

Otowane 302+

INSTRUKCJA OBSŁUGI



O INSTRUKCJI

PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI PRZED SKORZYSTANIEM Z URZĄDZENIA

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu Otowave 302+ (również można zastosować do oprogramowania w wersji 1.0.0.085410 oraz późniejszych – zobacz: Informacja o systemie).

Urządzenie wyprodukowane przez:

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

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt:

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

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

Amplivox Ltd.
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom

Tel: +44 (0)1865 880846
hello@amplivox.com



SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	5
1.1. PODZIĘKOWANIA	5
1.2. PRZEZNACZENIE.....	5
1.3. PRZECIWWSKAZANIA	5
1.4. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE.....	6
1.5. GWARANCJA	7
1.6. OSTRZEŻENIA	7
2. ROZPAKOWANIE I INSTALACJA.....	8
2.1. UWAGI OGÓLNE.....	8
2.2. SYMBOLE.....	8
2.3. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA	9
2.3.1. <i>Uwagi ogólne</i>	9
2.3.2. <i>Ostrzeżenia ogólne</i>	9
2.3.3. <i>Czynniki środowiskowe</i>	10
2.3.4. <i>Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne</i>	11
2.3.5. <i>KOMPATYBILNOŚĆ elektromagnetyczna (EMC)</i>	11
2.3.6. <i>ryzyko eksplozji/wybuchu</i>	11
2.3.7. <i>Dokładność pomiaru</i>	12
2.3.8. <i>Uwagi dodatkowe</i>	12
2.3.9. <i>Użycie sprzętu po transporcie i przechowywaniu</i>	12
2.4. PODŁĄCZENIA.....	13
2.5. KONTROLKI I WSKAŹNIKI (URZĄDZENIE PODSTAWOWE)	14
2.6. SONDA	15
2.6.1. <i>KONTROLKI i WSKAŹNIKI SONDY</i>	15
2.6.2. <i>końcówka sondy</i>	15
2.7. LAMPKI KONTROLNE.....	16
2.8. SŁUCHAWKA KONTRALATERALNA	16
2.9. WYBÓR ODPOWIEDNIEGO ROZMIARU KOŃCÓWKI DOUSZNEJ	16
2.10. INSTALACJA SPRZĘTU	17
2.11. USTAWIENIA POCZĄTKOWE.....	17
2.11.1. <i>Język operacyjny</i>	17
2.11.2. <i>Data i godzina</i>	18
2.12. DRUKARKA MPT-II	18
2.12.1. <i>Instalacja drukarki mpt-II</i>	18
2.12.2. <i>Włączanie i wyłączanie drukarki</i>	18
2.12.3. <i>Obsługa drukarki</i>	18
3. ZASADY DZIAŁANIA	19
3.1. BADANIE OTOSKOPOWE	19
3.2. ZASADY POMIARU ADMITANCJI (DOPUSZCZALNOŚCI).....	19
3.3. TYMPANOGRAM	19
3.4. POMIAR ODRUCHU AKUSTYCZNEGO	20
4. OBSŁUGA OTOWAVE 302+	21
4.1. OGÓLNE ZASADY OSTROŻNOŚCI.....	21
4.2. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA	22



4.3.	MENU WYŚWIETLACZA	22
4.4.	STRUKTURA PROFILI.....	22
4.4.1.	<i>Uwagi ogólne</i>	22
4.4.2.	<i>Zmiana profili</i>	23
4.4.3.	<i>Kopiowanie ustawień między profilami</i>	24
4.4.4.	<i>Powrót do ustawień fabrycznych</i>	24
4.4.5.	<i>Tryb wyświetlania</i>	25
4.5.	USTAWIENIA TESTÓW.....	26
4.5.1.	<i>Uwagi ogólne</i>	26
4.5.2.	<i>Ustawienia ZMIANY CIŚNIENIA</i>	27
4.5.3.	<i>Ustawienia odruchów</i>	28
4.6.	USTAWIENIA SYSTEMU.....	29
4.7.	TEST (CODZIENNY).....	30
4.8.	INFORMACJA O SYSTEMIE.....	31
4.9.	WYKONANIE TESTU	31
4.9.1.	<i>Wybór strony ucha</i>	31
4.9.2.	<i>Przeprowadzanie badania tympanometrycznego</i>	31
4.9.3.	<i>interpretacja wyników badania tympanometrycznego</i>	34
4.9.4.	<i>Przeprowadzanie badania tympanometrycznego oraz odruchu akustycznego</i>	35
4.9.5.	<i>Wyjaśnienie wyników badania odruchu akustycznego</i>	36
4.10.	PRZETWARZANIE WYNIKÓW	37
4.10.1.	<i>Uwagi ogólne</i>	37
4.10.2.	<i>PRZESYŁANIE wyników do drukarki</i>	38
4.10.3.	<i>Zapisywanie danych w bazie danych urządzenia</i>	38
4.11.	PRZEGLĄDANIE OSTATNIO PRZEPROWADZONYCH TESTÓW	39
4.12.	BAZA DANYCH	40
4.12.1.	<i>Uwagi ogólne</i>	40
4.12.2.	<i>lista rekordów (podgląd, wydruk, usuwanie)</i>	40
4.12.3.	<i>Usuwanie danych</i>	41
4.12.4.	<i>Drukowanie danych</i>	42
4.12.5.	<i>Przenoszenie danych do noah lub AMPLISUITE</i>	42
4.12.6.	<i>Pełna pamięć bazy danych</i>	42
5.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	43
6.	RUTYNOWA KONSERWACJA	46
6.1.	OGÓLNE PROCEDURY KONSERWACJI	46
6.2.	CZYSZCZENIE URZĄDZENIA OTOWAVE 302+.....	47
6.3.	CZYSZCZENIE SONDY	47
6.4.	ELEMENTY JEDNORAZOWE	47
6.5.	AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	48
6.6.	NAPRAWA	48
6.7.	GWARANCJA	48
6.8.	KALIBRACJA I ZWROT URZĄDZENIA	49
7.	DANE TECHNICZNE	50
7.1.	STANDARDY I REGULACJE PRAWNE	50
7.2.	OGÓLNE	50
7.3.	TYMPANOMETRIA.....	51
7.4.	BADANIE ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO	51



8.	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA	53
9.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PODŁĄCZANIA OTOWAVE 302+	58
10.	ZAŁĄCZNIK A – TYMPANOMETRIA 1000HZ ORAZ KOMPENSACJA PRZEWODU SŁUCHOWEGO	60
10.1.	WŁAŚCIWOŚCI TYMPANOMETRII.....	60
10.2.	POMIARY TYMPANOMETRII	60
10.3.	RÓŻNICE POMIĘDZY PODSTAWĄ SKALARNĄ I WEKTOROWA	62
10.4.	PUNKT ODNIESIENIA DLA WARTOŚCI PODSTAWOWEJ	63
11.	ZAŁĄCZNIK B – TRYB WARTOŚCI POCZĄTKOWEJ	64
11.1.	UWAGI OGÓLNE.....	64
11.2.	TYMPANOMETRIA 226 HZ – TYP Y - Z KOMPENSACJĄ	64
11.3.	TYMPANOMETRIA 1000 HZ	64
11.3.1.	<i>Tryb skalarowy – TYP y – Z kompensacją</i>	64
11.3.2.	<i>Tryb wektorowy – TYP b LUB g – Z kompensacją</i>	65
11.3.3.	<i>Tryb SKŁADOWYCH – YBG</i>	65



1. WPROWADZENIE

1.1. PODZIĘKOWANIA

Dziękujemy za zakup Amplivox Otowave 302+ , urządzenia stacjonarnego do pomiaru impedancji, który zapewni wiele lat niezawodnego działania przy odpowiednim użytkowaniu.

1.2. PRZEZNACZENIE

Urządzenie przeznaczone jest do użytku tylko przez wykwalifikowany personel jak np. audiologa, chirurga otolaryngologa, lekarza, lekarza ogólnego, protetyka słuchu, pediatrę oraz pracownika służby zdrowia specjalizującego się w chorobach narządu słuchu. Nie jest wskazane używanie urządzenia bez odpowiedniej wiedzy i przeszkolenia.

Otowave 302+ powinien być używany do pozyskania informacji na temat stanu medycznego i funkcjonalnego ucha środkowego i zewnętrznego, jak również, aby ocenić funkcję słuchu poprzez badanie odruchów. Otowave jest przeznaczony do badania osób w każdym wieku. Możliwe jest wykonanie 2 rodzajów pomiarów:

- **Tympanometria:** do pomiaru podatności błony bębenkowej i ucha środkowego przy częstotliwości 226 Hz lub 1000 Hz przy zmiennym ciśnieniu.
- **Badanie Odruchu Strzemiączkowego:** Otowave 302+ mierzy zarówno ipsilateralne, jak i kontralateralne odruchy. W zależności od wyniku tympanometrii testy są przeprowadzane pod ciśnieniem równym ciśnieniu otoczenia lub ciśnieniu w wartości szczytowej.

1.3. PRZECIWWSKAZANIA

Przed każdym badaniem należy wizualnie ocenić ucho zewnętrzne i zewnętrzny kanał słuchowy pod kątem nieprawidłowości. Nie wolno przeprowadzać badania u pacjentów z następującymi objawami:

- Ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego
- Dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego)
- Niedrożność zewnętrznego kanału słuchowego
- Wysiężkowe zapalenie ucha środkowego
- Niedawny zabieg usunięcia strzemiączka lub inny zabieg chirurgiczny ucha środkowego
- Występowanie szumów w uszach, przeculicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokim natężeniu.



1.4. AKCESORIA STANDARDOWE I OPCJONALNE

Dokumenty przewozowe zawierają numery referencyjne towaru oraz wizerunek części z odpowiadającym numerem magazynowym dostępnego są na stronie internetowej Amplivox (www.amplivox.com). Odpowiednie instrukcje montażu są dostarczane z każdą częścią.

AKCESORIA STANDARDOWE

Otowave 302+ Tympanometr	8519027	Przetwornik pomiaru odruchu kontralateralnego (końcówka sondy i przewód słuchawki)	8502177 ¹
Zasilacz - FW7660M/05	8512734	Komplet jednorazowych końcówek do uszu	8029344 ¹
USB z oprogramowaniem (ampliSuite i moduł impedencji NOAH) oraz instrukcje obsługi	8517685	4 w 1 otwory kalibrazyjne (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Kabel USB A - USB B (1.8 m)	8011241	Pokrowiec	8507857
Atest kalibracji	8011512		

AKCESORIA OPCJONALNE

Drukarka termiczna Sanibel MPT-II (standardowa w USA)	8503007	Papier do drukarki termicznej Sanibel MPT-II (standardowy w USA)	
Kabel do drukarki – z urządzenia Otowave do drukarki Sanibel MPT-II (standardowy w USA)	8004419	Przewód słuchawkowy do przetwornika pomiaru odruchu kontralateralnego	8004447
Końcówka sondy do przetwornika pomiaru odruchu kontralateralnego	8001118 ¹	Końcówka sondy	8002592 ¹
Dodatkowy zestaw jednorazowych końcówek dousznych zestaw sondy Otowave	8502005 ¹	Uszczelka (do końcówki sondy)	8002009 ¹

ELEMENTY DO PONOWNEGO ZAMÓWIENIA

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

¹ Stosowana część zgodna z IEC 60601-1



1.5. GWARANCJA

Wszystkie przyrządy Amplivox podlegają gwarancji w przypadku wadliwych materiałów i wad w produkcji. Naprawa urządzenia jest darmowa w okresie trzech lat od daty wysyłki przy zwrocie i opłaconej przesyłce do oddziału serwisu Amplivox. Przesyłka zwrotna jest darmowa dla klientów w Wielkiej Brytanii, ale płatna dla klientów spoza Wielkiej Brytanii.



OSTRZEŻENIE

Gwarancja nie obejmuje następujących przypadków:

- Pompa ciśnieniowa oraz przetworniki mogą nie być poprawnie kalibrowane z powodu nieostrożnego obchodzenia się lub uderzenia urządzenia (np. w przypadku upadku)
- Żywotność sondy, uszczelki do sondy oraz końcówek do uszu zależy od sposobu obchodzenia się z tymi urządzeniami. Gwarancja tych części obejmuje jedynie wadliwe materiały i wady produkcyjne.

1.6. OSTRZEŻENIA

W niniejszej instrukcji obsługi, stosuje się następujące znaki ostrzegawcze:



OSTRZEŻENIE

Znak **OSTRZEŻENIE** informuje o takich warunkach i zastosowaniu w praktyce urządzeń, które mogą stwarzać zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.



UWAGA

Znak **UWAGA** informuje o takich warunkach i zastosowaniu w praktyce urządzeń, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu.

2. ROZPAKOWANIE I INSTALACJA

2.1. UWAGI OGÓLNE

Należy upewnić się, że zawartości przesyłki jest zgodna i wszystkie zamówione pozycje zostały dostarczone. W przypadku braków należy skontaktować z dystrybutorem lub firmą Amplivox jeśli zakup był dokonany bezpośrednio od producenta.

Należy zatrzymać opakowanie, aby możliwe było odesłanie instrumentu w celu corocznej kalibracji.








Przesyłki w USA: Prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

2.2. SYMBOLE

Następujące znaki umieszczone w instrukcji obsługi:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części typu B stosowane zgodnie z IEC 60601-1. Części stosowane u pacjentów nie przewodzące, które mogą być natychmiastowo odłączone od pacjenta.
	Patrz instrukcja obsługi
	WEEE (zarządzenie UE) Ten symbol oznacza, że użytkownik produktu ma obowiązek usunięcia go do specjalnie do tego przeznaczonego pojemnika, co pozwoli na jego przetworzenie. Niezalecenie się do tego wymogu może spowodować zagrożenie dla środowiska.
	Znak CE informuje, że Amplivox Ltd. spełnia warunki Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC. Jednostka certyfikująca TUV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła system kontroli jakości systemu.
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Wyjście z zasilacza sieciowego prądu stałego
	Nie nadaje się do ponownego użytku. Końcówki douszne są wyłącznie do jednorazowego użytku.

	Przechowywać w suchym miejscu.
	Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania.
	Zakres temperatury podczas transportu i przechowywania.
	Logo
	Włącznik i wyłącznik urządzenia. Przytrzymać długo, aby włączyć lub wyłączyć. Przytrzymać krótko, aby przywrócić urządzenie z trybu uśpienia (wyświetlacz wyłączony)

2.3. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA

2.3.1. UWAGI OGÓLNE

Następujące środki ostrożności muszą być zawsze stosowane. Ogólne środki ostrożności muszą być stosowane podczas obsługi sprzętu elektrycznego. Nieprzestrzeganie tych zasad może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu oraz obrażeń użytkownika lub pacjenta.

Pracodawca powinien pouczyć każdego pracownika o przestrzeganiu zasad bezpieczeństwa oraz przepisów dotyczących miejsca pracy, mających na celu kontrolę lub wyeliminowanie jakichkolwiek zagrożeń oraz narażenia na chorobę lub obrażenia.

Amplivox Ltd. jest świadomy, że zasady bezpieczeństwa w poszczególnych miejscach pracy mogą się różnić. Jeżeli zaistnieje sprzeczność pomiędzy instrukcjami w niniejszej instrukcji obsługi a zasadami obowiązującymi w miejscu pracy, bardziej rygorystyczne przepisy powinny mieć pierwszeństwo.

Urządzenie Otowave 302+ jest przeznaczone do obsługi przez przeszkolony personel, np. otolaryngolog, audiolog, protetyk słuchu lub wykwalifikowany technik medyczny.

2.3.2. OSTRZEŻENIA OGÓLNE



Jeżeli system nie działa poprawnie, zaleca się nie korzystać z urządzenia dopóki nie zostanie ono naprawione oraz przetestowane i skalibrowane do prawidłowego użytku zgodnie z warunkami technicznymi Amplivox.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. Jeżeli urządzenie ulegnie uszkodzeniu, należy je zwrócić do producenta w celu naprawy i/lub kalibracji. Nie należy używać urządzenia również w przypadku podejrzenia jego uszkodzenia.



Niniejszy produkt i części dodatkowe będą działały niezawodnie tylko wtedy, kiedy będą używane i utrzymywane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, załączonymi znakami i/lub dodatkami. Produkt wadliwy nie powinien być używany. Należy się upewnić czy wszystkie połączenia z zewnętrznymi przyborami są prawidłowo zabezpieczone. Części, które mogą ulec uszkodzeniu, zaginięciu lub są widocznie zużyte, zdeformowane lub zanieczyszczone powinny być wymienione na czyste, oryginalne części wymienne wyprodukowane lub dostarczone przez Amplivox Ltd.

Sprzęt nie jest przeznaczony do samodzielnej naprawy przez użytkownika. Naprawa musi być przeprowadzona przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu. Zmiany na sprzęcie mogą być dokonane wyłącznie przez wykwalifikowanego przedstawiciela Amplivox Ltd. Zmiany dokonywane na sprzęcie mogą być niebezpieczne.

Amplivox Ltd. udostępni na prośbę klienta listę części, opisy, instrukcje kalibracji oraz inne informacje, które pomogą autoryzowanemu personelowi serwisu w naprawie uszkodzonych części. Jednak muszą to być części określone przez personel serwisu przez Amplivox Ltd. jako możliwe do naprawy.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Można korzystać jedynie z akcesoriów zakupionych dla Otowave 302+ od firmy Amplivox Ltd. Tylko akcesoria określone przez firmę Amplivox Ltd. jako kompatybilne mogą być podłączone do urządzenia.

Zgodnie ze standardami bezpieczeństwa IEC 60601-1 oraz standardami kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601-1-2, tympanometr jest zaprojektowany wyłącznie do użytku z załączonym, zatwierdzonym do użytku medycznego zasilaczem, który jest wyszczególniony jako część wyposażenia. **Nie należy używać innego zasilacza sieciowego z tym urządzeniem.**

Wyjście zasilacza jest wyposażone w zabezpieczenie elektryczne. W przypadku przesilenia, adapter zostanie wyłączony automatycznie. Po usunięciu wady, zasilacz będzie działał normalnie. Wyjście zasilacza jest zabezpieczone niemożliwym do wymiany bezpiecznikiem. Jeżeli zostanie on uszkodzony, zasilacz nie będzie działał.

Zasilacz jest urządzeniem odłączającym sieć, dlatego tympanometr powinien znajdować się w pozycji ułatwiającej dostęp do zasilacza.

2.3.3. CZYNNIKI ŚRODOWISKOWE



Urządzenie należy używać wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Zaleca się, aby urządzenie było używane w temperaturze pokojowej w zakresie od 15 °C / 59 °F do 35 °C / 95 °F oraz wilgotności w zakresie od 30 % do 90 % (bez kondensacji).

Nie należy używać urządzenia w obecności płynu, który może się dostać do części elektronicznych lub okablowania. W przypadku podejrzenia kontaktu płynu z komponentami systemu lub częściami urządzenia, nie należy używać urządzenia dopóki nie zostanie ono sprawdzone i uznane za bezpieczne przez autoryzowanego technika serwisu.

Zarówno w przypadku tego, jak i innych tego typu urządzeń, znaczne zmiany wysokości i ciśnienia mają wpływ na pomiary dokonane przy jego pomocy. Urządzenie Otowave 302+ musi być kalibrowane na nowo przed użyciem na wysokości powyżej 1000m npm. Dotyczy to również pomiarów objętości do maksymalnej pojemności 2.0ml. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją serwisu urządzenia w celu uzyskania dodatkowych informacji.



2.3.4. BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE I ELEKTROSTATYCZNE



UWAGA

Przed przystąpieniem do przeglądu słuchawek dousznych lub sondy, należy usunąć je z ucha pacjenta.



OSTREŻENIE

Nie należy dotykać w tym samym czasie pacjenta ora styków znajdujących się na urządzeniu. W następstwie jednoczesnego dotykania tych styków może dojść do przeniesienia prądu na pacjenta.

Nie należy otwierać obudowy urządzenia. Należy zwrócić się do wykwalifikowanego pracownika.

Niniejszy sprzęt jest przeznaczony do użytku w połączeniu z innym sprzętem, który tworzy Medyczny Układ Elektryczny. Sprzęt zewnętrzny przeznaczony do podłączenia wejścia i wyjścia sygnału lub innych typów złączy musi być kompatybilny z produktem o odpowiednim standardzie, np. IEC 60950-1 dla sprzętu komputerowego oraz IEC 60601 w przypadku elektrycznego urządzenia medycznego. Dodatkowo, wszystkie tego typu połączenia – Medyczne Układy Elektryczne – muszą spełniać warunki bezpieczeństwa zawarte w warunkach ogólnych IEC 60601-1, (wydanie 3.1), klauzula nr. 16. Wszelki sprzęt, który nie spełnia tych wymogów dotyczących przeniesienia przepływu prądu zawartych w IEC 60601-1 musi znajdować się poza otoczeniem pacjenta, tzn. w odległości przynajmniej 1.5 metra od pacjenta lub musi być podłączony poprzez transformator separacyjny, aby uniemożliwić przeniesienie przepływu prądu. Każda osoba, która podłącza sprzęt zewnętrzny wejścia i wyjścia sygnału oraz innych złączy jest częścią Medycznego Układu Elektrycznego, zatem odpowiada za zgodność tego układu z powyższymi wymogami. W przypadku wystąpienia wątpliwości, należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub naszym lokalnym przedstawicielem. Jeżeli urządzenie jest podłączone do sprzętu komputerowego, należy pamiętać o tym, aby jednocześnie nie dotykać komputera i pacjenta.

Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane do izolacji sprzętu znajdującego się poza otoczeniem pacjenta a sprzętem znajdującym się wewnątrz otoczenia pacjenta. W szczególności urządzenie separujące jest wymagane podczas połączenia do sieci. Wymagania dla urządzenia separującego jest określone w normie IEC 60601-1, klauzula 16.

Nie wolno używać dodatkowych kontaktów z wieloma gniazdami elektrycznymi ani przedłużaczy. **Należy używać wyłącznie zasilacza sieciowego Amplivox.**

2.3.5. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)



UWAGA

Pomimo, że urządzenie spełnia odpowiednie wymogi, należy stosować środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego wystawienia się na działanie pola elektromagnetycznego, np. telefonów komórkowych. Jeżeli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy zwrócić uwagę, aby nie występowały zakłócenia w ich pracy. Prosimy również zapoznać się z załącznikiem dotyczącym zgodności elektromagnetycznej (EMC).

2.3.6. RYZYKO EKSPLOZJI/WYBUCHU



OSTREŻENIE

Ryzyko eksplozji.

Nie należy używać sprzętu w obecności łatwopalnych środków znieczulających i innych gazów.



NIE używać w obecności łatwopalnych mieszanin gazowych. Użytkownicy powinni być świadomi możliwości wystąpienia eksplozji lub ognia podczas używania tego urządzenia w bliskiej odległości od łatwopalnych gazów znieczulających.

NIE używać urządzenia Otowave 302+ w otoczeniu o wysokim stężeniu tlenu, takim jak komora hiperbaryczna, namiot tlenowy itp.

2.3.7. DOKŁADNOŚĆ POMIARU

Aby zagwarantować poprawne działanie urządzenia Otowave 302+, powinno ono być sprawdzane i kalibrowane przynajmniej raz w roku. Przetworniki dołączone do tympanometru są wyłącznie skalibrowane do pracy z nim. Jeżeli zostaną one wymienione, wymagana jest ponowna kalibracja.

Przegląd i kalibracja muszą być wykonane przez autoryzowanego technika serwisu. Jeżeli urządzenie nie jest poddawane kontroli, może to doprowadzić do naruszenia Dyrektywy ds. Sprzętu medycznego UE oraz do unieważnienia gwarancji.

Nie zaleca się używania nieskalibrowanego urządzenia, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowych wyników badań.

2.3.8. UWAGI DODATKOWE

Uwaga: NIE należy podłączać urządzenia Otowave 302+ do komputera przed zainstalowaniem oprogramowania.

Przechowywanie w temperaturze poniżej 0°C /32°F oraz powyżej 50°C /122°F może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia oraz akcesoriów.

Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła.

Przetworniki należy używać ze szczególną uwagą, ponieważ nieostrożne działania, np. upuszczenie na twardą powierzchnię, mogą doprowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia części.



Na terenie Unii Europejskiej nielegalne jest pozbywanie się odpadów elektrycznych i elektronicznych bez ich wcześniejszego sortowania. Odpady elektryczne i elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje stąd potrzeba osobnego ich usuwania. Produkty te są oznakowane przy pomocy przekreślonego kubka na śmieci – jak tego po lewej. Współpraca użytkowników takiego sprzętu jest ważna, aby zapewnić ponowne wykorzystanie i użycie odpadów elektrycznych i elektronicznych na wysokim poziomie. Brak ponownego wykorzystania tych odpadów w odpowiedni sposób może zagrażać środowisku naturalnemu i zdrowiu ludzkiemu.

Poza terenem Unii Europejskiej, należy stosować lokalne przepisy dotyczące usuwania produktów po zakończeniu ich eksploatacji.

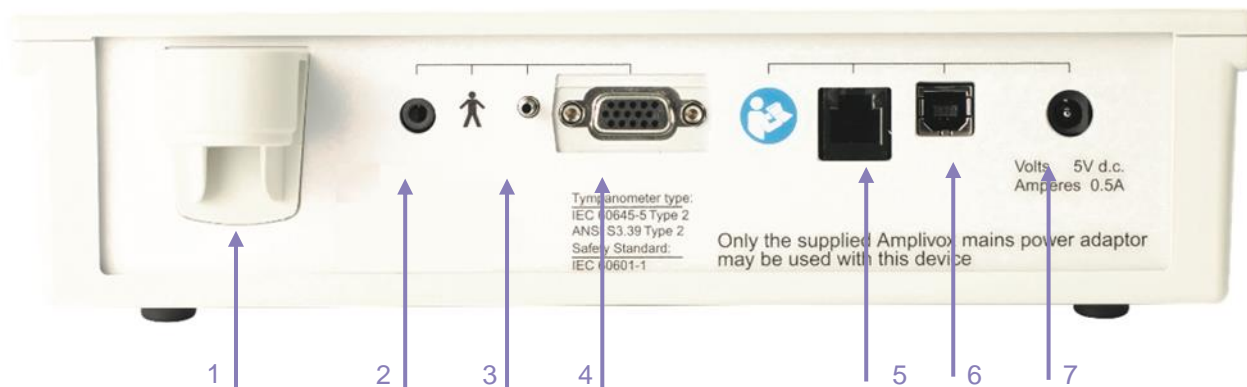
2.3.9. UŻYCIĘ SPRZĘTU PO TRANSPORCIE I PRZECHOWYWANIU

Należy się upewnić, czy urządzenie działa prawidłowo przed jego użyciem. Jeżeli urządzenie było przechowywane w zimnych warunkach (nawet przez krótki okres), prosimy pozwolić na dostosowanie się go do temperatury otoczenia. Może to potrwać długo zależnie od warunków (np. wilgotności powietrza). Kondensację można zredukować poprzez przechowywanie urządzenia w oryginalnym opakowaniu. Jeżeli urządzenie jest przechowywane w warunkach cieplejszych niż rzeczywiste warunki, w których będzie

używane, dodatkowe środki ostrożności nie są wymagane. Zawsze należy zapewnić prawidłowe działanie urządzenia poprzez przeprowadzenie rutynowej kontroli sprzętu audiologicznego.

2.4. PODŁĄCZENIA

Wszystkie połączenia umieszczone są na tylnym panelu, jak na zdjęciu poniżej.



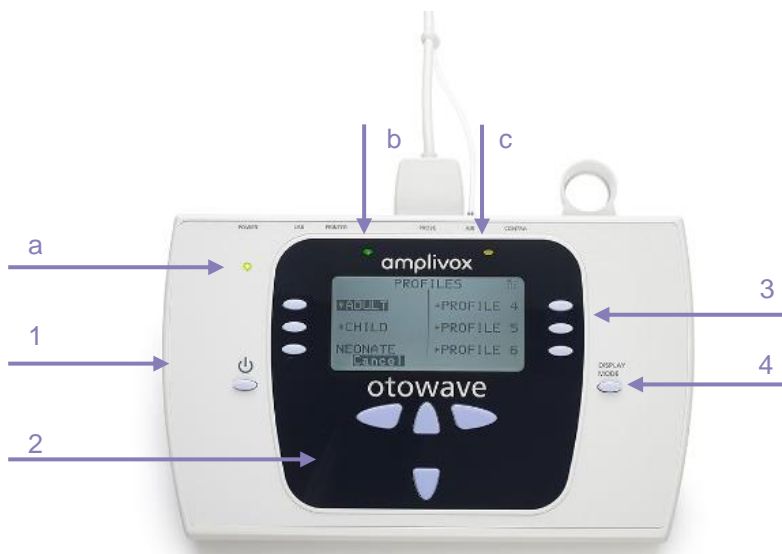
1 Uchwyt sondy	Uchwyt do przechowywania sondy, kiedy nie jest w użytku	
2 Słuchawka kontralateralna	Przetwornik kontralateralny	Gniazdko 3.5mm
3 Kanał powietrza	Podłączenie sondy (ciśnienie)	Gniazdko
4 Sonda	Podłączenie sondy (elektryczne)	Gniazdko typu D 15-kierunkowe
5 Drukarka	Podłączenie zewnętrznej drukarki	Gniazdko RJ12 (6-kierunkowe)
6 USB	Podłączenie do komputera (poprzez port USB)	Wejście USB, typu B
7 Zasilanie	Adapter sieciowy AC/DC	Gniazdko 2.5mm



Uwaga: Do urządzenia należy podłączyć wyłącznie akcesoria dostarczone razem lub przez Amplivox albo dystrybutora Amplivox. Części te są przetestowane do użytku z tympanometrem Amplivox Otowave 302+ zgodnie ze standardami IEC 60601-1 oraz IEC 60601-1-2. Użycie innych części niż te wskazane może naruszyć zgodność z powyższymi normami.

2.5. KONTROLKI I WSKAŹNIKI (URZĄDZENIE PODSTAWOWE)

Urządzenie Otowave 302+ składa się z następujących części: wyświetlacza LCD, grupy przycisków do obsługi urządzenia oraz trzech diod LED.

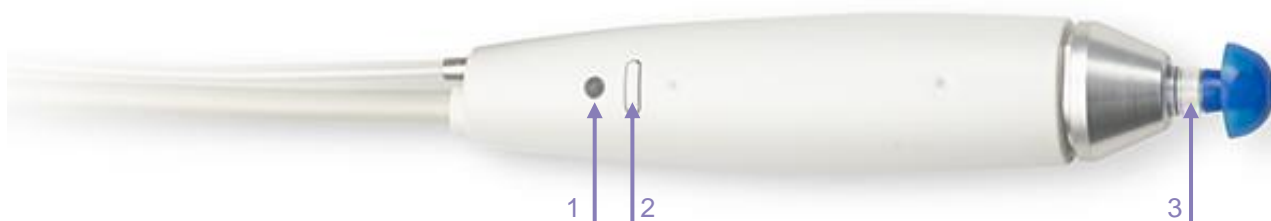


- | | | |
|----------|--------------------------------------|---|
| a | Wskaźnik zasilania LED | Zapala się, gdy urządzenie jest zasilane przez zasilacz sieciowy (również kiedy urządzenie jest wyłączone). |
| b | Wskaźnik LED | Świeci w zależności od funkcjonalności urządzenia. |
| c | Wskaźnik LED | Świeci w zależności od funkcjonalności urządzenia. |
| 1 | Przycisk włączania/wyłączania | Krótkie przyciśnięcie włącza urządzenie, długie - wyłącza. |
| 2 | Przyciski sterowania | <ul style="list-style-type: none">• Przyciski góra ▲ i dół ▼ aby przewinąć menu lub ustawić wartości• Przycisk ► do zaakceptowania opcji w menu lub przejścia do następnej• Przycisk ◀ do anulowania operacji lub powrotu do poprzedniego kroku• Funkcja przycisków "w lewo" i "w prawo" jest zwykle wyświetlana na dolnym pasku ekranu. |
| 3 | Przyciski programowe | Przyciski S1 do S6 służą do obsługi urządzenia. Każdy przycisk jest powiązany z odpowiadającym mu polem na wyświetlaczu. |
| 4 | Tryb wyświetlania | Szybki podgląd aktualnych ustawień testu lub zmiany trybu podstawowego. |



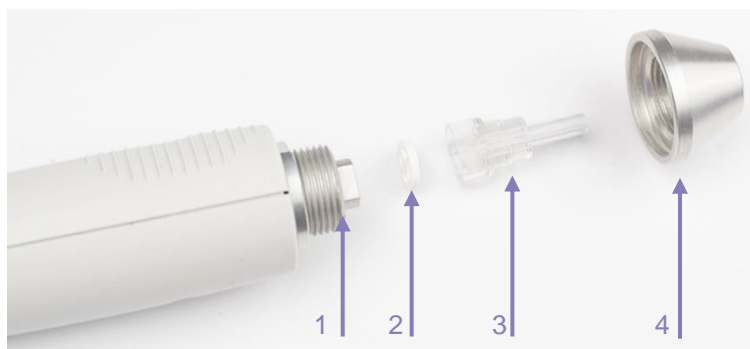
2.6. SONDA

2.6.1. KONTROLKI I WSKAŹNIKI SONDY



- | | | |
|---|--|---|
| 1 | Lampka kontrolna | Świeci się zgodnie z użyciem urządzenia. |
| 2 | Przycisk funkcyjny | Szybki podgląd aktualnych ustawień testu lub zmiany trybu podstawowego. |
| 3 | Końcówka sondy z końcówką douszną | |

2.6.2. KOŃCÓWKA SONDY



- | | | |
|---|-------------------------|--|
| 1 | Gwint i nakrętka | Przyłącze na korpusie sondy służące do wkręcenia osłony stożkowej. |
| 2 | Uszczelka | Uszczelnienie do prawidłowego przepływu powietrza |
| 3 | Końcówka sondy | Przezroczysta końcówka, w której umieszczona jest uszczelka |
| 4 | Osłona stożkowa | Górna część sondy mocuje ze sobą końcówkę sondy oraz uszczelkę |

Małe otwory w końcówce sondy urządzenia Otowave 302+ muszą być utrzymane w czystości. Jeżeli zostaną one zatkane, wiadomość z ostrzeżeniem zostanie wyświetlona. W tym wypadku końcówka sondy musi zostać usunięta i wymieniona.

Aby usunąć końcówkę sondy, należy odkręcić czubek i usunąć końcówkę z gwinta. Mała uszczelka znajduje się u podstawy końcówki sondy. Powinna ona być sprawdzona i wymieniona, jeżeli jest zablokowana lub uszkodzona. Nie należy usuwać nakrętki utrzymującej gwint razem z korpusem sondy.




Uwaga: Przy wymianie końcówki sondy należy się upewnić, że uszczelka jest właściwie umiejscowiona płaską stroną do podstawy końcówki sondy. Zamontuj końcówkę sondy w piastce i wymień stożek. Upewnij się, że stożek jest dobrze przymocowany, lecz nie ściśnięty. Nie należy używać żadnych narzędzi do dokręcenia stożka.

Po wymianie końcówki sondy należy przeprowadzić "Test (Codzienny)".

2.7. LAMPKI KONTROLNE

Wskaźniki urządzenia Otowave 302+ oraz sondy pokazują status systemu.

STAN	LED B	LED C	SONDA
Otowave 302+ wyłączony			
Bezczynny, badanie zakończone, badanie anulowane	Wyłączona Włączona	Wyłączona Włączona	Wyłączona Zielona włączona
Wprowadź sondę lub wyciągnij sondę (sprawdź szczegóły na ekranie)	Migająca (szybko)	Migająca (szybko)	Zmiana koloru (zielona/żółta)
Upewnij się, że sonda jest trzymana stabilnie podczas uszczelniania ucha	Wyłączona	Migająca (powoli)	Żółty migająca (powoli)
Testowanie – pomiar tympanogramu i/lub odruchu	Migająca (powoli)	Wyłączona	Zielony migająca (powoli)

2.8. SŁUCHAWKA KONTRALATERALNA



- 1 **Końcówka douszna** Wkładka uszna do zamontowania na końcówce słuchawki kontrlateralnej
- 2 **Końcówka sondy** Końcówka sondy przykręcona do słuchawki kontrlateralnej
- 3 **Wtyczka** Wtyczka do **gniazdka słuchawki kontrlateralnej** na Otowave 302+

Przekaznik kontralateralny ma zastosowanie w przypadku, gdy jest niezbędny bodziec odruchowy w uchu przeciwnym do ucha, w którym przeprowadzany jest test za pomocą sondy. Przed użyciem czujnika należy podłączyć go z **gniazdkiem słuchawki kontrlateralnej** na panelu z tyłu urządzenia głównego oraz nałożyć nową końcówkę do ucha.

Końcówka czujnika może być wymieniona, jeżeli jest to niezbędne (np. w przypadku zniszczenia). Aby usunąć końcówkę czujnika, należy delikatnie ją odkręcić od części głównej czujnika. Następnie delikatnie przykręcić nową końcówkę i upewnić się, że jest ona dobrze umocowana, ale nie przykręcona za ciasno. Nie należy używać żadnych narzędzi do dokręcania.

2.9. WYBÓR ODPOWIEDNIEGO ROZMIARU KOŃCÓWKI DOUSZNEJ



Na kanale Youtube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające, w jaki sposób wybierać odpowiednią końcówkę douszną.



Końcówka douszna musi być dopasowana zanim zostanie umieszczona w kanale usznym pacjenta. Jeśli będzie wykonywane badanie odruchów kontrlateralnych należy dopasować nową wkładkę uszną do przekaźnika kontrlateralnego zanim zostanie ona umieszczona w kanale usznym pacjenta po przeciwnej stronie.



Uwaga: Końcówka douszna musi być nałożona na końcówkę sondy przed wprowadzeniem jej do ucha pacjenta. Jeżeli czujnik przeciwny ma być zastosowany, również na jego końcówkę musi być nałożona końcówka douszna przed wprowadzeniem jej do przeciwnego ucha pacjenta. Końcówka douszna musi być tak dobrana, aby zapewnić wygodne uszczelnienie ciśnieniowe ucha.



Uwaga: Nigdy nie należy umieszczać sondy lub przekaźnika kontrlateralnego w uchu pacjenta bez odpowiednio dopasowanej wkładki usznej.



Rozmiar końcówki do ucha jest dobierany na podstawie średnicy zewnętrznego kanału słuchowego, co powinno zapewnić wygodne uszczelnienie ciśnieniowe ucha.



Zawsze należy się upewnić, że końcówka douszna jest dociśnięta do końcówki sondy i nie ma przerwy pomiędzy nią a końcówką douszną.

Małe otwory w końcówce sondy urządzenia Otowave 302+ muszą być utrzymane w czystości. Jeżeli zostaną zatkane, wiadomość z ostrzeżeniem pojawi się na ekranie. W takim przypadku końcówka sondy musi zostać wymieniona.

2.10. INSTALACJA SPRZĘTU

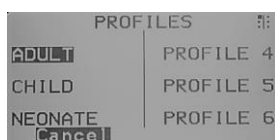
Urządzenie jest dostarczane z sondą podłączoną do Otowave 302+. Urządzenie jest przeznaczone do pracy ciągłej i jest zasilane poprzez główny zasilacz sieciowy. Kabel głównego zasilacza sieciowego należy podłączyć do gniazdka **Zasilania** na panelu na tyle urządzenia głównego Otowave 302+. Po podłączeniu do sieci **Wskaźnik zasilania LED (7)** na urządzeniu głównym Otowave 302+ zaświeci się na zielono informując, że urządzenie jest gotowe do użycia.

W celu użycia urządzenia do testów odruchu kontrlateralnego, należy podłączyć czujnik przeciwny do **Gniazdka czujnika przeciwnego (2)** na panelu na tyle urządzenia głównego Otowave 302+.

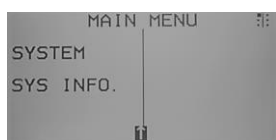
2.11. USTAWIENIA POCZĄTKOWE

2.11.1. JĘZYK OPERACYJNY

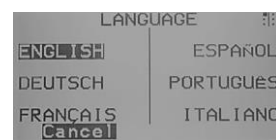
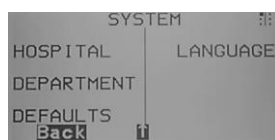
Urządzenie jest ustawione automatycznie w języku angielskim. Aby zmienić język operacyjny (angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski lub włoski), należy rozpocząć od **Menu Głównego (MAIN MENU)**



PROFILE (PROFILES)
Wybrać **S1** aby wejść do Profilu 1.



MENU GŁÓWNE (MAIN MENU)
Przycisnąć strzałkę w dół ▼ 1x.
Wybrać **S1** do wejścia do **SYSTEMU**.



JĘZYK (LANGUAGE)
Wybrać od **S1** do **S6** aby wybrać inny język.



Wybrać strzałkę w dół ▼ 1x.
Wybrać S4.

2.11.2. DATA I GODZINA

Urządzenie Otowave 302+ jest wyposażone w zegar. Przed użyciem, należy ustawić lokalną datę i godzinę, aby mieć pewność, że dane badań i status kalibracji będą poprawnie zidentyfikowane.

2.12. DRUKARKA MPT-II

2.12.1. INSTALACJA DRUKARKI MPT-II

Drukarka Sanibel MPT-II jest dostępna w opcji z urządzeniem Otowave 302+ i jest podłączana przy pomocy dołączonego kabla. Drukarkę można wybrać podczas dokonywania zamówienia i wtedy tylko ta może być używana w połączeniu z urządzeniem Otowave 302+. Jest ona wtedy odpowiednio ustawiona. Drukarka musi być ładowana przez 15 godzin przed pierwszym użyciem.



1. Otwórz przykrywkę przyciskając ją po obu stronach, włóż papier jak na zdjęciu i zamknij przykrywkę.
2. Włóż baterię.





2.12.2. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE DRUKARKI



Przytrzymaj przycisk Zasilania przez 2 sekundy, aby włączyć lub wyłączyć drukarkę. Jeden krótki sygnał informuje o włączeniu, dwa krótkie sygnały - o wyłączeniu.

Zielone wskaźnik świeci się, kiedy drukarka jest zasilana baterią.

2.12.3. OBSŁUGA DRUKARKI

- Autotest drukarki:** Kiedy drukarka jest **wyłączona**, naciśnij i przytrzymaj przycisk **Podajnik papieru**  i jednocześnie naciśnij i przytrzymaj **Przycisk zasilania** . Po usłyszeniu sygnału (po około 3 sekundach) należy zwolnić oba przyciski. Strona testowa zostanie wydrukowana z informacją o aktualnym statusie i próbkami znaków.
- Podajnik papieru:** Kiedy drukarka jest podłączona do zasilania, naciśnij przycisk **Podajnik papieru** . Papier będzie podawany tak długo, jak przycisk będzie wciśnięty.
- Podłączenie:**
- Podłącz drukarkę przy pomocy kabla do urządzenia.
 - Naciśnij **Przycisk zasilania** 

- Wybierz opcję drukarki na urządzeniu Otowave 302+

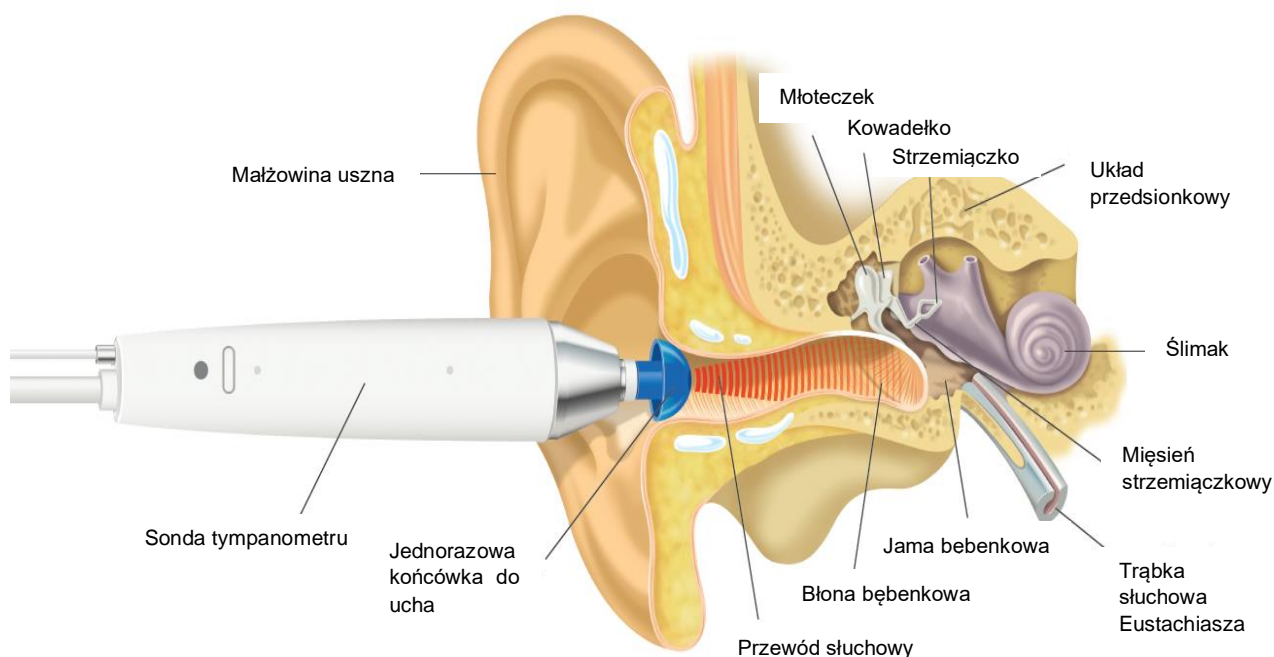
3. ZASADY DZIAŁANIA

3.1. BADANIE OTOSKOPOWE

Wyłącznie odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien przeprowadzać szczegółowe badanie otoskopowe, aby upewnić się, czy stan ucha pozwala na przeprowadzenie testu i czy nie występują przeciwwskazania, takie jak: zablokowanie zewnętrznego kanału słuchowego przez nadmierną woskowinę i/lub owłosienia, które muszą najpierw zostać usunięte. Jest to konieczne aby mieć pewność, że dźwięk z sondy jest w stanie dotrzeć do błony bębenkowej co zapewni otrzymanie poprawnych wyników badań.

3.2. ZASADY POMIARU ADMITANCJI (DOPUSZCZALNOŚCI)

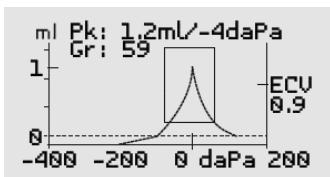
Urządzenie Otowave 302+ mierzy admitancję błony bębenkowej oraz ucha środkowego poprzez emitowanie stałego sygnału do przewodu słuchowego o częstotliwości 226 Hz lub 1000 Hz. Poziom tego sygnału jest skalibrowany tak, żeby podawać 85 dB SPL (226 Hz) lub 79 dB SPL (1000 Hz) w otworze o pojemności 2 ml. Poziom dźwięku wytworzony w kanale usznym jest mierzony za pomocą mikrofonu, a admitancja jest kalkulowana z wyników testu.



Zgodnie z praktyką audiologiczną, admitancja jest prezentowana jako odpowiednik objętości powietrza w ml (dla wysokości 226 Hz) lub mmho/m \bar{O} (dla wysokości 1000 Hz). Szczętkowa objętość przewodu słuchowego pomiędzy sondą a błoną bębenkową zawsze jest wyświetlana w ml; podczas użycia sygnału z sondy na wysokości 1000 Hz wynik w mmho jest przeliczany na ml za pomocą przelicznika 226/1000.

3.3. TYMPANOGRAM

Tympanometria jest częścią zadania zestawu testów impedancji i dostarcza informacji o ruchomości ucha środkowego oraz o ciśnieniu w systemie ucha środkowego.



Aby zarejestrować tympanogram, admitancja jest mierzona podczas gdy ciśnienie w kanale usznym zmienia się w granicach od +200 do -400 daPa za pomocą małej pompy. Admitancja osiąga najwyższą wartość, gdy ciśnienie jest takie samo po obu stronach błony bębenkowej. Zmiana admitancji w zależności od ciśnienia jest zaprezentowana graficznie..

3.4. POMIAR ODRUCHU AKUSTYCZNEGO

Przy pomocy tych samych zasad, co przy pomiarze tympanometrycznym, można również ustalić występowanie odruchu akustycznego. Odruch akustyczny następuje pod wpływem skurczu mięśnia strzemiączkowego będącego reakcją na stymulację o wysokiej intensywności. Odruch akustyczny jest również naturalną ochroną ucha środkowego przed zbyt wysokim ciśnieniem akustycznym, co za tym idzie, przed uszkodzeniem narządu słuchu.

Podczas badania odruchu akustycznego, dźwięk o częstotliwości 226 Hz jest używany do pomiaru admitancji ucha, podczas odtwarzania krótkiego dźwięku o innej częstotliwości (bodziec odruchowy). Poziom tego bodźca jest podwyższony do momentu, kiedy mięśnie strzemiączkowe zareagują powodując usztywnienie błony bębenkowej lub poziom maksymalny zostanie osiągnięty. Kiedy zmiana admitancji przekroczy z góry określony próg, odruch zostaje ustanowiony, a zmiana w dopuszczalności na tym poziomie podczas zastosowania bodźca jest wyświetlana na ekranie jako wykres sygnału w stosunku do czasu.

Odruch strzemiączkowy jest mierzony na poziomie ciśnienia statycznego w kanale usznym, które wytwarza maksymalną admitancję błony bębenkowej, dlatego pomiar jest dokonywany po dokonaniu pomiaru tympanometrycznego, kiedy szczytowe ciśnienie admitancji jest ustalone.

Bodziec odruchowy może być wytworzony w badanym uchu (tryb ipsilateralny), w uchu przeciwnym (tryb kontralateralny) lub w obu uszach (najpierw, tryb ipsi-, następnie kontralateralny). Do zastosowania bodźca kontralateralnego, dźwięk emitowany jest przez osobny czujnik przeciwnieległy dostarczany z odpowiednim przyrządem.

4. OBSŁUGA OTOWAVE 302+

4.1. OGÓLNE ZASADY OSTROŻNOŚCI

Podczas obsługi urządzenia, prosimy o zachowanie następujących środków ostrożności:



UWAGA

1. Urządzenie należy używać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
2. Należy używać wyłącznie jednorazowych końcówek dousznych dostosowanych do tego urządzenia.
3. Zawsze należy używać nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne nie są przeznaczone do ponownego użycia.
4. Nigdy nie należy wkładać sondy do kanału usznego bez umieszczenia końcówki do uszu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kanału usznego pacjenta.
5. Pojemnik z końcówkami dousznymi należy przechowywać poza zasięgiem pacjenta.
6. Należy się upewnić, że końcówka sondy jest ciasno umieszczona w taki sposób, aby nie wyrządzić szkody pacjentowi. Użycie odpowiedniej i czystej końcówki jest obowiązkowe.
7. Należy się upewnić, że intensywność stosowanego bodźca jest możliwa do zaakceptowania przez pacjenta. W przypadku zastosowania bodźców przeciwnych przy użyciu słuchawek dousznych, nie należy tych słuchawek wkładać do uszu ani przeprowadzać badania bez właściwego umieszczenia końcówek dousznych.
8. Poduszki słuchawek należy czyścić regularnie przy użyciu właściwego środka dezynfekującego.
9. Należy regularnie sprawdzać końcówkę sondy, aby upewnić się, że woskowina uszna lub inne pozostałości nie są obecne i nie mają wpływu na pomiar. Należy wymienić końcówkę, jeżeli jest to niezbędne.
10. Przeciwwskazania badań obejmują niedawne przebycie zabiegu na strzemiączku lub uchu środkowym, wyciek z ucha, ciężki uraz zewnętrznego przewodu słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zapalenie ucha zewnętrznego), zatkanie zewnętrznego przewodu słuchowego. Badanie nie powinno być przeprowadzane na pacjentach z tymi objawami bez zatwierdzenia przez lekarza.
11. Występowanie szumów usznych, przeculicy słuchowej i innych przewrażliwień na głośne dźwięki mogą być przeciwwskazaniem badania przy użyciu bodźców o wysokiej intensywności.



Uwaga:

Ostrożne obchodzenie się z urządzeniem powinno być priorytetem.

1. Nigdy nie należy czyścić przetwornika wodą ani nie wkładać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
2. Nie należy upuszczać ani uderzać urządzenia. Jeżeli urządzenie zostanie upuszczone lub w inny sposób uszkodzone, należy je zwrócić do producenta w celu naprawy/kalibracji. W przypadku podejrzenia uszkodzenia, nie należy używać urządzenia.



4.2. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA



Aby włączyć urządzenie, należy przytrzymać przycisk przez 1 sekundę. Na wyświetlaczu pojawi się mała klepsydra wskazująca, że urządzenie jest uruchamiane. Nie jest potrzebny czas na przygotowanie urządzenia do użytku, ale krótka automatyczna diagnostyka zostanie przeprowadzona przez kilka sekund. W tym czasie wewnętrzna pompa zostanie uruchomiona.

Aby wyłączyć urządzenie należy przytrzymać przycisk przez około 2 sekundy i urządzenie oraz wskaźnik świetlny LED zostaną wyłączone.



Uwaga: Wskaźnik zasilania (LED a) świeci się zawsze, kiedy urządzenie jest podłączone do zasilania.

4.3. MENU WYŚWIETLACZA



Z menu głównego **MAIN MENU** można przejść do różnych podmenu. Aby się poruszać pomiędzy nimi i innymi opcjami, należy używać przycisków nawigacji (góra ▲ / dół ▼) oraz przycisków programowych (S1 do S6).



Przycisk "w lewo" ◀ powoduje powrót do poprzedniego menu.

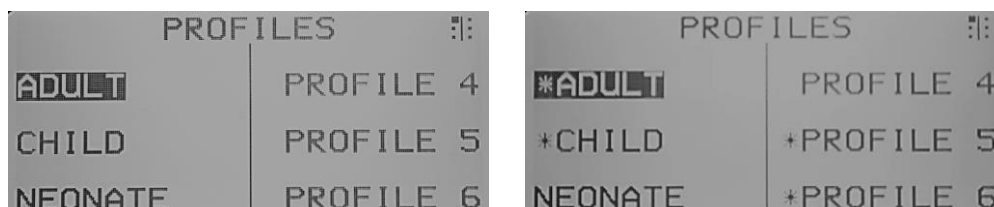
Następujące podmenu mogą być otwarte z menu głównego **MAIN MENU**:

- Nowy test
- Ustawienia
- Przegląd ostatniego (badania)/ ostatnich (badań)
- Przegląd (Przegląd Codzienny)
- Baza Danych
- Profile
- System
- Sys. Info (Informacja o Systemie)

4.4. STRUKTURA PROFILI

4.4.1. UWAGI OGÓLNE

Urządzenie Otowave 302+ daje możliwość tworzenia oraz dostosowywania profili pacjentów. W sumie dostępnych jest 6 profili.



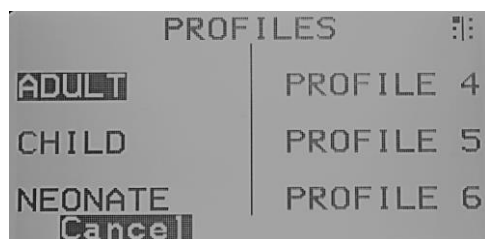
Ustawienia fabryczne urządzenia Otowave 302+ oferują 3 uprzednio przygotowane profile z ustawieniami idealnymi do badania osób dorosłych, dzieci lub noworodków. Fabryczne profile można modyfikować oraz można dodać 3 dodatkowe profile z ustawieniami użytkownika.



Gwiazdka * przy profilu oznacza, że został on zmodyfikowany.

PROFIL	USTAWIENIA TESTÓW
Dorosły:	Tympanometria: 226 Hz, prędkość 200 daPa/s Odruchy ipsilateralne: zawsze mierzyć, 0.5, 1, 2 kHz (wielopoziomowe, 100 dB w 5 dB stopniach, autostop włączony, wartość graniczna 0.03 ml) Odruchy kontrlateralne: wyłączone
Dziecko:	Tympanometria: 226 Hz, prędkość 200 daPa/s Odruchy ipsilateralne: mierzyć tylko, kiedy wartość szczytowa znaleziona, 0.5, 1, 2 kHz (wielopoziomowe, 100 dB w 5 dB stopniach, autostop włączony, wartość graniczna 0.03 ml) Odruchy kontrlateralne: wyłączone
Noworodek:	Tympanometria: 1000 Hz, prędkość 300 daPa/s Odruchy ipsilateralne: mierzyć tylko, wartość szczytowa znaleziona, 0.5, 1, 2, 4 kHz (wielopoziomowe, 5 dB stopni do 100 dB, autostop włączony, wartość graniczna 0.02 ml) Odruchy kontrlateralne: wyłączone

4.4.2. ZMIANA PROFILI



Po zakończeniu procesu uruchamiania urządzenia, menu profili (**PROFILES**) jest wyświetlane na ekranie. Należy wybrać profil, aby przejść do **MENU GŁÓWNEGO (MAIN MENU)**.



Uwaga: Profile mogą być zamieniane w każdym momencie poprzez wybranie **S6** w **MENU GŁÓWNYM (MAIN MENU)**.

Aktualnie wybrany profil może być zmodyfikowany przy użyciu ikonki profilu w prawym górnym rogu wyświetlacza.



Uwaga: Odwrócone kolory w ikonke wyboru informuje, że Przyciski programowe są nieaktywne.



Profil 1
(Dorosły)



Profil 2
(Dziecko)



Profil 3
(Noworodek)



Profil 4



Profil 5

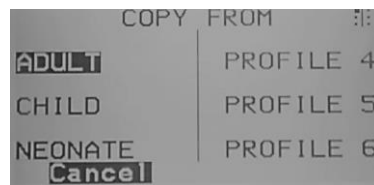
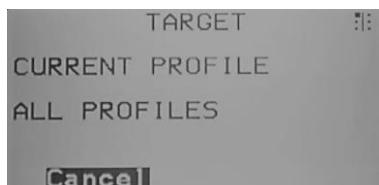
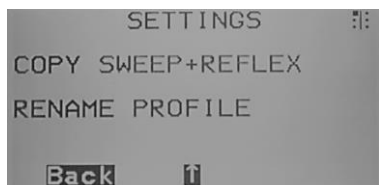


Profil 6

4.4.3. KOPIOWANIE USTAWIEŃ MIĘDZY PROFILAMI

W celu przeniesienia ustawień z jednego profilu do drugiego, należy użyć funkcję KOPIUJ (**COPY**). Należy zauważyć, że skopiowane mogą być zarówno poszczególne ustawienia (np. tylko ustawienia tympanometrii lub tylko ustawienia odruchu) jak i całe profile z ich wszystkimi ustawieniami.

KOPIOWANIE WSZYSTKICH USTAWIEŃ PRZESIEW + ODRUCH (SWEEP + REFLEX)

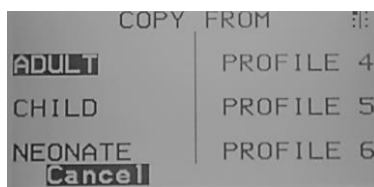
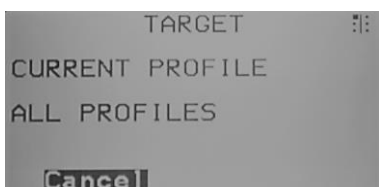


1) Aby zmienić wszystkie ustawienia, wybierz opcję KOPIUJ (**COPY**) z menu ustawień głównych **MAIN SETTINGS** a następnie – opcję kopiowania przesiewu i odruchu '**COPY SWEEP+REFLEX**'.

2) Wybierz profil, który chcesz zmienić: bieżący lub wszystkie dostępne profile.

3) Wybierz profil, którego ustawienia chcesz skopiować. Potwierdź wybór po dokonaniu zmian.

KOPIOWANIE JEDNEGO USTAWIENIA ZMIANA CIŚNIENIA LUB ODRUCHU (SWEEP OR REFLEX)



1) Aby zmienić jedno ustawienie, wybierz funkcję zmiany ciśnienia lub odruchu **SWEEP OR REFLEX**, a następnie opcję **COPY**.

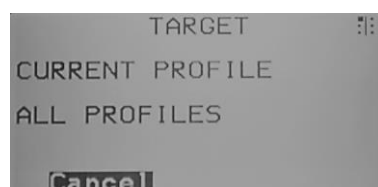
2) Wybierz profil, który chcesz zmienić: bieżący lub wszystkie dostępne profile.

3) Wybierz profil, którego ustawienia chcesz skopiować. Potwierdź wybór po dokonaniu zmian.

4.4.4. POWRÓT DO USTAWIEŃ FABRYCZNYCH

W celu powrotu do ustawień fabrycznych w ustawieniach jednego lub wszystkich profili, należy wybrać funkcję ustawień fabrycznych (**DEFAULT**). Należy zauważyć, że zmienione mogą być poszczególne ustawienia na fabryczne (np. tylko ustawienia tympanometrii lub tylko ustawienia odruchu) oraz całe profile i ich ustawienia.

POWRÓT DO USTAWIEŃ FABRYCZNYCH



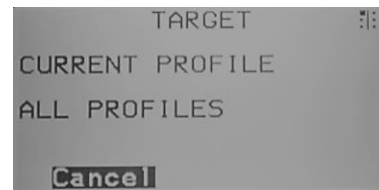
1) Aby zmienić wszystkie ustawienia, należy wybrać funkcję ustawień fabrycznych **DEFAULT** w menu ustawień głównych **MAIN SETTINGS**, a

2) Wybierz profil, którego ustawienia chcesz skopiować. Potwierdź wybór po dokonaniu zmian.



następnie opcję ustawień fabrycznych zmiany ciśnienia i odruchu **DEFAULT SWEEP+REFLEX**.

POWRÓT DO WYBRANEGO USTAWIENIA ZMIANY CIŚNIENIA LUB ODRUCH (SWEEP OR REFLEX)



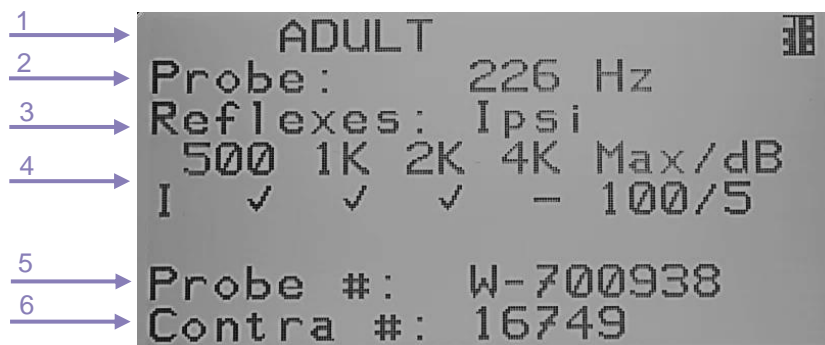
1.) Aby zmienić jedno ustawienie, należy wybrać menu ustawień przesiewu lub odruchu **SWEEP OR REFLEX**. W tym menu jest funkcja ustawień fabrycznych **DEFAULT**.

2.) Wybierz profil, którego ustawienia chcesz skopiować. Potwierdź wybór po dokonaniu zmian.

4.4.5. TRYB WYŚWIETLANIA



Aby wyświetlić aktualnie wybrany profil, należy wejść do menu głównego **MAIN MENU** i przytrzymać przycisk funkcji na sondzie tak długo, aż na ekranie pojawi się menu ustawień badania **TEST SETTINGS**, taki jak na poniższym zdjęciu.

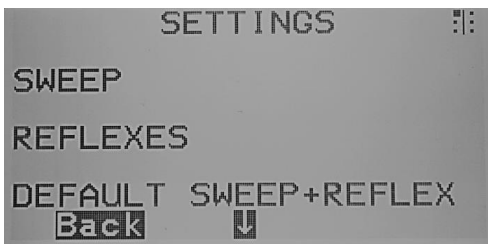


- | | | |
|---|----------------------------------|---|
| 1 | Profil: | Aktualnie wybrany Profil |
| 2 | Sonda: | Częstotliwość używana w tympanometrii (226 lub 1000 Hz). |
| 3 | Odruchy: | Testowane odruchy (ipsilateralne, kontrlateralnych lub oba). |
| 4 | Częstotliwości i poziomy: | Wybrane częstotliwości do pomiaru odruchów (zaznaczone za pomocą ✓), max. poziom badania oraz krok. |
| 5 | Sonda #: | Numer seryjny używanej sondy. |
| 6 | Kontra #: | Numer seryjny słuchawki kontrlateralnej skalibrowanej z urządzeniem. |



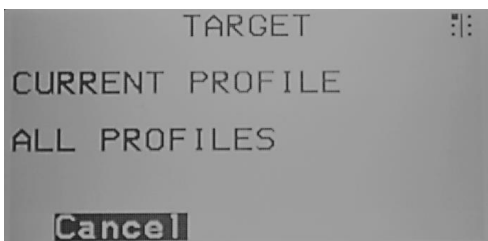
4.5. USTAWIENIA TESTÓW

4.5.1. UWAGI OGÓLNE



Podmenu ustawień **SETTINGS** zawiera następujące opcje:

- **Sweep** Ustawienia zmiany ciśnienia (wyłącznie tympanometria)
- **Reflex** Ustawienia Odruchów (wyłącznie odruch akustyczny)
- **Default Sweep + Reflex** Ustawienia Fabryczne Ciśnienia i Odruchów
- **Copy Sweep + Reflex** Funkcja Kopiowania Ustawień Zmiany Ciśnienia i Odruchów (Profile)
- **Rename Profile** Zmiana nazwy Profilu



Podczas wyboru ustawień, docelowy profil powinien być wybrany jako pierwszy, aby następnie móc wybrać czy profil bieżący **CURRENT** będzie zmieniany czy wszystkie profile **ALL PROFILES**.



Uwaga: Wybór ustawień wszystkich profili **ALL PROFILES** zmieni ustawienia wszystkich zaznaczonych profili dostępnych w urządzeniu.

4.5.2. USTAWIENIA ZMIANY CIŚNIENIA




Na kanale Youtube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające, w jaki sposób używać różnych ustawień tympanometrii.

USTAWIENIE	OPIS	WARTOŚĆ DOMYŚLNA (DOROŚLI)
Prędkość:	Tempo zmian ciśnienia powietrza może być ustawione na: 100daPa/s, 200daPa/s oraz 300daPa/s. Ustawienie to określa czas potrzebny na zmianę ciśnienia od +200 do -400 daPa (odpowiednio: 6, 3 i 2 sekundy).	200 daPa/s
Częstotliwość sondy:	Częstotliwość dźwięku sondy może być ustawiona na 226Hz lub 1000Hz.	226 Hz
Podstawa:	W urządzeniu Otowave 302+ operator może wybrać format graficzny dla tympanogramu tak, aby jak najlepiej dopasować go do badanego pacjenta. Aby uzyskać więcej informacji o tym, jak korzystać z podstawy obliczeniowej należy odnieść się do załącznika.	+200daPa Scalar(2S)
Sekwencja:	Wybór kolejności, w jakiej uszy będą badane w przypadku badania obu uszu.	Prawe - Lewe
Uszczelnienie ucha:	<p>Opcja podstawowa STANDARD jest odpowiednia do użycia podczas większości badań, ale nie zawsze może być możliwe zastosowanie skrajnego ciśnienia podczas badania tympanometrycznego z tym ustawieniem.</p> <p>Alternatywna opcja ROZSZERZONE może być przydatna, jeśli występuje trudność w osiągnięciu szczelności ucha za pomocą wkładki usznej. Dzięki tej funkcji możliwe jest sprawdzenie, przed rozpoczęciem testu, jaki zakres ciśnienia będzie dostępny w badaniu poprzez wizualne oznaczenie jakości uszczelnienia.</p> <p>Funkcja rozszerzona EXTENDED jest pomocna zwłaszcza do uniknięcia zastosowania zbyt wysokiego ciśnienia w małym kanale usznym.</p>	Standardowe
Ustawienia fabryczne:	Powrót do ustawień fabrycznych skanowania wybranego (-nych) profilu (-ów).	
Kopiowanie:	Zmiana ustawień skanu bieżącego profilu – od jednego do 5 profili. Zobacz sekcję 4.4.3 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących kopiowania.	

4.5.3. USTAWIENIA ODRUCHÓW



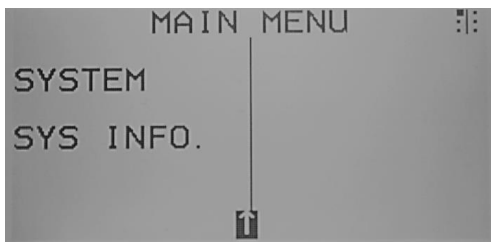
Na kanale Youtube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające w jaki sposób dodać odruch ipsilateralny do protokołu testowego.

USTAWIENIE	OPIS	WARTOŚĆ DOMYŚLNA (DOROSŁY)
Tryb Poziomu:	Tryb jednopoziomowy ONE LEVEL pozwala na badanie wyłącznie jednego poziomu na wybranej częstotliwości. Tryb wielopoziomowy pozwala na badanie na kilku poziomach MULTILEVEL i sprawdzenie progu odruchu.	Tryb wielopoziomowy
Sekwencja:	Wybór typu bodźca odruchowego: wyłącznie ipsilateralny, kontralateralny, a następnie ipsilateralny lub tylko kontralateralny	Ipsilateralne
Poziomy:	Wybierz ipsilateralny lub kontralateralny i naciśnij przycisk “w prawo” ► aby potwierdzić wybór.  Uwaga: W zależności od wybranego trybu poziomu LEVEL MODE , menu poziomów LEVELS ma różną zawartość. Jeden poziom (ONE LEVEL): Używaj przycisków S do wyboru bodźca, który ma być zastosowany. Tylko jeden poziom będzie wykorzystany podczas pomiaru. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego, jaki można zastosować wynosi 100dBHL; maksymalny poziom bodźca kontralateralnego wynosi 110dBHL. Wiele poziomów (MULTILEVEL): Używaj przycisków S do wyboru maksymalnego poziomu bodźca oraz stopnia pomiędzy poziomami następujących po sobie bodźców. Maksymalny poziom bodźca ipsilateralnego, jaki można zastosować wynosi od 85dBHL do 100dBHL; maksymalny poziom bodźca kontralateralnego wynosi od 85dBHL do 110dBHL.	100 dB Krok 5 dB
Częstotliwość:	Używaj przycisku “w dół” ▼ do przewijania częstotliwości dostępnych dla każdego z ipsi- i kontralateralnych bodźców (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), a następnie przycisku „w górę” ▲ do wyboru (✓) lub odznaczenia (-) częstotliwości, które mają być zastosowane. Następnie użyj przycisku “w prawo” ► do zapisania wybranych opcji.	500, 1K, 2K, 4K Hz ipsilateralny
Wybór:	Wybór, kiedy pomiar odruchu ma być dokonywany (zawsze, nigdy, tylko wtedy, gdy najwyższy poziom wprowadzenia jest ustalony lub po potwierdzeniu na początku badania). Jeśli szczytowy punkt admitancji nie został odnaleziony używane jest ciśnienie 0 daPa.	Zawsze
Wartość graniczna:	Wybierz zmianę admitancji wymaganą, aby stwierdzić, że odruch został wykryty (0.01 ml do 0.5 ml).	0.03 ml
Auto-Stop:	Domyślnie test odruchu na danej częstotliwości zostanie przerwany na najniższym poziomie, na którym zostanie wykryty odruch.	Tak



	Jeśli auto-stop zostanie ustawiony na NIE (NO), urządzenie Otowave 302+ przetestuje odruch na wszystkich wybranych poziomach.	
Biegunowość:	Wybór biegunowości wykresów odruchowych. Wybór biegunowości wykresu „w górę” UP lub „w dół” DOWN pokazuje odpowiednio krzywą wykreśloną w dół lub w górę.	W dół
Filtr:	Wybór pomiędzy 2Hz i 1.5Hz. 2Hz jest odpowiednie w większości przypadków. Jeżeli jest wymagany bardziej wygładzony wykres odruchu, pomocne może być wybranie 1.5Hz.	2 Hz
Ustawienia fabryczne:	Powrót do ustawień fabrycznych odruchów wybranego (-nych) profilu (-ów).	
Kopiowanie:	Zmiana ustawień skanu bieżącego profilu – od jednego do 5 profili. Zobacz sekcję 4.4.3 w celu zasięgnięcia dalszym informacji dotyczących kopiowania.	


4.6. USTAWIENIA SYSTEMU



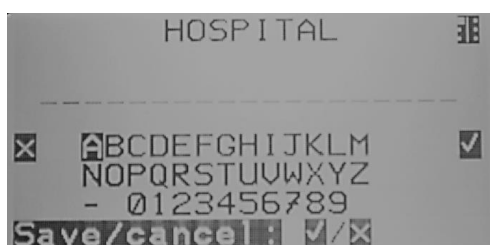
Pozycja **SYSTEM** znajduje się na ekranie menu głównego **MAIN MENU**.

USTAWIENIE	OPIS	WARTOŚĆ DOMYŚLNA
Czas/Data:	Ustawienie zegara i daty urządzenia. Używaj przycisku „w lewo” ◀ i „w prawo” ▶, aby wybrać pozycję oraz „w górę” ▲ i „w dół” ▼ do wyboru wartości.	
Niski poziom zasilania:	Ustawienie czasu przejścia na tryb oszczędzania energii (0, 30, 60 s) za pomocą przycisków „w górę” ▲ i „w dół” ▼.	0
Kontrast:	Ustawienie kontrastu wyświetlacza za pomocą przycisków „w górę” ▲ i „w dół” ▼.	
Jasność:	Ustawienie jasności wyświetlacza za pomocą przycisków „w górę” ▲ i „w dół” ▼.	



Daty kalibracji:	Wybierz opcję PRINT CAL. DATES do wydruku dat kalibracji z drukarki termalnej.	DRUKUJ DATY KALIBRACJI
Format Daty:	Ustawienie formatu wyświetlenia daty: DD/MM/RR lub MM/DD/RR	DD/MM/RR
Szpital:	Pozwala na wprowadzenie nazwy szpitala. Nazwa pojawi się na górze wydruku.	
Oddział:	Pozwala na wprowadzenie nazwy oddziału. Nazwa pojawi się na górze wydruku.	
Ustawienia fabryczne:	Powrót do ustawień fabrycznych urządzenia i profili.	
Język:	Zmiana języka system na: angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski i włoski.  Uwaga: Po zmianie języka, nazwy profili powrócą do języka angielskiego.	

Wprowadzanie danych szpitala i wydziału:



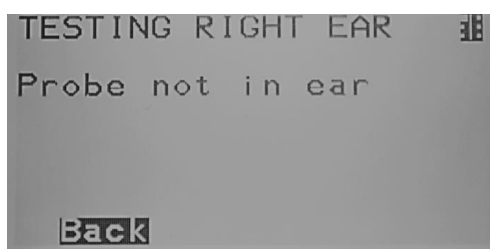
Do wprowadzania danych należy używać przycisków: ▲ ▼ ◀ i ▶, którymi należy wybierać litery. Aby wybrać konkretną literę, należy przytrzymać przycisk „w prawo” ▶. Aby usunąć wybraną literę, należy przytrzymać przycisk „w lewo” ◀.

W celu zapisania danych, należy nacisnąć przycisk **S4** (✓), co spowoduje zachowanie danych.

W celu anulowania danych, należy nacisnąć przycisk **S2** (x), co spowoduje powrót do menu ustawień systemu **SYSTEM SETTINGS**.

4.7. TEST (CODZIENNY)

Działanie urządzenia Otowave 302+ powinno być sprawdzane codziennie przy użyciu zestawu komór testowych 4-w-1, dołączonej do urządzenia.



Wybierz opcję Testu (Codziennego) **DAILY CHECK** w menu głównym i poczekaj do pojawienia się na ekranie instrukcji wprowadzenia sondy **INSERT PROBE**.

Wprowadź sondę bez końcówki do ucha do któregoś z otworów komory testowej. Upewnij się, że sonda jest wprowadzona w całości i jest dobrze umocowana. Sonda musi być umocowana prostopadle do komory testowej.

Usuń sondę, poczekaj do wyświetlenia się na ekranie komunikatu wprowadzenia sondy **INSERT PROBE** i powtórz test używając kolejnych trzech pozostałych pojemności.

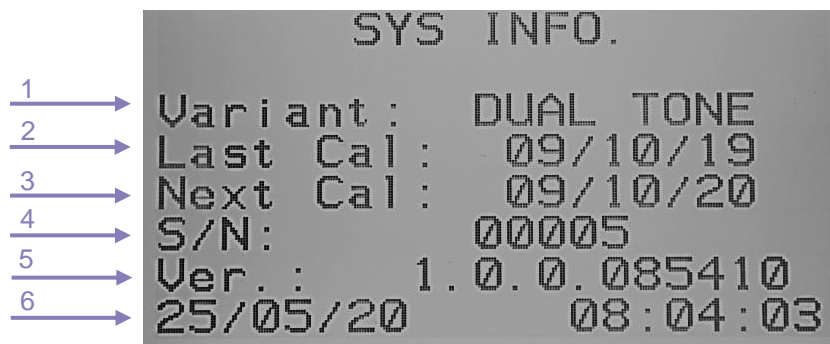
Na ekranie powinien być wyświetlony poziom objętości dla **0.2 ml, 0.5 ml & 2.0 ml** z dokładnością do ± 0.1 ml.

Objętość otworu **5.0 ml** powinna pokazywać wartość z dokładnością ± 0.25 ml.

Po zakończeniu testu naciśnij przycisk „w lewo” ◀, aby powrócić do menu głównego.



4.8. INFORMACJA O SYSTEMIE

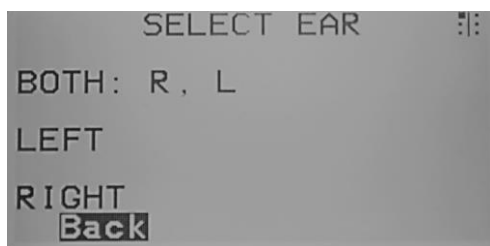


1	Wariant:	Rodzaj urządzenia (Dwutonowe=Opcja Wysokiej Częstotliwości)
2	Ostatnia Kalibracja:	Data ostatniej kalibracji
3	Następna Kalibracja:	Data następnej kalibracji
4	Numer Seryjny:	Numer seryjny urządzenia Otowave 302+
5	Wersja:	Wersja oprogramowania
6	Data i czas:	Data i czas ustawiona przez użytkownika

4.9. WYKONANIE TESTU

4.9.1. WYBÓR STRONY UCHA

Po wybraniu ustawień badania, typowy pomiar tympanometryczny i odruchowy należy przeprowadzać w następujący sposób: Za pomocą przycisku **S1** wybierz menu nowego badania **NEW TEST**.



Wybierz ucho (uszy), na których badanie ma być przeprowadzone (**BOTH** oznacza oboje uszu, gdzie najpierw prawe **RIGHT**, a potem lewe **LEFT** jest badane) za pomocą przycisków **S1**, **S2** i **S3**.

Wybór ucha spowoduje rozpoczęcie procedury testowej.

Naciśnij przycisk “w lewo” ◀, by anulować test i powrócić do menu wyboru ucha.



Uwaga: Kontynuacja badania spowoduje usunięcie ostatnio zapisanych wyników badania, które są przechowywane w krótkotrwałej pamięci urządzenia.

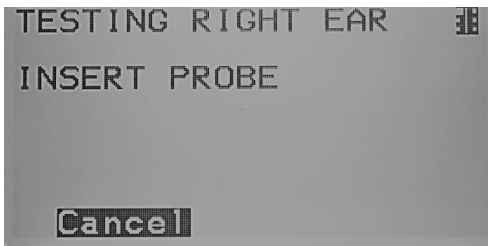
4.9.2. PRZEPROWADZANIE BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO

Zależnie od wybranego rodzaju badania, urządzenie przeprowadzi oba badania – tympanometryczne i pomiar odruchu akustycznego – za jednym razem bez konieczności usuwania sondy.



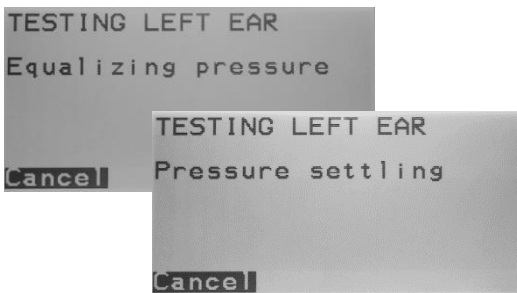


Uwaga: Fabryczne ustawienia badania pozwalają na przeprowadzenie badania tympanometrycznego jednocześnie z pomiarem odruchów ipsilateralnych.



Instrukcja na ekranie poprowadzi obsługującego po kolei przez cały proces badania. Badanie rozpocznie się automatycznie w momencie wprowadzenia sondy do ucha pacjenta.

Wprowadź sondę do badanego ucha. Wskaźniki świetlne LED (b oraz c) włączą się i będą migać na zmianę, a wskaźnik świetlny na sondzie będzie zmieniał światło z żółtego na zielone.



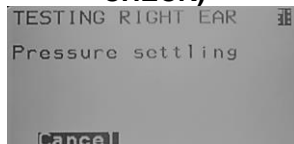
Pomiar jest dokonywany w momencie, kiedy odpowiednie uszczelnienie zostaje wykryte. Zajmuje to około 3 sekundy. Ważne jest, aby nie poruszać sondą i poprosić pacjenta, aby nie poruszał się podczas badania.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW:

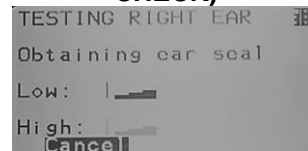
W rzadkich przypadkach, uszczelnienie może zostać nie wykryte, ale na ekranie będzie wciąż widoczny etap wyrównywania ciśnienia **EQUALIZE PRESSURE SCREEN**. Sytuacja taka może zaistnieć z kilku powodów. Rozwiązanie tego problemu można znaleźć w sekcji **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.

STANDARDOWE SPRAWDZANIE USZCZELNIENIA UCHA (STANDARD EAR SEAL CHECK)



Opcja fabryczna **STANDARD** pokazuje jedynie czy uszczelnienie jest możliwe.

ROZSZERZONE SPRAWDZANIE USZCZELNIENIA UCHA (EXTENDED EAR SEAL CHECK)



Opcja rozszerzona **EXTENDED EAR SEAL CHECK** pokazuje liczbę barów wskazującą poziom uszczelnienia.

Sonda powinna być tak umieszczona w uchu, aby dwa lub więcej barów określały poziom jako niski **LOW** lub wysoki **HIGH**.

LOW: Niski poziom wskazuje, że pompka jest przemieszczana na ustaloną odległość w celu zmniejszenia ciśnienia w uchu i jest trzymana w tej pozycji. Jeżeli mierzone ciśnienie zmniejsza się o minimalną wartość i pozostaje niskie (w ramach istniejącej tolerancji), uszczelnienie jest uznane za prawidłowe (OK).

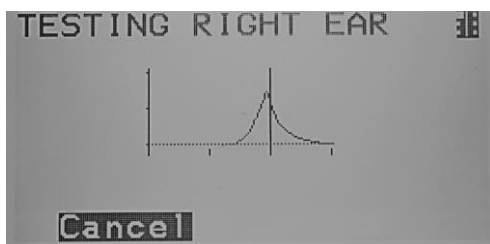
HIGH: Wysoki poziom wskazuje, że proces jest powtórzony na wyższym poziomie ciśnienia



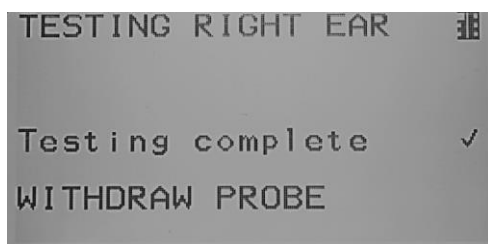
otoczenia. W innym przypadku, proces rozpocznie się od nowa. Jeżeli wyższe ciśnienie jest wystarczająco powyżej ciśnienia otoczenia i jest utrzymywane, uszczelnienie jest prawidłowe, a pompka pracuje minimalnie powyżej ciśnienia początkowego.

Metoda wykorzystywana w opcji rozszerzonej określa maksymalny limit pojemności kanału usznego na ~4.5 ml.

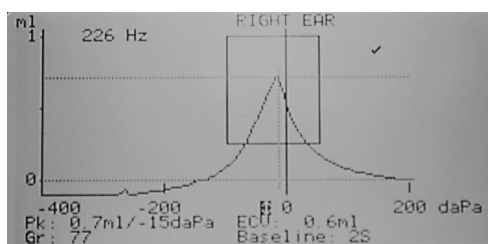
Jak tylko ciśnienie zostanie ustalone, pomiar tympanometryczny rozpocznie się. Na ekranie możliwe jest śledzenie rzeczywistej rejestracji pomiaru.



W trakcie badania właściwego, wskaźnik świetlny **LED b** na urządzeniu oraz wskaźnik na sondzie pulsują na zielono.



Po zakończeniu badania, **LED b** na urządzeniu oraz wskaźnik na sondzie zaświecą na zielono (bez migania). Na ekranie pojawi się instrukcja, aby usunąć sondę z ucha pacjenta.



W momencie, kiedy sonda zostanie usunięta z ucha, wyniki pomiaru dla badanego ucha zostaną wyświetlone na ekranie.

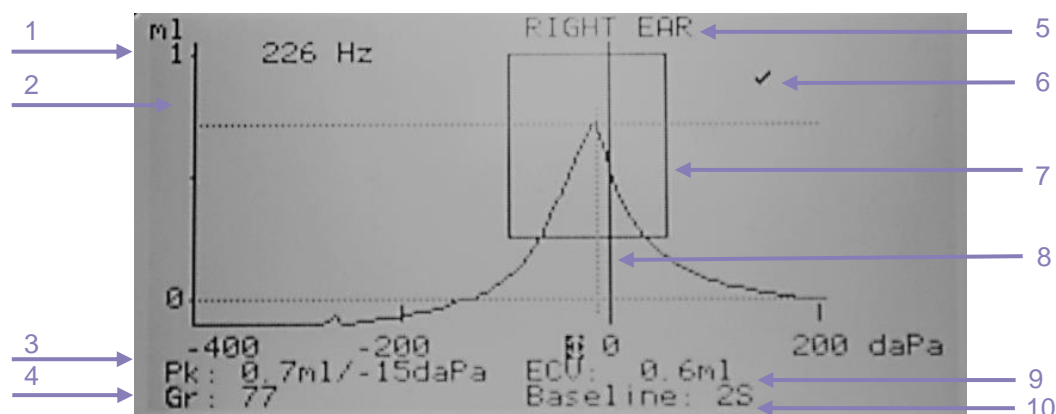


Uwaga: Jeżeli opcja obojga uszu **BOTH EARS** została wybrana, badanie drugiego ucha zostanie przeprowadzone po pokazaniu się na ekranie rewizji badania. Użycie przycisku "w prawo" ► rozpocznie badanie drugiego ucha.

Użycie przycisku "w lewo" ◀ anuluje badanie i cofnięcie do menu wyboru ucha.

Po prawidłowo przeprowadzonym teście, można podjąć trzy dalsze działania: drukuj, zachowaj, przejrzyj. Użycie przycisku "w prawo" ► wyświetli na ekranie wyniki badania **PROCESS RESULTS** skąd dane mogą zostać wydrukowane, zapisane lub przejrzone ponownie.

4.9.3. INTERPRETACJA WYNIKÓW BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO



- 1 Etykieta osi y, w ml dla 226 Hz lub mmho dla 1000 Hz.
- 2 Oś Y, w tym przypadku w zakresie od 0 do 1 ml
- 3 Oś X, domyślne przesunięcie bazy, w tym przypadku od -400 daPa do +200daPa.
- 4 Wartości określające krzywą podatności na podstawie pozycji kursora oraz podstawy obliczeniowej
 - Pk (wartość szczytowa): pojemność w ml lub mmho, ciśnienie w daPa
 - Gr (gradient): szerokość wykresu podatności w połowie jej wartości szczytowej w daPa
- 5 Pozycja ucha, L dla lewego oraz R dla prawego.
- 6 Znak Pass (Pozytywny)/ Refer (skierowanie)
- 7 Obszar Normatywny (nieдоступne dla tympanometrii na poziomie 1000 Hz).
- 8 Kursor ciśnienia, który można kontrolować przy pomocy przycisków „w górę” ▲ i „w dół” ▼.
- 9 Objętość kanału usznego (ECV) w ml, mierzona przy podstawie obliczeniowej.
- 10 Podstawa obliczeniowa do prezentacji tympanogramu:
 - **226 Hz:** tylko kompensacja Y, tryb 2S lub 4S (tryb skalaru).
 - **1000 Hz:** tylko kompensacja Y, tryby 2S lub 4S, B-G 2V i 4V (tryb wektorowy), widok admitancji (Y) lub susceptancji (B) lub konduktancji(G).



Uwaga: więcej o podstawie obliczeniowej można przeczytać w załączniku

4.9.4. PRZEPROWADZANIE BADANIA TYMPANOMETRYCZNEGO ORAZ ODRUCHU AKUSTYCZNEGO



Na kanale Youtube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające w jaki sposób wykonać test.

Przed rozpoczęciem testów odruchu akustycznego, wykonywana jest tympanometria, aby ciśnienie w kanale usznym było takie samo jak to przy którym wystąpiła największa admitancja. Pomiar tympanometrii jest wykonywany w sposób opisany w sekcji 4.9.2. Od razu po wykonaniu tympanogramu zostanie wykonany test odruchów akustycznych..



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW:

Ustawienia fabryczne pozwalają na przeprowadzenie badania odruchu akustycznego wyłącznie, kiedy wartość szczytowa jest ustalona podczas tympanometrii. Ustawienia te mogą być zmienione w menu USTAWIENIA.

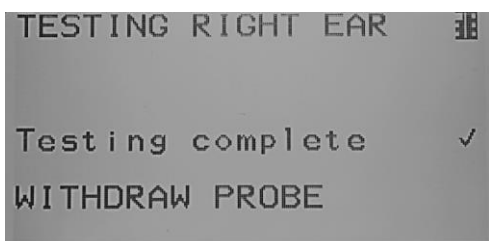


Ekran testowy odruchów obejmuje podgląd wykonanego tympanogramu. Poniżej wykresu wyszczególnione są: strona testowanego ucha, częstotliwość, natężenie wykonywanego testu. Test odruchów rozpoczyna się od najniższej częstotliwości i najniższego natężenia wybranych w ustawieniach.

Urządzenie przechodzi następnie częstotliwości sygnałów i poziomów w menu ustawień **SETTINGS** wyszukując reakcję odruchową.



Uwaga: Jeżeli opcja badania kontralateralnego jest włączona, badanie ipsilateralne zostanie przeprowadzone jako pierwsze.



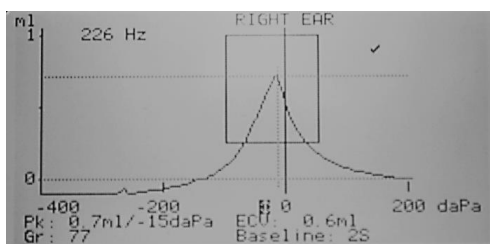
Po zakończeniu pomiaru wskaźnik świetlny zmieni światło zielone z migającego na stałe. Na ekranie pojawi się informacja, że badanie zostało zakończone wraz instrukcją wyciągnięcia sondy z ucha **WITHDRAW PROBE**.

Po zakończeniu badania, trzy opcje są dostępne do wyboru. Użycie przycisku "w prawo" ► przekierowuje do pozycji wyniki badania **PROCESS RESULTS**, skąd dane mogą zostać wydrukowane, zapisane lub przejrane.



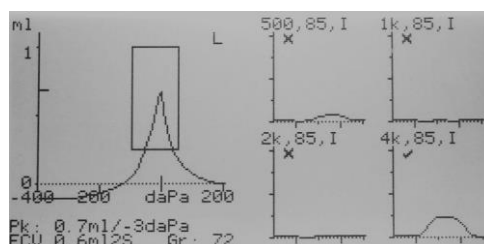
4.9.5. WYJAŚNIENIE WYNIKÓW BADANIA ODRUCHU AKUSTYCZNEGO

Przyciski „w prawo” ► i „w lewo” ◀ służą do poruszania się pomiędzy ekranami z wynikami badań odruchu



Ekran z wynikami odruchu akustycznego zawsze zaczynają się od wyniku tympanometrii.

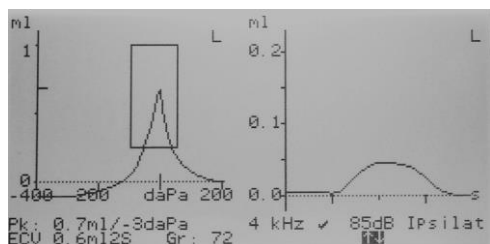
Użycie przycisku „w prawo” ► minimalizuje wyniki tympanometrii i pokazuje je obok wyników odruchu (widok łączony).



Widok połączony pokazuje pomniejszone wyniki tympanometrii z pomiarami odruchów dla wartości granicznej lub najgłośniejszej intensywności, jeżeli próg nie mógł być ustalony.

Użycie przycisku „w lewo” ◀ powraca do pełnego widoku wyników tympanometrii. Użycie przycisku „w prawo” ► pokaże wyniki pomiaru odruchu ze szczegółami, w zależności od funkcji autostopu odruchu **REFLEX AUTOSTOP**.

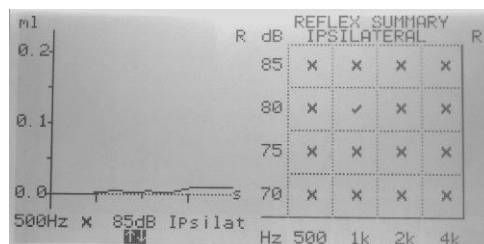
AUTOSTOP ODRUCHU (REFLEX AUTOSTOP) WŁĄCZONY



Jeżeli funkcja autostop odruchu zostanie wybrana, tympanogram będzie widoczny po lewej stronie ekranu obok powiększonego widoku wykresu śledzącego odruch na najniższym poziomie wybranej częstotliwości z najniższym poziomem wywołującym reakcję.

Użycie przycisków ▲ ▼ pozwala na przewijanie różnych częstotliwości.

AUTOSTOP ODRUCHU (REFLEX AUTOSTOP) WYŁĄCZONY

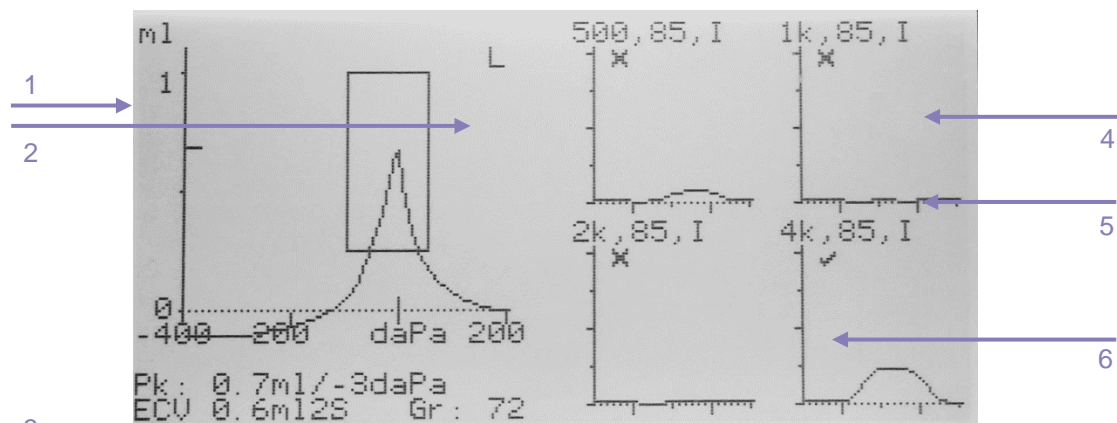


Jeżeli funkcja autostop odruchu nie zostanie wybrana, większy widok wykresu śledzącego odruch na najniższym poziomie wywołującym reakcję będzie po lewej stronie ekranu.

Podsumowanie poziomów i częstotliwości, na których dźwięk odruchu był emitowany jest pokazany po prawej stronie ekranu razem z wynikami badania („✓” jeżeli odruch ustalony, „X” jeżeli nie). Symbol myślnika „-” oznacza, że odruch nie był badany na danym poziomie.

Użycie przycisku „w lewo” ◀ pokaże ponownie widok 4 częstotliwości. Użycie przycisku „w prawo” ► spowoduje przejście do ekranu Przetwarzanie wyników **PROCESS RESULTS**.

Jeżeli kontralateralne odruchy były mierzone, użycie przycisku „w prawo” ► pokaże podobne wyniki dla tych odruchów.



- 1 Wyniki badania tympanometrycznego po lewej stronie ekranu oraz cztery wykresy odruchów po prawej stronie.
- 2 Strona ucha, gdzie L – ucho lewe, R – ucho prawe.
- 3 Wartości definiujące wykres podatności na podstawie pozycji kursora oraz podstawy obliczeniowej.
 - Pk (Szczyt): objętość w ml lub mmho, ciśnienie w daPa
 - Objętość kanału słuchowego (ECV) w ml, mierzona przy podstawie obliczeniowej.
 - Gr (gradient): szerokość wykresu podatności w połowie wartości szczytowej w daPa
- 4 Cztery wykresy odruchów, zawierające informacje o częstotliwości bodźca odruchu, najniższym poziomie dźwięku (dBHL), na którym odruch został wykryty oraz rodzaj użytego bodźca (I dla ipsi-, C dla kontralateralnego).
- 5 Graficzne przedstawienie odruchu. Aby przeglądać wykres odruchu ze szczegółami, należy użyć przycisku „w prawo” ►. Jeden z dwóch podglądów zostanie wtedy wyświetlony, w zależności od tego, czy funkcja autostop została włączona czy nie.
 - **Użycie jednej częstotliwości:** wykresy zawierają różne poziomy badane na konkretnej częstotliwości.
 - **Użycie wielu częstotliwości:** każdy wykres reprezentuje 1 częstotliwość, pokazując wyłącznie intensywność, przy której odruch został wykryty.
- 6 “✓” – odruch znaleziony, “X” – odruch nie odnaleziony.

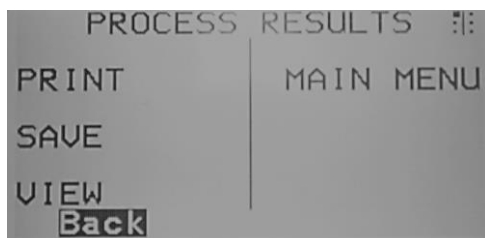
4.10. PRZETWARZANIE WYNIKÓW

4.10.1. UWAGI OGÓLNE



Na kanale Youtube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające w jaki sposób przetwarzać dane.

Po zakończeniu testu dane mogą zostać wydrukowane i/lub zapisane w wewnętrznej bazie danych urządzenia lub przeniesione do programu NOAH lub Amplivox ampliSuite.



Używając przycisku “w prawo” ► przejdź z ekranu wyników testu do ekranu przetwarzanie wyników **PROCESS RESULTS**.

Na tym ekranie znajdują się następujące opcje do wyboru:

- Wydrukuj aktualny rekord (S1)
- Zapis bieżący rekord (S2)
- Przejrzyj ponownie rekord (S3)
- Powrót do menu głównego **MAIN MENU** (S4)



Aby powrócić do poprzedniego ekranu, należy nacisnąć przycisk “w lewo” ◀.



4.10.2. PRZESYŁANIE WYNIKÓW DO DRUKARKI

Aby wydrukować ostatnie wyniki testu po jego zakończeniu, z PRZETWARZANIE WYNIKÓW wybierz PRZEŚLIJ DO DRUKARKI. Drukowanie musi być raz jeszcze potwierdzone przyciskiem WYBIERZ. Wtedy urządzenie Otowave 302+ podejmie próbę połączenia się z drukarką.

Aby zatrzymać drukowanie (np. gdy drukarka nie jest podłączona), należy nacisnąć przycisk “ w lewo” ◀ i wybrać anulowanie Cancel.

Wydruk zawiera: trzy litery w polu nazwy **NAME**, grafikę Otowave 302+, analizę i wyniki badania. Na wydruku znajduje się miejsce na dodatkowe informacje, które mogą być wypisane ręcznie przez lekarza (imię i nazwisko pacjenta, jego wiek, osoba obsługująca urządzenie i komentarze). Również nazwa szpitala, oddziału, daty kalibracji urządzenia mogą być wydrukowane, jeżeli jest to wymagane. (Patrz rozdział 4.6).

Po pomyślnym wydrukowaniu menu przetwarzania danych **PROCESS RESULTS** zostaje wyświetlone.



Uwaga:

- przy drukowaniu jednego wyniku testu, wydruk będzie zawierał ostatnią wybraną podstawę obliczeniową.
- Przy drukowaniu wyników kilku badań, wydruk zawiera zachowaną podstawę obliczeniową.
- Wydruki na papierze termalnym mogą wyblaknąć po kontakcie ze światłem lub ciepłem, dlatego należy rozważyć przeniesienie danych na stałe do komputera.

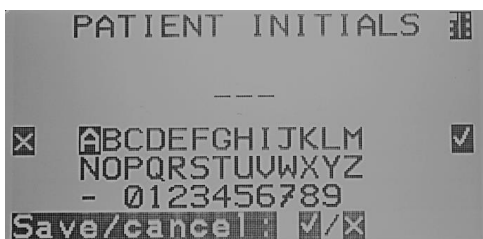
4.10.3. ZAPISYWANIE DANYCH W BAZIE DANYCH URZĄDZENIA

W wewnętrznej bazie danych urządzenia Otowave 302+ może być zapisanych do 36 wyników badań.

Aby zapisać wyniki badań, należy wybrać zapisanie danych **SAVE RESULTS** w menu przetwarzania danych **PROCESS RESULTS**, które jest wyświetlane na zakończenie badania. Opcja ta jest również dostępna po wybraniu opcji podglądu ostatniego badania **VIEW THE LAST TEST** w menu głównym. Używając przycisku “w prawo” ▶ można przewijać wyniki, jeżeli nie zostały one uprzednio zapisane lub usunięte (np. przez rozpoczęcie i przerwanie nowego badania).

Aby zidentyfikować wyniki do zapisu, należy wpisać pierwsze trzy litery. Litery te są używane przy wyszukiwaniu wydruku z danymi pacjenta oraz przy przenoszeniu danych do komputera.

Trzy litery identyfikujące dane to zwykle inicjały pacjenta. Urządzenie używa kombinacji tych liter i daty/czasu badania do wyszukiwania zapisanych danych, co pozwala na wyszukanie wyników różnych badań tego samego pacjenta.



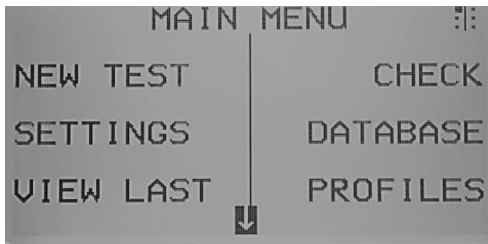
Do wprowadzenia danych służą przyciski ▲ ▼ ◀ ▶, przy pomocy których wybiera się litery. Aby wybrać literę, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk „w prawo” ▶. Aby usunąć literę, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk „w lewo” ◀.

W celu zapisania danych, należy najpierw upewnić się, że trzy litery zostały wprowadzone i zatwierdzić ich wybór przez naciśnięcie **S5** (✓). Dane te zostaną wtedy zapisane i pojawi się na ekranie ponownie menu przetwarzania danych **PROCESS RESULTS**. Opcja zapisania danych nie jest wyświetlona.

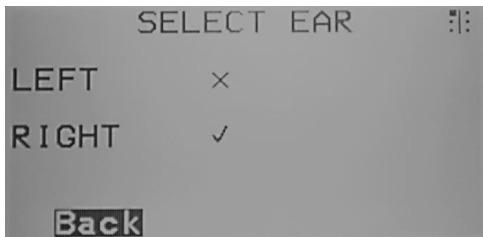
Aby anulować zapis, należy nacisnąć **S2** (✗). Na ekranie pojawi się ponownie menu przetwarzania danych **PROCESS RESULTS**.



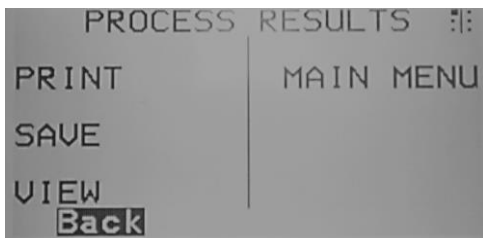
4.11. PRZEGLĄDANIE OSTATNIO PRZEPROWADZONYCH TESTÓW



Urządzenie Otowave 302+ posiada wbudowaną pamięć poręczną, która umożliwia przechowywanie ostatniego badania, które jest automatycznie nadpisywane przez przeprowadzenie nowego.



Symbole ✓ oraz X pokazują, dla którego ucha wyniki badań są dostępne. Wyłącznie wyniki zaznaczone symbolem ✓ są dostępne do wglądu.



Należy naciskać przycisk “w prawo” ► na ekranie z wynikami badania aż do pojawienia się ekranu z przetwarzaniem danych **PROCESS RESULTS**.

Na tym ekranie znajdują się następujące opcje do wyboru:

- Wydrukuj aktualny rekord
- Zapisz aktualny record
- Przeglądaj ponownie record
- Powrót do menu głównego **MAIN MENU**

Patrz rozdział 4.12.2 aby kontynuować z menu przetwarzania danych PROCESS RESULTS.



Uwaga: Ostatnie badanie może być zapisane, ale wciąż pokazywać się w pamięci krótkotrwałej. W tym wypadku funkcja zapisu **SAVE** jest wyłączona.

4.12. BAZA DANYCH

4.12.1. UWAGI OGÓLNE



Na kanale Youtube firmy Amplivox dostępne jest wideo objaśniające w jaki sposób przetwarzać dane testowe.



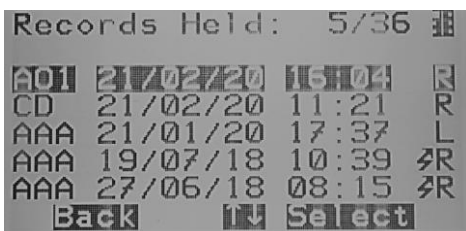
W wewnętrznej bazie danych urządzenia Otowave 302+ może być zapisanych do 36 wyników testów.

Dane przechowywane w bazie danych urządzenia Otowave 302+ mogą być organizowane w wykazie, przeglądane, drukowane oraz usuwane w menu bazy danych **DATABASE**.

W menu znajdują się następujące opcje:

- Przegląd wszystkich przechowywanych wyników (w tym podgląd, wydruk, usuwanie poszczególnych badań) (S1)
- Usuwanie przechowywanych danych (S2)
- Ponowny podgląd rekordu (S3)

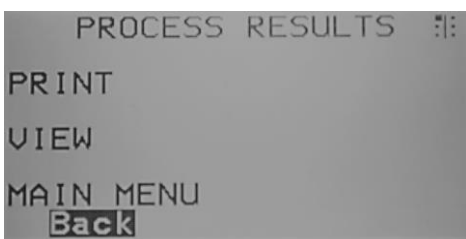
4.12.2. LISTA REKORDÓW (PODGLĄD, WYDRUK, USUWANIE)



Wykaz danych LIST RECORDS wyświetla 6 ostatnich wyników badań.

Zestawienie zawiera następujące informacje pomagające zidentyfikować status wyniku testu:

- 3-znakowy identyfikator pacjenta – wprowadzony, przy zapisaniu badania
- Datę i godzinę badania
- Oznaczenie, czy wynik został wydrukowany (P)
- Oznaczenie, czy wynik został przesłany do komputera (K)
- Oznaczenie, czy test został przeprowadzony dla ucha lewego (L), prawego (R) czy obu (2) uszu

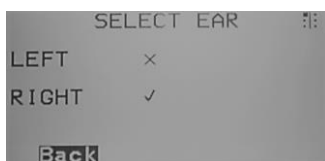


Po wybraniu rekordu, na ekranie pojawi się menu przetwarzania danych **PROCESS RECORD**. Tutaj dostępne są następujące funkcje:

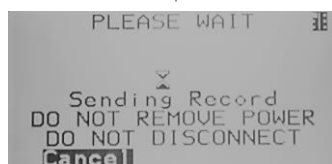
- Podgląd wybranego rekordu (S1)
- Wdruk wybranego rekordu (S2)
- Usuwanie rekordu (S3)



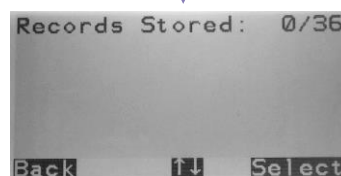
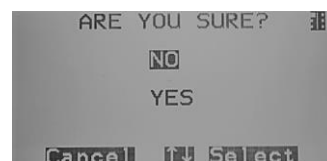
PODGLĄD REKORDU



WYSYŁANIE DO DRUKARKI



USUWANIE REKORDU



Symbole ✓ i X pokazują, dla którego ucha wyniki są dostępne. Wyłącznie wyniki zaznaczone ✓ mogą być wybrane do podglądu.

Potwierdź wysyłanie do drukarki **SENT TO PRINTE**, jak tylko drukarka jest gotowa.

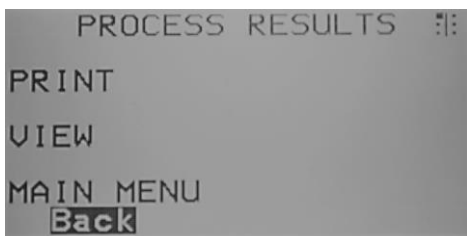
Po wybraniu pozycji **DELETE RECORD**, wymagane jest potwierdzenie akcji, aby kontynuować. Jeżeli w bazie danych przechowywanych jest więcej wyników, po pomyślnym usunięciu jednego, na ekranie pojawi się ponownie menu wykazu danych **LIST VIEW**.

Jeżeli w bazie danych jest zapisana tylko jedna pozycja, po jej usunięciu pojawi się informacja, że baza jest pusta.



Uwaga: Kiedy nowy test zostaje "zapisany jako ostatni test", zostanie z nim zapisana ostatnio przeglądana podstawa obliczeniowa. Jednak każda inna podstawa może zostać odtworzona po ponownym załadowaniu testu do urządzenia, używając "Pokaż ostatni test". To samo odnosi się do wyników zapisanych w bazie danych urządzenia. Dzięki temu można używać różnych trybów wyświetlania oraz przesunięcie bazy do wyświetlania lub wydruku. Nie wpływa to jednak na podstawę obliczeniową zapisaną pierwotnie w bazie danych.

4.12.3. USUWANIE DANYCH

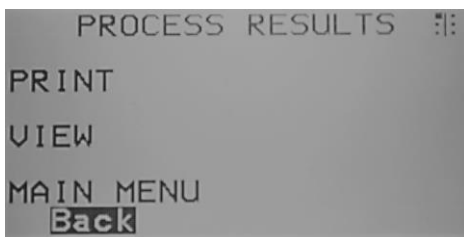


Opcja usuwania danych **DELETE RECORDS** pozwala na usuwanie grupy rekordów.



Urządzenie daje możliwość usunięcia, wszystkich pozycji zapisanych w bazie danych, pozycji wydrukowanych oraz pozycji przeniesionych do komputera.

4.12.4. DRUKOWANIE DANYCH



Opcja drukowania danych **PRINT RECORDS** pozwala na wysłanie wielu pozycji do drukarki.



Istnieje możliwość wydrukowania wszystkich zapisanych pozycji lub tylko tych, które jeszcze nie zostały wydrukowane.



Uwaga: Jeżeli wydrukowane mają zostać wszystkie pozycje, zaleca się włożenie do drukarki całej rolki papieru.

4.12.5. PRZENOSZENIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE

Urządzenie Otowave 302+ jest wyposażone w oprogramowanie, które pozwala na połączenie z komputerem w celu przeniesienia wyników badań. Aby podłączyć się do komputera, należy użyć wskazanego kabla USB, który jest dostępny w Amplivox.

Aby przenieść dane zapisane na urządzeniu 302+ do bazy danych NOAH, należy najpierw zainstalować na komputerze moduł impedancji NOAH. Jako alternatywa, Amplivox ampliSuite pozwala na przenoszenie danych do komputera oraz ich przeglądanie, robienie notatek i drukowanie. Oprogramowanie to jest dostarczane na pamięci USB, która również zawiera niniejszą instrukcję obsługi.

Komputer automatycznie wykryje urządzenie, kiedy zostanie ono podłączone za pomocą kabla USB. Transfer danych należy zainicjować przez komputer (nie przez Otowave 302+). Aby odłączyć urządzenie, należy wyciągnąć kabel po zakończeniu przenoszenia danych.

Dalsze informacje można znaleźć w instrukcjach instalacji i obsługi dołączonych do modułu NOAH lub ampliSuite.

4.12.6. PEŁNA PAMIĘĆ BAZY DANYCH

W momencie przepełnienia pamięci wewnętrznej, wyświetli się ostrzeżenie podczas próby zapisu testu.

- Wybór opcji zarządzania danymi **MANAGE RECORDS** zostanie wyświetlone w menu bazy danych **DATABASE**, co daje możliwość wyboru opcji wydruku lub przeniesienia danych na komputer przed usunięciem pozycji, aby zrobić miejsce na nowe badanie.
- Wybór opcji zastąpienia najstarszej pozycji **OVERWRITE OLDEST** zastąpi najstarszą pozycję w pamięci z zapisem wyniku badania.
- Wybór opcja powrotu **BACK** wyświetli poprzednie menu.



5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W przypadku, gdy usunięcie błędu nie jest możliwe, osoba obsługująca nie powinna powtarzać na nowo uruchamiania urządzenia.



Uwaga: Dalsze informacje o błędach, jakie mogą się pojawić, można znaleźć w instrukcjach instalacji i obsługi dołączonych do modułu NOAH lub ampliSuite.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE(A)
Nazwy profili zniknęły.	Zmiana języka operacyjnego automatycznie przywróci nazwy profili do domyślnych, ustawienia tych profili pozostaną takie same.	Ponownie nazwać profile.
Nie można uzyskać żadanego ciśnienia, a sekwencja testowa pozostanie w trybie EKRAN WYRÓWNIANIA CIŚNIENIA EQUALIZE PRESSURE SCREEN.	<ul style="list-style-type: none"> • Uzyskanie uszczelnienia jest niemożliwe. • Szacowana głośność jest zbyt wysoka (perforacja błony bębenkowej). • Źle dobrany rozmiar końcówka dousznej. • Zablokowana sonda. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić końcówkę sondy czy jest zanieczyszczona i jeżeli jest, wymienić ją. • Zmienić pozycję sondy. • Zmienić końcówkę douszną.
Test odruchu nie jest wykonywany po tympanometrii, pomimo, że jest aktywny w SEKWENCJI ODRUCHÓW REFLEX SEQUENCE.	W menu odruchu REFLEX SELECTION wybrana jest jedna z opcji: pomiar tylko w przypadku znalezienia wartości szczytowej ONLY IF PEAK IS FOUND lub nigdy nie dokonuj pomiaru NEVER MEASURE.	Zmień ustawienia w menu odruchu REFLEX SELECTION na pożądaną opcję.
Ostatni pomiar nie może zostać znaleziony w opcji podglądu ostatniego testu VIEW THE LAST TEST.	Nowe badanie NEW TEST mogło zostać wybrane w międzyczasie, co spowodowało usunięcie ostatniego badania z pamięci podręcznej urządzenia.	Potrzebne dane powinny być zapisane natychmiastowo.
Zatkana sonda BLOCKED PROBE Wskaźniki świetlne LED b oraz c migają szybko.	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda jest zatkana. • Sonda dociśnięta jest do skóry w kanale usznym. • Sonda odłączona od urządzenia głównego. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić końcówkę sondy czy jest zanieczyszczona i jeżeli jest, wymienić ją. • Zmienić pozycję sondy. • Zmienić końcówkę douszną. • Sprawdzić podłączenie sondy do urządzenia głównego.
Wyciągnij sondę WITHDRAW PROBE Wskaźniki świetlne LED b oraz c szybko migają.	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda została przesunięta podczas pomiaru. • Badanie zostało rozpoczęte z sondą już umieszczoną w uchu. 	Zmienić pozycję sondy.
Głośność poza zakresem Wyciągnij sondę WITHDRAW PROBE Wskaźniki świetlne LED b oraz c szybko migają.	<ul style="list-style-type: none"> • Objętość kanału słuchowego jest większa niż 5ml. • Sonda nie została prawidłowo umieszczona w uchu. 	Zmienić pozycję sondy.
Ciężenie utracone Wyciągnij sondę WITHDRAW PROBE	Szczelność ucha została utracona podczas jej testowania	Zmienić pozycję sondy.

Wskaźniki świetlne LED b oraz c szybko migają.		
Pomiar przerwany po upływie limitu czasu. Wskaźniki świetlne LED b oraz c szybko migają.	<ul style="list-style-type: none"> Następuje przy ustawieniu opcji rozszerzonej EXTENDED ustalania uszczelnienia ucha. Pompa nie zdołała osiągnąć ciśnienia początkowego w ciągu 4s. Ciśnienie nie osiągnęło poziomu -400 daPa w ciągu 12 s. 	Zmienić pozycję sondy. Rozpocząć test od nowa. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
Głośność poza zakresem VOLUME OUTSIDE RANGE Wskaźniki świetlne LED b oraz c migają.	Sonda nieprawidłowo umieszczona w uchu.	Zmienić pozycję sondy.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE(A)
Sonda niedrożna PROBE NOT CLEAR Wskaźnik świetlny LED c świeci się stale.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda jest zatkana. Sonda została nieprawidłowo umieszczona w uchu. 	Sprawdzić czy sonda nie jest umieszczona w otworze testowej podczas uruchamiania urządzenia. Upewnić się, że sonda nie jest zatkana lub jej przepustowość nie jest ograniczona.
Błąd przepływu powietrza AIRFLOW ERROR Wskaźnik świetlny LED c świeci się stale.	Usterka systemu powietrza i/lub pompy. Brak możliwości ustalenia kierunku pompy.	Nieznana usterka pompy. Uruchomić urządzenie ponownie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
Błąd przepływu powietrza. Uruchom urządzenie ponownie AIRFLOW ERROR RESTART THE UNIT Wskaźnik świetlny LED c świeci się stale.	Usterka systemu przepływu powietrza i/lub pompy.	Uruchomić urządzenie ponownie. Jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem Amplivox.
Ostrzeżenie! Kalibracja wygasła. WARNING! CALIBRATION EXPIRED Wskaźnik świetlny LED c świeci się stale.	Bieżąca data kalibracji jest późniejsza niż data następnej. Sprawdzić czy zegar ma ustawioną poprawną datę. Jeżeli data jest poprawna, urządzenie musi być poddane ponownej kalibracji. Przeprowadzenie badania jest wciąż możliwe.	Ponowna kalibracja jest wymagana przed dalszym przeprowadzaniem badań.
Ostrzeżenie! Urządzenie nieskalibrowane. WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. Wskaźnik świetlny LED c świeci się stale.	Jeden parametr fabryczny lub więcej wymaga kalibracji przed dalszym przeprowadzaniem badań.	Skontaktować się z serwisem Amplivox.
Ostrzeżenie! Ustawienia fabryczne przywrócone.	Ustawienia fabryczne zostały ponownie wybrane.	Ustawienia fabryczne zostały ponownie wczytane. Jeżeli problem wystąpi ponownie,



<p>WARNING! DEFAULTS RELOADED. Wskaźnik świetlny LED c świeci się stale.</p>		skontaktować się z serwisem Amplivox.
<p>Błąd wydruku Printing Error Nie można ustawić połączenia z drukarką.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Drukarka jest wyłączona lub rozładowana. • Połączenie pomiędzy drukarką i urządzeniem głównym nie może zostać ustanowione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uruchomić ponownie urządzenie główne • Uruchomić ponownie drukarkę • Naładować drukarkę • Upewnić się, że urządzenie główne i drukarka są połączone.

W przypadku zaistniałych trudności przy rozwiązywaniu problemów, należy się skontaktować z dystrybutorem sprzętu (lub Amplivox, jeżeli sprzęt został zakupiony bezpośrednio od producenta).



6. RUTYNOWA KONSERWACJA

6.1. OGÓLNE PROCEDURY KONSERWACJI

Wydajność oraz bezpieczeństwo urządzenia będą zapewnione pod warunkiem spełnienia następujących zasad dotyczących dbałości i obsługi urządzenia:

1. Zaleca się, aby urządzenie było poddawane corocznemu przeglądowi dla zapewnienia prawidłowych właściwości akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd powinien być przeprowadzony przez autoryzowane centrum serwisowe, co zapewni odpowiednią obsługę i naprawę.
2. Zaleca się unikanie uszkodzenia izolacji kabli, złączy i wtyczek oraz wystawiania ich na obciążenia mechaniczne, które mogą spowodować ich uszkodzenie.
3. W celu zapewnienia niezawodności urządzenia, zaleca się, aby operator urządzenia (w krótkich odstępach czasu, np. raz dziennie) wykonał test na osobie, której wyniki są znane. Tą osobą może być sam operator urządzenia.
4. W przypadku zabrudzenia powierzchni urządzenia lub jego części, może ono być wyczyszczone za pomocą miękkiej ściereki nawilżonej delikatnym roztworem wody z płynem czyszczącym lub podobnym środkiem. Przed rozpoczęciem czyszczenia zawsze należy odłączyć kabel zasilacza oraz zachować ostrożnym, aby płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia lub części dodatkowych.
5. Po zakończeniu każdego badania należy się upewnić, że nie doszło do zanieczyszczenia części mających kontakt z pacjentem. Środki ostrożności muszą zostać zachowane w celu uniknięcia przeniesienia choroby z jednego pacjenta na drugiego. Do częstego czyszczenia należy używać wody, ale w przypadku poważnego zabrudzenia może okazać się konieczne użycie środka dezynfekującego.



UWAGA

- Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilania.
- Do czyszczenia wszystkich dostępnych powierzchni używać miękkiej ściereki lekko nawilżonej roztworem do czyszczenia.
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek.
- Nie należy używać autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia oraz jego dodatków w żadnych płynach.
- Nie używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (np. mydło)
- 70% alkohol izopropylowy do powierzchni twardych



6.2. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA OTOWAVE 302+



- Zachować ostrożność podczas czyszczenia.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia odłączyć urządzenie Otowave 302+ od zasilania.
- Części jednorazowego użytku nie wymagają czyszczenia.
- Unikać dostania się płynów do jakichkolwiek części urządzenia lub akcesoriów.
- Nie stosować autoklawu, nie sterylizować urządzenia ani jego akcesoriów.
- Nie używać twardych, ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek części urządzenia i akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Stosować się do lokalnych zasad dobrej praktyki i wytycznych bezpieczeństwa, jeżeli takie istnieją.
- Do czyszczenia zewnętrznej obudowy używać gładkiej ścierki, niepozostawiającej włókien na czyszczonej powierzchni, lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym. Zalecanym roztworem czyszczącym i dezynfekującym jest ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (np. mydło) i/lub chusteczki kliniczne (np. Clinell Universal).
- Jeżeli wymagana jest dezynfekcja, używać chusteczki dezynfekującej zamiast produktu w sprayu. Uważać, aby nadmiar płynu z chusteczki nie dostał się do takich wrażliwych części, takich jak złącza lub spoiny łączące plastikowe części np. pod gumowymi przyciskami na urządzeniu Otowave 302+. Stosować się również do instrukcji na produkcie do dezynfekcji.

6.3. CZYSZCZENIE SONDY

Przed każdym wprowadzeniem należy sprawdzić, czy końcówka sondy nie jest uszkodzona oraz czy żaden z jej kanałków nie jest zatkany. Jeśli zajdzie taka potrzeba, końcówkę sondy należy wymienić.

Podkładka uszczelniająca powinna być również wymieniona przy wymianie końcówki sondy, jeśli widoczne są ślady użytkowania lub jeśli podejrzewamy jej nieszczelność.



Z sondą i akcesoriami należy obchodzić się ostrożnie. Nie można pozwolić, aby wilgoć, kondensacja pary, płyny lub zanieczyszczenia dostały się do sondy.

6.4. ELEMENTY JEDNORAZOWE

Końcówki douszne powinny być wymieniane po każdorazowym użyciu. Dotyczy to zarówno końcówek dousznych mocowanych do sondy, jak i do przekaźnika kontralateralnego.

Wyłącznie używaj zapasów elementów jednorazowych dostarczonych z urządzeniem Otowave 302+. Końcówki douszne przeznaczone są wyłącznie do użytku jednorazowego. Powinny one zostać wyrzucone po użyciu.





Istnieje duże ryzyko przeniesienia zakażenia, jeśli elementy jednorazowe zostaną ponownie użyte.

6.5. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Niektóre akcesoria przeznaczone do ponownego użytku z czasem mogą ulec zużyciu. Zalecane jest posiadanie zapasu części zamiennych.

6.6. NAPRAWA

Amplivox Ltd. jest odpowiedzialny za ważność deklaracji zgodności CE, bezpieczeństwo, niezawodność oraz poprawność działania urządzenia, jedynie wtedy, gdy:

- Montaż, rozbudowa, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osoby do tego upoważnione
- Przeprowadzane są coroczne przeglądy
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym używane jest urządzenie, spełnia odpowiednie wymagania oraz
- Urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez Amplivox Ltd.

W przypadku dowolnego problemu klient (dystrybutor) powinien wypełnić formularz zwrotu i przesłać go na adres support@amplivox.com.

Formularz należy wypełnić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Amplivox Ltd.

Aby instrument przygotować do transportu należy go zapakować w oryginalne opakowanie. Umieścić części urządzenia w plastikowych torebkach przed zapakowaniem, aby zapobiec wnikaniu zanieczyszczeń.

6.7. GWARANCJA

Amplivox udziela nabywcy następującej gwarancji:

Jeżeli w ciągu 36 miesięcy od daty nadania urządzenia, w warunkach normalnego użytkowania, zostanie wykryta wada materiałowa lub wykonania, naprawa lub wymiana zostanie usunięta na koszt firmy. Jednakże muszą zostać spełnione następujące warunki:

- Zgłoszenie usterki firmie Amplivox nastąpiło w okresie obowiązywania gwarancji.
- Urządzenie wymagające naprawy zostało wysłane w odpowiednim opakowaniu, przesyłka opłacona na adres Amplivox Limited lub inny wskazany przez nas adres.
- Przesyłka zwrotna jest darmowa dla klientów w Wielkiej Brytanii natomiast płatna dla klientów poza Wielką Brytanią.
- Odpowiedzialność Amplivox objęta niniejszą gwarancją jest ściśle ograniczona wyłącznie do usunięcia wady w urządzeniu.
- Nie były podejmowane próby naprawy, regulowania kalibracji czy wprowadzenia zmian w standardowej budowie urządzenia.
- Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania lub powstałych na skutek wypadku.

Jeżeli produkt wymaga przeglądu w okresie objętym gwarancją, nabywca powinien powiadomić o tym lokalne centrum serwisowe Amplivox Ltd. w celu wyznaczenia właściwej placówki, w którym urządzenie zostanie



naprawione. Naprawa lub wymiana zostanie przeprowadzona na koszt Amplivox, ale muszą zostać spełnione warunki niniejszej gwarancji. Produkt wymagający przeglądu powinien być niezwłocznie zwrócony, prawidłowo zapakowany a przesyłka opłacona. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Amplivox Ltd. odpowiada nabywca.

Amplivox Ltd. nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe, pośrednie lub wtórne szkody poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Amplivox Ltd.

Powyższe postanowienia gwarancyjne dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Amplivox Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Amplivox, który był:

- Naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym przedstawicielem Amplivox Ltd.;
- modyfikowany w jakikolwiek sposób, co według Amplivox Ltd. ma wpływ na jego stabilność lub niezawodność;
- Niewłaściwie użytkowany, zaniedbany lub uszkodzony; jego numer seryjny został zmieniony, zniszczony lub usunięty lub
- Nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcjami dostarczonymi przez Amplivox Ltd.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyrażone wprost lub domniemane, oraz wszystkie inne zobowiązania czy obciążenia Amplivox Ltd. Ponadto firma Amplivox Ltd. nie przekazuje ani nie udziela, bezpośrednio czy pośrednio, upoważnienia jakiegokolwiek przedstawicielowi czy innej osobie do przejęcia jakiegokolwiek odpowiedzialności związanej ze sprzedażą produktów Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD. ZRZEKA SIĘ WSZELKICH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH WPROST LUB DOMNIEMANYCH, WŁĄCZAJĄC GWARANCJĘ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CÉLU LUB ZASTOSOWANIA.

6.8. KALIBRACJA I ZWROT URZĄDZENIA

Amplivox zaleca, aby kalibracja urządzenia Otowave 302+ była przeprowadzana corocznie. Komunikat ostrzegawczy pojawi się na wyświetlaczu po włączeniu urządzenia, jeżeli upłynął okres 12 miesięcy od ostatniej kalibracji. Data ostatniej kalibracji jest wyświetlana w menu informacji o systemie **SYS INFO**.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących kalibracji należy skontaktować się z firmą Amplivox Ltd. lub wyznaczonym dystrybutorem.



7. DANE TECHNICZNE

7.1. STANDARDY I REGULACJE PRAWNE

Medyczny znak CE	Znak CE oznacza, że Amplivox Ltd. spełnia wymogi Aneksu II do Dyrektywy o. Wyrobach Medycznych.	
Klasa	Tympanometr Otowave 302+ jest sklasyfikowany jako wyrób Klasy IIa wg Aneksu IX (Sekcja 1) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady o wyrobach medycznych	
Standardy i zgodność	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1 (plus odstępstwa ES, CSA & EN), Klasa II, Typ B części użytkowej
	Kompatybilność Elektromagnetyczna (EMC):	IEC 60601-1-2
	Wydajność:	IEC 60645-5, Tympanometr Typ 2
Fizyczne	Monitor:	256 x 64 pikseli / 8 linii po 21 znaków
	Wymiary (urządzenie główne):	270 x 70 x 175 mm / 10.63 x 2.75 x 6.89 cali (wylączając łącza)
	Waga (urządzenie główne):	760 g / 1.68 funty
	Wymiary (sonda):	130 x 25 mm / 5.11 x 0.98 cali
	Waga (sonda):	115 g / 0.25 funty
	Połączenie: (od sondy do urządzenia głównego)	1.5 m łącznie kabel oraz przewód powietrzny
	Zasilanie	Zasilanie sieciowe:
	Nagrzewanie:	Brak w temperaturze pokojowej
	Natężenie prądu w stanie beczynności:	70 mA
	Natężenie prądu w czasie testowania:	230 mA
Środowisko pracy	Temperatura otoczenia:	+15°C do +35°C / + 59°F do +95°F
	Wilgotność względna otoczenia:	30 % do 90 % RH (bez kondensacji)
	Ciśnienie atmosferyczne otoczenia:	980 mb to 1040 mb
	Temperatura podczas transportu i przechowywania:	-20°C do +70°C / -4°F do +94°F
	Wilgotność względna podczas transportu i przechowywania:	10 % do 90 % RH (bez kondensacji)
	Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu i przechowywania:	900 mb to 1100 mb

7.2. OGÓLNE

Godzina i data	Znacznik:	Znacznik godziny i daty stosowany dla wszystkich zapisów i daty ostatniej kalibracji
Języki		Angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski, włoski



Baza danych	Liczba przechowywanych rekordów:	36
	Przechowywanie danych:	Każdy zapis może być przechowany po wglądzie do wyniku. Inicjały pacjenta (A-Z, 0-9, "-") muszą być wprowadzone przed zapisaniem.
	Posiadane dane:	Inicjały pacjenta, tympanogram oraz wykresy odruchów, analiza ucha lewego i/lub prawego, godzina i data zapisu, które ucho zostało przebadane, czy wynik został wydrukowany i/lub przeniesiony do komputera, parametry użyte do analizy, 128-bitowy Unikatowy Identyfikator Globalny (GUID)
	Prezentacja danych:	Dane są przechowywane w odwrotnej kolejności chronologicznej (ostatnie na początku), z identyfikacją przechowywanych danych jw.
Drukowanie	Obsługiwana drukarka:	Sanibel MPT-II
	Interfejs:	Kabel dołączony
	Drukowane dane:	Tympanogram, parametry do analizy tympanogramu, wykresy odruchów, parametry do analizy odruchów, numer seryjny urządzenia, daty ostatniej i następnej kalibracji; miejsce na wpisanie danych pacjenta i lekarza
Interfejs PC	Port seryjny:	USB Wersja 1.1
	Przesyłane informacje:	Nagłówek pacjenta, pełne dane dotyczące lewego i prawego ucha

7.3. TYMPANOMETRIA

Sygnal sondy	Częstotliwość:	226 Hz $\pm 2\%$ oraz 1000 Hz $\pm 2\%$
	Poziom:	85 dB SPL ± 2 dB oraz 79 dB SPL ± 2 dB poza zakresem ECV
Ciśnienie	Zakres:	+200 daPa do -400 daPa ± 10 daPa lub ± 10 % (którekolwiek jest większe) poza zakresem 0.1 ml do 6 ml
	Progi (bezpieczne rozłączenie):	+600 oraz -800 daPa
Zmiana ciśnienia	Szybkość pomopowania:	Do wyboru: 100, 200 lub 300 daPa/sek.
Analiza		Wartość szczytowa admitancji (w ml lub m \bar{U}) ciśnienie szczytowe; Gradient w daPa (dla 226 Hz); Objętość kanału słuchowego (ECV) przy 200 daPa lub -400 daPa
	Liczba przechowywanych próbek:	100 na każdy tympanogram

7.4. BADANIE ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO

Ipsilateralny	Testowane częstotliwości:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz & 4 kHz (± 2 %)
	Poziom:	- 70 dBHL do 100 dBHL (± 3 dB) - (Dla objętości kanału słuchowego powyżej ~ 3.5 ml poziom 2 kHz jest ograniczony do max 95 dBHL) - (Dla objętości kanału słuchowego powyżej ~ 3.5 ml poziom 4 kHz jest ograniczony do max 85 dBHL oraz do



		max 95 dBHL dla wszystkich objętości kanału słuchowego)
	Liczba prezentowanych poziomów odruchów poniżej wybranego maksimum oraz dostępne wielkości kroku:	100dBHL max, krok 5dB lub 10dB 95/90/85dBHL max, krok 5dB
Kontralateralny	Testowane częstotliwości:	500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz ($\pm 2\%$)
	Poziom:	- 70 dBHL do 110 dBHL (± 3 dB) (Dla objętości kanału słuchowego poniżej ~0.2ml poziom 1kHz jest ograniczony do min 75 dBHL) - (Dla objętości kanału słuchowego powyżej ~3.5ml poziom 4kHz jest ograniczony do max 100 dBHL)
	Liczba prezentowanych poziomów odruchów poniżej wybranego maksimum oraz dostępne wielkości kroku:	110/105/100 dBHL max, krok 5dB lub 10dB 95/90/85 dBHL max, krok 5dB
Uwagi ogólne	Całkowite zniekształcenie harmoniczne THD:	< 5 %
	Analiza odruchów:	Odruch znaleziony/nie znaleziony na każdym testowanym poziomie; maksymalna amplituda każdego odruchu; ciśnienie nominalne w teście odruchu (wyświetlane tylko na komputerze)
	Ciśnienie w pomiarze odruchu:	Ciśnienie dla wartości szczytowej tympanogramu (jeżeli ustalone) lub na poziomie 0daPa
	Kontrola bodźca orduchu	Bodziec obecny na wszystkich poziomach lub bodziec zatrzymany, kiedy odruch ustalony
	Próg wykrywalności odruchów oraz dokładność:	0.01 ml do 0.5 ml ± 0.01 ml (konfigurowalny w kroku 0.01 ml)
	Czas trwania bodźca:	0.6 sekundy



8. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA



UWAGA

- Urządzenie może być użytkowane w szpitalach, za wyjątkiem miejsc, w których pobliżu znajduje się działający na wysokich częstotliwościach (HF) sprzęt chirurgiczny oraz w pomieszczeniach zabezpieczonych przed działaniem fal radiowych (RF) do rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zaburzeń elektromagnetycznych jest wysokie.
- Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu lub stawiając na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować urządzenie i pozostały sprzęt w celu weryfikacji czy działają one normalnie.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta niniejszego sprzętu, może powodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną niniejszego sprzętu oraz spowodować jego nieprawidłowe działanie. Wykaz akcesoriów, przetworników i kabli znajduje się w tym załączniku.
- Przenośny sprzęt emitujący częstotliwość radiową (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości bliższej niż 30 cm (12 cali) od niniejszego urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie, może nastąpić pogorszenie działania niniejszego sprzętu.

WAŻNE

- ZASADNICZE PARAMETRY FUNKCJONOWANIA niniejszego urządzenia są określona przez producenta następująco:
Niniejsze urządzenie nie ma ustalonych ZASADNICZYCH PARAMETRÓW FUNKCJONOWANIA.
Brak lub utrata ZASADNICZYCH PARAMETRÓW FUNKCJONOWANIA nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego ryzyka.
- Ostateczna diagnoza zawsze powinna być oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- Niniejsze urządzenie spełnia wymagania IEC60601-1-2:2014, emisja klasy B, grupy 1.
WAŻNE: Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.
WAŻNE: Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące zachowania zgodności, co do kompatybilności elektromagnetycznej EMC, znajdują się w rozdziale rutynowej konserwacji niniejszej instrukcji obsługi.
Nie są wymagane dalsze działania.



<p>Tympanometr Otowave 302+ jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik urządzenia Otowave 302+.</p>		
Test emisji	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja radiowa CISPR 11	Grupa 1	Tympanometr Otowave 302+ emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja radiowa CISPR 11	Klasa A	Tympanometr Otowave 302+ jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich warunkach, z wyjątkiem mieszkalnych i takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która dostarcza prąd do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki & deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (1)			
<p>Tympanometr Otowave 302+ jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik urządzenia Otowave 302+.</p>			
Test odporności	Test zgodny z IEC 60601	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, cementowe lub z płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna być przynajmniej na poziomie 30%.
Szybki elektryczny impuls przejściowy IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.




Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki
Spadki napięcia, krótkie przerwy lub wahania napięcia w przewodach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% spadek w U _T) dla cyklu 0.5 40% U _T (60% spadek w U _T) dla cykli 5 70% U _T (30% spadek w U _T) dla cykli 25 <5% U _T (>95% SPADEK W U_T) DLA 5 SEKUND	<5% U _T (>95% spadek w U _T) dla cyklu 0.5 40% U _T (60% spadek w U _T) dla cykli 5 70% U _T (30% spadek w U _T) dla cykli 25 <5% U _T (>95% SPADEK W U _T) DLA 5 SEKUND	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik tympanometru Otowave 302+ wymaga kontynuacji pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby tympanometr Otowave 302+ był podłączony do innego źródła lub baterii, których praca nie może być zakłócona.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość zasilania pola magnetycznego powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: U _T to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu badania.			



Wskazówki & deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)

Tympanometr Otowave 302+ jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik urządzenia Otowave 302+.

Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona częstotliwość radiowa RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80MHz	3 Vrms	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny emitujący częstotliwość radiową nie powinien być używany w bliskiej odległości od żadnej części Otowave 302+, w tym kabli. Zalecana odległość nie może być mniejsza niż ta wyliczona przy pomocy równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana długość odstępu $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz do 800MHz)
Promieniowana częstotliwość radiowa RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2.5GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ (800MHz do 2.5GHz) gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika oraz d to odstęp w metrach (m). Pole ulega wzmocnieniu przy stałych nadajnikach częstotliwości radiowej, ustalonej na podstawie badania elektromagnetycznego terenu, ^a powinno być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego w ten sposób: 

UWAGA 1 Na poziomie 80MHz oraz 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Wskazówki & deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)

- a Moc pól emitowanych przez stałe nadajniki częstotliwości radiowej, takich jak stacja bazowa radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz lądowe radia przenośne, radia amatorskie, audycja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja telewizyjna, nie może być teoretycznie przewidziane z pełną dokładnością. Aby uzyskać dostęp do środowiska elektromagnetycznego poprzez stałe nadajniki częstotliwości radiowej, należy najpierw przeprowadzić badanie elektromagnetyczne terenu. Należy również obserwować czy urządzenie działa prawidłowo, jeżeli moc zmierzonego pola w miejscu, gdzie urządzenie ma być używane, jest większa niż poziom zgodności podany powyżej. W przypadku zaistnienia nieprawidłowości, może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych czynności, takich jak przestawienie lub przeniesienie urządzenia.
- b Powyżej częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, moc pól powinna być niższa niż 3 V/m.

Zalecane odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym emitującym częstotliwość radiową a tympanometrem Otowave 302+

Tympanometr Otowave 302+ jest przeznaczony do użytku otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia z promieniowaniu znajdują się pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym emitującym częstotliwość radiową (nadajnikami) a tympanometrem Otowave 302+, jak zalecono poniżej, przy maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość pomiędzy urządzeniami zgodnie z mocą nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Dla nadajników przy maksymalnej mocy wyjściowej nie zamieszczonej powyżej, zalecana długość odstępów d w metrach (m) może zostać wyliczona przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

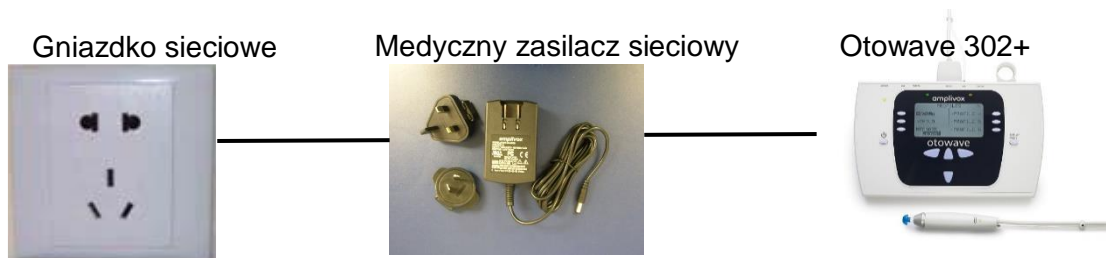
UWAGA 1 Na wysokości 80MHz oraz 800MHz, zastosowanie ma odległość dla wyższych częstotliwości.
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.



9. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PODŁĄCZANIA OTOWAVE 302+

Uwaga: Podczas podłączania standardowego sprzętu, takiego jak drukarki oraz sieć, należy zachować specjalne środki ostrożności w celu zachowania bezpieczeństwa medycznego. Prosimy o zastosowanie się do instrukcji podanych poniżej.

Schemat 1: Urządzenie Otowave 302+ podłączone do zasilacza dopuszczonego do zastosowań medycznych.



Schemat 2: Urządzenie Otowave 302+ używane z dołączoną drukarką.



Schemat 3: Urządzenie Otowave 302+ podłączone do zasilacza dopuszczonego do zastosowań medycznych oraz komputera



10. ZAŁĄCZNIK A – TYMPANOMETRIA 1000HZ ORAZ KOMPENSACJA PRZEWODU SŁUCHOWEGO

10.1. WŁAŚCIWOŚCI TYMPANOMETRII

Tympanometryczne pomiary ucha są uzależnione od wielu cech fizjologicznych, ale z klinicznego punktu widzenia, trzy najważniejsze cechy wpływające na wynik pomiaru to:

1. Sztywność (sprężystość)
2. Masa (bezwładność)
3. Tarcie

Aby zmierzyć/obliczyć oraz przewidzieć sprężystość błony bębenkowej i ucha środkowego, zostały opracowane połączone metody matematyczne i elektrotechniczne. To spowodowało przekształcenie sprężystości, masy oraz tarcia w odpowiadające im elektryczne impedancje (Z):

1. Reaktancja sprężysta (sprężystość)
2. Reaktancja masy (masa)
3. Rezystencja (tarcie), przy czym tarcie jest zawsze dodatnie w układach pasywnych.

Jednakże, w tympanometrii, zwykle rozważa się odwrotność impedancji, tzw. dopuszczalność ($Y = 1/Z$) sztywności, masy i tarcia:

1. susceptancja (**B**, odwrotność reaktancji)
2. konduktancja (**G**, odwrotność rezystencji)

Jednostką dla wszystkich składowych admitancji jest mho (odwrotność jednostki ohm używanej przy impedancji).

Jednostki odwrotne są używane, aby móc postrzegać admitancję przewodu słuchowego i ucha środkowego jako serię, której wartości można łatwo oddzielić. Jako składowe impedancji, te wartości są równoległe, co sprawia, że trudniej jest obliczyć i przedstawić wizualnie ich rozdzielenie.

Dla przykładu, admitancja/impedancja kanału słuchowego często jest usuwana z pomiaru, ponieważ nie jest istotna, co zostało opisane później. W tympanometrii bardziej istotne jest, aby znaleźć admitancję/impedancję ucha środkowego, niż kanału słuchowego.

Rozważając sprężystość jako objętość powietrza w przewodzie słuchowym, jego susceptancja jest dodatnia i odnosi się do powszechnie używanego pojęcia "podatność". Przy niskich częstotliwościach, używanych w większości tympanometrów (226 Hz), objętość powietrza w przewodzie słuchowym i w uchu środkowym zachowują się podobnie do sprężystości, więc użycie sformułowania "podatność" jest właściwe (w przybliżeniu). Jednak przy wyższych częstotliwościach (1000 Hz), to uproszczenie przestaje obowiązywać, co zostało opisane w kolejnym rozdziale.

10.2. POMIARY TYMPANOMETRII

Głównym celem tympanometrii jest oddzielenie poziomu objętości powietrza w przewodzie słuchowym (Y_{ec}) od całkowitego pomiaru admintancji (Y_{meas}). To oddzielenie jest często nazywane "usunięciem podstawy" lub "kompensacją przewodu słuchowego". Usunięta wartość jest często prezentowana oddzielnie, jako objętość przewodu słuchowego (ECV). Należy zauważyć, że przy użyciu tonu 226 Hz w tym opisie można zamienić zwrot podatność na admitancję (z niewielką utratą dokładności), a obliczenie jest prostym odejmowaniem skalarnym wielkości admitancji



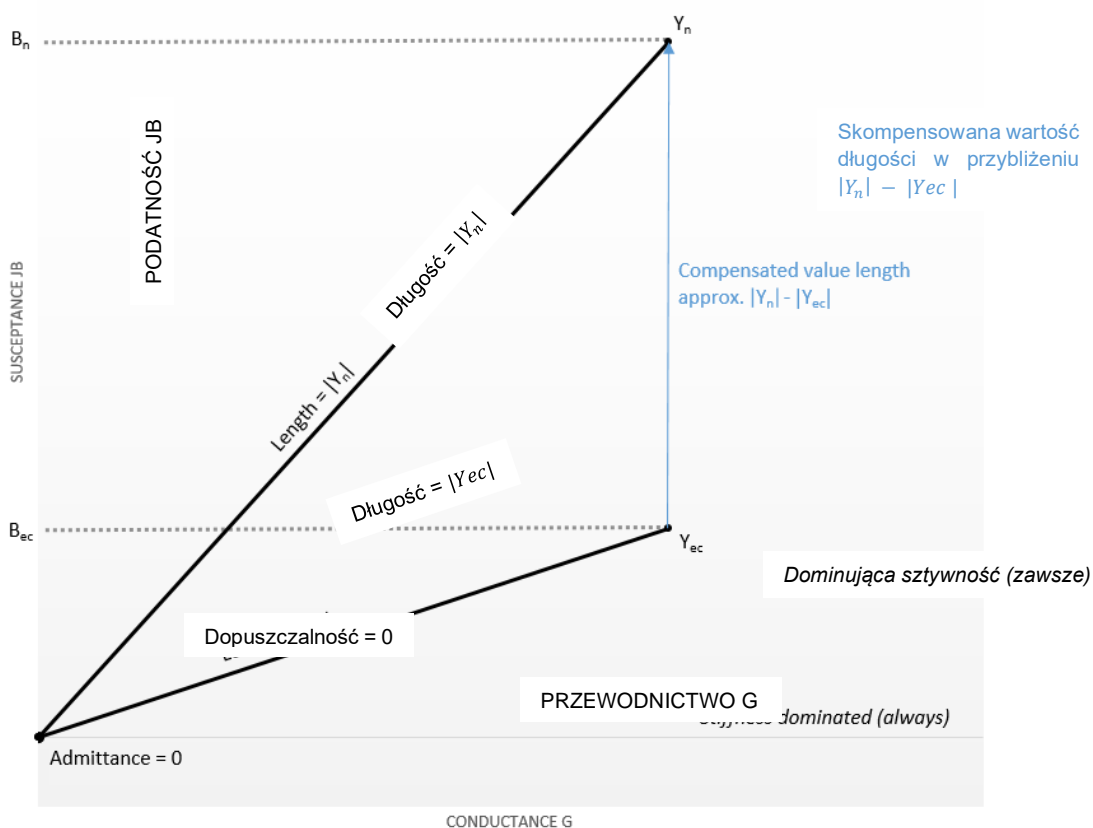
$$Y_{tm} = |Y_{meas}| - |Y_{ec}|$$

Przy rozpatrywaniu przypadku ogólnego, z uwzględnieniem częstotliwości tonu testowego większych niż 226 Hz, powyższe odejmowanie wpływu objętości powietrza przewodu słuchowego jest bardziej skomplikowane. W matematycznym nazewnictwie, konieczne jest wykonanie odejmowania liczb zespolonych, co obejmuje wzięcie pod uwagę komponentów G i B oddzielnie. W graficznym znaczeniu, można to opisać jako odejmowanie wektorowe, a równanie przyjmuje następującą postać

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

Wartość bazowa (Y_{ec}) jest zmierzoną admitancją ucha przy najwyższym ciśnieniu (zwykle +200 daPa dla Otowave 302+). W przybliżeniu daje nam to Y_{ec} , ponieważ podane ciśnienie zmniejsza Y_{tm} w stronę 0 (lecz nie zupełnie do 0, w przeciwnym wypadku byłoby niemożliwe usłyszeć ton testowy; mimo to przybliżenie jest wystarczające do celów klinicznych). Ta wartość jest odejmowana od każdego pomiaru tympanogramów, aby wygenerować tympanogram z kompensacją przewodu słuchowego, który jest zwykle prezentowany lekarzowi.

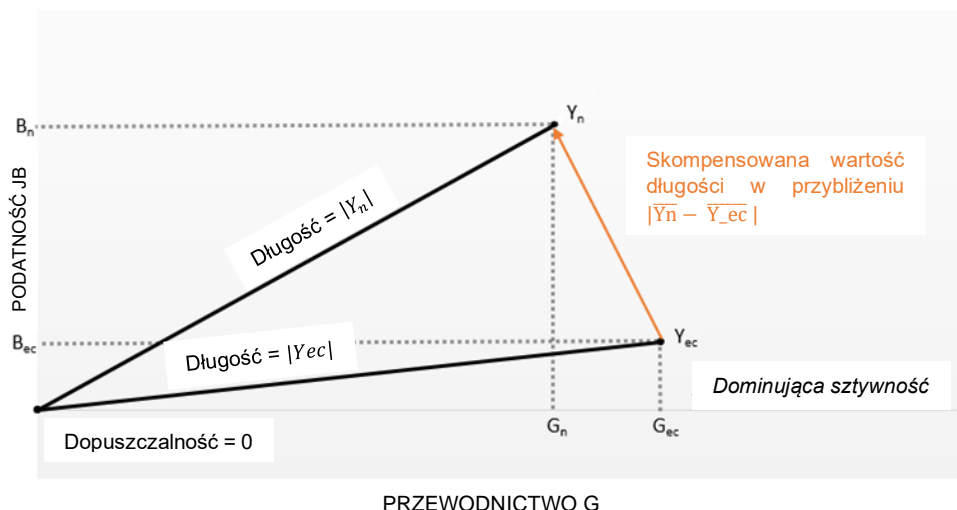
Powyższe działania odejmowania są zaprezentowane jako wektory na Rysunku 1 i Rysunku 2 na końcu tego rozdziału. Na Rysunku 1 można zobaczyć, że występuje minimalna utrata dokładności przy wykonywaniu odejmowania skalarnego zamiast odejmowania wektorowego. Innymi słowy, przesunięcia fazowe wektorów (kierunki strzałek) są podobne.



Rycina 1: Ton 226 Hz: odległość pomiędzy tą próbką Y_n (wartość admitancji tej próbki w tympanogramie), a próbką bazową Y_{ec} jest właściwie taka sama jak różnica pomiędzy długością $|Y_{ec}|$ a długością $|Y_n|$. Dzieje się tak dlatego, że konduktancja jest zawsze niewielka przy 226 Hz, a odczyty są zawsze zdominowane przez sprężystość. Wykonanie odejmowania skalarnego ($|Y_n| - |Y_{ec}|$) jest więc adekwatne.

W porównaniu do Ryc. 2, przesunięcia fazowe różnią się znacznie, odejmowanie skalarnie dałoby fałszywą wartość bliską zero, zamiast długości wektora zaznaczonej na pomarańczowo (Y_{ec}).





Ryc. 2: Ton 1 kHz: Mimo, że wartości susceptancji B_n i B_{ec} są takie same, jak na wykresie dla częstotliwości 226Hz, odległość Y_n pomiędzy próbą n^{th} a próba bazową Y_{ec} jest zupełnie inna, niż różnica odległość pomiędzy Y_n i Y_{ec} (która w tym przypadku byłaby bliska 0). Dzieje się tak wskutek wartości konduktancji oraz pomiarów zdominowanych przez bezwładność. Odejmowanie wektorowe $(\bar{Y}_n - \bar{Y}_{ec})$ jest konieczne.

Nawet dla tonów 226 Hz powinno być ściśle stosowane odejmowanie liczb zespolonych, natomiast utrata dokładności, wynikająca z metody odejmowania skalarnego, opisanej powyżej, nie jest na tyle duża, aby mieć znaczenie kliniczne (pokazane na Rysunku 1). To podejście jest stosowane w większości komercyjnych tympanometrów. Natomiast dla pomiarów 1 kHz, urządzenie Otowave 302+ może zastosować podejście bardziej złożone, wykorzystujące odejmowanie oparte na wektorach. Jest to sposób bardziej dokładny i precyzyjny matematycznie, jeśli chodzi o dokonanie kompensacji i jest możliwy dzięki zaawansowanej elektronice i oprogramowaniu w urządzeniu.

Wektorowa kompensacja wartości początkowej zawsze generuje wartości dodatnie; oblicza długość linii łączącej dwa punkty w przestrzeni dwuwymiarowej i dlatego też nie może być wartością ujemną. Może to powodować wzrost tympanogramu na końcu przeciwnym do tego, który służy za odniesienie do wartości początkowej. Jeśli tak się dzieje, zmiana wartości początkowej z -400 daPa na +200 daPa lub odwrotnie, może poprawić widok. Ten efekt można najlepiej zademonstrować przeprowadzając zmianę ciśnienia w tympanometrii w otworze o ścianach odbijających dźwięk o objętości 2ml lub 5ml. Przy przeglądaniu w trybie skalarnym, wartość początkowa zawsze rośnie od -400 daPa lub +200 daPa, więc przełączanie się pomiędzy -400 daPa a +200 daPa powinno podnosić lub opuszczać wykres w ten sposób, aby wybrany koniec znajdował się w punkcie 0. Jednak kiedy wybrany jest tryb wektorowy, wartość początkowa zawsze wznosi się od wybranego końca, więc w tym wypadku zmienia się kierunek nachylenia.

10.3. RÓŻNICE POMIĘDZY PODSTAWĄ SKALARNĄ I WEKTOROWĄ

Istnieją różnice w tympanogramach uzyskanych za pomocą skalarną i wektorową kompensacji bazy: tympanogram 1kHz może wydawać się płaski, jeśli jest wyświetlany za pomocą skalarną kompensacji bazy; zwykle są bardziej czytelne przy użyciu kompensacji wektorowej. Co więcej, wektorowa kompensacja bazy daje wyniki, które są łatwiejsze w interpretacji, co oznacza, że ciśnienie w uchu środkowym może być określone z większą pewnością.

Choć różnica wektorowa jest jedyną słuszną metodą dla 1 kHz, użytkownicy mogą nie być z nią zaznajomieni. Dlatego urządzenie Otowave 302+ oferuje opcję wyboru skalarną lub wektorową kompensacji bazy dla tympanogramów 1 kHz. Przy użyciu skalarną metody kompensacji bazy otrzymane wyniki będą podobne do tych z innych urządzeń oraz porównywalne do publikacji, w których użyto skalarną metody kompensacji bazy.

10.4. PUNKT ODNIESIENIA DLA WARTOŚCI PODSTAWOWEJ

Dodatkową funkcją w urządzeniu Otowave 302+, której nie posiadają inne tympanometry, jest możliwość wyboru przez użytkownika punktu odniesienia dla wartości początkowej pomiędzy -400 oraz $+200$ daPa.



11. ZAŁĄCZNIK B – TRYB WARTOŚCI POCZĄTKOWEJ

11.1. UWAGI OGÓLNE

Urządzenie Otowave 302+ może wyświetlać tympanogramy w różnych formach graficznych, pozwalając osobie obsługującej na wybranie najbardziej odpowiedniej dla badanego pacjenta.

Aby wybrać odpowiedni sposób wyświetlenia grafiki, należy użyć menu trybu wyświetlania **DISPLAY MODE** oraz kompensacji przewodu słuchowego **BASELINE OFFSET**. Tryb wyświetlania **DISPLAY MODE** określa, w jaki sposób ślad tympanogramu jest pozyskiwany z danych, a kompensacja wartości początkowej wybiera ciśnienie, do którego odnosi się kompensacja otworu usznego (-400daPa lub +200daPa). Tryb wyświetlania **DISPLAY MODE** i kompensacja wartości początkowej **BASELINE OFFSET** są razem nazywane kompensacją wartości początkowej **BASELINE OFFSET** w menu urządzenia oraz dołączonej dokumentacji.

Tympanogram jest prezentowany z ustawieniami fabrycznymi trybu wyświetlacza i wartości początkowej. Dodatkowo, kiedy jest on na ekranie, może być on wyświetlony ponownie przy użyciu innych opcji znajdujących się w menu trybu wyświetlacza **DISPLAY MODES** i **BASELINE OFFSETS** dostępnych w każdej z tych sekcji.



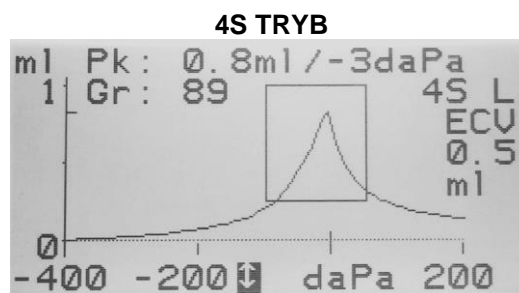
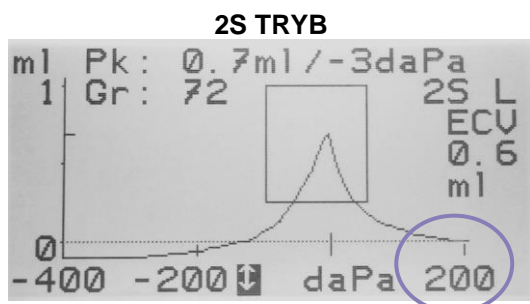
Przełączanie pomiędzy **DISPLAY MODES** a **BASELINE OFFSETS** jest możliwe za pomocą przycisku DISPLAY MODE na urządzeniu głównym lub przycisku funkcji na sondzie.

Aby przełączyć się między trybem wyświetlania naciśnij i krótko przytrzymaj jeden z wymienionych wyżej przycisków, aż pojawią się po kolei opcje trybu wyświetlacza. Krótkie przyciśnięcia pokażą po kolei wybrane bieżące tryby, długie – otworzą kolejny tryb.

11.2. TYMPANOMETRIA 226 HZ – TYP Y - Z KOMPENSACJĄ



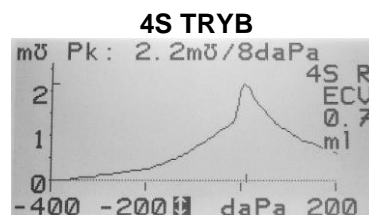
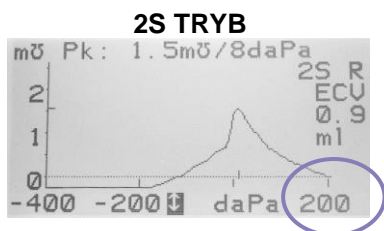
Uwaga: Wyłącznie tryb wyświetlania Skalar jest dostępny dla częstotliwości sondy 226Hz.



11.3. TYMPANOMETRIA 1000 HZ

11.3.1. TRYB SKALAROWY – TYP Y – Z KOMPENSACJĄ

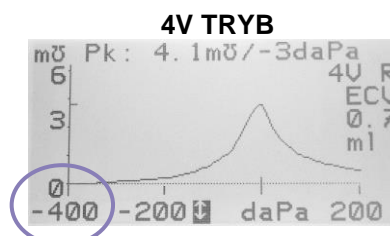
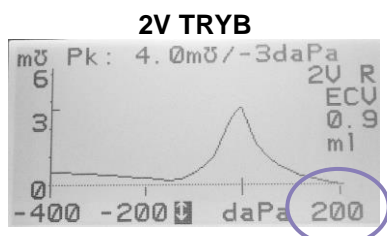
Dla operacji 1 kHz dostępny jest podobny jak dla 226 Hz tryb wyświetlania (tylko typ Y z kompensacją). Tryb ten jest ogólnie preferowany przy badaniu małych dzieci.



11.3.2. TRYB WEKTOROWY – TYP B LUB G – Z KOMPENSACJĄ

Dla operacji 1 kHz dostępny jest alternatywny tryb wyświetlania, zwany trybem WEKTOROWYM (na podstawie definicji z klauzuli 3.17.2 IEC 60645-5), który przy pomiarach uwzględnia informację o fazie. Tryb ten jest również znany jako kompensacja B-G, który jest odpowiedni dla wszystkich pacjentów oprócz noworodków.

Format jest podobny do tego, który jest używany w trybie skalarnym dla tonu 1 kHz. W zależności od potrzeby dostępne są przesunięcia wartości początkowej +200 daPa (2V) oraz -400 daPa (4V).

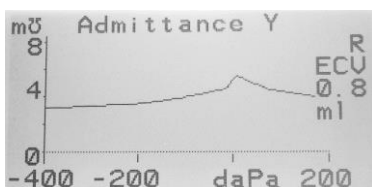


Uwaga: W przypadku obliczeń trybu wektorowego, tympanogram nie może pobierać ujemnych wartości. W związku z tym, teoretycznie jest możliwe, że ślad wydaje się wzrastający (tzn. pobiera wyższe wartości dodatnie) na przeciwnym końcu wybranej kompensacji. Zaleca się użytkownikowi przeglądanie rejestrów z każdą wartością +200daPa oraz -400daPa przed zdecydowaniem, który wynik zapisać.

11.3.3. TRYB SKŁADOWYCH – YBG

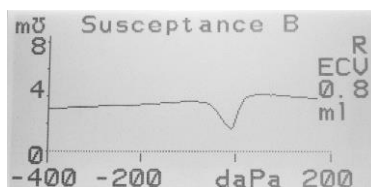
Urządzenie Otowave 302+ oferuje również wyświetlanie w trybie składowych, kiedy używany jest ton 1 kHz, gdzie można wyświetlić nieskompensowane wykresy poszczególnych składowych Y, B oraz G. Może być to pomocne w ocenie tympanogramów i wyznaczeniu ciśnienia w uchu środkowym w przypadkach, kiedy widok samej składowej Y daje mylne i niejednoznaczne wnioski. Ta funkcja jest odpowiednia dla wszystkich pacjentów. Tryb składowych jest używany zgodnie z wymaganiami audiologa. W tym wypadku objętość kanału słuchowego jest mierzona przy przesunięciu bazy na +200 daPa w trybie skalarnym.

Admitancja Y



Susceptancja B

(część urojona wektora admitancji)



Konduktancja G

(rzeczywista część wektora admitancji)



Copyright © 2022 Amplivox Ltd.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie i przesyłanie tej publikacji w całości lub części, niezależnie od formy i środka komunikacji wymaga uprzedniej pisemnej zgody wydanej przez Amplivox Ltd.

