

# Otowave 102

## GEBRUIKSAANWIJZING



## OVER DEZE HANDLEIDING

LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U HET INSTRUMENT PROBEERT TE GEBRUIKEN.

Deze handleiding is geldig voor de Otowave 102-1 & 102-4 (geldt vanaf firmwareversie 1.0.0.072100 en hoger – raadpleeg Systeminformatiescherm).

Dit product is vervaardigd door:

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

Neem voor alle vragen contact met ons op via:

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

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



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

# INHOUDSOPGAVE

<b>OVER DEZE HANDLEIDING</b>	<b>1</b>
<b>INHOUDSOPGAVE</b>	<b>2</b>
<b>1. INTRODUCTIE</b>	<b>4</b>
1.1. DANK U	4
1.2. BEOOGDE TOEPASSINGEN	4
1.3. KENMERKEN	4
1.4. UITPAKKEN	4
1.5. STANDAARD INHOUD EN OPTIONELE ACCESSOIRES	5
1.6. GARANTIE	5
1.7. WAARSCHUWINGEN	6
<b>2. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES</b>	<b>7</b>
2.1. VOORZORGSMATREGELEN	7
2.2. OVERWEGINGEN M.B.T. ELECTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)	7
<b>3. GEBRUIKSPRINCIPES</b>	<b>8</b>
3.1. COMPLIANTIEMEETING	8
3.2. TYMPANOGRAM	8
3.3. STAPEDIUSREFLEXMEETING	8
<b>4. DE OTOWAVE GEBRUIKEN</b>	<b>9</b>
4.1. BATTERIJEN INSTALLEREN & VERVANGEN	9
4.2. BEDIENINGSTAAL	9
4.3. BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN	9
4.4. DE PROBE	11
4.5. OPSTART- EN MENU-WEERGAVEN	11
4.6. INITIËLE INSTELLINGEN	12
<b>5. METINGEN UITVOEREN</b>	<b>13</b>
5.1. VOOR HET METEN EN OMGEVINGSCONDITIES	13
5.2. OORDOPJE(S)	13
5.3. EEN TEST UITVOEREN	13
5.4. OORAFDICHTINGS-CONTROLE	17
5.5. FOUTMELDINGEN	18
<b>6. CONFIGURATIE</b>	<b>19</b>
6.1. SWEEP-INSTELLINGEN	19
6.2. REFLEXOPTIES	19
6.3. SYSTEEMINSTELLINGEN	21
<b>7. RESULTATEN OPSLAAN IN DE INTERNE DATABASE</b>	<b>22</b>
7.1. ALGEMEEN	22
7.2. GEGEVENSINVOER	22
7.3. VOLLE DATABASE	23
<b>8. IRDA COMMUNICATIE</b>	<b>24</b>
<b>9. DE RESULTATEN OVERBRENGEN</b>	<b>25</b>

9.1.	DE RESULTATEN NAAR EEN PRINTER STUREN	25
9.2.	GEGEVENS OVERBRENGEN NAAR NOAH OF AMPLISUITE	25
<b>10.</b>	<b>GEGEVENSBEHEER</b>	<b>26</b>
10.1.	LIST RECORDS	26
10.2.	DELETE RECORDS	27
10.3.	PRINT RECORDS	27
10.4.	SEND RECORDS TO PC	27
<b>11.</b>	<b>DAGELIJKSE CONTROLES UITVOEREN</b>	<b>28</b>
<b>12.</b>	<b>SYSTEEMINFORMATIE</b>	<b>29</b>
<b>13.</b>	<b>ROUTINEONDERHOUD</b>	<b>30</b>
13.1.	DE OTOWAVE SCHOONMAKEN	30
13.2.	OORDOPJE EN PROBE	30
13.3.	KALIBRATIE EN REPARATIE VAN HET INSTRUMENT	30
<b>14.</b>	<b>FOUTMELDINGEN EN STORINGSOMSTANDIGHEDEN</b>	<b>31</b>
<b>15.</b>	<b>TECHNISCHE SPECIFICATIES</b>	<b>33</b>
15.1.	PRESTATIE	33
15.2.	APPARATUURCLASSIFICATIE	35
15.3.	SYMBOLLEN	35
<b>16.</b>	<b>BESTELLEN VAN VERBRUIKSARTIKELN EN ACCESSOIRES</b>	<b>36</b>
<b>17.</b>	<b>VERWIJDERINFORMATIE</b>	<b>37</b>
<b>18.</b>	<b>EMC-RICHTLIJN &amp; VERKLARING VAN DE FABRIKANT</b>	<b>38</b>
<b>19.</b>	<b>GEBRUIK MET NIET-MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR</b>	<b>42</b>

# 1. INTRODUCTIE

## 1.1. DANK U

Dank u voor de aanschaf van een Amplivox Otowave 102, een draagbare tympanometer die, mits met zorg behandeld, jarenlang betrouwbaar van dienst zal zijn. Deze bedieningshandleiding behandelt productvarianten 102-1 en 102-4.

## 1.2. BEOOGDE TOEPASSINGEN

De Otowave 102 is ontworpen voor gebruik door audiologen, audiologieassistenten, huisartsen, audiciens en akoepedisten.

Het instrument voert twee soorten metingen uit:

**Tympanometrie** wordt gebruikt om de compliantie van het trommelvlies en het middenoor te meten met een vaste frequentie en als functie van variërende luchtdruk in de gehoorgang.

**Reflextests** worden gebruikt om stapediuserflexen te meten. De Otowave meet ipsilaterale reflexen en, indien geselecteerd, wordt de reflexmeting automatisch uitgevoerd nadat een tympanogram is afgenomen.

## 1.3. KENMERKEN

- Automatische meting van gehoorgangvolume, tympanometrische compliantiepiek, plaatsing van de piek en de gradiënt
- Automatische detectie van stapediuserflexen
- Er kunnen maximaal 32 patiëntresultaten voor twee oren worden opgeslagen in een permanent geheugen
- Configureerbare instellingen voor gebruikersvoorkeuren, die worden bewaard in een permanent geheugen
- Afdrukken via een infraroodverbinding (IrDA) naar een van de twee thermische printers die door de gebruiker kunnen worden geselecteerd
- Gegevensoverdracht naar een computer via een infrarood IrDA-link voor weergave en afdrukken van opslag met behulp van de Amplivox "ampliSuite" -software of de NOAH-applicatie
- Engelse, Franse, Spaanse, Portugese, Italiaanse of Duitse weergave (door gebruiker te selecteren)

## 1.4. UITPAKKEN

Controleer de inhoud van de verzendoos met de afleverbon om er zeker van te zijn dat alle bestelde artikelen zijn meegeleverd. Als er iets ontbreekt, neem dan contact op met de distributeur die uw instrument heeft geleverd of met Amplivox als u deze rechtstreeks heeft gekocht.

Bewaar de originele verzendoos en verpakking om de tympanometer te vervoeren voor jaarlijkse kalibratie of reparatie.

## 1.5. STANDAARD INHOUD EN OPTIONELE ACCESSOIRES

STANDAARD ONDERDELEN			
Otowave 102 Tympanometer	8000402	Set met wegwerp oordopjes	8029344
USB-stick met software (ampliSuite en Noah impedantiemodule) en bedieningshandleidingen	8517685	4 in 1 testvolumes (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
4 x 1.5 V 'AA' Batterijen	8011226	Koffer	8004651
Kalibratiecertificaat	8011512		

OPTIONELE COMPONENTEN			
Extra sets of oordopjes	8029344	Probetip	8002592 <sup>1</sup>
Draagbare thermische printer (standaard in US configuratie)	8503007	Afdichting (in probetip)	8002009 <sup>1</sup>
Extra rollen thermisch printerpapier (standaard in US configuratie.)	8029305	Infra-rood USB-adapter	8105188



**Merk op:** Als de thermische printer is gekocht, moet deze vóór gebruik minimaal 15 uur worden opgeladen. Raadpleeg de printerinstructies voor meer informatie.

## 1.6. GARANTIE

Alle Amplivox-instrumenten zijn gegarandeerd tegen defecte materialen en fabricagefouten. Het instrument wordt gratis gerepareerd gedurende een periode van drie jaar vanaf de datum van verzending, mits franco geretourneerd aan de Amplivox-serviceafdeling. Retourvervoer is gratis voor klanten in het VK en verschuldigd voor buitenlandse klanten.

### De volgende uitzonderingen zijn van toepassing:



WAARSCHUWING

- De drukpomp en transducers kunnen niet meer gekalibreerd zijn vanwege ruwe behandeling of stoten (vallen)
- De levensduur van de probe, probe-afdichtingen en oordopjes is afhankelijk van de gebruiksomstandigheden.

Deze onderdelen zijn alleen gegarandeerd tegen defecte materialen of fabricage.

<sup>1</sup> Toegepast onderdeel volgens IEC 60601-1

## 1.7. WAARSCHUWINGEN

In deze handleiding zijn de volgende betekenissen van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van toepassing:



WAARSCHUWING

Het WAARSCHUWINGS-label identificeert omstandigheden of praktijken die gevaar kunnen opleveren voor de patiënt en / of gebruiker.



VOORZICHTIG

HET VOORZICHTIG-label identificeert omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur.

## 2. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



WAARSCHUWING

Het Otowave 102-instrument mag alleen worden gebruikt door professionals die gekwalificeerd zijn om tympanometrische tests uit te voeren. Het is bedoeld voor tijdelijk gebruik als screening- en diagnostisch hulpmiddel; op basis van uitsluitend de resultaten die met het instrument zijn verkregen mag er geen chirurgische of medische procedure worden uitgevoerd.

### 2.1. VOORZORGSMATREGELEN

#### LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U HET INSTRUMENT PROBEERT TE GEBRUIKEN

De tympanometer is alleen voor gebruik binnenshuis en mag alleen worden gebruikt zoals beschreven in deze handleiding.

Raadpleeg de voorzorgsmaatregelen in paragraaf 4.1 met betrekking tot het gebruik van batterijen.

Elke dag vóór het eerste gebruik van het instrument, of als verdachte of inconsistente resultaten naar voren komen, moeten de in paragraaf 11 vermelde controles worden uitgevoerd. Als deze niet de gespecificeerde resultaten opleveren, mag het instrument niet worden gebruikt.

Steek de probe nooit in de gehoorgang van een patiënt zonder dat er een geschikt oordopje op de probe is aangebracht.

Gebruik alleen de aanbevolen wegwerp-oordopjes. Deze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik - dat wil zeggen, elke oordop is bedoeld voor eenmalig gebruik voor één oor en voor één patiënt. Gebruik oordopjes niet opnieuw, aangezien dit risico op oor-op-oor of kruisbesmetting tussen patiënten met zich meebrengt.

Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen. Zie hoofdstuk 13 van deze handleiding voor de juiste reinigingsprocedure voor het instrument en de accessoires en de functie van onderdelen voor eenmalig gebruik.

Gebruik het instrument niet in een zuurstofrijke omgeving of in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel of andere brandbare stoffen.

Laat dit instrument niet vallen en stoot het niet. Als het instrument is gevallen of beschadigd is, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet als u vermoedt dat het beschadigd is.

Het instrument moet binnenshuis worden opgeslagen en gebruikt binnen het gespecificeerde temperatuur-, druk- en luchtvochtigheidsbereik, zie Hoofdstuk 15.

Zoals bij alle instrumenten van deze aard, zullen de uitgevoerde metingen worden beïnvloed door significante veranderingen in hoogte en druk. De Otowave 102 tympanometer moet opnieuw worden gekalibreerd (alleen voor volumemeting) op de beoogde werkhogte als deze wordt gebruikt op hoogtes van meer dan 1000 m boven gemiddeld zeeniveau. Dit geldt voor volumemetingen tot maximaal 2,0 ml. Raadpleeg de servicehandleiding voor meer informatie.

Probeer het instrument niet te openen, modificeren of repareren. Retourneer het instrument naar de fabrikant of distributeur voor alle reparatie- en servicevereisten. Door het instrument te openen vervalt de garantie.

### 2.2. OVERWEGINGEN M.B.T. ELECTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in Hoofdstuk 18. Dit geeft richtlijnen over de elektromagnetische omgeving waarin het instrument moet worden gebruikt.

Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) -communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Het instrument mag niet naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt; als dit onvermijdelijk is, moet het instrument worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren.



## 3. GEBRUIKSPRINCIPES

**Merk op:** Deze handleiding is niet bedoeld als trainingshandleiding voor tympanometrie. De lezer dient audiologische standaardteksten te raadplegen voor de theorie en toepassing van de screeningstests die dit instrument uitvoert.

### 3.1. COMPLIANTIEMEETING

De Otowave 102 meet de compliantie van het trommelvlies en het middenoor door een continue toon van 226 Hz in de gehoorgang af te spelen op een niveau dat is gekalibreerd om 85 dB SPL te geven in een holte van 2 ml. Het geluidsniveau dat dit in de gehoorgang produceert, wordt gemeten met een microfoon en de compliantie wordt berekend op basis van het resultaat. In overeenstemming met de normale audiometrische praktijk wordt de compliantie weergegeven als een equivalent luchtvolume in ml.

### 3.2. TYMPANOGRAM

Om het tympanogram te meten wordt de compliantie gemeten terwijl de luchtdruk in de gehoorgang door middel van een pomp wordt gevarieerd van + 200daPa tot -400daPa. De compliantie piekt bij een normaal werkend oor wanneer de luchtdruk aan beide zijden van het trommelvlies gelijk is. De veranderende compliantie wordt als functie van de druk weergegeven in een grafiek.

### 3.3. STAPEDIUSREFLEXMEETING

Met hetzelfde principe is het ook mogelijk om vast te stellen of een stapediuserflex aanwezig is. In dit geval wordt de 226Hz-toon gebruikt om de compliantie van het oor te meten, terwijl een korte toon op een andere frequentie wordt aangeboden (de reflexstimulus). Het niveau van deze stimulus wordt stapsgewijs verhoogd totdat de stapediusspier reageert waardoor het trommelvlies stijver wordt, of totdat een vooraf ingesteld maximumniveau wordt bereikt. Wanneer de verandering in compliantie een vooraf bepaalde drempelwaarde overschrijdt, vormt dit een reflex en wordt de verandering in compliantie op dat niveau als functie van de tijd weergegeven in een grafiek.

De stapediuserflex wordt gemeten bij de statische gehoorgangdruk die de maximale membraancompliantie geeft, dus reflexmetingen worden uitgevoerd nadat het tympanogram is gemeten waarmee de piekdruk (bij maximale compliantie) is vastgesteld.

Het Otowave-model 102-1 meet stapediuserflexen op 1000Hz, terwijl het model 102-4 meet op 500Hz, 1000Hz, 2000Hz en 4000Hz. Het maximale niveau voor de reflexstimulus kan vooraf worden ingesteld, samen met de stapgrootte in dB tussen de voorgaande drie lagere stimulusniveaus.

## 4. DE OTOWAVE GEBRUIKEN

### 4.1. BATTERIJEN INSTALLEREN & VERVANGEN

De Otowave 102 kan worden gevoed door alkaline 'AA' batterijen of oplaadbare nikkel-metaalhydride (NiMH) batterijen. Er zijn vier batterijen nodig. Combineer geen batterijtypes of oude en nieuwe batterijen.

Als de Otowave onregelmatig wordt gebruikt, wordt het gebruik van alkalinebatterijen aanbevolen. NiMH-batterijen hebben een hoge zelfontlading en moeten waarschijnlijk worden opgeladen als ze enkele weken niet worden gebruikt.

Haal de batterijen uit het instrument als u het langer dan een jaar niet gebruikt.


Het type geplaatste batterij moet worden ingesteld in het menu CONFIGURATIE. Standaard is dit ALKALINE. Wijzig de instelling in het menu CONFIGURATIE (blader naar BATTERY TYPE zoals beschreven in Hoofdstuk 6).

Om de batterijen te plaatsen, verwijdert u het deksel van het batterijvak aan de onderkant van de tympanometer. Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijcompartiment en plaats het deksel van het batterijcompartiment terug.



WAARSCHUWING

Batterijen mogen alleen buiten de patiëntomgeving worden vervangen. De gebruiker mag de batterijcontacten en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken.

Een batterijstatusindicator  wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van het scherm (behalve wanneer testresultaten worden weergegeven). Dit toont de batterijstatus als een geleidelijk leeglopende batterij. De batterijen moeten worden vervangen als het symbool "!" verschijnt naast de batterijstatusindicator, of op het advies, bijvoorbeeld bij het inschakelen.

Het vervangen van de batterijen heeft geen invloed op de configuratie, de inhoud van de database, de kalibratie-instellingen of de resultaten van de laatste test.

Houd er rekening mee dat plaatselijke voorschriften waarschijnlijk betrekking hebben op het weggooien van gebruikte batterijen.

### 4.2. BEDIENINGSTAAL

Gebruik de opties in het menu CONFIGURATIE om de bedieningstaal (Engels, Frans, Spaans, Portugees, Italiaans of Duits) in te stellen (zie Hoofdstuk 6).

### 4.3. BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN

Druk kort op de aan/uit-toets om de Otowave aan of uit te zetten (zie onderstaand schema).



**Merk op:** Dit instrument is uitgerust met een real-time klok. Stel voor gebruik de datum en tijd in op lokale waarden om ervoor te zorgen dat de testgegevens en de kalibratiestatus correct worden geïdentificeerd. Raadpleeg sectie 6.

Er is geen opwarmtijd vereist, hoewel een korte zelf-diagnostische routine enkele seconden in beslag zal nemen. Gedurende deze tijd zal de interne pomp werken. Om uit te schakelen, drukt u nogmaals kort op de aan/uit-toets.

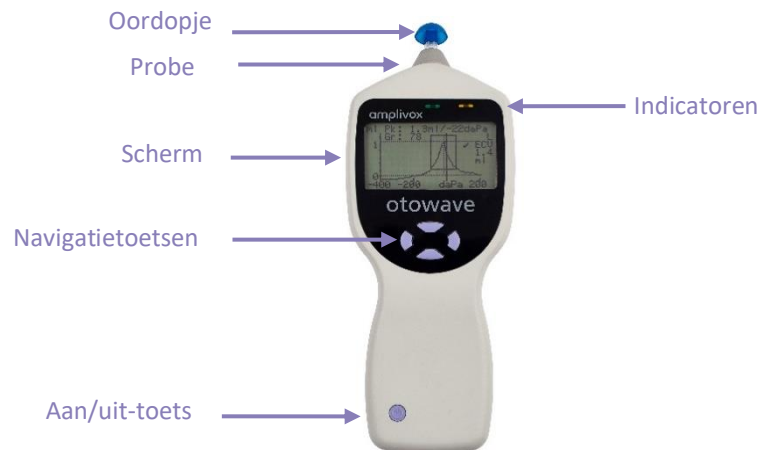
Druk op de navigatietoetsen omhoog ▲ en omlaag ▼ om door de menu's te bladeren of waarden in te stellen

Druk op de rechter navigatietoets ► om een menukeuze te accepteren of om naar de volgende stap te gaan.



Druk op de linker navigatietoets ◀ om een bewerking te annuleren of terug te gaan naar de vorige stap.

De functie van de linker- en rechters-toetsen wordt meestal op de onderste regel van het display weergegeven.

Als u geen test uitvoert, zal de Otowave 102 automatisch uitschakelen na 90 of 180 seconden als er geen toets wordt ingedrukt (zie Hoofdstuk 6 om deze selectie te maken).

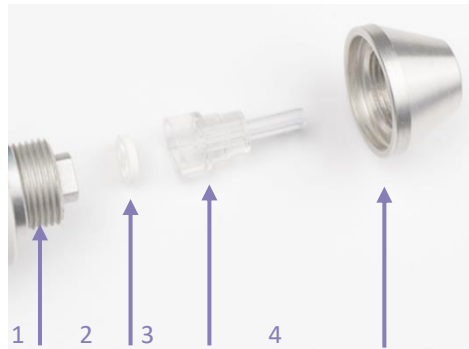


De indicatoren geven de status van het systeem weer. Typische indicaties tijdens een meetreeks zijn als volgt:

STATUS	LED A	LED B
		
<b>Otowave is uitgeschakeld</b>	Uit	Uit
<b>Inactief, test voltooid of test geannuleerd</b>	Aan	Uit
<b>Plaats de probe of verwijder de prob (zie scherm voor details)</b>	Snel knipperend	Snel knipperend
<b>Zorg ervoor dat de probe stevig wordt vastgehouden terwijl een oorafdichting wordt verkregen</b>	Uit	Langzaam knipperend
<b>Aan het testen - tympanogram- en/of reflexmeting</b>	Langzaam knipperend	Uit

Zie Hoofdstuk 14 voor een volledige beschrijving van de gebruikte indicatoren, weergegeven berichten en mogelijke foutcondities.

#### 4.4. DE PROBE



- |          |                         |  |
|----------|-------------------------|--|
| <b>1</b> | <b>Naaf en moer</b>     | Aansluiting op probehuis voor bevestiging neuskegel                                  |
| <b>2</b> | <b>Rubberen pakking</b> | Pakking om luchtstroom te garanderen   |
| <b>3</b> | <b>Probe tip</b>        | Transparante probe tip die de rubberen pakking huisvest                              |
| <b>4</b> | <b>Neuskegel</b>        | Bovenste deel van de probe om de probe tip en rubberen pakking stevig vast te zetten |

De kleine gaatjes door de Otowave-probe tip moeten vrij worden gehouden. Als deze geblokkeerd raken, wordt er een waarschuwingsbericht weergegeven. De probe tip moet worden vervangen.

Om de probe tip te verwijderen, schroeft u de neuskegel los en verwijdert u de probe tip van de naaf. Een kleine pakking bevindt zich in de basis van de probe tip. Deze moet worden onderzocht en vervangen als het geblokkeerd of beschadigd is. Verwijder niet de moer waarmee de naaf aan de behuizing van het instrument is bevestigd.

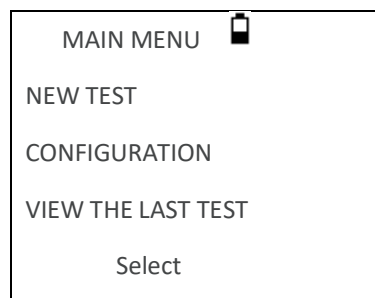


**Merk op:** Zorg er bij het vervangen van de probe tip voor dat de pakking correct is geplaatst met zijn platte kant uitgelijnd is met de platte kant in de basis van de probe tip. Duw de punt van de probe over de naaf en plaats de neuskegel terug. Zorg ervoor dat de neuskegel stevig is vastgeschroefd, maar niet te strak. Gebruik geen gereedschap om de neuskegel vast te draaien.

Na het vervangen van de tip moet een dagelijkse controle worden uitgevoerd (zie Hoofdstuk 11).

#### 4.5. OPSTART- EN MENU-WEERGAVEN

Wanneer de Otowave 102 wordt ingeschakeld, wordt het opstartscherm weergegeven terwijl interne tests worden uitgevoerd en de pomp wordt geïnitieerd. Wanneer de opstartprocedure is voltooid, wordt MAIN MENU weergegeven:



Gebruik de navigatietoetsen om door menuopties te bladeren en deze te selecteren. (MAIN MENU = hoofdmenu, NEW TEST = nieuwe test, CONFIGURATION = configuratie, VIEW THE LAST TEST = bekijk de laatste test, Select = selecteer)

## 4.6. INITIËLE INSTELLINGEN

Gebruik de CONFIGURATION optie (zie Sectie 6) om de volgende opties naar behoefte te selecteren:

- schermcontrast voor meer kijkgemak
- juiste lokale datum en tijd
- datumnotatie (DD / MM / JJ of MM / DD / JJ)
- juiste batterijtype
- uitschakelvertraging (90 of 180 seconden)
- correct printertype (indien gebruikt)

## 5. METINGEN UITVOEREN

### 5.1. VOOR HET METEN EN OMGEVINGSCONDITIES

Een voldoende gekwalificeerde zorgverlener moet een grondig otoscopisch onderzoek uitvoeren om vast te stellen dat de conditie van het oor geschikt is voor de geselecteerde testopties en dat er geen contra-indicaties zijn. Dit laatste omvat obstructie van de uitwendige gehoorgang als gevolg van overmatige oorsmeer en/of haren, die beide moeten worden verwijderd.

Tympanometrische en reflextests moeten altijd worden uitgevoerd in een stille ruimte of in een akoestische cabine.

### 5.2. OORDOPJE(S)



*Video beschikbaar over het kiezen van het juiste oordopje.*

Deze moeten worden geselecteerd en geplaatst door een professional die gekwalificeerd is om tympanometrische tests uit te voeren.



**Merk op:** De probe tip moet worden voorzien van een nieuw oordopje voordat deze in de gehoorgang van een patiënt wordt geplaatst. Het oordopje moet volledig op de probe tip worden bevestigd en mag geen van de vier gaten in de probe tip afsluiten. De maat van het oordopje wordt passend bij het oor van de patiënt gekozen en zorgt voor een comfortabele afdichting.

Raadpleeg Hoofdstuk 16 over deze onderdelen voor eenmalig gebruik.

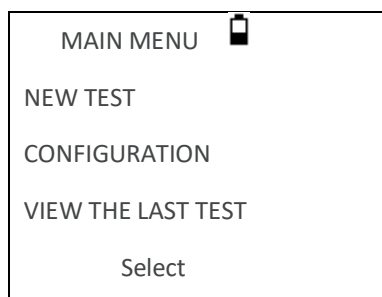
### 5.3. EEN TEST UITVOEREN



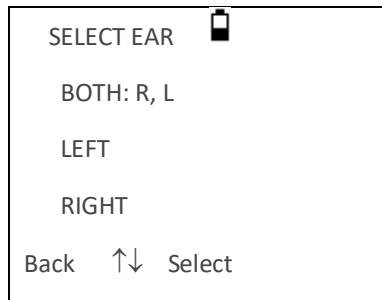
**Merk op:** Zorg ervoor dat de juiste instellingen zijn gemaakt voordat u een test uitvoert. Zie hieronder en de CONFIGURATIE-opties in Hoofdstuk 6.

Nadat de vereiste testinstellingen zijn geselecteerd, wordt een tympanogrammeting en reflextests als volgt uitgevoerd.

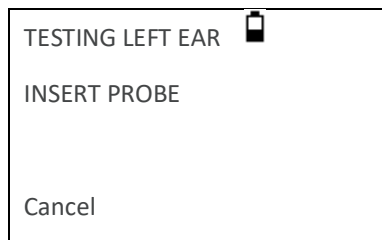
In MAIN MENU selecteer NEW TEST



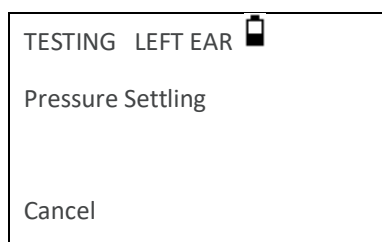
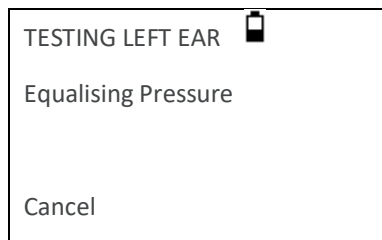
Selecteer het oor of de oren die nodig zijn voor de test (BOTH: R, L = beide oren, LEFT = linker oor, RIGHT = rechter oor, Back = terug, Select = selecteer):

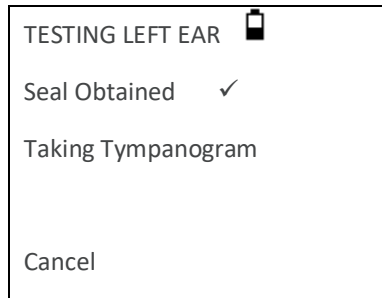


Het bericht "Deleting last test" (=Laatste test verwijderen) wordt kort weergegeven, gevolgd door een bericht om de probe in het te testen oor te plaatsen (TESTING LEFT EAR = linkeroor aan het testen, INSERT PROBE = plaats probe, Cancel = annuleer):



Houd het oordopje tegen het oor en zorg voor een verzegeling. Als een goede verzegeling wordt gedetecteerd, volgen de volgende berichten (Equalising Pressure = druk egaliseren, Pressure settling = druk regelen, Seal obtained = verzegeling bereikt, Taking Tympanogram = Tympanogram wordt gemeten)



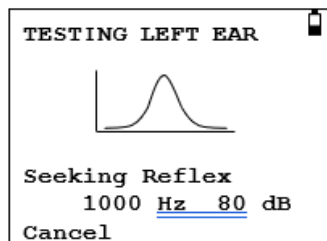


Druk op elk gewenst moment op ◀ om de test te annuleren en terug te keren naar het oorselectiemenu.

Zodra een adequate afdichting is gedetecteerd, wordt de tympanogrammeting uitgevoerd. Dit duurt ongeveer 3 seconden. Het is belangrijk om de probe niet te verplaatsen en de patiënt te vragen heel stil te blijven tijdens de test.

Als het tympanogram voltooid is, zal het instrument de reflextest(en) uitvoeren, indien geselecteerd. Standaard wordt deze test alleen uitgevoerd als er een piek in het tympanogram wordt gevonden. Deze en andere reflextestopties kunnen worden gewijzigd in het menu CONFIGURATION, zie Hoofdstuk 6.

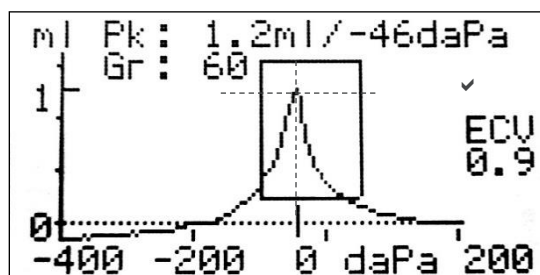
Voordat de reflextest wordt gestart, wordt de druk in de gehoorgang ingesteld op de waarde die de maximale compliantie gaf tijdens de tympanogrammeting. Het instrument doorloopt dan de toonfrequenties en niveaus die zijn ingesteld in het menu CONFIGURATION en zoekt naar een reflexrespons.



Het scherm verandert en toont de gebruikte frequentie en het niveau, te beginnen met de laagste frequentie en het geselecteerde niveau. (Seeking reflex = Reflex aan het bepalen)

Wanneer de meting is voltooid, verandert de indicator op het instrument van knipperend groen in constant groen. Het scherm bevestigt dat de test is voltooid, samen met de instructie WITHDRAW PROBE (=probe terugtrekken).

Verwijder het oordopje uit het oor van de patiënt en na korte tijd wordt het tympanogram weergegeven.



Het scherm toont

- De piekcompliantie in ml en de druk waarbij de piekcompliantie werd gevonden in daPa (Pk)
- De gradiënt in daPa (Gr)
- Het equivalent gehoororgangsvolume in ml bij 200 daPa gemeten (ECV)
- Een pass/refer-teken dat aangeeft of het tympanogram normaal lijkt of niet
- Een plot van de compliantie als functie van de druk



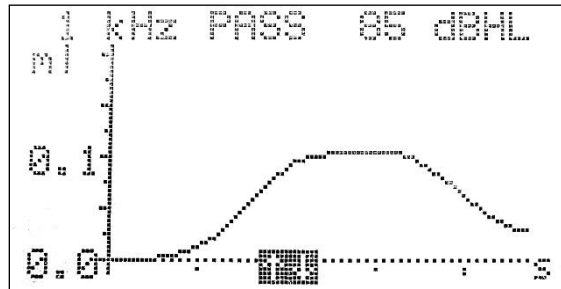
- Normatieve rechthoek gebaseerd op BSA (British Society of Audiology)-aanbevelingen
- Druk-cursor die met de ohoog▲ en omlaag▼-toetsen bediend kan worden.

Bekijk het tympanogram om er zeker van te zijn dat het door de Otowave geselecteerde compliantiepiek geschikt is. Indien nodig is het mogelijk om een alternatieve piek te selecteren met de ▲ en ▼ toetsen. De getoonde cijfers veranderen om de geselecteerde piek weer te geven en worden samen met het tympanogram opgeslagen.

Druk op ◀ om de test te herhalen.

Als u tevreden bent met het tympanogram, drukt u op ▶.

Als er reflextest(en) zijn uitgevoerd, worden deze resultaten nu weergegeven:



Het scherm toont

- De frequentie en het niveau van de reflexstimulus
- "PASS" al seen reflex gevonden was en zo niet "x" (Geen respons)
- Een plot van de compliantie als functie van de tijd

Als de reflextest op meer dan één frequentie is uitgevoerd, gebruik dan de ▲ en ▼ toetsen om de resultaten voor de andere frequenties te bekijken.

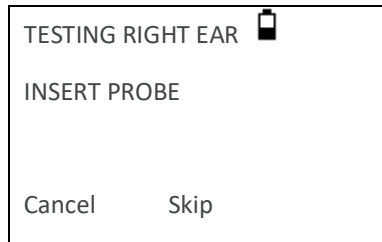
Als de Otowave 102 was ingesteld om te testen op een reflex op alle niveaus van de stimulus, drukt u op ▶ om een volgende reflexgrafieken te zien. Dit toont REFLEX SUMMARY, een reflex overzicht van de niveaus en frequenties waarop een reflex werd gedetecteerd. Het streepjesymbool "-" wordt weergegeven als er geen reflexstimulus op het aangegeven niveau werd aangeboden.

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

Druk op ◀ om terug te keren en het tympanogram, reflexresultaten te bekijken of om de test te herhalen. Als u tevreden bent met de resultaten, drukt u op ▶.

Het bericht "Saving as last test" (=De laatste test opslaan) wordt weergegeven en de resultaten worden opgeslagen in het "last test" geheugen. De resultaten blijven beschikbaar totdat een nieuwe test wordt gestart, zelfs als de Otowave is uitgeschakeld.

Als beide oren zijn gekozen voor de test, wordt de hele reeks nu herhaald voor het rechteroor (TESTING RIGHT EAR = rechteroor aan het testen, INSERT PROBE = plaats de probe, Cancel = annuleer, Skip = overslaan)



Druk op ► om het testen van het rechteroor over te slaan en het menu PROCESS RESULTS (=procesresultaten) weer te geven. Druk op ◀ om te annuleren en terug te keren naar het oorselectiemenu. In beide gevallen blijven de resultaten van het linkeroor behouden en kunnen deze worden beschouwd als de LAST TEST (=laatste test).

Om door te gaan met het testen van het rechter oor, plaats de probe; de rechteroor-test verloopt dan zoals hierboven beschreven.

Wanneer de geselecteerde oren zijn getest en de resultaten zijn opgeslagen, wordt het menu PROCESS RESULTS weergegeven. Dit geeft toegang tot de volgende functies:

- Druk de resultaten af
- Stuur de resultaten naar een computer
- Sla de resultaten op in de interne database
- Bekijk de resultaten nogmaals zoals eerder beschreven
- Keer terug naar het hoofdmenu

De resultaten van de laatst uitgevoerde test blijven beschikbaar, zelfs als de Otowave is uitgeschakeld. Om deze resultaten te bekijken, selecteert u VIEW THE LAST TEST in het hoofdmenu. Nadat u het gewenste oor heeft geselecteerd, wordt het tympanogram weergegeven. Het is dan mogelijk om de resultaten te bekijken en het menu PRECESS RESULTS te selecteren alsof de test net is voltooid.

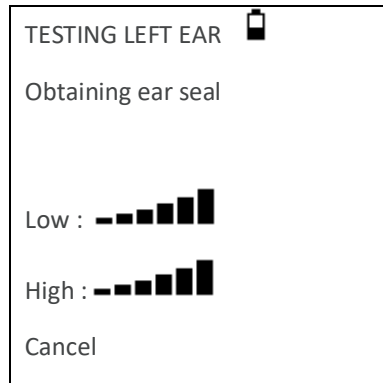


**Merk op:** De resultaten van de laatste test worden gewist zodra een nieuwe test wordt gestart. Testresultaten moeten worden opgeslagen in de Otowave-database, afgedrukt of naar een computer worden gestuurd om ervoor te zorgen dat er geen gegevens verloren gaan.

## 5.4. OORAFDICHTINGS-CONTROLE

Het type oorafdichtings-controle dat aan het begin van een test wordt gebruikt, kan worden ingesteld in het menu CONFIGURATION (Hoofdstuk 6). De standaard QUICK (= snel)-optie is voldoende voor de meeste tests, hoewel het met deze instelling niet altijd mogelijk is om extreme druk te genereren.

Als u echter problemen ondervindt bij het gebruik van de oordopjes om een afdichting te maken, kan de alternatieve THOROUGH (=grondig)-optie nuttig zijn. Dit controleert of er verschillende drukken beschikbaar zijn voordat een test wordt gestart door middel van een visuele indicatie van de kwaliteit van de afdichting (TESTING LEFT EAR = linker oor aan het testen, Obtaining ear seal = afdichting aan het verkrijgen, Low = laag, High = hoog, Cancel = annuleer):



Het weergegeven aantal balken geeft de robuustheid van de afdichting aan. De probe moet in het oor worden afgesteld totdat er twee of meer balken worden weergegeven voor zowel "Low" als "High".

## 5.5. FOUTMELDINGEN

Tijdens de testprocedure kunnen de volgende foutmeldingen worden weergegeven.

WEERGEGEVEN BERICHT	INDICATOR STATUS	MEEST WAARSCHIJNLIJKE OORZAKEN
WITHDRAW PROBE (= verwijder de probe)	Geel knipperend	De probe is tijdens de meting bewogen. Plaats de probe opnieuw om de test te herhalen.
Volume outside range WITHDRAW PROBE (= volume buiten bereik, verwijder de probe)	Geel knipperend	Het gehoorgangvolume is meer dan 5 ml. Dit bericht kan ook verschijnen als de probe niet correct in het oor is geplaatst.
Blocked ear WITHDRAW PROBE (= geblokkeerd oor, verwijder de probe)	Groen knipperend	Het volume van de gehoorgang is minder dan 0,1 ml. Controleer of de probe niet wordt geblokkeerd en/of correct in het oor is ingebracht.
INSERT PROBE (= plaats de probe)	Geel knipperend	De afdichting ging verloren. Plaats de probe opnieuw om de test te herhalen.

## 6. CONFIGURATIE

### 6.1. SWEEP-INSTELLINGEN



Video beschikbaar over het toevoegen van ipsilaterale reflexen aan het testprotocol.

ITEM	BESCHRIJVING	STANDAARDINSTELLING
<b>Test Sequence (=Testvolgorde)</b>	Bepaal bij het testen van beide oren met welke oorzijde de test zal beginnen.	R, L
<b>Ear Seal (= Oorafchting)</b>	<p>De <b>STANDARD</b> (=standaard) optie is voldoende voor de meeste tests, hoewel het met deze instelling niet altijd mogelijk is om extreme druk te genereren tijdens een tympanogrammeting.</p> <p>Als u problemen ondervindt bij het gebruik van de oordopjes om een afdichting te maken, kan de alternatieve <b>EXTENDED</b> (= verlengde) optie nuttig zijn. Deze functie controleert door middel van een visuele indicatie van de kwaliteit van de afdichting of er een reeks drukken beschikbaar is voordat een test wordt gestart.</p> <p>De <b>EXTENDED</b>-functie is vooral handig als kleine gehoorgangvolumes geen overmatige druk mogen ondervinden.</p>	STANDARD
<b>Defaults (Standaardinstellingen)</b>	Reset de sweep-instellingen van de geselecteerde profielen naar de oorspronkelijke instellingen.	

### 6.2. REFLEXOPTIES



Video beschikbaar over het toevoegen van ipsilaterale reflexen aan het testprotocol.

ITEM	BESCHRIJVING	STANDAARDINSTELLING
<b>Level Mode (= Niveaumode)</b>	<p> <b>Merk op:</b> Afhankelijk van de LEVEL MODE-selectie, zal het LEVELS-scherm verschillende inhoud bevatten.</p> <p><b>ONE LEVEL:</b> (= Één niveau) Gebruik de S-toetsen om de reflex-stimulusniveaus te kiezen. Bij de meting wordt slechts één niveau getest. Het maximale niveau van ipsilaterale stimulus kan worden ingesteld op maximaal 100 dBHL; het maximale niveau van contralaterale stimulus kan worden ingesteld op 110dBHL.</p> <p><b>MULTILEVEL:</b> (= Meerdere niveaus) Gebruik de S-toetsen om het maximum reflex-stimulusniveau te kiezen en de stapgrootte tussen de de voorafgaande stimuli. Het maximale niveau van ipsilaterale stimulus kan worden ingesteld tussen 85dBHL en 100dBHL; het</p>	MULTILEVEL

	maximale niveau van contralaterale stimulus kan worden ingesteld tussen 85dBHL en 110dBHL.	
<b>Levels</b> (= niveaus)	Gebruik de ▲ en ▼ toetsen om het maximale niveau van toe te passen reflexstimulus en de stapgrootte tussen de niveaus van de voorgaande stimuli te kiezen. Het maximale stimulatie-niveau kan worden ingesteld tussen 85dBHL en 100dBHL. Druk op ► om de selectie te bevestigen of op ◀ om te annuleren.	95 dB  5 dB stappen
<b>Frequencies</b> (=Frequenties)	Gebruik de ▼ -toets om door de frequenties te bladeren die beschikbaar zijn voor elk van de ipsilaterale stimuli (1000Hz voor optie 102-1 en 500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz voor optie 102-4), en vervolgens de ▲ -toets om te selecteren (✓) of deselecteer (-) de frequenties waarop de reflexstimulus moet worden toegepast. Druk vervolgens op ► om de hele selectie op te slaan.	1kHz ipsi
<b>Selection</b> (= Selectie)	Gebruik de ▲ en ▼ toetsen om de omstandigheden te kiezen waarin een reflexmeting moet worden uitgevoerd (altijd, nooit, alleen als een compliantiepiek wordt gevonden, of alleen nadat bevestiging is gemaakt aan het begin van de testreeks). In gevallen waarin geen compliantiepiek is vastgesteld, wordt een druk van OdaPa gebruikt. Druk op ► om de selectie te bevestigen of op ◀ om te annuleren.	Only if peak found (= alleen als een piek is gevonden)
<b>Threshold</b> (= Drempel)	Gebruik de toetsen om de wijziging in drempelcompliantie te kiezen die nodig is om een reflexrespons te detecteren (0,01 ml tot 0,5 ml).	0.03 ml
<b>Auto-Stop</b> (= Automatische stop)	Standaard stopt de reflextest bij elke frequentie bij het laagste stimulusniveau dat een respons produceert. Door REFLEX AUTO-STOP in te stellen op NO, zal de Otowave 102 testen op een reflex op alle geselecteerde niveaus. (Merk op dat 100dBHL bij 4000Hz niet beschikbaar is).	No (= Nee)
<b>Polarity</b> (= Polariteit)	Bepaal de polariteit van de reflexgrafieken, als de reflex naar boven (UP) of naar beneden (DOWN) wordt geplot.	UP (= naar boven)
<b>Filter</b> (= Filter)	Gebruik de toetsen om te kiezen tussen 2Hz of 1.5Hz. De standaardwaarde van 2Hz is geschikt voor de meeste omstandigheden. Als er echter een vloeiendere reflexplot nodig is voor een betere interpretatie, kan 1.5Hz worden gekozen.	2 Hz
<b>Defaults</b> (=Standaardinstellingen)	Reset de sweep-instellingen van het geselecteerde profielen naar de oorspronkelijke instellingen.	

## 6.3. SYSTEEMINSTELLINGEN

ITEM	BESCHRIJVING	STANDAARDINSTELLING
<b>Time/Date</b> (= Tijd/datum)	Stel de interne klok datum en tijd in. Gebruik de ◀ en ▶ toetsen om een veld te selecteren en de ▲ en ▼ toetsen om de waarde aan te passen.	
<b>Printer</b>	Selecteer de thermische printer die u met het apparaat wilt gebruiken (Sanibel MPT-II of Able AP1300).	MPT-II
<b>Battery Type</b>	Selecteer wat voor soort batterijen er met het apparaat worden gebruikt (primary= wegwerp , rechargeable = oplaadbaar).	Primary (= wegwerp)
<b>Power-Off Delay</b> (= Uitschakelvertraging)	Pas de tijd aan waarop het apparaat wordt uitgeschakeld om stroom te besparen.	90 s
<b>Contrast</b>	Pas het contrast van het display aan met de ▲ en ▼ toetsen.	
<b>Print Cal. Dates</b> (= Print data)	Selecteer PRINT CAL. DATES om het serienummer van de basiseenheid en de transducers weer te geven op de afdruk van de Sanibel thermische printer.	PRINT CAL. Dates
<b>Date Mode</b> (= Datumnotatie)	Stel het formaat in van hoe de datum wordt weergegeven: DD/MM/YY of MM/DD/YY	DD/MM/YY
<b>Hospital</b> (= Ziekenhuis)	Hiermee kan de ziekenhuisnaam worden ingevoerd. De naam verschijnt bovenaan de afdruk.	
<b>Department</b> (= Afdeling)	Hiermee kan de afdelingsnaam worden ingevoerd. De naam verschijnt bovenaan de afdruk.	
<b>Defaults</b> (= Standaardinstellingen)	Reset het instrument en alle profielen naar de oorspronkelijke instellingen.	
<b>Language</b> (= taal)	Wijzig de bedieningstaal in Engels, Duits, Frans, Spaans, Portugees of Italiaans.	English (= Engels)
<b>Defaults</b> (= Standaardinstellingen)	Reset de sweep-instellingen van het geselecteerde profiel (en) naar de oorspronkelijke instellingen.	

## 7. RESULTATEN OPSLAAN IN DE INTERNE DATABASE


### 7.1. ALGEMEEN

Er kunnen maximaal 32 tests worden opgeslagen in de interne database van Otowave 102.

Om de resultaten van een test op te slaan, selecteert u SAVE RESULTS (=resultaten opslaan) in het menu PROCESS RESULTS (= behandel de resultaten) dat wordt weergegeven na voltooiing van een test. Deze optie is ook toegankelijk door VIEW THE LAST TEST (= Bekijk de laatste test) in het hoofdmenu te selecteren en door de resultaten te scrollen met de ►-toets, zolang de testresultaten nog niet zijn opgeslagen of verwijderd (bijv. door een nieuwe test te starten en vervolgens af te breken).

Er wordt een identificatiecode van drie tekens gebruikt voor het record. Dit wordt ook gebruikt als referentie voor de naam van de patiënt op het afgedrukte record en voor gegevens die naar een computer worden overgebracht. De identificatie zouden doorgaans de initialen van de patiënt kunnen zijn, en aangezien de tympanometer een combinatie van deze identificatie en de datum / tijd van een test gebruikt om naar opgeslagen records te verwijzen, kan dezelfde identificatie worden gebruikt voor verschillende tests voor dezelfde patiënt.

### 7.2. GEGEVENSINVOER

PATIENT INITIALS 

\_\_\_\_\_

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Hold to enter / cancel

(PATIENT INITIALS = patiëntinitialen, Hold to enter / cancel = houd vast om in te voeren/annuleren)

Om de identificatie in te voeren:

- Gebruik de ▲, ▼, ◀ en ▶ toetsen om een teken te selecteren.
- Houd de ►-toets ingedrukt om het geselecteerde teken in te voeren.
- Houd de ◀-toets ingedrukt om het laatste teken te verwijderen.

Om de testresultaten op te slaan:

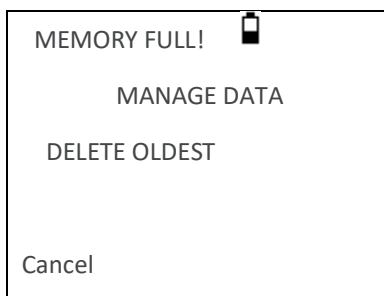
- Voer alle drie de tekens in voor de identificatie.
- Houd de ►-toets ingedrukt om het record op te slaan.

Om het opslaan van de laatste test te annuleren:

- Verwijder alle tekens die zijn ingevoerd.
- Houd de ◀-toets ingedrukt.

### 7.3. VOLLE DATABASE

Er wordt een waarschuwing weergegeven als de database vol is wanneer u probeert een test op te slaan (MEMORY FULL = vol geheugen, MANAGE DATA = gegevens beheren, DELETE OLDEST = verwijder oudste, Cancel = annuleren):



Als u MANAGE DATA selecteert, wordt het menu DATA MANAGEMENT (= gegevensbeheer) weergegeven dat opties biedt voor het afdrukken of overbrengen van gegevens naar een computer voordat records worden verwijderd om ruimte te maken voor de nieuwe test.

DELETE OLDEST overschrijft het oudste record in het geheugen met de opgeslagen resultaten. "Cancel" keert terug naar het vorige menu.



## 8. IRDA COMMUNICATIE

De Otowave 102 kan testresultaten via een infraroodverbinding naar een aangewezen printer of een geschikt uitgeruste computer sturen.

Als de computer geen infraroodpoort heeft, is een geschikte infraroodadapter vereist. De Actysis ACT-IR2000U USB-adapter is gespecificeerd voor en is getest voor gebruik met de Otowave 102. Deze adapter kan worden gekocht bij Amplivox en alleen dit apparaat mag voor dit doel worden gebruikt.

De Otowave verzendt gegevens door een klein venster aan de rechterkant van de probe. Bij een printer worden de gegevens ontvangen via een venster aan de voorkant van de printer; voor een computer worden de gegevens ontvangen via een venster op de behuizing of op de plug-in-adapter als deze wordt gebruikt.

De omgeving waarin de Otowave wordt gebruikt, kan van invloed zijn op het gegevensoverdracht. De volgende zijn aanbevelingen, maar moeten indien nodig worden gewijzigd afhankelijk van de omgeving.

- De twee communicatievensters moeten op één lijn liggen en recht naar elkaar wijzen, 10-20 cm uit elkaar
- Beide units mogen niet in direct zonlicht staan voor een optimale communicatie
- Zorg er bij het overbrengen van gegevens naar een printer voor dat er geen andere computer of printer dan de te gebruiken computer binnen bereik is
- Net zo moet u ervoor zorgen dat er geen ander IrDA-apparaat binnen bereik is voor het overbrengen van gegevens naar een computer
- De infraroodverbinding mag niet worden verbroken als er eenmaal een verbinding tussen de printer/computer en de Otowave is gemaakt
- Als de printer/computer of Otowave wordt verplaatst, of een object ertussen de verbinding verbreekt, kunnen de gegevens beschadigd raken of reageert de Otowave mogelijk niet op de bedieningselementen totdat het overdrachtsproces is verstreken (dit kan 30 tot 40 seconden duren); dit kan ook gebeuren als de printerbatterijen leeg zijn terwijl u probeert af te drukken

Zodra het overdrachtsproces is verlopen, kan het resulterende foutbericht worden gewist en kunnen de gegevens opnieuw worden verzonden; als de gegevens nog steeds beschadigd zijn, selecteert u Cancel (= annuleren) op de Otowave en verzendt u de gegevens opnieuw.

## 9. DE RESULTATEN OVERBRENGEN

### 9.1. DE RESULTATEN NAAR EEN PRINTER STUREN



*Video beschikbaar over het verzenden van resultaten naar een printer.*

Twee aangewezen thermische printers (de Able AP1300 of de Sanibel MPT-II) zijn beschikbaar als optie en alleen deze printers mogen worden gebruikt. De printers die bij de Otowave 102 worden geleverd, zijn correct geconfigureerd voor communicatie, maar het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de juiste printer is geselecteerd.

De Able- en Sanibel-printers hebben geen door de gebruiker in te stellen configuratie-opties.

Voordat u probeert af te drukken, moet u ervoor zorgen dat de printer volledig is opgeladen, ingeschakeld, gevuld met papier en klaar is om af te drukken.

Om de resultaten van de laatste test af te drukken, selecteert u SEND TO PRINTER (= verzenden naar printer) in het menu PROCESS RESULTS (= resultaten behandelen) na voltooiing van de test. (Vergelijkbare afdrukfaciliteiten zijn beschikbaar via de opties VIEW THE LAST TEST (=bekijk de laatste test) en DATA MANAGEMENT (= gegevensbeheer) in het MAIN MENU (= hoofdmenu):

Druk op ◀ om het afdrukken te annuleren.

De identificatiecode van drie tekens voor het record wordt afgedrukt in het veld "Naam", gevolgd door de grafische weergaven van Otowave, de analyse en de resultaten. De naam van het ziekenhuis, de afdeling en de kalibratiedata voor het instrument kunnen indien nodig ook worden afgedrukt. Er is ruimte voor aanvullende details die door de clinicus met de hand moeten worden geschreven (naam / leeftijd patiënt, gebruiker en opmerkingen).

Afdrukken van thermisch papier kunnen vervagen bij blootstelling aan licht of hitte. Overweeg om de gegevens naar een computer over te dragen voor permanente opslag.

### 9.2. GEGEVENS OVERBRENGEN NAAR NOAH OF AMPLISUITE

Om testresultaten die in de tympanometer zijn opgeslagen over te dragen naar een NOAH-database, moet de Amplivox NOAH-impedantiemodule op een computer worden geïnstalleerd. Als alternatief maakt Amplivox ampliSuite het mogelijk dat gegevens naar een computer worden overgebracht en vervolgens worden bekeken, van notities voorzien en afgedrukt. Deze software wordt geleverd op een USB waarop deze handleiding is meegeleverd.

Raadpleeg de installatie- en bedieningsinstructies die bij de NOAH-impedantiemodule of ampliSuite zijn geleverd voor meer informatie.

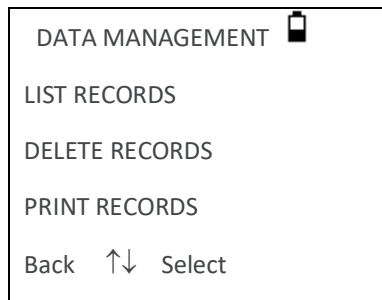
Als de communicatie tussen de Otowave 102 en de computer niet tot stand kan worden gebracht, wordt het bericht "Device not found" weergegeven. De volgende punten moeten worden gecontroleerd:

- Zorg voor een geschikte omgeving
- De computer heeft de IrDA-software correct geïnstalleerd en de interface is ingeschakeld
- Als de computer in de slaapstand heeft gestaan, is de IrDA-interface niet altijd opnieuw ingeschakeld; probeer de computer opnieuw op te starten
- De IrDA-adapter op de computer is compatibel met de Otowave
- Schakel de Otowave uit en weer in voordat u probeert de gegevens opnieuw te verzenden

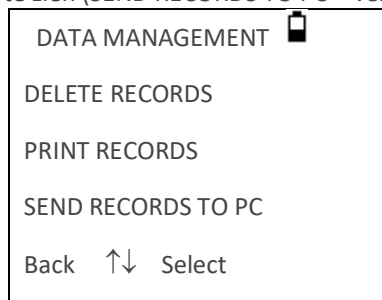
Als de communicatie verloren gaat tijdens het verzenden van de gegevens, wordt het bericht " Link was unreliable" weergegeven. Druk op ◀ om het verzenden van de gegevens te annuleren en de bewerking opnieuw te starten.

## 10. GEGEVENSBEHEER

Records die zijn opgeslagen in de database van de Otowave 102 kunnen worden weergegeven, bekeken, verwijderd, afgedrukt of naar een computer worden gestuurd met behulp van de optie DATA MANAGEMENT van het hoofdmenu (DATA MANAGEMENT = gegevensbeheer, LIST RECORDS = geef records weer, DELETE RECORDS = verwijder records, PRINT RECORDS = druk records af, Back = terug, Select = selecteer):



Scroll naar beneden om de laatste keuze te zien (SEND RECORDS TO PC = verzend records naar een pc):





Als het nodig is om met het record van een enkele test te werken, selecteer LIST RECORDS. All overige opties hebben betrekking op een groep records.

### 10.1. LIST RECORDS

LIST RECORDS toont de opgeslagen tests, 6 per keer, de meest recente eerst (Records Stored = records opgeslagen, Back = terug, Select = selecteer):



Ieder item toont:

- Drie-letter patient-ID ingevoerd toen de test werd opgeslagen
- Datum en tijd van de test
- Of de test was afgedrukt (  )
- Of de test naar een computer was verzonden (  )
- Of de test voor het linkeroor (L), het rechteroor (R) of voor beide oren (2) is

Druk op ▲ of ▼ om door de records te bladeren

Druk op ► om de gemarkeerde record te selecteren

Druk op ◀ om terug te keren naar het vorige menu

Wanneer een record is geselecteerd, wordt het menu PROCESS RECORD (= behandel record) weergegeven. Dit geeft toegang tot de volgende functies:

- VIEW = Bekijk het geselecteerde record
- PRINT = het geselecteerde record af
- SEND = stuur het geselecteerde record naar een computer
- DELETE = Verwijder het geselecteerde record

## 10.2. DELETE RECORDS

DELETE RECORDS staat toe dat een groep records wordt verwijderd. Het is mogelijk om alle records te verwijderen, alle records die zijn afgedrukt of alle records die naar een computer zijn gestuurd. Bevestiging van het verwijderen is vereist.

## 10.3. PRINT RECORDS

PRINT RECORDS staat toe dat een groep records naar de printer wordt gestuurd. Het is mogelijk om alle opgeslagen records af te drukken of alleen de records die nog niet zijn afgedrukt. Als u de volledige database afdrukt, is het raadzaam een volle rol papier in de printer te plaatsen.

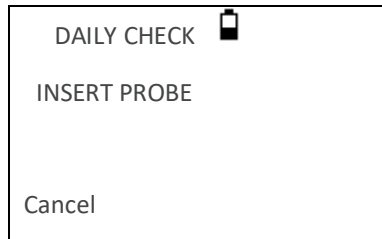
## 10.4. SEND RECORDS TO PC

SEND RECORDS TO PC staat toe dat een groep records naar een computer wordt gestuurd. Het is mogelijk om alle opgeslagen records te verzenden of alleen die records die nog niet zijn verzonden.

## 11. DAGELIJKSE CONTROLES UITVOEREN

De werking van de Otowave 102 moet dagelijks worden gecontroleerd met behulp van de 4 in 1 testholte die bij het instrument wordt geleverd.

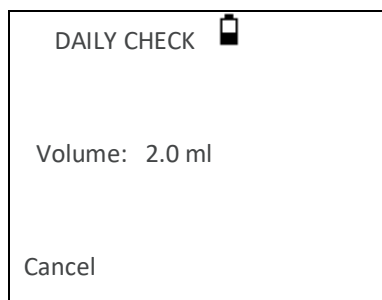
Selecteer de optie DAILY CHECK in het hoofdmenu (DAILY CHECK = dagelijkse controle, INSERT PROBE = plaats de probe, Cancel = annuleer):



Wacht tot "Open" wordt weergegeven.

Steek de probe, zonder oordopje, in het gat aan het 2 ml-uiteinde van het testvolume. Zorg ervoor dat de probe volledig naar binnen is geduwd en stevig tegen het einde wordt gehouden. De probe moet haaks op het uiteinde van het testvolume staan.

Het display moet het volume weergeven met een nauwkeurigheid van  $\pm 0,1$  ml.



Verwijder de probe en herhaal de test met de drie resterende testvolumes. Het display moet het volume van de 0,2 ml en 0,5 ml testholtes weergeven met een nauwkeurigheid van  $\pm 0,1$  ml. De testholte van 5,0 ml moet binnen  $\pm 0,25$  ml liggen.

Als de controles zijn voltooid, drukt u op ◀ om terug te keren naar het hoofdmenu.

## 12. SYSTEEMINFORMATIE

Om versie-informatie van uw instrument te bekijken, opent u het startscherm en gebruikt u de pijl-omlaag om helemaal naar de onderkant van het scherm te gaan. Selecteer SYSTEM INFORMATION (= systeeminformatie) om nuttige informatie te vinden, zoals de variant van uw instrument (102-1 of 102-4) en aanstaande kalibratiedatums.

1	<b>Variant</b>	Instrumentversie (inclusief variant 102-1 of 102-4)
2	<b>Battery:</b>	Voltage Information
3	<b>Last Cal:</b>	Vorige kalibratiedatum
4	<b>Next Cal:</b>	Volgende kalibratiedatum
5	<b>Serial No:</b>	Serienummer van Otowave
6	<b>Ver.:</b>	Firmware versie
7	<b>Date and Time:</b>	Door de gebruiker ingestelde datum en tijd

## 13. ROUTINEONDERHOUD

### 13.1. DE OTOWAVE SCHOONMAKEN

De Otowave is een precisie-instrument. Ga er voorzichtig mee om, om de voortdurende nauwkeurigheid en service te garanderen. Verwijder de batterijen voordat u het instrument reinigt. Gebruik een zachte, vochtige doek en een mild schoonmaakmiddel om het instrumentenpaneel en de behuizing te reinigen. Zorg ervoor dat er geen vocht in het instrument komt.

### 13.2. OORDOPJE EN PROBE

Oordopjes moeten na eenmalig gebruik worden vervangen.

De probe tip en de bijbehorende pakking zijn verbruiksartikelen.

De punt van de probe moet vóór het inbrengen van het oor worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze onbeschadigd is en dat geen van de holtes erdoor verstopt is. Indien nodig moet het worden vervangen.

De pakking moet worden vervangen wanneer de probe tip wordt vervangen, als deze tekenen van slijtage vertoont of als er een lekkage wordt vermoed.



WAARSCHUWING

Ga voorzichtig om met de probe en accessoires. Zorg ervoor dat er geen vocht, condensatie, vloeistoffen of vuil in de probe komen.

### 13.3. KALIBRATIE EN REPARATIE VAN HET INSTRUMENT

Amplivox raadt aan om de Otowave jaarlijks te kalibreren. Neem contact op met Amplivox voor details.

Als het instrument wordt gebruikt op hoogtes boven de gespecificeerde hoogte, moet er opnieuw worden gekalibreerd op de beoogde werkhogte.



WAARSCHUWING

Het instrument moet worden teruggestuurd naar de fabrikant voor service en reparatie. Het bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.

Gebruik de originele verzenddoos en verpakking om het instrument te vervoeren. Plaats het instrument in een plastic zak voordat u het inpakt om te voorkomen dat vuil en stof in de probe komt. Stuur de batterijen niet mee met het instrument.

## 14. FOUTMELDINGEN EN STORINGSOMSTANDIGHEDEN

Als een storing niet kan worden verholpen, wordt de gebruiker gewaarschuwd om het instrument niet herhaaldelijk te starten.



**Merl op:** Raadpleeg de installatie- en bedieningsinstructies die bij de NOAH-impedantiemodule of ampliSuite-software zijn geleverd voor details over de gegevensoverdracht en eventuele fouten.

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSINGEN
<b>De namen van mijn profielen zijn verdwenen.</b>	Door de wijziging van de bedieningstaal worden de profielnamen automatisch op de fabrieksbeschrijving ingesteld. Het is belangrijk op te merken dat de instellingen van elk profiel hetzelfde blijven.	Geef de profielen opnieuw een naam.
<b>Er kan geen druk worden opgebouwd en de testsequentie blijft hangen in EQUALIZE PRESSURE SCREEN.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Er kan geen afdichting worden verkregen</li> <li>• Het geschatte volume is te groot (geperforeerd trommelvlies)</li> <li>• Verkeerde maat oordopje is gekozen</li> <li>• De probe is geblokkeerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onderzoek de probe tip op vervuiling en vervang de probe tip</li> <li>• Herplaats de probe</li> <li>• Vervang het oordopje</li> </ul>
<b>Er wordt geen reflextest uitgevoerd na de tympanometrie, ook al is de reflextest actief in REFLEX SEQUENCE.</b>	In <b>REFLEX SELECTION</b> de instelling staat op <b>ONLY IF PEAK IS FOUND</b> of <b>NEVER MEASURE</b> .	Verander de instelling in <b>REFLEX SELECTION</b> naar de gewenste optie.
<b>Laatst gemeten gegevens zijn niet te vinden bij VIEW THE LAST TEST.</b>	<b>NEW TEST</b> is mogelijk tussendoor geselecteerd en daardoor zijn de laatste testen uit het kortetermijngeheugen verwijderd.	Om te worden opgeslagen, moeten gegevens onmiddellijk worden opgeslagen.
BLOCKED PROBE <b>Indicator-LED a en b knipperen snel.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probe is geblokkeerd</li> <li>• Probe komt tegen de huid van de gehoorgang</li> <li>• Probe is losgekoppeld van basiseenheid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onderzoek de probe tip op vervuiling en vervang de probe tip</li> <li>• Herplaats de probe</li> <li>• Vervang het oordopje</li> <li>• Controleer de aansluiting van de probe met de basiseenheid</li> </ul>
WITHDRAW PROBE <b>Indicator-LED b en b knipperen snel.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De probe is tijdens de meting bewogen.</li> <li>• De test werd gestart terwijl de probe al in het oor zat.</li> </ul>	Herplaats the probe
<b>Volume outside range</b> WITHDRAW PROBE <b>Indicator-LED a en b knipperen snel.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het volume van de gehoorgang is groter dan 5 ml.</li> <li>• De probe is niet goed in het oor geplaatst.</li> </ul>	Herplaats the probe
<b>Pressure lost</b> WITHDRAW PROBE <b>Indicator-LED a en b knipperen snel.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De oorafdichting is verbroken tijdens het testen op afdichting</li> </ul>	Herplaats de probe



PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSINGEN
Measurement timed out Indicator-LED a en b knipperen snel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Treedt op als de controle van de oorafdichtingen is ingesteld op EXTENDED</li> <li>De pomp bereikte de startdruk niet binnen 4 seconden.</li> <li>De druk bereikte niet -400 daPa binnen 12 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Herplaats de probe. Probeer de test opnieuw. Neem contact op met uw Amplivox-servicecentrum als het probleem aanhoudt.</li> </ul>
VOLUME OUTSIDE RANGE Indicator-LED a en b knipperen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>De probe is niet correct in de gehoorgang geplaatst.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Herplaats de probe</li> </ul>
PROBE NOT CLEAR Indicator-LED b continu aan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Probe is geblokkeerd</li> <li>Probe is verkeerd geplaatst</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de probe bij het opstarten niet in een testholte is gestoken.</li> <li>Zorg ervoor dat de probe niet geblokkeerd of verstopt is.</li> </ul>
AIRFLOW ERROR Indicator-LED b continu aan	Storing in luchtsysteem en / of pomp. Kan de pomprichting niet bepalen.	Onbekende pompstoring. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met uw Amplivox-servicecentrum als het probleem aanhoudt.
AIRFLOW ERROR RESTART THE UNIT Indicator-LED b continu aan	Storing in luchtsysteem en / of pomp.	Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met uw Amplivox-servicecentrum als het probleem aanhoudt.
WARNING! CALIBRATION EXPIRED Indicator-LED b continu aan	De huidige datum is later dan de volgende kalibratiedatum. Controleer of de klok op de juiste datum is ingesteld. Als dit het geval is, laat u het instrument opnieuw kalibreren. Er kunnen nog steeds tests worden uitgevoerd.	Her-kalibratie nodig voordat verdere tests worden uitgevoerd.
WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. Indicator-LED b continu aan	Een of meer standaardwaarden moeten opnieuw worden gekalibreerd voordat verdere tests worden uitgevoerd.	Neem contact op met uw Amplivox-servicecentrum.
WARNING! DEFAULTS RELOADED. Indicator-LED b continu aan	Standaard configuratie-instellingen opnieuw geladen.	Standaard configuratie-instellingen opnieuw geladen. Neem contact op met uw Amplivox-servicecentrum als de fout zich blijft voordoen.
Printing Error Er kan geen verbinding met de printer gemaakt worden	<ul style="list-style-type: none"> <li>De printer is uitgeschakeld of niet opgeladen</li> <li>Er kan geen verbinding worden gemaakt tussen de printer en het basisstation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Start het basisstation opnieuw op</li> <li>Start de printer opnieuw</li> <li>Laad de printer op</li> <li>Zorg ervoor dat de verbinding tussen de printer en het basisstation tot stand is gebracht.</li> </ul>

Als er problemen optreden bij het oplossen van foutcondities, moet de distributeur van de apparatuur (of Amplivox indien rechtstreeks gekocht) worden geraadpleegd.

## 15. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 15.1. PRESTATIE

<b>Tympanometrie</b>	
<b>Instrument type</b>	Meatus gecompenseerde tympanometer
<b>Uitgevoerde analyse</b>	Compliantiepiekniveau (in ml) & -druk; gradiënt (in daPa); Equivalent gehoorgangvolume @ 200 daPa (ECV)
<b>Probe toon-niveaus en -nauwkeurigheid</b>	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB voor een bereik van 0.2ml tot 5ml
<b>Drukniveau en -nauwkeurigheid</b>	+200daPa tot -400daPa +/-10daPa of +/-10% (welke groter is) voor het bereik
<b>Equivalent gehoorgangvolume en -nauwkeurigheid</b>	0.2ml tot 5ml +/- 0.1ml of +/-5% (welke groter is) voor het gehele bereik
<b>Sweep-snelheid</b>	Typisch 200-300daPa/sec; afhankelijk van gehoorgang-/testvolume
<b>Druklimieten (veiligheidsschakeling)</b>	+600 tot -800 daPa
<b>Aantal samples opgeslagen</b>	100 per tympanogram
<b>Reflex metingen</b>	
<b>Meeting</b>	Ipsilateraal
<b>Reflex stimuli en -nauwkeurigheid</b>	102-1: 1kHz (+/-2%)
<b>(Met als referentie een 2 ml kalibratievolume - compenseert voor het gemeten ECV)</b>	102-4: 500Hz,1kHz,2kHz,4kHz (+/-2%)  Configureerbaar over bereik van 70dB tot 100dBHL +/- 3dB (4kHz beperkt tot 95dBHL)
<b>Aantal reflexniveaus</b>	Vier: 100dB met 5dB of 10 dB stappen; 95dB, 90dB or 85dB met 5 dB stappen
<b>Reflexanalyse</b>	Reflex pass/fail op elk getest niveau; maximale amplitude van elke reflex; nominale druk gebruikt voor de reflextest (alleen op computerdisplay)
<b>Druk gebruikt voor reflexmeting</b>	Druk op tympanogrampiek of bij 0 daPa (als er geen piek wordt gevonden)
<b>Reflex stimulusaansturing</b>	Stimulus gepresenteerd op alle niveaus, of stimulus stopt wanneer een reflex wordt gevonden
<b>Reflex detectiedrempel en -nauwkeurigheid</b>	0.01ml tot 0.5ml +/-0.01ml (instelbaar in 0.01ml-stappen)
<b>Reflex tone duration</b>	0.6 seconden
<b>Aantal records opgeslagen in de patiëntendatabase</b>	32
<b>Gegevens opslag</b>	Elke opname kan worden opgeslagen zodra het tympanogram is bekeken. Initialen van de patiënt (A-Z, 0-9, "-") moeten vóór opslag worden ingevoerd.
<b>Gegevens bewaard</b>	Initialen van de patiënt, tympanogram- en reflexgrafieken en analyse voor linkeroor en/of rechteroor, tijd en datum van opname, welke oren zijn getest, of het record is afgedrukt en/of naar een computer is verzonden, parameters die voor analyse zijn gebruikt, 128 bit Globally Unique Identifier (GUID)
<b>Weergavemodus</b>	Records in omgekeerde chronologische volgorde (de laatste eerst), met indicatie van de opgeslagen gegevens zoals hierboven beschreven

<b>Real Time klok</b>	
<b>Tijdstempels</b>	Tijd- en datumstempel toegepast op alle opnamen en op de laatste kalibratiedatum
<b>Reservevoeding</b>	> 30 dagen zonder aanwezigheid van hoofdbatterijen
<b>Talen</b>	
<b>Talen besturingsysteem</b>	Engels, Duits, Frans, Spaans, Portugees of Italiaans
<b>Printen</b>	
<b>Ondersteunde printer</b>	Sanibel MPT-II en Able AP1300
<b>Printerkoppeling</b>	Infra-red, IrDA hardware, 9600 baud
<b>Geprinte informatie</b>	Tympanogram, Tympanogram-analyseparameters, Reflex-grafieken, Reflex-analyseparameters, Serienummer van het apparaat, Datum van laatste en volgende kalibratiedatum; ruimte om de gegevens van de patiënt en gebruiker in te voeren.
<b>Seriële interface naar computer</b>	
<b>Koppeling</b>	OBEX (Object Exchange) service draait op IrDA stack. Kiest automatisch tussen 9600-115200 baud.
<b>Verzonden informatie</b>	Patiënthoofd, linker- en rechteroorgegevens.
<b>Voeding</b>	
<b>Batterij Types</b>	4 AA cells; ofwel Alkaline (1.5V nominal) ofwel NiMH oplaadbaar (1,2 V nominaal, wat een capaciteit van 2,3 Ah of meer moet zijn).
<b>Warm-up periode</b>	Geen bij kamertemperatuur
<b>Aantal opnames van één set batterijen</b>	Ca. 200 bij Alkaline of ca. 100 bij NiMH
<b>Automatische uitschakelvertraging</b>	90 or 180 seconden
<b>Inactieve stroom</b>	70mA
<b>Stroom tijdens testen</b>	230mA
<b>Fysiek</b>	
<b>Scherf</b>	128 x 64 pixels / 8 lijnen met 21 karakters
<b>Afmetingen</b>	190mm lang x 80mm breed x 40mm hoog zonder probe 210mm lang inclusief probe
<b>Gewicht (zonder batterijen)</b>	285 g
<b>Gewicht (met batterijen)</b>	380 g
<b>Omgeving</b>	
<b>Bedrijfstemperatuurbereik</b>	+15°C to +35°C
<b>Bedrijfsluchtvochtigheidsbereik</b>	30% tot 90% RH, niet-condenserend
<b>Bedrijfsluchtdrukgebied</b>	980 tot 1040 mb

Transport- en opslagtemperatuurbereik	-20°C tot +70°C
Transport- en opslagluchtvochtigheidsbereik	10% tot 90% RH, niet-condenserend
Transport- en opslagluchtdrukgebied	900 tot 1100 mb
Standaarden	
Veiligheid	IEC 60601-1(plus UL, CSA & EN afwijkingen)
EMC	IEC 60601-1-2
Prestaties	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer ANSI 3.39, Type 2
CE merk	Volgens de EU Medical Device Regulation

### 15.2. APPARATUURCLASSIFICATIE

Type bescherming tegen elektrische schokken	Intern aangedreven
Mate van bescherming tegen elektrische schokken Type BF	Toegepast onderdeel
Mate van bescherming tegen het binnendringen van water	Niet beschermd
Werkwijze	Continu gebruik
Mobiliteit van apparaat	Draagbaar

De Otowave 102 Tympanometer is geclassificeerd als een Klasse IIa-apparaat volgens Annex VIII van de EU Medical Devices Regulation.

### 15.3. SYMBOLEN



**Definitie:** Identificeert de besturing waarmee het instrument wordt ingeschakeld (of teruggebracht naar) een stand-by-toestand.



**Definitie:** Raadpleeg de instructiehandleiding (verplicht)



**Definitie:** Type BF toegepast onderdeel - een toegepast onderdeel dat een hogere mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken dan een type B toegepast onderdeel, met name wat betreft de toelaatbare lekstroom van de patiënt en de hulpstroom van de patiënt. Het toegepaste deel is het oordopje.



**Definitie:** Datum van fabricage



**Definitie:** Fabrikant



**Definitie:** Medisch apparaat

## 16. BESTELLEN VAN VERBRUIKSARTIKELEN EN ACCESSOIRES

Neem contact op met Amplivox voor actuele prijzen en leveringskosten om verbruiksartikelen en extra accessoires te bestellen en verwijderbare onderdelen te vervangen die beschadigd zijn. De beschikbare items worden hieronder vermeld:

ARTIKELNUMMER		BESCHRIJVING
<b>T527</b>	8002592	Probe tip
<b>T518</b>	8002009	Pakking
<b>T030</b>	8011362	4 in 1 testvolumes (0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
<b>T20</b>	8029344	Oordopjes set
<b>T205</b>	8012963	Oordop Otowave 3-5mm (verpakt met 25)
<b>T206</b>	8012965	Oordop Otowave 4-7mm (verpakt met 25)
<b>T207</b>	8013001	Oordop Otowave 7mm (verpakt met 25)
<b>T208</b>	8013003	Oordop Otowave 8mm (verpakt met 25)
<b>T209</b>	8012969	Oordop Otowave 9mm (verpakt met 25)
<b>T210</b>	8012971	Oordop Otowave 10mm (verpakt met 25)
<b>T211</b>	8012973	Oordop Otowave 11mm (verpakt met 25)
<b>T212</b>	8012975	Oordop Otowave 12mm (verpakt met 25)
<b>T213</b>	8012977	Oordop Otowave 13mm (verpakt met 25)
<b>T214</b>	8012979	Oordop Otowave 14mm (verpakt met 25)
<b>T215</b>	8012981	Oordop p Otowave 15mm (verpakt met 25)
<b>T219</b>	8012983	Oordop Otowave 19mm (verpakt met 25)
<b>B132</b>	8004651	Koffer
<b>PT02</b>	8503007	Printer Sanibel MPT-II
<b>C0104</b>	8029305	Thermisch printerpapier voor Sanibel MPT-II
<b>T91</b>	8105188	ACTiSYS infrarood USB-adapter

De verzenddocumentatie verwijst naar het hierboven vermelde voorraadnummer en afbeeldingen van de onderdelen naast het relevante voorraadnummer zijn beschikbaar op de website van Amplivox ([www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)). De benodigde montage-instructies worden bij elk onderdeel geleverd. Oordopverpakkingen zijn verkrijgbaar in verschillende hoeveelheden.

## 17. VERWIJDERINFORMATI



Amplivox Limited voldoet volledig aan de AEEA (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) regelgeving. Ons PRN (Producer Registration Number) is WEE/GA0116XU en we zijn geregistreerd bij het goedgekeurde WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, goedkeuringsnummer WEE/MP3338PT/SCH.

Het belangrijkste doel van de AEEA-voorschriften is het aanmoedigen van de scheiding van afgedankte elektrische artikelen van de algemene afvalstroom en naar routes voor hergebruik, terugwinning en recycling.

Voor alle afgedankte elektrische apparaten die bij Amplivox zijn gekocht en:

- het symbool van de doorgekruiste afvalcontainer met zwarte balk eronder hebben
- of zijn vervangen door nieuwe Amplivox-producten op een vergelijkbare basis

neem dan contact op met ons AEEA-nalevingsprogramma via de onderstaande gegevens. B2B Compliance kan u meer informatie geven over het recyclen van uw afgedankte elektrische apparaten en eventuele vragen beantwoorden.

### **B2B Compliance**

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Optie 2)

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


## 18. EMC-RICHTLIJN & VERKLARING VAN DE FABRIKANT

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
De Otowave 102 Tympanometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Otowave 102 Tympanometer dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De Otowave 102 Tympanometer gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF emissies CISPR 11	Class B	De Otowave 102 Tympanometer is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt, van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit (1)			
De Otowave 102 Tympanometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Otowave 102 Tympanometer dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 test niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contact  ±15 kV lucht	±8 kV contact  ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor input-/outputkabels	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Pieken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV common mode	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Immunitiestest	IEC 60601 test niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinput  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) voor 0.5 cyclus  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycli  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) voor 5 seconden	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING $U_T$ is de a.c. netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau			



Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit (2)			
De Otowave 102 Tympanometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Otowave 102 Tympanometer dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz tot 2.7GHz	10 V/m 80MHz tot 2.7GHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Otowave 102 Tympanometer, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz tot 800MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800MHz tot 2.5GHz</p> <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>a</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Er kan interferentie optreden in het in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p>OPMERKING 1: Bij 80MHz en 800MHz, geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, objecten en mensen</p> <p>OPMERKING 3 WAARSCHUWING: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Otowave 102 Tympanometer worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.</p>			

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit (2)</b>			
a	Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel / draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Otowave 102 Tympanometer wordt gebruikt, hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet worden gecontroleerd of de Otowave 102 Tympanometer normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriënteren of verplaatsen van de Otowave 102 Tympanometer.		
b	Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V / m.		
<b>Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Otowave 102 tympanometer</b>			
De Otowave 102 Tympanometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de Otowave 102 Tympanometer kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Otowave 102 Tympanometer, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender  W	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie  m		
	150 kHz tot 80 MHz  d = 1.2√P	80 MHz tot 800 MHz  d = 1.2√P	800 MHz tot 2.5 GHz  d = 2.3√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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W) volgens de zenderfabrikant.			
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, objecten en mensen.			

## 19. GEBRUIK MET NIET-MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR

Elke persoon die externe apparatuur aansluit op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, heeft een medisch elektrisch systeem gecreëerd en is daarom verantwoordelijk voor het systeem dat voldoet aan de vereisten van clause 16 van IEC 60601-1: 2005 (*General requirements for basic safety and essential performance*).

Als aansluitingen worden gemaakt op standaardapparatuur zoals printers en computers, moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om de medische veiligheid te behouden. De volgende opmerkingen zijn bedoeld als leidraad bij het maken van dergelijke verbindingen om ervoor te zorgen dat aan de algemene vereisten van clause 16 van IEC 60601-1: 2005 wordt voldaan.

De Otowave 102 tympanometer maakt gebruik van een industriestandaard infrarood communicatiemiddel (een IrDA-poort) om elk potentieel gevaar te verminderen dat gepaard gaat met het gebruik van op deze interface aangesloten apparatuur op netstroom.

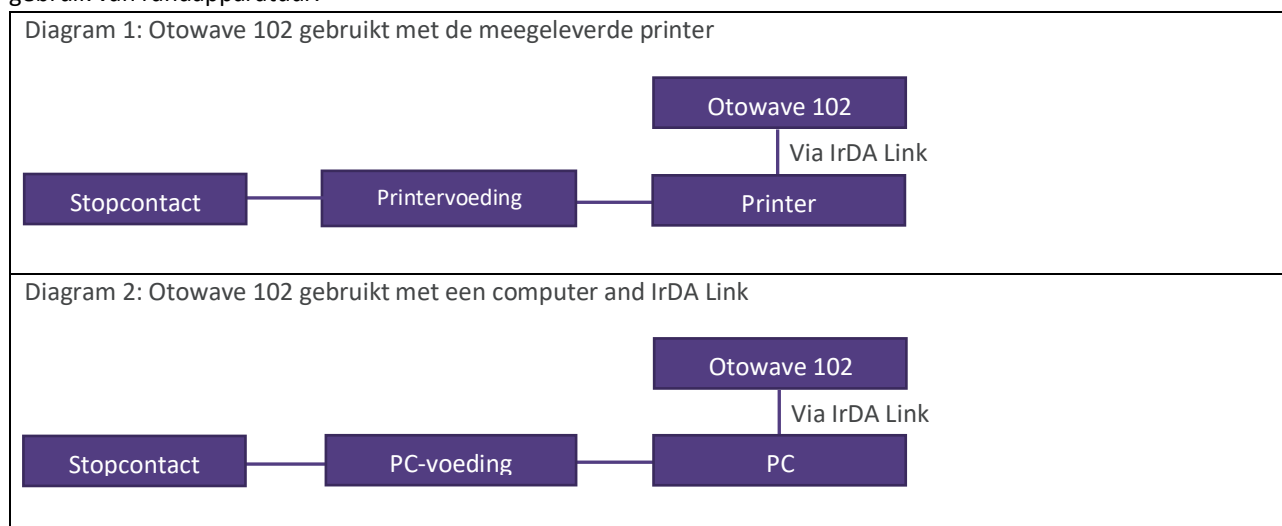
Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, moet voldoen aan de relevante IEC- of internationale normen (bijv. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur).

Apparatuur die niet voldoet aan IEC 60601, moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, zoals gedefinieerd in IEC 60601-1: 2005 (minimaal 1,5 m van de patiënt).

De gebruiker mag de aangesloten apparatuur en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken, aangezien dit een onaanvaardbaar gevaar zou kunnen opleveren.

Zie diagram 1 en 2 hieronder voor typische configuraties van aangesloten randapparatuur.

Raadpleeg Amplivox Limited op het adres op de voorkant van deze gebruikershandleiding als advies nodig is over het gebruik van randapparatuur.



**Copyright © 2022 Amplivox Ltd**

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze publicatie mag in welke vorm of op welke manier dan ook worden gereproduceerd of verzonden zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Amplivox Ltd.