinen paine tutkimuksen aikana.</p>	Standard
<b>Reload Defaults (oletusarvojen palautus):</b>	Asettaa pyyhkäisyasetukset alkuperäisiin arvoihinsa.	

## 6.2. REFLEKSITESTAUSVAIHTOEHDOT



Amplivox YouTube -video ipsilateraalisen refleksin lisäämisestä tutkimusprotokollaan saatavilla.

NIMI	KUVAUS	OLETUSARVO
<b>Level Mode (tasomoodi):</b>	 <p><b>Huom:</b> Riippuen <b>LEVEL MODE</b> -valinnasta, <b>LEVELS</b>-näyttö sisältää erilaisia sisältöjä.</p> <p><b>ONE LEVEL (yksitasoinen):</b> Valitse refleksitestitaso. Tutkimuksessa testataan vain yksi taso. Ipsilateraalisen testitason maksimitaso voi olla 100 dBHL.</p> <p><b>MULTILEVEL (monitasoinen):</b> Valitse maksimi käytettävä refleksitaso ja askelväli tasojen välillä. Ipsilateraalisen testitason maksimitaso voi olla 85 - 100 dBHL.</p>	Multilevel
<b>Levels (tasot):</b>	Käytä ▲ ja ▼ -näppäimiä valitse refleksitason maksimi ja askelväli tasojen välillä. Maksimitaso voidaan asettaa välille 85 ja 100 dBHL. Paina ► -näppäintä vahvistaaksesi valinnan tai ◀ peruuttaaksesi toiminnon.	95 dB 5 dB askelin
<b>Frequencies (taajuudet):</b>	Käytä ▼ -näppäintä selataksesi valittavissa olevia taajuuksia ipsilateraalitestaukselle (500Hz, 1000Hz, 2000Hz ja 4000Hz), ja sen jälkeen ▲ -näppäintä valitaksesi (✓) tai hylätäkseen (-) taajuudet, joissa refleksiä testataan. Paina sen jälkeen ► tallentaaksesi kaikki valinnat.	1kHz
<b>Selection (valinta):</b>	Käytä ▲ ja ▼ -näppäimiä valitaksesi milloin refleksimitaus suoritetaan (always (aina), never (ei koskaan), only if a compliance peak is found (vain, jos huippuarvo löytyy) tai only after confirmation is made at the start of the test sequence (vain, jos vahvistus on tehty testauksen alussa)). Jos huippuarvoa ei ole löytynyt, käytetään OdaPa painetta. Paina ► -näppäintä vahvistaaksesi valinnan tai ◀ peruuttaaksesi toiminnon.	Only if peak found (vain, jos huippuarvo löytyy)
<b>Threshold (kynnys):</b>	Käytä näppäimiä valitaksesi muutoksen komplianssissa refleksin ilmaisemiseksi (0,01 ml - 0,5 ml). Oletusarvo on 0,03 ml.	0,03 ml
<b>Auto-Stop (automaattinen pysäytys):</b>	Oletusarvoisesti refleksitestaus pysähtyy jokaisella taajuudella matalimmalle tasolle, jossa refleksi löytyy. Asettamalla REFLEX AUTO-STOP -asetuksen vaihtoehtoon NO Otowave 102-C suorittaa refleksitestauksen kaikilla valituilla tasoilla. (Huomaa, ettei 100 dBHL 4000 Hz:ssä ole saatavilla).	No (ei)
<b>Polarity (vastakkaisuus):</b>	Määrittele refleksikäyrän vastakkaisuus, joko piirtyvänä ylöspäin ( <b>UP</b> ) tai alaspäin ( <b>DOWN</b> ).	Up (ylös)
<b>Filter (suodin):</b>	Käytä näppäimiä valitaksesi joko 2 Hz tai 1,5 Hz. Oletusarvo 2 Hz on useimmissa tilanteissa sopiva. Jo kuitenkin halutaan tasaisempi käyrä paremman tulkinnan vuoksi, voidaan valita 1,5 Hz.	2 Hz

**Reload Defaults (oletusarvojen palautus):** Asettaa pyyhkäisyasetukset alkuperäisiin arvoihinsa.

### 6.3. JÄRJESTELMÄASETUKSET

NIMI	KUVAUS	OLETUSARVO
<b>Set Time/Date (asetta aika/päivä):</b>	Asettaa laitteen sisäisen päivämäärän ja ajan. Käytä ◀ ja ▶ -näppäimiä valitaksesi kenttä ja ▲ ja ▼ -näppäimiä säätääksesi arvot.	
<b>Power-Off Delay (virrankatkaisuviive):</b>	Säädä aika, jonka kuluttua laite itse sammuttaa itsensä virran säästämiseksi.	90 s
<b>LCD Contrast (näytön tummuus):</b>	Säädä näytön tummuutta ▲ ja ▼ -näppäimillä.	
<b>Report Cal. Dates (kalibrointipäivä):</b>	Valitse <b>PRINT CAL. DATES</b> katsellaksesi Sanibel Thermal -tulostimen tulosteen kalibrointipäiviä.	PRINT CAL. DATES (tulosta kalib. päivät)
<b>Set Date Format (asetta päivämäärän muoto):</b>	Aseta päiväyksen näyttötapa: DD/MM/YY tai MM/DD/YY	DD/MM/YY
<b>Hospital Name (sairaala):</b>	Mahdollistaa sairaalan nimen syötön. Nimi näkyy tulosteen yläreunassa.	
<b>Department (osasto):</b>	Mahdollistaa osaston nimen syötön. Nimi näkyy tulosteen yläreunassa.	
<b>Defaults (oletusarvot):</b>	Asettaa järjestelmäasetukset alkuperäisiin arvoihinsa.	
<b>Language (kieli):</b>	Vaihda käyttökieli: englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia. Puolaa ja venäjää ovat myös saatavilla pyynnöstä.	English (englanti)



## 7. TULOSTEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN TIETOKANTAAN

Otowave 102-C -tympanometrin sisäiseen tietokantaan voidaan tallentaa jopa 32 mittaustulosta.

Tallentaaksesi mittaustulokset valitse ”SAVE RESULTS” PROCESS RESULTS -valikosta, joka näytetään testin lopussa. Tämä vaihtoehto löytyy myös valitsemalla VIEW THE LAST TEST päävalikosta ja selaamalla tuloksia ► -näppäimellä. Tämä on mahdollista niin kauan kuin testituloksia ei ole vielä tallennettu tai poistettu (esim. aloittamalla ja sen jälkeen keskeyttämällä uusi testaus).

Laite kysyy sinulta kolmen merkin tallennetunnisteen. Tätä käytetään myös potilaan nimen viitteenä tulosteessa tai tiedonsiirrossa tietokoneelle. Suosittelemme käyttämään potilaan nimikirjaimia ja koska laite käyttää tämän tunnisteiden ja päivämäärän/ajan yhdistelmää tallennettujen mittaustulosten nimenä, samaa tunnistetta voidaan käyttää saman potilaan useille eri mittauksille.

### 7.1. TIETOJEN SYÖTTÄMINEN

PATIENT INITIALS 

\_\_\_\_\_

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Hold to enter / cancel

Tallennetunnisteen syöttäminen:

- Käytä ▲, ▼, ◀ ja ▶ -näppäimiä valitaksesi merkin.
- Pidä ► -näppäintä painettuna syöttääksesi valitun merkin.
- Pidä ► -näppäintä painettuna poistaaksesi viimeisen merkin.

Mittaustulosten tallentaminen:

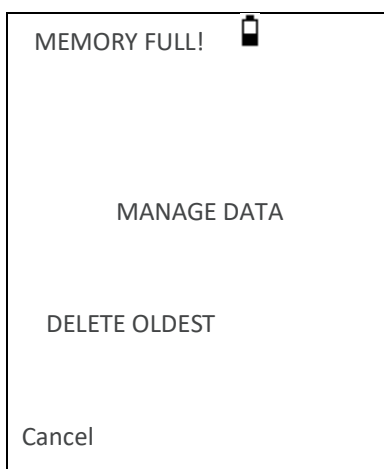
- Syötä tallennetunnisteen kolme merkkiä.
- Pidä ► -näppäintä painettuna tallentaaksesi mittaustuloksen.

Mittaustuloksen tallennuksen peruuttaminen:

- Poista kaikki syötetyt merkit.
- Pidä ◀ -näppäintä painettuna.

## 7.2. TIETOKANTA TÄYNNÄ

Laite ilmoittaa, jos tietokanta on täynnä yrittäessäsi tallentaa testin:



MANAGE DATA vie sinut DATA MANAGEMENT -valikkoon, jossa voit valita, mitä tallennettuja mittauksia haluat tulostaa tai siirtää tietokoneelle ennen niiden poistamista, jotta vapautuu tilaa uudelle mittaustulokselle,

DELETE OLDEST kirjoittaa tallennettavan mittauksen vanhimman tallennuksen päälle.

Cancel palauttaa sinut edelliseen valikkoon ja jättää senhetkisen testin väliaikaisesti talteen uusimpana testinä.

## 8. VIESTINTÄ

Otowave 102-C pystyy lähettämään mittaustulokset määrätyle lämpötulostimelle tai sopivalle tietokoneelle USB-yhteydellä.

Tulostettaessa suoraan tulostimella, tiedot saadaan kotelon ja tulostimen välisellä kaapelilla. Tietokonetta käytettäessä tiedot saadaan kotelon ja tulostimen välisellä USB-kaapelilla.

## 9. TULOSTEN LÄHETTÄMINEN

### 9.1. TULOSTEN LÄHETTÄMINEN TULOSTIMELLE



*Amplivox YouTube -video tulosten lähettämisestä tulostimelle saatavilla.*

Vaihtoehtona on Sanibel MPT-II lämpötulostin ja suosittelemme käyttämään vain tätä tulostinta. Otowave 102-C -tympanometrin kanssa toimitettu tulostin on konfiguroitu oikein yhteyttä varten.

Käyttäjän ei ole mahdollista tehdä asetuksiin vaikuttavia valintoja Sanibel-tulostimessa.

Ennen tulostamista varmista, että tulostin on ladattu täyteen, laite on kytketty päälle, siinä on paperia ja se on tulostusvalmis. Varmista myös, että tympanometri on kotelossaan.

Viimeisimmän testin tulostamiseksi valitse SEND TO PRINTER (lähetä tulostimelle) PROCESS RESULTS -valikosta. (Sama tulostusvaihtoehto löytyy VIEW THE LAST TEST - ja DATA MANAGEMENT -valikoista päävalikossa MAIN MENU).

Paina ◀ -näppäintä peruuttaaksesi tulostuksen.

Kolmemerkkinen tunniste tulostuu "Nimi"-kenttään Otowaven graafisten näyttöjen, analyysin ja tulosten jälkeen. Sairaalan nimi, osasto ja kalibroitipäivät voidaan myös tarvittaessa saada tulosteelle. Lisäksi käsinkirjoitetuille lisätiedoille (potilaan nimi/ikä, käyttäjä ja kommentit) on tilaa.

Lämpöpaperitulosteet voivat haalistua lämmön ja valon vaikutuksesta. Tietojen pysyvän säilymisen takaamiseksi suositellaan niiden tallentamista tietokoneelle.

### 9.2. TIETOJEN SIIRTÄMINEN NOAH- TAI AMPLISUITE-SOVELLUKSEEN

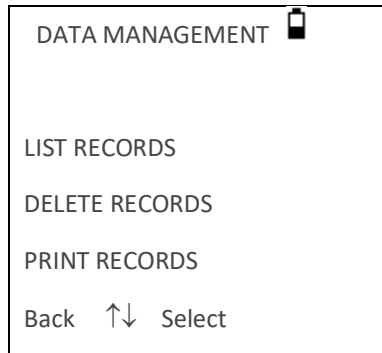
Tympanometrin sisäiseen muistiin tallennettujen testitulosten siirtämiseksi NOAH-tietokantaan täytyy Amplivox NOAH-impedanssimoduuli asentaa tietokoneelle. Vaihtoehtoinen Amplivox ampliSuite mahdollistaa tiedonsiirron tietokoneelle, tietojen myöhemmän tarkastelun, huomautusten lisäämisen ja tulostamisen. Ohjelmisto toimitetaan laitteen mukana samalla USB-tikulla kuin tämä käyttöohje.

Katso tarkemmat ohjeet NOAH impedanssimoduulin tai ampliSuiten asennus- ja käyttöohjeesta. Jotta NOAH impedanssimoduulia voidaan käyttää, NOAH-ohjelmisto on myös asennettava tietokoneelle.

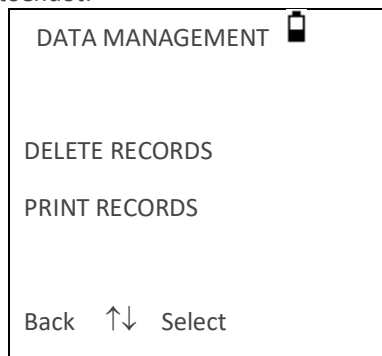
Jos mikä tahansa muu viesti ilmestyy näytölle tiedonsiirron aikana, sammuta laite, käynnistä se uudelleen ja yritä tiedonsiirtoa uudestaan. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä Amplivox-huoltoon.

## 10.TIEDONHALLINTA

Otowave 102-C -tympänometrin tietokantaan tallennettuja tuloksia voidaan listata, katsella, poistaa, tulostaa tai lähettää tietokoneelle käyttäen päävalikon DATA MANAGEMENT -vaihtoehtoa.



Vieritä alaspäin nähdäksesi loputkin vaihtoehdot:





Jos haluat tarkastella jotain tiettyä, yksittäistä tulosta, valitse LIST RECORDS. Muut vaihtoehdot käsittelevät tulosryhmiä.

### 9.3. TULOSTEN LISTAUS

LIST RECORDS näyttää tallennetut mittaukset 6 kerrallaan, viimeisin ylimpänä:



Jokaisessa kohdassa näkyy:

- Kolmemerkinen potilaan tallennetunniste;
- Mittauksen aika ja päivämäärä
- Onko mittausta tulostettu (  )
- Onko mittausta lähetetty tietokoneelle (  )
- Onko mittaus tehty vasemmalle (L), oikealle (R) vai kummallekin (2) korvalle

Paina ▲ tai ▼ -näppäintä liikkuaaksesi tallennevalikossa

Paina ► -näppäintä valitaksesi korostetun tallenteen

Paina ◀ -näppäintä palataksesi edelliseen valikkoon

Kun valitset tallenteen, PROCESS RECORD -valikko ilmestyy näytölle. Tässä valikossa voit:

- Katsella valittua tallennetta
- Tulostaa valitun tallenteen
- Lähettää valitun tallenteen tietokoneelle
- Poistaa valitun tallenteen

## 9.4. TULOSTEN POISTAMINEN

DELETE RECORDS -valinta poistaa tulosryhmän. Voit poistaa kaikki tulokset, tulostetut tulokset tai tietokoneelle lähetetyt tulokset.

Laite pyytää varmistamaan poiston.

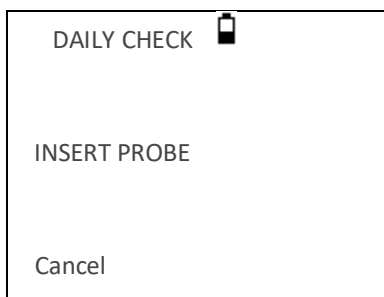
## 9.5. TULOSTEN TULOSTAMINEN

PRINT RECORDS -valinta mahdollistaa tulosryhmien lähettämisen tulostimelle. Voit lähettää tulostimelle joko kaikki tulokset tai vain ne tulokset, joita ei vielä ole tulostettu. Jos on tarkoitus tulostaa koko tietokannan tiedot, on suositeltavaa ladata tulostimeen täysi paperirulla.

## 10. PÄIVITTÄISTEN TARKASTUSTEN SUORITTAMINEN

Otowave 102-C:n toiminta tarkastetaan päivittäin käyttämällä mukana tullutta 4 in 1 -testionteloä.

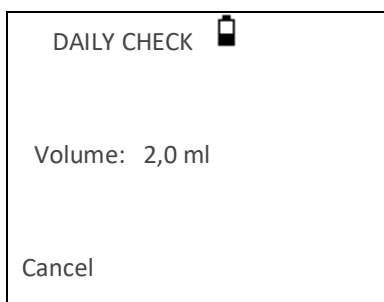
Valitse DAILY CHECK -vaihtoehto päävalikosta:



Odota kunnes viesti "Open" ilmestyy näytölle.

Työnnä mittauskärki testikammion 2 ml reikään ilman korvakappaletta. Varmista, että kärki on tiukasti paikallaan ja se on työnnetty perille asti. Anturin pitää olla suorassa kulmassa ontelon seinämää vasten.

Näytöllä pitäisi näkyä testiontelon tilavuus 0,1 ml:n tarkkuudella.



Poista anturi ja toista mittaus käyttäen testiontelon kolmea muuta reikää. Näytöllä pitäisi näkyä 0,2 ml- ja 0,5 ml -testionteloiden tilavuus 0,1 ml:n tarkkuudella. 5,0 ml testiontelon tilavuus pitäisi näkyä 0,25 ml:n tarkkuudella.

Tarkistusten päätyttyä paina ◀ -näppäintä palataksesi päävalikkoon.

## 11. JÄRJESTELMÄTIEDOT

1	<b>Battery (akku):</b>	Jännitetiedot
2	<b>Last Cal (viim. kalibr.):</b>	Viimeisin kalibrointi
3	<b>Next Cal (seur. kalibr.):</b>	Seuraava kalibrointi
4	<b>Serial No (sarjanro.):</b>	Laitteen sarjanumero
5	<b>Ver.(versio):</b>	Ohjelmistoversio
6	<b>Date and Time (pvä ja klo):</b>	Käyttäjän määrittelemä päivämäärä ja kellonaika



## 12. KUNNOSSAPITO

### 12.1. LAITTEEN PUHDISTAMINEN

Otowave on herkkä tarkkuuslaite. Käsittele sitä varoen, jotta laitteen tarkkuus ja toiminta eivät vaarannu. Kytke laite pois päältä ennen sen puhdistamista. Käytä pehmeää kostutettua liinaa ja mietoa puhdistusainetta laitteen näytön ja ulkopinnan puhdistamiseen. Varmista, ettei kosteutta pääse laitteen sisään.

### 12.2. KORVAKAPPALE JA MITTAUSKÄRKI

Korvakappaleet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava joka käytön jälkeen.

Mittauskärki ja sen tiiviste ovat vaihdettavia osia.

Mittauskärki on tarkistettava ennen jokaista mittausta ja varmistettava, että se on vahingoittumaton eivätkä ilmareiät ole tukkeutuneet. Tarvittaessa se on vaihdettava.

Mittauskärjen tiiviste on vaihdettava kun mittauskärki vaihdetaan, jos siinä on kulumisen merkkejä tai epäillään painevuotoa.



VAROITUS

Käsittele mittauskärkeä ja muita osia varoen. Älä päästä kondenssivettä, kosteutta, muita nesteitä tai roskia mittauskärjen sisälle.

### 12.3. LAITTEEN KALIBROINTI JA KORJAUS

Amplivox suosittelee, että Otowave 102-C -tympometri kalibroidaan vuosittain. Ota yhteys Amplivoxiin lisätietoja saadaksesi.

Jos laitetta aiotaan käyttää määritellyä korkeutta korkeammalla, se on kalibroitava uudelleen mittauskorkeudessa.



VAROITUS

Laite on palautettava valmistajalle huoltoa ja korjausta varten. Käyttäjä ei voi itse vaihtaa osia.

Käytä laitteen lähetykseen alkuperäistä kuljetuslaatikkoa ja -pakkausta. Laita laite muovipussiin ennen pakkausta, jotta mittauskärkeen ei mene likaa ja pölyä.

## 13. VIRHEILMOITUKSET JA VIKATILANTEET

Jos vikatilannetta ei voi selvittää, laitetta ei saa käynnistää toistuvasti uudelleen.



**Huom:** Tutustu NOAH-impedanssimoduulin tai ampliSuite-ohjelman asennus- ja käyttöohjeet tiedonsiirtoon ja mahdollisesti siinä esiintyviin virheisiin liittyen.

ONGELMA	SYY	RATKAISU(T)
Ilmanpainetta ei saada muodostettua ja testaus pysähtyy vaiheeseen EQUALIZE PRESSURE SCREEN.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Painesinettiä ei saada syntymään</li> <li>Korvakäytävän arvioitu tilavuus on liian suuri (reikä tärykalvossa)</li> <li>Vääränkokoinen korvakappale</li> <li>Mittauskärki on tukossa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista mittauskärki tukoksen varalta ja vaihda se tarvittaessa</li> <li>Muuta mittauskärjen asentoa korvassa</li> <li>Vaihda korvakappale</li> </ul>
Refleksitestausta ei käynnisty tympanometrian jälkeen, vaikka refleksitestausta on valittuna REFLEX SEQUENCE -valikossa.	<b>REFLEX SELECTION</b> -valikossa on valittuna <b>ONLY IF PEAK IS FOUND</b> (vain, jos huippuarvo löytyy) tai <b>NEVER MEASURE</b> (ei koskaan mitata).	Vaihda haluamasi vaihtoehto <b>REFLEX SELECTION</b> -valikossa.
Viimeisintä mittaustulosta ei löydy VIEW THE LAST TEST -valikosta.	<b>NEW TEST</b> -vaihtoehto on ehkä valittu ja viimeisimmät tulokset ovat poistuneet lyhytkestoisesta muistista.	Mittaustulokset pitää tallentaa välittömästi, jos haluaa säilyttää ne.
<b>BLOCKED PROBE</b> (tukkeutunut mittauskärki) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mittauskärki on tukossa</li> <li>Mittauskärki on painunut korvakäytävää vasten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista mittauskärki tukoksen varalta ja vaihda se tarvittaessa</li> <li>Muuta mittauskärjen asentoa korvassa</li> <li>Vaihda korvakappale</li> </ul>
<b>WITHDRAW PROBE</b> (poista mittauskärki korvasta) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anturi on liikkunut mittauksen aikana.</li> <li>Testaus on alkanut, kun mittauskärki on ollut jo laitettuna korvaan.</li> </ul>	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa
<b>Volume outside range WITHDRAW PROBE</b> (poista mittauskärki korvasta) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Korvakäytävän tilavuus on &gt; 5ml.</li> <li>Mittauskärki ei ole kunnolla korvassa.</li> </ul>	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa
<b>Pressure lost WITHDRAW PROBE</b> (poista mittauskärki korvasta) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	Painesinetti on poistunut laitteen testatessa tiiviyttä.	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa

ONGELMA	SYY	RATKAISU(T)
Mittausaika ylittyi Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tapahtuu, jos painesinetin tiiviyden mittaukseen on valittu vaihtoehto EXTENDED</li> <li>Ilmanpainepumppu ei pystynyt saavuttamaan aloituspainetta 4 s. aikana.</li> </ul> <p>400 daPa painetta ei pystytty saavuttamaan 12 s. aikana.</p>	Muuta mittauskärjen asentoa korvassa. Yritä suorittaa mittaus uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä Amplivox-huoltoon.
VOLUME OUTSIDE RANGE (Tilavuus suositusarvon ulkopuolella) Merkkivalot b ja c vilkkuvat nopeasti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mittauskärki ei ole kunnolla korvassa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muuta mittauskärjen asentoa korvassa.</li> </ul>
PROBE NOT CLEAR (mittauskärki ei ole puhdas) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mittauskärki on tukossa</li> <li>Mittauskärki ei ole kunnolla korvassa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista, ettei mittauskärki ole laitetta käynnistettäessä testionkalon sisällä. Varmista, ettei mittauskärki ole tukossa.</li> </ul>
AIRFLOW ERROR (Häiriö ilmanvirtauksessa) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vika ilmanvirtauksessa ja/tai ilmanpainepumpussa.</li> <li>Pumppausuuntaa ei voida määrittää.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tuntematon pumppuvika. Käynnistä laite uudelleen.</li> <li>Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä Amplivox-huoltoon.</li> </ul>
AIRFLOW ERROR RESTART THE UNIT (Häiriö ilmanvirtauksessa, käynnistä laite uudelleen) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Vika ilmanvirtauksessa ja/tai ilmanpainepumpussa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Käynnistä laite uudelleen.</li> <li>Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä Amplivox-huoltoon.</li> </ul>
WARNING! CALIBRATION EXPIRED (Varoitus! Kalibraatio vanhentunut) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Tämänhetkinen päivämäärä on myöhäisempi kuin laitteen seuraava kalibrointipäivämäärä.	Tarkista, että kelloon on asetettu oikea päivämäärä. Jos on, laitteen kalibrointi on ajankohtainen. Laitetta voi kuitenkin käyttää Laite on kalibroitava ennen kuin uusia mittauksia suoritetaan.
WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. (Varoitus! Laitetta ei ole kalibroitu) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Yksi tai useampi oletusarvo vaatii kalibrointia ennen kuin mittauksia jatketaan.	Ota yhteys Amplivox-huoltoon.
WARNING! DEFAULTS RELOADED. (Varoitus! Tehdasasetukset palautetaan) Merkkivalo c palaa yhtäjaksoisesti.	Tehdasasetukset palautetaan.	Tehdasasetukset palautetaan. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä Amplivox-huoltoon.
Printing Error (Tulostusvirhe) Tulostimeen ei ole yhteyttä	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tulostin ei ole päällä tai sitä ei ole ladattu</li> <li>Tulostimen ja kotelon välinen johto ei ole kytketty.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Katkaise virta kotelosta</li> <li>Käynnistä tulostin uudelleen</li> <li>Lataa tulostin</li> <li>Kytke johto</li> </ul>

Ota yhteyttä laitteen jälleenmyyjään (tai Amplivoxiin, jos laite on hankittu suoraan valmistajalta), jos laitteessa ilmeneen vikatilanteen selvittämisessä on ongelmia.

## 14. TEKNISET TIEDOT

### 14.1. TOIMINTA

<b>Tympanometria</b>	
<b>Laitetyyppi</b>	Korvakäytävätympometri
<b>Analyysin esitystapa</b>	Komplianssin huippuarvo (suure: ml) ja paine; gradientti (suure: daPa);  Korvakäytävän tilavuus (ECV) 200 daPa:ssa
<b>Anturitaajuudet ja tarkkuus</b>	226 Hz +/- 2 %; 85 dB SPL +/- 2 dB yli viitearvojen 0,2 ml - 5 ml
<b>Ilmanpainetasot ja tarkkuus</b>	+200 daPa - -400 daPa +/-10 daPa tai +/-10 % (kumpi on suurempi) yli viitearvojen
<b>Korvan tilavuuden mitta-alue ja tarkkuus</b>	0,2 ml - 5 ml +/- 0,1 ml tai +/-5 % (kumpi on suurempi) yli koko viitealueen
<b>Pyyhkäisy nopeus</b>	Tyypillisesti 200-300 daPa/s; riippuen korvakäytävän/ontelon tilavuudesta
<b>Ilmanpainerajat (automaattikatkaistu)</b>	+600 - -800 daPa
<b>Tallennustila</b>	100 tympanogrammia kohti
<b>Refleksimittaukset</b>	
<b>Mittaustapa</b>	Ipsilateraalinen
<b>Refleksiäänitaso ja tarkkuus</b>	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/-2 %)  Säädettävissä yli viitearvojen 70 dB - 100 dBHL (4 kHz rajoitettu 95 dBHL:iin) +/-3 dB, oletettu 2 ml kalibrointitilavuus; kompensoituu mitatun korvan tilavuuden mukaan
<b>Refleksitasojen määrä</b>	Neljä: 100 dB 5dB tai 10 dB portain; 95dB, 90dB tai 85dB 5 dB portain
<b>Refleksianalyysi</b>	Refleksitesti läpäisty tai hylätty jokaisella testatulla tasolla; maksimiaplitudi jokaisessa refleksissä; refleksitestissä käytetty nimellispaine (vain tietokonenäyttö)
<b>Refleksimittauksessa käytetty ilmanpaine</b>	Ilmanpaine tympanogrammin huippuarvossa tai 0 daPa:ssa (jos huippuarvoa ei löydy)
<b>Refleksiärsyksen kontrolli</b>	Ärsyke esitetty kaikilla tasoilla tai  ärsyke lakkaa, kun refleksi löytyy
<b>Refleksitunnistuskynnys ja tarkkuus</b>	0,01ml - 0,5 ml +/-0,01 ml (säädettävissä 0,01 ml portain)

<b>Refleksiäänien kesto</b>	0,6 sekuntia
<b>Tiedonhallinta</b>	
<b>Tallennettavien testausten määrä</b>	32
<b>Tietojen tallennus</b>	Kaikki näytetyt tympanogrammit ovat tallennettavissa. Tutkittavan tallennetiedot (A-Z, 0-9, “-“) on merkittävä ennen tallentamista.
<b>Saatavilla olevat tiedot</b>	Tutkittavan tunnistetiedot, tympanogrammi, refleksi grafiikka, analyysi vasemmalle ja/tai oikealle korvalle, päivämäärä ja kellonaika, mitkä korvat testattiin, tulostettiin tulokset vai ei, lähetettiin tulokset tietokoneelle vai ei, analyysiin käytetyt parametrit, 128-bittinen Globally Unique Identifier (GUID)
<b>Näyttö</b>	Tulokset listattuna käänteisessä kronologisessa järjestyksessä (uusin ensin), edellä mainituilla tallennetuilla tiedoilla
<b>Reaaliaikainen kello</b>	
<b>Aikamerkintä</b>	Päivämäärää ja kellonaikaa sovelletaan kaikissa tallennuksissa ja kalibrointiajankohdassa
<b>Varavirtalähde</b>	> 30 päivää ilman akun lataamista koteloissa
<b>Kielet</b>	
<b>Käyttökielet</b>	Englanti, saksa, ranska, espanja, portugali ja italia. Puolaa ja venäjää ovat myös saatavilla pyynnöstä.
<b>Tulostus</b>	
<b>Soveltuva tulostin</b>	Sanibel MPT-II
<b>Yhteys</b>	Lankaliitäntä koteloon
<b>Tulostettavat tiedot</b>	Tympanogrammi, tympanogrammin analyysi, refleksitestaus grafiikka, refleksianalyysi, laitteen sarjanumero, viimeisin ja seuraava kalibrointipäivämäärä; tilaa potilaan ja tutkijan tiedoille
<b>Tietokone liitäntä</b>	
<b>Yhteys</b>	USB-versio 1.1
<b>Siirtyvät tiedot</b>	Potilastiedot, oikean ja vasemman korvan testitulokset
<b>Virtalähde</b>	

<b>Paristotyyppi</b>	NiMH ladattava akku (sisäänrakennettu)
<b>Verkkovirta (koteloon)</b>	100-240 Vac; 50/60 Hz; 0,2 A
<b>Lämpenemisaika</b>	Ei ollenkaan huoneenlämpötilassa
<b>Tallennuksen määrä yhdellä latauksella</b>	Enintään 100
<b>Automaattisen sammutuksen viive</b>	90 tai 180 sekuntia
<b>Joutokäyntivirta</b>	70 mA
<b>Käyttövirta</b>	230 mA
<b>Ominaisuudet</b>	
<b>Näyttö</b>	128 x 64 pikseliä / 8 riviä joilla 21 merkkiä
<b>Ulkomitat</b>	230 mm (P) x 115mm (L) x 70mm (K)
<b>Yhteispaino (laite ja kotelo)</b>	650 g
<b>Käyttöympäristö</b>	
<b>Käyttölämpötila</b>	+15 °C - +35 °C
<b>Käyttöympäristön ilmankosteus</b>	30 % - 90 % suhteellinen kosteus, ei kondensoiva
<b>Käyttöympäristön ilmanpaine</b>	980 - 1040 mb
<b>Kuljetus- ja varastointilämpötila</b>	-20 °C - +70 °C
<b>Kuljetus- ja varastointiympäristön ilmankosteus</b>	10 % - 90 % suhteellinen kosteus, ei kondensoiva
<b>Kuljetus- ja varastointiympäristön ilmanpaine</b>	900 - 1100 mb
<b>Vaatimustenmukaisuus</b>	
<b>Turvallisuus</b>	IEC 60601-1 (lisäksi UL, CSA ja EN poikkeukset)
<b>EMC</b>	IEC 60601-1-2
<b>Toiminta</b>	IEC 60645-5, tyyppi 2 tympanometri ANSI 3.39, tyyppi 2 tympanometrie
<b>CE-merkintä</b>	EU: Lääketieteellisten laitteiden säätely

## 14.2. LAITELUOKITUS

Suojaus sähköiskun varalta

Sisäisesti toimiva

Suojausaste sähköiskun varalta

Tyyppi BF soveltuvin osin

Suojausaste kastumisen varalta

Ei suojattu

Toiminta

Jatkuvakäyttöinen

Liikuteltavuus

Kannettava

Otowave 102-C tympanometri on luokiteltu Luokan Ila laitteeksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin, lisäyksen IX mukaan.

## 14.3. SYMBOLIT



**Selite:** Kertoo painikkeen, jolla laite kytketään päälle (tai palautetaan) valmiustilasta.



**Selite:** Katso käyttöohje (pakollinen)



**Selite:** Tyyppi BF soveltuvin osin - tarjoaa korkeamman asteen suojan sähköiskulta kuin B-tyyppin sovellusosa, erityisesti sallitun vuotovirran ja lisävirran suhteen.

Sovellettu osa on korvakappale.



**Selite:** Valmistuspäivä



**Selite:** Valmistaja



**Selite:** Lääketieteellinen laite

## 15. HÄVITYSOHJEET



Amplivox Limited noudattaa täysin WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) -määräyksiä. Tuottajanumeromme PRN (Producer Registration Number) on WEE/GA0116XU ja olemme rekisteröityneet hyväksytysti järjestelmän WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, hyväksyntänumero WEE/MP3338PT/SCH mukaisesti.

WEEE-määräysten päätarkoitus on kannustaa elektroniikkajätteen lajittelua erikseen muusta jätteestä ja ohjata se uudelleenkäyttöön, hyödyntämiseen ja kierrätykseen.

Tästä syystä jokaisesta Amplivoxilta ostetusta laitteesta, joka päättyy romuksi ja

- jossa on rastitetun roska-astian kuva alapuolellaan musta vaakapalkki, tai
- joka on korvattu uudella Amplivox-tuotteella väliaikaisesti

konsultoidaan WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance -järjestelmää alla esitettyjen yhteystietojen mukaisesti. B2B Compliance antaa lisätietoja elektroniikkaromun kierrätyksestä ja vastaa mahdollisiin kysymyksiin. (Suom. Huom. Suomessa noudatetaan suomalaisia sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätysohjeita. Ole tarvittaessa yhteydessä paikalliseen jälleenmyyjään tai paikalliseen jätelaitokseen.)

### **B2B Compliance**

Puh: +44 (0) 1691 676 124 (Vaihtoehto 2)

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



## 16. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) JA VALMISTAJAN ILMOITUS


Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta säteilystä		
Otowave 102-C tympanometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Otowave 102-C tympanometrin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitunlaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-säteily  CISPR 11	Ryhmä 1	Otowave 102-C käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen takia sen radiotaajuuspurkaukset ovat hyvin matalia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin elektroniikkalaitteisiin.
RF-päästöt  CISPR 11	Luokka B	Otowave 102-C tympanometri sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotona ja sellaisissa, jotka ovat suoraan kytköksissä julkiseen, matalavolttiseen sähköverkkoon, johon kotitaloudet ovat yhteydessä.
Harmoniset päästöt  IEC 61000-3-2	Ei käytössä	
Volttivaihtelu / vilkkuvat purkaukset  IEC 61000-3-3	Ei käytössä	

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) JA VALMISTAJAN ILMOITUS

<b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset sähkömagneettisesta säteilystä (1)</b>			
Otowave 102-C tympanometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Otowave 102-C tympanometrin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitunlaisessa ympäristössä.			
<b>Immunitetitesti</b>	<b>IEC 60601 testitaso</b>	<b>Yhdenmukaisuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</b>
Sähköstaattinen purkaus (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV air	±6 kV kontakti  ±8 kV ilma	Lattioiden pitäisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden pitäisi olla vähintään 30 %
Lyhyet jännitepulssit/purkaukset  IEC 61000-4-4	±2 kV virtalähdelinjoille  ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei käytössä	Ei käytössä
Jännitepiikki  IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaali  ±2 kV yhteinen	Ei käytössä	Ei käytössä

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Jännitteen notkahdukset, lyhyet katkokset ja vaihtelut virtalähteen sisääntulolinjoissa  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % notkahdus $U_T$ ) 0,5 pulssille  40 % $U_T$ (60% notkahdus $U_T$ ) 5 pulssille  70 % $U_T$ (30 % notkahdus $U_T$ ) 25 pulssille  <5 % $U_T$ (>95 % notkahdus $U_T$ ) 5 sekunnille	Ei käytössä	Ei käytössä
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikentän  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	pitäisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisella tasolla.
HUOMAUTUS $U_T$ on verkkovirran jännite ennen testitasoa.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset sähkömagneettisesta säteilystä (2)			
Otowave 102-C tympanometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Otowave 102-C tympanometrin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitunlaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteily RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,5GHz	3 V/m	<p>Kannettavat ja siirrettävät radiolähtimet eivät saa olla suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä Otowave 102-C -tympanometriä mukaan lukien johdot, laskettuna lähtetimen taajuuden mukaisella kaavalla.</p> <p>Suosittelun erotusetäisyys</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800MHz - 2,5GHz</p> <p>P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen maksimiulostulovirta watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiolähtimien kentän voimakkuuksien <sup>a</sup> pitäisi olla alle jokaisen taajuusvaihtelun komplianssitason <sup>b</sup> sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritellyn mukaisesti.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:</p> 
HUOMAUTUS 1 80 MHz - 800 MHz pätee korkeampien taajuuksien vaihteluvälin etäisyyksiin.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisuuden leviämiseen vaikuttaa sen imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset sähkömagneettisesta säteilystä (2)			
a	Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (kannettavien/langattomien), puhelinten ja maaradioiden, amatööriradioiden, am- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoriassa. Kiinteistä RF-lähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettisen paikkatutkimuksen suorittamista. Jos mitattu kentän voimakkuus, jossa Otowave 102-C -tympänometriä käytetään, ylittää sovellettavan RF-komplianssitason, laitetta on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa huomataan, Otowave 102-C -tympänometri on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.		
b	Taajuusalueen 150 kHz - 80 MHz ylittyessä kentän vahvuuksien pitäisi olla vähemmän kuin 3 V/m.		
Suositellut etäisyydet kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja Otowave 102-C -tympänometrin välillä			
Otowave 102-C -tympänometri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai Otowave 102-C -tympänometrin käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radioviestimien (-lähettimien) ja Otowave 102-C -tympänometrin välillä seuraavassa mainitunlaisella tavalla, viestintälaitteen maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen mitattu maksimi lähtövirtatasotaso	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
	m		
W	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	d = 2,3VP	d = 2,3VP	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
Lähettimien, joiden maksimilähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys d metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa kaavaa, jossa P on lähettimen maksimilähtövirtataso watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.			
HUOMAUTUS 1 80MHz - 800MHz -taajuuksiin pätee korkeampien taajuuksien vaihteluvälin etäisyys.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisuuden leviämiseen vaikuttaa sen imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

# 17. KÄYTTÖ EI-LÄÄKINNÄLLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA

Henkilö, joka yhdistää signaalin sisääntuloon, lähtöön tai muihin liittimiin ulkoisia laitteita, on luonut lääkinällisen sähköjärjestelmän ja on vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa IEC 60601-1:2005 direktiivin lausekkeen 16 vaatimuksia (*Perusturvallisuuden ja välttämättömän toiminnan yleiset vaatimukset*).

Jos liitännät on tehty standardin mukaisiin laitteisiin kuten tulostin tai tietokone, on noudatettava erityistä varovaisuutta lääkinällisen turvallisuuden säilyttämiseksi. Seuraavat huomautukset ovat ohjeistukseksi sen kaltaisia liitäntöjä tehtäessä, jotta voidaan varmistaa direktiivin IEC 60601-1:2005 lausekkeen 16 yleisten vaatimusten toteutuminen.

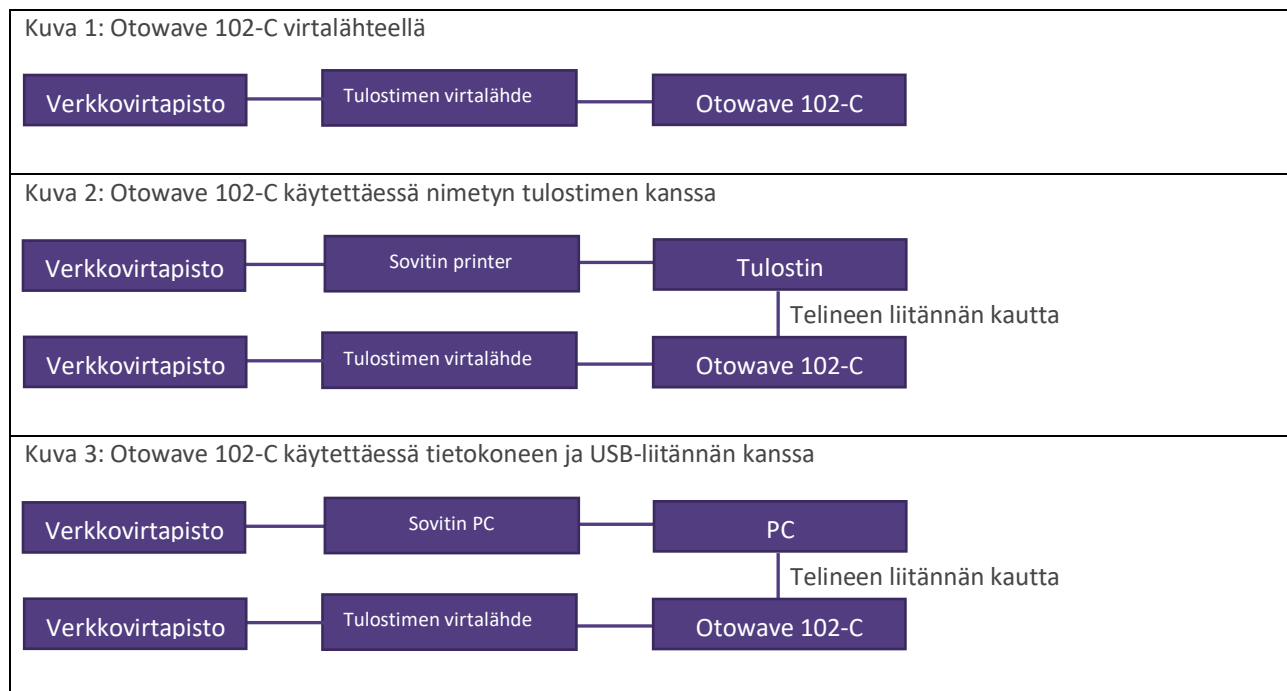
Signaalin sisääntuloon, lähtöön tai muihin liittimiin liitetyksi tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on oltava asiaankuuluvien IEC- tai kansainvälisten standardien mukaisia (esim. IT-laitteiden IEC 60950, CISPR 22 ja CISPR 24 sekä lääkinällisten sähkölaitteiden IEC 60601 -sarja).

Laitteet, jotka eivät ole IEC 60601- standardin mukaisia, on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella IEC 60601-1:2005:n mukaisesti (vähintään 1,5 m etäisyydellä potilaasta).

Käyttäjä ei saa koskea liitettyä laitetta ja potilasta samaan aikaan, sillä se saattaa johtaa ei-hyväksyttävään vaaraan.

Katso alla olevat kuvat 1 ja 2 koskien lisälaitteiden tyypillistä kytkemistä.

Ota yhteyttä Amplivoxiin tämän käyttöohjeen kanssa annetussa osoitteessa, jos tarvitset neuvoja lisälaitteiden käytöstä.





**Copyright © 2022 Amplivox Ltd**  
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.