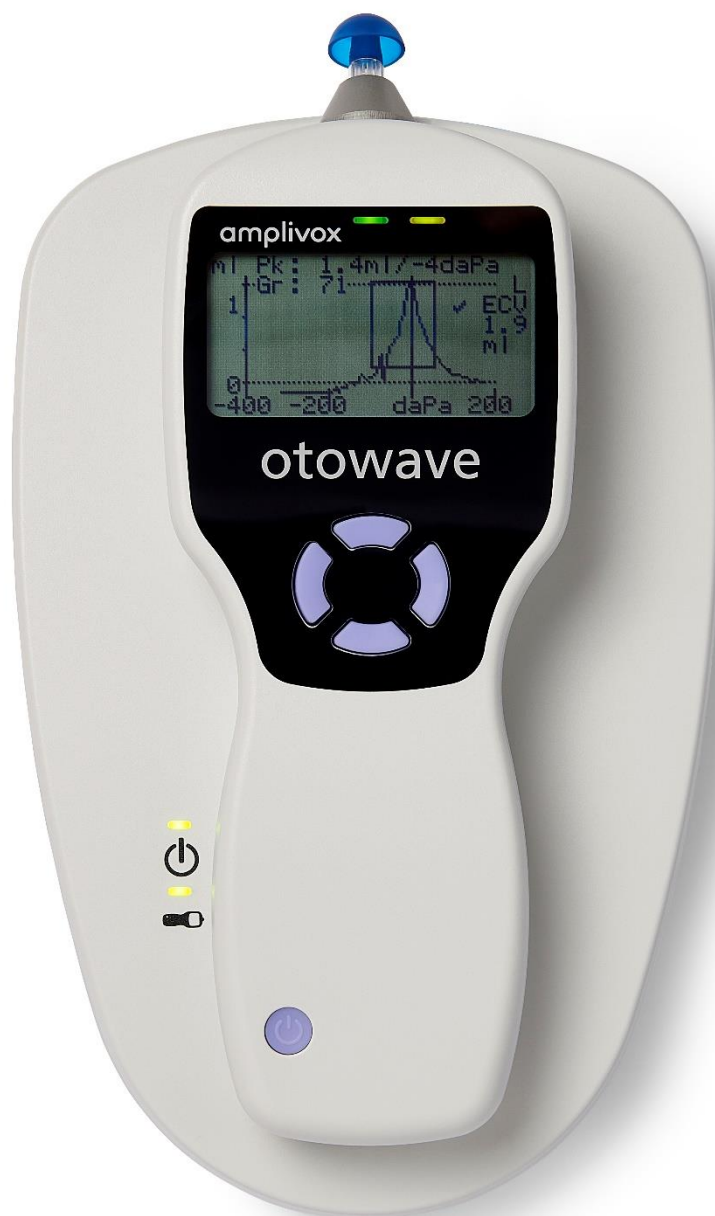


Otowave 102-C

MANUAL DE OPERARE



DESPRE ACEST MANUAL

ÎNAINTE DE A ÎNCERCA SĂ FOLOSIȚI INSTRUMENTUL, CITIȚI ACEST MANUAL DE OPERARE.

Acest manual este valabil pentru Otowave 102-C [se aplică de la versiunea de firmware 1.0.0.084600 și ulterior – a se vedea ecranul System Information (Informații despre sistem)].

Acest produs este fabricat de:

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

Pentru orice nelămurire, contactați-ne la:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
Statele Unite

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

Regatul Unit
Tel.: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



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

CUPRINS

DESPRE ACEST MANUAL	1
1. INTRODUCERE	4
1.1. VĂ MULȚUMIM	4
1.2. APLICAȚII PRECONIZATE	4
1.3. CARACTERISTICI	4
1.4. DESPACHETAREA	4
1.5. CONȚINUT STANDARD ȘI ACCESORII OPȚIONALE	5
1.6. GARANȚIE	6
1.7. AVERTIZĂRI	6
2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE	7
2.1. PRECAUȚII	7
2.2. CONSIDERAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (CEM)	7
3. PRINCIPII DE FUNCȚIONARE	8
3.1. EXAMINAREA OTOSCOPICĂ	8
3.2. PRINCIPIILE MĂSURĂRII ADMISIBILITĂȚII	8
3.3. TIMPANOGRAMĂ	8
3.4. MĂSURAREA REFLEXULUI ACUSTIC	9
4. UTILIZAREA OTOWAVE	10
4.1. PACHETUL DE BATERII	10
4.2. LIMBA DE UTILIZARE	10
4.3. SUPORTUL	10
4.3.1. Generalități	10
4.3.2. Conectori	10
4.3.3. Indicatori	11
4.4. COMENZI ȘI INDICATOARE UNITATE PORTABILĂ	13
4.5. SONDA	14
4.6. AFIȘĂRI DE PORNIRE ȘI MENIURI	14
4.7. SETĂRI INIȚIALE	15
5. PRELUAREA MĂSURĂTORILOR	16
5.1. ÎNAINTE DE TESTARE ȘI CONDIȚII DE MEDIU	16
5.2. SPECUL(I) AURICULAR(I)	16
5.3. EFECTUAREA UNUI TEST	16
5.4. VERIFICAREA ETANȘĂRII URECHII	20
5.5. MESAJE DE EROARE	21
6. CONFIGURARE	22
6.1. SETĂRI DE VERIFICARE	22
6.2. OPȚIUNI DE REFLEX	22
6.3. SETĂRILE SISTEMULUI	24
7. SALVAREA REZULTATELOR ÎN BAZA DE DATE INTERNĂ	25
7.1. INTRODUCEREA DATELOR	25
7.2. BAZĂ DE DATE PLINĂ	26
8. COMUNICARE	27

9. TRANSFERAREA REZULTATELOR	27
9.1. TRIMITEREA REZULTATELOR LA O IMPRIMANTĂ	27
9.2. TRANSFER DE DATE CĂTRE NOAH SAU AMPLISUITE	27
10. MANAGEMENT DE DATE	28
10.1. LISTĂ ÎNREGISTRĂRI	28
10.2. ȘTERGERE ÎNREGISTRĂRI	29
10.3. IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI	29
11. EFECTUAREA CONTROALELOR ZILNICE	30
12. INFORMATII DESPRE SISTEM	31
13. ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ	32
13.1. CURĂȚAREA OTOWAVE	32
13.2. SPECUL AURICULAR ȘI SONDĂ	32
13.3. CALIBRAREA ȘI REPARAREA INSTRUMENTULUI	32
14. MESAJE DE EROARE ȘI CONDIȚII DE DEFEȚIUNE	33
15. SPECIFICAȚIE TEHNICĂ	36
15.1. PERFORMANȚĂ	36
15.2. CLASIFICAREA ECHIPAMENTELOR	38
15.3. SIMBOLURI	39
16. INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA	40
17. GHID EMC & DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI	41
18. UTILIZARE CU ECHIPAMENTE ELECTRICE NON-MEDICALE	45

1. INTRODUCERE

1.1. VĂ MULȚUMIM

Vă mulțumim pentru achiziționarea unui Amplivox Otowave 102-C, un timpanometru de mână portabil, care va oferi mulți ani de servicii de încredere dacă este tratat cu grijă.

1.2. APLICAȚII PRECONIZATE

Otowave 102-C este conceput pentru a fi utilizat de către audiologi, medici generaliști, distribuitori de aparate auditive și profesioniști din domeniul sănătății copiilor.

Instrumentul efectuează două tipuri de măsurători:

Timpanometria, care este utilizată pentru a măsura complianța membranei timpanice și a urechii medii la o frecvență fixă într-un interval de presiuni.

Testele reflexelor, care sunt folosite pentru a măsura reflexele stapediene. Otowave măsoară reflexele homolaterale de extensie (ipsilateral), iar atunci când este selectat, măsurarea reflexelor este efectuată automat după efectuarea timpanogramei.

1.3. CARACTERISTICI

- Măsurarea automată a volumului canalului auditiv, a vârfului de conformitate timpanică, a plasării vârfului și a gradientului
- Detectarea automată a reflexelor stapediene
- Până la 32 de teste pentru pacient cu două urechi pot fi stocate în memoria nevolatilă
- Setări configurabile pentru preferințele utilizatorului, păstrate în memoria nevolatilă
- Imprimarea datelor pe o imprimantă.
- Transfer de date către un computer prin USB pentru stocare, vizualizare și imprimare, folosind fie software-ul Amplivox „ampliSuite”, fie aplicația NOAH
- Limbi de operare: engleză, franceză, spaniolă, portugheză, italiană sau germană (selectabile de către utilizator). Poloneza și rusa sunt, de asemenea, disponibile la cerere.

1.4. DESPACHETAREA

Vă rugăm să verificați conținutul cutiei de transport în comparație cu nota de livrare pentru a vă asigura că au fost incluse toate articolele comandate. Dacă lipsește ceva, vă rugăm să contactați distribuitorul care v-a distribuit instrumentul sau contactați Amplivox dacă l-ați cumpărat direct de acolo.

Vă rugăm să păstrați cutia și ambalajul original pentru a transporta timpanometrul pentru calibrarea anuală sau pentru reparare.

1.5. CONȚINUT STANDARD ȘI ACCESORII OPȚIONALE

ACCESORII STANDARD

Receptor de timpanometru Otowave 102-C	8518500	Set speculi auriculari de unică folosință	8029344
Suport pentru timpanometru Otowave 102-C	8518501	Ansamblu de cavități 4 în 1 (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
Sursă de alimentare 5V Amplivox	8512734	USB cu software (ampliSuite și modul de impedanță Noah) și manuale de utilizare	8517685
Cablu USB pentru calculator	8011241	Certificat de calibrare	8011512
Geanta de transport	8501590		

ACCESORII OPȚIONALE

Seturi suplimentare de speculi auriculari		Vârf de sondă	8002592 ¹
Imprimantă termică Sanibel MPT-II (standard în conf. cu SUA)	8503007	Garnitură (în vârful sondei)	8002009 ¹
Hârtie pentru imprimantă termică Sanibel MPT-II (standard în conf. SUA)	8029305	Cablu de imprimantă – Otowave la Sanibel MPT-II (standard în conf. SUA)	8004419



Vă rugăm să rețineți: Dacă imprimanta termică a fost achiziționată, aceasta trebuie încărcată pentru cel puțin 15 ore înainte de a fi utilizată. Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile imprimantei.

ACCESORII PENTRU REÎNNOIEREA COMENZII

Speculi auriculari Otowave 3-5mm, 25 bucăți	8012963	Speculi auriculari Otowave 4-7mm, 25 bucăți	8012965
Speculi auriculari Otowave 7mm, 25 bucăți	8013001	Speculi auriculari Otowave 8mm, 25 bucăți	8013003
Speculi auriculari Otowave 9mm, 25 bucăți	8012969	Speculi auriculari Otowave 10mm, 25 bucăți	8012971
Speculi auriculari Otowave 11mm, 25 bucăți	8012973	Speculi auriculari Otowave 12mm, 25 bucăți	8012975
Speculi auriculari Otowave 13mm, 25 bucăți	8012977	Speculi auriculari Otowave 14mm, 25 bucăți	8012979

¹ Piesă aplicată conform IEC 60601-1

Speculi auriculari Otowave 15mm, 25 bucăți	8012981	Speculi auriculari Otowave 19mm, 25 bucăți	8012983
--	---------	--	---------

1.6. GARANȚIE

Toate instrumentele Amplivox sunt garantate împotriva materialelor și fabricației defecte. Instrumentul va fi reparat gratuit pentru o perioadă de trei ani de la data expedierii, dacă este returnat, cu un transfer plătit, către departamentul de service al Amplivox. Transportul de retur este gratuit pentru clienții din Regatul Unit și plătit pentru clienții din străinătate.



AVERTIZARE

Se aplică următoarele excepții:

- Pompa de presiune și traductoarele pot ieși din calibrare din cauza manipulării dure sau a impactului (cădere)
- Durata de viață a sondei, a garniturilor sondei și a speculilor auriculari, depinde de condițiile de utilizare. Aceste piese sunt garantate numai împotriva materialelor sau de fabricație defecte.

1.7. AVERTIZĂRI

În acest manual, se aplică următoarele semnificații ale avertismentelor și precauțiilor:



AVERTIZARE

Eticheta de AVERTISMENT identifică condiții sau practici care pot prezenta un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



ATENȚIE

Eticheta ATENȚIE identifică condiții sau practici care ar putea duce la deteriorarea echipamentului.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE



AVERTIZARE

Instrumentul Otowave 102-C trebuie utilizat numai de către practicieni calificați să efectueze teste timpanometrice. Este destinat utilizării tranzitorii ca instrument de screening și diagnostic; cu toate acestea, nici o procedură chirurgicală sau medicală nu ar trebui să fie întreprinsă exclusiv pe baza rezultatelor obținute de la instrument.

2.1. PRECAUȚII

ÎNAINTE DE A ÎNCERCA SĂ UTILIZAȚI INSTRUMENTUL, CITIȚI ACEST MANUAL DE OPERARE

Timpanometrul este destinat utilizării în interior și trebuie utilizat numai așa cum este descris în acest manual.

Consultați măsurile de precauție specificate în Secțiunea 4.1 privind utilizarea bateriilor.

Înainte de prima utilizare a instrumentului în fiecare zi sau în cazul în care apar rezultate suspecte sau inconsecvente, trebuie efectuate controalele specificate în Secțiunea 11. În cazul în care acestea nu dau rezultatele specificate, instrumentul nu trebuie utilizat.

Nu introduceți niciodată sonda în canalul auditiv al unui pacient fără un specul auricular adecvat montat pe sondă.

Utilizați numai speculii auriculare de unică folosință recomandate. Aceștia sunt de unică folosință - adică fiecare specul auricular este destinat să fie utilizat o singură dată, pentru o singură ureche, pentru un singur pacient. Nu reutilizați speculii auriculare, deoarece acest lucru va prezenta riscul de infecție încrucișată de la ureche la ureche sau de la pacient la pacient.

Nu scufundați unitatea în niciun lichid. Consultați Secțiunea 13 a acestui manual pentru procedura de curățare adecvată a instrumentului și a accesoriilor acestuia și pentru funcționarea pieselor de unică folosință.

Nu utilizați instrumentul într-un mediu bogat în oxigen sau în prezența unui amestec anestezic inflamabil sau a altor agenți inflamabili.

Nu aruncați sau afectați în alt mod acest instrument. În cazul în care instrumentul a căzut sau este deteriorat, trebuie să îl returnați producătorului pentru reparare și/sau calibrare. Nu utilizați instrumentul în cazul în care se suspectează vreo deteriorare.

Instrumentul trebuie depozitat și utilizat în interior în intervalele specificate de temperatură, presiune și umiditate, a se vedea Secțiunea 15.

Ca și în cazul tuturor instrumentelor de acest tip, măsurătorile efectuate vor fi influențate de modificări semnificative ale altitudinii și presiunii. Timpanometrul Otowave 102-C trebuie să fie re-calibrat la altitudinea de funcționare preconizată dacă acesta urmează să fie utilizat la altitudini mai mari de 1000 m deasupra nivelului mediu al mării.

Nu încercați să deschideți, să modificați sau să reparați instrumentul. Returnați instrumentul producătorului sau distribuitorului pentru toate cerințele de reparații și service. Deschiderea instrumentului va anula garanția.

2.2. CONSIDERAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (CEM)

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC din Secțiunea 17. Aceasta oferă îndrumări cu privire la mediul electromagnetic în care să funcționeze instrumentul.

Echipamentele de comunicații portabile și mobile de radiofrecvență (RF) pot afecta echipamentele electrice medicale. Instrumentul nu trebuie utilizat lângă alte echipamente sau suprapus pe acestea; în cazul în care acest lucru este inevitabil, instrumentul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală.

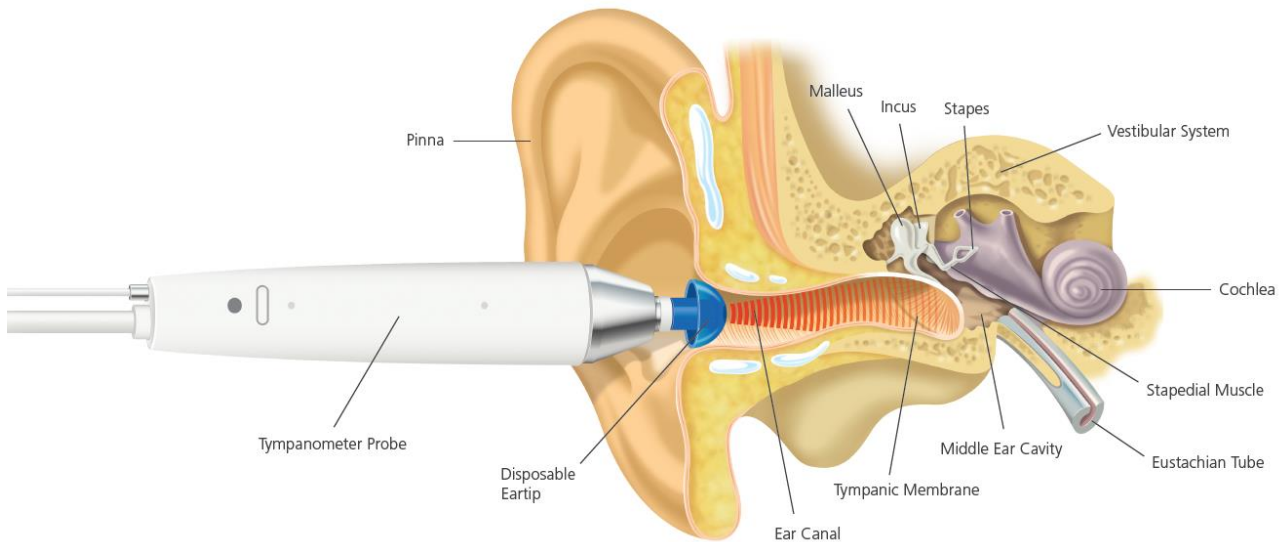
3. PRINCIPII DE FUNCȚIONARE

3.1. EXAMINAREA OTOSCOPICĂ

Un profesionist calificat în domeniul sănătății ar trebui să efectueze o examinare otoscopică amănunțită pentru a stabili că starea urechii este potrivită pentru opțiunile de testare selectate și că nu există contraindicații. Acesta din urmă ar include obstrucția canalului auditiv extern din cauza cerumenului excesiv și/sau a părului, ambele dintre care ar trebui să fie eliminate. Acest lucru este necesar pentru a se asigura că tonul sondei furnizat de sondă poate ajunge la timpan și nu este reflectat de cerumen sau de reziduuri și, prin urmare, modifică rezultatul testului.

3.2. PRINCIPIILE MĂSURĂRII ADMISIBILITĂȚII

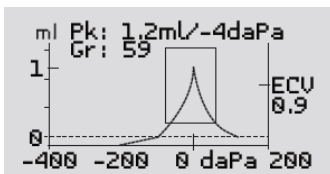
Otowave 102-C măsoară admisia membranei timpanice și a urechii medii prin redarea unui ton continuu în canalul auditiv la 226 Hz. Nivelul acestui ton este calibrat pentru a da 85 dB SPL (226 Hz) într-o cavitate de 2 ml. Nivelul sunetului produs de acest lucru în canalul auditiv este măsurat folosind un microfon și admisia calculată din rezultat.



În conformitate cu practica audiometrică normală, admisia este afișată ca un volum echivalent de aer în ml (pentru 226 Hz). Volumul rezidual al canalului auditiv dintre sondă și membrana timpanică este întotdeauna afișat în ml.

3.3. TIMPANOGRAMĂ

Timpanometria face parte din testul de impedanță obiectivă și oferă informații despre mobilitatea și presiunea urechii medii în sistemul urechii medii.



Pentru a înregistra timpanograma, admisia este măsurată în timp ce presiunea aerului în canalul auditiv variază de la +200 daPa la -400 daPa cu ajutorul unei pompe mici. Capacitatea de admisie este maximă atunci când presiunea aerului este aceeași pe ambele părți ale membranei timpanice. Modificarea admisiei cu presiunea este afișată grafic.

3.4. MĂSURAREA REFLEXULUI ACUSTIC

Folosind același principiu ca și în cazul măsurilor de timpanometrie, este, de asemenea, posibil să se stabilească dacă este prezent un reflex acustic. Reflexul acustic este cauzat de contracția mușchiului stepedial ca răspuns la stimularea de înaltă intensitate a urechii. Reflexul acustic este, de asemenea, o protecție naturală a urechii interne împotriva nivelurilor de presiune sonoră prea ridicate, care pot provoca daune organului auditiv.

În testarea reflexului acustic, tonul de 226 Hz este folosit pentru a măsura admisia urechii, în timp ce un ton scurt la o frecvență diferită este prezentat (stimulul reflex). Nivelul acestui stimul este crescut în etape până când mușchii stepediali răspund, determinând membrana timpanică să devină mai rigidă sau un nivel maxim prestabilit este atins. Atunci când schimbarea admisiei depășește un prag prestabilit, aceasta constituie un reflex, iar schimbarea admisiei la acel nivel, atunci când este aplicat stimulul, este afișată ca o acțiune împotriva timpului.


Reflexul stepedial este măsurat la presiunea statică a canalului auditiv care produce admisia maximă a membranei, astfel încât măsurătorile reflexelor sunt luate după ce timpanograma este măsurată atunci când presiunea de admisie maximă a fost stabilită.

Stimulul reflex este produs în urechea care este măsurată.

4. UTILIZAREA OTOWAVE

4.1. PACHETUL DE BATERII

Otowave 102-C este alimentat de un pachet de baterii reîncărcabile, încorporat cu hidrură de nichel-metal (NiMH). Bateria nu este destinată să fie schimbată de utilizator. Pachetul de baterii poate exploda sau poate provoca arsuri, dacă este dezamblat, zdrobit sau expus la foc sau la temperaturi ridicate. Nu scurtcircuitați.

Un indicator de stare a bateriei  este afișat în colțul din dreapta sus al afișajului (cu excepția cazului în care sunt afișate rezultatele testelor). Acest lucru arată starea bateriei ca o baterie care se epuizează progresiv. 102-C ar trebui să fie întotdeauna așezat pe suportul său atunci când nu este utilizat pentru a-i permite bateriei să se încarce. Când simbolul "!" apare lângă indicatorul de stare a bateriei sau atunci când este recomandat la pornire, receptorul trebuie să fie așezat pe suportul său pentru a se încărca înainte de utilizare ulterioară.

Bateriile epuizate nu afectează configurația instrumentului, conținutul bazei de date, setările de calibrare sau rezultatele ultimului test.

4.2. LIMBA DE UTILIZARE

Pentru a seta limba de utilizare (engleză, franceză, spaniolă, italiană, portugheză sau germană. Poloneza și rusa sunt, de asemenea, disponibile la cerere) utilizați opțiunile din meniul CONFIGURARE.

4.3. SUPORTUL

4.3.1. GENERALITĂȚI

Otowave 102-C este alimentat de un acumulator reîncărcabil de hidrură de nichel-metal (NiMH) care este montat în instrument. Dacă instrumentul este plasat în suportul său, bateria se va încărca.

4.3.2. CONECTORI



Adaptorul de alimentare este furnizat ca parte a echipamentului. Conectați cablul de ieșire de la adaptor la priza de alimentare din spatele suportului instrumentului. Porniți alimentarea de la rețea. Adaptorul de rețea este dispozitivul de deconectare a rețelei și, prin urmare, timpanometrul trebuie poziționat astfel încât să fie posibil accesul ușor la adaptorul de rețea.



Leșirea de la adaptorul de rețea este prevăzută cu protecție electronică a circuitului. În caz de suprasarcină, adaptorul se va opri. Când defecțiunea este înlăturată, adaptorul va funcționa normal. Cu toate acestea, intrarea la adaptorul de rețea este protejată cu o siguranță care nu poate fi înlocuită. Dacă aceasta eșuează, adaptorul nu va funcționa. Dacă este necesar un adaptor de alimentare înlocuitor, vă rugăm să contactați direct Amplivox sau distribuitorul dumneavoastră.

Adaptorul de rețea este dispozitivul de deconectare a rețelei și, prin urmare, audiometrul trebuie poziționat astfel încât să fie posibil accesul ușor la adaptorul de rețea.

Conexiunile suportului sunt etichetate pentru a asigura identificarea și conectarea corectă, după cum urmează:

Etichetă de priză	Tipul prizei	Piesa conectată
	Mufa RJ6	Imprimanta furnizată *
 5V 0,2A	mufă de alimentare de 2,5 mm	Adaptor de rețea AC/DC *
USB	Conector USB Tip B	Calculator (prin portul USB)





AVERTIZARE

Pentru piesele conectate marcate cu *, asigurați-vă că conectați numai piesele sau accesoriile furnizate cu instrumentul sau furnizate de Amplivox sau de un distribuitor Amplivox. Aceste piese au fost testate pentru utilizare cu Otowave 102-C pentru conformitate cu standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2. Utilizarea altor accesorii decât cele specificate poate compromite respectarea acestor standarde.

4.3.3. INDICATORI

Indicatoarele LED de pe suportul instrumentului arată starea conexiunii la rețea și a încărcării bateriei.

Pictogramă	Statut	LED
	LED-ul se afișează verde atunci când suportul este alimentat; altfel va fi oprit.	 Pornit



LED-ul este verde când receptorul este amplasat în suport și acumulatorul intern se încarcă; va fi oprit când receptorul este scos.

Pornit

4.4. COMENZI ȘI INDICATOARE UNITATE PORTABILĂ

Apăsați tasta Pornit/Oprit pentru a porni sau opri Otowave 102-C (consultați diagrama de mai jos).



Vă rugăm să rețineți: Acest instrument este echipat cu un ceas în timp real. Înainte de utilizare, vă rugăm să setați data și ora la valorile locale pentru a vă asigura că datele de testare și starea calibrării sunt corect identificate.

Consultați Secțiunea 6.

Nu este nevoie de timp de încălzire, deși o rutină de diagnosticare scurtă va rula pentru câteva secunde. În acest timp, pompa internă va funcționa. Pentru a opri, apăsați din nou tasta On/Off pentru moment.

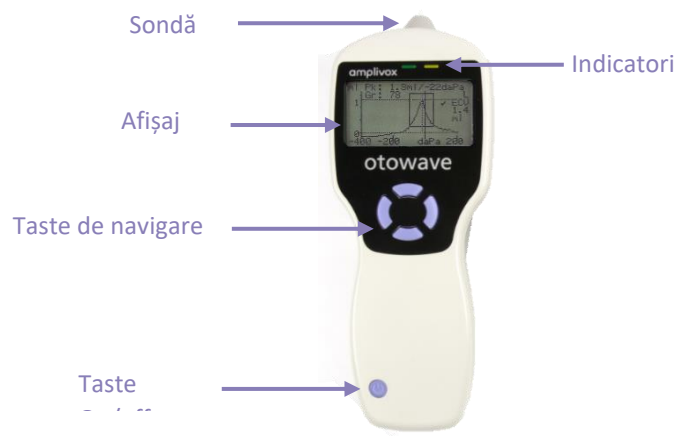
Apăsați tastele de navigare sus ▲ și jos ▼ pentru a derula prin meniuri sau pentru a seta valori

Apăsați tasta de navigare din dreapta ► pentru a accepta o alegere de meniu sau pentru a trece la pasul următor.



Apăsați tasta de navigare din stânga ◀ pentru a anula o operațiune sau pentru a reveni la pasul anterior.

Funcția tastelor din stânga și din dreapta este de obicei afișată pe linia de jos a afișajului.

Atunci când nu se efectuează un test, Otowave 102-C se va opri automat după 90 sau 180 de secunde dacă nu este apăsată nicio tastă (a se vedea Secțiunea 6 pentru a face această selecție).



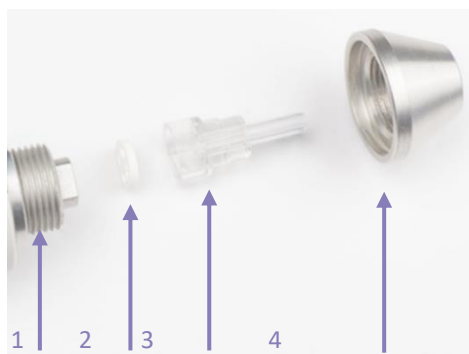
Indicatorii arată starea sistemului. Indicațiile tipice în timpul unei secvențe de măsurare sunt următoarele:

Statut	LED A	LED B
		
Otowave oprit	Oprit	Oprit
Inactiv, test finalizat sau test anulat	Pornit	Oprit
Introduceți sonda sau scoateți sonda (consultați afișajul pentru detalii)	Intermitent	Intermitent

	(rapid)	(rapid)
Asigurați-vă că sonda este menținută constantă în timp ce se obține o etanșare a urechii	Oprit	Intermitent (încet)
Testare - timpanogramă și/sau măsurare reflexă	Intermitent (încet)	Oprit

Pentru o descriere completă a indicatorilor utilizați, a mesajelor afișate și a posibilelor condiții de eroare, consultați Secțiunea 14.

4.5. SONDA



- | | | |
|---|------------------------------|--|
| 1 | Butuc și Piuliță | Conexiune pe corpul sondei pentru atașarea conului frontal |
| 2 | Garnitura de etanșare | Garnitură folosită pentru a asigura fluxul de aer |
| 3 | Vârf de sondă | Vârf transparent al sondei care adăpostește garnitura |
| 4 | Con frontal | Partea superioară a sondei pentru a fixa în siguranță vârful și garnitura sondei |

Orificiile mici prin vârful sondei Otowave trebuie să fie menținute libere. Dacă acestea se blochează, un mesaj de avertizare va fi afișat. Vârful sondei trebuie îndepărtat și înlocuit.

Pentru a scoate vârful sondei, deșurubați conul frontal și scoateți vârful sondei din butuc. O garnitură mică va fi găsită la baza vârfului sondei. Aceasta trebuie examinată și înlocuită dacă este blocată sau deteriorată. Nu scoateți piulița care fixează butucul de corpul instrumentului.

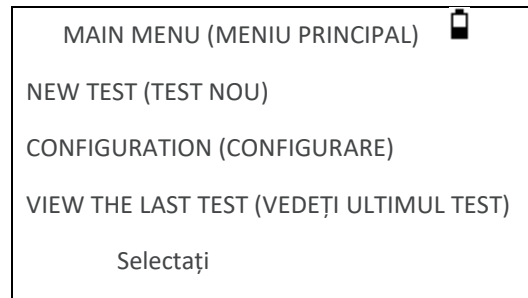


Vă rugăm să rețineți: La înlocuirea vârfului sondei, asigurați-vă că sigiliul este poziționat corect cu partea plană aliniată cu partea plană din baza vârfului sondei. Apăsați vârful sondei peste butuc și înlocuiți conul frontal. Asigurați-vă că conul frontal este înșurubat ferm, dar nu strângeți prea mult. Nu folosiți niciun instrument pentru a strânge conul frontal.

După înlocuirea vârfului, trebuie efectuată o verificare zilnică (a se vedea Secțiunea 11).

4.6. AFIȘĂRI DE PORNIRE ȘI MENIURI

Când Otowave 102-C este pornit, ecranul de pornire este afișat în timp ce testele interne sunt efectuate și pompa este inițializată. Când secvența de pornire este completă, este afișat MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL):



Utilizați tastele de navigare pentru a derula și selecta opțiunile de meniu.

4.7. SETĂRI INIȚIALE

Utilizați opțiunile CONFIGURATION (CONFIGURARE) (a se vedea Secțiunea 6) pentru a selecta următoarele opțiuni după cum este necesar:

- contrastul ecranului pentru facilitarea vizualizării
- data și ora locale corecte
- formatul datei (ZZ/LL/AA sau LL/ZZ/AA)
- întârziere de oprire (90 sau 180 secunde)

5. PRELUAREA MĂSURĂTORILOR

5.1. ÎNAINTE DE TESTARE ȘI CONDIȚII DE MEDIU

Un profesionist calificat în domeniul sănătății ar trebui să efectueze o examinare otoscopică amănunțită pentru a stabili că starea urechii este potrivită pentru opțiunile de testare selectate și că nu există contraindicații. Acesta din urmă ar include obstrucția canalului auricular extern din cauza excesului de cerum și/sau al firelor de păr, ambele trebuind să fie îndepărtate.

Testarea timpanometrică și reflexă trebuie efectuată întotdeauna într-o cameră liniștită.

5.2. SPECUL(I) AURICULAR(I)



Videoclipul Amplivox YouTube este disponibil pentru asistență cu privire la alegerea speculului auricular potrivit pentru ureche.

Aceștia trebuie selectați și montați de către un medic calificat să efectueze teste timpanometrice.



Vă rugăm să rețineți: Vârful sondei trebuie să fie echipat cu un specul auricular nou pentru ureche înainte de a fi introdus în canalul auditiv al pacientului. Speculul auricular trebuie să fie montat complet pe vârful sondei și nu trebuie să astupe niciunul dintre cele patru orificii din vârful sondei. Mărimea speculului auricular este aleasă pentru a se potrivi urechii pacientului și pentru a oferi o etanșare confortabilă la presiune.

Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să consultați Secțiunea 2.1 privind aceste piese de unică folosință.


5.3. EFECTUAREA UNUI TEST



Vă rugăm să rețineți: Înainte de a efectua un test, asigurați-vă că au fost efectuate setările corespunzătoare. Vedeți mai jos și opțiunile CONFIGURATION (CONFIGURARE) din Secțiunea 6.

După selectarea setărilor de testare necesare, se efectuează o măsurare tipică a timpanogramei și teste de reflexe după cum urmează.

Din MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL) selectați NEW TEST (TEST NOU). Selectați urechea (urechile) necesară(e) pentru test:

SELECT EAR (SELECTAȚI URCHEA) 


BOTH (AMBELE): R, L

LEFT (STÂNGĂ)


RIGHT (RIGHT)


Back (Înapoi) ↑↓ Select (Selectați)

Mesajul "Deleting last test" („Ștergerea ultimului test") va fi afișat momentan, urmat de un mesaj de introducere a sondei în urechea care urmează să fie testată:


<p>TESTING LEFT EAR (TESTAREA URECHII STÂNGI) </p> <p>INSERT PROBE (INTRODUCEȚI SONDA)</p> <p>Cancel (Anulare)</p>

Introduceți speculul auricular în ureche și obțineți o etanșare. Dacă a fost detectată o etanșare bună, se va vedea următoarea secvență de mesaje

<p>TESTING LEFT EAR (TESTAREA URECHII STÂNGI) </p> <p>Equalising Pressure (Echivalarea presiunii)</p> <p>Cancel (Anulare)</p>
--

<p>TESTAREA URECHII STÂNGI </p> <p>Pressure Settling (Reglarea presiunii)</p> <p>Cancel (Anulare)</p>

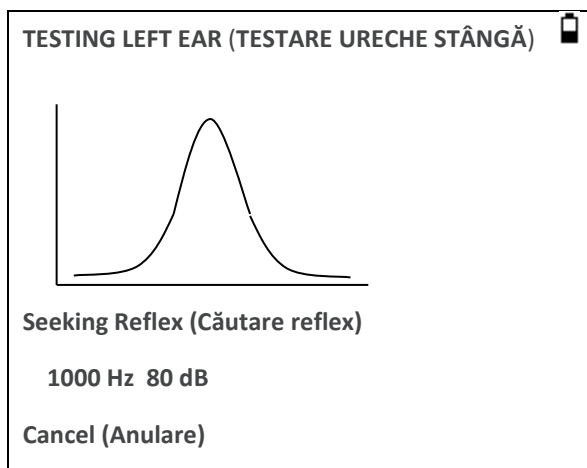
Apăsați ◀ în orice moment pentru a anula testul și a reveni la meniul de selecție a urechii.

<p>TESTING LEFT EAR (TESTAREA URECHII STÂNGI) </p> <p>Seal Obtained (Obținerea etanșării) ✓</p> <p>Taking Tympanogram (Realizarea timpanogramei)</p> <p>Cancel (Anulare)</p>

Odată ce este detectată o etanșare adecvată, se face măsurarea timpanogramei. Aceasta durează aproximativ 3 secunde. Este important să nu mișcați sonda și să-i cereți pacientului să rămână neclintit în timpul testului.

Când timpanograma este completă, instrumentul va efectua testul(ele) de reflex, dacă este selectat. În mod implicit, acest test se efectuează numai dacă se găsește un vârf în timpanogramă. Aceasta și alte opțiuni de test de reflex pot fi modificate în meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE), vedeți Secțiunea 6.

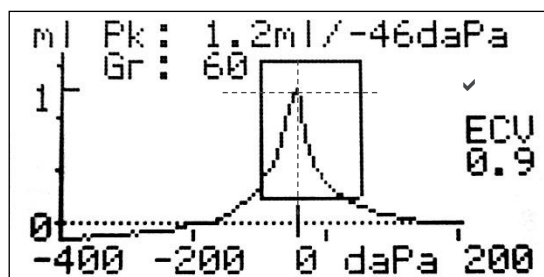
Înainte de începerea testului de reflex, presiunea canalului auditiv va fi setată la valoarea care a dat complianța maximă în timpul testului timpanogramei. Instrumentul va trece apoi prin frecvențele și nivelurile de ton setate în meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE) căutând un reflex ca răspuns.



Afișajul se modifică pentru a afișa frecvența și nivelul utilizate, începând cu cea mai mică frecvență și nivel selectat.

Când măsurarea este completă, indicatorul de pe instrument se schimbă de la verde intermitent la verde constant. Afișajul confirmă faptul că testul a fost finalizat împreună cu instrucțiunea WITHDRAW PROBE (RETRAGERE SONDĂ).

Scoateți sonda de la pacient și după o scurtă perioadă va fi afișată timpanograma.



Ecranul arată:

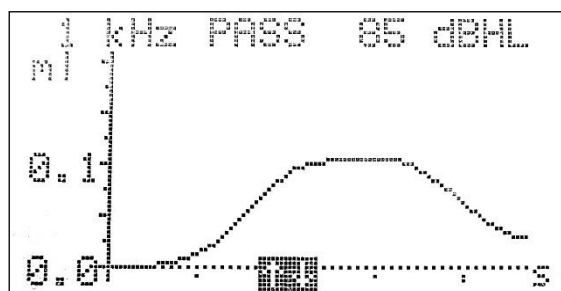
- Conformitatea maximă, în ml (Pk)
- Presiunea care a dat conformitatea maximă în daPa
- Gradientul, în daPa (Gr)
- Volumul canalului auditiv (ECV) în ml măsurat la 200 daPa.
- Un semn de trecere/referire care indică dacă timpanograma pare a fi normală sau nu
- O acțiune de conformare împotriva presiunii.
- Caseta normativă (pe baza recomandărilor BSA)
- Semnul de trecere (a) / referire (x) atunci când vârful timpanogramei se încadrează sau nu în caseta normativă (referire)
- Apăsăți cursorul pentru a fi operat cu tastele de navigare sus ▲ și jos ▼.

Examinați timpanograma pentru a vă asigura că punctul maxim de conformitate selectat de Otowave este adecvat. Dacă este necesar, este posibil să selectați un vârf alternativ folosind tastele ▲ și ▼. Cifrele afișate se vor modifica pentru a reflecta vârful selectat și vor fi salvate împreună cu timpanograma.

Pentru a repeta testul, apăsați ◀.

Când sunteți mulțumit de timpanogramă, apăsați ▶.

Dacă au fost efectuate teste de reflex, aceste rezultate vor fi acum afișate:



Ecranul arată:

- Frecvența și nivelul stimulului de reflex
- „PASS” dacă a fost găsit un reflex, altfel „x” (fără răspuns)
- O acțiune de conformitate în raport cu timpul

Dacă testul de reflex a fost efectuat la mai multe frecvențe, utilizați tastele ▲ și ▼ pentru a vizualiza rezultatele pentru celelalte frecvențe.


Dacă Otowave 102-C a fost setat să testeze un reflex la toate nivelurile stimulului, apăsați ► pentru a vizualiza un afișaj suplimentar după graficele reflexelor. Acesta arată un rezumat al nivelurilor și frecvențelor la care a fost detectat un reflex. Simbolul liniuță „-” este afișat dacă nu a fost prezentat un ton reflex la nivelul indicat.

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

Apăsați ◀ pentru a reveni și a vizualiza timpanograma, rezultatele reflexelor sau pentru a repeta testul. Când sunteți mulțumit de rezultate, apăsați ►.

Va fi afișat mesajul „Salvare ca ultimul test” iar rezultatele vor fi salvate în memoria „ultimul test”. Rezultatele vor rămâne disponibile până la începerea unui nou test, chiar dacă Otowave este oprit.

Dacă ambele urechi au fost alese pentru testare, întreaga secvență se va repeta acum pentru urechea dreaptă:

TESTING RIGHT EAR (TESTAREA URECHII DREPTE) 	
INSERT PROBE (INTRODUCEȚI SONDA)	
Cancel (Anulare)	Skip (Omitere)

Apăsați ► pentru a omite testarea urechii drepte și pentru a afișa meniul PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCES). Apăsați ◀ pentru a anula și a reveni la meniul de selecție a urechii. În ambele cazuri, rezultatele urechii stângi sunt reținute și pot fi văzute ca LAST TEST (ULTIMUL TEST).

În caz contrar, introduceți sonda; testul urechii drepte va continua după cum este descris mai sus.

Când urechile selectate au fost testate și rezultatele salvate, va fi afișat meniul PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCES). Aceasta accesează următoarele funcții:

- Tipăriți rezultatele
- Salvați rezultatele în baza de date internă
- Examinați rezultatele așa cum este descris mai sus
- Reveniți la meniul principal

Rezultatele ultimului test efectuat rămân disponibile chiar dacă Otowave a fost oprit. Pentru a vizualiza aceste rezultate, selectați VIEW THE LAST TEST (VEZI ULTIMUL TEST) din meniul principal. După selectarea urechii dorite, va fi afișată timpanograma. Va fi apoi posibil să vizualizați rezultatele și să selectați meniul PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCES) ca și cum testul tocmai ar fi fost finalizat.

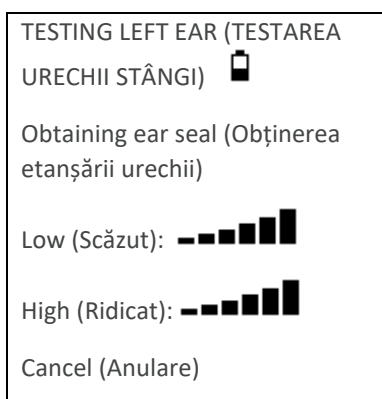


Vă rugăm să rețineți: Rezultatele ultimului test vor fi șterse de îndată ce este început un nou test. Rezultatele testelor trebuie salvate în baza de date Otowave, tipărite sau trimise la un computer pentru a se asigura că datele nu se pierd.

5.4. VERIFICAREA ETANȘĂRII URECHII

Tipul de verificare a etanșării urechii folosit la începutul unui test poate fi setat în meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE) (Secțiunea 6). Opțiunea STANDARD implicită este adecvată pentru majoritatea testelor, deși este posibil să nu fie întotdeauna posibilă generarea de presiuni extreme cu această setare.

Cu toate acestea, dacă întâmpinați dificultăți în utilizarea speculilor auriculari pentru a crea o etanșare, opțiunea alternativă EXTENDED (EXTENSĂ) poate fi utilă. Aceasta verifică dacă o gamă de presiuni va fi disponibilă înainte de a începe un test prin intermediul unei indicații vizuale a calității etanșării:



Numărul de bare afișat indică robustețea etanșării. Sonda trebuie ajustată în ureche până când sunt afișate două sau mai multe bare pentru Scăzut & Înalt.

5.5. MESAJE DE EROARE

Următoarele mesaje de eroare pot fi văzute în timpul secvenței de testare.

MESAJ AFIȘAT	STAREA INDICATORULUI	CAUZA (CAUZELE) PROBABILĂ (PROBABLE)
RETRAGEREA SONDEI	Galben intermitent	Sonda a fost mutată în timpul măsurării. Reintroduceți sonda pentru a repeta testul.
Volum în afara intervalului RETRAGEREA SONDEI	Galben intermitent	Volumul canalului auditiv este peste 5ml. Acest mesaj poate apărea și atunci când sonda nu este introdusă corect în ureche.
Ureche blocată RETRAGEREA SONDEI	Verde intermitent	Volumul canalului auditiv este sub 0,1 ml. Verificați dacă sonda nu este blocată și introdusă corect în ureche.
INTRODUCEȚI SONDA	Galben intermitent	Sigiliul a fost pierdut. Reintroduceți sonda pentru a repeta testul.

6. CONFIGURARE


6.1. SETĂRI DE VERIFICARE

ARTICOL	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Secvența de testare:	Când testați ambele urechi, definiți cu ce ureche va începe testul.	R, L
Verificarea etanșării urechii:	<p>Opțiunea STANDARD este adecvată pentru majoritatea testelor, deși nu este întotdeauna posibil să se genereze extremele de presiune în timpul măsurării timpanogramei cu această setare.</p> <p>Dacă întâmpinați dificultăți în speculilor auriculari pentru a crea o etanșare, opțiunea alternativă EXTENDED (EXTINSĂ) poate fi utilă. Această funcție verifică dacă o gamă de presiuni va fi disponibilă înainte de a începe un test prin intermediul unei indicații vizuale a calității etanșării.</p> <p>Funcția EXTENDED (EXTENSĂ) este utilă în special pentru volumele mici ale canalului auditiv care nu ar trebui să sufere o presiune excesivă.</p>	Standard
Reîncărcarea valorilor implicite:	Resetați setările de verificare la setările inițiale.	

6.2. OPȚIUNI DE REFLEX



Videoclip YouTube Amplivox disponibil despre cum să adăugați reflexe ipsilaterale la protocolul de testare.

ARTICOL	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Modul de nivel:	<p> Vă rugăm să rețineți: În funcție de selecția LEVEL MODE (MODUL DE NIVEL), ecranul LEVELS (NIVELE) va avea conținut diferit.</p> <p>UN NIVEL: Alegeți nivelul stimulului de reflex de aplicat. Un singur nivel va fi testat în măsurare. Nivelul maxim de stimul ipsilateral poate fi setat la maxim 100dBHL</p> <p>MAI MULTE NIVELURI: alegeți nivelul maxim de stimul reflex de aplicat și dimensiunea pasului dintre nivelurile stimulului precedent. Nivelul maxim de stimul ipsilateral poate fi setat între 85dBHL și 100dBHL.</p>	Mai multe niveluri
Niveluri:	Utilizați tastele ▲ și ▼ pentru a alege nivelul maxim de stimul de reflex de aplicat și dimensiunea pasului dintre nivelurile stimulului precedent. Nivelul maxim de stimul poate fi setat între 85dBHL și 100dBHL. Apăsăți tasta ► pentru a confirma selecția sau tasta ◀ pentru a anula.	95 dB Pași de 5 dB

Frecvențe:	Utilizați tasta ▼ pentru a parcurge frecvențele disponibile pentru fiecare dintre stimulii ipsilaterali (500Hz, 1000Hz, 2000Hz și 4000Hz), apoi tasta ▲ pentru a selecta (✓) sau deselecta (-) frecvențele la care stimulul reflex trebuie să fie aplicat. Apoi apăsați ► pentru a salva întreaga selecție.	1kHz
Selecție:	Utilizați tastele ▲ și ▼ pentru a alege circumstanțele în care trebuie efectuată o măsurare reflexă (întotdeauna, niciodată, numai dacă se găsește un vârf de conformitate sau numai după ce se face confirmarea la începutul secvenței de testare). În cazurile în care nu a fost stabilit un vârf de conformitate, se utilizează o presiune de 0daPa. Apăsați tasta ► pentru a confirma selecția sau tasta ◀ pentru a anula.	Doar dacă se găsește vârful
Prag:	Utilizați tastele pentru a alege schimbarea de conformitate necesară pentru a semnifica faptul că a fost detectat un răspuns reflex (0,01 ml până la 0,5 ml). Valoarea implicită este de 0,03 ml.	0,03 ml
Auto-Stop:	În mod implicit, testul reflex la fiecare frecvență se va opri la cel mai scăzut nivel de stimul care produce un răspuns. Prin setarea REFLEX AUTO-STOP la NU, Otowave 102-C va testa pentru un reflex la toate nivelurile selectate. (Rețineți că 100dBHL la 4000Hz nu este disponibil).	Nu
Polaritate:	Definiți polaritatea graficelor reflexe, dacă reflexul este reprezentat în sus (UP) sau în jos (DOWN).	Sus
Filtru:	Folosiți tastele pentru a alege fie 2 Hz, fie 1,5 Hz. Valoarea implicită de 2 Hz este potrivită pentru majoritatea circumstanțelor. Cu toate acestea, dacă este necesară o diagramă reflex mai netedă pentru o interpretare mai bună, poate fi selectat 1,5 Hz.	2Hz
Reîncărcarea valorilor implicite:	Resetați setările de verificare la setările inițiale.	

6.3. SETĂRILE SISTEMULUI

ARTICOL	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Setați ora/Data:	Setați data și ora ceasului intern. Utilizați tastele ◀ și ▶ pentru a selecta un câmp și tastele ▲ și ▼ pentru a ajusta valoarea.	
Întârziere de oprire	Reglați ora la care dispozitivul se oprește pentru a economisi energie.	90 s
Contrast LCD:	Reglați contrastul afișajului folosind tastele ▲ și ▼.	
Raport Date de Calibrare:	Selectați PRINT CAL. DATE pentru a afișa data calibrării pe imprimanta furnizată de imprimanta termică Sanibel.	IMPRIMAȚI DATE DE CALIBRARE
Setați formatul datei:	Setați formatul modului în care este afișată data: ZZ/LL/AA sau LL/ZZ/AA	ZZ/LL/AA
Numele spitalului:	Permite introducerea numelui spitalului. Numele va apărea în partea de sus a imprimării.	
Departament:	Permite introducerea numelui departamentului. Numele va apărea în partea de sus a imprimării.	
Valori implicite:	Resetați setările sistemului la setările originale.	
Limba:	Schimbați limba de utilizare în engleză, germană, franceză, spaniolă, portugheză sau italiană. Poloneza și rusa sunt, de asemenea, disponibile la cerere.	Engleză


7. SALVAREA REZULTATELOR ÎN BAZA DE DATE INTERNĂ

În baza de date internă Otowave 102-C pot fi salvate până la 32 de teste.

Pentru a salva rezultatele unui test, selectați SAVE RESULTS (SALVARE REZULTATE) din meniul PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCES) care este afișat la finalizarea unui test. Această opțiune poate fi accesată și selectând VIEW THE LAST TEST (VEZI ULTIMUL TEST) din meniul principal și derulând rezultatele utilizând tasta ► atâta timp cât rezultatele testului nu au fost deja salvate sau șterse (de exemplu, pornind și apoi anulând un nou test).

Pentru înregistrare este utilizat un identificator cu trei caractere. Acesta este, de asemenea, folosit ca referință pentru numele pacientului pe înregistrarea tipărită și pentru datele transferate pe un computer. Identificatorul ar fi de obicei inițialele pacientului și, deoarece timpanometrul folosește o combinație a acestui identificator și data/ora unui test pentru a se referi la înregistrările stocate, același identificator poate fi utilizat pentru diferite teste pentru același pacient.

7.1. INTRODUCEREA DATELOR

INIȚIALELE PACIENTULUI 

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Țineți apăsat pentru a introduce / anula

Pentru a introduce identificatorul:

Utilizați tastele ▲, ▼, ◀ și ▶ pentru a selecta o literă.

Apăsați și mențineți apăsată tasta ► pentru a introduce caracterul selectat.

Apăsați și mențineți apăsată tasta ◀ pentru a șterge ultimul caracter.

Pentru a salva rezultatele testului:

Introduceți toate cele trei caractere pentru identificator.

Apăsați și mențineți apăsată tasta ► pentru a salva înregistrarea.

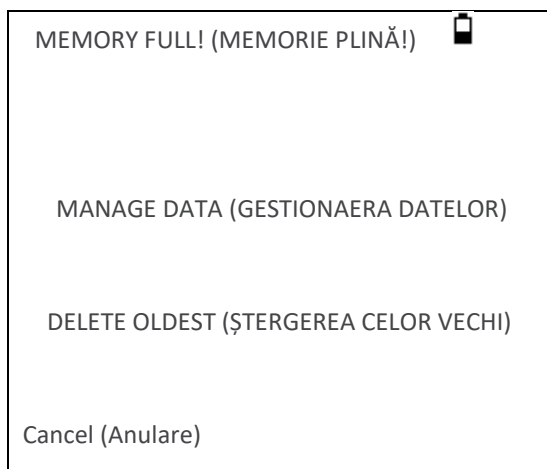
Pentru a anula salvarea ultimului test:

Ștergeți toate caracterele care au fost introduse.

Apăsați și mențineți apăsată tasta ◀.

7.2. BAZĂ DE DATE PLINĂ

Va fi afișat un avertisment dacă baza de date este plină atunci când încercați să salvați un test:



Selectând MANAGE DATA (GESTIONAERA DATELOR) va afișa meniul DATA MANAGEMENT (GESTIONAREA DE DATE) care oferă opțiuni pentru tipărirea sau transferul datelor pe un computer înainte de a șterge înregistrările pentru a crea spațiu pentru noul test.

DELETE OLDEST (ȘTERGEREA CELOR VECHI) va suprascrie cea mai veche înregistrare din memorie, rezultatele fiind stocate.

„Anulare” va reveni la meniul anterior, lăsând testul curent stocat temporar ca ultimul test.

8. COMUNICARE

Otowave 102-C poate trimite rezultatele testelor către o imprimantă termică dedicată sau un computer echipat corespunzător printr-o conexiune USB.

Când imprimați direct la imprimantă, datele sunt primite printr-un cablu conectat între suport și imprimantă. Când utilizați un computer, datele sunt primite printr-un cablu USB conectat între suport și computer.

9. TRANSFERAREA REZULTATELOR

9.1. TRIMITEREA REZULTATELOR LA O IMPRIMANTĂ



Videoclip YouTube Amplivox disponibil despre cum să trimiteți rezultate la o imprimantă.

Imprimanta termică Sanibel MPT-II desemnată este disponibilă ca opțiune și trebuie utilizată numai această imprimantă. Imprimanta furnizată împreună cu Otowave 102-C este configurată corect pentru comunicare.

Imprimanta Sanibel nu are opțiuni de configurare selectabile de utilizator.

Înainte de a încerca să imprimați, asigurați-vă că imprimanta este complet încărcată, pornită, încărcată cu hârtie și gata de imprimare. De asemenea, asigurați-vă că receptorul este pe suportul său.

Pentru a imprima rezultatele ultimului test selectați SEND TO PRINTER TRIMITEȚI LA IMPRIMANTĂ) din meniul PROCESS RESULTS REZULTATELE PROCESULUI). [Facilități similare pentru imprimare sunt disponibile din opțiunile VIEW THE LAST TEST (VEȘEȚI ULTIMUL TEST) și DATA MANAGEMENT (GESTIONAREA DATELOR) din MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL)].

Apăsați ◀ pentru a anula imprimarea.

Identificatorul cu trei caractere pentru înregistrare este tipărit în câmpul „Nume”, urmat de afișajele grafice Otowave, analiza și rezultatele. Numele spitalului, departamentului și datele de calibrare pentru instrument pot fi, de asemenea, tipărite dacă este necesar. Există spațiu pentru detalii suplimentare care urmează să fie scrise de mână de către clinician (numele/vârsta pacientului, operator și comentarii).

Imprimările pe hârtie termică se pot estompa cu expunerea la lumină sau căldură. Luați în considerare transferul datelor pe un computer pentru stocare permanentă.

9.2. TRANSFER DE DATE CĂTRE NOAH SAU AMPLISUITE

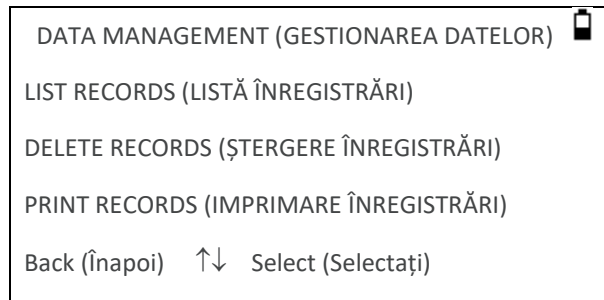
Pentru a transfera rezultatele testelor stocate în timpanometru într-o bază de date NOAH, modulul Amplivox NOAH Impedance trebuie instalat pe un computer. Alternativ, Amplivox ampliSuite permite transferul datelor pe un computer și ulterior vizualizate, adnotate și tipărite. Acest software este furnizat pe un stick USB care include acest manual de utilizare.

Consultați instrucțiunile de instalare și operare furnizate cu modulul de impedanță NOAH sau ampliSuite pentru mai multe detalii. Pentru a utiliza modulul de impedanță NOAH, software-ul NOAH trebuie de asemenea instalat pe computer.

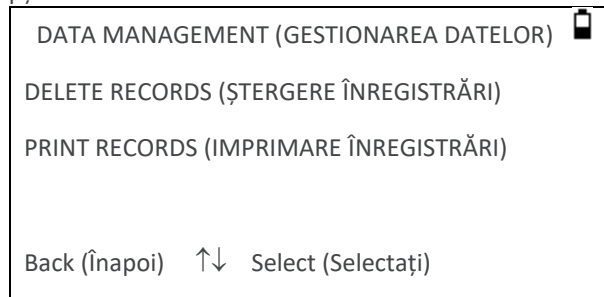
Dacă sunt afișate alte mesaje în timpul trimiterii datelor, opriți Otowave și apoi porniți din nou și încercați să retrimiteți datele. Dacă problema persistă, contactați un centru de service Amplivox.

10. MANAGEMENT DE DATE

Înregistrările stocate în baza de date a Otowave 102-C pot fi listate, vizualizate, șterse, tipărite sau trimise către un computer utilizând opțiunea DATA MANAGEMENT (GESTIONAREA DATELOR) din meniul principal:



Derulați în jos pentru a vedea opțiunea rămasă:





Dacă este necesar să se lucreze cu înregistrarea unui test individual, selectați LIST RECORDS (LISTĂ ÎNREGISTRĂRI). Toate celelalte opțiuni funcționează pe grupuri de înregistrări.

10.1. LISTĂ ÎNREGISTRĂRI

LISTĂ ÎNREGISTRĂRI afișează testele stocate, câte 6, mai întâi cele mai recente:



Fiecare intrare prezintă:

- Identificatorul pacientului din trei litere introdus când a fost stocat testul;
- Data și ora testului
- Dacă testul a fost tipărit ()
- Dacă testul a fost trimis la un computer ()
- Indiferent dacă testul este pentru urechile stânga (S), dreapta (D) sau ambele (2).

Apăsați ▲ sau ▼ pentru a parcurge înregistrările

Apăsați ► pentru a selecta înregistrarea evidențiată

Apăsați ◀ pentru a reveni la meniul anterior

Când este selectată o înregistrare, va fi afișat meniul PROCESS RECORD (PROCESARE ÎNREGISTRARE). Aceasta accesează următoarele funcții:

- Vizualizați înregistrarea selectată
- Imprimați înregistrarea selectată
- Trimiteți înregistrarea selectată la un computer
- Ștergeți înregistrarea selectată

10.2. ȘTERGERE ÎNREGISTRĂRI

DELETE RECORDS (ȘTERGERE ÎNREGISTRĂRI) permite ștergerea unui grup de înregistrări. Este posibil să ștergeți toate înregistrările, toate înregistrările care au fost imprimate sau toate înregistrările care au fost trimise la un computer.

Este necesară confirmarea ștergerii.

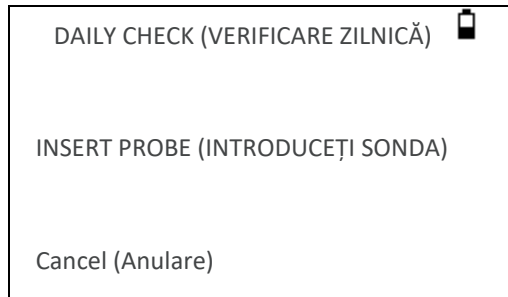
10.3. IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI

PRINT RECORDS (IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI) permite trimiterea unui grup de înregistrări la imprimantă. Este posibil să imprimați toate înregistrările stocate sau doar acele înregistrări care nu au fost deja imprimate. Dacă tipăriți întreaga bază de date, se recomandă să încărcați o rolă completă de hârtie în imprimantă.

11. EFECTUAREA CONTROALELOR ZILNICE

Funcționarea Otowave 102-C trebuie verificată zilnic folosind cavitatea de testare 4 în 1 furnizată cu instrumentul.

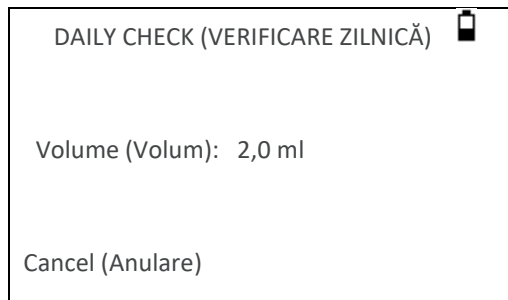
Selectați opțiunea DAILY CHECK (VERIFICARE ZILNICĂ) din meniul principal:



Așteptați până când se afișează „Open” („Deschidere”).

Introduceți sonda, fără specul auricular, în orificiul de la capătul de 2 ml al cavității de testare. Asigurați-vă că sonda este împinsă complet și este ținută strâns împotriva opririi. Sonda trebuie să fie pătrată la capătul cavității de testare.

Afișajul ar trebui să arate volumul cavității de testare cu $\pm 0,1$ ml.



Scoateți sonda și repetați testul cu cele trei cavități de testare rămase. Afișajul ar trebui să arate volumul cavităților de testare de 0,2 ml și 0,5 ml cu $\pm 0,1$ ml. Cavitatea de testare de 5,0 ml ar trebui să fie în $\pm 0,25$ ml.

Când verificările au fost finalizate, apăsați ◀ pentru a reveni la meniul principal.

12. INFORMATII DESPRE SISTEM

1	Baterie:	Capacitatea rămasă a bateriei
2	Ultima calibrare:	Data ultimei calibrări
3	Următoarea calibrare:	Data următoarei calibrări
4	Număr de serie:	Număr de serie Otowave
5	Versiune:	Versiunea de firmware
6	Data și Ora:	Data și ora stabilite de utilizator

13. ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ

13.1. CURĂȚAREA OTOWAVE

Otowave este un instrument de precizie. Manevrați-l cu atenție pentru a asigura acuratețea și service-ul continuu. Înainte de curățare, opriți instrumentul. Folosiți o cârpă moale umedă și detergent ușor pentru a curăța panoul de instrumente și carcasa. Asigurați-vă că nu pătrunde umiditate în instrument.

13.2. SPECUL AURICULAR ȘI SONDĂ

Speculii auriculari trebuie înlocuiți după o singură utilizare.

Vârful sondei și sigiliul asociat sunt dispozitive de unică folosință.

Vârful sondei trebuie verificat înainte de fiecare inserție a urechii pentru a vă asigura că nu este deteriorat și că niciunul dintre tuburile care trec prin el nu este blocat. Ar trebui înlocuit dacă este necesar.

Garnitura trebuie înlocuită atunci când vârful sondei este înlocuit, dacă prezintă semne de uzură sau dacă se suspectează o scurgere de presiune.



AVERTIZARE

Manipulați sonda și accesoriile cu grijă. Nu lăsați umiditatea, condensul, fluidele sau reziduurile să pătrundă în sondă.

13.3. CALIBRAREA ȘI REPARAREA INSTRUMENTULUI

Amplivox recomandă ca Otowave 102-C să fie calibrat anual. Vă rugăm să contactați Amplivox pentru detalii.

În cazul în care instrumentul urmează să fie utilizat la altitudini superioare celei specificate, re-calibrarea specificată trebuie efectuată la altitudinea de funcționare prevăzută.



AVERTIZARE

Instrumentul trebuie returnat producătorului pentru service și reparații. Nu există piese care pot fi întreținute de utilizator în cadrul acestuia.

Vă rugăm să utilizați cutia de carton și ambalajul original pentru a transporta instrumentul. Așezați instrumentul într-o pungă de plastic înainte de ambalare pentru a preveni murdăria și praful să intre în sondă.

14. MESAJE DE EROARE ȘI CONDIȚII DE DEFECȚIUNE

Dacă o condiție de eroare nu poate fi eliminată, operatorul este avertizat împotriva pornirii repetate a instrumentului.



Vă rugăm să rețineți: Consultați instrucțiunile de instalare și operare furnizate cu modulul de impedanță NOAH sau software-ul ampliSuite pentru detalii despre operațiunea de transfer de date și erorile care pot apărea.

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE(II)
Nicio presiune nu poate fi acumulată și secvența de testare va rămâne în ECRANUL DE EGALIZARE A PRESIUNII .	<ul style="list-style-type: none"> Nu se poate obține niciun sigiliu Volumul estimat este prea mare (timpan perforat) Mărimea speculului auricular a fost greșită Sonda este blocată 	<ul style="list-style-type: none"> Examinați vârful sondei pentru contaminare și înlocuiți vârful sondei Repoziționați sonda Schimbați speculul auricular
Nu se efectuează niciun test de reflex după timpanometrie, chiar dacă testul de reflex este activ în REFLEX SEQUENCE (SECVENȚA REFLEX) .	În REFLEX SELECTION (SELECTARE REFLEX) setarea este setată la ONLY IF PEAK IS FOUND (NUMAI DACĂ VÂRFUL ESTE GĂSIT) sau NEVER MEASURE (NU SE MĂSOARĂ NICIODATĂ) .	Schimbați setările din REFLEX SELECTION (SELECTARE REFLEX) la opțiunea dorită.
Cele mai recente date de măsurare nu pot fi găsite în VIEW THE LAST TEST (VIZUALIZAREA ULTIMULUI TEST) .	Este posibil ca NEW TEST (NOUL TEST) să fi fost selectat între ele și, prin urmare, este posibil ca ultimul test din memoria pe termen scurt să fi fost șters.	Datele pe care doriți să le stocați ar trebui să fie stocate imediat.
SONDĂ BLOCATĂ Indicatorul LED b și c clipește rapid.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda este blocată Sondă plasată pe pielea canalului auditiv 	<ul style="list-style-type: none"> Examinați vârful sondei pentru contaminare și înlocuiți vârful sondei Repoziționați sonda Schimbați speculul auricular
RETRAGERE SONDĂ Indicatorul LED b și c clipește rapid.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda a fost mutată în timpul măsurării. Testul a început cu sonda deja introdusă în ureche. 	Repoziționați sonda
Volumul în afara intervalului RETRAGERE SONDĂ Indicatorul LED b și c clipește rapid.	<ul style="list-style-type: none"> Volumul canalului auditiv este > 5 ml. Sonda nu este introdusă corect în ureche. 	Repoziționați sonda
Presiune pierdută RETRAGERE SONDĂ Indicatorul LED b și c clipește rapid.	Sigiliul urechii a fost rupt în timpul testării pentru etanșare.	Repoziționați sonda

Măsurarea a expirat Indicatorul LED b și c clipește rapid.	<ul style="list-style-type: none"> • Apare atunci când verificarea etanșării urechii este setată la EXTENDED (EXTINS) • Pompa nu a reușit să atingă presiunea de pornire în 4 s. • Presiunea nu a ajuns la -400 daPa în 12 s. 	Repoziționați sonda. Reîncercați testul. Dacă problema persistă, contactați centrul de service Amplivox.
---	--	--

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE(II)
VOLUMUL ÎN AFARA LIMITEI Indicatorul LED b și c clipește.	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda nu este plasată corect în canalul auditiv. 	<ul style="list-style-type: none"> • Repoziționați sonda.
SONDA NU ESTE CLARĂ Lumină permanentă la indicatorul LED c.	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda este blocată Sonda este plasată incorect 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă sonda nu este introdusă într-o cavitate de testare la pornire. Vă rugăm să vă asigurați că sonda nu este blocată sau obstrucționată.
EROARE DE FLUX DE AER Lumină permanentă la indicatorul LED c.	<ul style="list-style-type: none"> • Defecțiune la sistemul de aer și/sau la pompă. • Nu se poate determina direcția pompei. 	<ul style="list-style-type: none"> • Defecțiune necunoscută a pompei. Reporniți unitatea. • Dacă problema persistă, contactați centrul de service Amplivox.
EROARE DE FLUX DE AER REPORNIȚI UNITATEA Lumină permanentă la indicatorul LED c.	Defecțiune la sistemul de aer și/sau la pompă.	<ul style="list-style-type: none"> • Reporniți unitatea. • Dacă problema persistă, contactați centrul de service Amplivox.
AVERTIZARE! CALIBRAREA A EXPIRAT Lumină permanentă la indicatorul LED c.	Data curentă este ulterioară următoarei date de calibrare.	Verificați dacă ceasul este setat la data corectă. Dacă da, aranjați ca instrumentul să fie recalibrat. Testele pot fi efectuate în continuare. Este necesară recalibrarea înainte de efectuarea altor teste.
AVERTIZARE! DISPOZITIV NECALIBRAT. Lumină permanentă la indicatorul LED c.	Una sau mai multe valori implicite necesită recalibrare înainte de a fi efectuate teste suplimentare.	Luați legătura cu centrul dvs. de service Amplivox.
AVERTIZARE! VALORILE IMPLICITE AU FOST REÎNCĂRCATE. Lumină permanentă la indicatorul LED c.	Setările de configurare implicite au fost reîncărcate.	Setările de configurare implicite au fost reîncărcate. Dacă eroarea persistă, contactați centrul dvs. de service Amplivox.
Eroare de imprimare Nicio conexiune nu poate fi stabilită cu imprimanta	<ul style="list-style-type: none"> • Imprimanta este oprită sau nu este încărcată • Cablul dintre imprimantă și suport nu este conectat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Scoateți alimentarea de la suport • Reporniți imprimanta • Încărcați imprimanta • Conectați cablul

MESAJE DE EROARE ȘI CONDIȚII DE DEFECȚIUNE

Dacă apar dificultăți în rezolvarea condițiilor de defecțiune, trebuie să se consulte distribuitorul echipamentului (sau Amplivox dacă este achiziționat direct).

15. SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

15.1. PERFORMANȚĂ

Timpanometrie	
Tipul instrumentului	Timpanometru compensat cu canal
Analiza efectuată	Nivelul maxim de conformitate (în ml) și presiune; Gradient (în daPa); Volumul canalului auditiv (ECV) @ 200 daPa
Nivelurile și acuratețea tonului sondei	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB în intervalul de la 0,2 ml la 5 ml
Niveluri de presiune și precizie	+200daPa până la -400daPa +/-10daPa sau +/-10% (oricare este mai mare) în interval
Intervalul de măsurare a volumului urechii și precizie	0,2ml până la 5ml +/- 0,1ml sau +/-5% (oricare este mai mare) pe întregul interval
Viteza de verificare	De obicei 200-300daPa/sec; depinde de volumul urechii/cavității
Limite de presiune (decuplare de siguranță)	+600 până la -800 daPa
Numărul de eșantioane stocate	100 pe timpanogramă
Măsurători reflexe	
Modul de măsurare	Ipsilateral
Niveluri de ton reflex și acuratețe	500Hz,1kHz,2kHz,4kHz (+/-2%) Configurabil în intervalul 70dB până la 100dBHL (4kHz limitat la 95dBHL) +/-3dB, referitor la volumul de calibrare de 2cc; Compensează volumul măsurat al urechii
Numărul de niveluri reflexe	Patru: 100dB cu trepte de 5dB sau 10dB; 95dB, 90dB sau 85dB cu trepte de 5 dB
Analiza reflexă	Reflex trecut/eșuat la fiecare nivel testat; amplitudinea maximă a fiecărui reflex; presiunea nominală utilizată pentru testul reflex (numai afișajul computerului)
Presiunea utilizată pentru măsurarea reflexă	Presiune la vârful timpanogramei sau la 0daPa (dacă nu se găsește un vârf)
Controlul stimulului reflex	Stimul prezentat la toate nivelurile, sau stimulul încetează atunci când este găsit un reflex
Pragul de detectare a reflexelor și acuratețea	0,01ml până la 0,5ml +/-0,01ml (configurabil în pași de 0,01ml)
Durata tonului reflex	0.6 secunde

Management de date	
Numărul de înregistrări stocate în baza de date a pacienților	32
Stocare a datelor	Orice înregistrare poate fi stocată odată ce timpanograma este vizualizată. Inițialele pacientului (A-Z, 0-9, “-”) trebuie introduse înainte de depozitare.
Date deținute	Inițiale pacientului, timpanogramă și grafice reflexe și analize pentru urechea stângă și/sau urechea dreaptă, ora și data înregistrării, ce urechi au fost testate, dacă înregistrarea a fost sau nu imprimată și/sau trimisă la un computer, parametri utilizați pentru analiză, Identificator unic global pe 128 de biți (GUID)
Modul de afișare	Înregistrările sunt enumerate în ordine cronologică inversă (mai întâi cele mai recente), cu indicarea datelor stocate așa cum este descris mai sus
Ceas în timp real	
Marcaje de timp	Ștampila orei și datei aplicată tuturor înregistrărilor și ultimei date de calibrare
Alimentare de rezervă	> 30 de zile fără ca bateria să fie reîncărcată pe suportul său
Limbi	
Limbi de utilizare	Engleză, Germană, Franceză, Spaniolă, Portugheză sau Italiană. Poloneza și rusa sunt, de asemenea, disponibile la cerere.
Imprimare	
Imprimantă acceptată	Sanibel MPT-II
Interfață	Conexiune prin cablu la suport
Informații tipărite	Timpanogramă, parametri de analiză a timpanogramei, Grafice reflexe, Parametrii analizei reflexe, Numărul de serie al dispozitivului, Datele de calibrare ultima și următoarea scadentă; spațiu pentru introducerea detaliilor pacientului și clinicianului.
Interfață cu computerul	
Interfață	USB versiunea 1.1
Informație trimisă	Antetul pacientului, datele testului pentru urechea stângă și dreaptă.
Sursă de energie	
Tipuri de baterii	Baterie reîncărcabilă NiMH (încorporată)

Alimentare de la rețea (la suport)	100-240Vac; 50/60Hz; 0,2A
Perioadă de încălzire	Niciuna la temperatura camerei
Numărul de înregistrări fără reîncărcare	Până la 100
Întârziere la oprirea automată	90 sau 180 de secunde
Curent inactiv	70mA
Curent în timpul testării	230mA
Fizic	
Afișaj	128 x 64 pixels / 8 linii a 21 caractere
Dimensiuni	230mm (L) x 115mm (W) x 70mm (H)
Greutate totală (receptor și suport)	650g
Mediu	
Interval de temperatură de funcționare	+15°C până la +35°C
Interval de umiditate de funcționare	30% până la 90% RH, fără condensare
Interval de presiune atmosferică de funcționare	980 până la 1040 mb
Interval de temperatură de transport și depozitare	-20°C până la +70°C
Interval de umiditate pentru transport și depozitare	10% până la 90% RH, fără condensare
Interval de presiune atmosferică de transport și depozitare	900 până la 1100 mb
Conformitatea standardelor	
Siguranță	IEC 60601-1 (plus abateri UL, CSA și EN)
EMC	IEC 60601-1-2
Performanță	IEC 60645-5, Timpanometru de tip 2 ANSI 3.39, tip 2
Marcaj CE	Conform Regulamentului UE privind dispozitivele medicale

15.2. CLASIFICAREA ECHIPAMENTELOR

Tip de protecție împotriva șocurilor electrice
 Gradul de protecție împotriva șocului electric
 Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei
 Mod de operare
 Mobilitatea echipamentului

Alimentat intern
 Piesă aplicată de tip BF
 Neprotejat
 Funcționare continuă
 Portabil

Timpanometrul Otowave 102-C este clasificat ca dispozitiv de clasă IIa în conformitate cu Anexa IX a Regulamentului UE privind dispozitivele medicale.

15.3. SIMBOLURI



Definiție: Identifică controlul prin intermediul căruia instrumentul este pornit din (sau revenit la) starea de așteptare.



Definiție: Consultați manualul de instrucțiuni (obligatoriu)



Definiție: Piesă aplicată de tip BF – o piesă aplicată care oferă un grad mai mare de protecție împotriva șocului electric decât cel oferit de o piesă aplicată de tip B, în special în ceea ce privește curentul de scurgere admisibil al pacientului și curentul auxiliar al pacientului.

Partea aplicată este vârful urechii.



Definiție: Data fabricației



Definiție: Producător



Definiție: Produs medical

16. INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA



Amplivox Limited respectă pe deplin reglementările DEEE (deșuri de echipamente electrice și electronice). PRN-ul nostru (Numărul de înregistrare a producătorului) este WEE/GA0116XU și suntem înregistrați cu Sistemul de conformitate cu DEEE aprobat, Conformitate B2B, număr de aprobare WEE/MP3338PT/SCH.

Scopul principal al Reglementărilor DEEE este de a încuraja separarea deșeurilor de articole electrice din fluxul general de deșuri și în rute de reutilizare, recuperare și reciclare.

Prin urmare, pentru orice unități electrice deșuri achiziționate de la Amplivox, fie:

- poartă simbolul coșului de gunoi tăiat cu roți cu bară neagră dedesubt, sau
- au fost înlocuite cu produse noi Amplivox pe o bază similară

vă rugăm să contactați Sistemul nostru de conformitate cu DEEE, B2B Compliance, folosind detaliile de mai jos. B2B Compliance va putea oferi mai multe informații despre modul de reciclare a deșeurilor de unități electrice și va putea răspunde la orice întrebări pe care le aveți.

B2B Compliance

Tel.: +44 (0) 1691 676 124 (Opțiunea 2)


E-mail: operations@b2bcompliance.org.uk

17. GHID EMC & DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI

Ghid și declarație a producătorului – emisii electromagnetice		
Timpanometrul Otowave 102-C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 102-C trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Timpanometrul Otowave 102-C utilizează energie de radiofrecvență (RF) numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență (RF) sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Clasa B	Timpanometrul Otowave 102-C este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpare IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică (1)			
Timpanometrul Otowave 102-C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 102-C trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 6 kV ± 8 kV aer	contact ± 6 kV ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Nu se aplică	Nu se aplică
Creștere IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	Nu se aplică	Nu se aplică

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	<5% U_T (scădere >95% în UT) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (scădere de 60% în UT) pentru 5 cicluri 70% U_T (scădere de 30% în UT) pentru 25 cicluri <5% U_T (scădere >95% în UT) timp de 5 secunde	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmp magnetic de frecvență de putere (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
NOTE U_T este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare			

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică (2)			
Timpanometrul Otowave 102-C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 102-C trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a timpanometrului Otowave 102-C, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz până la 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz până la 2,5GHz}$ <p>unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de o cercetare electromagnetică a locului, ^a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^b</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>NOTA 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.</p>			

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică (2)	
a	Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat timpanometrul Otowave 102-C depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, timpanometrul Otowave 102-C trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea timpanometrului Otowave 102-C.
b	În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și timpanometrul Otowave 102-C			
Timpanometrul Otowave 102-C este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 102-C poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și timpanometrul Otowave 102-C, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentele de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	m		
W	de la 150 kHz la 80 MHz	de la 80 MHz la 800 MHz	de la 800 MHz la 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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
Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.			
NOTA 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.			
NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

18. UTILIZARE CU ECHIPAMENTE ELECTRICE NON-MEDICALE

Orice persoană care conectează echipamente externe la intrarea semnalului, la ieșirea semnalului sau la alți conectori a creat un sistem electric medical și, prin urmare, este responsabilă pentru ca sistemul să respecte cerințele clauzei 16 din IEC 60601-1:2005. *(Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială).*

Dacă se fac conexiuni la echipamente standard, cum ar fi imprimante și computere, trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a menține siguranța medicală. Următoarele note sunt furnizate pentru îndrumare în realizarea unor astfel de conexiuni pentru a se asigura că cerințele generale ale clauzei 16 din IEC 60601-1:2005 sunt îndeplinite.

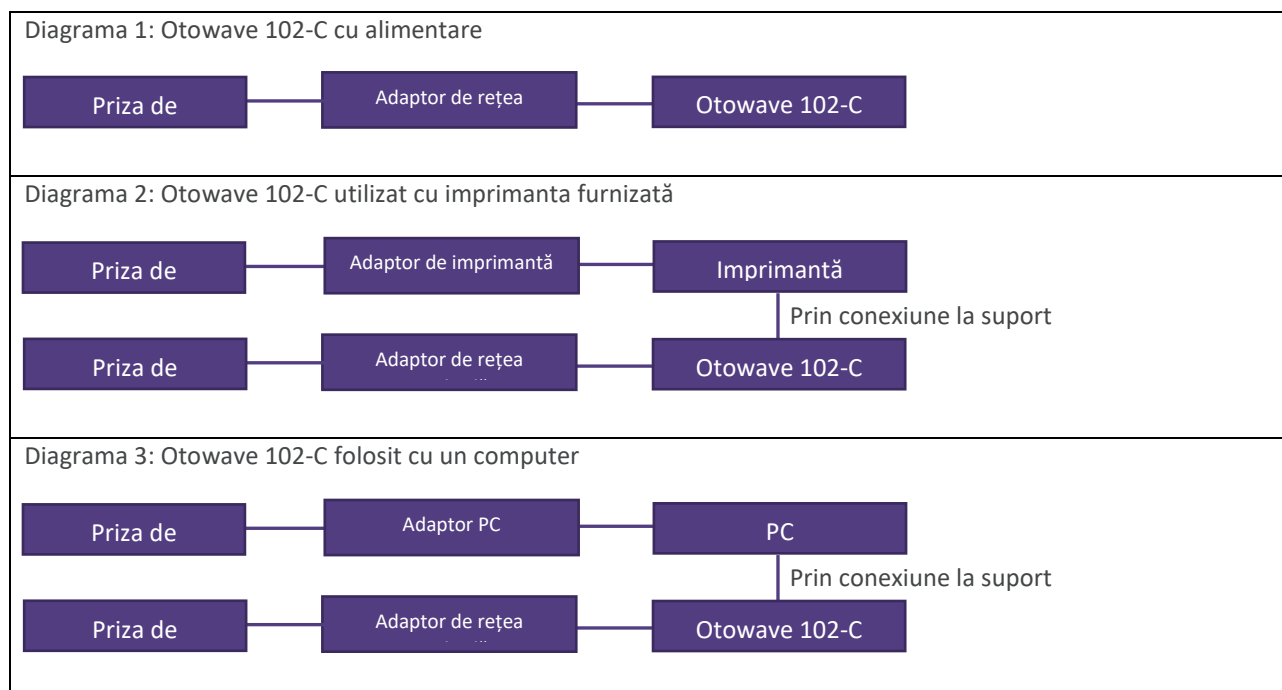
Echipamentele externe destinate conectării la intrarea semnalului, la ieșirea semnalului sau la alți conectori trebuie să respecte standardele IEC sau internaționale relevante (de exemplu, IEC 60950, CISPR 22 și CISPR 24 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente electrice medicale).

Echipamentul care nu respectă IEC 60601 trebuie păstrat în afara mediului pacientului, așa cum este definit în IEC 60601-1:2005 (la cel puțin 1,5 m de pacient).

Operatorul nu trebuie să atingă echipamentul conectat și pacientul în același timp, deoarece acest lucru ar duce la un pericol inacceptabil.

Consultați Diagramele 1 și 2 de mai jos pentru configurațiile tipice ale echipamentelor periferice conectate.

Consultați Amplivox Limited la adresa indicată pe partea din față a acestui manual de utilizare dacă sunt necesare sfaturi cu privire la utilizarea echipamentelor periferice.



Copyright © 2021 Amplivox Ltd
Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin orice mijloc fără permisiunea prealabilă scrisă a Amplivox Ltd.