

Otowane 302

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



INFORMÁCIÓ AZ ÚTMUTATÓRÓL

OLVASSA EL EZT A KEZELÉSI ÚTMUTATÓT A MŰSZER HASZNÁLATA ELŐTT.

Ez az útmutató az Otowave 302-re érvényes (az 1.0.0.085300-as firmware-verziótól kezdve – lásd a Rendszerinformációk képernyőt).

Ezt a terméket a következő vállalat gyártja:

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

www.amplivox.com

Bármilyen kérdés esetén forduljon hozzánk az alábbi elérhetőségeken:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
Egyesült Államok

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

Egyesült Királyság

Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



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

TARTALOMJEGYZÉK

INFORMÁCIÓ AZ ÚTMUTATÓRÓL	1
TARTALOMJEGYZÉK	2
1. BEVEZETÉS	5
1.1. KÖSZÖNJÜK	5
1.2. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS	5
1.3. ELLENJAVALLATOK	5
1.4. STANDARD ÉS OPCIONÁLIS ALKATRÉSZEK	6
1.5. GARANCIA	7
1.6. FIGYELMEZTETÉSEK	7
2. KICSOMAGOLÁS ÉS BESZERELÉS	8
2.1. ÁLTALÁNOS	8
2.2. JELÖLÉSEK	8
2.3. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	9
2.3.1. Általános	9
2.3.2. Vigyázat – Általános	9
2.3.3. Környezeti tényezők	10
2.3.4. Elektromos és elektrosztatikus biztonság	10
2.3.5. Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	11
2.3.6. Robbanásveszély	11
2.3.7. A biztonság mérése	11
2.3.8. IT-HÁLÓZAT	12
2.3.9. Egyéb	12
2.3.10. A berendezés használata szállítást és tárolást követően	12
2.4. CSATLAKOZÁSOK	13
2.5. VEZÉRLÉS ÉS KIJELZŐK (ALAPEGYSÉG)	14
2.6. VEZÉRLÉS ÉS JELZŐK (SZONDA)	15
2.6.1. A szondafej	15
2.7. FÉNYJELZŐK	16
2.8. ELLENOLDALI JELÁTALAKÍTÓ	16
2.9. A MEGFELELŐ FÜLLILLESZTKÉMÉRET KIVÁLASZTÁSA	16
2.10. HARDVERFELSZERELÉS	17
2.11. KEZDETI BEÁLLÍTÁSOK	17
2.11.1. Működési nyelv	17
2.11.2. Dátum és idő	17
2.12. AZ MPT-II NYOMTATÓ	18
2.12.1. Az MPT-II nyomtató felszerelése	18
2.12.2. A nyomtató be- és kikapcsolása	18
2.12.3. A nyomtató használata	18
3. MŰKÖDÉSI ELVEK	19
3.1. OTOSZKÓPOS VIZSGÁLAT	19
3.2. A BEJUTÁSI MÉRÉS ELVEI	19
3.3. TIMPANOGRAM	19
3.4. AZ AKUSZTIKUS REFLEX MÉRÉSE	19
4. AZ OTOWAVE HASZNÁLATA	21
4.1. ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK	21

4.2.	A MŰSZER BE- ÉS KIKAPCSOLÁSA	22
4.3.	MENÜELEMELK	22
4.4.	KONFIGURÁCIÓ	23
4.4.1.	Fúvási beállítások	23
4.4.2.	Reflexbeállítások	24
4.4.3.	Rendszerbeállítások	25
4.5.	NAPI ELLENŐRZÉS	25
4.6.	MEGJELENÍTÉSI MÓD	26
4.7.	RENDSZERINFORMÁCIÓK	26
4.8.	A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE	27
4.8.1.	A füloldal kiválasztása	27
4.8.2.	A timpanometria elvégzése	27
4.8.3.	A timpanometriai vizsgálat eredményének megértése	29
4.8.4.	Timpanometria és akusztikus reflexvizsgálat elvégzése	30
4.8.5.	Az akusztikus reflexvizsgálat eredményének megértése	31
4.9.	AZ EREDMÉNYEK AZONNALI FELDOLGOZÁSA	33
4.9.1.	Általános	33
4.9.2.	Eredmények elküldése a nyomtatóra	33
4.9.3.	Az eredmények mentése a belső adatbázisba	33
4.10.	A LEGUTÓBBI VIZSGÁLAT(OK) (ISMÉTELT) MEGTEKINTÉSE	34
4.11.	ADATKEZELÉS	35
4.11.1.	Általános	35
4.11.2.	Rekordok listázása (megtekintés, nyomtatás, törlés)	35
4.11.3.	Rekordok törlése	36
4.11.4.	Rekordok nyomtatása	37
4.11.5.	Adatátvitel a noah-ra vagy az ampliSuite-ra	37
4.11.6.	Az adatbázis megtelt	37
5.	HIBAELEHÁRÍTÁS	38
6.	RUTINKARBANTARTÁS	40
6.1.	ÁLTALÁNOS KARBANTARTÁSI ELJÁRÁSOK	40
6.2.	AZ OTOWAVE TISZTÍTÁSA	41
6.3.	A SZONDA TISZTÍTÁSA	41
6.4.	EGYSZER HASZNÁLATOS TARTOZÉKOK	41
6.5.	TARTOZÉKOK/CSEREALKATRÉSZEK	42
6.6.	JAVÍTÁS	42
6.7.	GARANCIA	42
6.8.	A MŰSZER KALIBRÁLÁSA ÉS VISSZAKÜLDÉSE	43
7.	MŰSZAKI ADATOK	44
7.1.	SZABVÁNY ÉS SZABÁLYOZÁS	44
7.2.	ÁLTALÁNOS	44
7.3.	TIMPANOMETRIA	45
7.4.	AZ AKUSZTIKUS REFLEX VIZSGÁLATA	45
8.	EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA	47
9.	BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK AZ OTOWAVE 302 CSATLAKOZTATÁSÁKOR	52
A.	FÜGGELÉK – ALAPMÓD	53
	ÁLTALÁNOS	
	226 HZ-ES TIMPANOMETRIA – CSAK Y KOMPENZÁCIÓ	53

1. BEVEZETÉS

1.1. KÖSZÖNJÜK

Köszönjük, hogy megvásárolta az Amplivox Otowave 302-t, egy asztali vezérlésű impedanciamérőt, amely gondos kezelés mellett sok éven át megbízhatóan fogja szolgálni.

1.2. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Ezt a műszert csak képzett személyzet, például audiológusok, fül-orr-gégész sebészek, orvosok, házi orvosok, hallókészülék-szakértők, gyermekegészségügyi szakemberek és hasonló végzettségű hallásgondozók általi használatra tervezték. A szükséges ismeretek és képzettség nélkül nem javasolt a berendezés használata.

Az Otowave-et a középső és külső fül egészségügyi és funkcionális állapotaira vonatkozó információk megszerzésére, valamint a hallásfunkciók értékelésére kell használni az akusztikus reflex vizsgálata során. Az Otowave 302 minden korosztály számára használható, és a következő típusú mérésekre képes:

- **Timpanometria:** A dobhártya és a középfül kompatibilitásának mérésére szolgál 226 Hz-en különféle nyomástartományokon.
- **Az akusztikus reflex vizsgálata:** Az Otowave az egyoldali és az ellenoldali akusztikus reflexeket egyaránt méri. A vizsgálatokat környezeti vagy csúcshőmérsékleten végzik el, a timpanometria eredménye alapján.

1.3. ELLENJAVALLATOK

A vizsgálat előtt mindig ellenőrizze szemrevételezéssel a külső fület és a külső hallójáratot, hogy nincsenek-e rendellenességek. A vizsgálatot nem szabad elvégezni a betegeken az alábbiak esetén.

- Akut külső hallójárat-sérülés
- Kellemetlen érzés (például súlyos külső fülgyulladás)
- A külső hallójárat elzáródása
- Váladékozó fül
- Közelmúltbeli stapedectomia vagy középfülműtét
- A tinnitus, a hyperacusis vagy a hangos zajokra való egyéb érzékenység jelenléte ellenjavallhatja a vizsgálatot, ha nagy intenzitású ingereket használnak

1.4. STANDARD ÉS OPCIONÁLIS ALKATRÉSZEK

A szállítási dokumentáció hivatkozni fog a fent említett készletszámra, és az alkatrészek képei a megfelelő készletszám mellett érhetőek el az Amplivox webhelyén (www.amplivox.com). A szükséges illesztési utasításokat minden alkatrészhez mellékeljük.

STANDARD ALKATRÉSZEK			
Otowave 302 timpanométer	8508021	Ellenoldali reflex-jelátalakító (szondahegy és fülhallgató-vezeték)	8502177 ¹
Jóváhagyott hálózati adapter – UES12LCP	8512734	Eldobható fülillesztékkészlet	8029344 ¹
USB szoftverhasználati (ampliSuite és Noah impedanciamodullal) és kezelési útmutatókkal	8517685	4 az 1-ben üregszerelvény (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
USB-A – USB-B kábel (2,0 m)	8011241	Hordozó	8507857
Kalibrációs tanúsítvány			

OPCIONÁLIS ALKATRÉSZEK			
Sanibel MPT-II hőnyomtató	8503007	Szondahegy	8002592 ¹
Hőnyomtatópapír a Sanibel MPT-II nyomtatóhoz	8029305	Tömítés (a szondahegyben)	8002009 ¹
További fülillesztékkészletek			

EGYÉB ALKATRÉSZEK ÚJRARENDELÉSRE			
Nyomtatókábel – Otowave a Sanibel MPT-II nyomtatóhoz	8004419	Tápegység a nyomtatóhoz	
Szondahegy az ellenoldali reflex-jelátalakítóhoz	8001118 ¹	Fülhallgató-vezeték az ellenoldali reflex-jelátalakítóhoz	8004447
Otowave-szondaszerelvény	8502005 ¹	Tömítés (a szondahegyben)	8002009 ¹
Otowave-fülilleszték – 3–5 mm (25 db-os csomag)	8012963	Otowave-fülilleszték – 4–7 mm (25 db-os csomag)	8012965
Otowave-fülilleszték – 7 mm (25 db-os csomag)	8013001	Otowave-fülilleszték – 8 mm (25 db-os csomag)	8013003
Otowave-fülilleszték – 9 mm (25 db-os csomag)	8002020	Otowave-fülilleszték – 10 mm (25 db-os csomag)	8002021
Otowave-fülilleszték – 11 mm (25 db-os csomag)	8002022	Otowave-fülilleszték – 12 mm (25 db-os csomag)	8002023
Otowave-fülilleszték – 13 mm (25 db-os csomag)	8002024	Otowave-fülilleszték – 14 mm (25 db-os csomag)	8002025
Otowave-fülilleszték – 15 mm (25 db-os csomag)	8002026	Otowave-fülilleszték – 19 mm (25 db-os csomag)	8002027

¹ Alkalmazott alkatrész az IEC 60601-1 szerint

1.5. GARANCIA

Minden Amplivox-műszerre garanciát vállalunk az anyag- és gyártáshibákra. A műszert a feladástól számított három évig ingyenesen megjavítjuk, ha visszaküldi a fuvardíj megfizetésével az Amplivox szervizének. A visszaszállítás díjmentes az Egyesült Királyságban tartózkodó ügyfelek számára, a tengerentúli ügyfelek számára pedig díjköteles.



FIGYELMEZTET

A következő kivételek érvényesek:

- A nyomásszivattyú és a jelátalakítók kalibrálása módosulhat a durva kezelés vagy ütközés (leesés) következtében
- A szonda, a szondatömítések és a fülillesztékek élettartama a használati körülményektől függ. Ezekre az alkatrészekre csak anyag- vagy gyártási hiba esetén vállalunk garanciát.

1.6. FIGYELMEZTETÉSEK

Ebben az útmutatóban a figyelmeztetések és óvintézkedések alábbi jelentései érvényesek:



FIGYELMEZTET

A FIGYELMEZTETÉS címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

2. KICSOMAGOLÁS ÉS BESZERELÉS

2.1. ÁLTALÁNOS

Ellenőrizze a szállítódoboz tartalmát a szállítólevélben, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az összes megrendelt tételt tartalmazza-e. Ha valami hiányzik, forduljon a timpanométert szállító forgalmazóhoz, vagy az Amplivoxhoz, ha közvetlenül vásárolta.

Őrizze meg a dobozt és a csomagolást, mivel a műszert évente kalibrálni kell, és vissza kell küldeni az Amplivoxnak az eredeti szállítási kartondobozban.









Csak az Egyesült Államokban történő szállításhoz: A szövetségi törvény ezt az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

2.2. JELÖLÉSEK

A következő jelölések találhatók:

Szimbólum	Magyarázat
	Definíció: Azt a vezérlőt azonosítja, amellyel a műszert készenléti állapotból bekapcsolják (vagy visszaállítják). Hosszan nyomja meg a készenléti állapotba lépéshez. Röviden nyomja meg az eszköz felébresztéséhez a készenléti módból.
	B típusú alkalmazott alkatrészek. Az IEC 60601-1 szerint. A beteg által alkalmazott alkatrészek, amelyek nem vezetőképesek, és azonnal eltávolíthatók a páciensről.
	Lásd a használati útmutatót.
	WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum azt jelzi, hogy ha a végfelhasználó ártalmatlanítani szeretné ezt a terméket, azt szelektív gyűjtőhelyre kell küldeni hasznosítás és újrahasznosítás céljából. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a környezetet.
	Sorozatszám.
	Gyártás dátuma.
	Gyártó.
	A hálózati váltóáramú adapter kimenete egyenáram.

	Ne használja újra. A fülillesztékek és hasonlók csak egyszeri használatra szolgálnak.
	Tartsa szárazon.
	Szállítási és tárolási páratartalom-tartomány.
	Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány.
	Orvosi eszköz.
	Logó.

2.3. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

2.3.1. ÁLTALÁNOS

A következő biztonsági óvintézkedéseket mindenkor be kell tartani. Az elektromos berendezések üzemeltetése során általános biztonsági óvintézkedéseket kell betartani. Ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását és a kezelő vagy a beteg sérülését okozhatja.

A munkáltatónak minden munkavállalót oktatnia kell a nem biztonságos körülmények felismerésére és elkerülésére, valamint a munkakörnyezetre vonatkozó előírásokra, hogy ellenőrizzék vagy kiküszöböljék a veszélyeket vagy a betegségnek vagy sérülésnek való egyéb kitettséget.

Az Amplivox Ltd. tisztában van azzal, hogy a biztonsági szabályok az egyes szervezeteken belül eltérőek. Ha ellentmondás van a jelen útmutató utasításai és az eszközt használó szervezet szabályai között, a szigorúbb szabályoknak kell elsőbbséget élvezniük.

Az Otowave 302-t hallásgondozó egészségügyi szakemberek (azaz fül-orr-gégészek, audiológusok), ápolónők vagy technikusok általi használatra szánják, akiket kiképeztek az eszköz megfelelő használatára.

2.3.2. VIGYÁZAT – ÁLTALÁNOS



Ha a rendszer nem működik megfelelően, ne használja addig, amíg minden szükséges javítást el nem végez, és az egységet az Amplivox specifikációinak megfelelően nem tesztelték és kalibrálták a megfelelő működés érdekében.

Ne ejtse le az eszközt, és ne okozzon bármilyen más módon túlzott ütést. Ha a műszer sérült, vigye vissza a gyártóhoz javítás és/vagy kalibrálás céljából. Ne használja az eszközt, ha bármilyen károsodás gyanúja merül fel.

Ez a termék és az alkatrészei csak akkor működnek megbízhatóan, ha az ebben az útmutatóban, a mellékelt címkéken és/vagy betétekben található utasítások szerint használják és karbantartják. Hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy a külső tartozékok minden csatlakozása megfelelően rögzítve van. Az esetlegesen törött vagy hiányzó, illetve láthatóan elhasználódott, eltorzult vagy szennyezett alkatrészeket azonnal ki kell cserélni tiszta, eredeti cserealkatrészekre, amelyeket az Amplivox Ltd. gyártott vagy a vállalatától elérhetők.

A berendezést a felhasználó nem javíthatja. A javításokat csak a hivatalos szerviz képviselője végezheti. A berendezést az Amplivox Ltd. minősített képviselőjén kívül senki más nem módosíthatja. A berendezés módosítása veszélyes lehet.

Az Amplivox Ltd. kérésre elérhetővé tesz kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat, amelyek segítséget nyújtanak a felhatalmazott szervizszemélyzetnek a műszer azon alkatrészeinek javításában, amelyeket az Amplivox Ltd. a szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt meg.

A berendezés egyetlen alkatrésze sem javítható vagy karbantartható, miközben a beteggel használják.

Csak az Amplivox Ltd.-től vásárolt tartozékokat csatlakoztassa az Otowave 302-höz. Csak olyan tartozékok csatlakoztathatók az eszközhöz vagy a dokkolóhoz, amelyeket az Amplivox Ltd. kompatibilisnek nyilvánított.

Az IEC 60601-1 biztonsági és az IEC 60601-1-2 elektromágneses kompatibilitási (EMC) szabványoknak való megfelelés érdekében a timpanométert csak a mellékelt, orvosilag jóváhagyott hálózati adapterrel való használatra tervezték, amely a berendezés része. **Ne használjon más típusú hálózati adaptert ehhez a műszerhez.**

A hálózati adapter kimenete elektronikus áramkörvédelemmel van ellátva. Túlterhelés esetén az adapter leáll, és a jelzőfény kialszik. Ha a hiba megszűnt, az adapter a szokásos módon fog működni.

A hálózati adapter bemenetét nem cserélhető biztosíték védi. Ha ez nem sikerül, az adapter nem működik.

A hálózati adapter a hálózati leválasztó eszköz, ezért a timpanométert úgy kell elhelyezni, hogy könnyen hozzáférhessen a hálózati adapterhez.

2.3.3. KÖRNYEZETI TÉNYEZŐK



VIGYÁZAT



A műszert csak beltérben használja és tárolja. Javasoljuk, hogy a műszert 15 °C/59 °F és 35 °C/95 °F közötti környezeti hőmérsékleti tartományban, és 30% és 90% közötti relatív páratartalom mellett (nem kondenzálódó) üzemeltesse.

Ne használja az eszköz olyan folyadék jelenlétében, amely érintkezésbe kerülhet az elektronikus alkatrészekkel vagy vezetékekkel. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadékok kerültek a rendszer alkatrészeibe vagy tartozékaiba, az egységet ne használja addig, amíg azt a hivatalos szerviztechnikus biztonságosnak nem ítéli.

Mint minden ilyen jellegű műszer esetében, a méréseket a magasság és a nyomás jelentős változásai befolyásolják. Az Otowave 302 timpanométert újra kell kalibrálni (csak térfogatméréshez) a tervezett üzemi magasságon, ha 800 m-nél nagyobb tengerszint feletti magasságban kívánja használni. Ez legfeljebb 2,0 ml térfogatú mérésekre vonatkozik. További információkért olvassa el a szervizútmutatót.

2.3.4. ELEKTROMOS ÉS ELEKTROSZTATIKUS BIZTONSÁG



VIGYÁZAT

Mielőtt bármilyen szervizt végezne a behelyezett fülhallgatón, le kell választania az Otowave 302-jelátalakítókat a betegről.



FIGYELMEZTET

Ne érintse meg egyszerre a műszer hátoldalán lévő érintkezőket és a beteget. Ennek a következménye a túl nagy maradékfeszültség lehet a beteg esetében.

Ne nyissa ki a műszer házát. A szervizelést bízza szakképzett személyzetre.

Ezt a berendezést más berendezésekhez való csatlakoztatásra tervezték, így egy egészségügyi elektromos rendszert alkotnak.

A jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg kell felelniük az IEC 60601-1 egészségügyi elektromos berendezésekre vonatkozó szabványnak.

Ha kétségei vannak, forduljon szakképzett egészségügyi technikushoz vagy a helyi képviselőjéhez. Ha a műszer számítógéphez vagy más hasonló elemhez csatlakozik, ügyeljen arra, hogy ne érintse meg egyszerre a számítógépet és a beteget.

Ne használjon további aljzatokat vagy hosszabbító kábeleket. Csak FW7660M/05 tápegységet használjon.

2.3.5. ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC)



VIGYÁZAT

Bár a műszer megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek, óvintézkedéseket kell tenni az elektromágneses tereknek való szükségtelen expozíció elkerülése érdekében, pl. mobiltelefonok stb. Ha az eszközt más berendezések mellett használják, ügyelni kell arra, hogy ne jelenjenek meg kölcsönös zavarok. Olvassa el az EMC-vel kapcsolatos függelékét is.

2.3.6. ROBBANÁSVESZÉLY



FIGYELMEZTET

Robbanás kockázata.

Ne használja gyúlékony érzéstelenítők vagy más gázok jelenlétében.

NE használja gyúlékony gázkeverékek jelenlétében. A felhasználóknak figyelembe kell venniük a robbanás vagy tűz kockázatát, ha ezt az eszközt gyúlékony érzéstelenítő gázok közelében használják.

NE használja az Otowave 302-t erősen oxigéndús környezetben, például túlnyomásos kamrában, oxigénsátorban stb.

2.3.7. A BIZTONSÁG MÉRÉSE

Az Otowave 302 megfelelő működésének garantálása érdekében a műszert legalább évente egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell. A timpanométerrel szállított jelátalakítók kifejezetten erre vannak kalibrálva; ha ezeket a jelátalakítókat megváltoztatják, újrapalibrálásra lesz szükség.

A szervizelést és a kalibrálást felhatalmazott szerviztechnikusnak kell elvégeznie. Ha ezeket az ellenőrzéseket nem végzik el, az EU orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelete (MDR) és más előírások megsértéséhez vezethet, és a garancia érvényét veszítheti.

A nem kalibrált eszközök használata hibás vizsgálati eredményekhez vezethet, ezért nem ajánlott.

2.3.8. IT-HÁLÓZAT



VIGYÁZAT

Tartsa szem előtt, hogy az eszköz számítógéphez történő csatlakoztatása azt jelenti, hogy az eszközt egy IT-hálózathoz kell csatlakoztatni. Az IT-hálózathoz való csatlakozás korábban nem azonosított kockázatokat eredményezhet, amelyeket a felelős szervezetnek kell azonosítania, elemeznie, értékelnie és mérsékelnie.

Az IT-hálózat bármilyen változása (hálózati konfiguráció, elemek leválasztása, berendezések frissítése vagy cseréje) további elemzést igénylő új kockázatokat jelenthet.

2.3.9. EGYÉB

Tartsa szem előtt a következőket: NE csatlakoztassa az Otowave 302 hardvert a számítógéphez a szoftver telepítése előtt!

A 0 °C/32 °F alatti és 50 °C/122 °F feletti hőmérsékleten történő tárolás maradandó károsodást okozhat a műszerben és a tartozékaiban.

Ne helyezze a műszert semmilyen hóforrás mellé.

A jelátalakítók kezelésekor körültekintően kell eljárni, mivel a durva bánásmód, például a kemény felületre való leejtés eltörheti vagy károsíthatja az alkatrészeket.



Az Európai Unió belül illegális az elektromos és elektronikai hulladékok válogatatlan kommunális hulladékként történő ártalmatlanítása. Az elektromos és elektronikus hulladékok veszélyes anyagokat tartalmazhatnak, ezért azokat külön kell ártalmatlanítani. Az ilyen termékeket a bal oldalon látható, áthúzott szemetes képpel jelöljük. A felhasználók együttműködése fontos az elektromos és elektronikus hulladékok magas szintű újrafelhasználásának és újrahasznosításának biztosítása érdekében. Az ilyen hulladékok megfelelő módon történő újrahasznosításának elmulasztása veszélyeztetheti a környezetet és ennek következtében az emberi egészséget.

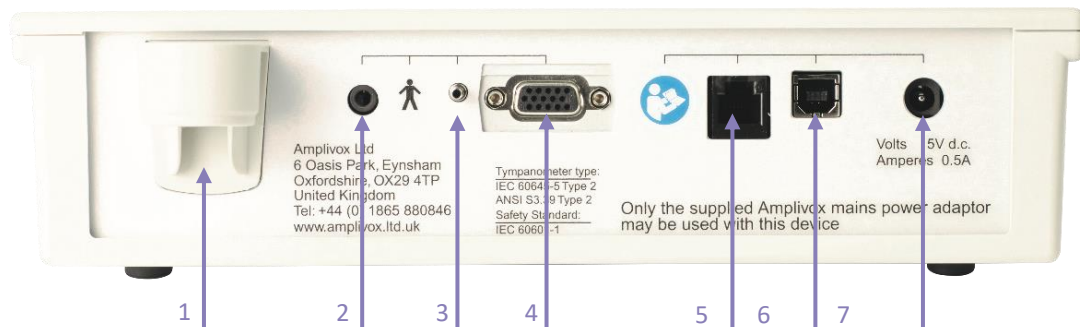
Az Európai Unió kívül a termék élettartama utáni ártalmatlanítása során be kell tartani a helyi előírásokat.

2.3.10. A BERENDEZÉS HASZNÁLATA SZÁLLÍTÁST ÉS TÁROLÁST KÖVETŐEN

Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszer megfelelően működik. Ha a műszert hideg környezetben (akár rövid ideig is) tárolták, hagyja, hogy a műszer akklimatizálódjon. Ez a körülményektől (például a környezet páratartalmától) függően hosszú ideig tarthat. Csökkentheti a páralecsapódást, ha a műszert az eredeti csomagolásában tárolja. Ha a műszert a tényleges használati körülményeknél melegebb körülmények között tárolják, használat előtt nincs szükség különleges óvintézkedésekre. Mindig biztosítsa a műszer megfelelő működését az audiometriai berendezések rutinellenőrzési eljárásainak követésével.

2.4. CSATLAKOZÁSOK

Minden csatlakozás a timpanométer hátsó paneljéhez történik az alábbi ábra szerint.



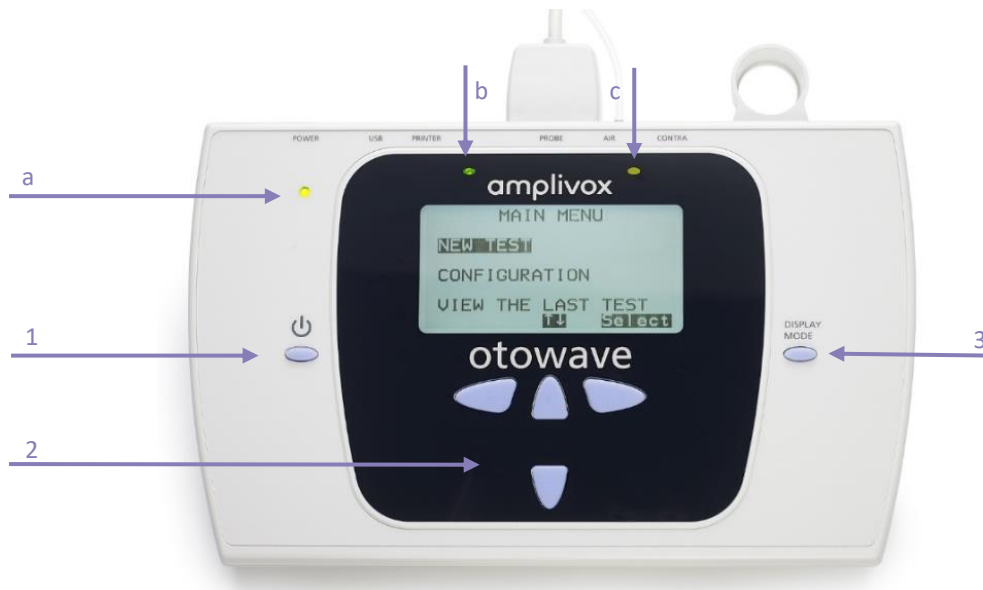
1 Szondatartó	Szerelvény a szonda tárolására használaton kívül	
2 Kontrafülhallgató	Ellenoldali jelátalakító	3,5 mm-es jack csatlakozó
3 Légcsatorna	A szonda csatlakoztatása (nyomás)	Push-fit csatlakozó
4 Szonda	A szonda csatlakoztatása (elektromos)	15 tűs D-csatlakozó
5 Nyomtató	Külső nyomtató csatlakoztatása	RJ12-aljzat (6 tűs)
6 USB	A számítógép csatlakoztatása (USB-porton keresztül)	USB Type B-csatlakozó
7 Tápellátás	Hálózati AC/DC-adapter	2,5 mm-es jack tápcsatlakozó



Tartsa szem előtt a következőket: Csak a műszerhez mellékelt vagy az Amplivox vagy az Amplivox-forgalmazó által szállított tartozékokat csatlakoztassa. Ezeket az alkatrészeket az Amplivox Otowave 302 timpanométerrel való használatra tesztelték, hogy megfeleljenek az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak. A megadottaktól eltérő tartozékok használata veszélyeztetheti ezen szabványok betartását.

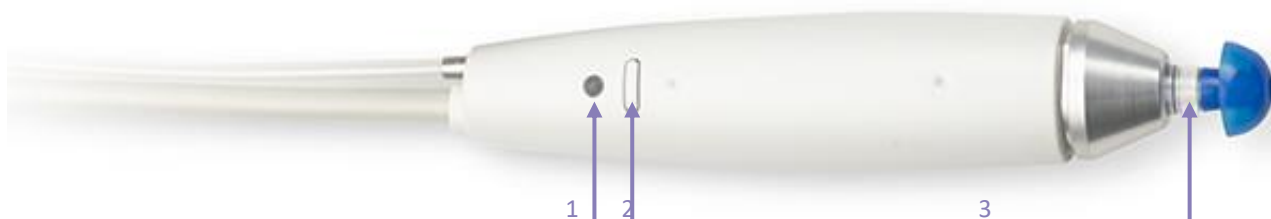
2.5. VEZÉRLÉS ÉS KIJELEZŐK (ALAPEGYSÉG)

Az Otowave egy LCD-képernyőből és összesen három gombcsoportból áll a műszer működtetéséhez, valamint három állapotjelző LED-ből.



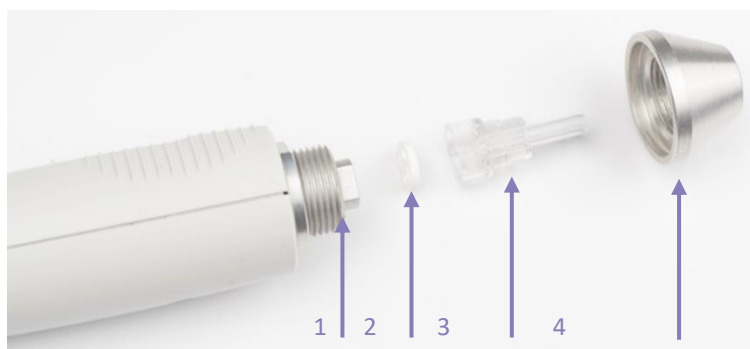
- | | | |
|----------|-----------------------------|---|
| a | Tápellátásjelző LED) | (A) Világít, amint a műszert a hálózati adaptereken keresztül táplálják (akkor is, ha a műszer ki van kapcsolva). |
| b | Jelző – B LED | Azt jelzi, hogy a vizsgálat folyamatban van-e vagy sem. |
| c | Jelző – C LED | Azt jelzi, hogy a vizsgálat folyamatban van-e vagy sem. |
| 1 | Be-/kikapcsoló | Nyomka meg röviden az eszköz bekapcsolásához, és hosszan a kikapcsolásához. |
| 2 | Navigációs gombok | <ul style="list-style-type: none"> • A ▲ és ▼ navigációs gombok segítségével válthat a menük között vagy állíthatja be az értékeket • Nyomja meg a ► navigációs gombot egy menülehetőség elfogadásához vagy a következő lépéshez ugráshoz. • Nyomja meg a ◀ navigációs gombot a művelet megszakításához vagy az előző lépéshez ugráshoz. • A bal és jobb gombok funkciója általában a kijelző alsó sorában látható. |
| 3 | Megjelenítési mód | Az aktuálisan használt vizsgálati beállítások gyors megtekintése vagy az Alapmód módosítása. |

2.6. VEZÉRLÉS ÉS JELZŐK (SZONDA)



- | | | |
|----------|---------------------------------|--|
| 1 | Jelzőfény | Azt jelzi, hogy a vizsgálat folyamatban van-e vagy sem. |
| 2 | Funkciógomb | Az aktuálisan használt vizsgálati beállítások gyors megtekintése vagy az Alapmód módosítása. |
| 3 | Szondahegy füllesztékkel | |

2.6.1. A SZONDAFEJ



- | | | |
|----------|------------------------|--|
| 1 | Rögzítő és anya | Csatlakozás a szondatesten az orrkúp rögzítéséhez |
| 2 | Tömítő gumi | A légáramlás biztosítására használt tömítés |
| 3 | Szondahegy | Átlátszó szondahegy, amely a tömítő gumit tartalmaz |
| 4 | Orrkúp | A szonda felső része a szondahegy és a tömítőgumi biztonságos rögzítéséhez |

A szondahegy eltávolításához csavarja le az orrkúpot, és vegye le a szondahegyet a rögzítőről. A szondahegy aljában egy kis tömítés található. Ezt meg kell vizsgálni és ki kell cserélni, ha eltömődött vagy sérült. Ne távolítsa el a rögzítőt a szonda testéhez rögzítő anyát.

A szondahegy cseréjekor ügyeljen arra, hogy a tömítés megfelelően legyen elhelyezve úgy, hogy a lapos oldal egy vonalban legyen a szondahegy alján belüli lapos oldallal. Tolja a szondahegyét a rögzítő fölé, és helyezze vissza az orrkúpot. Győződjön meg arról, hogy az orrkúp szorosan rögzítve van, de ne húzza túl. Ne használjon semmilyen szerszámot az orrkúp meghúzásához.




A hegy cseréje után napi ellenőrzést kell végezni (lásd a következő fejezetet:4.5).



Videó érhető el a szondahegy tisztításáról.

2.7. FÉNYJELZŐK

Az Otowave és a szonda jelzői a rendszer állapotát mutatják.

ÁLLAPOT	B LED	C LED	SZONDA
			
Otowave kikapcsolva	Ki	Ki	Ki
Tétlen, a vizsgálat befejeződött vagy a vizsgálat megszakadt	Be	Ki	Villogás (gyors)
Helyezze be vagy távolítsa el a szondát (a részletekért lásd a kijelzőt)	Villogás (gyors)	Villogás (gyors)	Váltakozó szín (zöld/sárga)
Ügyeljen arra, hogy a szondát stabilan tartsa, amíg a fül elzárását eléri	Ki	Villogás (lassú)	Sárga villogás (lassú)
Vizsgálat – timpanogram és/vagy reflexmérés	Villogás (lassú)	Ki	Zöld villogás (lassú)

2.8. ELLENOLDALI JELÁTALAKÍTÓ



- 1 **Fülilleszték** A fülilleszték a fülhallgató szondahegyére helyezhető
- 2 **Szondahegy** A szondahegy a fülhallgatóra csavarva
- 3 **Csatlakozó** Csatlakozó az Otowave **CONTRA** aljzatához

Az ellenoldali jelátalakítót akkor használják, ha reflexingert kell adni a fő szondaszerelvénnyel ellentétes fülbe. A használathoz csatlakoztassa az alapegység **CONTRA** aljzatához, és szerelje fel egy új fülillesztékkel.

Az ellenoldali szondahegy szükség esetén cserélhető (pl. ha sérült). Az ellenoldali szondahegy eltávolításához óvatosan csavarja le a jelátalakító testéről. Óvatosan rögzítse a cserealkatrészt, és győződjön meg arról, hogy szorosan rögzítve van, de ne húzza túl. Ne használjon semmilyen szerszámot az ellenoldali szondahegy meghúzásához.

2.9. A MEGFELELŐ FÜLILLESZTKÉMÉRET KIVÁLASZTÁSA



Videó érhető el a megfelelő fülilleszték kiválasztásáról tisztításáról.

A szondahegyhez új fülillesztéket kell rögzíteni, mielőtt a beteg hallójáratába kerül. Ha ellenoldali reflexingert kell alkalmazni, illesszen egy új fülillesztéket az ellenoldali jelátalakítóra, mielőtt a páciens szemközti hallójáratába vezetné.



Tartsa szem előtt a következőket: Soha ne helyezze be a szondát vagy az ellenoldali jelátalakítót a beteg hallójáratába megfelelő fülilleszték nélkül.



A fülilleszték méretét a külső hallójárat átmérője alapján választják ki, és illeszkednie kell a beteg füléhez, de kényelmes nyomászárást is kell biztosítania.

Győződjön meg arról, hogy a fülilleszték teljesen le van nyomva a szondahegyen, és nincs rés a szondahegy és a fülilleszték között.

Az Otowave-szondahegyen áthaladó kis lyukakat tisztán kell tartani. Ha ezek eltömődnek, figyelmeztető üzenet jelenik meg. A szondahegyet meg kell tisztítani, vagy el kell távolítani és ki kell cserélni.

2.10. HARDVERFELSZERELÉS

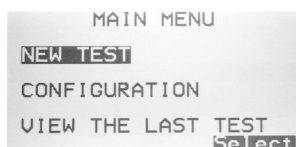
A műszert az Otowave-hez csatlakoztatott szondával szállítjuk. A műszert folyamatos működésre tervezték, és hálózati adapter táplálja. Csatlakoztassa az adapter kimeneti vezetékét a **POWER** bemeneti aljzathoz az Otowave hátulján. Bekapcsoláskor az adapteren lévő jelzőfény és az Otowave **Tápellátásjelzője (A LED)** egyaránt zölden világít, jelezve, hogy a műszer használatra kész.

Ha ellenoldali jelátalakítót vásárolt ellenoldali reflexvizsgálathoz, csatlakoztassa a jelátalakítót az alapegységen található **CONTRA aljzathoz (2)**, és szerelje fel.

2.11. KEZDETI BEÁLLÍTÁSOK

2.11.1. MŰKÖDÉSI NYELV

A műszer alapértelmezés szerint angol nyelvre van állítva. A működési nyelv módosításához (angol, német, francia, spanyol, portugál vagy olasz) indítsa el a **FŐMENÜBŐL**.



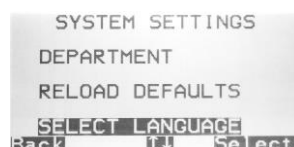
FŐMENÜ

Nyomja meg 1x a ▼ gombot.
Erősítse meg a ► gombbal.



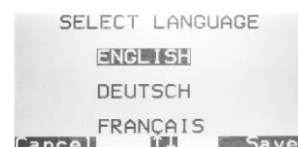
KONFIGURÁCIÓ

Nyomja meg 2x a ▼ gombot.
Erősítse meg a ► gombbal.



RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK

Nyomja meg 8x a ▼ gombot.
Erősítse meg a ► gombbal.



NYELV KIVÁLASZTÁSA

Válassza ki a nyelvet a ▲/▼ gombokkal.
Mentse el a ► gombbal.

2.11.2. DÁTUM ÉS IDŐ

Az Otowave valós idejű órával rendelkezik. Használat előtt állítsa be a dátumot és az időt a helyi értékekre, hogy biztosítsa a vizsgálati adatok és a kalibrálási állapot helyes azonosítását.

2.12. AZ MPT-II NYOMTATÓ

2.12.1. AZ MPT-II NYOMTATÓ FELSZERELÉSE

A Sanibel MPT-II hőnyomtató opcionálisan elérhető az Otowave 302-vel való használatra, és a mellékelt kábellel csatlakoztatható. A megrendeléskor a nyomtató megadható, és csak ezt a nyomtatót szabad használni. A használatához megfelelően lesz konfigurálva.



1. Nyissa ki a fedelet az oldalak megnyomásával, helyezze be a papírtekerccset az ábrán látható módon, és zárja le a fedelet.
2. Helyezze be az akkumulátort.




2.12.2. A NYOMTATÓ BE- ÉS KIKAPCSOLÁSA



Nyomja meg a BEKAPCSOLÓGOMBOT két másodpercig a be- és kikapcsoláshoz. Bekapcsoláskor egy rövid hangjelzés, kikapcsolt állapotban pedig két rövid hangjelzés hallható.

A zöld tápellátásjelző világít, ha a nyomtató akkumulátorról működik.

2.12.3. A NYOMTATÓ HASZNÁLATA

- A nyomtató öntesztelése:** Amíg a nyomtató **ki van kapcsolva**, nyomja meg, és tartsa lenyomva a **PAPÍRADAGOLÁS**  gombot, majd egyszerre nyomja meg, és tartsa lenyomva a **BEKAPCSOLÓGOMBOT**  . Amikor kb. 3 másodpercet követően hangjelzés hallható, engedje el mindkét gombot, és a rendszer kinyomtat egy tesztoldalt az aktuális állapotról és karaktermintákról.
- Papíradagolás:** Bekapcsolt állapotban nyomja meg a **PAPÍRADAGOLÁS**  gombot. A papírt addig adagolja, amíg a gombot lenyomva tartja.
- Csatlakoztassa a nyomtatót a kábel segítségével az eszközhöz
 - Kapcsolja be a nyomtatót
 - Válassza ki a nyomtatási lehetőséget az Otowave-en



Tartsa szem előtt a következőket: Keresés közben ne legyen több bekapcsolt nyomtató hatótávolságon belül.

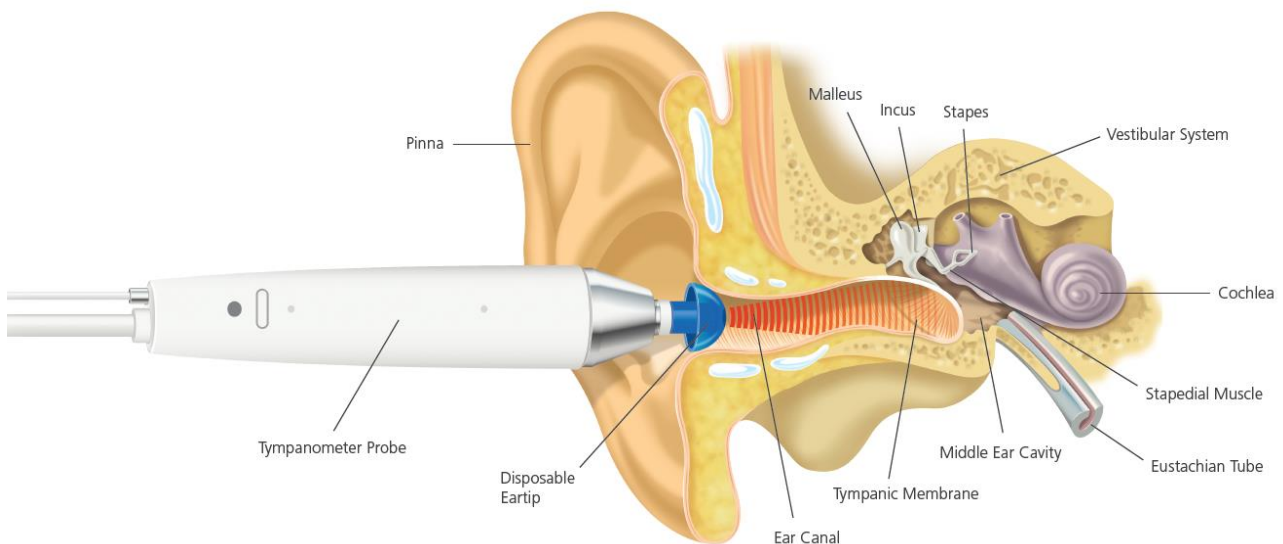
3. MŰKÖDÉSI ELVEK

3.1. OTOSZKÓPOS VIZSGÁLAT

Megfelelően képzett egészségügyi szakembernek alapos otoszkópos vizsgálatot kell végeznie annak megállapítására, hogy a fül állapota megfelel-e a kiválasztott vizsgálati lehetőségeknek, és nincs-e ellenjavallat. Ez utóbbi magában foglalja a külső hallójárat elzáródását a túlzott viasz és/vagy szőrszálak miatt – ebben az esetben mindkettőt el kell távolítani. Erre azért van szükség, hogy a szonda által kibocsátott szonдахang elérje a dobhártyát, és ne tükrözze vissza a fülviasz vagy a törmelék, és ne változzon meg a vizsgálat eredménye.

3.2. A BEJUTÁSI MÉRÉS ELVEI

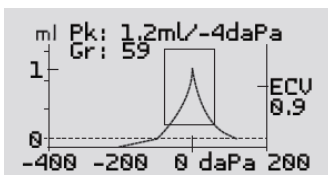
Az Otowave 302 a dobhártya és a középfül bejutását méri úgy, hogy folyamatos hangot játszik le a hallójáratba 226 Hz-en. Ennek a hangnak a szintje úgy van kalibrálva, hogy 85 dB SP legyen egy 2 ml-es üregben. A hallójáratban keltett zajszintet mikrofonnal mérik, és az eredményből számítják ki a bejutást.



A normál audiometriai gyakorlatnak megfelelően a bejutást a levegő egyenértékű térfogataként jelzi ki ml-ben (226 Hz esetén). A szonda és a dobhártya közötti hallójárat térfogata mindig ml-ben jelenik meg.

3.3. TIMPANOGRAM

A timpanometria az objektív impedanciavizsgálat része, és információt nyújt a középfül mobilitásáról és nyomásról a középfül rendszerében.



A timpanogram rögzítéséhez a bejutást mérik, miközben a légnyomást a hallójáratban +200 daPa és -400 daPa között egy kis szivattyúval változtatják. A bejutási csúcsot akkor éri el, ha a légnyomás a dobhártya mindkét oldalán azonos. A bejutás változása a nyomással grafikusán jelenik meg.

3.4. AZ AKUSZTIKUS REFLEX MÉRÉSE

Ugyanazt az elvet alkalmazva, mint a timpanometriás méréseknél, az is megállapítható, hogy van-e akusztikus reflex. Az akusztikus reflexet a kengyelizom összehúzódása okozza a fül nagy intenzitású ingerlésére adott válaszként. Az akusztikus reflex a belső fül természetes védelme is a túl magas hangnyomásszinttel és ezáltal a hallószerv károsodásával szemben.

Az akusztikus reflexvizsgálat során a 226 Hz-es hangot használják a fül bejutásának mérésére, míg egy eltérő frekvenciájú rövid hangot mutatnak be (reflexinger). Ennek az ingernek a szintje fokozatosan növekszik, amíg a kengyelizmok reagálnak, ami a dobhártya merevebbé válását okozza, vagy el nem éri az előre beállított maximális szintet. Amikor az áthaladás változása meghalad egy előre meghatározott küszöböt, ez reflexet jelent, és az inger alkalmazásakor az átengedés azon a szinten bekövetkezett változása az idő függvényében ábrázolva jelenik meg.

A kengyelreflexet azon a statikus hallójáratyi nyomáson mérik, amely a maximális membránbejutást eredményezi, így a reflexmérés a timpanogram mérése után történik, amikor a bejutási csúcsnyomás létrejött.

A reflexinger létrejöhet a mért fülben (egyoldali mód), az ellenkező fülben (ellenoldali mód) vagy mindkét fülben (egyoldali mód, amelyet ellenoldali mód követ). Az ellenoldali stimulációhoz a reflexhangot a műszerhez mellékelt külön jelátalakító elő.

4. AZ OTOWAVE HASZNÁLATA

4.1. ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A műszer használatakor tartsa be a következő általános óvintézkedéseket:



VIGYÁZAT

1. Ezt az eszközt csak az útmutatóban leírtak szerint használja.
2. Csak az ehhez a műszerhez tervezett eldobható fülillesztékeket használja.
3. Mindig használjon új fülillesztéket minden beteg esetében, hogy elkerülje a keresztszennyeződést. A fülillesztékek nem alkalmasak újrafelhasználásra.
4. Soha ne helyezze be a szondahegyet a hallójáratba anélkül, hogy fülillesztéket rögzítene, mert ennek elmulasztása károsíthatja a beteg hallójáratát.
5. A fülillesztékeket tartalmazó dobozt tartsa távol a betegtől.
6. Ügyeljen arra, hogy a szondahegyet úgy helyezze be, hogy biztosítsa a szoros illeszkedést anélkül, hogy kárt okozna a betegben. A megfelelő és tiszta fülilleszték használata kötelező.
7. Ügyeljen arra, hogy csak a beteg számára elfogadható stimulációs intenzitást használjon. Ha ellenoldali ingereket mutat be a fülhallgatókkal, ne helyezze be a fülhallgatókat, és semmilyen módon ne próbáljon meg méréseket végezni anélkül, hogy a megfelelő fülilleszték nincs a helyén.
8. Rendszeresen tisztítsa meg a szondát és a fülhallgatókat elismert fertőtlenítőszerrel.
9. Rendszeresen tisztítsa meg a szondahegyet, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a szondahegybe tapadt fülviasz vagy egyéb törmelék ne befolyásolja a mérést.
10. A vizsgálat ellenjavallatai közé tartozik a közelmúltban végzett stapedectomia vagy középfülműtét, váladékozó fül, akut külső hallójáratú sérülés, kellemetlen érzés (például súlyos külső fülgyulladás) vagy a külső hallójárat elzáródása. Orvos jóváhagyása nélkül nem szabad ilyen tünetekkel rendelkező betegeken vizsgálatot végezni.
11. A tinnitus, a hyperacusis vagy a hangos zajokra való egyéb érzékenység jelenléte ellenjavallhatja a vizsgálatot, ha nagy intenzitású ingereket használnak.



Tartsa szem előtt a következőket:

A műszer gondos kezelésére a beteggel való érintkezéskor kiemelten kell ügyelni. A vizsgálat közbeni nyugodt és stabil pozicionálás előnyben részesítendő az optimális pontosság érdekében.

1. Soha ne tisztítsa meg vízzel a jelátalakító házát, és ne csatlakoztasson nem meghatározott műszereket a jelátalakítóhoz.
2. Ne ejtse le az eszközt, és kerülje a bármilyen más módon túlzott ütéseket. Ha a műszert elejtik, vagy más módon megsérül, vigye vissza a gyártóhoz javítás és/vagy kalibrálás céljából. Ne használja az eszközt, ha bármilyen károsodás gyanúja merül fel.

4.2. A MŰSZER BE- ÉS KIKAPCSOLÁSA



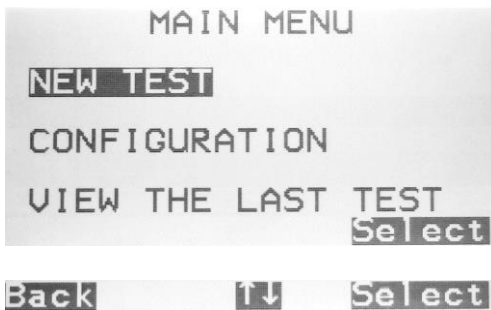
Nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot 1 másodpercig a műszer bekapcsolásához. A kijelző közepén egy kis homokóra látható, amely jelzi, hogy a műszer bekapcsolása folyamatban van. Nincs szükség előkészítési időre, bár egy rövid diagnosztikai rutinművelet néhány másodpercig fut. Ez idő alatt a belső szivattyú működik.

A műszer kikapcsolásához tartsa lenyomva a gombot kb. 2 másodpercig, és a műszer és a B LED kikapcsol.



Tartsa szem előtt a következőket: A tápellátásjelző (A LED) mindaddig világít, amíg a műszer a hálózaton keresztül csatlakozik.

4.3. MENÜELEMEK



Amikor az indítási folyamat befejeződött, megjelenik a **FŐMENÜ**. Innen különböző almenüket érhet el.

A navigációs gombok (fel ▲ és le ▼) segítségével válthat a lehetőségek között, vagy választhatja ki az almenüket.

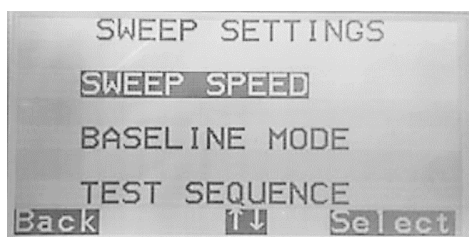
Az almenü kiválasztásához nyomja meg a jobb ► navigációs gombot.

A korábbi menübe való visszatéréshez nyomja meg a bal ◀ navigációs gombot.

A **FŐMENÜBŐL** a következő almenük érhetők el:

- Új vizsgálat
- Konfiguráció
- Utolsó vizsgálat megtekintése
- Napi ellenőrzés
- Adatkezelés
- Rendszerinformációk

4.4. KONFIGURÁCIÓ



A konfigurációs almenü a következő beállításokat tartalmazza:

- Fúvási beállítások (csak timpanometria)
- Reflexbeállítások (csak akusztikus reflex)
- Rendszerbeállítások (általános)

4.4.1. FÚVÁSI BEÁLLÍTÁSOK




Videó érhető el a különböző vizsgálati beállítások használatáról a timpanometriában.

ELEM	LEÍRÁS	ALAPÉRTELMEZETT
Fúvási sebesség:	A légnyomás változási sebessége 100 daPa/s, 200 daPa/s vagy 300 daPa/s értékre állítható. Ez határozza meg a nyomásfúvás időtartamát +200 és -400 daPa között (6, 3 és 2 másodperc).	200 daPa/s
Alapmód:	Az Otowave 302 számos grafikus formátumban képes megjeleníteni a timpanogramokat, így a kezelő kiválaszthatja a vizsgált beteg számára legmegfelelőbbet. Olvassa el a függelékét az Alapmód használatára vonatkozó további információkért	226 Hz
A fülzárás ellenőrzése:	A STANDARD lehetőség a legtöbb vizsgálathoz megfelelő, bár előfordulhat, hogy ezzel a beállítással nem mindig lehet szélsőséges nyomást generálni a timpanogramos mérés során. Ha nehézségekbe ütközik a fülillesztékek használatában a záródás létrehozására, az alternatív BŐVÍTETT lehetőség hasznos lehet. Ez a funkció a záródás minőségének vizuális jelzésével ellenőrzi, hogy a nyomástartomány elérhető-e a vizsgálat megkezdése előtt. A BŐVÍTETT funkció különösen akkor hasznos, ha a hallójárat kis térfogatai nem kaphatnak túl nagy nyomást.	Standard
Alapértelmezett:	Állítsa vissza a kiválasztott profil fúvási beállításait az eredeti beállításokra.	

4.4.2. REFLEXBEÁLLÍTÁSOK



Videó érhető el az egyoldali reflexek vizsgálati protokollhoz való hozzáadásáról.

ELEM	LEÍRÁS	ALAPÉRTELMEZETT
Szintmód:	 <p>Tartsa szem előtt a következőket: A SZINTMÓD kiválasztásától függően a SZINTEK képernyő különböző tartalmakat fog megjeleníteni.</p> <p>EGYSZINTES: Az S gombokkal válassza ki az alkalmazni kívánt reflexinger szintjét. A mérés során csak egy szintet vizsgálnak. Az egyoldali inger maximális szintje 100 dBHL-re, az ellenoldali inger maximális szintje pedig 110 dBHL-re állítható be.</p> <p>TÖBBSZINTES: Az S gombok segítségével válassza ki az alkalmazni kívánt reflexinger maximális szintjét és az előző ingerek szintjei közötti lépésméretet. Az egyoldali inger maximális szintje 85 dBHL és 100 dBHL között; az ellenoldali inger maximális szintje pedig 85 dBHL és 110 dBHL között állítható be.</p>	Többszintes
Sorrend:	Válassza ki az alkalmazni kívánt reflexinger típusát: csak egyoldali, egyoldali, majd ellenoldali vagy csak ellenoldali.	Egyoldali
Szintek:	Válassza ki az egyoldali vagy ellenoldali lehetőséget, majd nyomja meg a ► gombot a megerősítéshez. A ▲ és ▼ gombok segítségével válassza ki az alkalmazni kívánt reflexinger maximális szintjét és az előző ingerek szintjei közötti lépésméretet. Az egyoldali inger maximális szintje 85 dBHL és 100 dBHL között; az ellenoldali inger maximális szintje pedig 85 dBHL és 110 dBHL között állítható be.	95 dB 5 dB-es lépések
Frekvenciák:	A ▼ gombbal görgessen végig az egyoldali és az ellenoldali ingerekhez (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz és 4000 Hz) elérhető frekvenciák között, majd a ▲ gombbal válassza ki (✓) vagy törölje (-) azokat a frekvenciákat, amelyekre a reflexingert alkalmazni kell. Ezt követően nyomja meg a ► gombot a teljes kiválasztás mentéséhez.	1 kHz egyoldali
Kiválasztás:	Válassza ki a reflexmérés elvégzésének körülményeit (mindig, soha, csak ha bejutási csúcsot talál, vagy csak a vizsgálati sorozat elején történt megerősítést követően). Azokban az esetekben, amikor a bejutási csúcsot nem állapították meg, 0 daPa nyomást kell használni.	Csak ha bejutási csúcsot talál
Küszöbérték:	Válassza ki a reflexválasz észlelésének jelzéséhez szükséges bejutási változást (0,01–0,5 ml).	0,03 ml
Automatikus befejezés:	Alapértelmezés szerint a reflexvizsgálat minden frekvenciánál a választ kiváltó inger legalacsonyabb szintjén áll le. A Reflex Automatikus befejezését NEM értékre állítja, az Otowave minden kiválasztott szinten teszteli a reflexet.	Igen
Szűrő:	Válasszon a 2 Hz vagy az 1,5 Hz közül. A 2 Hz a legtöbb körülményhez megfelelő. Ha simább reflexábra szükséges a jobb értelmezéshez, 1,5 Hz választható.	2 Hz
Alapértelmezett:	Állítsa vissza a kiválasztott profil fúvási beállításait az eredeti beállításokra.	

4.4.3. RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK

ELEM	LEÍRÁS	ALAPÉRTELMEZETT
Dátum/idő beállítása:	Állítsa be a belső óra dátumát és idejét. Használja a ◀ és ▶ gombokat a mező kiválasztásához, a ▲ és ▼ gombokat pedig az érték módosításához.	
LCD-kontraszt:	Állítsa be a kijelző kontrasztértékét a ▲ és ▼ gombok segítségével.	
LCD-fényerő:	Állítsa be a kijelző fényerejének értékét a ▲ és ▼ gombok segítségével.	
Kalibrációs dátumok jelentése:	Válassza ki a KALIBRÁCIÓS DÁTUMOK NYOMTATÁSA lehetőséget, hogy az alapegység és a jelátalakítók sorozatszáma megjelenjen a Sanibel hőnyomtató által biztosított nyomtatványon.	KALIBRÁCIÓ NYOMTATÁSA. Dátumok NN/HH/ÉÉ
Dátumformátum beállítása:	Állítsa be a dátum megjelenítési formátumát: NN/HH/ÉÉ vagy HH/NN/ÉÉ	
Kórház neve:	Lehetővé teszi a kórház nevének megadását. A név a nyomtatvány tetején fog megjelenni.	
Osztály:	Lehetővé teszi az osztály nevének megadását. A név a nyomtatvány tetején fog megjelenni.	
Alapértelmezett értékek újratöltése:	Állítsa vissza a műszert az eredeti beállításokra.	
Nyelv kiválasztása:	Módosítsa a műveleti nyelvet angolra, németre, franciára, spanyolra, portugálra vagy olaszra.	
Alapértelmezett:	Állítsa vissza a kiválasztott profil rendszerbeállításait az eredeti beállításokra.	

Kórháznév és osztály adatbevitel:



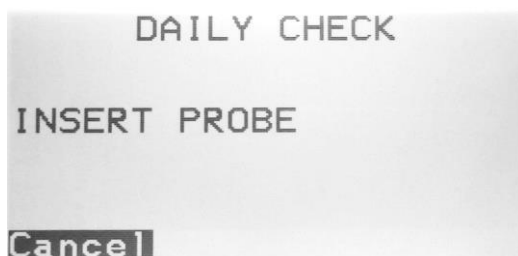
Az adatok megadása során használja a ▲ ▼ ◀ és ▶ gombokat a karakterek kiválasztásához. Nyomja meg, és tartsa lenyomva a ▶ gombot a kiválasztott karakter megadásához. Az utolsó karakter törléséhez nyomja meg, és tartsa lenyomva a ◀ gombot.

A bevétel mentéséhez nyomja meg a # gombot, és tartsa lenyomva a ▶ gombot. A bevétel mentésre kerül.

A bevétel törléséhez nyomja meg a # gombot, és tartsa lenyomva a ◀ gombot. Visszakerül a **RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK** menübe.

4.5. NAPI ELLENŐRZÉS

Az Otowave működését naponta ellenőrizni kell a műszerhez mellékelt 4 az 1-ben szerelvény segítségével.



Válassza a **NAPI ELLENŐRZÉS** lehetőséget a főmenüben, és várja meg, amíg a **SZONDA BEHELYEZÉSE** üzenet meg nem jelenik.

Helyezze be a szondát fülhegy nélkül a testüreg 2 ml-es végén lévő lyukba. Győződjön meg arról, hogy a szonda teljesen be van nyomva, és szorosan az ütközőhöz van szorítva. A szondának négyzet alakúnak kell lennie a testüreg végéhez képest.

A kijelzőnek $\pm 0,1$ ml pontossággal kell megjelenítenie a testüreg térfogatát.

Távolítsa el a szondát, várja meg, amíg a **SZONDA BEHELYEZÉSE** felirat megjelenik, és ismétlje meg a tesztet a maradék három testüreggel.

A kijelzőnek $\pm 0,1$ ml pontossággal kell megjelenítenie a 0.2ml és 0.5ml testüreg térfogatát.

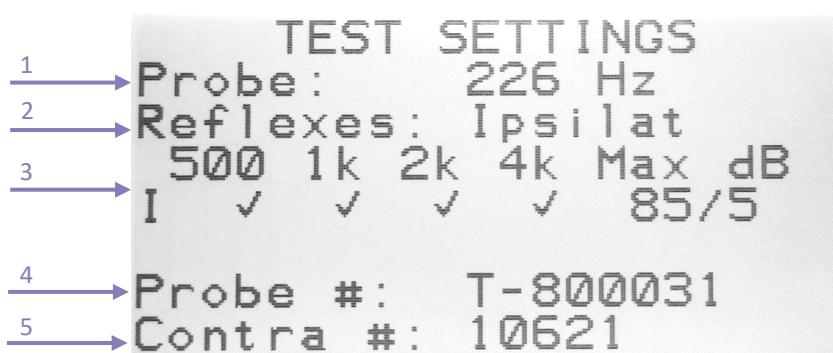
Az 5,0 ml-es testüreg térfogatának $\pm 0,25$ ml-es pontosságon belül kell megjelennie.

Ha az ellenőrzések befejeződtek, nyomja meg a ◀ gombot a főmenübe való visszatéréshez.

4.6. MEGJELENÍTÉSI MÓD

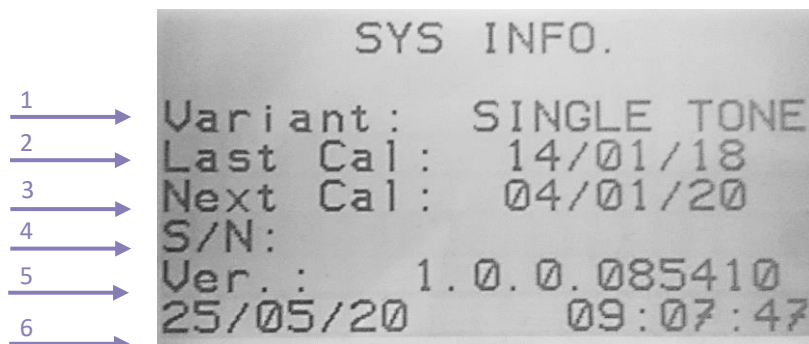


Az aktuálisan kiválasztott vizsgálati beállítások megtekintéséhez győződjön meg arról, hogy a **FŐMENÜ** megjelenik, majd nyomja meg, és tartsa lenyomva a szondán lévő funkciógombot a **TESZTBÉÁLLÍTÁSOK** képernyőjének megjelenítéséhez, az alábbiak szerint.



- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| 1 | Szonda: | A timpanometriához használt frekvencia (226) |
| 2 | Reflexek: | Tesztelt füloldal (egyoldali vagy ellenoldali). |
| 3 | Frekvencia és szint: | Kiválasztott frekvenciák a reflexvizsgálathoz (A-val jelölve, ha kiválasztják), max. vizsgálati szint és lépésméret. |
| 4 | Szondaszám: | A használt szonda sorozatszám. |
| 5 | Kontrafonszám: | A berendezéshez kalibrált fülhallgató sorozatszám. |

4.7. RENDSZERINFORMÁCIÓK

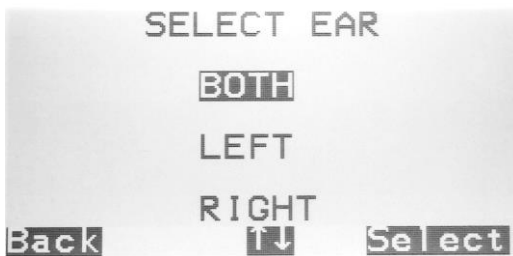


- | | | |
|---|------------------------------|--|
| 1 | Változat: | Műszerverzió (Kettős hang = Magas frekvencia lehetőség engedélyezve) |
| 2 | Ver.: | Firmware-verzió |
| 3 | Utolsó kalibrálás: | Az utolsó kalibrálás dátuma |
| 4 | Következő kalibrálás: | A következő kalibrálás dátuma |
| 5 | Sorozatsz.: | Az Otowave sorozatszám |
| 6 | Dátum és idő: | A felhasználó által meghatározott dátum és idő |

4.8. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE

4.8.1. A FÜLOLDAL KIVÁLASZTÁSA

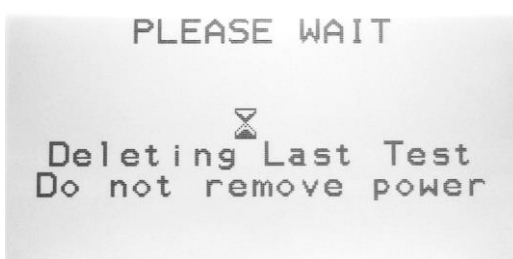
A kívánt vizsgálati beállítások kiválasztása után tipikus timpanogramos mérést és reflexvizsgálatokat végzünk az alábbiak szerint. Jelölje ki az **ÚJ VIZSGÁLAT** lehetőséget, és nyomja meg a jobb ► navigációs gombot a kiválasztás folytatásához.



Válassza ki a vizsgálatához szükséges fül(ek)et (a **MINDKETTŐ** a **BAL**, majd a **JOBB** fület jelöli).

A jobb ► navigációs gomb elindítja a vizsgálati folyamatot.

Nyomja meg bármikor a ◀ gombot a vizsgálat megszakításához és a fülválasztó menübe való visszatéréshez.



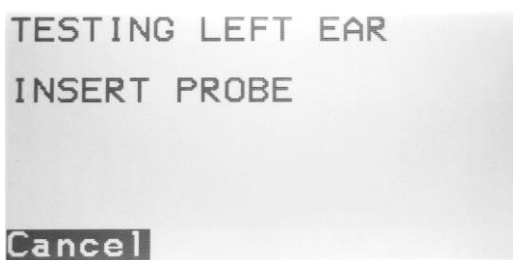
Tartsa szem előtt a következőket: A vizsgálati eljárás folytatásával törli a műszer rövid távú memóriájában tárolt utoljára rögzített vizsgálati eredményeket.

4.8.2. A TIMPANOMETRIA ELVÉGZÉSE

A kiválasztott protokolltól függően a teszt sorozat timpanometriát és akusztikus reflexvizsgálatot is végrehajt egymást követően, a szonda eltávolítása nélkül.

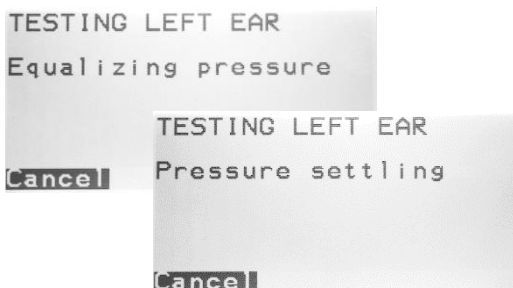


Tartsa szem előtt a következőket: Az alapértelmezés szerint kiválasztott protokoll timpanogramot futtat az egyoldali reflexekkel együtt.



A képernyőn megjelenő utasítás végigvezeti a teszt sorozaton. A vizsgálat automatikusan elindul a szondának a beteg fülébe történő behelyezésével.

Helyezze a szondát a vizsgált fülbe. A szonda elhelyezésének értékelése közben az eszközön lévő B és C jelzőfény felváltva világít, valamint a szondán lévő jelzőfény felváltva sárgáról zöldre változtatja színét, jelezve a vizsgálat megkezdését.



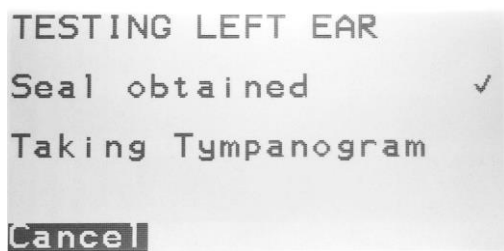
A megfelelő záródás észlelése után timpanogramos mérést kell végezni. Ez körülbelül 3 másodpercet vesz igénybe. Fontos, hogy ne mozdítsa el a szondát, és kérje meg a beteget, hogy a vizsgálat közben maradjon teljesen mozdulatlan.



HIBAE LHÁRÍTÁS:

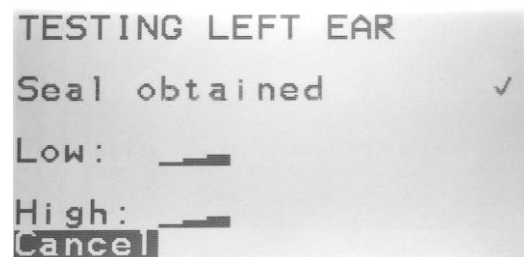
Egyes esetekben nem tud fellépni nyomás, és a vizsgálati sorozat a **NYOMÁSKIEGYENLÍTÉS KÉPERNYŐN** marad. Ez a helyzet több okból is előfordulhat. A probléma megoldását a **HIBAE LHÁRÍTÁS SZAKASZBAN** találja.

STANDARD FÜLZÁRÓDÁSI ELLENŐRZÉS



Az alapértelmezett **STANDARD** lehetőség csak akkor jelenik meg, ha a záródás elérhető.

BŐVÍTETT FÜLZÁRÓDÁSI ELLENŐRZÉS



A **BŐVÍTETT FÜLZÁRÓDÁSI ELLENŐRZÉS** számos sávot mutat, amelyek jelzik a záródás robusztusságát.

A szondát addig kell állítani a fülben, amíg két vagy több sáv nem jelenik meg az **ALACSONY** és **MAGAS** értékekre.

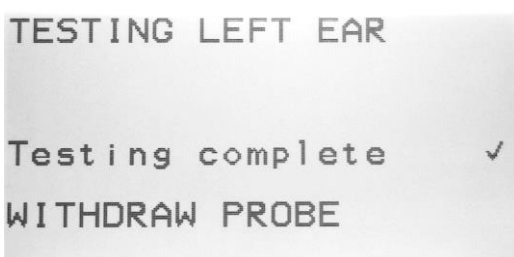
ALACSONY: A szivattyút meghatározott távolsággal elmozdítják, hogy megpróbálják csökkenteni a fülben lévő nyomást, és ebben a helyzetben tartják. Ha a mért nyomás minimális mértékben csökken, és alacsony marad (a jelenlegi tűréshatárokon belül), a záródás rendben van.

MAGAS: A folyamat megismétlődik a környezeti nyomásnál magasabb nyomáson. Ellenkező esetben a folyamat újraindul. Ha a nagyobb nyomás kellően meghaladja a környezeti nyomást, és fennáll, a záródás jó, és a szivattyú éppen az indítónyomás fölé megy.

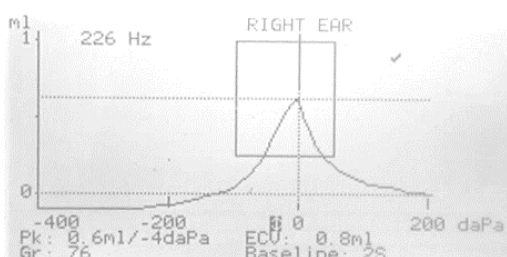
A bővített fülzáródási ellenőrzés ellenőrzéséhez használt módszer a hallójárat maximális térfogatát kb. 4,5 ml-ben korlátozza.

Amint a nyomás megállapítható, el kell végezni a timpanometriás mérést.

A tényleges vizsgálati fázis alatt az eszközön lévő **B LED** jelzőfény és a szondán lévő jelzőfény zölden villog.



Amikor a vizsgálati sorozat befejeződött, az eszközön lévő **B LED** és a szondán lévő jelzőfény folyamatosan zölden világít. Emellett a képernyőn megjelenő utasítás arra kéri, hogy távolítsa el a szondát a beteg füléből.



Amint a szondát eltávolítják a fülből, a mért fül vizsgálati eredménye megjelenik a képernyőn.

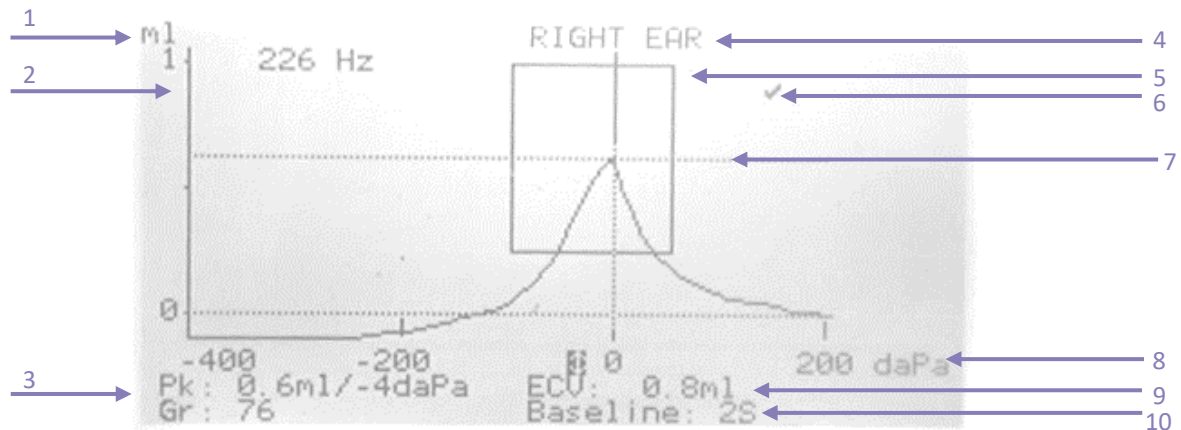


Tartsa szem előtt a következőket: Ha a **MINDKÉT FÜL** lehetőséget választotta ki a vizsgálathoz, akkor a másik fül vizsgálati sorozata a vizsgálat áttekintése képernyőről folytatódik. A jobb ► navigációs gomb elindítja a vizsgálati folyamatot a másik fül esetében.

A ◀ gomb megnyomása megszakítja a folyamatot, és visszatér a fülválasztó menübe.

A vizsgálat sikeres végrehajtását követően három különböző műveletet (nyomtatás, tárolás, áttekintés) lehet végrehajtani, hogy folytassa a munkát a kapott adatokkal. A jobb ▶ navigációs gomb megnyomásával az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** képernyőre lép, ahol az adatok kinyomtathatók, tárolhatók vagy újra áttekinthetők.

4.8.3. A TIMPANOMETRIAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYÉNEK MEGÉRTÉSE



- 1 y-tengely címke, ml-ben 226 Hz-hez.
- 2 y tengely, ebben a példában 0 és 1 ml között.
- 3 A megfelelési görbét meghatározó értékek a kurzor pozíciója (9) és az alapmód (5) alapján
 - Pk (csúcs): Térfogat ml-ben vagy mmho-ban, nyomás daPa-ban
 - Gr (gradiens): A megfeleléségi görbe szélessége a megfeleléségi csúcs felénél daPa-ban
- 4 Füloldal, L a bal, R a jobb oldal.
- 5 Normatív mező
- 6 Megfelelés (a) / Referencia (x) jel, amikor a timp. csúcs a normatív mező esik vagy sem (referencia).
- 7 A nyomáskurzor a fel ▲ és le ▼ navigációs gombokkal használható.
- 8 x-tengely, alapértelmezett alapeltolás, ebben a példában -400 daPa és +200 daPa között.
- 9 A fülcsatorna térfogata (ECV) ml-ben az alapmódban (5) mérve.
- 10 Alapmód a timpanogram megjelenítéséhez
 - **226 Hz:** Csak Y kompenzáció, 2S vagy 4S mód (skalár mód).
- 11 A vizsgálati frekvencia [Hz]

4.8.4. TIMPANOMETRIA ÉS AKUSZTIKUS REFLEXVIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE



Videó érhető el a vizsgálat futtatásáról.

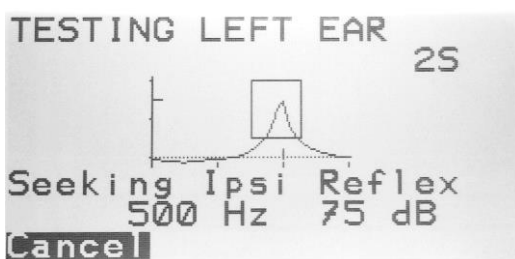
Az akusztikus reflexvizsgálat megkezdése előtt először timpanometriát kell végezni. A timpanometriás mérés a következő fejezetben leírtak szerint történik: 4.8.2. A timpanogramot azonnal akusztikus reflexvizsgálat követi.

A reflexvizsgálat előtt a timpanometria elvégzése javasolt, így a hallójárat nyomás arra az értékre lesz beállítva, amely a timpanogramvizsgálat során a bejutási csúcst adta.



HIBAELHÁRÍTÁS:

Alapértelmezés szerint az akusztikus reflexvizsgálat csak akkor történik meg, ha csúcs található a timpanogramon. Ez a beállítás a **KONFIGURÁCIÓ** menüben módosítható.

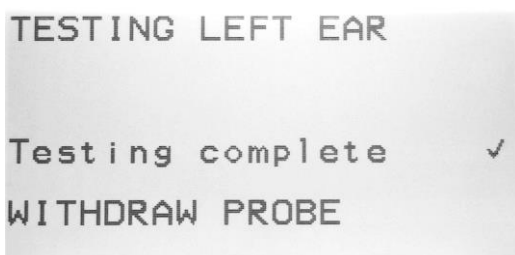


Az akusztikus reflexvizsgálat képernyő a mért timpanogram előnézetéből áll. A grafikon alatt a vizsgált fül oldala, valamint a vizsgálat frekvenciája és intenzitása látható. A reflexvizsgálat a kiválasztott legalacsonyabb frekvenciával és szinttel indul.

A műszer ezt követően végighalad a **KONFIGURÁCIÓ** menüben beállított hangfrekvenciákon és -szinteken a reflexválasz megtalálása érdekében.



Tartsa szem előtt a következőket: Ha az ellenoldali vizsgálat engedélyezve van, először az egyoldali reflexeket vizsgálják.

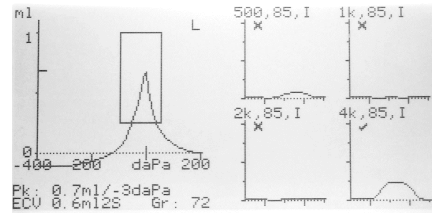
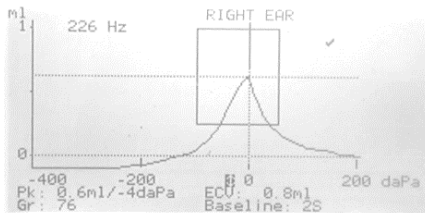


Amikor a mérés befejeződött, a szondán lévő jelzőfény villogó zöldről folyamatos zöldre vált. A kijelző megerősíti, hogy a vizsgálat befejeződött, a **SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA** utasítással együtt.

A vizsgálat sikeres végrehajtását követően három különböző műveletet lehet végrehajtani, hogy folytassa a munkát a kapott adatokkal. A jobb ► navigációs gomb megnyomásával az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** képernyőre lép, ahol az adatok kinyomtathatók, tárolhatók vagy újra áttekinthetők.

4.8.5. AZ AKUSZTIKUS REFLEXVIZSGÁLAT EREDMÉNYÉNEK MEGÉRTÉSE

A ► és ◀ navigációs gombok szükségesek a reflexeredmény-képernyőkön történő navigáláshoz.



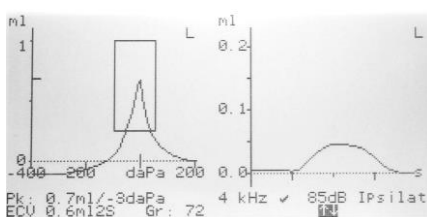
Az akusztikus reflex eredményének képernyőjén mindig először a timpanogram jelenik meg.

A kombinált nézet egy kisebb timpanogramot és a mért reflexeket jeleníti meg a mért küszöbhez vagy a lehangosabb intenzitáshoz, ha nem található küszöb.

A ► navigációs gomb kiválasztása lecsökkenti a timpanogram méretét, és megjeleníti a reflexet is (kombinált nézet).

A ◀ navigációs gomb ismét megjeleníti a teljes timpanogramnézetet. A jobb ► navigációs gomb kiválasztásával a **REFLEX AUTOMATIKUS ELINDÍTÁSA** funkciótól függően részletesebben jelennek meg a reflexmérések.

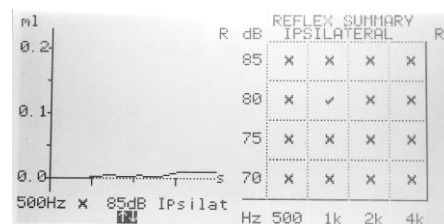
REFLEX AUTOMATIKUS ELINDÍTÁSA BE



Ha a Reflex automatikus leállítása lehetőség ki van választva, a timpanogram a képernyő bal oldalán marad a reflex nagyobb léptékű nyomával a legalacsonyabb kiválasztott frekvencián és a legalacsonyabb szinten, amely választ adott.

Használja a ▲ ▼ gombokat a különböző frekvenciák közötti váltáshoz.

REFLEX AUTOMATIKUS ELINDÍTÁSA KI



Ha a Reflex automatikus leállítása lehetőség nincs kiválasztva, akkor a képernyő bal oldalán a legalacsonyabb frekvencián és a legalacsonyabb szinten lévő reflex nagyobb léptékű nyoma látható.

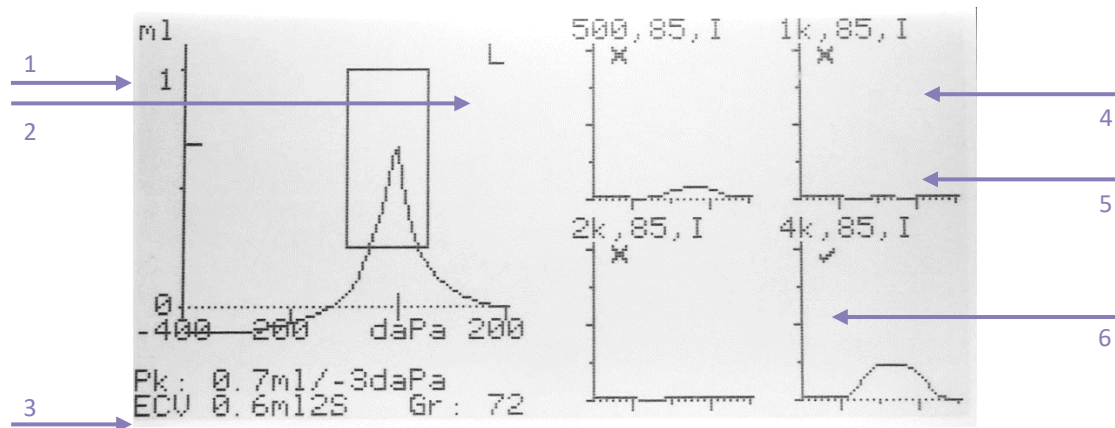
Azon szintek és frekvenciák összegzése, amelyeken a reflexhangot adták, a képernyő jobb oldalán látható a teszt eredményével együtt („✓” ha reflexet találtak, ellenkező esetében „X”). A kötőjel „-” szimbólum akkor jelenik meg, ha a reflexhang nem a jelzett szinten hangzott el.



Tartsa szem előtt a következőket: A firmware-verziótól függően egy küszöbvonal jelenik meg a reflexgrafikonon. Ez a vonal az egyik kritérium, amely meghatározza a reflexeredmény megfelelés/referencia értékelését.

A ◀ navigációs gomb ismét megjeleníti a négy frekvenciát. A ► navigációs gomb használata megjeleníti az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** képernyőt, ahol feldolgozásra kerülnek a mérés eredményei.

Ha ellenoldali reflexméréseket végeztek, a ► gomb megnyomása hasonló eredményeket jelenít meg ezeknél a reflexeknél.

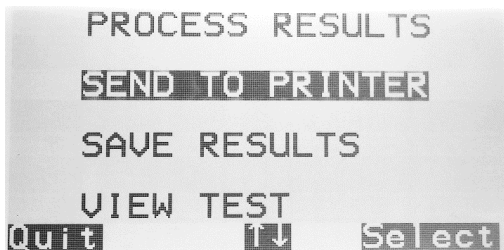


- 1 A bal oldalon a timpanogram és a jobb oldalon négy reflexnyom látható.
- 2 Füloldal, L a bal, R a jobb oldal.
- 3 A megfelelési görbét meghatározó értékek a kurzor pozíciója (9) és az alaplómód (5) alapján
 - Pk (csúcs): Térfogat ml-ben vagy mmho-ban, nyomás daPa-ban
 - A fülcsatorna térfogata (ECV) ml-ben az alaplómódban (5) mérve.
 - Gr (gradiens): A megfeleléségi görbe szélessége a megfeleléségi csúcs felénél daPa-ban
- 4 Négy reflexnyom, amely tartalmazza a reflexinger frekvenciáját, a legalacsonyabb hangszintet (dBHL), amelynél a reflexet találták, és a használt reflexinger típusát (I az egyoldalihoz, C az ellenoldalihoz).
- 5 A reflex grafikus megjelenítése. A reflexnyomok részletesebb megtekintéséhez nyomja meg a ► gombot. Ekkor a két kijelző egyike jelenik meg attól függően, hogy a Reflex automatikus leállítása ki van-e választva vagy sem.
 - **Egy frekvencia használata:** A diagramok az adott frekvenciához vizsgált különböző szinteket tartalmazzák.
 - **Több frekvencia használata:** minden diagram 1 frekvenciát ábrázol, és csak azt az intenzitást jeleníti meg, ahol a reflexet észlelték.
- 6 „✓” ha reflexet találtak, ellenkező esetében „X”

4.9. AZ EREDMÉNYEK AZONNALI FELDOLGOZÁSA

4.9.1. ÁLTALÁNOS

A vizsgálat befejezését követően az adatok kinyomtathatók és/vagy tárolhatók a műszer vagy a NOAH vagy az Amplivox ampliSuite belső adatbázisában.



A teszteredmény képernyőn használja a jobb ► navigációs gombot, amíg el nem éri az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** képernyőt.

Innen a következő lehetőségek állnak rendelkezésre:

- Az aktuális rekord nyomtatása
- Az aktuális rekord mentése
- A rekord ismételt megtekintése
- Visszatérés a **FŐMENÜBE**



A korábbi menübe való visszatéréshez nyomja meg a bal ◀ navigációs gombot.

4.9.2. EREDMÉNYEK ELKÜLDÉSE A NYOMTATÓRA

A 302-es olyan lehetőséggel bővíthető, amely a mellékelt kábelén keresztül csatlakoztatható a kijelölt hordozható Sanibel MPT-II hőnyomtatóhoz a vizsgálati eredmények nyomtatása érdekében. A nyomtató átvétele után a használat előtt legalább 15 órával először fel kell tölteni.



Tartsa szem előtt: a hőpapíros nyomatok fény vagy hő hatására fakulhatnak. Fontolja meg az adatok számítógépre való átvitelét állandó tárolás céljából.

Az utolsó vizsgálat eredményének nyomtatásához válassza a **KÜLDÉS A NYOMTATÓRA** lehetőséget az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** menüben a vizsgálat befejezését követően. A nyomtatási folyamatot meg kell erősíteni a **KIVÁLASZTÁS** ismételt megnyomásával. Az Otowave ezt követően megpróbál csatlakozni a nyomtatóhoz.

A nyomtatási művelet leállításához (például ha nincs nyomtató csatlakoztatva) nyomja meg a ◀ gombot a Mégse lehetőség kiválasztásához.

A nyomtatás **NÉV** mezőbe nyomtatott három karakterből, valamint az Otowave grafikus megjelenítéséből, az elemzésből és az eredményekből áll. Rendelkezésre áll hely a további részleteknek, amelyeket az orvos kézzel töltheti ki (a beteg teljes neve/életkora, kezelője és megjegyzései). Szükség esetén a kórház, az osztály neve és a műszer kalibrálási dátuma is kinyomtatható (lásd a következő fejezetet: 4.4.3).

A sikeres nyomtatást követően megjelenik az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** menü.



Tartsa szem előtt a következőket:

- Egy vizsgálati eredmény kinyomtatásakor a nyomtatás az utoljára kiválasztott alaplmodot fogja tartalmazni.
- Több vizsgálati eredmény kinyomtatásakor a nyomtatás a tárolt alaplmodot fogja tartalmazni.

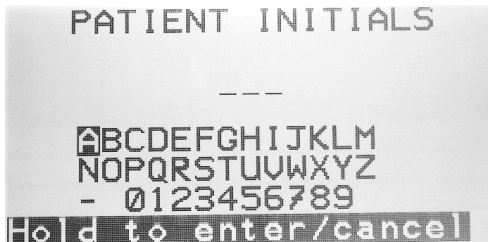
4.9.3. AZ EREDMÉNYEK MENTÉSE A BELSŐ ADATBÁZISBA

Legfeljebb 36 vizsgálat tárolható az Otowave belső adatbázisában.

A vizsgálat eredményeinek mentéséhez válassza az **EREDMÉNYEK MENTÉSE** menüpontot az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** menüből, amely a vizsgálat befejezése után jelenik meg. Ezt a lehetőséget úgy is elérheti, hogy a főmenüben kiválasztja az **UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE** lehetőséget, és a ► gombbal görgeti az eredményeket mindaddig, amíg a vizsgálati eredmények még nem kerülnek mentésre vagy törlésre (például egy új vizsgálat elindításával, majd megszakításával).

A rekord három karakteres azonosítót használ. Ez referenciaként is szolgál a beteg nevéhez a nyomtatott rekordon és a számítógépre továbbított adatokhoz.

Az azonosító általában a beteg nevének kezdőbetűit tartalmazza, és mivel a timpanométer ennek az azonosítónak és a vizsgálat dátumának/idejének kombinációját használja a tárolt rekordokra való hivatkozáshoz, ugyanaz az azonosító használható ugyanannak a betegnek a különböző vizsgálataihoz.

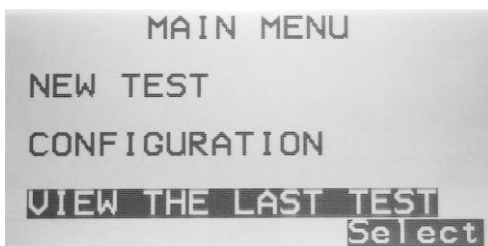


Az adatok megadása során használja a ▲ ▼ ◀ és ▶ gombokat a karakterek kiválasztásához. Nyomja meg, és tartsa lenyomva a ▶ gombot a kiválasztott karakter megadásához. Az utolsó karakter törléséhez nyomja meg, és tartsa lenyomva a ◀ gombot.

A bejegyzés mentéséhez győződjön meg arról, hogy mindhárom azonosító karaktert megadta, majd tartsa lenyomva a ▶ gombot. A bevitel mentésre kerül. Visszatér az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** képernyőre. A rekord mentése lehetőség eltávolításra kerül.

A bevitel törléséhez törölje mind a három karaktert, és tartsa lenyomva a ◀ gombot. Visszatér az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** képernyőre.

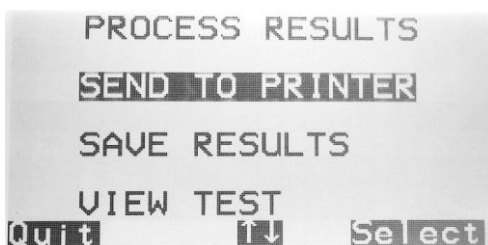
4.10. A LEGUTÓBBI VIZSGÁLAT(OK) (ISMÉTELT) MEGTEKINTÉSE



Az Otowave 302 rövid távú memóriát kínál, amely lehetővé teszi a vizsgálat tárolását fülenként, amíg egy új vizsgálatot nem végeznek.



A ✓ vagy X szimbólumok azt jelzik, hogy az egyes fülekre elérhetőek az eredmények. Csak a ✓ szimbólummal jelölt vizsgálati eredmények választhatók ki áttekintésre.



A teszteredmény képernyőn használja a jobb ▶ navigációs gombot, amíg el nem éri az **EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA** képernyőt.

Innen a következő lehetőségek állnak rendelkezésre:

- Az aktuális rekord nyomtatása
- Az aktuális rekord mentése
- A rekord ismételt megtekintése
- Visszatérés a **FŐMENÜBE**

Az EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA képernyőről való továbblépéshez lásd a következő fejezetet: 0.



Tartsa szem előtt: az utolsó vizsgálat mentésre kerülhetett, és megjeleníthető lehet a rövid távú memóriában. Ebben az esetben a **MENTÉS** funkció le van tiltva.

4.11. ADATKEZELÉS

4.11.1. ÁLTALÁNOS



Videó érhető el a vizsgálati adatok feldolgozásáról.



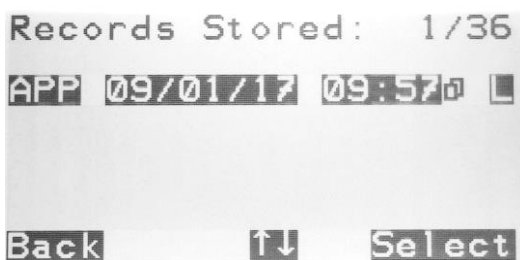
Legfeljebb 36 vizsgálat tárolható az Otowave belső adatbázisában.

Az Otowave adatbázisában tárolt rekordok listázhatók, megtekinthetők, nyomtathatók vagy törölhetők az **ADATKEZELÉS** segítségével.

Innen a következő lehetőségek állnak rendelkezésre:

- Tekintse át az összes tárolt rekordot (tekintse meg, nyomtassa ki és törölje az egyes rekordokat innen)
- Tárolt rekord törlése
- A rekord ismételt megtekintése

4.11.2. REKORDOK LISTÁZÁSA (MEGTEKINTÉS, NYOMTATÁS, TÖRLÉS)



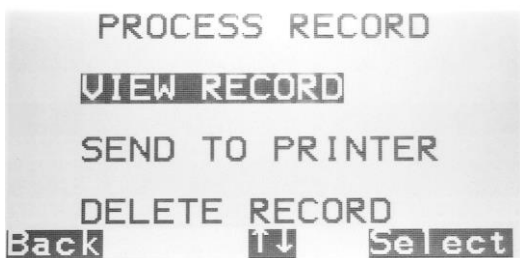
A **REKORDOK LISTÁZÁSA** megjeleníti a tárolt vizsgálatokat, egyszerre 6-ot, a legfrissebb elsőként.

Az áttekintés a következő információkat tartalmazza, amelyek segítik a keresett vizsgálati eredmény azonosítását:

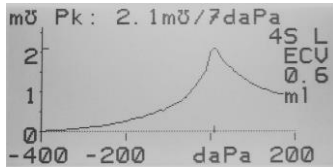
- A hárombetűs betegazonosító, amelyet a vizsgálat tárolásakor adtak meg
- A vizsgálat dátuma és ideje
- Kinyomtatták-e a vizsgálatot ()
- Elküldték-e a vizsgálatot egy számítógépre ()
- A vizsgálat a bal (L), a jobb (R) vagy mindkét (2) fülre vonatkozik

Amikor kiválaszt egy rekordot, megjelenik a **REKORD FELDOLGOZÁSA** menü. Ezzel a következő funkciókat éri el:

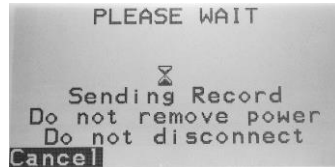
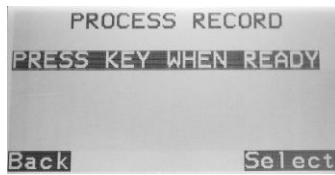
- A kiválasztott rekord megtekintése
- A kiválasztott rekord nyomtatása
- Rekord törlése



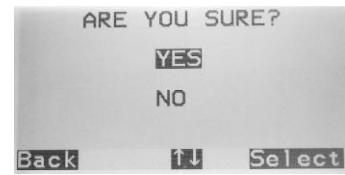
REKORN MEGTEKINTÉSE



KÜLDÉS A NYOMTATÓRA



REKORD TÖRLÉSE



A ✓ vagy X szimbólumok azt jelzik, hogy az egyes fülekre elérhető-e az eredmények. Csak a ✓ szimbólummal jelölt vizsgálati eredmények választhatók ki áttekintésre.

Amint a nyomtató készen áll, erősítse meg a **KÜLDÉS A NYOMTATÓRA** lehetőséget.

A **REKORD TÖRLÉSE** kiválasztásakor a törlés folyamatának megerősítése szükséges a folytatáshoz. Ha több vizsgálat is van az adatbázisban, akkor a sikeres törlést követően visszakerül a **LISTANÉZET** menübe.

Ha csak egy rekord érhető el az adatbázisban, egy megjegyzés jelenik meg a képernyőn, hogy az adatbázis üres.



Tartsa szem előtt a következőket: Amikor egy új vizsgálatot „utolsó vizsgálatként mentenek”, a legutóbb megtekintett alapl mód mentésre kerül, bár a többi mód bármelyike újra létrehozható, amikor a vizsgálatot visszatöltik a műszerbe az „Utolsó vizsgálat megtekintése” funkcióval. Ugyanez vonatkozik a műszer adatbázisában tárolt eredményekre is. Ez lehetővé teszi más megjelenítési mód és alapeltolás használatát a megjelenítéshez vagy a nyomtatáshoz, azonban nem befolyásolja az adatbázisban eredetileg tárolt alapl módot.

4.11.3. REKORDOK TÖRLÉSE

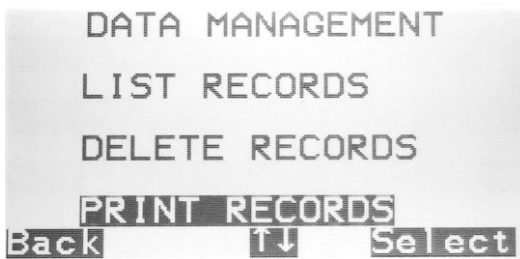


A **REKORDOK TÖRLÉSE** lehetővé teszi egy rekordcsoport törlését.



Lehetőség van az adatbázisban tárolt összes rekord törlésére, valamint csak a kinyomtatott vagy a számítógépre küldött rekordok törlésére.

4.11.4. REKORDOK NYOMTATÁSA



A **REKORDOK NYOMTATÁSA** lehetővé teszi egy rekordcsoport nyomtatóra küldését.



Lehetőség van az összes tárolt rekord kinyomtatására, vagy az eddig ki nem nyomtatott rekordok nyomtatására.



Tartsa szem előtt a következőket: Ha a teljes adatbázist kinyomtatja, ajánlatos egy teljes papírtekerccset betölteni a nyomtatóba.

4.11.5. ADATÁTVITEL A NOAH-RA VAGY AZ AMPLISUITE-RA

Az Otowave 302 egy szoftverrel van ellátva, amely lehetővé teszi a számítógéphez való csatlakoztatást a vizsgálati eredmények átviteléhez. A kijelölt USB-kábelt kell használnia, amely az Amplivoxnál érhető el.

Az Otowave-en tárolt vizsgálati eredmények NOAH-adatbázisba való átviteléhez az Amplivox NOAH impedanciamodult telepíteni kell a számítógépre. Alternatív megoldásként az Amplivox ampliSuite lehetővé teszi az adatok számítógépre történő átvitelét, majd megtekintését, megjegyzésekkel ellátását és kinyomtatását. Ezt a szoftvert a használati utasítást tartalmazó CD-n szállítjuk.

A számítógép automatikusan felismeri a műszert, amikor az USB-kábellel csatlakozik. Az adatátvitel a számítógépről indul (nem az Otowave-ről). A leválasztáshoz egyszerűen húzza ki a kábelt, amikor az adatátvitel befejeződött.

További részletekért olvassa el a NOAH impedanciamodulhoz vagy az ampliSuite-hoz mellékelt telepítési és kezelési útmutatót.

4.11.6. AZ ADATBÁZIS MEGTELT

Ha a belső memória megtelt, egy figyelmeztetés jelenik meg, amikor megpróbálja menteni a vizsgálatot.

- A **REKORDOK KEZELÉSE** lehetőséget választva megjelenik az **ADATKEZELÉS** menü, amely lehetőségeket kínál az adatok nyomtatására vagy számítógépre való átvitelre a rekordok törlése előtt, hogy helyet biztosítson az új vizsgálatnak.
- A **LEGRÉGEBBI FELÜLÍRÁSA** felülírja a memóriában lévő legrégebbi rekordot az eredmények tárolásával.
- A **BACK** lehetőséggel visszatér az előző menübe.

5. HIBAEELHÁRÍTÁS

Ha egy hibaállapotot nem lehet elhárítani, a kezelőt figyelmeztetni kell a műszer ismételt elindításának elkerülésére.



Tartsa szem előtt a következőket: Tekintse meg a NOAH impedanciamodulhoz vagy az ampliSuite szoftverhez mellékelt telepítési és kezelési útmutatót az adatátviteli művelettel és az esetlegesen előforduló hibákkal kapcsolatban.

PROBLÉMA	OK	MEGOLDÁS(OK)
Nem tud fellépni nyomás, és a vizsgálati sorozat a NYOMÁSKIEGYENLÍTÉS KÉPERNYŐN marad.	<ul style="list-style-type: none"> Nem érhető el záródás A becsült hangerő túl magas (perforált dobhártya) Nem megfelelő fülillesztékméret A szonda eltömődött 	<ul style="list-style-type: none"> Vizsgálja meg a szondahegyet, hogy nem szennyezett-e, és tisztítsa meg vagy cserélje ki Pozicionálja újra a szondát Cserélje le a fülillesztéket
A timpanometria után nem végeztek reflexvizsgálatot, bár a reflexvizsgálat aktív a REFLEXSOROZAT menüben.	A REFLEXKIVÁLASZTÁS menüben a konfiguráció CSAK HA BEJUTÁSI CSÚCSOT TALÁL vagy SOHA NE MÉRJE értékre van állítva.	Módosítsa a REFLEXKIVÁLASZTÁS beállításait a kívánt lehetőségre.
Az utoljára mért adatok nem találhatóak az UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE lehetőség alatt.	Előfordulhat, hogy közben az ÚJ VIZSGÁLAT került kiválasztásra, és ezáltal az utolsó vizsgálat(ok) törlésre került(ek) a rövid távú memóriából.	A tárolandó adatokat azonnal tárolni kell.
ELTÖMÖDÖTT SZONDA A B és C LED-jelző gyorsan villog.	<ul style="list-style-type: none"> A szonda eltömődött A szonda a hallójárat felületéhez ér A szonda lecsatlakozott az alapegységről 	<ul style="list-style-type: none"> Vizsgálja meg a szondahegyet, hogy nem szennyezett-e, és tisztítsa meg vagy cserélje ki Pozicionálja újra a szondát Cserélje le a fülillesztéket Ellenőrizze a szonda csatlakozását az alapegységhez
SZONDA KIHÚZÁSA A B és C LED-jelző gyorsan villog.	<ul style="list-style-type: none"> A szonda a mérés közben elmozdult. A vizsgálatot úgy kezdték el, hogy a szondát már behelyezték a fülbe. 	Pozicionálja újra a szondát
Hangerő a tartományon kívül SZONDA KIHÚZÁSA A B és C LED-jelző gyorsan villog.	<ul style="list-style-type: none"> A hallójárat térfogata > 5 ml. A szonda nincs megfelelően behelyezve a fülbe. 	Pozicionálja újra a szondát
Elveszett a nyomás SZONDA KIHÚZÁSA A B és C LED-jelző gyorsan villog.	A fülzáródás a záródás tesztelése során eltört.	Pozicionálja újra a szondát
A mérés túllépte az időkorlátot A B és C LED-jelző gyorsan villog.	<ul style="list-style-type: none"> Akkor fordul elő, ha a fülzáródás ellenőrzése BŐVÍTETT lehetőségre van állítva A szivattyú nem érte el az indítási nyomást 4 másodpercen belül. A nyomás nem érte el a -400 daPa-t 12 másodpercen belül. 	Pozicionálja újra a szondát. Próbálja újra a vizsgálatot. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
HANGERŐ TARTOMÁNYON KÍVÜL A B és C LED-jelző villog.	A szonda nincs megfelelően behelyezve a hallójáratba.	Pozicionálja újra a szondát.

PROBLÉMA	OK	MEGOLDÁS(OK)
A SZONDA NEM TISZTA A C LED-jelző folyamatosan világít.	<ul style="list-style-type: none"> A szonda eltömődött A szonda helytelenül van behelyezve	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a szonda be van-e helyezve a tesztüregbe indításkor. Győződjön meg arról, hogy a szonda nincs eltömődve vagy akadályozva.
LÉGÁRAMLÁSI HIBA A C LED-jelző folyamatosan világít.	Hiba a levegőrendszerben és/vagy a szivattyúban. A szivattyú iránya nem határozható meg.	Ismeretlen szivattyúhiba. Indítsa újra az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
LÉGÁRAMLÁSI HIBA INDÍTSA ÚJRA AZ EGYSÉGET A C LED-jelző folyamatosan világít.	Hiba a levegőrendszerben és/vagy a szivattyúban.	Indítsa újra az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
FIGYELMEZTETÉS! LEJÁRT A KALIBRÁCIÓ A C LED-jelző folyamatosan világít.	Az aktuális dátum későbbi, mint a következő kalibrálási dátum. Ellenőrizze, hogy az óra a megfelelő dátumra van-e állítva. Ha igen, gondoskodjon a műszer újrakalibrálásáról. A vizsgálatok továbbra is elvégezhetők.	Újrakalibrálás szükséges a további vizsgálatok elvégzése előtt.
FIGYELMEZTETÉS! NEM KALIBRÁLT ESZKÖZ. A C LED-jelző folyamatosan világít.	Egy vagy több alapértelmezett értéket újra kell kalibrálni a további vizsgálatok elvégzése előtt.	Forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
FIGYELMEZTETÉS! ALAPÉRTELMEZETT ÉRTÉKEK ÚJRATÖLTVE. A C LED-jelző folyamatosan világít.	Alapértelmezett konfigurációs beállítások újratöltve.	Alapértelmezett konfigurációs beállítások újratöltve. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az Amplivox szervizközpontjához.
Nyomatási hiba Nem lehet kapcsolatot létesíteni a nyomtatóval	<ul style="list-style-type: none"> A nyomtató ki van kapcsolva vagy nincs feltöltve A nyomtató és az alapegység közötti kapcsolat nem hozható létre. 	<ul style="list-style-type: none"> Indítsa újra az alapegységet Indítsa újra a nyomtatót Töltse fel a nyomtatót Győződjön meg arról, hogy a nyomtató és az alapegység között létrejött a kapcsolat.

Ha nehézségek merülnek fel a hibahelyzetek megoldása során, konzultálni kell a berendezés forgalmazójával (vagy az Amplivoxszal, ha közvetlenül vásárolták).

6. RUTINKARBANTARTÁS

6.1. ÁLTALÁNOS KARBANTARTÁSI ELJÁRÁSOK

A műszer teljesítménye és biztonsága megmarad, ha betartja a következő gondozási és karbantartási ajánlásokat:

1. Az akusztikai, elektromos és mechanikai tulajdonságok megfelelőségének biztosítása érdekében ajánlatos a műszert legalább évente egyszer szervizen átvenni. Ezt egy hivatalos szerviznek kell elvégeznie a megfelelő szerviz és javítás garانتálása érdekében.
2. Ügyeljen arra, hogy a hálózati kábel vagy a csatlakozók szigetelése ne legyen sérült, és ne legyen kitéve semmilyen mechanikai terhelésnek, amely károsodást okozhat.
3. A műszer megbízhatóságának megőrzése érdekében javasoljuk, hogy a kezelő rövid időközönként, például naponta egyszer végezzen vizsgálatot ismert adatokkal rendelkező személyen. Ez a személy lehet a kezelő.
4. Ha a műszer felülete vagy részei szennyezettek, enyhe vízzel és tisztítószerrel vagy hasonlóval megnedvesített puha ruhával tisztítható. A tisztítási folyamat során mindig húzza ki a hálózati adaptert, és ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a műszer vagy a tartozékok belsejébe.
5. Minden betegvizsgálat után győződjön meg arról, hogy a beteggel érintkező részek nem szennyeződtek. Az általános óvintézkedéseket be kell tartani, hogy elkerüljük a betegségek keresztfertőzését. A gyakori tisztításhoz vizet kell használni, de erős szennyeződés esetén fertőtlenítőszer használatára lehet szükség.



VIGYÁZAT

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki az eszközt, és szüntesse meg az áramellátást
- Tisztítóoldattal enyhén megnedvesített puha ruhával tisztítsa meg az összes szabad felületet
- Ne engedje, hogy folyadék érintkezzen a fülhallgató/fejhallgató fémrészeivel
- Ne autoklávozza, sterilizálja és merítse folyadékba a műszert vagy a tartozékot
- Ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat a műszer vagy a tartozék bármely részének tisztításához
- Tisztítás előtt ne hagyja megszáradni az olyan részeket, amelyek folyadékkal érintkeztek
- A gumi vagy habszivacs fülillesztékek egyszer használatos alkatrészek

Javasolt tisztító és fertőtlenítő megoldások:

- Meleg víz enyhe, nem károsító tisztítóoldat (szappan)
- 70%-os izopropil-alkohol kizárólag a kemény burkolatú felületeken

6.2. AZ OTOWAVE TISZTÍTÁSA



VIGYÁZAT

- Legyen óvatos a tisztítás során.
- Tisztítás előtt húzza ki az Otowave-et az aljzatból.
- Az egyszer használatos alkatrészek, például a fülillesztékek nem igényelnek tisztítást.
- Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön a műszer vagy a tartozékok bármely részébe.
- Ne autoklávozza vagy sterilizálja a műszert vagy bármely tartozékot.
- Ne használjon kemény, éles vagy hegyes tárgyakat a műszer vagy a tartozék bármely részének tisztításához.
- Ha az alkatrészek folyadékkal érintkeztek, a tisztítás előtt ne hagyja megszáradni.
- Kövesse a helyi bevált gyakorlatot és biztonsági irányelveket, ha rendelkezésre állnak.
- Tisztítsa meg a műszert úgy, hogy a külső burkolatot tisztítóoldattal enyhén megnedvesített, szőszmentes ruhával törölje le. Az ajánlott tisztító és fertőtlenítő megoldások a meleg víz enyhe, nem károsító hatású tisztítóoldattal (szappan) és/vagy a klinikai törlerkendők (például Clinell Universal).
- Ha fertőtlenítésre van szükség, használjon fertőtlenítő törlerkendőt permetező termék helyett. Győződjön meg arról, hogy a törlerkendőből származó felesleges folyadék nem szivárog be olyan érzékeny területekre, mint a csatlakozók és a nyílások, ahol műanyagdarabok csatlakoznak, például az Otowave gumigombjai alá. Kövesse a fertőtlenítő terméken található utasításokat.

6.3. A SZONDA TISZTÍTÁSA

A szondahegyet minden fülbehelyezés előtt ellenőrizni kell, hogy megbizonyosodjon arról, hogy sértetlen, és a rajta áthaladó csövek egyike sincs eltömődve. Szükség esetén cserélni kell.

A tömítő alátétet ki kell cserélni a szondahegy cseréjekor, ha kopás jeleit mutatja, vagy ha nyomásszivárgás gyanúja merül fel.



VIGYÁZAT

Óvatosan kezelje a szondát és a tartozékokat. Ne hagyja, hogy nedvesség, páralecsapódás, folyadék vagy törmelék kerüljön a szondába.

6.4. EGYSZER HASZNÁLATOS TARTOZÉKOK

A fülillesztékeket egyszeri használat után le kell cserélni. Ez a fő szondaszerezvényhez és az ellenoldali jelátalakítóhoz használt fülillesztékekre vonatkozik.

Csak az Otowave-hez mellékelt egyszer használatos tartozékokat használja. A fülillesztékek, fülkagylók és öntapadó elektródák csak egyszeri használatra készültek. Ezeket használat után ki kell dobni. Nem fertőtleníthetők.



VIGYÁZAT

Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása növeli a keresztszennyeződés kockázatát!

6.5. TARTOZÉKOK/CSEREALKATRÉSZEK

Egyes újrafelhasználható alkatrészek idővel elhasználódnak. Javasoljuk, hogy ezeket a cserealkatrészeket tartsa elérhető helyen (az Otowave konfigurációjának megfelelően).

6.6. JAVÍTÁS

Az Amplivox Ltd. csak akkor felelős a CE-jelölés érvényességéért, valamint a berendezés biztonságára, megbízhatóságára és teljesítményére gyakorolt hatásokért, ha:

- az összeszerelési műveleteket, bővítéseket, utólagos változtatásokat, módosításokat vagy javításokat erre felhatalmazott személyek végzik
- az 1 éves szervizintervallumot betartják
- az érintett helyiség elektromos hálózata megfelel a megfelelő követelményeknek, és
- a berendezést felhatalmazott személyzet használja az Amplivox Ltd. által biztosított dokumentációnak megfelelően.

Fontos, hogy az ügyfél (forgalmazó) minden probléma felmerülésekor kitöltse és elküldje a VISSZAKÜLDÉSI JELENTÉST

Amplivox Ltd.

3800 Parkside, Solihull Parkway,

Birmingham Business Park,

Birmingham, West Midlands,

B37 7YG

Egyesült Királyság

hello@amplivox.com

Ezt minden alkalommal meg kell tenni, amikor egy műszert visszaküldenek az Amplivox Ltd.-hez (ez természetesen a beteg vagy felhasználó halálának vagy súlyos sérülésének valószínűtlen legrosszabb esetére is vonatkozik).

A műszer szállításhoz történő becsomagolásakor használja az eredeti szállítási kartondobozt és csomagolóanyagokat. Csomagolás előtt helyezze a műszer alkatrészeit műanyag zacskókba, nehogy szennyeződés és por kerüljön a szondába.

6.7. GARANCIA

Az Amplivox ezért a következő garanciát nyújtja a vásárlónak;

Ha a feladástól számított harminchat hónapon belül bármilyen, az ellenőrzésünk alatt álló anyag- vagy gyártási hibát fedeznek fel, a hibát díjmentesen kijavítjuk, az alábbi feltételek mellett;

- Az Amplivoxot a garanciális időszakon belül értesítik a hibáról.
- A műszert a fuvardíj megfizetésével továbbítják az Amplivox Limitedhez a fenti címen vagy más utasításnak megfelelően.
- Az Amplivox felelőssége a jelen garancia értelmében szigorúan a műszer hibájának javítására korlátozódik.
- Nem történt kísérlet arra, hogy a műszert az eredeti gyártási szabványhoz képest javítsák, módosítsák a kalibrációt, vagy módosítsák a műszert.
- A rendellenes használatból, balesetből vagy hanyagságból eredő hibák kifejezetten kizártak.

Ha bármely termék javításra szorul a vonatkozó garanciális időszak alatt, a vásárlónak közvetlenül kapcsolatba kell lépnie a helyi Amplivox Ltd. szervizközponttal a megfelelő javítási lehetőség meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere az Amplivox költségére történik, a jelen garanciafeltételeknek megfelelően. A szervizelést igénylő terméket haladéktalanul vissza kell küldeni, megfelelően becsomagolva, a szállítási költséget előre kifizetve. Az Amplivox Ltd.-nek történő visszaszállítás során bekövetkező elvesztés vagy sérülés a vásárlót terheli.

Az Amplivox Ltd. semmilyen esetben nem vállal felelősséget az Amplivox Ltd. bármely termékének megvásárlásával vagy használatával kapcsolatos véletlen, közvetett vagy következményes károkért.

Ez kizárólag az eredeti vásárlóra vonatkozik. Ez a garancia nem vonatkozik a termék későbbi tulajdonosára vagy birtokosára. Emellett ez a garancia nem vonatkozik, valamint az Amplivox Ltd. nem vállal felelősséget az Amplivox Ltd. bármely termékének vásárlásából vagy használatából eredő veszteségekért, amelyek esetében:

- a javítást az Amplivox Ltd. hivatalos szervizképviselőjén kívül bárki más végezte;
- bármilyen módon megváltoztatták az eszközt, hogy az Amplivox Ltd. véleménye szerint befolyásolja annak stabilitását vagy megbízhatóságát;
- visszaélés, gondatlanság vagy baleset lehetősége, vagy a sorozat- vagy tételszáma megváltozott; megrongálódott vagy eltávolították; vagy
- helytelen karbantartás vagy az Amplivox Ltd. utasításaitól eltérő használat.

Ez a garancia az összes többi kifejezett vagy hallgatólagos garancia, valamint az Amplivox Ltd. minden egyéb kötelezettsége helyébe lép. Az Amplivox Ltd. sem közvetlenül, sem közvetve nem ad felhatalmazást egyetlen képviselőnek vagy más személynek sem arra, hogy az Amplivox Ltd. nevében más felelősséget vállaljon az Amplivox Ltd. termékeinek értékesítésével kapcsolatban.

AMPLIVOX LTD. ELUTASÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VAGY ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT.

6.8. A MŰSZER KALIBRÁLÁSA ÉS VISSZAKÜLDÉSE

Az Amplivox azt ajánlja, hogy az Otowave-t évente kalibrálják. Bekapcsoláskor figyelmeztető üzenet jelenik meg, ha a műszert több mint tizenkét hónapja kalibrálták. Az utolsó kalibrálás dátuma megjelenik a **RENDSZERINFORMÁCIÓK** képernyőn.

A kalibrációs szolgáltatások részleteiért forduljon az Amplivoxhoz vagy a kijelölt forgalmazóhoz.

7. MŰSZAKI ADATOK

7.1. SZABVÁNY ÉS SZABÁLYOZÁS

Orvosi CE-jelölés	A CE-jelölés azt jelzi, hogy az Amplivox Ltd. megfelel a 2017/745 számú orvostechnikai eszközökről szóló rendelet II. mellékletének. A 123-as azonosítószámú TÜV Product Service jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.	
Osztály	Az Otowave 302 timpanométer az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendeletének IX. melléklete (1. szakasz) szerint a II. a osztályú eszközök közé tartozik.	
Szabványok és megfelelés	Biztonság:	IEC 60601-1 (és ES, CSA és EN eltérések), II. osztály, B típusú alkalmazott alkatrész
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Teljesítmény:	IEC 60645-5, 2-es típusú timpanométer ANSI 3.39, 2-es típus
Fizikai	Kijelző:	256 x 64 pixel / 8 sor 21 karakterrel
	Méret (alapegység):	270 x 60 x 165 mm / 10,63 x 2,36 x 6,49 hüvelyk (csatlakozások nélkül)
	Súly (alapegység):	760 g / 1,68 font
	Méret (szonda):	130 x 25 mm / 5,11 x 0,98 hüvelyk
	Súly (szonda):	115 g / 0,25 font
	Összekapcsolás: (szonda az alaphoz)	1,5 m kombinált elektromos kábel és légcső
Tápegység	Hálózati teljesítmény:	100–240 V AC; 50–60 Hz; 205–110 mA
	Bemeneti értékelés:	5V DC; 0,5 A
	Előkészítési időszak:	Szobahőmérsékleten nincs
	Üresjáratú áram:	70 mA
	Áram a vizsgálat során:	230 mA
Környezeti	működési hőmérséklet:	+15 °C – +35 °C / + 59 °F – +95 °F
	Működési páratartalom:	30–90% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
	Működési légköri nyomás:	980–1040 mb
	Szállítás: tárolási hőmérséklet:	-20 °C – +70 °C / -4 °F – +94 °F
	Szállítási és tárolási páratartalom:	10–90% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
	Szállítási és tárolási légköri nyomás:	900–1100 mb

7.2. ÁLTALÁNOS

Idő és dátum	Bélyegzés:	Idő- és dátumbélyegző minden felvételen, valamint az utolsó kalibrálási dátumon
Nyelvek:		Angol, német, francia, spanyol, portugál, olasz
Adatbázis	Tárolt rekordok száma:	36
	Adattárolás:	A timpanogram megtekintése után bármilyen felvétel tárolható. Tárolás előtt meg kell adni a beteg nevének kezdőbetűit (A–Z, 0–9, „-“).
	Tárolt adatok:	Beteg nevének kezdőbetűi, timpanogram, reflexgrafikonok és elemzések a bal és/vagy jobb fülről, a rögzítés időpontja és dátuma, mely füleket vizsgálták, függetlenül attól, a rekord nyomtatása és/vagy elküldése a számítógépre, az

		elemzéshez használt paraméterek, 128 bites globálisan egyedi azonosító (GUID)
	Adatok bemutatása:	A rekordok fordított időrendben vannak felsorolva (a legutolsó előbb), a fent leírt módon tárolt adatok feltüntetésével
Nyomtatás	Támogatott nyomtató:	Sanibel MPT-II
	Felhasználói felület:	Mellékelt kábel
	Nyomtatott adatok:	Timpanogram, timpanogramelemzési paraméterek, reflexgrafikonok, reflexelemzési paraméterek, eszköz sorozatszáma, utolsó és következő esedékes kalibrálás dátuma; hely a dátum és a kezelő adatainak megadásához.
Számítógépes felhasználói felület	Soros felhasználói felület:	USB 1.1-es verzió
	Elküldött adatok:	Betegfejléc, bal és jobb fül teljes adatai.

7.3. TIMPANOMETRIA

Szondahang	Frekvencia:	226 Hz $\pm 2\%$
	Szint:	85 dB SPL ± 2 dB és 79 dB SPL ± 2 dB az ECV-tartományban
Nyomás	tartomány:	+200 daPa és -400 daPa ± 10 daPa vagy ± 10 % (amelyik nagyobb) 0,1 ml és 6 ml között
	Korlátok (biztonsági leállítás):	+600 és -800 daPa
Fúvási	Sebesség:	Kiválasztható: 100, 200 vagy 300 daPa/sec
Elemzés		Bejutási csúcshint (ml-ben vagy m \ddot{U} -ban) csúcshint; Gradiens daPa-ban (226 Hz-hez); A fülcsatorna térfogata (ECV) 200 daPa vagy -400 daPa mellett
	A tárolt minták száma	100 timpanogramonként

7.4. AZ AKUSZTIKUS REFLEX VIZSGÁLATA

Egyoldali	Vizsgálati frekvenciák:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz & 4 kHz (± 2 %)
	Szint:	Következő tartományokon keresztül konfigurálható: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz és 4 kHz (+/-2%) 70 dBHL – 100 dBHL (+/-3 dB) (A 2 kHz-es szint legfeljebb 95 dBHL-re van korlátozva ~3,5 ml-nél nagyobb hallójárat esetén) (A 4 kHz-es szint legfeljebb 85 dBHL-re van korlátozva ~3,5 ml-nél nagyobb hallójárat esetén, és maximum 95 dBHL minden hallójárat-térfogat esetén)
	A kiválasztott maximális és elérhető lépésméretet alatti reflexszintek száma:	100 dBHL max, 5 dB vagy 10 dB lépésekkel 95/90/85dBHL max, 5dB lépésekkel
Ellenoldali	Vizsgálati frekvenciák:	500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz ($\pm 2\%$)
	Szint:	Következő tartományokon keresztül konfigurálható: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz és 4 kHz (+/-2%)

		<p>70 dBHL – 110 dBHL (+/-3 dB)</p> <p>(A 1kHz-es szint legalább 75 dBHL-re van korlátozva ~0,2ml-nél kisebb hallójárat esetén)</p> <p>(A 2 kHz-es szint legfeljebb 105 dBHL-re van korlátozva ~3,5 ml-nél nagyobb hallójárat esetén)</p> <p>(A 4 kHz-es szint legfeljebb 100 dBHL-re van korlátozva ~3,5 ml-nél nagyobb hallójárat-térfogat esetén, és maximum 105 dBHL-re van korlátozva ~1,5 ml-nél nagyobb hallójárat-térfogat esetén)</p>
	A kiválasztott maximális és elérhető lépésméretetek alatti reflexszintek száma:	110/105/100dBHL max, 5 dB vagy 10 dB lépésekkel 95/90/85dBHL max, 5dB lépésekkel
Általános	THD:	< 5 %
	Reflexelemzés	Reflex sikeres/sikertelen minden vizsgált szinten; az egyes reflexek maximális amplitúdója; a reflexvizsgálathoz használt névleges nyomás (csak számítógépes kijelzőn)
	A reflexméréshez használt nyomás	Nyomás a timpanogram csúcsánál (ha találtak) vagy 0 daPa-nál
	Reflexingerkontroll	Minden szinten bemutatott inger, vagy Az inger megszűnik, ha reflexet találtak
	Reflexérzékelési küszöb és pontosság	0,01–0,5 ml ±0,01 ml (0,01 ml-es lépésekben konfigurálható)
	Reflexhang hossza	0,6 másodperc

8. EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA



VIGYÁZAT

- Ez a műszer alkalmas kórházi környezetben, kivéve a közeli aktív magas frekvenciájú sebészeti berendezéseket és a mágneses rezonanciás képalkotási rendszerek rádiófrekvencia ellen árnyékolt helyiségeit, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas
- Kerülni kell ennek a műszernek más berendezések mellett vagy egymásra helyezett használatát, mert az hibás működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, ezt a műszert és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy megbizonyosodjon a megfelelően működésről
- A berendezés gyártója által meghatározottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének csökkenését, és nem megfelelő működést eredményezhet. A tartozékok, jelátalakítók és kábelek listája ebben a függelékben található.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a műszer bármely részétől, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat


FIGYELEM

- A műszer ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó a következőképpen határozza meg:
Ennek az eszköznek nincs ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYE. Az ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz
- A végső diagnózist mindig a klinikai ismereteken kell alapul venni. Nincsenek eltérések a biztosítéki szabványtól és az engedélyek használatától
- Ez a műszer megfelel az IEC60601-1-2:2014 szabványnak (B kibocsátási osztály, 1. csoport)
FIGYELEM: Nincs eltérés a biztosítéki szabványtól és az engedélyek használatától
FIGYELEM: Az EMC-nek való megfelelés fenntartásához szükséges összes utasítás megtalálható az útmutató az Általános karbantartás című szakaszában. Nincs szükség további lépésekre.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Az Otowave 302 timpanométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az Otowave 302 timpanométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az Otowave 302 timpanométer csak a belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	A osztály	Az Otowave 302 timpanométer minden létesítményben használható, kivéve a háztartásokat és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelelés	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (1)			
Az Otowave 302 timpanométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az Otowave 302 timpanométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Elektromos gyors transziens/kitörés IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti vonalaknál	±2 kV tápvezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti vonalaknál	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciálmód ±2 kV differenciálmód	±1 kV differenciálmód ±2 kV differenciálmód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségingadozá- sok a tápellátás bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% csökkenés – U_T) 0,5 ciklusig 40% U_T (60% csökkenés – U_T) 5 ciklusig 70% U_T (30% csökkenés – U_T) 25 ciklusig <5% U_T (>95% CSÖKKENÉS – U_T) 5 MÁSODPERCIG	<5% U_T (>95% csökkenés – U_T) 0,5 ciklusig 40% U_T (60% csökkenés – U_T) 5 ciklusig 70% U_T (30% csökkenés – U_T) 25 ciklusig <5% U_T (>95% csökkenés – U_T) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az Otowave 302 timpanométer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén, javasoljuk, hogy az Otowave 302 timpanométer szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működjön
Teljesítményfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az U_T az AC hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (2)			
Az Otowave 302 timpanométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az Otowave 302 timpanométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
<p>Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6</p> <p>Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz – 2,5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni az Otowave 302 timpanométer bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolság.</p> <p>Javasolt elválasztási távolság</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80M Hz – 800 MHz)</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ (800M Hz – 2,5 GHz)</p> <p>Ahol a P az jeladó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás jeladók térerősségének elektromágneses helyszíni felmérés alapján ^a kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban. ^b</p> <p>Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.</p>			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (2)

- a A fix jeladók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM- és FM-rádióadások és TV-adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez mérlegelni kell egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az Otowave 302 timpanométert használják, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, az Otowave 302 timpanométert figyelni kell a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például az Otowave 302 timpanométer elforgatására vagy áthelyezésére.
- b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Javasolt távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az Otowave 302 timpanométer között

Az Otowave 302 timpanométer elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarok kontrollálva vannak. Az Otowave 302 timpanométer vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően minimális távolságot tart a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és az Otowave 302 timpanométer között, méghozzá az alábbiak szerint.

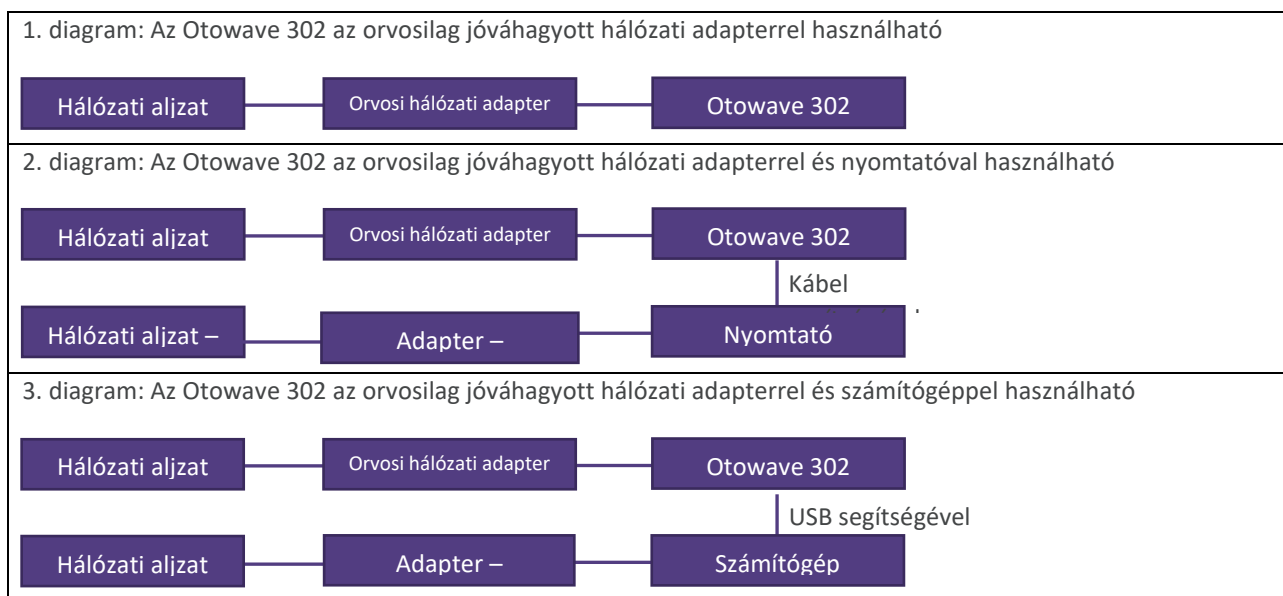
A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elválasztási távolság a jeladó frekvenciája szerint m		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 VP	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent felsorolt maximális kimenő teljesítményre tervezett jeladók esetében a javasolt elválasztási távolság méterben (m) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint.

- MEGJEGYZÉS: 80 Mhz és 800 Mhz esetén a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.
- MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.

9. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK AZ OTOWAVE 302 CSATLAKOZTATÁSAKOR

Tartsa szem előtt: Ha szabványos berendezésekhez, például nyomtatókhoz és hálózatokhoz csatlakozik, különleges óvintézkedéseket kell tenni az egészségügyi biztonság megőrzése érdekében. Kövesse az ebben a fejezetben található utasításokat.



A. FÜGGELÉK – ALAPMÓD

ÁLTALÁNOS

Az Otowave 302 számos grafikus formátumban képes megjeleníteni a timpanogramokat, így a kezelő kiválaszthatja a vizsgált beteg számára legmegfelelőbbet.

Ez a **MEGJELENÍTÉSI MÓD** és a meatuskompenzáció (vagy **ALAPELTOLÁS**) módosításával érhető el. A **MEGJELENÍTÉSI MÓD** meghatározza, hogy a timpanogram nyomon követése hogyan származzon a nyers adatokból, az alapeltolás pedig azt a nyomást választja ki, amelyre a meatuskompenzáció hivatkozik (-400 daPa vagy +200 daPa). A **MEGJELENÍTÉSI MÓD** és az **ALAPELTOLÁS** együttesen **ALAPELTOLÁS** néven szerepel a műszermenükben és a kísérő dokumentációban.

A timpanogram kezdetben a megjelenítési mód és az alapeltolás alapértelmezett beállításával jelenik meg. Emellett amikor megjelenik egy timpanogram, újra megjeleníthető az ebben a részben leírt bármely alternatív **MEGJELENÍTÉSI MÓD** és **ALAPELTOLÁS** használatával.



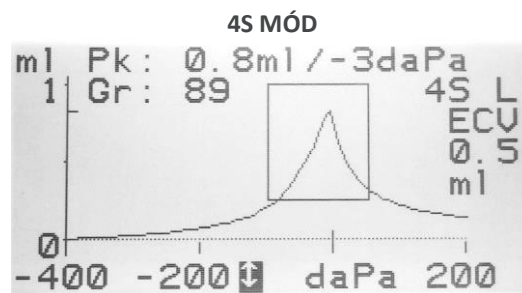
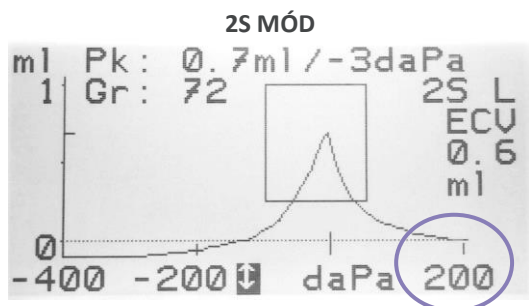
A **MEGJELENÍTÉSI MÓDOK** és az **ALAPELTOLÁSOK** közötti váltás az előlapon található megjelenítési mód gombbal vagy a szondán található funkciógombbal történik.

Nyomja meg, és röviden tartsa lenyomva a gombot a skaláris, vektoros és komponenses megjelenítési módok közötti váltáshoz. A gombok rövid megnyomásával az aktuálisan kiválasztott módok között vált, a hosszú gombnyomások pedig egy eltérő megjelenítési módot érnek el.

226 HZ-ES TIMPANOMETRIA – CSAK Y KOMPENZÁCIÓ



Tartsa szem előtt: 226 Hz-es szondafrekvenciához csak a skaláris megjelenítési mód érhető el.



Szerzői jog © 2022 Amplivox Ltd

Minden jog fenntartva. A kiadvány egyetlen része sem reprodukálható vagy továbbítható semmilyen formában vagy eszközzel az Amplivox Ltd. előzetes írásos engedélye nélkül.