

Otowave 102

MANUAL DE UTILIZARE



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Otowave 102-1 & 102-4 (applies from firmware version 1.0.0.072100 onwards – see System Information screen).

This product is manufactured by:

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

For all inquiries contact us under:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
United States

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
info@amplivox.us

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

hello@amplivox.com



CUPRINS

ABOUT THIS MANUAL	1
CUPRINS	2
1. INTRODUCERE	4
1.1. MULȚUMESC	4
1.2. ÎNTREBUINĂRE	4
1.3. FUNCȚII	4
1.4. DESPACHETARE	4
1.5. CONȚINUTUL STANDARD ȘI ACCESORII OPȚIONALE	5
1.6. GARANȚIE	5
1.7. LICENȚE	5
2. INSTRUCȚIUNI IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA	6
2.1. MĂSURI DE PRECAUȚIE	6
2.2. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ	7
3. PRINCIPII DE OPERARE	8
3.1. TESTE DE PERFORMANȚĂ	8
3.2. TIMPANOGRAMĂ	8
3.3. REFLEX	8
4. UTILIZAREA OTOWAVE	9
4.1. INSTALAREA ȘI ÎNLOCUIREA BATERIILOR	9
4.2. COMENZI ȘI INDICATORI	9
4.3. THE PROBE	10
4.4. PORNIRE ȘI MENIURI	11
5. TESTE	12
5.1. ÎNAINTE DE TESTARE ȘI CONDIȚII DE MEDIU	12
5.2. EFECTUAREA TESTELOR	12
5.3. VERIFICARE ETANȘEITĂȚII URECHII	15
5.4. OPRIRE AUTO REFLEX	16
5.5. MESSAJE DE EROARE	16
6. REZUMATUL MENIULUI	17
6.1. MENIUL PRINCIPAL	17
6.2. OPȚIUNILE SUBMENIURILOR	17
7. MEMORAREA REZULTATELOR ÎN BAZA DE DATE	20
8. TRANSMITEREA REZULTATELOR CĂTRE COMPUTER	22
9. TRANSFERRING THE RESULTS	24
9.1. SENDING THE RESULTS TO A PRINTER	24
9.2. DATA TRANSFER TO NOAH OR AMPLISUITE	24
10. GESTIONAREA DATELOR	25
10.1. LISTAREA ÎNREGISTRĂRILOR	25

10.2.	IMPRIMAREA ÎNREGISTRĂRILOR	26
10.3.	TRANSMITEREA ÎNREGISTRĂRILOR CĂTRE UN COMPUTER	26
10.4.	ȘTERGEREA ÎNREGISTRĂRILOR	26
11.	VERIFICĂRI ZILNICE	27
12.	ÎNȚREȚINERE DE RUTINĂ	28
12.1.	CURĂȚAREA APARATULUI OTOWAVE	28
12.2.	ELEMENTELE PENTRU URECHE ȘI SONDA	28
12.3.	CALIBRAREA ȘI RETURNAREA APARATULUI	28
13.	MESSAJE DE EROARE	29
14.	SPECIFICAȚII TEHNICE	31
14.1.	PERFORMANȚĂ	31
14.2.	EQUIPMENT CLASSIFICATION	32
14.3.	CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI	32
14.4.	SIMBOLURI	33
15.	COMANDAREA DE CONSUMABILE ȘI ACCESORII	34
16.	DISPOSAL INFORMATION	35
17.	DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ	36
18.	USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	40

1. INTRODUCERE

1.1. MULȚUMESC

Vă mulțumim că ați achiziționat Amplivox Otowave 102, un timpanometru portabil care poate fi folosit cu încredere mulți ani dacă este întreținut în mod corespunzător. Acest manual de utilizare este valabil pentru versiunile 102-1 & 102-4.

1.2. ÎNTREBUINȚARE

Amplivox Otowave a fost proiectat pentru a fi utilizat de către audiologi, medici generalişti, unități pentru hipoacuzici și pediatri.

Aparatul efectuează două tipuri de măsurători:

Timpanometria este utilizată la măsurarea reacției membranei timpanice și urechii mediane la o frecvență fixă în timpul exercitării unor presiuni cuprinse într-un anumit interval.

Reflexele stapediane sunt utilizate la măsurarea reflexelor ispilaterale și, când este selectată, măsurătoarea reflexului stapedian se realizează automat după timpanogramă.

1.3. FUNCȚII

- Măsurarea automată a volumului canalului auricular, valorile și încadrarea performanței timpanice.
- Detectarea automată a reflexelor.
- Până la 30 de teste la ambele urechi pot fi stocate în memoria aparatului.
- Setări configurabile pentru preferințele utilizatorului stocate în memoria aparatului.
- Imprimare prin conexiune infraroșie la o imprimantă termică.
- Transfer către Windows XP prin conexiunea infraroșie IrDA în vederea stocării dedate și afișării cu ajutorul programului NOAH.

1.4. DESPACHETARE

Desfaceți cutia de carton și scoateți cu grijă echipamentul și verificați dacă în cutie se află toate echipamentele și accesoriile comandate.

În cazul unor componente care lipsesc, contactați distribuitorul care a livrat timpanometrul sau Amplivox dacă ați comandat direct de la Amplivox.

Păstrați cutia de carton și ambalajul pentru că timpanometrul va avea nevoie de calibrare anuală și trebuie returnat la Amplivox în cutia originală.

1.5. CONȚINUTUL STANDARD ȘI ACCESORII OPȚIONALE

ECHIPAMENTE STANDARD			
Timpanometru Amplivox Otowave 102	8000402	Set de elemente de unică folosință pentru ureche	8029344
USB stick with Software (ampliSuite and Noah impedance module) and Operating Manuals	8517685	Cavitate test (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
4 baterii x 1.5V 'AA' (numai pentru Marea Britanie)	8011226	Geantă	8004651
Certificat de calibrare	8011512		

ACCESORII OPȚIONALE			
Set suplimentar de elemente pentru ureche	8029344	Probe tip	80025921
Imprimantă termică portabilă	8503007	Seal (in probe tip)	80020091
Role de hârtie termică suplimentare	8029305	Adaptor infraroșii USB	8105188



Notă importantă: Dacă ați achiziționat și imprimanta termică, lăsați-o la încărcat timp de 8 ore înainte de prima utilizare. Pentru detalii, consultați instrucțiunile imprimantei.

1.6. GARANȚIE

Toate aparatele Amplivox sunt garantate din punctul de vedere al materialelor și manoperei. Timp de trei ani de la data livrării, aparatul va fi reparat gratuit cu condiția să fie expediat în atenția Departamentului de service al Amplivox, taxele de transport fiind suportate de cumpărător. Transportul de returnare este gratuit pentru clienții din Marea Britanie și taxabil pentru clienții din alte țări.



Notă importantă: Sunt aplicabile următoarele excepții:

- Pompa de presiune și traductorii se pot dereglă din cauza manipulării bruște sau impactului (cădere)
- Durata de viață a sondei, a garniturilor sondei și a elementelor pentru ureche depinde de condițiile de utilizare. Aceste piese sunt garantate numai din punctul de vedere al materialelor sau manoperei.

1.7. LICENȚE

Windows și Windows XP sunt mărci comerciale înregistrate ale Microsoft Corporation.

¹ Applied part as according to IEC 60601-1

2. INSTRUCȚIUNI IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA



WARNING

Otowave 102 va fi utilizat numai de cadre calificate să efectueze teste timpanometrice. Aparatul este destinat utilizării ca instrument de screening și diagnostic, dar nu se vor lua efectua intervenții chirurgicale sau medicale doar pe baza rezultatelor obținute cu ajutorul acestui instrument.

2.1. MĂSURI DE PRECAUȚIE

CITIȚI CU ATENȚIE ACEST MANUAL DE UTILIZARE ÎNAINTE DE A UTILIZA APARATUL

Utilizaii aparatul numai conform celor descrise în manual.

Utilizaii bateriile recomandate și nu amestecați tipuri de baterii sau baterii noi cu baterii vechi. Îndepărtați bateriile din aparat dacă nu-l mai folosiți minim o lună.

Stabiliți întotdeauna tipul bateriei (BATTERY TYPE) în meniul CONFIGURATION MENU pentru a indica tipul de baterii introduse. Vezi secțiunea 12.

Înainte de prima utilizare a aparatului în fiecare zi sau dacă există suspiciuni în privința rezultatelor, faceți verificările specificate în Secțiunea 10. Dacă acestea nu duc la rezultate concludente, încetați să mai utilizați aparatul.

Nu introduceți niciodată sonda în canalul urechii pacientului fără un element pentru ureche aplicat pe sondă.

Utilizaii numai elementele recomandate de unică folosință pentru ureche (consultați Secțiunea 15 pentru detalii). Acestea sunt de unică folosință, adică fiecare element pentru ureche trebuie folosit o singură dată la un singur pacient. Nu reutilizați elementele pentru urechi pentru că puteți crea riscuri de infecție ce se pot transmite de la un pacient la altul prin ureche.

Nu introduceți unitatea în lichide. Consultați Secțiunea 11 a acestui manual privind procedura de curățare corectă.

Nu utilizați aparatul în prezența amestecurilor anestezice inflamabile.

Fișele imprimate pe hârtia termică se decolorează în timp la expunere la lumină sau căldură. Fotocopierea rezultatelor testelor pacienților va asigura păstrarea permanentă a acestor date pe hârtie.

Aparatul trebuie ferit de căderi sau impact. În cazul producerii unor situații de acest gen, returnați-l producătorului pentru reparații și/sau calibrare. Nu utilizați aparatul dacă credeți că prezintă probleme.

Aparatul trebuie păstrat și utilizat în spații închise la temperatura, presiunea și umiditatea specificate – consultați Secțiunea 14.

Ca toate aparatele de acest tip, măsurătorile pot fi influențate de schimbările de altitudine și presiune. Timpanometrul Otowave 102 trebuie recalibrat dacă va fi utilizat la altitudini de peste 1000m deasupra nivelului mării.

Nu încercați să deschideți sau să reparați aparatul. Returnați aparatul la producător sau distribuitor pentru orice intervenție. Deschiderea aparatului va duce la anularea garanției.

2.2. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

Aparatura de comunicație mobilă cu radiofrecvență poate afecta aparatura medicală electrică. Otowave 102 a fost testat la standardele cerute de legislația privind Compatibilitatea electromagnetică pentru aparatura medicală de acest tip.

Aparatul nu trebuie utilizat în prezența câmpurile electromagnetice puternice, de exemplu câmpurile produse de aparatura medicală și de comunicații RF de înaltă putere. Aparatul nu trebuie folosit în apropierea sau pe alte aparate.

3. PRINCIPII DE OPERARE

De reținut: Acest manual de utilizare nu poate fi folosit ca manual de instruire în domeniul timpanometriei. Cititorul trebuie să consulte literatura de audiologie standard privind teoria și aplicabilitatea testelor de screening oferite de acest aparat.

3.1. TESTE DE PERFORMANȚĂ

Otowave măsoară performanțele membranei timpanice și ale urechii medii prin emiterea și transmiterea unui ton continuu de 226Hz în canalul auricular la nivelul calibrat pentru a genera 85dB SPL într-o cavitate de 2ml. Nivelul sunetului pe care semnalul îl produce în canalul auricular este măsurat cu ajutorul unui microfon și performanțele sunt calculate pe baza rezultatului. În conformitate cu practica audiometrică standard, performanțele sunt afișate ca echivalente de volum de aer în ml.

3.2. TIMPANOGRAMĂ

Pentru a înregistra timpanograma, performanța se va măsura cu presiunea aerului în canalul auricular cuprinsă între +200daPa și -400daPa și produse cu ajutorul unei mici pompe.

Performanțele vor atinge punctul maxim de acuratețe când presiunea aerului este identică de ambele părți ale membranei timpanice. Schimbările performanței vor fi afișate sub formă de grafic.

3.3. REFLEX

Aplicând același principiu se poate afla și dacă există un reflex. În acest caz, tonul de 226Hz este folosit la măsurarea performanței urechii în timpul transmiterii unui ton scurt la frecvențe diferite (stimul reflex). Nivelul presiunii sunetului stimulului se mărește progresiv până când mușchii stapedieni reacționează prin rigidizarea membranei timpanice sau până când se atinge nivelul SPL maxim. Dacă modificarea de performanță depășește o limită predeterminată, limita va fi considerată un reflex și schimbarea performanței la nivelul respectiv în momentul transmiterii unui stimul va fi afișată sub formă de schiță raportată la timp.

Reflexul este măsurat la presiunea statică a canalului auricular ce produce performanța maximă a membranei, astfel că testele pentru reflexul sunt efectuate după ce se măsoară timpanograma, în momentul în care s-a stabilit presiunea maximă.

Otowave modelul 102-1 măsoară reflexul la 1000Hz și modelul 102-4 măsoară la 500Hz, 1000Hz, 2000Hz și 4000Hz. Nivelul SPL maxim pentru un stimul poate fi stabilit în prealabil, ca și mărimea dozelor de dBl între cele trei niveluri inferioare ale stimulului (consultați Secțiunea 5).

4. UTILIZAREA OTOWAVE

4.1. INSTALAREA ȘI ÎNLOCUIREA BATERIILOR

Otowave poate fi alimentat cu baterii alcaline tip 'AA' / LR6 (de ex. Duracell MN1500) sau cu baterii reîncărcabile Nickel-Metal Hydride (NiMH). Sunt necesare patru baterii. Folosiți numai baterii produse de producător cu reputație bună.

Dacă Otowave va fi utilizat mai rar, recomandăm folosirea bateriilor alcaline. Bateriile reîncărcabile NiMH se descarcă repede și pot necesita reîncărcare dacă sunt lăsate neutilizate timp de mai multe săptămâni.

Pentru a introduce bateriile, scoateți capacul compartimentului pentru baterii aflat la baza aparatului Otowave. Introduceți bateriile respectând indicațiile din compartimentul pentru baterii.

În meniul CONFIGURATION trebuie specificat tipul de baterie introdus. În mod implicit, tipul selectat este ALKALINE. Pentru a modifica setarea, selectați CONFIGURATION din meniul principal și parcurgeți lista până la BATTERY TYPE conform celor specificate mai departe în manual.


În colțul din dreapta sus al ecranului va fi afișat indicatorul de stare al bateriei (cu excepția afișării rezultatelor la teste). Indicatorul arată starea bateriei sub forma unei baterii care se descarcă progresiv. Bateriile trebuie înlocuite când în fața simbolului apare semnul ! sau când se transmite acest mesaj după pornirea aparatului.

Scoaterea bateriilor nu afectează configurarea, conținutul bazei de date, setările de calibrare sau rezultatele obținute la ultimul test.

4.2. COMENZI ȘI INDICATORI

Apăsăți butonul On / Off pentru a porni sau opri aparatul Otowave.

Apăsăți tastele de navigare cu săgeată sus () și jos () pentru a parcurge opțiunile din meniu și a stabili valori.

Apăsăți tasta de navigare cu săgeată dreapta () pentru a accepta o opțiune din meniu sau pentru a trece la pasul următor.



Apăsăți tasta de navigare cu săgeată stânga () pentru a anula o operație sau a reveni la pasul anterior.



Funciia tastelor stânga și dreapta este de obicei afișată pe rândul de la baza ecranului.

Dacă nu efectuează niciun test, Otowave se va închide automat în lipsa apăsării oricărei taste în decurs de 90 de secunde. Această perioadă poate fi mărită la 180 de secunde în meniul CONFIGURATION.

LED-urile indică starea sistemului:

STATUS	LED A	LED B
Otowave oprit	 Stins	 Stins
În așteptare	Aprins	Stins
Încercare de a realiza o etanșare a urechii	Stins	Intermitent rar
Test în derulare	Intermitent rar	Stins
Eroare pompă la pornire. Eroare de măsurare	Stins	Intermitent des
Transmitere date către un computer	Aprins	Intermitent foarte des

4.3. THE PROBE



- | | | |
|----------|---------------------|--|
| 1 | Boss and Nut | Connection on probe body for attaching nose cone |
| 2 | Seal rubber | Gasket used to ensure air flow |
| 3 | Probe tip | Transparent probe tip housing the seal rubber |
| 4 | Nose cone | Top part of probe to securely fasten probe tip and seal rubber |

Orificiile mici din vârful sondei Otowave trebuie păstrate curate. Dacă se înfundă, pe ecran va fi afișat un mesaj de avertizare. Vârful trebuie scos și curățat sau înlocuit.

Pentru a scoate vârful, deșurubați piesa conică și trageți vârful de pe duza sondei. Examinați vârful și înlocuiți-l dacă este deteriorat.

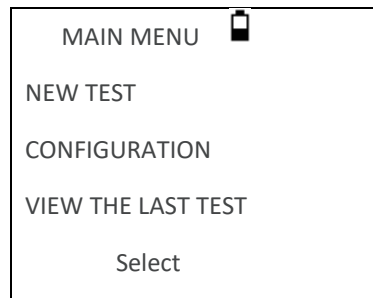
Când înlocuiți vârful, verificați ca garnitura să fie corect introdusă cu partea dreaptă aliniată pe partea dreaptă a vârfului sondei. Împingeți vârful probei deasupra duzei și puneți la loc piesa conică. Verificați ca piesa conică să fie înșurubată ferm dar nu strângeți prea tare. Nu folosiți ustensile pentru a strânge piesa conică.

După ce ați pus la loc vârful, efectuați o verificare zilnică respectând cele descrise la Secțiunea 10.

4.4. PORNIRE ȘI MENIURI

La pornirea Otowave, ecranul de inițializare va fi afișat în timp ce aparatul rulează testele interne și pompa se inițializează.

După terminarea etapei de inițializare va fi afișat ecranul principal MAIN MENU:



Opțiunile din meniu și instrucțiunile sunt afișate cu majuscule.

Mesajele de informare și eroare sunt afișate în general cu litere mici. Meniurile sunt prezentate pe scurt în Secțiunea 12.

5. TESTE

Notă privind siguranța: Vârful sondei trebuie să aibă elementul pentru ureche atașat înainte de a fi introdus în canalul auricular al pacientului. Elementul pentru ureche trebuie aplicat complet pe vârful sondei și trebuie să blocheze celelalte patru orificii ale vârfului sondei. Elementul pentru sondă se alegeașa încât să se potrivească cu urechea pacientului și să asigure o etanșare confortabilă la presiune..

5.1. ÎNAINTE DE TESTARE ȘI CONDIȚII DE MEDIU

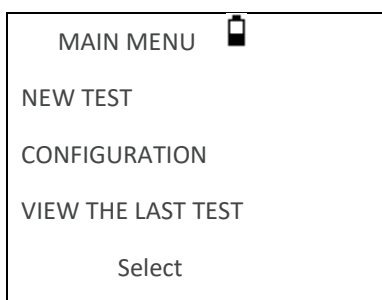
Cadrul medical trebuie să efectueze o examinare otoscopică pentru a stabili dacă starea urechii permite este potrivită pentru opțiunile de testare selectate.

Testarea timpanometrică și reflexul trebuie realizate întotdeauna într-o cameră liniștită sau într-o cabină acustică.

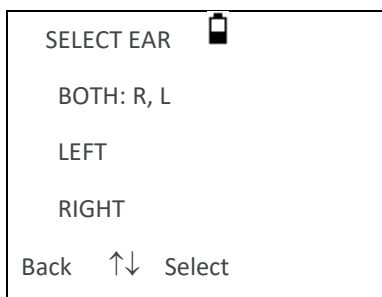
5.2. EFECTUAREA TESTELOR

Testele timpanometrice și pentru reflexul se efectuează astfel.

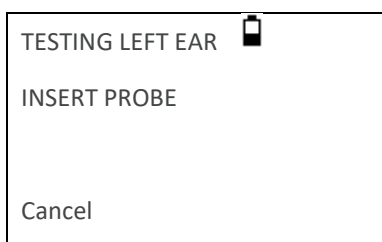
Din meniul principal MAIN MENU selectați un test nou NEW TEST:

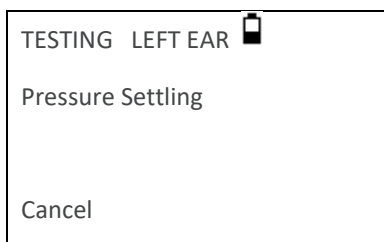
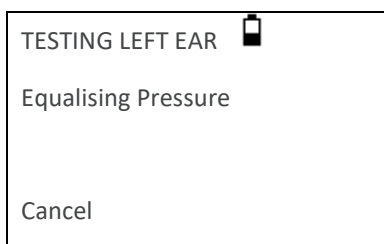


Selectați urechea/urechile de testat:

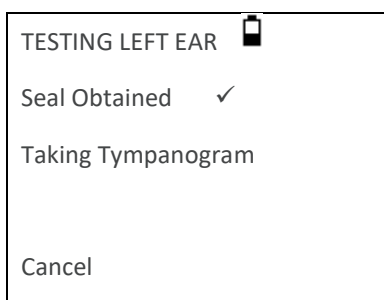


Pentru moment va fi afișat mesajul "Deleting last test (Ștergere ultimul test). Apoi vi se va cere să introduceți sonda în urechea de testat:





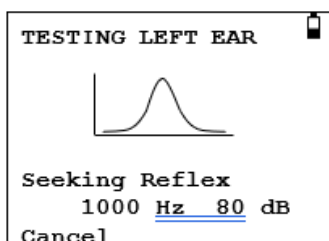
Introduceți vârful auricular în ureche în mod etanș. Dacă a fost detectată o etanșare corectă va fi afișat următorul mesaj.



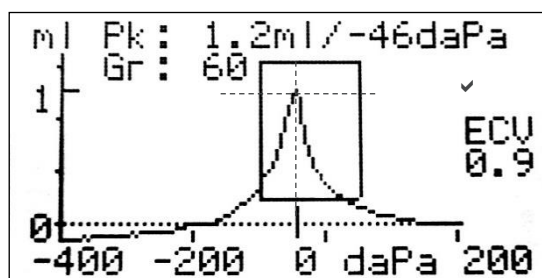
După detectarea unei etanșări corecte va începe testul pentru timpanogramă care durează aproximativ 3 secunde. Este important să nu mișcați sonda și să rugați pacientul să rămână nemișcat în timpul testului.

După finalizarea testului, aparatul va trece la testul reflexului, dacă acesta a fost selectat. În mod implicit, testul este efectuat numai dacă se identifică un vârf în timpanogramă. Acest lucru și alte opțiuni ale testului de reflex pot fi modificate în meniul CONFIGURATION – consultați Secțiunea 12.

Înainte de a începe un test de reflex, presiunea din canalul urechii trebuie stabilită la valoarea care a produs performanța maximă în timpul testului de timpanogramă. Aparatul va trece apoi prin frecvențele și nivelurile de ton fixate în meniul CONFIGURATION și va căuta un răspuns reflex:



După terminarea măsurătorii, pe ecran va fi afișată timpanograma:



Ecranul arată:

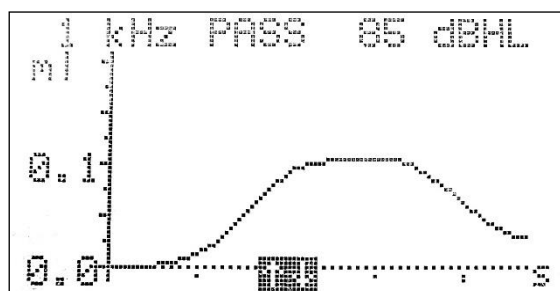
- Vârful performanței în ml (Pk)
- Presiunea care a produs vârful de performanță în daPa
- Panta în daPa (Gr)
- Volumul canalului auricular (ECV) în ml măsurat la 200 daPa.
- schiță a performanței versus presiune.

Analizați timpanograma pentru a vă asigura că punctul vârfului de performanță selectat de Otowave este corect. Dacă nu sunteți mulțumit, puteți selecta un alt vârf cu ajutorul tastelor și . Cifrele afișate se vor modifica în funcție de vârful pe care îl alegeți.

Pentru a repeta testul, apăsați.

Dacă sunteți mulțumit de timpanogramă, apăsați.

Dacă testul de reflex a fost efectuat, rezultatele vor fi afișate acum:



Ecranul va afișa:

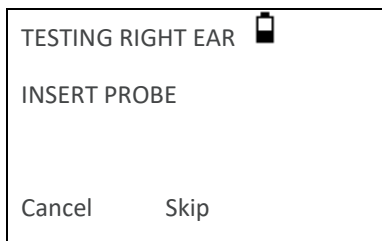
- Frecvența de măsurare.
- "PASS" dacă a fost identificat un reflex, altfel "NR" (Lipsă răspuns).
- Nivelul tonului la care a fost identificat primul reflex.
- schiță a performanței versus timp.

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

Apăsați pentru a reveni și a vizualiza timpanograma sau pentru a repeta testul. Dacă sunteți mulțumit de rezultate, apăsați.

Mesajul "Saving as last test" (Salvare ca ultimul test) va fi afișat scurt și rezultatele vor fi stocate în memoria pentru „ultimul test”. Rezultatele vor rămâne disponibile până la noul test, chiar dacă între timp opriți aparatul Otowave.

Dacă ați ales testul pentru ambele urechi, testele vor fi repetate acum și pentru urechea dreaptă:



Apăsăți pentru a nu începe testul și pentru urechea dreaptă și pentru a vizualiza rezultatele obținute la urechea stângă.

Apăsăți pentru a reveni la meniul principal.

După ce au fost testate toate urechile selectate, pe ecran va apărea meniul PROCESSRESULTS. Acest meniu permite:

- Imprimarea rezultatelor obținute la teste
- Transmiterea rezultatelor la teste către un computer
- Memorarea rezultatelor obținute la teste în baza de date a aparatului
- Vizualizarea rezultatelor obținute la teste
- Revenirea la meniul principal

Consultați Secțiunile 7 - 9 pentru mai multe informații despre aceste opțiuni.

Rezultatele obținute la ultimul test rămân disponibile chiar dacă opriți Otowave. Pentru a vizualiza rezultatele, selectați VIEW THE LAST TEST din meniul principal. Vi se va cere să selectați urechea pe care doriți să o vizualizați și va fi afișată timpanograma urechii respective. Apoi puteți vizualiza rezultatele și selecta meniul PROCESS RESULTS ca și cum testul tocmai s-ar fi încheiat.

Rezultatele memorate vor fi șterse imediat ce începeți un test nou. Memorați rezultatele în baza de date ale Otowave, imprimați-le și trimiteți-le către un computer cât mai curând posibil pentru a nu pierde date.

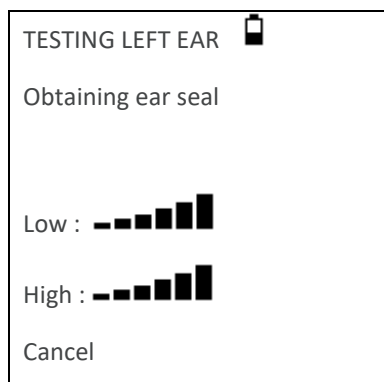
5.3. VERIFICARE ETANȘITĂȚII URECHII

Calitatea etanșării urechii necesare înainte de începerea unui test poate fi setată în meniul CONFIGURATION.

Dacă EAR SEAL CHECK este setată la opțiunea implicită QUICK, Otowave va verifica doar ca presiunea ce poate fi creată în canalul auricular să atingă 100daPa înainte de a începe testul. Dacă urechea nu este perfect etanșă, presiunea la extremele intervalului nu mai poate fi atinsă. Din timpanogramă vor lipsi rezultatele la aceste presiuni, dar rezultatul va fi în general acceptabil în scop de screening. Dacă presiunea de 200daPa nu poate fi atinsă, volumul canalului auricular va fi măsurat la cea mai înaltă presiune atinsă.

Opțiunea THOROUGH este mai slabă dar verifică înainte de începerea testului dacă întregul interval de presiuni va fi disponibil.

La introducerea sondei, ecranul va arăta calitatea etanșării:



Cu cât sunt mai multe bare, cu atât etanșarea este de o calitate mai bună. Sonda trebuie reglată în ureche până când sunt afișate cel puțin două bare sau mai multe.

5.4. OPRIRE AUTO REFLEX

În mod implicit, testul reflex la fiecare frecvență se va opri la primul pas SPL pentru a obține un răspuns. Setând REFLEX AUTO-STOP la opțiunea NO în meniul de configurare, Otowave va fi obligat să testeze reflexul la toate nivelurile selectate. (Rețineți că 100dB la 4000Hz nu este disponibil).

În acest caz, după schițele reflexelor va fi afișat un ecran suplimentar. Ecranul va afișa un rezumat al nivelurilor și frecvențelor la care a fost detectat un reflex:

REFLEX SUMMARY				
dB	500	1k	2k	4k
100	N	N	N	-
95	N	N	N	N
90	N	N	N	N
85	N	N	N	N
Hz	500	1k	2k	4k

5.5. MESSAJE DE EROARE

În timpul desfășurării testelor pot apărea următoarele erori:

MESAJ	LIKELY CAUSE(S)
WITHDRAW PROBE	Sonda s-a mișcat în timpul testului. Reintroduceți sonda și repetați testul.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Volumul canalului auricular este mai mare de 5ml. Acest mesaj mai apare când sonda nu este corect introdusă în ureche.
Blocked ear WITHDRAW PROBE	Volumul canalului auricular este mai mic de 0.1ml. Acest mesaj mai apare dacă s-a blocat vârful sondei. Verificați dacă sonda este corectă introdusă în ureche. Verificați să nu fie blocată.
INSERT PROBE	Urechea nu mai este etanșă. Reintroduceți sonda și repetați testul.

6. REZUMATUL MENIULUI

Valorile implicite sunt prezentate cu **text îngroșat**.

6.1. MENIUL PRINCIPAL

Meniu	Submeniu
MAIN MENU MENIU PRINCIPAL	NEW TEST TEST NOU
	VIEW THE LAST TEST VIZUALIZARE ULTIMUL TEST
	DAILY CHECK VERIFICARE ZILNICĂ
	DATA MANAGEMENT GESTIONARE DATE
	CONFIGURATION CONFIGURARE
	SYSTEM INFORMATION INFORMAȚII DESPRE SISTEM

6.2. OPȚIUNILE SUBMENIURILOR

Submeniu	Opțiune	Opțiuni/descriere
NEW TEST	SELECT EAR	Alegere ureche/urechi de testat și inițierea
TEST NOU	SELECTARE URECHE	testului. Se va crea timpanograma urmată de reflexul stapedian, dacă a fost selectat. Mesajele de pe ecran și Led-urile arată evoluția testului. Graficele sunt afișate automat la sfârșit.
VIEW THE LAST TEST VIZUALIZARE ULTIMUL TEST	SELECT EAR SELECTARE URECHE	Rechemare ultimul test memorat pentru urechea selectată. Afișează timpanograma și răspunsurile reflex dacă există. Permite și imprimarea, transmiterea către computer sau memorarea în baza de date internă a ultimului test.
DAILY CHECK VERIFICARE ZILNICĂ		Afișare volum în ml măsurat de sondă.
DATA MANAGEMENT GESTIONARE DATE	LIST RECORDS LISTARE ÎNREGISTRĂRI	Listă cu rezultatele testelor memorate în baza de date internă. Permite vizualizarea, imprimarea, transmiterea către computer sau ștergerea înregistrărilor individuale.

	DELETE RECORDS ȘTERGERE ÎNREGISTRĂRI	Ștergere înregistrări memorate. Selectați: “ALL PRINTED RECORDS” – Ștergere toate înregistrările care au fost imprimate. “ALL SENT RECORDS” – Ștergere toate înregistrările care au fost transmise către computer. “ALL RECORDS” – Ștergere toate înregistrările
	PRINT RECORDS IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI	Imprimare înregistrări memorate. Selectați: “UNPRINTED RECORDS” – Imprimare toate înregistrările care nu au fost imprimate înainte. “ALL RECORDS” – Imprimare toate înregistrările
	SEND RECORDS TO PC TRANSMITERE ÎNREGISTRĂRI CĂTRE COMPUTER	Transferare înregistrări către un computer. Selectați: “UNSENT RECORDS” – Toate înregistrările care au fost transmise niciodată. “ALL RECORDS” – Transmitere toate înregistrările
CONFIGURATION CONFIGURARE	TODAY’S DATE DATA DE AZI	Fixare dată și oră în ceasul intern.
	REFLEX SELECTION OPȚIUNI REFLEX	Selectare reflexele de măsurat: “ALWAYS MEASURE” – Reflexele vor fi măsurate întotdeauna “NEVER MEASURE” – Reflexele nu vor fi măsurate niciodată. “ONLY IF PEAK FOUND” – Reflexele vor fi măsurate numai dacă Otowave detectează un vârf în timpanogramă. “PROMPT TO MEASURE” – Utilizatorul este întrebat dacă dorește să efectueze un test de reflex la începutul fiecărui test.
	REFLEX LEVELS NIVEL REFLEX	Selectare nivel maxim al tonului pentru testul reflex. Setări la 100dB (în unități de 5dB sau 10dB) sau 95dB, 90dB sau 85dB în unități de 5dB. (Consultați Secțiunea 3.3)


	REFLEX FREQUENCIES FRECVENŢE REXLEX	Opţiune de a efectua testul reflex numai la 1KHz sau la 500, 1000, 2000 și 4000 Hz (pentru 102-4)
	REFLEX THRESHOLD LIMITĂ REFLEX	Selectare mod de confirmare care determină că un reflex a fost detectat. Reglabil în unități de câte 0.01 ml de la 0.01 până la 0.5 ml. Valoarea implicită este 0.03 ml
	REFLEX AUTO- STOP AUTOSTOP REFLEX	Dacă este selectat, testul reflex la fiecare frecvență se oprește imediat cum a fost detectat un reflex. Valoarea implicită este YES (Da)
	REFLEX FILTER FILTRU REFLEX	Selectare 2 Hz sau 1.5 Hz. Valoarea mai mică netezește mai mult schița.
	PRINTER IMPRIMANTA	Selectare Able AP1300 sau Martel MCP8830
	BATTERY TYPE TIP BATERIE	Selectare Alkaline sau NiMH (Opțiunea influențează afișarea stării bateriei și avertizarea pentru baterie descărcată).
	POWER-OFF DELAY OPRIRE ÎNTĂRZIATĂ	Durata de timp la sfârșitul căreia aparatul se oprește automat. Selectați 90 sau 180 secunde.
	LCD CONTRAST CONTRAST LCD	Modificare contrast ecran 0 – 14. Valoarea implicită este 8.
	EAR SEAL CHECK VERIFICARE ETANȘARE URECHE	Selectare “QUICK” (Rapid) sau “THOROUGH” (Detaliat). Consultați Secțiunea 5.3.
	REPORT CAL. DATES RAPORT DATE CALIBRARE	Selectare “PRINT CAL. DATES” (Imprimare date calibrare) sau “HIDE CAL.DATES” (Ascundere date calibrare)
	SET DATE FORMAT SETARE FORMAT DATA	Selectare “DD/MM/YY” (ZZ/LL/AA) sau “MM/DD/YY” (LL/ZZ/AA)
	HOSPITAL NAME NUME SPITAL	Permite introducerea numelui spitalului (va apărea în antetul raportului imprimat).
	DEPARTMENT DEPARTAMENT	Permite introducerea numelui departamentului (va apărea în antetul raportului imprimat).
	RELOAD DEFAULTS REÎNCĂRCARE SETĂRI INIȚIALE	Opțiunile de mai sus vor fi readuse la valorile implicite ale aparatului.
	SELECT LANGUAGE SELECTARE LIMBĂ	Selectați “ENGLISH” sau “GERMAN” pentru limba de operare
SYSTEM INFORMATION INFORMAȚII DESPRE SISTEM		Indică: Tensiune baterii Versiune software Data calibrării Data următoarei calibrări Număr serie aparat Data și ora curente

7. MEMORAREA REZULTATELOR ÎN BAZA DE DATE

În baza de date internă a Otowave pot fi memorate maximum 30 de teste.

Pentru a memora rezultatele unui test, selectați SAVE RESULTS din meniul PROCESS RESULTS care este afișat după terminarea unui test. Acest meniu mai poate fi accesat selectând VIEW THE LAST TEST din meniul principal.

Vi se va cere să introduceți un cod format din trei caractere pentru identificarea înregistrării respective. Recomandăm să utilizați inițialele pacientului. Întrucât timpanometrul folosește o combinație formată din acest cod, data și ora pentru a identifica testele memorate, puteți reutiliza același cod pentru teste diferite, dacă doriți acest lucru.

PATIENT INITIALS 

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Hold to enter / cancel

Pentru a introduce codul:

Folosiți tastele și pentru a selecta un caracter.

Apăsări și țineți apăsată tasta pentru a introduce caracterul selectat. Apăsări și țineți apăsată tasta pentru a șterge ultimul caracter.

Pentru a memora rezultatele testului:

Introduceți toate cele trei caractere ale codului.

Apăsări și țineți apăsată tasta pentru a memora înregistrarea.

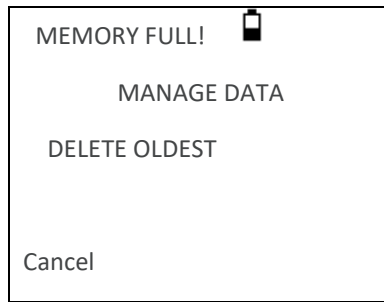
Pentru a anula memorarea ultimului test: ștergeți toate caracterele introduse. Apăsări și țineți apăsată tasta .

Veți fi avertizat dacă baza de date este plină când veți încerca să memorați un test:

Cu opțiunea MANAGE DATA veți accesa meniul DATA MANAGEMENT (Secțiunea 9). Apoi puteți alege înregistrările pe care doriți să le ștergeți pentru a crea spațiu pentru un nou test. Înregistrările pot fi imprimate sau transmise către un computer înainte de a fi șterse.

Cu opțiunea DELETE OLDEST veți putea înlocui ultima înregistrare din memorie cu rezultatele pe care doriți să le memorați acum.

Apăsări tasta Cancel dacă doriți să reveniți la meniul anterior.



8. TRANSMITEREA REZULTATELOR CĂTRE COMPUTER

Otowave poate transmite rezultate către un computer prin conexiunea cu infraroșu iar datele pot fi introduse în baza de date NOAH sau utilizate cu alte aplicații.

Dacă nu aveți un port infraroșu la computer, va trebui să achiziționați un adaptor potrivit pentru infraroșii. Otowave a fost testat cu adaptorul USB Actysis ACT-IR2000U pe care îl recomandăm și care poate fi achiziționat de la Amplivox.


Consultați manualul de utilizare al modulului Amplivox Otowave pentru NOAH pentru a vă asigura că toate programele software au fost corect instalate în computer.

Otowave transmite rezultatele testului către computer printr-o fereastră mică situată în dreapta sondei. Otowave trebuie așezat pe o masă la 10-20 cm distanță de receptorul infraroșu al computerului îndreptat directă spre computer. Receptorul și Otowave trebuie ferite de lumina directă a soarelui pentru a asigura o comunicare optimă între ele.

Pentru a transfera rezultatele ultimului test, selectați opțiunea SEND TO COMPUTER din meniul PROCESS RESULTS după terminarea testului. Aceeași opțiune este disponibilă în VIEW THE LAST TEST și DATA MANAGEMENT din meniul principal MAIN MENU.

După ce ați confirmat că doriți să transmiteți datele, pe ecran va fi afișat mesajul "Trying to connect..." (În curs de conectare...).

Mesajul de mai sus va fi înlocuit de "Connection OK" (Conexiune acceptată) din momentul în care s-a stabilit conexiunea cu computerul, apoi de "Sending record..." (Transmitere fișiere...). Pe ecran va apărea un mesaj care vă va întreba dacă doriți să acceptați datele. Faceți clic pe butonul "Yes to all" (Da la toate) și datele vor fi transferate.

După ce datele au fost transmise, ecranul va reveni la meniul anterior. Apăsăți  oricând dacă doriți să opriți transferul de date.

Rezultatele transmise vor fi mutate în directorul denumit "Amplivox". În mod implicit, acesta se află pe spațiul de lucru (desktop) al utilizatorilor curenți. Dacă directorul există deja, datele transferate ulterior vor fi create în directoare denumite "Copy 1 of Amplivox", "Copy 2 of Amplivox" etc.

Fiecare test va fi memorat într-un fișier separat în director,. Fișierele vor avea următoarea denumire:

nnn_ZZLLAAAA_HHMM.APX (implicit) sau

nnn_LLZZAAAA_HHMM.APX


unde nnn reprezintă codul introdus când ați memorat testul în timpanometru (consultați Secțiunea 6), sau "xxx" dacă nu a fost disponibil un cod. ZZLLAAAA (sau LLZZAAAA) reprezintă data și HHMM reprezintă ora și minutele când a fost memorat testul.

Dacă apare mesajul "Device not found" (Dispozitivul nu a fost identificat) în timpul transferului de date, verificați următoarele:

- Otowave este îndreptat direct spre receptorul de infraroșii al computerului la o distanță maximă de 20 cm de acesta.
- Computerul are un program software irda corect instalat și cu interfața activată.
- Dacă computerul a fost în modul "Hibernate", uneori interfața irda nu se reactivează. Încercați să reporniți computerul.
- Adaptorul irda din computer este compatibil cu Otowave.

Oprini și reporniți Otowave înainte de a încerca să trimiteți datele din nou.

TRANSMITEREA REZULTATELOR CĂTRE COMPUTER

Dacă în timpul transferului de date conexiunea se întrerupe, pe ecran va apărea mesajul “Link was unreliable” (Conexiunea a avut întreruperi). Apăsăni  pentru a anula transferul de date și reluați operația de la început.

Dacă apar alte mesaje în timpul transmiterii datelor, opriți și reporniți Otowave. Încercați să retransmiteți datele. Dacă problema persistă, contactați centrul local de service Amplivox.

9. TRANSFERRING THE RESULTS

9.1. SENDING THE RESULTS TO A PRINTER



Video available on how send results to a printer.

Two designated thermal printers (the Able AP1300 or the Sanibel MPT-II) are available as options and only these printers should be used. Printers supplied with the Otowave 102 are correctly configured for communication but it is important to ensure that the correct printer is selected .

The Able and Sanibel printers have no user-settable configuration options.

Before attempting to print ensure the printer is fully charged, switched on, loaded with paper and ready to print.

To print the results of the last test select SEND TO PRINTER from the PROCESS RESULTS menu on completion of the test. (Similar facilities for printing are available from the VIEW THE LAST TEST and DATA MANAGEMENT options in the MAIN MENU.)

Press ◀ to cancel printing.

The three character identifier for the record is printed in the “Name” field followed by the Otowave graphical displays, the analysis and the results. The name of the hospital, the department, and the calibration dates for the instrument may also be printed if required. There is space for additional details to be handwritten by the clinician (patient name/age, operator & comments).

Thermal paper printouts can fade with exposure to light or heat. Consider transferring the data to a computer for permanent storage.

9.2. DATA TRANSFER TO NOAH OR AMPLISUITE

To transfer test results stored within the tympanometer to a NOAH database the Amplivox NOAH Impedance module must be installed on to a computer. Alternatively, Amplivox ampliSuite allows data to be transferred to a computer and subsequently viewed, annotated & printed. This software is supplied on a USB which includes this operating manual.

Refer to the installation & operating instructions provided with the NOAH Impedance Module or ampliSuite for further details.

If communication between the Otowave 102 and the computer cannot be established the message “Device not found” is displayed. The following points should be checked:

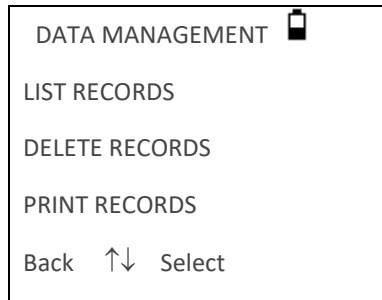
- Ensure the environment is suitable
- The computer has its IrDA software properly installed and the interface enabled
- If the computer has been in “Hibernate” mode the IrDA interface is not always re-enabled; try restarting the computer
- The IrDA adapter on the computer is compatible with the Otowave
- Turn the Otowave off and on again before trying to send the data again

If communication is lost while sending the data the message “Link was unreliable” will be displayed. Press ◀ to cancel sending the data and start the operation again.

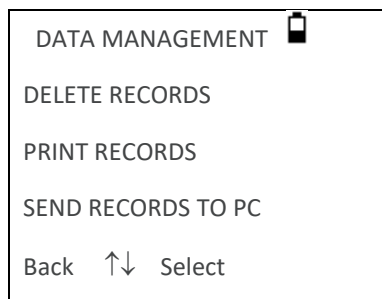
If any other messages are displayed while sending data, turn the Otowave off and then on again and try re-sending the data. If the problem persists contact an Amplivox service centre.

10. GESTIONAREA DATELOR

În baza de date a Amplivox Otowave pot fi stocate până la 30 de înregistrări ale pacienților. Înregistrările pot fi afișate în liste, vizualizate, imprimate, transferate în computer sau prin intermediul opțiunii DATA MANAGEMENT din meniul principal:



Parcurgeți lista pentru a vizualiza opțiunile:





Dacă doriți să lucrați la înregistrarea unui test individual, selectați LIST RECORDS. Toate celelalte opțiuni operează ca grupuri de înregistrări.

10.1. LISTAREA ÎNREGISTRĂRILOR

LIST RECORDS arată câte 6 din testele memorate, începând cu cel mai recent test:



Fiecare înregistrare indică:

- Codul din trei litere al pacientului când testul a fost memorat;
- Data și ora testului
- Dacă testul a fost imprimat ()
- Dacă testul a fost transmis către un computer ()
- Dacă testul este pentru urechea stângă (L), dreaptă (R) sau pentru ambele urechi (2)

Apăsaii sau pentru a parcurge înregistrările Apăsaii pentru a selecta înregistrarea marcată

Când selectaii o înregistrare va fi afișat meniul PROCESS RECORD. Acest meniu permite:

- Vizualizarea înregistrărilor selectate
- Transmiterea înregistrărilor selectate către un computer
- Imprimarea înregistrării selectate
- Ștergerea înregistrării selectate

Consultați Secțiunile 7 și 8 pentru informații suplimentare despre imprimarea sau transmiterea către un computer a înregistrărilor.

10.2. IMPRIMAREA ÎNREGISTRĂRILOR

PRINT RECORDS permite transmiterea unui grup de înregistrări către o imprimantă. Puteți opta pentru imprimarea tuturor înregistrărilor memorate sau a tuturor înregistrărilor care nu au fost încă imprimate. Consultați Secțiunea 8 pentru informații suplimentare.

10.3. TRANSMITEREA ÎNREGISTRĂRILOR CĂTRE UN COMPUTER

SEND RECORDS TO A PC permite transmiterea unui grup de înregistrări către un computer. Puteți opta pentru transmiterea tuturor înregistrărilor memorate sau a tuturor înregistrărilor care nu au fost încă transmise. Consultați Secțiunea 7 pentru informații suplimentare.

10.4. ȘTERGEREA ÎNREGISTRĂRILOR

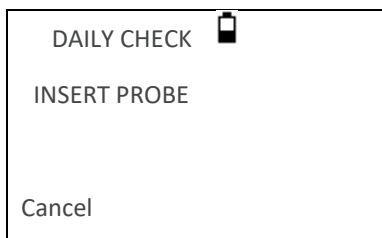
DELETE RECORDS permite ștergerea unui grup de înregistrări. Puteți opta pentru ștergerea tuturor înregistrărilor, tuturor înregistrărilor care au fost imprimate sau tuturor înregistrărilor care au fost transmise unui computer.

Vi se va cere să confirmați ștergerea înainte de a elimina înregistrările.

11. VERIFICĂRI ZILNICE

Recomandăm să se efectueze o verificare zilnică a calibrării Otowave cu ajutorul cavității de test livrate o dată cu aparatul.

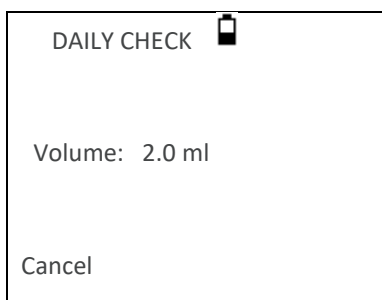
Selectați opțiunea DAILY CHECK din meniul principal:



Așteptați până când este afișat textul "Open" (Deschis).

Introduceți sonda, fără vârful pentru ureche, în orificiu la 1ml în cavitatea de test. Verificați ca sonda să fie complet introdusă și să fie bine fixată pe opritor. Sonda trebuie să fie dreaptă încapătul cavității de test.

Ecranul va afișa volumul cavității de test până la ± 0.1 ml.



Scoateți sonda și repetați testul pentru capătul de 0.5ml al cavității de test. După terminarea verificărilor, apăsați pentru a reveni la meniul principal.

12. ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ

12.1. CURĂȚAREA APARATULUI OTOWAVE

Otowave este un aparat de precizie. Manipulați-l cu grijă pentru a vă asigura de acuratețea datelor și utilizarea îndelungată a acestuia. Scoateți bateriile înainte de a curăța aparatul. Folosiți o lavetă moale și detergent slab pentru curățarea panoului și carcasei. Nu permiteți pătrunderea umezelii în aparat.

12.2. ELEMENTELE PENTRU URECHE ȘI SONDA

Elementele pentru ureche trebuie înlocuite după o singură utilizare. Manipulați cu grijă sonda și accesoriile.

Vârful sondei și garnitura de etanșare sunt detașabile. Înainte de introducerea în ureche, verificați ca vârful sondei să nu fie deteriorat și tuburile să nu fie înfundate. Înlocuiți-l dacă este nevoie.

Garnitura de etanșare trebuie înlocuită dacă prezintă semne de uzură sau dacă observați scurgeri de presiune.

Notă importantă: Nu permiteți pătrunderea umezelii, condensului, lichidelor sau mizeriei în sondă.

12.3. CALIBRAREA ȘI RETURNAREA APARATULUI

Amplivox recomandă o calibrare anuală a Otowave. Contactați Amplivox pentru mai multe detalii.

Dacă va fi utilizat la altitudini mai mari decât cele specificate în Secțiunea 2.1, aparatul trebuie recalibrat pentru altitudinea de operare dorită.

La returnare pentru recalibrare, aparatul trebuie expedit în ambalajul original. Introduceți aparatul într-o pungă de plastic înainte de a-l ambala pentru a-l proteja de murdărie și praf. Nu returnați bateriile.

13. MESSAJE DE EROARE

If a fault condition cannot be cleared, the operator is cautioned against repeatedly starting the instrument.

Mesaj	Semnificație / Acțiune
<p>PROBE NOT CLEAR</p> <p>SONDA NECORESPUNZĂTOARE</p> <p>Verificați ca sonda să nu fie blocată sau obstrucționată</p>	<p>Verificați dacă vârful sondei este înfundat. Dacă este nevoie, scoateți-l și curățați-l sau înlocuiți-l – consultați Secțiunea 5.3. Dacă problema persistă, contactați centrul local de service Amplivox.</p>
<p>PUMP ERROR. EROARE POMPĂ</p> <p>Defecțiune necunoscută la pompă. Reporniți aparatul. Dacă problema persistă, contactați centrul local de service Amplivox</p>	
<p>WARNING! CALIBRATION EXPIRED. ATENȚIE! CALIBRARE EXPIRATĂ.</p> <p>Este nevoie de calibrare înainte de efectuarea oricăror teste.</p>	<p>Data curentă depășește data la care era programată următoarea calibrare. Verificați dacă ceasul și data au fost corect fixate. Dacă da, atunci trimiteți aparatul la recalibrare. Încă se mai pot efectua teste.</p>
<p>“WARNING! BATTERIES LOW. ATENȚIE! BATERII DESCĂRCATE.</p> <p>Înlocuiți bateriile înainte de efectuarea de teste.</p>	<p>Înlocuiți bateriile imediat. Consultați Secțiunea 5.1</p>
<p>Powering down</p> <p>Închidere</p>	<p>Otowa se închide din cauza epuizării bateriilor. Înlocuiți bateriile.</p>
<p>PUMP ERROR. Cannot determine pump direction. Nu poate fi determinată direcția pompei. Dacă problema persistă, contactați centrul local de service Amplivox</p>	<p>Defecțiune la pompă. Dacă problema persistă, contactați centrul local de service Amplivox.</p>
<p>PUMP ERROR. EROARE POMPĂ</p> <p>Dacă problema persistă, contactați centrul local de service Amplivox</p>	
<p>Measurement timed out Timp expirat pentru test</p>	<p>Acest lucru se întâmplă când verificarea etanșeității urechii este configurată la opțiunea THOROUGH:</p> <p>Pompa nu a reușit să atingă presiunea de inițiere în 4 secunde, probabil din cauză că sonda s-a mișcat în ureche.</p> <p>Presiunea nu a atins -400 daPa în 12 secunde. Încercați testul din nou. Dacă problema persistă, contactați</p>

	centrul local de service Amplivox.
<p>“WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. ATENȚIE! APARAT NECALIBRAT.</p> <p>Una sau mai multe valori au nevoie de calibrare înainte de a efectua orice alte teste.</p>	Acest mesaj nu ar trebui să apară niciodată în mod normal. Dacă persistă, contactați centrul local de service Amplivox.
<p>WARNING! DEFAULTS RELOADED. ATENȚIE! VALORI IMPLICITE REÎNCĂRCATE.</p> <p>Setările de configurare implicite au fost reîncărcate. Verificați înainte de a efectua orice teste.</p>	Acest mesaj nu ar trebui să apară niciodată. Verificați setările din CONFIGURATION înainte de a efectua teste. Dacă eroarea persistă, contactați centrul local de service Amplivox.
<p>ERROR EROARE</p> <p>Transfer failed (Transfer eșuat)</p> <p>No device found (Dispozitiv neidentificat)</p>	Otowave nu e reușit să transmită datele în computer. Consultați Secțiunea 8 pentru detalii.
<p>ERROR EROARE</p> <p>Transfer failed (Transfer eșuat)</p> <p>Link was unreliable (Conexiune cu întreruperi)</p>	
<p>WITHDRAW PROBE</p> <p>RETRAGEȘI SONDA</p>	<p>Sonda a fost mișcată în timpul testului.</p> <p>Reintroduceți sonda și repetați testul.</p>
<p>Volume outside range WITHDRAW PROBE</p> <p>Volum anormal RETRAGEȘI SONDĂ</p>	Volumul canalului auricular depășește 5ml. Acest mesaj apare și când sonda nu este corect introdusă în ureche.
<p>Blocked probe WITHDRAW PROBE</p> <p>Sondă blocată RETRAGEȘI SONDA</p>	Volumul canalului auricular este sub 0.1ml. Acest mesaj mai apare când vârful sondei este blocat. Verificați dacă sonda este corect introdusă în ureche. Verificați ca sonda să nu fie blocată.
<p>INSERT PROBE INTRODUCEȘI SONDA</p>	S-a pierdut etanșeitatea. Reintroduceți sonda și repetați testul.

14. SPECIFICAȚII TEHNICE

14.1. PERFORMANȚĂ

Timpanometrie	
Tip instrument	Timpanometru compensat cu meatus
Analize efectuate	Nivel vârf performanță (în ml); Presiune; Pantă (în daPa); Volum canal auricular (ECV) @ 200 daPa
Nivel și acuratețe ton sondă	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB în intervalul 0.2ml - 5ml
Nivel și acuratețe presiune	+200daPa până la -400daPa +/-10daPa sau +/-10% (valoarea mai mare) over range
Interval și acuratețe de măsurare volum ureche	0.1ml - 5ml +/- 0.1ml or +/-5% (valoarea mai mare) în întregul interval
Viteză de monitorizare	În general 200-300daPa/sec; în funcție de volumul urechii/cavității
Limite de presiune (întrerupere de siguranță)	+600 până la -800 daPa
Număr de probe memorate	100 per timpanogramă
Teste de reflex	
Moduri de măsurare	Ipsilateral
Nivel și acuratețe ton reflex	102-1: 1kHz 102-4: 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frecvență +/-2%, configurabil în intervalul 70dB to100dB HL (4kHz limitat la 95dBHL) +/-2dB, cu referință la un volum de calibrare de 2ml; compensează pentru volumul măsurat al urechii
Interval și acuratețe de măsurare reflex	0.01ml până la 0.5ml +/-0.01ml configurabil în unități de 0.01ml
Număr niveluri reflex (vezi Secțiunea 3.3)	Patru: 100dB în unități de 5dB sau 10 dB; 95dB, 90dB sau 85dB în unități de 5 dB
Analiză reflex	Confirmare/respingere reflex la fiecare nivel testat; amplitudinea maximă a fiecărui reflex (afișat pe raportul imprimat și raportul PC); presiunea la care se declanșează reflexul
Presiune utilizată la măsurarea reflexului	Presiunea din vârful timpanogramei sau 0 daPa (modurile Always - întotdeauna și Prompt Before Each Test – Anunță înainte de fiecare test)
Nivel de întrerupere reflex	Opțional,, Auto-stop când s-a identificat reflexul
Detectare limită reflex	Configurabil 0.01 – 0.50 ml cu creșteri de câte 0.01 ml
Durață ton reflex	0.6 secunde
Număr de înregistrări memorate în baza de date a pacienților	30
Stocare de date	Orice înregistrare poate fi memorată după vizualizarea timpanogramei. Inițialele pacientului (A-Z, 0-9, "-") trebuie introduse înainte de memorare.
Date reținute	Inițialele pacientului. Graficele pentru timpanogramă și reflex și analiză pentru urechea stângă și/sau dreaptă, data și ora înregistrării, urechea care a fost testată, date imprimare/neimprimare și transmise/netransmise către computer, parametrii utilizați la analiză, cod de identificare global pe 128 biți (GUID)
Mod de afișare	Înregistrările afișate sub formă de listă în ordinea cronologică (cea mai recentă este prima), cu informațiile memorate conform celor descrise mai sus
Ceas timp real	
Timp	Ora și data afișate la toate înregistrările și la ultima calibrare
Alimentare de rezervă	> 30 zile fără bateriile principale introduse
Limbi	
Limbi de operare	Engleză, germană, franceză, spaniolă, portugheză sau italiană
Imprimare	
Imprimanta compatibilă	Martel MCP8830 sau Able AP1300
Interfață	Echipament IrDA infraroșii, 9600 baud
Informații imprimate	Spațiu pentru detalii despre pacient și clinician. Parametrii de analiză timpanogramă. Parametrii de analiză reflex. Grafic reflexe. Numărul de serie al aparatului. Ultima calibrare și data următoarei calibrări
Interfață serială computer	
Interfață	Serviciu OBEX (Object Exchange) funcționabil pe IrDA. Autoselectare rată între 9600 - 115200 baud.

Interfață serială computer	
Informații transmise	Antet pacient, data complete despre urechea stângă și dreaptă.
Alimentare	
Tipuri de baterii	4 alcaline AA sau; 4 NiMH reîncărcabile Bateriile NiMH trebuie să aibă o capacitate de peste 2.3 Ah.
Perioadă de încălzire	Nu există la temperatura camerei.
Număr de înregistrări cu un set de baterii	Aprox. 200 (Alcaline) sau 100 (NiMH)
Oprire întârziată	90 or 180 secunde
Curent reactiv	70mA
Curent în timpul testării	230mA
Elemente fizice	
Ecran	128 x 64 pixeli / 8 rânduri a câte 21 caractere
Dimensiuni	190mm lungime x 80mm lățime x 40mm înălțime fără sondă 210mm lungime cu sondă
Greutate (fără baterii)	285 g
Greutate (cu baterii)	380 g
Mediu	
Interval temperatură de operare	+10 C până la +40 C
Interval umiditate de operare	10% – 90% RH, fără condens
Interval presiune atmosferică de operare	980 – 1040 mb
Interval temperatură de păstrare	- 40 C până la +70 C
Interval umiditate de păstrare	10% – 90% RH, fără condens
Interval presiune atmosferică de păstrare	900 – 1100 mb
Conformitate standarde	
Siguranta	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Performanță	IEC 60645-5, Timpanometru tip 2 ANSI 3.39, Timpanometru tip 2
Marca CE	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale

14.2. EQUIPMENT CLASSIFICATION

Type of protection against electric shock	Internally Powered
Degree of protection against electric shock	Type BF applied part
Degree of protection against ingress of water	Not protected
Mode of operation	Continuous operation
Equipment mobility	Portable

The Otowave 102 Tympanometer is classified as a Class IIa device under Annex VIII of the EU Medical Devices Regulation.

14.3. CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI

Tip de protecție împotriva electrocutării	Alimentare internă
Grad de protecție împotriva electrocutării	Piesă tip BF
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	Neprotejat
Mod de operare	Operare continuă
Mobilitate echipament	Portabil

Timpanometrul Otowave 102 este clasificat ca aparat tip clasa II conform Anexei IX (Secțiunea 1) din Directiva UE privind aparatura medicală. Aparatul este destinat utilizării temporare ca timpanometru de screening.

14.4. SIMBOLURI



Definiție: Identifică controlul prin intermediul căruia instrumentul este pornit (sau revenit) la o stare de așteptare



Definiție: Consultați manualul de instrucțiuni (obligatoriu)



Definiție: Echipament tip BF – echipament cu un anumit grad de protecție împotriva electrocutării, în special în privința scurgerilor de curent permise și fiabilității pământării pentru protecție (dacă există).



Definiție: Data fabricației



Definiție: Producător



Definiție: Produs medical

15. COMANDAREA DE CONSUMABILE ȘI ACCESORII

Pentru a comanda consumabile și accesorii suplimentare și pentru înlocuirea pieselor detașabile defectate, contactați Amplivox pentru a obține ultima listă de prețuri și taxele de transport. Articolele disponibile sunt enumerate mai jos:

STOCK NO.		DESCRIPTION
T527	8002592	Descriere
T518	8002009	Garnitură de etanșare
T030	8011362	Volum cameră de test, 0.5 și 1 ml
T20	8029344	Ear tip set
T205	8012963	Set element pentru ureche
T206	8012965	Element pentru ureche Otowave 6mm
T207	8013001	Element pentru ureche Otowave 7mm
T208	8013003	Element pentru ureche Otowave 8mm
T209	8012969	Element pentru ureche Otowave 9.5mm
T210	8012971	Element pentru ureche Otowave 11mm
T211	8012973	Element pentru ureche Otowave 12.5mm
T212	8012975	Element pentru ureche Otowave 14mm
T213	8012977	Element pentru ureche Otowave 16mm
T214	8012979	Element pentru ureche Otowave 18mm
T215	8012981	Geantă
T219	8012983	Set element pentru ureche
B132	8004651	Element pentru ureche Otowave 6mm
PT02	8503007	Printer Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Thermal printer paper for Sanibel MPT-II
T91	8105188	Adaptor USB infraroșii ACTiSYS

Shipping documentation will reference the stock number quoted above, and images of the parts alongside the relevant stock number are available on the Amplivox website (www.amplivox.com). The required fitting instructions are supplied with each part. Ear tip packs are available in different quantities.

16. DISPOSAL INFORMATION



Amplivox Limited is fully compliant with the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations. Our PRN (Producer Registration Number) is WEE/GA0116XU and we are registered with the approved WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, approval number WEE/MP3338PT/SCH.

The main purpose of the WEEE Regulations is to encourage the segregation of waste electrical items from the general waste stream and into reuse, recovery and recycling routes.

Therefore for any waste electrical units purchased from Amplivox that either:

- bear the crossed out wheeled bin symbol with black bar underneath, or
- have been replaced with new Amplivox products on a like-for-like basis

please contact our WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, using the details below. B2B Compliance will be able to provide further information on how to recycle your waste electrical units and answer any queries you may have.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

17. DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ


Declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică – emisii electromagnetice		
Timpanometrul Otowave 102 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 102 se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.		
Test de emisii	Încadrare	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii RFCISPR 11	Grup 1	Timpanometrul Otowave 102 utilizează energie RF numai pentru funcționare internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte mici și este improbabil să producă interferențe în vecinătatea aparatului electronic.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Timpanometrul Otowave 102 este potrivit pentru toate tipurile de clădiri, inclusiv gospodării și cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile de uz domestic.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Neaplicabil	
Variații de tensiune / emisii flicker IEC 61000-3-3	Neaplicabil	

Declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică – imunitate electromagnetică (1)			
Timpanometrul Otowave 102 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 102 se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de încadrare	Mediu electromagnetic – ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%
Tranziții/aprindere rapidă IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Neaplicabil	Neaplicabil
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Neaplicabil	Neaplicabil

DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Căderi de tensiune, întreruperi scurte, variații de tensiune și linii de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere în UT) la 0.5 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) la 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) la 25 cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) la 5 sec	Neaplicabil	Neaplicabil
Frecvență (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să se afle la nivelurile caracteristice pentru o locație tipică dintr-o unitate comercială sau spitalicească.
NOTA UT reprezintă tensiunea curentului înainte de aplicarea nivelului de test.			

DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică – imunitate electromagnetică (2)			
Timpanometrul Otowave 102 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 102 se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.			
Test de imunitate	Nivel test IEC60601	Nivel de respectare	Mediu electromagnetic – ghid
Radiat RF IEC 61000-4- 3	3 V/m 80MHz - 2.5GHz	3 V/m	<p>Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de componentele timpanometrului Otowave 102, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată calculată conform ecuației aplicabile a transmisiatorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată $d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>80MHz - 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz</p> <p>unde P este puterea nominală maximă a transmisiatorului în wații (W) conform producătorului transmisiatorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Puterile câmpului de la transmisiatorii RF ficși, determinate într-o investigație electromagnetică, ^a vor fi sub nivelul acceptabil la fiecare interval de frecvență. ^b</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea aparatelor marcate cu simbolul următor:</p> 
NOTA 1 La 80MHz și 800MHz se aplică intervalul de frecvență.			
NOTA 2 Aceste instrucțiuni nu sunt aplicabile în orice situație. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

Declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică – imunitate electromagnetică (2)

- a Puterile câmpului de la transmiiătorii ficși, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radiouri pentru amatori, radio AM și FM și TV nu pot fi determinate cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de transmiiători ficși, se va efectua o evaluare electromagnetică la fața locului. Dacă puterea câmpului măsurată în locul în care este utilizat Timpanometrul Otowave 102 depășește nivelul RF de mai sus, se va verifica funcționarea normală a Timpanometrului Otowave 102. Dacă se constată o funcționare anormală, se vor lua măsurile necesare, cum ar fi reorientarea sau mutarea Timpanometrului Otowave 102.
- b în intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Distanțiile de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile și Timpanometrul Otowave 102

Timpanometrul Otowave 102 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care tulburările RF radiate sunt controlate. Cumpărătorul sau utilizatorul Timpanometrului Otowave 102 poate împiedica interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmiiători) și Timpanometrul Otowave 102 conform puterii nominale maxime a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă a transmiiătorului W	Distanția de separare conform frecvenței transmiiătorului		
	m		
	150 kHz - 80 MHz d = 1.2VP	80 MHz - 800 MHz d = 1.2VP	800 MHz - 2.5 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru transmiiătorii cu putere nominală maximă care nu apare mai sus, distanția de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile la frecvența transmiiătorului, unde P este puterea nominală maximă a transmiiătorului în wații (W) conform celor specificate de producătorul transmiiătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se va utiliza distanția de separare pentru intervalul de frecvențe înalte.

NOTA 2 Aceste instrucțiuni nu sunt aplicabile în orice situație. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

18. USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has created a medical electrical system and is therefore responsible for the system complying with the requirements of clause 16 of IEC 60601-1:2005 (*General requirements for basic safety and essential performance*).

If connections are made to standard equipment such as printers and computers, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. The following notes are provided for guidance in making such connections to ensure that the general requirements of clause 16 of IEC 60601-1:2005 are met.

The Otowave 102 tympanometer uses an industry-standard infra-red means of communication (an IrDA port) in order to reduce any potential hazard associated with the use of mains-powered equipment connecting to this interface.

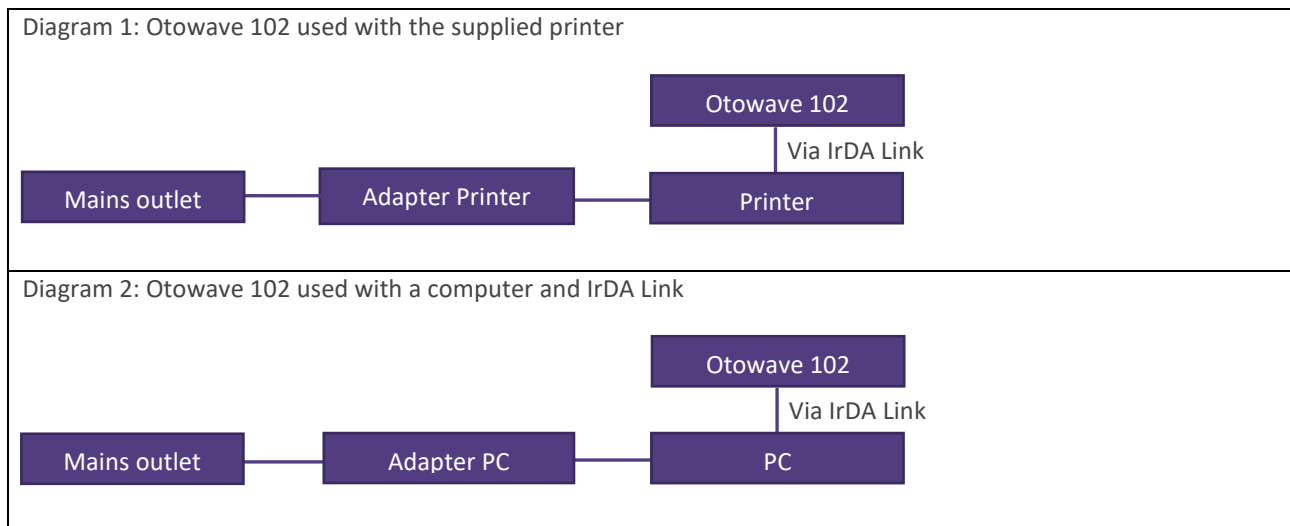
External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors, shall comply with the relevant IEC or international standards (e.g. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT equipment, and the IEC 60601 series for medical electrical equipment).

Equipment not complying with IEC 60601 shall be kept outside the patient environment, as defined in IEC 60601-1:2005 (at least 1.5m from the patient).

The operator must not touch the connected equipment and the patient at the same time as this would result in an unacceptable hazard.

Refer to Diagrams 1 & 2 below for typical configurations of connected peripheral equipment.

Refer to Amplivox Limited at the address given on the front of this user manual if advice is required regarding the use of peripheral equipment.





Copyright © 2021 Amplivox Ltd
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.