

Otowane 202

MANUAL DE OPERARE



DESPRE ACEST MANUAL

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

Acest manual este valabil pentru Otowave 202 & 202-H [se aplică de la versiunea de firmware 1.0.0.072200 și ulterior – a se vedea ecranul System Information (Informații despre sistem)].

Acest produs este fabricat de:

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

Pentru orice nelămurire, contactați-ne la:

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

hello@amplivox.com

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

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



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

CUPRINS

DESPRE ACEST MANUAL	1
CUPRINS	2
1. INTRODUCERE	4
1.1. VĂ MULȚUMIM	4
1.2. APLICAȚII PRECONIZATE	4
1.3. CARACTERISTICI	4
1.4. DESPACHETARE	4
1.5. CONȚINUT STANDARD ȘI ACCESORII OPȚIONALE	5
1.6. AVERTIZĂRI	5
1.7. GARANȚIE	5
2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE	6
2.1. PRECAUȚII	6
2.2. CONSIDERAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)	7
2.3. OPȚIUNI DE ALIMENTARE	7
2.4. CONEXIUNI PENTRU TIMPANOMETRU	8
2.5. TRANSFER DE DATE LA O IMPRIMANTĂ	8
2.6. TRANSFER DE DATE PE UN COMPUTER	8
3. PRINCIPII DE UTILIZARE	9
3.1. EXAMENUL OTOSCOPIC	9
3.2. PRINCIPII DE MĂSURARE A ADMITANȚEI	9
3.3. TIMPANOGRAMĂ	9
3.4. MĂSURAREA REFLEXULUI ACUSTIC	10
4. UTILIZAREA OTOWAVE	11
4.1. INSTALAREA & ÎNLOCUIREA BATERIILOR	11
4.2. LIMBA DE UTILIZARE	11
4.3. COMENZI ȘI INDICATOARE (UNITATEA DE BAZĂ)	12
4.4. INDICATORI ȘI STAREA SISTEMULUI	13
4.5. SONDA	13
4.5.1. Comenzi și indicatoare (sondă)	13
4.5.2. Capul sondei	14
4.6. TRADUCTOR CONTRALATERAL	15
4.7. AFIȘĂRI DE PORNIRE ȘI MENIURI	15
4.8. SETĂRI INIȚIALE	16
5. PRELUAREA MĂSURĂTORILOR	17
5.1. ÎNAINTE DE TESTARE ȘI CONDIȚIILE DE MEDIU	17
5.2. SPECUL(I) AURICULAR(I)	17
5.3. EFECTUAREA UNUI TEST	18
6. CONFIGURAȚII	24
6.1. SETĂRI DE VERIFICARE	24
6.1.1. Modul scalar – 226 Hz	24
6.1.2. Modul scalar și vectorial – 1000 Hz (opțiune 202-H)	25

6.1.3.	Selectarea modurilor alternative de afișare	26
6.1.4.	Verificarea etanșării urechii	27
6.2.	OPȚIUNI DE REFLEX	28
6.3.	SETĂRILE SISTEMULUI	30
7.	SALVAREA REZULTATELOR ÎN BAZA DE DATE INTERNĂ	31
7.1.	INTRODUCEREA DATELOR	31
7.2.	BAZĂ DE DATE PLINĂ	31
8.	TRIMITEREA REZULTATELOR LA O IMPRIMANTĂ	33
9.	TRANSFER DE DATE CĂTRE NOAH SAU AMPLISUITE	36
10.	GESTIONAREA DATELOR	37
10.1.	LISTĂ ÎNREGISTRĂRI	37
10.2.	ȘTERGERE ÎNREGISTRĂRI	38
10.3.	IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI	38
10.4.	CONECTARE PRIN USB	38
11.	EFFECTUAREA DE VERIFICĂRI ZILNICE	39
12.	INFORMAȚII DESPRE SISTEM	40
13.	ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ	41
13.1.	CURĂȚARE OTOWAVE	41
13.2.	SPECULI AURICULARI ȘI SONDĂ	41
13.3.	CALIBRAREA ȘI RETURNAREA INSTRUMENTULUI	41
14.	MESAJE DE EROARE & CONDIȚII DE EROARE	43
15.	SPECIFICAȚIE TEHNICĂ	46
15.1.	PERFORMANȚĂ	46
15.2.	CLASIFICAREA ECHIPAMENTELOR	49
15.3.	SIMBOLURI	50
16.	COMANDAREA CONSUMABILELOR ȘI A ACCESORIILOR	51
17.	INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA	53
18.	GHID EMC & DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI	54
19.	UTILIZARE CU ECHIPAMENTE ELECTRICE NON-MEDICALE	58
20.	TIMPANOMETRIE 1000HZ ȘI COMPENSARE MEATUS	60
20.1.	PROPRIETĂȚI TIMPANOMETRICE	60
20.2.	MĂSURĂTORI TIMPANOMETRICE	60
20.3.	PUNCTE SUPLIMENTARE DE LUAT ÎN CONSIDERARE	61

1. INTRODUCERE

1.1. VĂ MULȚUMIM

Vă mulțumim că ați achiziționat Amplivox Otowave 202, un timpanometru portabil care încorporează un ansamblu de sondă de la distanță, ergonomic proiectat, care va oferi mulți ani de servicii de încredere dacă este tratat cu grijă.

Acest manual de operare aplică Otowave 202, care este disponibil ca opțiune standard (cu ton de sondă de 226 Hz) și ca opțiune H (cu tonuri de sondă de 226 Hz și 1000 Hz). Textul care se aplică numai pentru funcționarea la 1000 Hz este marcat cu ^H.

1.2. APLICAȚII PRECONIZATE

Otowave 202 este conceput pentru utilizare de către audiologi, medici generalişti, distribuitori de aparate auditive și profesioniști din domeniul sănătății copiilor.

Instrumentul efectuează două tipuri de măsurători:

Timpanometria este utilizată pentru a măsura admitanța acustică (care este cunoscută și sub denumirea de „adaptabilitate”) a membranei timpanice și a urechii medii la o frecvență fixă într-un interval de presiuni.

Testele reflexelor sunt folosite pentru a măsura reflexele stapediene. Când este selectată, măsurarea reflexă este efectuată automat după efectuarea timpanogramei.

1.3. CARACTERISTICI

- Măsurarea automată a volumului canalului auditiv, a vârfului de admitanță a timpanului și a plasării vârfului utilizând tonul sondei ^H de 226 Hz sau 1000 Hz cu diferite opțiuni de afișare pentru datele timpanometrice
- Detectarea automată a reflexelor stapediene folosind o alegere de stimul reflex ipsilateral și/sau contralateral
- Alegerea frecvenței și a nivelului pentru stimulul reflex
- Până la 18 teste de pacient cu două urechi pot fi stocate în memoria nevolatilă
- Un sistem de meniu intuitiv pentru operare, setarea opțiunilor de testare și alte preferințe ale utilizatorului, păstrat în memoria nevolatilă
- Imprimare prin intermediul unei conexiuni cu infraroșu (IrDA) către una dintre cele două imprimante termice care pot fi selectate de utilizator
- Transfer de date pe computer printr-o conexiune USB pentru stocare, vizualizare și imprimare folosind fie software-ul Amplivox „ampliSuite”, fie aplicația NOAH
- Limba de operare engleză, germană, franceză, spaniolă, portugheză sau italiană (selectabilă de către utilizator)

1.4. DESPACHETARE

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

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

1.5. CONȚINUT STANDARD ȘI ACCESORII OPȚIONALE

COMPONENTE STANDARD			
Timpanometru Otowave 202	8502112	Set speculi auriculari de unică folosință	8029344
USB cu software (modul de impedanță ampliSuite și Noah) și manuale de utilizare	8517685	Ansamblu de cavități 4 în 1 (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
4 x baterii alcaline „AA” de 1,5 V	8011226	Geanta de transport	8507856
Adaptor de rețea	8512734	Certificat de calibrare	
Traductor contralateral	8502177	Cablu USB de la A la B	8011241

COMPONENTE OPȚIONALE			
Seturi suplimentare de speculi auriculari		Vârf de sondă	8002592 ¹
Imprimantă termică portabilă (standard în conf. cu SUA)	8503007	Garnitură (în vârful sondei)	8002009 ¹
Role suplimentare de hârtie termică pentru imprimantă (standard în conf. cu SUA)	8029305		

Notă: Dacă imprimanta termică a fost achiziționată, trebuie încărcată cel puțin 15 ore înainte de a fi utilizată. Consultați instrucțiunile imprimantei pentru mai multe detalii.

1.6. AVERTIZĂRI

Pe parcursul acestui manual, se aplică următoarele semnificații ale avertismentelor și precauțiilor:



AVERTIZARE

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



PRECAUȚIE

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

1.7. GARANȚIE

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

¹ Piesă aplicată conform IEC 60601-1



PRECAUȚIE

Se aplică următoarele excepții:

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

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE

Instrumentul Otowave 202 trebuie utilizat numai de către practicieni calificați să efectueze teste timpanometrice. Este destinat utilizării tranzitorii ca instrument de screening și diagnostic; cu toate acestea, nici o procedură chirurgicală sau medicală nu ar trebui să fie întreprinsă exclusiv pe baza rezultatelor obținute de la instrument.

2.1. PRECAUȚII

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

Pentru a respecta standardele IEC 60601-1 pentru siguranță și IEC 60601-1-2 pentru EMC, timpanometrul este proiectat pentru a fi utilizat numai cu adaptorul de rețea furnizat, aprobat din punct de vedere medical, care este specificat ca parte a echipamentului. **Nu utilizați niciun alt tip de adaptor de rețea cu acest instrument. Consultați Secțiunea 17 pentru numărul de stoc al adaptorului.**

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

Traductoarele furnizate cu timpanometrul sunt calibrate special cu acesta; dacă aceste traductoare sunt modificate va fi necesară recalibrarea.

Când utilizați instrumentul cu baterii, consultați precauțiile specificate în Secțiunile 2.3 și 4.1.

Înainte de prima utilizare a instrumentului în fiecare zi sau în cazul în care apar rezultate suspecte sau în consecvență, trebuie efectuate controalele specificate în Secțiunea 10. În cazul în care acestea nu dau rezultatele specificate, instrumentul nu trebuie utilizat.

Nu introduceți niciodată sonda sau traductorul controlateral în canalul auditiv al pacientului fără a fi montat un specul auricular adecvat.

Utilizați numai speculii auriculari de unică folosință recomandați pentru sondă și traductorul controlateral (consultați Secțiunea 15 pentru detalii). Aceștia sunt de unică folosință - adică fiecare specul auricular este destinat să fie utilizat o singură dată, pentru o singură ureche, pentru un singur pacient. Nu reutilizați speculii auriculari, deoarece acest lucru va prezenta riscul de infecție încrucișată de la ureche la ureche sau de la pacient la pacient.

Nu scufundați unitatea în niciun lichid. Consultați Secțiunea 11 a acestui manual pentru procedura de curățare adecvată a instrumentului și a accesoriilor acestuia și pentru funcționarea pieselor de unică folosință.

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

Nu scăpați și nu loviți în alt mod acest instrument. Dacă instrumentul este scăpat sau deteriorat, returnați-l producătorului pentru reparație și/sau calibrare. Nu utilizați instrumentul dacă se suspectează vreo deteriorare.

Instrumentul trebuie depozitat și utilizat în interior în intervalele specificate de temperatură, presiune și umiditate, a se vedea Secțiunea 14.

Ca și în cazul tuturor instrumentelor de această natură, măsurătorile efectuate vor fi influențate de schimbări semnificative de altitudine și presiune. Timpanometrul Otowave 202 trebuie recalibrat (doar pentru măsurarea volumului) la cota de funcționare prevăzută dacă urmează să fie utilizat la altitudini mai mari de 800 m deasupra

nivelului mediu al mării. Acest lucru se aplică măsurătorilor de volum de până la 2,0 ml maxim. Vă rugăm să consultați manualul de service pentru mai multe informații.

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

2.2. CONSIDERAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

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

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

2.3. OPȚIUNI DE ALIMENTARE

Timpanometrul este proiectat pentru funcționare continuă și poate fi alimentat fie de un adaptor de rețea (care este furnizat și specificat ca parte a echipamentului), fie de baterii interne opționale.



PRECAUȚIE

Nu conectați sau deconectați cablul adaptorului de rețea în timp ce instrumentul este în funcțiune, deoarece acest lucru îl poate cauza oprirea. Opriți întotdeauna mai întâi (a se vedea Secțiunea 4.3).

Bateriile reîncărcabile trebuie încărcate în afara instrumentului – nu sunt încărcate de adaptorul de alimentare atunci când sunt utilizate.

Funcționare cu baterie

Consultați Secțiunea 4.1 cu privire la tipurile de baterii care pot fi utilizate și la instalarea, înlocuirea acestora și alte măsuri de precauție. Rețineți că este posibil ca reglementările locale să acopere eliminarea bateriilor uzate.

Funcționarea rețelei de alimentare

Toate celelalte conexiuni trebuie efectuate înainte de a conecta cablul de ieșire de la adaptor la mufa POWER de pe fața frontală a timpanometrului. Porniți sursa de alimentare - indicatorul de pe adaptor se va aprinde în verde.

Ieșirea de la adaptorul de rețea este prevăzută cu protecție electronică a circuitului. În caz de suprasarcină, adaptorul se va opri și indicatorul se va stinge. Când defecțiunea este înlăturată, adaptorul va funcționa normal.

Intrarea la adaptorul de rețea este protejată cu o siguranță care nu poate fi înlocuită. Dacă aceasta eșuează, adaptorul nu va funcționa.


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

Dacă este necesar un adaptor de rețea de schimb, vă rugăm să contactați Amplivox sau distribuitorul dumneavoastră Amplivox.

2.4. CONEXIUNI PENTRU TIMPANOMETRU

Toate bornele și conexiunile accesoriilor relevante sunt etichetate pentru a asigura identificarea și conectarea corectă, după cum urmează:



Eticheta prizei	Tip priză	Partea conectată	Note
PROBE	Conector D cu 15 căi	Sondă de la distanță (electrică) *	
AIR	4 mm (nominal) Luer	Sondă de la distanță (presiune) *	
CONTRA	Mufă de 3,5 mm	Traductor contralateral *	
	Conector USB Tip B	Computer (prin portul USB)	Vedeți 2.6
POWER	Mufă de alimentare de 2,5 mm	Adaptor de rețea AC/DC *	

Numerele de piesă relevante sunt indicate în secțiune 16.

Pentru piesele conectate marcate cu *, conectați numai accesoriile furnizate cu instrumentul sau furnizate de Amplivox sau de un distribuitor Amplivox. Aceste piese au fost testate pentru utilizare cu timpanometrul Otowave 202 pentru conformitatea cu standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2. Utilizarea altor accesorii decât cele specificate poate compromite respectarea acestor standarde. Pentru alte prize, consultați Secțiunea 18.

2.5. TRANSFER DE DATE LA O IMPRIMANTĂ

Vă rugăm să consultați Secțiunea 18 pentru informații importante privind conectarea echipamentelor electrice nemedicale la echipamentele electrice medicale

Timpanometrul poate fi actualizat cu o opțiune pentru a permite conectarea prin conexiunea în infraroșu (IrDA) la una dintre cele două imprimante termice portabile desemnate pentru imprimarea rezultatelor testelor timpanometrice (a se vedea Secțiunea 7). La primirea imprimantei, aceasta trebuie încărcată inițial timp de cel puțin 15 ore înainte de utilizare.

2.6. TRANSFER DE DATE PE UN COMPUTER

Vă rugăm să consultați Secțiunea 18 pentru informații importante referitoare la conectarea echipamentelor electrice nemedicale la echipamentele electrice medicale.

Timpanometrul este furnizat cu software pentru a permite conectarea la un computer pentru transferul rezultatelor testelor (a se vedea Secțiunea 8). Trebuie să utilizați cablul USB desemnat, care este disponibil de la Amplivox (a se vedea Secțiunea 15).

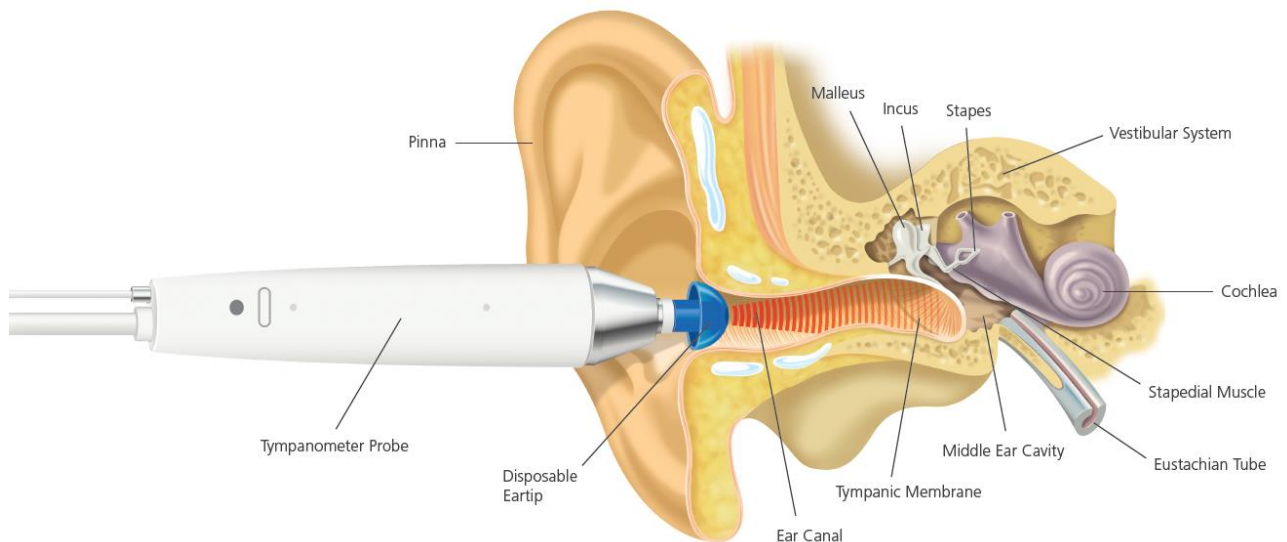
3. PRINCIPII DE UTILIZARE

3.1. EXAMENUL OTOSCOPIC

Un profesionist din domeniul sănătății calificat corespunzător ar trebui să efectueze o examinare otoscopică amănunțită pentru a stabili dacă starea urechii este potrivită pentru opțiunile de testare selectate și că nu sunt prezente contraindicații. Acesta din urmă ar include obstrucția canalului auditiv extern din cauza cerumului excesiv și/sau al firelor de păr, ambele ar trebui îndepărtate. Acest lucru este necesar pentru a se asigura că tonul sondei furnizat de sondă poate ajunge la timpan și nu este reflectat de cerumen sau reziduuri și, prin urmare, modifică rezultatul testului.

3.2. PRINCIPII DE MĂSURARE A ADMITANȚEI

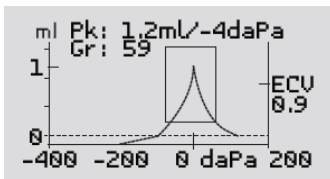
Otowave 202 măsoară intrarea membranei timpanice și a urechii medii redând un ton continuu în canalul auditiv fie la 226 Hz, fie la 1000 Hz. Nivelul acestui ton este calibrat pentru a oferi 85 dB SPL (226 Hz) sau 79 dB SPL (1000 Hz) într-o cavitate de 2 ml. Nivelul de sunet pe care îl produce în canalul auditiv este măsurat cu ajutorul unui microfon, iar admitanța este calculată din rezultat.



În conformitate cu practica audiometrică normală, admitanța este afișată ca volum echivalent de aer în ml (pentru 226 Hz) sau mmho/m \bar{U} (pentru 1000 Hz). Volumul rezidual al canalului auditiv dintre sondă și membrana timpanică este întotdeauna afișat în ml; la utilizarea unui ton de sondă de 1000 Hz, valoarea măsurată în mmho este convertită în ml folosind un factor de conversie de 226/1000.

3.3. TIMPANOGRAMĂ

Timpanometria face parte din bateria obiectivă de testare a impedanței și oferă informații despre mobilitatea și presiunea urechii medii în sistemul urechii medii.



Pentru înregistrarea timpanogramei se măsoară admitanța în timp ce presiunea aerului din canalul auditiv este variată de la +200 daPa la -400 daPa cu ajutorul unei pompe mici. Admitanța atinge vârfurile când presiunea aerului este aceeași pe ambele părți ale membranei timpanice. Modificarea admitanței cu presiunea este afișată grafic.

3.4. MĂSURAREA REFLEXULUI ACUSTIC

Folosind același principiu ca și în cazul măsurilor de timpanometrie, este, de asemenea, posibil să se stabilească dacă este prezent un reflex acustic. Reflexul acustic este cauzat de contracția mușchiului stapedian ca răspuns la stimularea de mare intensitate a urechii. Reflexul acustic este, de asemenea, o protecție naturală a urechii interne împotriva nivelurilor prea ridicate de presiune acustică și, prin urmare, deteriorarea organului auditiv.

În testarea reflexă acustică, tonul de 226Hz este utilizat pentru a măsura admitanța urechii, în timp ce este prezentat un ton scurt la o frecvență diferită (stimulul reflex). Nivelul acestui stimul este crescut în pași până când mușchii stapediani răspund determinând membrana timpanică să devină mai rigidă sau se atinge un nivel maxim prestabilit. Atunci când schimbarea admitanței depășește un prag predeterminat, aceasta constituie un reflex, iar schimbarea admitanței la acel nivel atunci când se aplică stimulul este afișată ca un complot împotriva timpului.

Reflexul stapedian este măsurat la presiunea statică a canalului auditiv care produce admitanța maximă a membranei, astfel încât măsurătorile reflexelor sunt luate după măsurarea timpanogramei când a fost stabilită presiunea de admitanță maximă.

Stimulul reflex poate fi produs în urechea care se măsoară (mod ipsilateral), urechea opusă (mod contralateral) sau în ambele urechi (mod ipsilateral urmat de modul contralateral). Pentru stimularea contralaterală, tonul reflex este produs într-un traductor separat, furnizat împreună cu instrumentul.

4. UTILIZAREA OTOWAVE

Acest instrument este echipat cu un ceas în timp real. Înainte de utilizare, vă rugăm să setați data și ora la valorile locale pentru a vă asigura că datele de testare și starea calibrării sunt corect identificate. Consultați Secțiunea 6.

4.1. INSTALAREA & ÎNLOCUIREA BATERIILOR

Otowave 202 poate fi alimentat de la baterii alcaline „AA” sau de la baterii reîncărcabile de nichel-hidruură metalică (NiMH) (a se vedea Secțiunea 14). Sunt necesare patru baterii. Nu amestecați tipuri de baterii sau baterii vechi și noi.


Dacă Otowave este utilizat rar, se recomandă utilizarea bateriilor alcaline. Bateriile NiMH au o rată mare de auto-descărcare și este probabil să necesite reîncărcare dacă sunt lăsate neutilizate timp de câteva săptămâni.

Scoateți bateriile din instrument dacă nu va fi folosit mai mult de o lună (consultați Secțiunea 14 pentru timpul de reținere a memoriei interne).

Tipul de baterie montată trebuie setat în meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE). În mod implicit, aceasta este ALCALINĂ. Schimbați setarea din meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE) (derulați la BATTERY TYPE (TIP BATERIE) așa cum este descris în Secțiunea 6).

Pentru a monta bateriile, scoateți capacul compartimentului bateriei de pe baza timpanometrului. Montați bateriile așa cum este indicat în interiorul compartimentului bateriei și puneți la loc capacul compartimentului bateriei.

Bateriile trebuie schimbate numai în afara mediului pacientului. Operatorul nu trebuie să atingă simultan conectorii bateriei și pacientul.

Un indicator de stare a bateriei  este afișat în colțul din dreapta sus al afișajului (cu excepția cazului în care sunt afișate rezultatele testului). Acest lucru arată starea bateriei ca o baterie care se golește progresiv. Bateriile trebuie înlocuite când simbolul „!” apare lângă indicatorul de stare a bateriei sau când vi se recomandă să faceți acest lucru, de exemplu la pornire.

Schimbarea bateriilor nu afectează configurația, conținutul bazei de date, setările de calibrare sau rezultatele ultimului test.

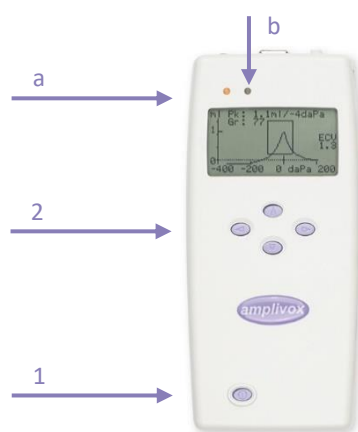
4.2. LIMBA DE UTILIZARE

Pentru a seta limba de utilizare (engleză, germană, franceză, spaniolă, portugheză sau italiană) utilizați opțiunile din meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE) (a se vedea Secțiunea 6).

4.3. COMENZI ȘI INDICATOARE (UNITATEA DE BAZĂ)

Apăsați tasta On/Off pentru a porni Otowave 202 (consultați diagrama de mai jos).




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



- | | | |
|----------|--------------------------|---|
| a | Indicator LED a | Indică dacă testarea este în curs sau nu. |
| b | Indicator LED b | Indică dacă testarea este în curs sau nu. |
| 1 | Comutator On/Off | Apăsați scurt pentru a porni dispozitivul, apăsați lung pentru a-l opri. |
| 2 | Taste de navigare | <ul style="list-style-type: none"> • Apăsați tastele de navigare sus ▲ și jos ▼ pentru a derula prin meniuri sau pentru a seta valori • Apăsați tasta de navigare din dreapta ► pentru a accepta o alegere de meniu sau treceți la pasul următor. • Apăsați tasta de navigare din stânga ◀ pentru a anula o operațiune sau pentru a reveni la pasul anterior. • Funcția tastelor stânga și dreapta este de obicei afișată pe linia de jos a afișajului. |

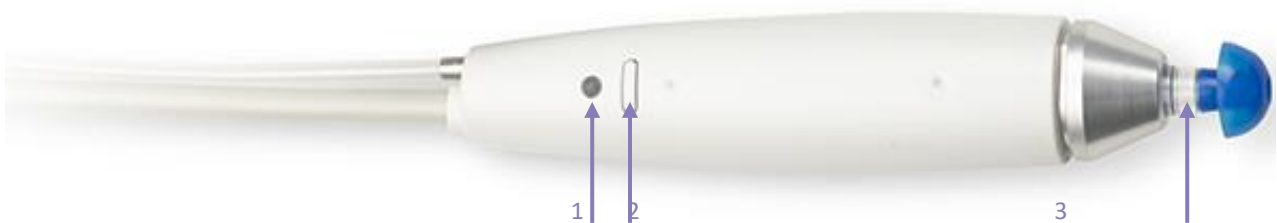
4.4. INDICATORI ȘI STAREA SISTEMULUI

Indicatoarele de pe Otowave și sondă arată starea sistemului.

Stare	LED b	LED c	Sondă
			
Otowave a fost oprit	Oprit	Oprit	Oprit
Inactiv, test finalizat sau test anulat	Pornit	Oprit	Intermitent (rapid)
Introduceți sonda sau scoateți sonda (consultați afișajul pentru detalii)	Intermitent (rapid)	Intermitent (rapid)	Culoare alternativă (verde/galben)
Asigurați-vă că sonda este ținută stabilă în timp ce se obține o etanșare a urechii	Oprit	Intermitent (încet)	Galben intermitent (încet)
Testare - timpanogramă și/sau măsurare reflex	Intermitent (încet)	Oprit	Verde intermitent (încet)

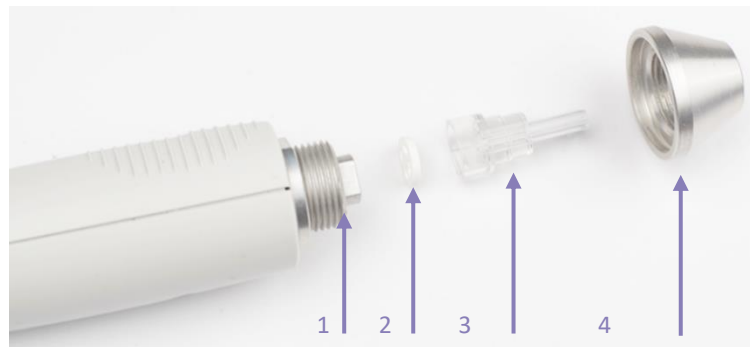
4.5. SONDA

4.5.1. COMENZI ȘI INDICATOARE (SONDĂ)



- | | | |
|----------|--|---|
| 1 | Indicator luminos | Indică dacă testarea este în curs sau nu. |
| 2 | Buton de funcționare | Vizualizare rapidă a setărilor de testare utilizate în prezent sau schimbarea modului de referință. |
| 3 | Vârful sondei cu specul auricular | |

4.5.2. CAPUL SONDEI



1	Butuc și Piuliță	Conexiune pe corpul sondei pentru atașarea conului frontal
2	Sigiliu de cauciuc	Garnitură folosită pentru a asigura fluxul de aer
3	Vârf de sondă	Vârful sondei transparent care găzduiește cauciucul de etanșare
4	Conul frontal	Partea superioară a sondei pentru a fixa în siguranță vârful sondei și a etanșa cauciucul

Pentru a scoate vârful sondei, deșurubați conul frontal și scoateți vârful sondei din butuc. Un mic sigiliu va fi găsit în baza vârfului sondei. Acesta trebuie examinat și înlocuit dacă este blocat sau deteriorat. Nu scoateți piulița care fixează butucul de corpul sondei.

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

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

4.6. TRADUCTOR CONTRALATERAL



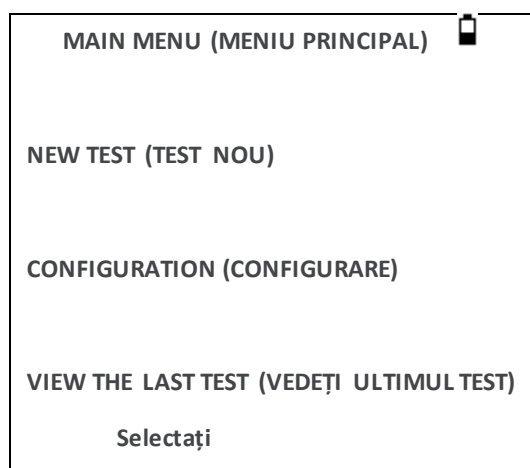
- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Specul auricular | Speculul auricular trebuie plasat pe vârful sondei căștilor contra |
| 2 Vârf de sondă | Vârful sondei înșurubat pe căștile contra |
| 3 Priza | Conector la priza CONTRA de pe Otowave |

Traductorul contralateral este utilizat atunci când este necesar să furnizeze un stimul reflex urechii opuse celei testate cu ansamblul sondei principale. Pentru utilizare ar trebui să fie conectat la priza **CONTRA** de pe unitatea de bază și echipat cu un nou specul auricular.

Vârful sondei contralaterale poate fi înlocuit dacă este necesar (de exemplu, dacă este deteriorat). Pentru a îndepărta vârful sondei contralaterale, deșurubați-l cu grijă de corpul traductorului. Montați cu grijă piesa de schimb și asigurați-vă că este înșurubată ferm, dar nu strângeți prea mult. Nu folosiți niciun instrument pentru a strânge vârful sondei contralaterale.

4.7. AFIȘĂRI DE PORNIRE ȘI MENIURI

Când Otowave 202 este pornit, ecranul de pornire este afișat în timp ce testele interne sunt efectuate și pompa este inițializată. Când secvența de pornire este completă, este afișat MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL):



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

4.8. SETĂRI INIȚIALE

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

- contrastul ecranului pentru facilitarea vizualizării
- data și ora locale corecte
- formatul datei (ZZ/LL/AA sau LL/ZZ/AA)
- tipul corect de baterie (dacă este utilizată)
- întârziere la oprire la alimentarea bateriei când nu este apăsată nicio tastă (90 sau 180 de secunde)
- tipul corect de imprimantă (dacă este utilizată)

5. PRELUAREA MĂSURĂTORILOR

Înainte de a efectua un test, asigurați-vă că au fost efectuate setările corespunzătoare. Vedeți mai jos și opțiunile de CONFIGURARE din Secțiunea 6,

Pentru a vizualiza setările de testare, asigurați-vă că este afișat meniul principal și apoi apăsați și mențineți apăsat butonul funcțional de pe sondă pentru a afișa ecranul TEST SETTINGS (SETĂRI TEST), așa cum se arată mai jos.



Aceasta indică frecvența utilizării sondei, sursa reflexă selectată și frecvențele selectate, nivelul maxim și dimensiunea pasului stimulului reflex. De asemenea, sunt afișate numerele de serie ale sondei și ale traductorului contralateral.

În exemplul de mai sus, frecvența sondei este de 226Hz, toate frecvențele au fost selectate atât pentru stimulii reflexi ipsilaterali, cât și pentru cei contralaterali, iar nivelul maxim pentru ambii stimuli reflexi este de 85dB SPL, cu o dimensiune a pasului de 5dB între cele trei niveluri inferioare precedente de stimul.

5.1. ÎNAINTE DE TESTARE ȘI CONDIȚIILE DE MEDIU

Un profesionist din domeniul sănătății calificat corespunzător ar trebui să efectueze o examinare otoscopică amănunțită pentru a stabili dacă starea urechii este potrivită pentru opțiunile de testare selectate și că nu sunt prezente contraindicații. Acesta din urmă ar include obstrucția canalului auditiv extern din cauza cerumului excesiv și/sau al firelor de păr, ambele ar trebui îndepărtate.

Testarea timpanometrică și reflexă trebuie efectuată întotdeauna în condiții de liniște.

5.2. SPECUL(I) AURICULAR(I)



Video disponibil despre cum să alegeți speculul auricular corect pentru ureche.

Vârful sondei trebuie să fie echipat cu un nou specul auricular înainte de a fi prezentat în canalul urechii pacientului. Dacă urmează să fie aplicat un stimul reflex contralateral, montați un nou specul auricular pe traductorul contralateral înainte de a-l introduce în canalul auditiv opus al pacientului.



Vă rugăm să rețineți: Nu introduceți niciodată sonda sau traductorul controlateral în canalul auditiv pacientului fără a fi montat un specul auricular adecvat pentru ureche.



Mărimea speculului auricular este aleasă în funcție de diametrul canalului auditiv extern și ar trebui să se potrivească urechii pacientului, dar să ofere și o etanșare confortabilă la presiune.

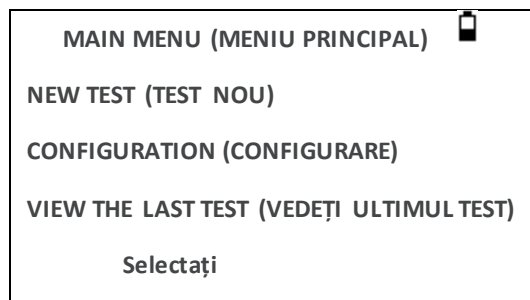
Asigurați-vă că speculul auricular este împins până la capăt pe vârful sondei și că nu există niciun spațiu între vârful sondei și speculul auricular.

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

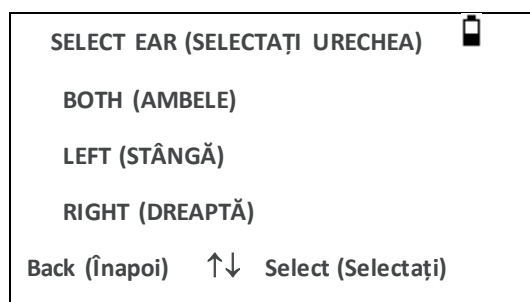
5.3. EFECTUAREA UNUI TEST

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

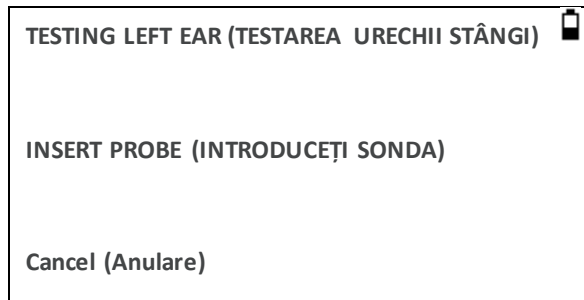
Din MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL), selectați NEW TEST (TEST NOU):



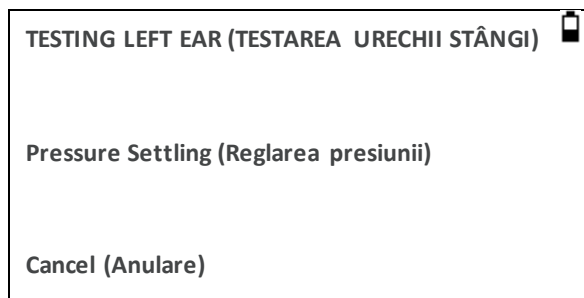
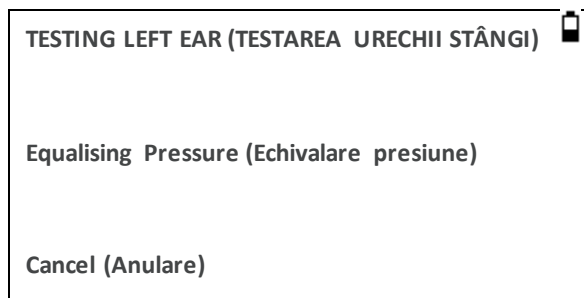
Selectați urechea (urechile) necesară(e) pentru test:



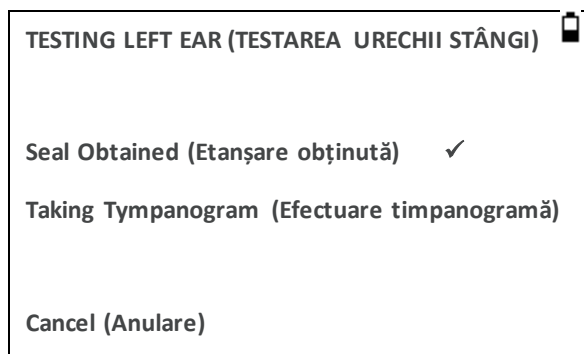
Mesajul "Deleting last test" (Ștergerea ultimului test) va fi afișat momentan, urmat de un mesaj de introducere a sondei în urechea care urmează să fie testată:



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



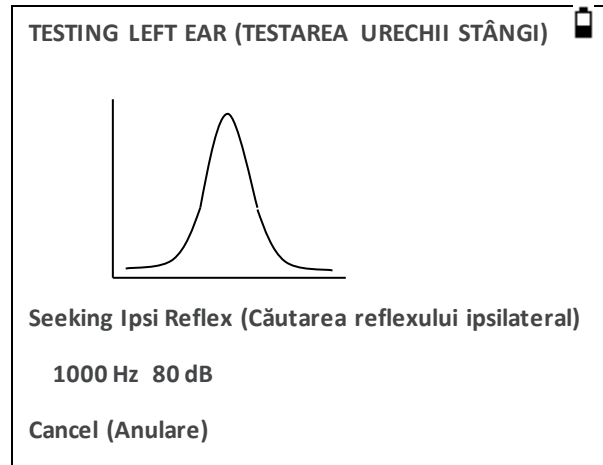
Apăsați ◀ în orice moment pentru a anula testul și a reveni la meniul de selecție a urechii.



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

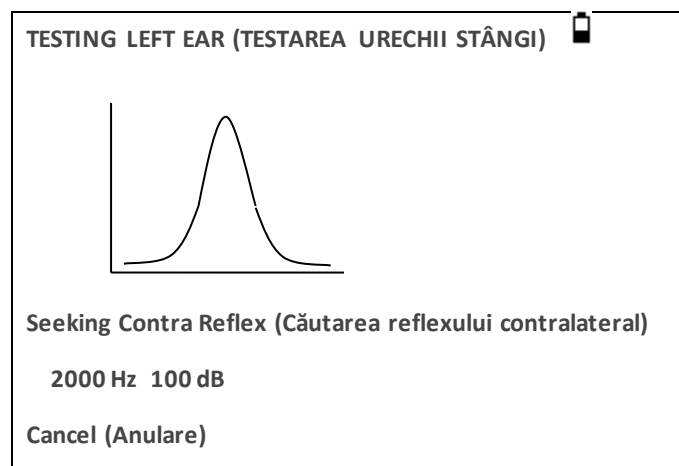
Când timpanograma este completă, instrumentul va efectua testul(ele) reflex(e), dacă este selectat. În mod implicit, acest test este efectuat numai dacă se găsește un vârf în timpanogramă. Aceasta și alte opțiuni de test reflex pot fi modificate în meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE), a fi văzute Secțiunile 6 și 5.7.

Înainte de începerea testului reflex, presiunea canalului auditiv va fi setată la valoarea care a dat admitanța maximă în timpul testului timpanogramei. Instrumentul va trece apoi prin frecvențele și nivelurile de ton setate în meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE) căutând un răspuns reflex. Dacă este selectat, este testat mai întâi un reflex ipsilateral:



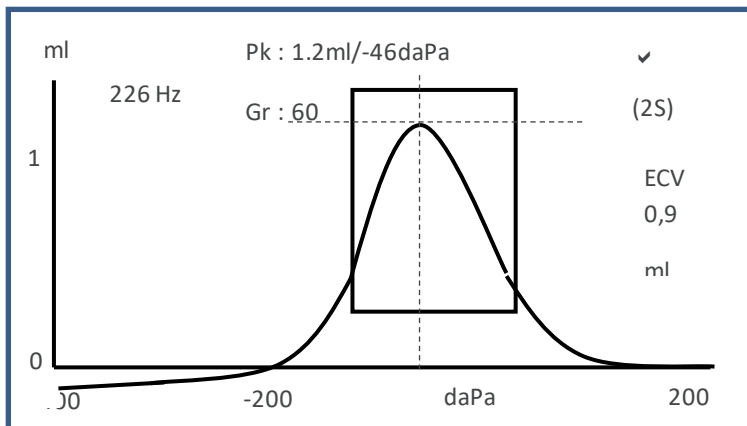
Afișajul se modifică pentru a afișa frecvența și nivelul utilizat, începând cu frecvența și nivelul cel mai scăzut selectat.

Acesta va fi urmat de un test reflex contralateral dacă acesta a fost selectat, cu afișajul prezintă frecvența și nivelul utilizat:



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

Scoateți speculul auricular de la pacient și după o scurtă perioadă va fi afișată timpanograma. Forma timpanogramei va depinde de modul de bază selectat, iar ilustrația următoare este pentru o sondă de 226Hz cu offset implicit de +200daPa. Consultați Secțiunea 5.5 pentru o descriere a afișajelor pentru alte moduri de bază.



Ecranul arată:

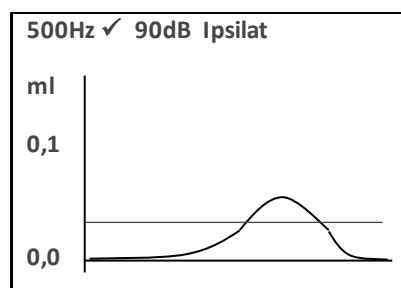
- Frecvența de testare [Hz]
- Admitanța maximă, în ml (Pk)
- Presiunea care a dat admitanța maximă în daPa
- Gradientul, în daPa (Gr)
- Volumul canalului auditiv (ECV) în ml măsurat la 200 daPa.
- O acțiune de admitanță împotriva presiunii
- Caseta normativă (pe baza recomandărilor BSA)
- Semnul de trecere (a) / referire (x) atunci când vârful timpanogramei intră sau nu în caseta normativă (consultați)
- Apăsați cursorul pentru a fi operat cu tastele de navigare sus ▲ și jos ▼.

Examinați timpanograma pentru a vă asigura că punctul de admitanță maxim selectat de Otowave este adecvat. Dacă este necesar, este posibil să selectați un vârf alternativ folosind tastele ▲ și ▼. Cifrele afișate se vor modifica pentru a reflecta vârful selectat și vor fi salvate împreună cu timpanograma. Vârfurile separate pentru toate modurile de bază pot fi setate, salvate și revocate, dar această funcție nu este disponibilă atunci când modul de afișare a componentelor este utilizat cu tonul sondei de 1000Hz H (a se vedea Secțiunea 5.5).

Pentru a repeta testul, apăsați ◀.

Când sunteți satisfăcut de timpanogramă, apăsați ▶.

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



Ecranul arată:

- Frecvența stimulului reflex
- "✓" dacă a fost găsit un reflex, în caz contrar "X"
- Cel mai scăzut nivel de ton (dBHL) pentru care a fost găsit un reflex
- O acțiune de admitanță împotriva timpului

- În funcție de versiunea de firmware, o linie de prag va fi afișată în graficul de reflex. Această linie este unul dintre criteriile care definesc evaluarea de trecere/referire a rezultatului reflex pe care se bazează.

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

Dacă Otowave 202 a fost setat să testeze un reflex la toate nivelurile stimulului (vedeți Reflex autostop (Oprire automată reflex) în Secțiunea 5.7), apăsați ► pentru a vizualiza un afișaj suplimentar după graficele reflexelor. Acesta arată un rezumat al nivelurilor și frecvențelor la care a fost detectat un reflex. Simbolul liniuță “-” este afișat dacă nu a fost prezentat un ton reflex la nivelul indicat.


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

Dacă s-au efectuat măsurători ale reflexelor contralaterale, apăsarea tastei ► vor afișa rezultate similare pentru aceste reflexe.

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

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

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

TESTING RIGHT EAR (TESTAREA URECHII DREPTE) 

INSERT PROBE (INTRODUCEȚI SONDA)

Cancel (Anulare) Skip (Omitere)

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

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

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

- Tipăriți rezultatele [SEND TO PRINTER (TRIMITEȚI LA IMPRIMANTĂ)]

- Salvați rezultatele în baza de date internă [SAVE RESULTS (SALVAȚI REZULTATE)]
- Examinați rezultatele așa cum este descris mai sus [VIEW TEST (VEDEȚI TESTELE)]
- Reveniți la meniul principal [MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL)]

Consultați Secțiunile 6 - 9 pentru mai multe informații despre aceste opțiuni.

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



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

6. CONFIGURAȚII

6.1. SETĂRI DE VERIFICARE

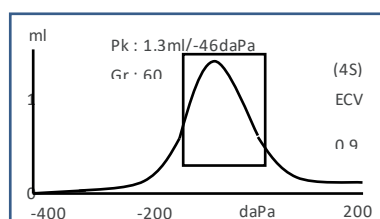
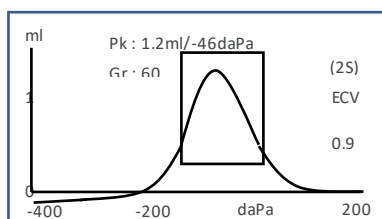


Video disponibil despre când se modifică setările timpanometriei.

ARTICOL	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Sweep Speed (Viteza de verificare):	Rata de modificare a presiunii aerului poate fi selectată să fie 100daPa/s 200daPa/s sau 300daPa/s. Aceasta determină timpul necesar pentru o măsurare a presiunii de la +200 la -400 daPa (6, 3 și, respectiv, 2 secunde).	200 daPa/s
Probe Frequency (Frecvența sondei):	Dacă instrumentul este configurat pentru funcționarea cu frecvență înaltă, frecvența tonului sondei poate fi setată la 226Hz sau 1000Hz.	226 Hz
Test Sequence (Secvență de testare):	Când testați ambele urechi, definiți cu ce parte a urechii va începe testul.	R, L (D, S)
Baseline Mode (Mod de referință):	Otowave 202 poate afișa timpanograme într-o varietate de formate grafice care îi permit operatorului să le aleagă pe cele mai potrivite pentru pacientul examinat. Vă rugăm să consultați anexa pentru informații suplimentare despre cum să utilizați modul de referință	226 Hz
Etanșarea urechii:	Opțiunea STANDARD este adecvată pentru majoritatea testelor, deși este posibil să nu fie întotdeauna posibilă generarea extremelor de presiune în timpul unei măsurători de timpanogramă cu această setare. Dacă întâmpinați dificultăți în utilizarea speculilor auriculari pentru a crea o etanșare, opțiunea EXTENDED (EXTINSĂ) alternativă poate fi utilă. Această funcție verifică dacă o gamă de presiuni va fi disponibilă înainte de a începe un test prin intermediul unei indicații vizuale a calității etanșării. Funcția EXTENDED (EXTENSĂ) este utilă în special dacă volumele mici ale canalului auditiv nu trebuie să sufere o presiune excesivă.	Standard
Valori implicite:	Resetați setările de verificare ale profilului selectat la setările inițiale.	

6.1.1. MODUL SCALAR – 226 HZ

6 Timpanograme generate folosind tonul sondei de 226 Hz sunt afișate într-o manieră tradițională descrisă ca modul „Scalar” [și cunoscut și sub denumirea de “Y-only compensation” (compensare numai Y)], așa cum se arată mai jos.

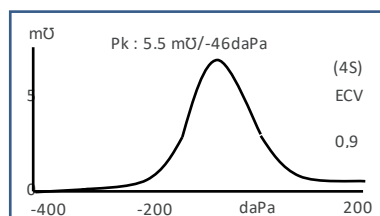
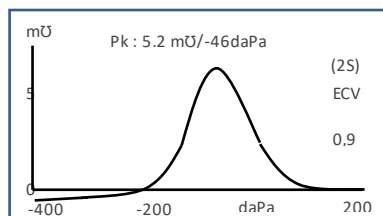


Modul de afișare implicit este +200daPa offset (așa cum se arată în diagrama din stânga și indicat de 2S pe afișaj), dar un offset de -400daPa poate fi selectat dacă este necesar (așa cum se arată în diagrama din dreapta și este indicat de 4S pe afișaj). Consultați Secțiunea 5.5.3 pentru detalii despre cum să comutați între modurile de afișare disponibile.

6.1.2. MODUL SCALAR ȘI VECTORIAL – 1000 HZ (OPȚIUNE 202-H)

Modul scalar

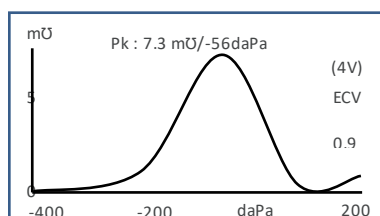
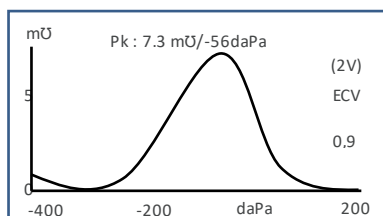
Pentru operarea la 1000Hz este disponibil un mod de afișare scalar similar cu cel utilizat pentru 226Hz [Y-only compensation (compensare numai Y)]. Formatul timpanogramei este prezentat mai jos; cu toate acestea, modul de afișare vectorială poate oferi rezultate mai bune pentru unii pacienți (de exemplu, adulți) când se utilizează tonul sondei de 1000Hz.



Modul implicit de afișare de 1000Hz este Scalar cu offset de -400daPa (așa cum se arată în diagrama din dreapta și este indicat de 4S pe afișaj), dar modurile alternative de 1000Hz pot fi selectate dacă este necesar (a se vedea Secțiunea 5.5.3). Unitățile afișate pe axa verticală sunt mmho (mU), ceea ce este o practică normală pentru funcționarea la 1000Hz. Volumul canalului auditiv (ECV) este indicat în ml.

Mod vectorial

Pentru operarea la 1000 Hz este disponibil un mod de afișare alternativ cunoscut sub numele de modul "Vectorial". Aceasta se bazează pe definiția dată în Clauza 3.17.2 din IEC 60645-5 și ia în considerare informațiile de fază în măsurători. Este cunoscut și sub numele de compensare B-G și este potrivit pentru toți pacienții. Formatul timpanogramei este prezentat mai jos.



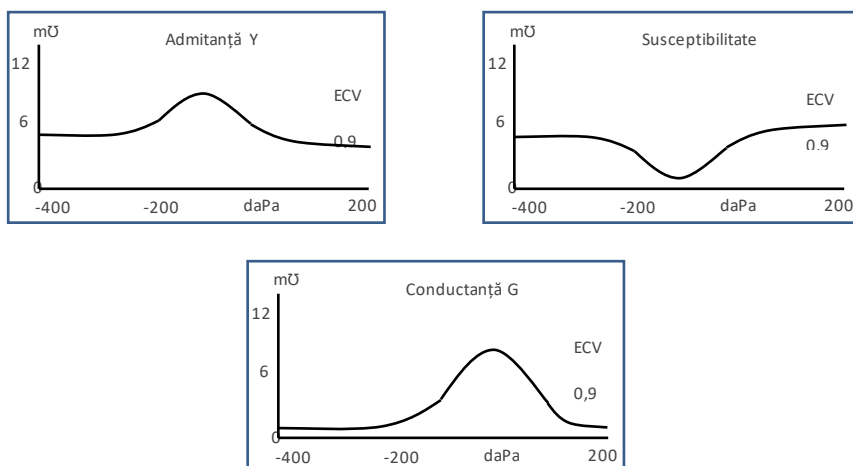
Formatul este în general similar cu cel utilizat pentru modul scalar cu tonul sondei de 1000Hz. Din nou, offset-ul +200daPa (2V) și -400daPa offset (4V) sunt disponibile după cum este necesar.

Rețineți că o consecință a calculului modului vectorial este că timpanograma rezultată nu poate lua valori negative. Prin urmare, teoretic este posibil ca urmele să pară să crească (adică să ia valori pozitive mai mari) la capătul opus decalajului

selectat. Utilizatorul este sfătuit să vizualizeze urmele cu fiecare dintre decalajele +200daPa și -400daPa selectate înainte de a decide ce rezultat să salvezi.

Modul component

Acest mod de 1000Hz afișează informațiile separate privind admitanța, susceptibilitatea și conductanța (YBG) conținute în timpanogramă. Acesta este potrivit pentru toți pacienții, iar formatul de afișare este afișat mai jos.



Modul component este utilizat conform cerințelor audiologului. Rețineți că admitanța (Y) și urmele scalare sunt similare (dar linia de bază este compensată).

Informații suplimentare

Pentru modurile de afișare descrise mai sus, utilizatorul este referit la diferitele publicații și lucrări disponibile pentru mai multe detalii și discuții cu privire la posibilele metode de afișare a timpanogramelor de 1000Hz și interpretarea datelor timpanometrice asociate.

Secțiunea 19 oferă detalii despre modul în care sunt efectuate măsurătorile la 1000Hz în comparație cu cele la 226Hz și diferențele de analiză matematică necesare pentru tratarea celor două cazuri.

6.1.3. SELECTAREA MODURILOR ALTERNATIVE DE AFIȘARE

Comutarea între modurile de afișare a liniei de bază se realizează folosind butonul funcțional de pe sondă (a se vedea Secțiunea 4.4).

O apăsare scurtă a butonului va comuta între valorile de decalaj a liniei de bază de +200daPa și -400daPa (pentru modurile Scalar și Vector H) sau va trece în jurul afișajelor de admitanță, susceptanță și conductanță (pentru modul Componenta H).

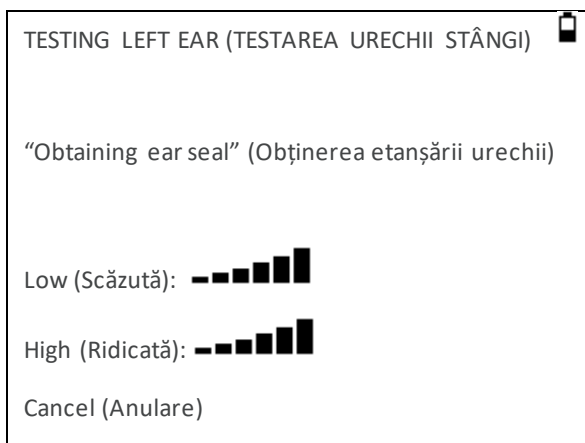
Apăsați și țineți apăsat scurt butonul pentru a parcurge modurile Scalar, Vector H și Component H (rețineți că, pentru frecvența sondei de 226Hz, numai modul scalar este disponibil).

Când un nou test este „salvat ca ultimul test”, modul de afișare cel mai recent vizualizat va fi salvat, deși oricare dintre celelalte moduri de afișare poate fi recreat atunci când testul este încărcat înapoi în instrument folosind “View the last test” (Vizualizare ultimul test). Același lucru este valabil și pentru rezultatele stocate în baza de date a instrumentului.

6.1.4. VERIFICAREA ETANȘĂRII URECHII

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

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




Numărul de bare afișat indică robustețea etanșării. Sonda trebuie ajustată în ureche până când sunt afișate două sau mai multe bare pentru Low & High (Scăzută & Ridicată). Metoda utilizată pentru verificarea minuțioasă a etanșării urechii stabilește o limită maximă a volumului canalului auditiv de ~4,5 ml.

6.2. OPȚIUNI DE REFLEX



Video disponibil despre cum să adăugați reflexe ipsilaterale la protocolul de testare.

ARTICOL	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Modul de nivel:	 <p>Vă rugăm să rețineți: În funcție de selecția LEVEL MODE (MODUL DE NIVEL), ecranul LEVELS (NIVELE) va conține informații diferite.</p> <p>UN NIVEL: Folosiți tastele S pentru a alege nivelul stimulului reflex de aplicat. În măsurare va fi testat un singur nivel. Nivelul maxim al stimulului ipsilateral poate fi setat la maxim 100dBHL; nivelul maxim al stimulului contralateral poate fi setat la 110dBHL.</p> <p>MAI MULTE NIVELURI: Utilizați tastele S pentru a alege nivelul maxim de stimul reflex de aplicat și dimensiunea pasului dintre nivelurile stimulilor precedenți. Nivelul maxim de stimul ipsilateral poate fi setat între 85dBHL și 100dBHL; nivelul maxim de stimul contralateral poate fi setat între 85dBHL și 110dBHL.</p>	Mai multe niveluri
Secvență reflexă:	Alegeți tipul de stimul reflex de aplicat: numai ipsilateral, ipsilateral urmat de contralateral sau numai contralateral.	Ipsilateral
Niveluri:	Utilizați tastele ▲ și ▼ pentru a alege nivelul maxim de stimul reflex de aplicat și dimensiunea pasului dintre nivelurile stimulilor anteriori. Nivelul maxim de stimul poate fi setat între 85dBHL și 100dBHL. Apăsăți tasta ► pentru a confirma selecția sau tasta ◀ pentru a anula.	95 dB Pași de 5 dB
Frecvențe:	Utilizați tasta ▼ pentru a parcurge frecvențele disponibile pentru fiecare dintre stimulii ipsilaterali și contralaterali (500Hz, 1000Hz, 2000Hz și 4000Hz), apoi tasta ▲ pentru a selecta (✓) sau deselecta (-) frecvențele la care urmează să fie aplicat stimulul reflex. Apoi apăsați ► pentru a salva întreaga selecție.	1kHz ipsi
Selecție:	Folosiți tastele ▲ și ▼ pentru a alege circumstanțele în care trebuie efectuată o măsurătoare reflexă (întotdeauna, niciodată, numai dacă este găsit un vârf de conformitate sau numai după ce se face confirmarea la începutul secvenței de testare). În cazurile în care nu a fost stabilit un vârf de conformitate, se utilizează o presiune de 0daPa. Apăsăți tasta ► pentru a confirma selecția sau tasta ◀ pentru a anula.	Doar dacă se găsește vârful
Prag:	Utilizați tastele pentru a alege modificarea conformității necesară pentru a semnifica că a fost detectat un răspuns reflex (0,01 ml până la 0,5 ml). Valoarea implicită este de 0,03 ml.	0,03 ml
Auto-Stop:	În mod implicit, testul reflex la fiecare frecvență se va opri la cel mai scăzut nivel de stimul care produce un răspuns. Setând REFLEX AUTO-STOP la NO	Nu

	(NU), Otowave 102 va testa un reflex la toate nivelurile selectate. (Rețineți că 100dBHL la 4000Hz nu este disponibil).	
Polaritate:	Definiți polaritatea graficelor reflexe, dacă reflexul este reprezentat în sus (UP) sau în jos (DOWN).	Sus
Filtru:	Folosiți tastele pentru a alege fie 2Hz, fie 1,5Hz. Valoarea implicită de 2Hz este potrivită pentru majoritatea circumstanțelor. Cu toate acestea, dacă este necesară o diagramă reflex mai netedă pentru o interpretare mai bună, poate fi selectat 1,5Hz.	2 Hz
Valori implicite:	Resetați setările reflex ale profilului selectat la setările sale originale.	

6.3. SETĂRILE SISTEMULUI

Articol	Descriere	Mod implicit
ORA/DATA:	SETAȚI DATA ȘI ORA CEASULUI INTERN. UTILIZAȚI TASTELE ◀ ȘI ▶ PENTRU A SELECTA UN CÂMP ȘI TASTELE ▲ ȘI ▼ PENTRU A AJUSTA VALOAREA.	
Imprimantă:	Selectați imprimanta termică pe care doriți să o utilizați cu unitatea (Sanibel MPT-II sau Able AP1300).	MPT-II
Tip de baterie:	Selectați ce fel de baterii sunt utilizate cu unitatea (primare sau reîncărcabile).	Primare
Întârziere de oprire:	Reglați ora la care dispozitivul se oprește pentru a economisi energie.	90 s
Contrast:	Reglați contrastul afișajului folosind tastele ▲ și ▼.	
Date Cal.:	Selectați PRINT CAL. DATES (DATE) pentru a afișa numărul de serie al unității de bază și al traductoarelor pe tipărirea furnizată de imprimanta termică Sanibel.	PRINT CAL. Date
Mod dată:	Setați formatul modului în care este afișată data: ZZ/LL/AA sau LL/ZZ/AA	ZZ/LL/AA
Spital:	Permite introducerea numelui spitalului. Numele va apărea în partea de sus a imprimării.	
Departament:	Permite introducerea numelui departamentului. Numele va apărea în partea de sus a imprimării.	
Valori implicite:	Resetați instrumentul și toate profilurile la setările originale.	
Limba:	Schimbați limba de operare în engleză, germană, franceză, spaniolă, portugheză, italiană sau chineză.	Engleză
Valori implicite:	Resetați setările de verificare ale profilului(rilor) selectat(e) la setările inițiale.	


7. SALVAREA REZULTATELOR ÎN BAZA DE DATE INTERNĂ

În baza de date internă a Otowave pot fi stocate până la 18 teste.

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

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

7.1. INTRODUCEREA DATELOR

INIȚIALELE PACIENTULUI 

- - -

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Țineți apăsat pentru a introduce / anula

Pentru a introduce identificatorul:

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

Apăsați și mențineți apăsată tasta ▶ pentru a introduce caracterul selectat

Apăsați și mențineți apăsată tasta ◀ pentru a șterge ultimul caracter

Pentru a salva rezultatele testului:

Introduceți toate cele trei caractere pentru identificator

Apăsați și mențineți apăsată tasta ▶ pentru a salva înregistrarea

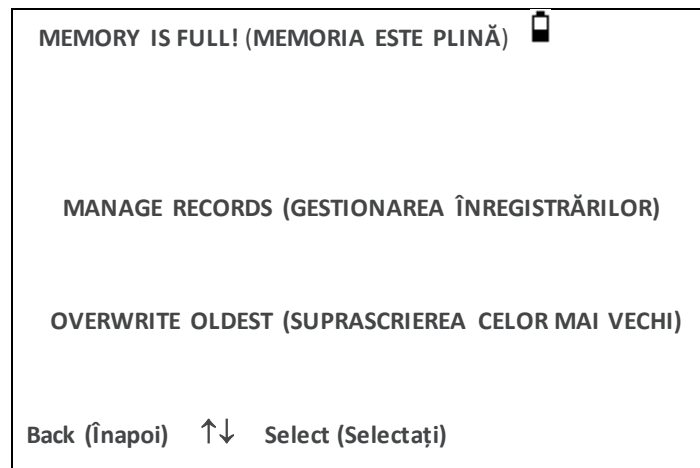
Pentru a anula salvarea ultimului test:

Ștergeți toate caracterele care au fost introduse

Apăsați și mențineți apăsată tasta ◀

7.2. BAZĂ DE DATE PLINĂ

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



Selectarea **MANAGE RECORDS (GESTIONAREA ÎNREGISTRĂRILOR)** va afișa meniul **DATA MANAGEMENT (GESTIONAREA DATELOR)** (Secțiunea 9) care oferă opțiuni pentru imprimarea sau transferul datelor pe un computer înainte de a șterge înregistrările pentru a face spațiu pentru noul test.

OVERWRITE OLDEST (SUPRASCRIEREA CELOR MAI VECHI) va suprascrie cea mai veche înregistrare din memorie, rezultatele fiind stocate.

Back (Înapoi) va reveni la meniul anterior.

8. TRIMITEREA REZULTATELOR LA O IMPRIMANTĂ



Video disponibil despre cum să imprimați cu imprimanta Sanibel MPT-II.

Două imprimante termice (Able AP1300 sau Sanibel MPT-II) sunt disponibile ca opțiuni pentru utilizare cu Otowave 202, ambele comunicând printr-o conexiune în infraroșu (IrDA). Oricare (sau ambele) modele de imprimantă pot fi specificate în momentul comenzii și trebuie folosite numai aceste imprimante. Acestea vor fi configurate corect pentru utilizare. Consultați Secțiunea 6 pentru a selecta imprimanta necesară.

Identificatorul de trei caractere pentru înregistrare (a se vedea Secțiunea 6) este imprimat în câmpul "Name" (Nume), urmat de afișajele grafice Otowave, analiza și rezultatele. Numele spitalului, secția și datele de calibrare a instrumentului pot fi, de asemenea, tipărite, dacă este necesar (a se vedea Secțiunea 62). Există spațiu pentru detalii suplimentare care urmează să fie scrise de mână de către clinician (numele pacientului/vârsta, operatorul și comentarii).

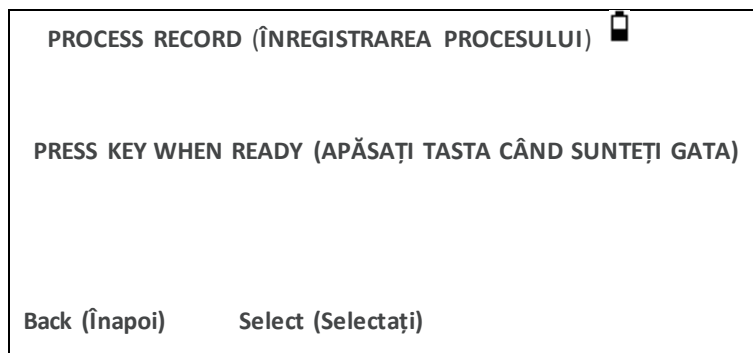
Imprimările pe hârtie termică se pot estompa cu expunerea la lumină sau căldură. Luați în considerare transferul datelor pe un computer pentru stocare permanentă.

Otowave trimite date către imprimantă printr-o fereastră mică din dreapta unității de bază. Datele sunt primite printr-o fereastră din fața imprimantei. Mediul în care sunt utilizate Otowave 202 și imprimanta poate afecta procesul de imprimare. Următoarele sunt recomandări, dar poate fi necesar să fie modificate în funcție de mediu.

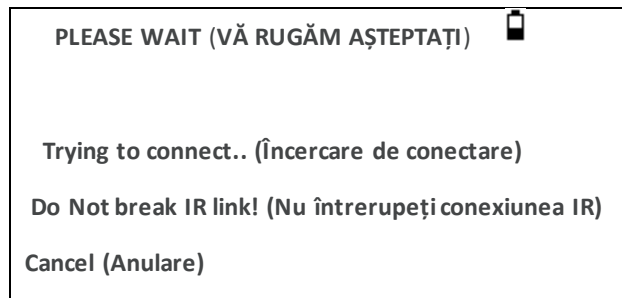
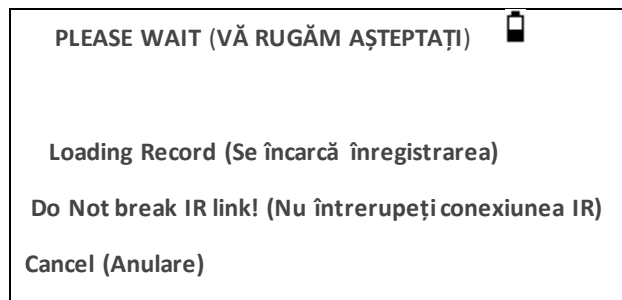
- Otowave 202 trebuie așezat pe birou la 10-20 cm în fața imprimantei
- Cele două ferestre de comunicare ar trebui să fie aliniate și îndreptate direct una spre alta
- Pentru o comunicare optimă, ambele unități trebuie să fie ferite de lumina directă a soarelui
- Asigurați-vă că nicio altă imprimantă decât cea care va fi utilizată nu se află în raza de acțiune
- Nu aveți un computer cu un dispozitiv IRDA care funcționează în raza de acțiune

Pentru a imprima rezultatele ultimului test, selectați SEND TO PRINTER (TRIMITERE LA IMPRIMANTĂ) din meniul PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCES) la terminarea testului. (Facilități similare pentru imprimare sunt disponibile din opțiunile VIEW THE LAST TEST (A SE VEDEA ULTIMUL TEST) și DATA MANAGEMENT (GESTIONAREA DATELOR din MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL)).

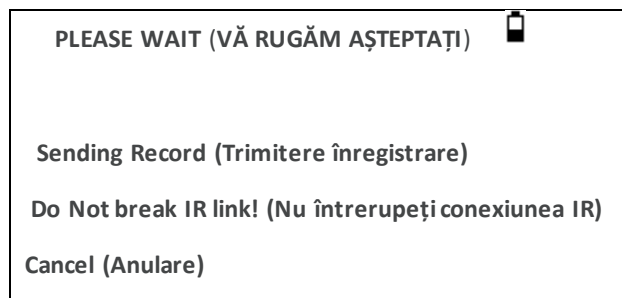
Apoi este prezentat următorul afișaj:



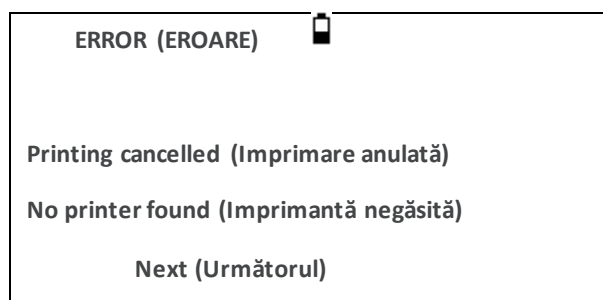
Apăsați ► când imprimanta este gata și vor fi afișate următoarele două afișaje:



Otowave 202 va încerca apoi să se conecteze la imprimantă. Când acest lucru a fost făcut, datele vor fi transferate. În acest timp este afișat următorul mesaj.



Dacă nu se poate realiza o conexiune, operația de imprimare va expira (numai imprimanta Able AP1300 – după aproximativ 30 de secunde) și va fi afișat următorul mesaj. Același mesaj va apărea dacă operațiunea de imprimare este anulată în această etapă.



Apăsați pe ► pentru a reveni la meniul PROCESS RECORD (PROCESARE ÎNREGISTRARE).

Conexiunea în infraroșu nu ar trebui să se întrerupă odată ce o conexiune este stabilită. Dacă imprimanta sau Otowave sunt mutate sau un obiect între ele întrerupe legătura, rezultatele imprimate pot fi corupte sau Otowave poate să nu răspundă la comenzi până când procesul de imprimare nu a expirat (acest lucru poate dura între 30 și 40 de secunde). Acest lucru se poate întâmpla și dacă bateriile imprimantei sunt descărcate în timp ce încercați să imprimați.

Odată ce procesul de imprimare a expirat, mesajul de eroare rezultat poate fi șters și rezultatele retrimise la imprimantă. Dacă textul imprimat este încă corupt, selectați Cancel (Anulare) pe Otowave și apoi trimiteți din nou rezultatele la imprimantă.

Pentru alte mesaje de eroare legate de tipărire, consultați Secțiunea 13.

Rețineți că, dacă este necesar, este posibil să treceți la un mod de afișare de referință alternativ înainte de imprimare. Cu toate acestea, modul de afișare de bază care a fost stocat în instrument atunci când testul a fost salvat, va fi întotdeauna păstrat.

9. TRANSFER DE DATE CĂTRE NOAH SAU AMPLISUITE

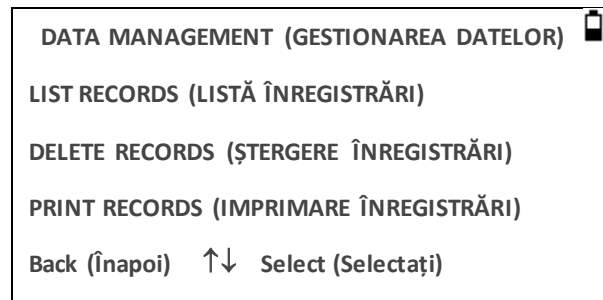
Pentru a transfera rezultatele testelor stocate în timpanometru într-o bază de date NOAH, modulul Amplivox NOAH Impedance trebuie instalat pe un computer. Alternativ, Amplivox ampliSuite permite ca datele să fie transferate pe un computer și ulterior vizualizate, adnotate și tipărite. Acest software este furnizat pe un CD care include acest manual de operare.

Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de instalare și funcționare furnizate împreună cu modulul de impedanță NOAH sau ampliSuite.

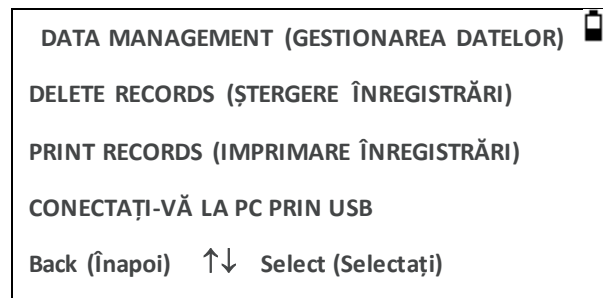
Computerul va detecta automat instrumentul atunci când este conectat cu cablul USB. Transferul de date este inițiat de pe computer (nu de la Otowave). Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de instalare și funcționare furnizate împreună cu modulul de impedanță NOAH sau ampliSuite. Pentru a vă deconecta, pur și simplu scoateți cablul atunci când transferul de date este finalizat.

10. GESTIONAREA DATELOR

Înregistrările stocate în baza de date a Otowave 202 pot fi listate, vizualizate, imprimate, șterse sau trimise la un computer utilizând opțiunea DATA MANAGEMENT (GESTIONAREA DATELOR) din meniul principal:



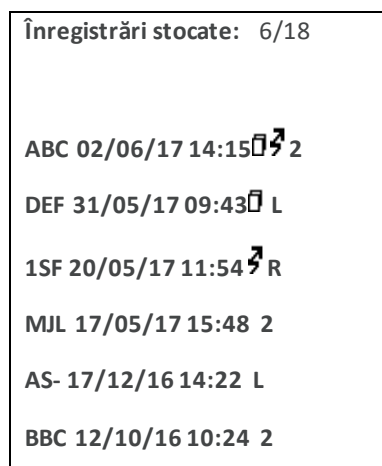
Derulați în jos pentru a vedea opțiunea rămasă:





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

10.1. LISTĂ ÎNREGISTRĂRI

LIST RECORDS (LISTĂ ÎNREGISTRĂRI) afișează testele stocate, câte 6, mai întâi cele mai recente:



Fiecare intrare arată:

- Identificatorul de pacient din trei litere introdus când a fost stocat testul
- Data și ora testului
- Dacă testul a fost tipărit ()
- Dacă testul a fost trimis la un computer ()
- Indiferent dacă testul este pentru urechile stânga (L), dreapta (R) sau ambele (2)

Apăsați ▲ sau ▼ pentru a parcurge înregistrările

Apăsați ► pentru a selecta înregistrarea evidențiată

Apăsați ◀ pentru a reveni la meniul anterior

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

- Vizualizați înregistrarea selectată
- Imprimați înregistrarea selectată (folosind modul de bază afișat în prezent)
- Ștergeți înregistrarea selectată

10.2. ȘTERGERE ÎNREGISTRĂRI

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

Este necesară confirmarea ștergerii.

10.3. IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI

PRINT RECORDS (IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI) permite trimiterea unui grup de înregistrări către imprimantă. Este posibil să tipăriți toate înregistrările stocate sau doar acele înregistrări care nu au fost deja tipărite. Rețineți că atunci când tipăriți un grup de înregistrări, va fi utilizat modul de bază salvat inițial pentru fiecare înregistrare. Pentru a imprima o înregistrare utilizând un mod alternativ de referință, utilizați opțiunea Print (Imprimare) descrisă în Secțiunea 9.1. Dacă imprimați întreaga bază de date, se recomandă să încărcați o rolă completă de hârtie în imprimantă.

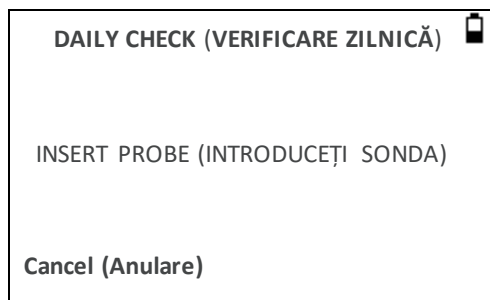
10.4. CONECTARE PRIN USB

Poate fi folosit ca alternativă la conexiunea automată (a se vedea Secțiunea 8).

11. EFECTUAREA DE VERIFICĂRI ZILNICE

Funcționarea Otowave 202 trebuie verificată zilnic utilizând ansamblul cavitare de testare 4 în 1 furnizat cu instrumentul.

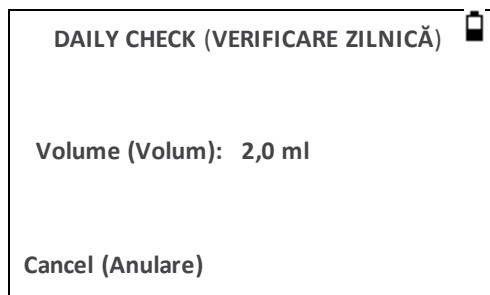
Selectați opțiunea DAILY CHECK (VERIFICARE ZILNICĂ) din meniul principal:



Așteptați până când se afișează "Open".

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

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



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

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

12. INFORMAȚII DESPRE SISTEM

Pentru a revizui informațiile legate de versiunea instrumentului dvs., accesați ecranul de pornire și utilizați tasta săgeată în jos pentru a vă deplasa până în partea de jos a ecranului. Selectați System Information (Informații de sistem) pentru a găsi informații utile, cum ar fi varianta instrumentului dvs. (102-1 sau 102-4) și datele de calibrare viitoare.

1	Variantă:	Versiune instrument (Ton dublu = opțiunea de înaltă frecvență activată)
2	Baterie:	Informații despre tensiune
3	Ultima calibrare:	Ultima dată a calibrării
4	Următoarea calibrare:	Următoarea dată a calibrării
5	Nr. de serie:	Numărul de serie al Otowave
6	Verificare:	Versiune firmware
7	Data și ora:	Data și ora definite de utilizator

13. ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ

13.1. CURĂȚARE OTOWAVE

Întotdeauna, înainte de curățare:

- opriți instrumentul
- deconectați de la sursa de alimentare

Soluții recomandate de curățare și dezinfecție:

- Apă caldă cu soluție de curățare ușoară, neabrazivă (săpun)
- Șervețele clinice (de exemplu, Clinell Universal)

Procedură:

- Urmați cele mai bune practici locale și instrucțiunile de siguranță, dacă sunt disponibile
- Utilizați o cârpă moale fără scame ușor umezită cu soluție de curățare pentru a curăța:
 - toate suprafețele expuse
 - alte părți care intră în contact cu pacientul
- Componentele de unică folosință, cum ar fi speculii auriculare, nu necesită curățare

Precauții:

- Manipulați instrumentul cu grijă
- Nu lăsați niciun lichid să pătrundă în orice parte a instrumentului sau a accesoriilor
- Nu autoclavați sau sterilizați instrumentul sau orice accesoriu
- Nu folosiți obiecte dure, ascuțite sau cu vârf pentru a curăța vreoa parte a instrumentului sau un accesoriu
- Dacă piesele au fost în contact cu fluide, nu le lăsați să se usuce înainte de curățare

13.2. SPECULI AURICULARI ȘI SONDĂ

Speculii auriculare trebuie înlocuiți după o singură utilizare. Acest lucru se aplică speculilor auriculare utilizați cu ansamblul sondei principale și traductorul controlateral.

Vârful sondei și garnitura de etanșare asociată sunt dispozitive de unică folosință. Vârful sondei trebuie verificat înainte de fiecare inserție a urechii pentru a se asigura că nu este deteriorat și că niciunul dintre tuburile din aceasta nu sunt blocate. Acesta ar trebui înlocuit, dacă este necesar.

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



AVERTIZARE

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

13.3. CALIBRAREA ȘI RETURNAREA INSTRUMENTULUI

Amplivox recomandă ca Otowave să fie calibrat anual. La pornire va fi afișat un mesaj de avertizare dacă instrumentul a fost calibrat cu mai mult de douăsprezece luni în urmă. Data ultimei calibrări este afișată pe ecranul SYSTEM INFORMATION (INFORMAȚII SISTEM). Vă rugăm să contactați Amplivox pentru detalii.

Dacă instrumentul urmează să fie utilizat la cote peste cele specificate în secțiunea 2.1, recalibrarea trebuie efectuată la cota de funcționare prevăzută.



AVERTIZARE

Instrumentul trebuie returnat producătorului pentru service și reparații. Nu există piese care pot fi reparate de utilizator.

Când împachetați instrumentul pentru expediere, vă rugăm să utilizați cutia originală de transport și materialele de ambalare. Puneți piesele instrumentului în pungi de plastic înainte de a le împacheta pentru a preveni pătrunderea murdăriei și a prafului în sondă. Nu returnați bateriile împreună cu instrumentul.

14. MESAJE DE EROARE & CONDIȚII DE EROARE

Dacă o condiție de defecțiune nu poate fi eliminată, operatorul este avertizat să nu pornească în mod repetat instrumentul.



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

ARTICOL	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Numele profilurilor mele au dispărut.	Schimbarea limbii de operare va determina automat numele profilului în descrierea din fabrică. Este important să rețineți că setările fiecărui profil rămân aceleași.	Redenumiți din nou numele profilului.
Nicio presiune nu poate fi acumulată și secvența de testare va rămâne în EQUALIZE PRESSURE SCREEN (ECRANUL DE EGALIZARE A PRESIUNII) .	<ul style="list-style-type: none"> Nu se poate obține nicio etanșare Volumul estimat este prea mare (timpan perforat) Mărimea speculului auricular a fost greșită Sonda este blocată	<ul style="list-style-type: none"> Examinați vârful sondei pentru contaminare și înlocuiți vârful sondei Repoziționarea sondei Schimbați speculul auricular
Nu se efectuează niciun test de reflex după timpanometrie, chiar dacă testul de reflex este activ în REFLEX SEQUENCE (SECVENȚA REFLEX) .	În REFLEX SELECTION (SELECTARE REFLEX) , setarea este setată la DOAR DACĂ VÂRFUL ESTE GĂSIT sau NU SE MĂSORA NICIODATĂ .	Schimbați setările din REFLEX SELECTION (SELECTARE REFLEX) la opțiunea dorită.
Ultimele date măsurate nu pot fi găsite la VIEW THE LAST TEST (VEZI ULTIMUL TEST) .	NEW TEST (TEST NOU) ar fi putut fi selectat între ele și, prin urmare, să fi șters ultimul(ele) test(e) din memoria pe termen scurt.	Pentru a fi stocate, datele trebuie stocate imediat.
SONDĂ BLOCATĂ LED-urile indicatoare b și c clipește rapid.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda este blocată Sondă plasată pe pielea canalului auditiv Sonda deconectată de la unitatea de bază	<ul style="list-style-type: none"> Examinați vârful sondei pentru contaminare și înlocuiți vârful sondei Repoziționarea sondei Schimbați speculul auricular Verificați conexiunea sondei cu unitatea de bază
RETRAGEREA SONDEI LED-urile indicatoare b și c clipește rapid.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda a fost mișcată în timpul măsurării. Testul a început cu sonda deja introdusă în ureche.	Repoziționarea sondei

<p>Volumul în afara intervalului</p> <p>RETRAGEREA SONDEI LED-urile indicatoare b și c clipește rapid.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Volumul canalului auditiv este > 5 ml. <p>Sonda nu este introdusă corect în ureche.</p>	<p>Repoziționarea sondei</p>
---	--	------------------------------

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE(II)
<p>Presiune pierdută</p> <p>RETRAGEREA SONDEI LED-urile indicatoare b și c clipește rapid.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sigiliul urechii a fost rupt în timpul testării pentru etanșare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Repoziționarea sondei
<p>Timpul de măsurare a expirat</p> <p>LED-urile indicatoare b și c clipește rapid.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apare atunci când verificarea etanșării urechii este setată la EXTENDED (EXTINS) • Pompa nu a reușit să atingă presiunea de pornire în 4 s. • Presiunea nu a ajuns la -400 daPa în 12 s. 	<ul style="list-style-type: none"> • Repoziționați sonda. Reîncercați testul. Dacă problema persistă, contactați centrul de service Amplivox.
<p>VOLUM ÎN AFARA LIMITEI LED-urile indicatoare b și c clipește.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda nu este poziționată corect în canalul auditiv. 	<ul style="list-style-type: none"> • Repoziționare sondă.
<p>SONDA NU ESTE CLARĂ Indicator LED c luminează continuu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda este blocată <p>Sondă plasată incorect</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă sonda nu este introdusă într-o cavitate de testare la pornire. <p>Vă rugăm să vă asigurați că sonda nu este blocată sau obstrucționată.</p>
<p>EROARE DE FLUX DE AER Indicator LED c luminează continuu.</p>	<p>Defecțiune la sistemul de aer și/sau la pompă. Nu se poate determina direcția pompei.</p>	<p>Defecțiune necunoscută a pompei. Reporniți unitatea. Dacă problema persistă, contactați centrul de service Amplivox.</p>
<p>EROARE DE FLUX DE AER REPORNIȚI UNITATEA Indicator LED c luminează continuu.</p>	<p>Defecțiune la sistemul de aer și/sau la pompă.</p>	<p>Reporniți unitatea. Dacă problema persistă, contactați centrul de service Amplivox.</p>
<p>AVERTIZARE! CALIBRARE EXPIRATĂ Indicator LED c luminează continuu.</p>	<p>Data curentă este mai târziu decât următoarea dată de calibrare. Verificați dacă ceasul este setat la data corectă. Dacă da, aranjați ca instrumentul să fie recalibrat. Testele pot fi încă efectuate.</p>	<p>Este necesară recalibrarea înainte de efectuarea unor teste suplimentare.</p>
<p>AVERTIZARE! DISPOZITIV NECALIBRAT. Indicator LED c luminează continuu.</p>	<p>Una sau mai multe valori implicite necesită recalibrare înainte de a fi efectuate teste suplimentare.</p>	<p>Contactați centrul de service Amplivox.</p>

<p>AVERTIZARE! SETĂRI IMPLICITE REÎNCĂRCATE. Indicator LED c luminează continuă.</p>	<p>Setările de configurare implicite au fost reîncărcate.</p>	<p>Setările de configurare implicite au fost reîncărcate. Dacă eroarea persistă, contactați centrul de service Amplivox.</p>
<p>Eroare de imprimare Nu se poate stabili o conexiune cu imprimanta</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Imprimanta este oprită sau nu este încărcată • Conexiunea dintre imprimantă și unitatea de bază nu poate fi stabilită. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reporniți unitatea de bază • Reporniți imprimanta • Încărcați imprimanta • Asigurați-vă că este stabilită conexiunea dintre imprimantă și unitatea de bază.

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

Mesaje de eroare legate de trimiterea datelor către un computer

Conexiunea la un computer se face automat atunci când cablul USB este conectat atâta timp cât software-ul corespunzător (interfața NOAH sau ampliSuite) a fost instalat și Otowave 202 are meniul principal afișat. Mesajul 'Awaiting PC ... OK to disconnect' „PC în așteptare ... OK pentru deconectare” este afișat dacă conexiunea a reușit. Alte comenzi sunt apoi executate de pe computer.

Consultați instrucțiunile de instalare și operare furnizate cu modulul de impedanță NOAH sau software-ul ampliSuite pentru detalii despre operațiunea de transfer de date și erorile care pot apărea. Dacă nu este necesar transferul de date, pur și simplu deconectați cablul USB și Otowave 202 va reveni la funcționarea normală.

15. SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

15.1. PERFORMANȚĂ

Timpanometrie	
Tip de instrument	Timpanometru compensat cu meatus
Analiză efectuată	Nivelul maxim de admitanță (în ml sau m \bar{U} H) și presiune; Gradient în daPa (pentru 226Hz); Volumul canalului auditiv (ECV) @ 200 daPa
Frecvența, nivelul și acuratețea tonului sondei	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB ^H 1000Hz +/- 2%; 79dB SPL +/-2dB peste intervalul ECV
Niveluri de presiune și precizie	+200daPa până la -400daPa +/-10daPa sau +/-10% (oricare este mai mare) în intervalul de la 0,1 ml la 5 ml
Interval de măsurare a volumului canalului auditiv și precizie	226Hz: 0,2 ml până la 5 ml +/- 0,1 ml sau +/-5% (oricare este mai mare) ^H 1000Hz: 0,1 ml până la 5 ml +/- 0,1 ml sau +/-5% (oricare este mai mare)
Viteza de verificare	De obicei, 200 până la 300daPa/sec; depinde de volumul urechii/cavității
Limite de presiune (decuplare de siguranță)	+600 și -800 daPa
Numărul de mostre stocate	100 pe timpanogramă
Măsurători reflexe	
Moduri de măsurare	Ipsilateral, contralateral sau ambele
Niveluri de ton reflex și acuratețe (referit la volumul de calibrare de 2 ml - compensează volumul măsurat al urechii)	Ipsilateral - configurabil peste interval: 500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz (+/-2%) 70dBHL până la 100dBHL (+/-3dB) (Nivelul de 2kHz este limitat la maximum 95dBHL pentru volumele canalului urechii mai mari de ~3,5 ml) (Nivelul de 4 kHz este limitat la maximum 85dBHL pentru volumele canalului urechii mai mari de ~3,5 ml și maxim 95dBHL pentru toate volumele canalului urechii) Contralateral - configurabil peste interval: 500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz (+/-2%) 70dBHL până la 110dBHL (+/-3dB) (Nivelul de 1 kHz este limitat la minimum 75dBHL pentru volumele canalului urechii mai mici de ~0,2 ml) (Nivelul de 2kHz este limitat la maximum 105dBHL pentru volumele canalului urechii mai mari de ~3,5 ml) (Nivelul de 4 kHz este limitat la maximum 100dBHL pentru volumele canalului urechii mai mari de ~3,5 ml și maxim 105dBHL pentru volumele canalului urechii mai mari de ~1,5 ml)
Distorsiunea tonului reflex (ipsi și contra)	<5%

Numărul de niveluri de reflexe prezentate sub valoarea maximă selectată și dimensiunea(ile) disponibilă(e)	Ipsilateral - trei niveluri inferioare: 100dBHL max, cu pași de 5dB sau 10dB 95/90/85dBHL max, cu pași de 5dB Contralateral - trei niveluri inferioare: 110/105/100dBHL max, cu pași de 5dB sau 10dB 95/90/85dBHL max, cu pași de 5dB
Analiza reflexă	Reflex de trecere/eșec la fiecare nivel testat; amplitudinea maximă a fiecărui reflex; presiunea nominală utilizată pentru testul reflex (numai afișajul computerului)
Presiunea utilizată pentru măsurarea reflexă	Presiunea la vârful timpanogramei (dacă este găsită) sau la 0daPa
Controlul stimulului reflex	Stimul prezentat la toate nivelurile, sau Stimulul încetează atunci când este găsit un reflex
Pragul de detectare a reflexelor și acuratețea	0,01ml până la 0,5ml +/-0,01ml (configurabil în pași de 0,01ml)
Durata tonului reflex	0,6 secunde
Numărul de înregistrări stocate în baza de date a pacienților	18
Stocarea datelor	Orice înregistrare poate fi stocată odată ce timpanograma este vizualizată. Inițialele pacientului (A-Z, 0-9, "-") trebuie introduse înainte de depozitare.
Date deținute	Inițialele pacientului, timpanogramă și grafice reflexe și analize pentru urechea stângă și/sau urechea dreaptă, ora și data înregistrării, ce urechi au fost testate, dacă înregistrarea a fost sau nu imprimată și/sau trimisă la un computer, parametrii utilizați pentru analiză, Identificator unic global pe 128 de biți (GUID)
Modul de afișare	Înregistrările sunt enumerate în ordine cronologică inversă (mai întâi cele mai recente), cu indicarea datelor stocate așa cum este descris mai sus
Ceas în timp real	
Marcaje de timp	Ștampila orei și datei aplicată tuturor înregistrărilor și ultimei date de calibrare
Alimentare de rezervă	> 30 de zile fără ca bateria să fie reîncărcată pe suportul său
Limbi	
Limbi de utilizare	Engleză, Germană, Franceză, Spaniolă, Portugheză sau Italiană
Imprimare	
Imprimantă acceptată	Sanibel MPT-II sau Able AP1300
Interfață	Infraroșu, hardware IrDA, 9600 baud
Informații tipărite	Timpanogramă, parametrii de analiză a timpanogramei, Grafice reflexe, Parametrii analizei reflexe, Numărul de serie al dispozitivului, Datele de calibrare ultima și următoarea scadentă; spațiu pentru introducerea detaliilor pacientului și clinicianului.
Interfață serială la computer	
Interfață	USB versiunea 1.1
Informație trimisă	Antetul pacientului, datele testului pentru urechea stângă și dreaptă.

Sursă de energie	
Tipuri de baterii	4 baterii AA; fie alcaline (1,5 V nominal) fie reîncărcabile NiMH (1,2 V nominal, care trebuie să aibă o capacitate de 2,3 Ah sau mai mare).
Alimentare de la rețea	100-240Vac; 50-60Hz; 205-110 mA
Valoare nominală de intrare	5Vdc; 0,4 A
Perioadă de încălzire	Niciuna la temperatura camerei
Numărul de înregistrări dintr-un set de baterii	Aproximativ 200 (Alcalin) sau 100 (NiMH)
Întârziere la oprirea automată	90 sau 180 secunde
Curent inactiv	70mA
Curent în timpul testării	230mA
Fizic	
Afișaj	128 x 64 pixels / 8 linii a 21 caractere
Dimensiuni - unitate de bază	190mm lungime x 85mm lățime x 40mm înălțime excluzând conexiunile 260mm lungime, inclusiv conexiuni
Greutate (bază - fără baterii)	330 g
Greutate (baza - cu baterii)	430 g
Dimensiuni - sondă	130mm lungime x 25mm (max) diametru
Greutate (sondă, inclusiv conexiune)	110 g
Interconectare (sondă la bază)	1,5m cablu electric combinat și tub de aer
Mediu	
Interval de temperatură de funcționare	+15°C până la +35°C
Interval de umiditate de funcționare	30% până la 90% RH (fără condensare)
Interval de presiune atmosferică de funcționare	980 hPa până la 1040 hPa (a se vedea Secțiunea 2)
Interval de temperatură de transport și depozitare	-20°C până la +70°C
Interval de umiditate pentru transport și depozitare	10% până la 90% RH (fără condensare)
Interval de presiune atmosferică de transport și depozitare	900 hPa până la 1100 hPa
Conformitatea standardelor	
Siguranță	IEC 60601-1 (plus abateri UL, CSA și EN)
EMC	IEC 60601-1-2

Performanță	IEC 60645-5, Timpanometru de tip 2 ANSI 3.39, Tip 2
Marcaj CE	La Regulamentul UE privind dispozitivele medicale 2017/745, Anexa II

15.2. CLASIFICAREA ECHIPAMENTELOR

Tip de protecție împotriva șocului electric	Alimentat prin adaptor de rețea SELV Clasa II sau cu baterii interne
Gradul de protecție împotriva șocului electric	Piese aplicate de tip B
Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei	Neprotejat
Mod de operare	Operație continuă
Mobilitatea echipamentului	Portabil

Timpanometrul Otowave 202 este clasificat ca dispozitiv de Clasă IIa în conformitate cu Anexa II (Secțiunea 1) din Regulamentul UE privind dispozitivele medicale 2017/745.

15.3. SIMBOLURI

Următoarele simboluri apar pe timpanometru sau pe adaptorul de alimentare:



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



Definiție: Consultați manualul de instrucțiuni (obligatoriu)

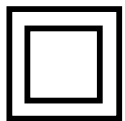


Definiție: Piesă aplicată de tip B – o piesă aplicată care oferă protecție împotriva șocurilor electrice, în special în ceea ce privește curentul de scurgere permis al pacientului și curentul auxiliar al pacientului.

Părțile aplicate sunt ansamblul sondei, traductorul contralateral și cablurile asociate.

DC 

Definiție: Leșirea de la adaptorul de curent alternativ este curent continuu



Definiție: Echipamente de clasă II – echipamente în care protecția împotriva șocurilor electrice nu se bazează numai pe izolația de bază, dar în care sunt prevăzute măsuri de siguranță suplimentare, cum ar fi dubla izolație sau izolația ranforsată, neexistând nicio dispoziție pentru împământarea de protecție sau recurgerea la condițiile de instalare.



Definiție: Conexiune USB tip B standard în industrie la un computer



Definiție: Data fabricației



Definiție: Producător



Definiție: Dispozitiv medical

16. COMANDAREA CONSUMABILELOR ȘI A ACCESORIILOR

Pentru a comanda consumabile, accesorii suplimentare și pentru a înlocui piesele detașabile care au fost deteriorate, vă rugăm să contactați Amplivox pentru prețurile actuale și taxele de livrare. Articolele disponibile sunt enumerate mai jos:

NR. STOC		DESCRIERE
T527	8002592	Vârf de sondă
T518	8002009	Sigiliu
T030	8011362	Ansamblu cavitate de testare 4 în 1 (0,2ml/0,5ml/2,0ml/5,0ml)
T20	8012963	Set speculi auriculari
T205	8012963	Specul auricular Otowave 3-5mm (pachet de 25)
T206	8012965	Specul auricular Otowave 4-7mm (pachet de 25)
T207	8013001	Specul auricular Otowave 7mm (pachet de 25)
T208	8013003	Specul auricular Otowave 8mm (pachet de 25)
T209	8012969	Specul auricular Otowave 9mm (pachet de 25)
T210	8012971	Specul auricular Otowave 10mm (pachet de 25)
T211	8012973	Specul auricular Otowave 11mm (pachet de 25)
T212	8012975	Specul auricular Otowave 12mm (pachet de 25)
T213	8012977	Specul auricular Otowave 13mm (pachet de 25)
T214	8012979	Specul auricular Otowave 14mm (pachet de 25)
T215	8012981	Specul auricular Otowave 15mm (pachet de 25)
T219	8012983	Specul auricular Otowave 19mm (pachet de 25)
B135	8507856	Geanta de transport
W007	8502005	Ansamblu sondă Otowave (cu interconexiuni) *
T040	8502177	Traductor reflex contralateral, vârful sondei și cablul pentru căști *
T041	8001118	Vârful sondei transductorului reflex contralateral
C14	8004447	Cablu pentru cască
A091/8	8512734	Adaptor de rețea aprobat (UES12LCP)
PT02	8503007	Imprimantă termică Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Hartie pentru imprimanta termica pentru Sanibel MPT-II
F07	8011241	Cablu USB, 2,0 m



Vă rugăm să rețineți: Accesoriile marcate cu * necesită calibrare cu timpanometrul specific care trebuie utilizat. Nu încercați să utilizați aceste accesorii până când timpanometrul nu a fost calibrat pentru a se potrivi cu caracteristicile lor.

Documentația de livrare va face referire la numărul de stoc menționat mai sus, iar imaginile pieselor alături de numărul de stoc relevant sunt disponibile pe site-ul web Amplivox (www.amplivox.com). Instrucțiunile de montare necesare sunt furnizate cu fiecare piesă. Pachetele pentru speculii auriculare sunt disponibile în cantități diferite.

17. INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA



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

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

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

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

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

B2B Compliance

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Opțiune 2)


E-mail: operations@b2bcompliance.org.uk

18. GHID EMC & DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI

Ghid și declarație a producătorului – emisii electromagnetice		
Timpanometrul Otowave 202 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 202 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Timpanometrul Otowave 202 utilizează energie de radiofrecvență (RF) numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență (RF) sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Timpanometrul Otowave 202 este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpare IEC 61000-3-3	Conformități	

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică (1)			
Timpanometrul Otowave 202 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 202 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	contact ±6 kV ±8 kV aer	contact ±6 kV ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc

Creștere	±1 kV mod diferențial	±1 kV mod diferențial	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc
IEC 61000-4-5	±2 kV mod comun	±2 kV mod comun	
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare	<p><5% U_T</p> <p>(scădere >95% în U_T) pentru 0,5 cicluri</p> <p>40% U_T</p> <p>(scădere 60% în U_T) pentru 5 cicluri</p> <p>70% U_T</p> <p>(scădere 30% în U_T) pentru 25 cicluri</p> <p><5% U_T</p> <p>(SCĂDERE >95% ÎN U_T) PENTRU 5 SEC</p>	<p><5% U_T</p> <p>(scădere >95% în U_T) pentru 0,5 cicluri</p> <p>40% U_T</p> <p>(scădere 60% în U_T) pentru 5 cicluri</p> <p>70% U_T</p> <p>(scădere 30% în U_T) pentru 25 cicluri</p> <p><5% U_T</p> <p>(scădere >95% în U_T) pentru 5 sec</p>	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. Dacă utilizatorul timpanometrului Otowave 202 necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca timpanometrul Otowave 202 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie
Câmp magnetic de frecvență de putere (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
IEC 61000-4-8			
NOTĂ U_T este tensiunea curent alternativă de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare			

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică (2)			
Timpanometrul Otowave 202 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 202 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF condus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz până la 80MHz	3 Vrms	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de orice parte a timpanometrului Otowave 202, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz până la 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz până la 2,5GHz
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz până la 2,5GHz	3 V/m	unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de o cercetare electromagnetică a locului ^a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică (2)

NOTA 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

- a Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat timpanometrul Otowave 202 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, timpanometrul Otowave 202 trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea timpanometrului Otowave 202.
- b în intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și timpanometrul Otowave 202

Timpanometrul Otowave 202 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 202 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și timpanometrul Otowave 202, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentele de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	m		
	150kHz până la 80MHz	80MHz până la 800MHz	800MHz până la 2,5GHz
	d = 1,2√P	d = 1,2√P	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

Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în Wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.


19. UTILIZARE CU ECHIPAMENTE ELECTRICE NON-MEDICALE

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

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

Timpanometrul Otowave 202 folosește un mijloc de comunicare în infraroșu standard industrial (un port IrDA - așa cum este descris în Secțiunea 7).

În plus, următoarele intrări și ieșiri de semnal de pe timpanometrul Otowave 202 sunt izolate electric conform cerințelor IEC 60601-1:

Eticheta prizei	Tip priză	Conexiune tipică
	Conector USB Tip B	Computer

Aceste măsuri sunt încorporate pentru a reduce orice pericol potențial asociat cu utilizarea echipamentelor alimentate de la rețea care se conectează la aceste interfețe.

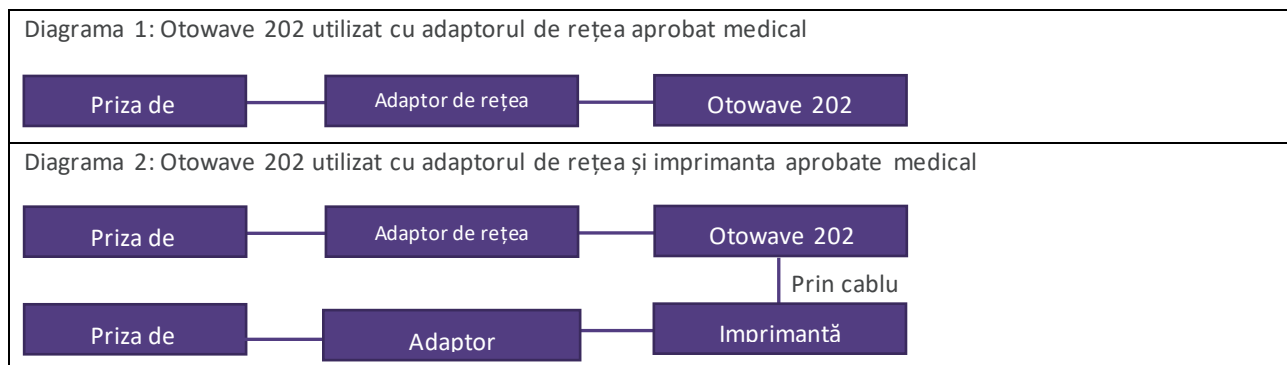
Echipamentele externe destinate conectării la intrarea semnalului, la ieșirea semnalului sau la alți conectori trebuie să respecte standardele IEC sau internaționale relevante (de exemplu, IEC 60950, CISPR 22 și CISPR 24 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente electrice medicale).

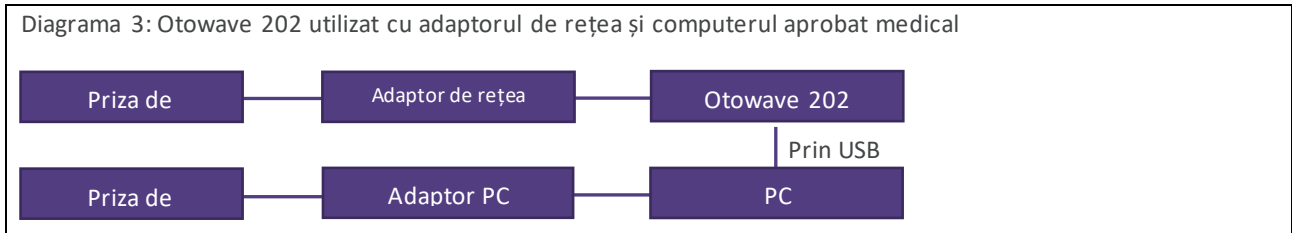
Echipamentul care nu respectă IEC 60601 trebuie păstrat în afara mediului pacientului, așa cum este definit în IEC 60601-1:2005 (la cel puțin 1,5 m de pacient).

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

Consultați diagramele de la 1 la 3 de mai jos pentru configurațiile tipice ale echipamentelor periferice conectate.

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





20. TIMPANOMETRIE 1000HZ ȘI COMPENSARE MEATUS

20.1. PROPRIETĂȚI TIMPANOMETRICE

Măsurătorile timpanometrice ale urechii sunt afectate de un număr mare de caracteristici fiziologice, dar din perspectiva timpanometrului acestea pot fi reduse la cele trei proprietăți fizice:

- Rigiditate
- Masa
- Fricțiune

Acestea pot fi reprezentate de impedanțe electrice echivalente, împărțite în reactanță pozitivă (masă), reactanță negativă (rigiditate) și rezistență (fricțiune) - rețineți că fricțiunea poate fi pozitivă doar în sistemele pasive. Totuși, pentru timpanometrie, este mai ușor să se ia în considerare componentele lor de admitanță inversă (Y): susceptanța (B, inversul reactanței) și conductanța (G, inversul rezistenței). Unitățile tuturor acestor componente de admitanță sunt mhos (inversarea ohmilor utilizați pentru impedanță). Motivul pentru utilizarea acestor măsuri inverse este că admitanța componentelor canalului auditiv și urechii medii pot fi apoi tratate ca fiind în serie între ele, făcând valorile lor ușor de separat. De exemplu, admitanța/impedanța canalului auditiv nu prezintă adesea un interes imediat și este eliminată din măsurare așa cum este descris mai târziu. Dacă sunt considerate impedanțe, aceste componente sunt în paralel, ceea ce face separarea lor mult mai dificil de calculat și de vizualizat.

Când se ia în considerare o rigiditate simplă precum cea a volumului de aer al canalului auditiv, susceptibilitatea acestuia este pozitivă și este legată de termenul folosit în mod obișnuit „conformitate”. La frecvențe joase, cum ar fi 226Hz utilizate în majoritatea timpanometrelor, urechea medie și volumul de aer al canalului auditiv se comportă destul de mult ca o simplă rigiditate și utilizarea termenului de conformitate este adecvată (pentru o aproximare). Cu toate acestea, la frecvențe mai mari, cum ar fi 1000 Hz, această simplificare se defectează, așa cum este descris mai jos.

20.2. MĂSURĂTORI TIMPANOMETRICE

Scopul principal intrinsec al timpanometriei este de a separa contribuția de admitanță a volumului de aer al canalului auditiv (Y_{ec}) de admitanța totală măsurată (Y_{meas}), pentru a obține admitanța în planul membranei timpanice (Y_{tm}). Această separare se numește în mod diferit îndepărtarea liniei de bază sau compensarea meatus (valoarea eliminată este afișată separat ca volum al canalului auditiv). Rețineți că, atunci când utilizați un ton de sondă de 226Hz, se poate înlocui cuvântul conformitate cu admitanța din această descriere, cu o pierdere minoră de precizie, iar calculul este o simplă scădere scalară a mărimilor valorilor de admitanță:

$$Y_{tm} = |Y_{meas}| - |Y_{ec}|$$

Când luăm în considerare cazul general, inclusiv frecvențele tonului sondei la frecvențe mai mari decât 226 Hz, scăderea de mai sus a efectului volumului de aer al canalului auditiv este mai complicată. În termeni matematici, este necesară o scădere complexă, care presupune luarea în considerare separată a componentelor G și B. În termeni grafici, aceasta poate fi descrisă ca o scădere vectorială, iar ecuația ia acum forma:

$$Y_{tm} = \overline{|Y_{meas} - Y_{ec}|}$$

Valoarea de bază (Y_{ec}) este admitanța măsurată a urechii la presiunea maximă (în mod normal +200daPa pentru Otowave 202). Aceasta aproximează Y_{ec} deoarece presiunea aplicată reduce Y_{tm} spre zero (dar nu până la zero, altfel nu ar fi posibil să se audă deloc tonul sondei; totuși, aproximarea este suficientă pentru scopuri clinice). Această valoare

este scăzută din fiecare dintre măsurătorile timpanogramei, la rândul său, pentru a genera timpanograma compensată cu meatus prezentată în mod normal clinicianului.

Scăderile de mai sus sunt reprezentate în termeni de vectori în Fig. 1 și 2 prezentate la sfârșitul acestei secțiuni pentru frecvențele tonului sondei de 226 Hz și, respectiv, 1000 Hz. În Fig. 1, se poate observa că există o pierdere minimă de precizie prin efectuarea unei scăderi scalare în locul unei scăderi vectoriale. Cu alte cuvinte, unghiurile de fază ale vectorilor (direcțiile săgeților) sunt similare. Comparați acest lucru cu Fig. 2, unde unghiurile de fază sunt foarte diferite și o scădere scalară ar da în mod eronat o valoare apropiată de zero, în loc de lungimea vectorului afișat în roșu.

Chiar și pentru tonurile sondei de 226Hz, scăderea strict ar trebui să fie o scădere complexă, dar pierderea preciziei care rezultă din utilizarea metodei de scădere scalară descrisă mai sus nu este suficient de mare pentru a avea o importanță clinică (așa cum se arată în Fig. 1), iar această abordare este luată de majoritatea, dacă nu de toate timpanometrele comerciale. Dar pentru măsurători de 1000 Hz, Otowave 202 poate adopta opțional abordarea mai avansată, folosind scăderea bazată pe vectori. Este o modalitate matematică mai amănunțită și mai precisă de a efectua compensarea și este posibilă de electronică și software-ul avansat din cadrul dispozitivului.

Deși scăderea vectorială este singura soluție corectă la 1000Hz, aceasta poate fi necunoscută utilizatorilor și, prin urmare, Otowave 202 oferă opțiunea de a selecta compensarea de bază scalară sau vectorială pentru timpanograme de 1000Hz. Utilizarea compensației scalare de bază va da rezultate similare cu cele din alte instrumente și va fi comparabilă cu publicațiile care au folosit compensarea scalară de bază.

Există diferențe între timpanogramele obținute cu compensarea liniei de bază scalare și vectoriale: Timpanogramele de 1000Hz pot apărea destul de plate atunci când sunt vizualizate cu compensare scalară de bază; sunt de obicei mai clare cu compensarea vectorială. Mai mult, compensarea vectorului de bază duce la rezultate care urmează un model mai ușor de interpretat, ceea ce înseamnă că presiunea urechii medii poate fi definită cu o mai mare siguranță.

O caracteristică suplimentară a Otowave 202 care nu se găsește pe alte timpanometre de screening este că utilizatorul poate decide dacă să folosească +200daPa sau -400daPa ca punct de referință pentru valoarea de referință.

Otowave 202 oferă, de asemenea, un ecran de componente atunci când se utilizează un ton de sondă de 1000Hz în cazul în care urme separate necompensate Y, B și G pot fi afișate. Acestea pot ajuta la interpretarea timpanogramelor și pot ajuta la definirea presiunii urechii medii în cazurile în care doar afișajul Y oferă concluzii înșelătoare sau ambigue.

Toate aceste moduri de afișare sunt disponibile prin intermediul Amplivox „ampliSuite”, o aplicație care permite descărcarea și afișarea rezultatelor testelor timpanometrice pe un computer.

20.3. PUNCTE SUPLIMENTARE DE LUAT ÎN CONSIDERARE

1. Compensarea bazată pe vectori generează întotdeauna valori pozitive; aceasta calculează lungimea unei linii care unește două puncte în spațiul 2-D și, prin urmare, nu poate fi niciodată negativă. Acest lucru poate face ca o timpanogramă să se ridice la capătul opus celui utilizat pentru referința de bază. Dacă acesta este cazul, schimbarea liniei de bază de la +200daPa la -400daPa sau invers poate îmbunătăți afișarea. Acest efect poate fi demonstrat cel mai clar prin efectuarea unei verificări timpanometrice pe o cavitate cu pereți tari de 2 ml sau 5 ml. Când este vizualizată în modul scalar, linia de bază ar trebui să crească întotdeauna de la +200 la -400daPa iar comutarea între +200 & -400 ar trebui pur și simplu să ridice sau să coboare traseul astfel în cât capătul selectat să fie la 0; dar când este selectat modul Vector, linia de bază se ridică întotdeauna de la capătul selectat, astfel încât panta își schimbă direcția.
2. Prezentarea timpanogramelor de 1000Hz nu include nici un dreptunghi în interiorul căruia ar trebui să cadă în mod ideal vârful timpanogramei, nici un calcul al Gradientului, deoarece în prezent nu există interpretări standardizate

pentru timpanogramele de 1000Hz.

3. Este responsabilitatea clinicianului să decidă ce frecvență a tonului sondei și metoda de compensare de bază să adopte pentru un anumit pacient și cum să interpreteze rezultatele.
4. Otowave 202 permite modificarea modului de compensare de bază după ce a fost efectuat un test, în scopuri comparative. Testul poate fi apoi stocat cu noul mod aplicat. De asemenea, poate fi reîncărcat și modul de compensare de bază schimbat din nou pentru revizuire și imprimare ulterioară.

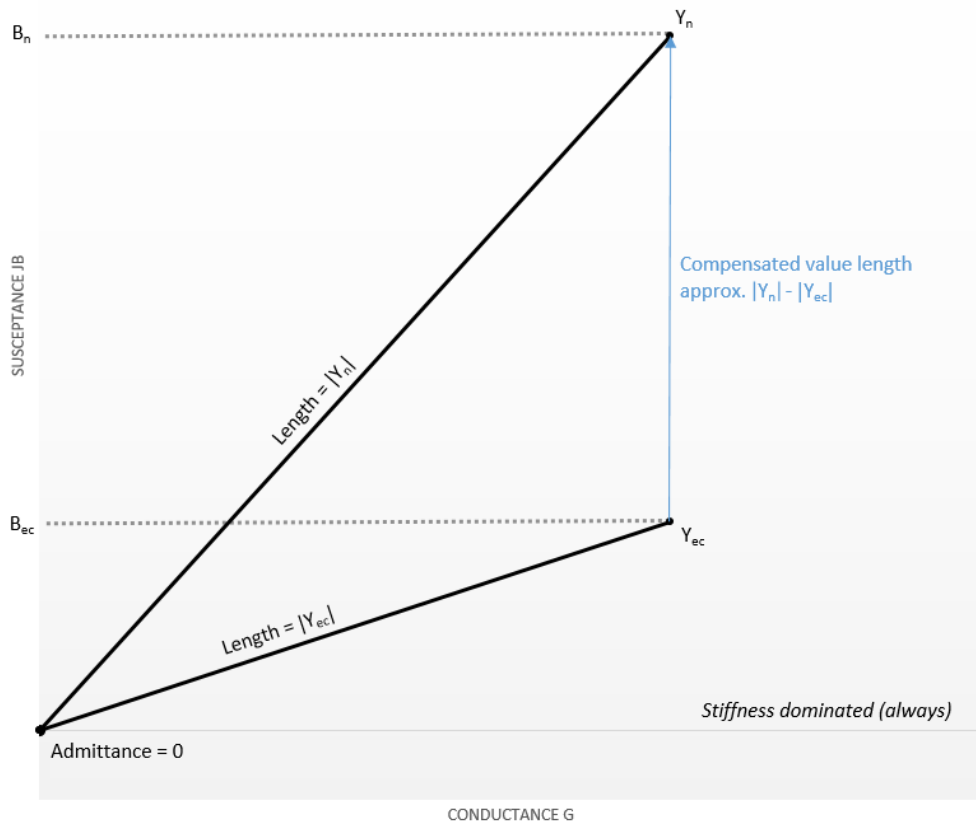
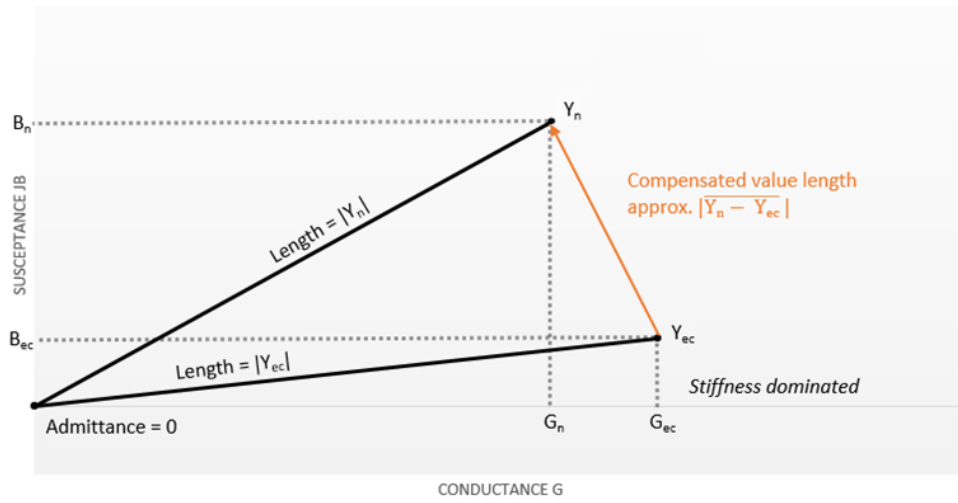


Figura 1: Ton de sondă de 226 Hz: Distanța dintre eșantionul n^{th} Y_n (admitanța eșantionului n^{th} din timpanogramă) și eșantionul de referință Y_{ec} este, în esență, aceeași cu diferența de lungimi între lungimea $|Y_{ec}|$ deoarece conductanța este întotdeauna mică la 226 Hz și citirea este întotdeauna dominată de rigiditate. Scăderea scalară ($|Y_n| - |Y_{ec}|$) este adecvată.

Comparați acest lucru Imaginea 2 unde unghiurile de fază sunt foarte diferite și o scădere scalară ar da în mod eronat o valoare apropiată de zero, în loc de lungimea vectorului în portocaliu (Y_{ec}).



Imaginea 2: Ton de sondă de 1 kHz: Deși valorile susceptanței B_n și B_{ec} sunt aceleași ca în diagrama de 226 Hz, distanța dintre eșantionul n^{th} Y_n și eșantionul de bază Y_{ec} nu seamănă cu nimic cu diferența de lungimi dintre Y_n și Y_{ec} (care aici ar fi aproape de 0), datorită valorilor conductanței și posibilității măsurătorilor dominate de masă. Scăderea vectorului $(\bar{Y}_n - \bar{Y}_{ec})$ este necesară.

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