

Otowane 302

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



DESPRE ACEST MANUAL

Citiți acest manual de operare înainte de a încerca să utilizați instrumentul. Acest manual este valabil pentru otowave 302 (se aplică începând de la versiunea de firmware 1.0.0.085300 în sus - consultați ecranul de informații despre sistem).

Acest produs este fabricat de:

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

www.amplivox.com

Pentru orice întrebări, vă rugăm să ne contactați la:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344

Statele Unite

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

Regatul Unit

Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



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

CUPRINS	
DESPRE ACEST MANUAL	1
CUPRINS	2
1. INTRODUCERE	4
MULȚUMIRI	4
CONTRAINDIȚĂȚII	4
COMPONENTE STANDARD ȘI OPȚIONALE	5
GARANȚIE	6
AVERTISMENTE	6
DESPACHETARE ȘI INSTALARE	7
GENERAL 7	
MARCAJE 7	
INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ	8
General 8	
Atenționări-GENERALE	8
factorii de mediu	9
SIGURANȚA ELECTRICĂ ȘI ELECTROSTATICĂ	10
COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)	10
PERICOLELE DE EXPLOZIE	10
SECURITATEA MĂSURILOR	10
rețeaua it 11	
DIVERSE 11	
UTILIZAREA ECHIPAMENTULUI DUPĂ TRANSPORT ȘI DEPOZITARE	11
CONEXIUNI	12
COMENZI ȘI INDICATOARE (SONDĂ)	14
VÂRFUL DE SONDĂ	14
INDICATOARE DE LUMINĂ	15
TRANSDUCTOR CONTRALATERAL	15
ALEGEREA DIMENSIUNII CORECTE A VÂRFULUI DE URECHE	16
INSTALARE HARDWARE	16
CONFIGURĂRI INIȚIALE	16
limba de operare	16
Data și ora 17	
IMPRIMANTA MPT- II	18
INSTALAREA IMPRIMANTEI MPT - II	18
conectarea și deconectarea imprimantei	18
Utilizarea imprimantei	18
PRINCIPII DE FUNCȚIONARE	19
EXAMINAREA OTOSCOPICĂ	19
PRINCIPIILE MĂSURĂRII ADMITERILOR	19
TIMANOGRAMĂ	19
MĂSURAREA REFLEXULUI ACUSTIC	19
UTILIZAREA OTOWAVE	21
PRECAUȚII GENERALE	21
PORNIREA ȘI OPRIREA DISPOZITIVULUI	22
MENU DISPLAYS (MENIUL DE AFIȘARE)	22
CONFIGURĂRI	23

Sweep Settings (SETĂRI SWEEP)	23
Reflex Settings (SETĂRILE DE REFLEXIE)	24
System Settings (SETĂRI DE SISTEM)	25
VERIFICAREA ZILNICĂ	25
DISPLAY MODE (MODUL DE AFIȘARE)	26
SYSTEM INFORMATION (INFORMAȚII DE SISTEM)	27
EFFECTUAREA UNUI TEST	27
SELECTAREA PĂRȚII URECHII	27
EFFECTUAREA TIMPANOMETRIEI	28
REZULTATUL TESTULUI DE TIMPANOMETRIE	29
3.13.4. EFFECTUAREA TIMPANOMETRIEI ȘI A TESTĂRII REFLEXULUI ACUSTIC	30
REZULTATUL TESTULUI DE REFLEX ACUSTIC	31
PROCESAREA IMEDIATĂ A REZULTATELOR	33
General 33	
TRIMITEREA REZULTATELOR LA O IMPRIMANTĂ	33
(RE)VIZUALIZAȚI ULTIMUL (ULTIMELE) TEST(E)	34
GESTIONAREA DATELOR	36
General 36	
Lista înregistrărilor (vizualizare, tipărire, ștergere)	36
ȘTERGEREA ÎNREGISTRĂRILOR	37
IMPRIMAREA ÎNREGISTRĂRILOR	38
Transferul datelor către noah SAU ampliSuite	38
BAZA DE DATE plină	38
IDENTIFICAREA ȘI SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR	40
RUTINA DE ÎNTREȚINERE	43
PROCEDURI GENERALE DE ÎNTREȚINERE	43
ACCESORII/PIESE DE SCHIMB	45
REPARAȚIE	45
GARANȚIE	45
CALIBRAREA ȘI RETURNAREA APARATULUI	46
PRECIZĂRI TEHNICE	47
STANDARDE ȘI REGLEMENTĂRI	47
DATE GENERALE	47
TIMPANOMETRIE	48
TESTAREA REFLEXULUI ACUSTIC	48
ORIENTĂRI EMC ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI	50
ANEXA A -MODUL DE BAZĂ	56
GENERAL 56	
226 TIMPANOMETRIE ÎN HZ- DOAR COMPENSARE Y	56

1. INTRODUCERE

MULȚUMIRI

Vă mulțumim pentru achiziționarea unui Amplivox Otowave 302, un medidor de impedanță controlat de birou, care vă va oferi mulți ani de servicii fiabile dacă este tratat cu grijă.

1.2. APLICAȚII PREVĂZUTE

Acest instrument este conceput pentru utilizarea doar de către personalul instruit, cum ar fi audiologi, chirurghi ORL, medici, medici de familie, distribuitori de aparate auditive, profesioniști în sănătatea copiilor și profesioniști în sănătatea auzului cu un nivel similar de educație. Nu se recomandă utilizarea echipamentului fără cunoștințele și pregătirea necesare.

Otowave este destinat să furnizeze informații despre condițiile medicale și funcționale ale urechii medii și exterioare, precum și pentru evaluarea funcțiilor de auz în timpul testelor de reflex acustic. Otowave 302 poate fi utilizat la toate vârstele și efectuează următoarele tipuri de măsurători:

- **Timpanometrie:** Pentru a măsura complianța membranei timpanice și a urechii medii la 226 Hz într-un interval de presiuni.
- **Testarea reflexului acustic:** Otowave măsoară reflexele acustice atât ipsilaterale, cât și contralaterale. Testele se efectuează fie la presiune ambientală, fie la presiune maximă, în funcție de rezultatul timpanometriei.

CONTRAINDICAȚII

Întotdeauna inspectați vizual urechea externă și canalul auditiv extern înainte de efectuarea testului. Testarea nu ar trebui efectuată la pacienții care se află în următoarele situații, dacă este cazul:

- Traumatism acut al canalului auditiv extern
- Disconfort (de exemplu, otita externă severă)
- Ocluzie a canalului auditiv extern
- Ureche care prezintă secreții
- Operație recentă de stapedectomie sau de ureche medie
- Prezența acufenelor, hiperacuziei sau a altor sensibilități la sunete puternice poate contraindica testarea atunci când se utilizează stimuli de intensitate înaltă.

COMPONENTE STANDARD ȘI OPȚIONALE

Documentația de expediere va face referire la numărul de stoc menționat mai sus, iar imagini ale pieselor împreună cu numărul lor de stoc corespunzător sunt disponibile pe site-ul Amplivox (www.amplivox.com). Instrucțiunile necesare pentru montaj sunt furnizate împreună cu fiecare parte.

COMPONENTE STANDARD			
Timpanometru Otowave 302	8508021	Transductor de reflex contralateral (vârf sondă și cablu pentru cască de ureche)	8507921 ¹
Adaptorul de rețea aprobat UES12LCP USB cu software NOAH, Amplivox NOAH Impedance Module și manuale de operare.	8512734	Set de dopuri auriculare de unică folosință	8029344 ¹
Cablu USB de la tip A la tip B (2.0 m) Certificat de calibrare	8517685	4 în 1 asamblare pentru cavități (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
	8011241	Husă de transport	8507857

COMPONENTE OPȚIONALE			
Imprimanta termică Sanibel MPT-II	8533318	Vârf de sondă	8002592 ¹
Hârtie termică pentru imprimanta Sanibel MPT-II	8029305	Marcaj (în vârful sondei)	8002009 ¹
Seturi suplimentare de capete auditive			

ALTE COMPONENTE DE REORDONAT			
Cablu pentru imprimantă – de la Otowave la Sanibel MPT-II	8004419	Sursa de alimentare pentru imprimantă.	8031231
Vârf de sondă pentru transductorul reflexului contralateral.	8528192 ¹	Cablu pentru cască de ureche pentru transductorul reflexului contralateral.	8527548
Ansamblul sondei Otowave	8502005 ¹	Etașare (în vârful sondei)	8002009 ¹
Capăt de ureche Otowave de 3-5 mm (pachet de 25)	8012963	Capăt de ureche Otowave de 4-7 mm (pachet de 25)	8012965
Capăt de ureche Otowave de 7 mm (pachet de 25).	8013001	Capăt de ureche Otowave de 8 mm (pachet de 25)	8013003
Capăt de ureche Otowave de 9 mm (pachet de 25)	8002020	Capăt de ureche Otowave de 10 mm (pachet de 25)	8002021
Capăt de ureche Otowave de 11 mm (pachet de 25)	8002022	Capăt de ureche Otowave de 12 mm (pachet de 25)	8002023
Capăt de ureche Otowave de 13 mm (pachet de 25)	8002024	Capete auditive Otowave de 14 mm (pachet de 25)	8002025
Capăt de ureche Otowave de 15 mm (pachet de 25)	8002026	Capete auditive Otowave de 19 mm (pachet de 25)	8002027

¹ Partea aplicată conform standardului IEC 60601-1

GARANȚIE

Amplivox beneficiază de garanție împotriva materialelor și fabricației defectuoase. Instrumentul va fi reparat gratuit timp de trei ani de la data expedierii, în cazul returnării acestuia, cu transportul plătit, la departamentul de service Amplivox. Transportul de retur este gratuit pentru clienții din Marea Britanie și taxabil pentru clienții din străinătate.



AVERTISMENT

Urmează următoarele excepții:

- Pompa de presiune și transductoarele pot ieși din calibrare din cauza manipulării brutale sau a impactului (căderii).
- Durata de viață a sondei, sigiliilor sondei și vârfurilor auriculare depinde de condițiile de utilizare. Aceste părți sunt garantate doar împotriva materialelor sau fabricației defectuoase.

AVERTISMENTE

În întregul manual, următoarele semnificații ale avertismentelor și atenționărilor se aplică



AVERTISMENT

Eticheta de AVERTISMENT identifică condițiile sau practicile care pot prezenta pericol pentru pacient și/sau utilizator..



ATENȚIE

Eticheta de ATENȚIE identifică condițiile sau practicile care ar putea duce la deteriorarea echipamentului.

DESPACHETARE ȘI INSTALARE

GENERAL

Vă rugăm să verificați conținutul coletului de transport în raport cu nota de livrare pentru a vă asigura că au fost incluse toate articolele comandate. Dacă lipsește ceva, vă rugăm să contactați distribuitorul care a furnizat timpanometrul sau Amplivox, în cazul achiziționării directe.

Vă rugăm să păstrați cartonul și ambalajul, deoarece instrumentul va trebui calibrat anual și ar trebui returnat la Amplivox în cartonul original de transport.





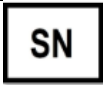











ATENȚIE

Doar pentru furnizarea în SUA: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar prin intermediul unui profesionist medical licențiat sau la ordinul acestuia.

MARCAJE

Puteți întâlni următoarele marcaje:

Simbol	Explicația
	Definiție: Identifică comanda prin intermediul căreia instrumentul este pornit (sau revenit) în modul de așteptare. Apăsare prelungită pentru a intra în modul de așteptare. Apăsare scurtă pentru a trezi dispozitivul din modul de așteptare.
	Părți aplicate de tip B. Conform IEC 60601-1. Părți aplicate la pacient care nu sunt conductive și pot fi eliberate imediat de pe pacient.
	Consultați manualul de instrucțiuni.
	WEEE (Directiva UE) Acest simbol indică faptul că atunci când utilizatorul final dorește să elimine acest produs, trebuie să fie trimis la facilități separate de colectare pentru recuperare și reciclare. Neglijarea acestui aspect poate pune în pericol mediul înconjurător.
	Numărul de serie.
	Data de fabricare.
	Producător.
	Ieșirea de la adaptorul de curent alternativ (AC) este curent continuu (DC).

	Nu reutilizați. Vârfurile auriculare și similare sunt destinate doar pentru utilizare unică.
	Păstrați uscat.
	Intervalul de umiditate pentru transport și depozitare.
	Intervalul de temperatură pentru transport și depozitare
	Dispozitiv medical.
	Logo.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

GENERAL

Urmează să fie respectate întotdeauna următoarele măsuri de precauție de siguranță. Măsurile generale de precauție trebuie respectate în timpul utilizării echipamentelor electrice. Nerespectarea acestor precauții ar putea duce la deteriorarea echipamentului și la rănirea operatorului sau a pacientului.

Angajatorul ar trebui să instruiască fiecare angajat în recunoașterea și evitarea condițiilor nesigure și a reglementărilor aplicabile în mediul său de lucru pentru a controla sau elimina orice pericol sau altă expunere la boală sau vătămare.

Amplivox Ltd. este conștientă că regulile de siguranță în cadrul fiecărei organizații pot varia.

În cazul unui conflict între instrucțiunile din acest manual și regulile organizației care utilizează acest instrument, regulile mai stricte ar trebui să aibă prioritate. Otowave 302 este destinat să fie utilizat de către profesioniști în domeniul sănătății auzului (de exemplu, medici ORL, audiologi), asistente sau tehnicieni care au fost instruiți în utilizarea corectă a dispozitivului

ATENȚIONĂRI-GENERALE



Dacă sistemul nu funcționează corespunzător, nu îl utilizați până când toate reparațiile necesare au fost efectuate și unitatea este testată și calibrată pentru funcționarea corectă conform specificațiilor Amplivox.

Nu lăsați dispozitivul să cadă sau să fie supus altor impacte inadecvate.

Dacă instrumentul este deteriorat, returnați-l producătorului pentru reparare și/sau calibrare. Nu utilizați instrumentul dacă se bănuiește vreo deteriorare.

Acest produs și componentele sale vor funcționa fiabil doar atunci când sunt operate și întreținute conform instrucțiunilor din acest manual, etichetele aferente și/sau inserțiile. Un produs defect nu ar trebui utilizat. Asigurați-vă că toate conexiunile la accesorii externe sunt fixate corect. Părțile care pot fi rupte, lipsesc sau sunt vizibil uzate, deformatate sau contaminate ar trebui înlocuite imediat cu piese de schimb curate, autentice, fabricate de sau disponibile de la Amplivox Ltd.

Echipamentul nu este reparabil de către utilizator. Reparațiile trebuie efectuate numai de un reprezentant autorizat al serviciului. Modificările echipamentului nu sunt permise de către nimeni în afara unui reprezentant calificat al Amplivox Ltd. Modificarea echipamentului ar putea prezenta pericole.

Amplivox Ltd. va pune la dispoziție, la cerere, scheme de circuit, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor asista personalul de service autorizat în repararea părților acestui instrument designate de Amplivox Ltd. ca fiind reparable de personalul de service.

Nicio parte a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timpul utilizării cu pacientul.

Conectați numai accesorii achiziționate de la Amplivox Ltd. la Otowave 302. Numai accesorii declarate de Amplivox Ltd. ca fiind compatibile sunt permise să fie conectate la dispozitiv sau la suport.

Pentru a respecta standardele IEC 60601-1 pentru siguranță și IEC 60601-1-2 pentru compatibilitate electromagnetică (EMC), timpanometrul este conceput să fie utilizat numai cu adaptorul de rețea aprobat medical furnizat, specificat ca parte a echipamentului. Nu utilizați niciun alt tip de adaptor de rețea cu acest instrument.

Ieșirea de la adaptorul de rețea este echipată cu protecție electronică a circuitului. În caz de suprasarcină, adaptorul se va opri, iar indicatorul se va stinge. După remedierea defecțiunii, adaptorul va funcționa normal.

Intrarea la adaptorul de rețea este protejată cu un siguranță nereversibilă. Dacă aceasta cedează, adaptorul nu va funcționa.

Adaptorul de rețea este dispozitivul de deconectare de la rețea și, prin urmare, timpanometrul ar trebui poziționat astfel încât să se aibă acces ușor la adaptorul de rețea.

FACTORII DE MEDIU



Folosiți și depozitați instrumentul doar în interior. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat într-un interval de temperatură ambientală cuprins între 15 °C / 59 °F și 35 °C / 95 °F și la o umiditate relativă între 30 % și 90 % (fără condensare).

Nu utilizați dispozitivul în prezența lichidelor care pot intra în contact cu oricare dintre componentele electronice sau firele. Dacă utilizatorul bănuiește că lichidele au intrat în contact cu componentele sau accesoriile sistemului, unitatea nu ar trebui utilizată până când este considerată sigură de un tehnician de service autorizat.

Ca și în cazul tuturor instrumentelor de acest fel, măsurătorile luate vor fi influențate de modificări semnificative ale altitudinii și presiunii. Timpanometrul Otowave 302 trebuie recalibrat (doar pentru măsurarea volumului) la altitudinea de operare intenționată, dacă va fi utilizat la altitudini mai mari de 800 m deasupra nivelului mediu al mării. Aceasta se aplică măsurătorilor de volum până la un maxim de 2,0 ml. Consultați manualul de service pentru mai multe informații.

SIGURANȚA ELECTRICĂ ȘI ELECTROSTATICĂ



ATENȚIE

Înainte de a efectua orice serviciu la căștile de inserție, trebuie să decuplați transductoarele Otowave 302 de la pacient.



AVERTISMENT

Nu atingeți simultan contactele de pe partea din spate a instrumentului și pacientul. Consecința ar putea fi o curent de scurgere prea mare către pacient. Nu deschideți carcasa instrumentului. Solicitați serviciile unei persoane calificate.

Echipamentele externe destinate conectării la intrarea semnalului, ieșirea semnalului sau alte conectori trebuie să respecte standardul IEC 60601-1 pentru echipamente electrice medicale.

În caz de îndoială, contactați un tehnician medical calificat sau reprezentantul local. Atunci când instrumentul este conectat la un PC sau alte echipamente similare, aveți grijă să nu atingeți simultan PC-ul și pacientul.

Nu utilizați prize multiple sau prelungitoare suplimentare. Utilizați doar Sursa de Alimentare FW7660M/05.

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)



ATENȚIE

Deși instrumentul îndeplinește cerințele relevante de compatibilitate electromagnetică (EMC), trebuie luate precauții pentru a evita expunerea inutilă la câmpuri electromagnetice, de exemplu, de la telefoane mobile, etc.

Dacă dispozitivul este utilizat în vecinătatea altor echipamente, trebuie să se observe că nu apare nicio perturbare reciprocă. Consultați și anexa referitoare la EMC

PERICOLELE DE EXPLOZIE



AVERTISMENT

Risc de explozie

Nu utilizați în prezența anestezicelor inflamabile sau altor gaze.

NU utilizați în prezența amestecurilor gazoase inflamabile. Utilizatorii ar trebui să ia în considerare posibilitatea de explozii sau incendii atunci când utilizează acest dispozitiv în apropierea gazelor anestezice inflamabile.

NU utilizați Otowave 302 într-un mediu puternic îmbogățit cu oxigen, cum ar fi o cameră hiperbară, cort oxigen, etc.

SECURITATEA MĂSURILOR

Transductoarele furnizate cu timpanometrul sunt calibrate în mod specific cu acesta; dacă aceste transductoare sunt schimbate, va fi necesară recalibrarea.

Serviciul și calibrarea trebuie efectuate de un tehnician de service autorizat. Dacă aceste verificări nu sunt efectuate, pot fi încălcate Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR) și alte reglementări, iar garanțiile pot fi anulate.

Utilizarea dispozitivelor ne-calibrate poate duce la rezultate incorecte ale testelor și nu este recomandată.

REȚEAUA IT



ATENȚIE

Vă rugăm să rețineți că conectarea dispozitivului la un PC implică conectarea dispozitivului la o rețea IT (informatică). Conectarea la o rețea IT poate să genereze riscuri anterior neidentificate, care trebuie identificate, analizate, evaluate și reduse de organizația responsabilă.

Orice modificare adusă rețelei IT (configurarea rețelei, conectarea/deconectarea echipamentelor, actualizarea sau modernizarea echipamentului) poate introduce noi riscuri care necesită o analiză suplimentară.

DIVERSE

Rețineți: NU conectați hardware-ul Otowave 302 la computer înainte ca software-ul să fie instalat! Stocarea la temperaturi sub 0°C /32°F și peste 50°C /122°F poate provoca deteriorări permanente ale instrumentului și accesoriilor sale.

Nu plasați instrumentul lângă o sursă de căldură de orice fel.

Trebuie să aveți mare grijă atunci când manevrați transductoarele, deoarece manipularea brută, cum ar fi căderea pe o suprafață dură, poate sparge sau deteriora piesele



În interiorul Uniunii Europene, este ilegal să eliminați deșeurile electrice și electronice ca deșeuri municipale nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, prin urmare, trebuie eliminate separat. Astfel de produse vor fi marcate cu imaginea coșului de gunoi închis, așa cum se arată în stânga.

Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura un nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Neîndeplinirea reciclării corespunzătoare a acestor deșeuri poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

În afara Uniunii Europene, ar trebui să se urmeze reglementările locale atunci când se elimină produsul după terminarea duratei sale de viață utilă.

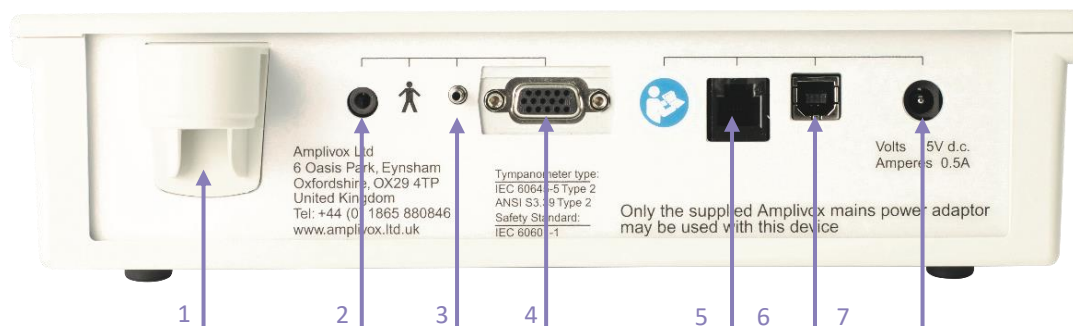
UTILIZAREA ECHIPAMENTULUI DUPĂ TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

Asigurați-vă că instrumentul funcționează corect înainte de utilizare. Dacă instrumentul a fost depozitat într-un mediu rece (chiar și pentru o perioadă scurtă de timp), vă rugăm să permiteți instrumentului să se aclimatizeze. Acest proces poate dura o perioadă mai lungă în funcție de condițiile ambianțelor (cum ar fi umiditatea ambientală).

Puteți reduce condensarea stocând instrumentul în ambalajul său original. Dacă instrumentul este depozitat în condiții mai calde decât cele de utilizare efectivă, nu sunt necesare precauții speciale înainte de utilizare. Asigurați-vă întotdeauna de buna funcționare a instrumentului, urmând procedurile obișnuite de verificare pentru echipamentele audiometrice.

CONEXIUNI

Toate conexiunile se fac la panoul din spate al timpanometrului, așa cum este indicat mai jos.



1	Suport sondă	pentru Cavitățe pentru a depozita sonda când nu este în utilizare.	
2	Contra telefon	Transductor contralateral	Mufă de 3.5mm
3	Canal de aer	Conexiunea sondei (presiune)	Conector cu îmbinare prin împingere.
4	Sondă	Conexiunea sondei (electricitate)	Conector D cu 15 pini.
5	Printer	Conectarea imprimantei	Priză RJ12 (cu 6 căi)
6	USB	Conectarea la computer (prin USB)	Conector USB, Tip B
7	Alimentare	Adaptor pentru alimentare la rețea AC/DC.	Mufă de alimentare de 2,5 mm.

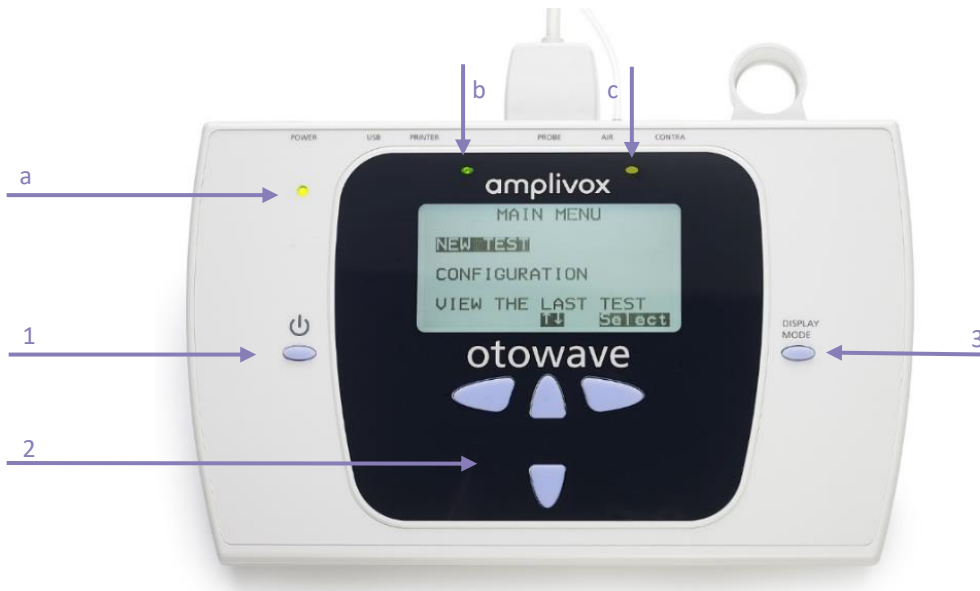


Rețineți: Conectați doar accesoriile furnizate cu instrumentul sau furnizate de către Amplivox sau un distribuitor Amplivox. Aceste părți au fost testate pentru utilizare cu timpanometrul Amplivox Otowave 302 în conformitate cu standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2.

Utilizarea altor accesorii decât cele specificate poate compromite conformitatea cu aceste standarde.

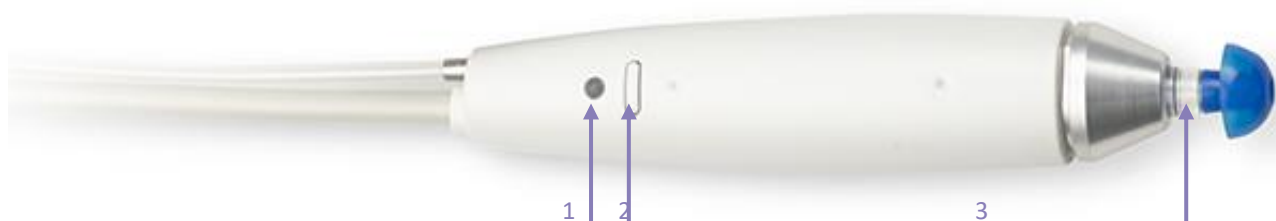
2.5. COMENZI ȘI INDICATOARE (UNITATEA DE BAZĂ)

Otowave este compus dintr-un ecran LCD, în total trei grupuri de butoane pentru a opera instrumentul și trei LED-uri de stare.



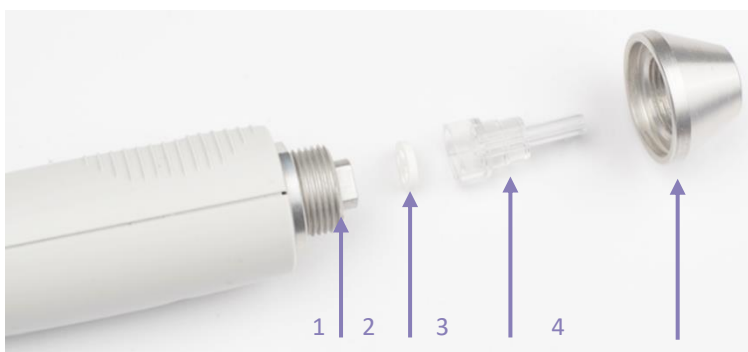
- | | | |
|----------|--|--|
| a | Power indicator (LED a) (Indicator de alimentare LED a) | Se aprinde imediat ce instrumentul este alimentat prin intermediul adaptorului de alimentare (și când instrumentul este oprit). |
| b | Indicator LED b | Indică dacă testarea este în curs sau nu. |
| c | Indicator LED c | Indică dacă testarea este în curs sau nu. |
| 1 | On/Off switch (Comutator Pornire/Oprire) | Apăsați scurt pentru a porni dispozitivul, apăsați prelungit pentru a-l opri. |
| 2 | Tastele de utilizare | <ul style="list-style-type: none">• Apăsați tastele de navigare sus ▲ și jos ▼ pentru a derula prin meniuri sau a seta valori.• Apăsați tasta de navigare dreapta ► pentru a accepta o opțiune de meniu sau pentru a trece la următorul pas.• Apăsați tasta de navigare stânga ◀ pentru a anula o operație sau pentru a reveni la pasul anterior.• Funcția tastelor stânga și dreapta este de obicei afișată pe linia de jos a ecranului. |
| 3 | Display Mode (Mod de afișare) | Vizualizare rapidă a setărilor de test în curs de utilizare sau schimbare a modului de bază. |

COMENZI ȘI INDICATOARE (SONDĂ)



- | | | |
|---|------------------------------|--|
| 1 | Indicator de lumină | Indică dacă testarea este în curs sau nu. |
| 2 | Buton de funcție | Vizualizare rapidă a setărilor de test utilizate în prezent sau schimbare a modului de bază. |
| 3 | Sondă cu vârf auditiv | |

VÂRFUL DE SONDĂ



- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| 1 | Butuc și piuliță | Conexiune pe corpul sondei pentru atașarea conului nazal. |
| 2 | Gumă de etanșare | Garnitură utilizată pentru a asigura fluxul de aer. |
| 3 | Tip sondă | Vârf de sondă transparent care găzduiește guma de etanșare. |
| 4 | Con conic pentru nas | Partea superioară a sondei pentru a fixa în mod sigur vârful sondei și guma de etanșare. |

Pentru a îndepărta vârful sondei, defaceți conul nazal și îndepărtați vârful sondei de pe boss. În baza vârfului sondei veți găsi o mică garnitură. Aceasta ar trebui examinată și înlocuită dacă este blocată sau deteriorată.

Nu îndepărtați piulița care fixează boss-ul la corpul sondei.

La înlocuirea vârfului sondei, asigurați-vă că garnitura este plasată corect, cu partea plată aliniată cu partea plată din baza vârfului sondei. Împingeți vârful sondei peste boss și înlocuiți conul nazal. Asigurați-vă că conul nazal este înșurubat ferm, dar nu strângeți excesiv. Nu utilizați unelte pentru a strânge conul nazal.




După înlocuirea vârfului, trebuie efectuată o Verificare Zilnică (consultați capitolul 4.5).



Video disponibil despre cum să curățați vârful sondei.

INDICATOARE DE LUMINĂ

Indicatoarele de pe Otowave și de pe sondă arată starea sistemului.

STATUS	LED B	LED C	SONDĂ
Otowave oprit	 Off (OPRIT)	 Off (OPRIT)	 Off (OPRIT)
Inactiv, test finalizat sau test anulat	On (PORNIT)	Off (PORNIT)	Luminând (rapid)
Introduceți sonda sau scoateți sonda (consultați ecranul pentru detalii)	Luminează rapid	Luminează rapid	Alternând culorile (Verde / Galben)
Asigurați-vă că sonda este ținută stabilă în timp ce se obține etanșeitatea la ureche.	Off (OPRIT)	Luminând (încet)	Luminând galben încet
Testare - timpanogramă și/sau măsurare a reflexului.	Luminând (încet)	Off (OPRIT)	Luminând verde încet

TRANSDUCTOR CONTRALATERAL



- 1 Vârf auditiv** Vârful auditiv care trebuie plasat pe vârful sondei a telefonului contralateral.
- 2 Vârful sondei** Vârful sondei înșurubat pe telefonul contralateral
- 3 Mufă** Conector pentru mufa CONTRA pe Otowave

Transductorul contralateral este utilizat atunci când este necesar să furnizeze un stimul reflex urechii opuse celei testate cu ansamblul principal al sondei. În timpul utilizării, acesta ar trebui conectat la mufa CONTRA de pe unitatea de bază și echipat cu un vârf de ureche nou.

Vârful sondei contralaterale poate fi înlocuit în caz de necesitate (de exemplu, dacă este deteriorat). Pentru a îndepărta vârful sondei contralaterale, desfaceți-l cu grijă de pe corpul transductorului. Montați cu atenție piesa de înlocuire și asigurați-vă că este înșurubată ferm, dar nu strângeți excesiv. Nu utilizați unelte pentru a strânge vârful sondei contralaterale.

ALEGEREA DIMENSIUNII CORECTE A VÂRFULUI DE URECHE



Video disponibil despre cum să alegeți dimensiunea corectă a vârfului de ureche.

Vârful sondei trebuie echipat cu un vârf de ureche nou înainte de a fi introdus în canalul auditiv al pacientului. Dacă se aplică un stimul reflex contralateral, montați un vârf de ureche nou pe transductorul contralateral înainte de a-l introduce în canalul auditiv opus al pacientului.



Rețineți: Niciodată nu introduceți sonda sau transductorul contralateral în canalul auditiv al unui pacient fără a avea montat un vârf de ureche potrivit..



Dimensiunea vârfului de ureche este aleasă în funcție de diametrul canalului auditiv extern și ar trebui să se potrivească urechii pacientului, oferind totodată o etanșeitate confortabilă.



Asigurați-vă că vârful urechii este împins complet în jos pe vârful sondei și că nu există spațiu între vârful sondei și vârful urechii. Găurile mici prin vârful sondei Otowave trebuie să fie păstrate curate.

Dacă acestea se blochează, va fi afișat un mesaj de avertisment. Vârful sondei trebuie curățat sau îndepărtat și înlocuit.

INSTALARE HARDWARE

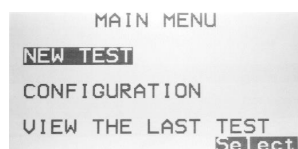
Instrumentul este livrat cu sonda atașată la Otowave. Instrumentul este proiectat pentru funcționare continuă și este alimentat printr-un adaptor de rețea. Conectați cablul de ieșire al adaptorului în mufa de intrare POWER de pe spatele Otowave.

Când este alimentat, indicatorul de pe adaptor și indicatorul de alimentare (LED a) de pe Otowave se vor ilumina în verde, indicând că instrumentul este pregătit pentru utilizare. Dacă ați achiziționat un transductor contralateral pentru testarea reflexului contralateral, conectați transductorul la mufa CONTRA (2) de pe unitatea de bază și montați-l.

CONFIGURĂRI INIȚIALE

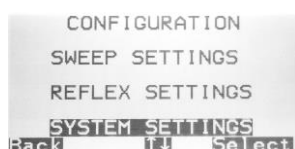
LIMBA DE OPERARE

Instrumentul va fi setat în limba engleză în mod implicit. Pentru a schimba limba de operare (engleză, germană, franceză, spaniolă, portugheză sau italiană), asigurați-vă că începeți de la **MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL)**.



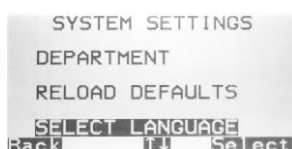
MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL)

Selectați în jos ▼ o dată.
Confirmați prin apăsare ►.



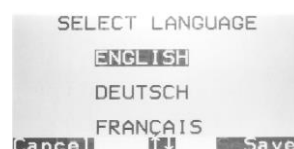
CONFIGURATION (CONFIGURĂRI)

Selectați jos ▼ de 2 ori.
Confirmați prin apăsare ►.



SYSTEM SETTINGS (CONFIGURĂRI SISTEM)

Selectați jos ▼ de 8 ori.
Confirmați prin apăsare ►.



SELECT LANGUAGE (SELECTAȚI LIMBA)

Selectați limba prin ▲ / ▼.
Salvați prin ►.

DATA ȘI ORA

Otowave este echipat cu un ceas în timp real. Înainte de utilizare, setați data și ora la valorile locale pentru a vă asigura că datele de testare și statusul de calibrare sunt identificate corect.

IMPRIMANTA MPT- II

INSTALAREA IMPRIMANTEI MPT - II

Imprimanta termică Sanibel MPT-II este disponibilă ca opțiune pentru utilizarea cu Otowave 302 și este conectată cu ajutorul cablului furnizat. Imprimanta poate fi specificată la comandă și doar această imprimantă ar trebui să fie folosită. Ea va fi configurată corect pentru utilizare.



1. Deschideți capacul apăsând pe laterale, introduceți rola de hârtie așa cum este arătat, și închideți capacul.
2. Introduceți bateria.



CONECTAREA ȘI DECONECTAREA IMPRIMANTEI




Apăsați butonul POWER (ALIMENTARE) timp de două secunde pentru a porni sau opri imprimanta. Se va auzi un bip scurt la pornire și două bipuri scurte la oprire.

Indicatorul de alimentare verde va fi aprins dacă imprimanta este alimentată de la baterie.

UTILIZAREA IMPRIMANTEI

Test automat al imprimantei: Când imprimanta este oprită, țineți apăsat butonul **PAPER FEED** , apoi apăsați butonul **POWER**  simultan. Când se aude un bip după aproximativ 3 secunde, eliberați ambele butoane, iar o pagină de test va fi tipărită cu informații despre starea curentă și exemple de caractere.

Avans de hârtie: După ce ați pornit-o, apăsați butonul **PAPER FEED** . Hârtia va fi avansată atât timp cât butonul este apăsat.

Procesul de conectare:

- Conectați imprimanta la dispozitiv printr-un cablu.
- Porniți imprimanta.
- Selectați opțiunea de imprimare în software-ul Otawe.



Rețineți: Nu aveți mai multe imprimante pornite și în raza de acțiune în timpul căutării.

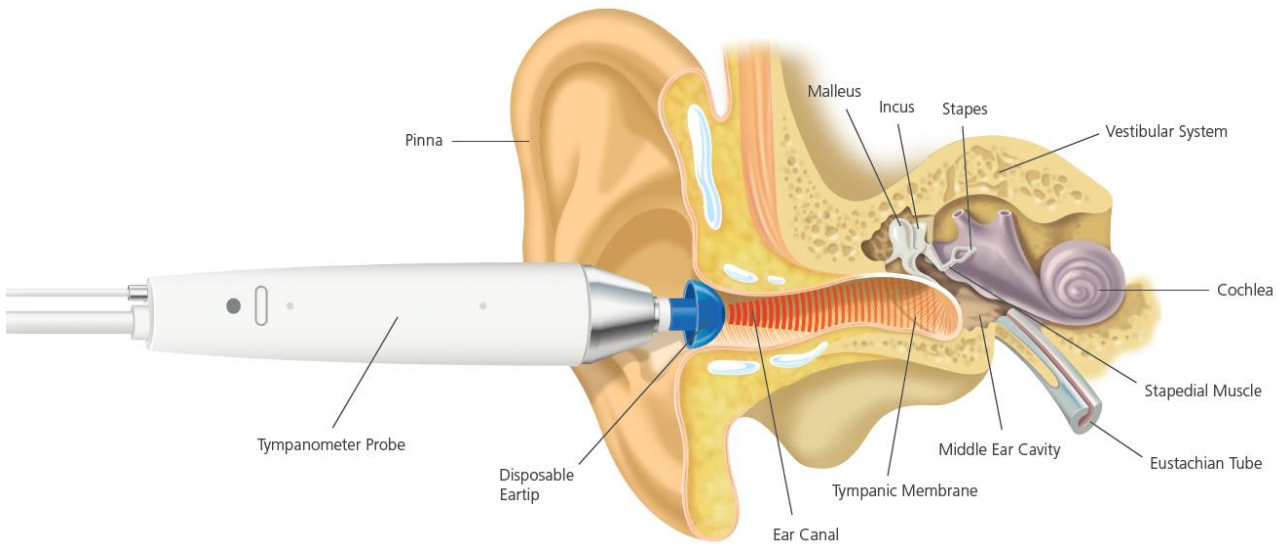
PRINCIPII DE FUNCȚIONARE

EXAMINAREA OTOSCOPICĂ

Un profesionist din domeniul sănătății calificat în mod corespunzător trebuie să efectueze o examinare otoscopică amănunțită pentru a stabili dacă starea urechii este adecvată pentru opțiunile de testare selectate și dacă nu există contraindicații. Acestea din urmă ar include obstrucția canalului auditiv extern din cauza excesului de ceară și/sau a firelor de păr, ambele trebuind să fie îndepărtate. Acest lucru este necesar pentru a se asigura că tonul emis de sondă este capabil să ajungă la timpan și nu este reflectat de cerumen sau de resturi și, astfel, să modifice rezultatul testului..

PRINCIPIILE MĂSURĂRII ADMITERILOR

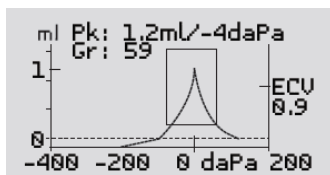
Otowave 302 măsoară admitanța membranei timpanice și a urechii medii prin redarea unui ton continuu în canalul auditiv, fie la 226 Hz. Nivelul acestui ton este calibrat pentru a da 85 dB SP) într-o cavitate de 2 ml. Nivelul de sunet produs în canalul auditiv se măsoară cu ajutorul unui microfon, iar din rezultat se calculează admitanța.



În conformitate cu practica audiometrică normală, admitanța este afișată ca volum echivalent de aer în ml (pentru 226 Hz). Volumul rezidual al canalului auditiv dintre sondă și membrana timpanică este întotdeauna afișat în ml.

TIMANOGRAMĂ

Timpanometria face parte din bateria de teste obiective de impedanță și oferă informații despre mobilitatea urechii medii și presiunea din sistemul urechii medii..



Pentru a înregistra timpanograma, se măsoară admitanța în timp ce presiunea aerului din canalul auditiv variază de la +200 daPa la -400 daPa cu ajutorul unei mici pompe. Admitanța atinge vârful atunci când presiunea aerului este aceeași pe ambele părți ale membranei timpanice. Variația admitanței în funcție de presiune este reprezentată grafic.

MĂSURAREA REFLEXULUI ACUSTIC

Utilizând același principiu ca în cazul măsurătorilor timpanometrice, este posibil să se stabilească, de asemenea, dacă este prezent un reflex acustic. Reflexul acustic este cauzat de contracția mușchului stapedial ca răspuns la stimularea de mare intensitate a urechii. Reflexul acustic este, de asemenea, o protecție naturală a urechii interne împotriva unor niveluri prea ridicate de presiune sonoră și, prin urmare, a deteriorării organului auditiv.

În cadrul testului de reflex acustic, tonul de 226 Hz este utilizat pentru a măsura admitanța urechii, în timp ce este prezentat un ton scurt la o frecvență diferită (stimulul reflex). Nivelul acestui stimul este mărit în trepte până când mușchii stapediale răspund, determinând rigidizarea membranei timpanice, sau până când se atinge un nivel maxim prestabilit. Atunci când variația admitanței depășește un prag predeterminat, acest lucru constituie un reflex, iar variația admitanței la nivelul respectiv atunci când se aplică stimulul este afișată sub formă de grafic în funcție de timp.

Reflexul stapediale se măsoară la presiunea statică a canalului auditiv care produce admitanța maximă a membranei, astfel încât măsurătorile reflexului sunt efectuate după ce timpanograma este măsurată, atunci când presiunea de admittanță maximă a fost stabilită.

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

UTILIZAREA OTOWAVE

PRECAUȚII GENERALE

Atunci când utilizați dispozitivul, vă rugăm să respectați următoarele precauții generale:



ATENȚIE

1. Utilizați acest dispozitiv numai așa cum este descris în acest manual.
2. Folosiți numai vârfurile de unică folosință pentru urechi concepute pentru utilizarea cu acest instrument.
3. Folosiți întotdeauna un vârf de ureche nou pentru fiecare pacient pentru a evita contaminarea încrucișată. Vârfurile pentru ureche nu sunt concepute pentru reutilizare.
4. Nu introduceți niciodată vârful sondei în canalul auditiv fără a aplica un vârf pentru ureche, deoarece omisiunea poate deteriora canalul auditiv al pacientului.
5. Păstrați cutia cu vârfuri pentru urechi în afara razei de acțiune a pacientului.
6. Asigurați-vă că introduceți vârful sondei într-un mod care să asigure o potrivire strânsă, fără a provoca vreun prejudiciu pacientului. Este obligatorie utilizarea unui vârf de ureche corect și curat.
7. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient. Atunci când prezentați stimuli contralaterali folosind telefoanele de inserție - nu introduceți telefoanele și nu încercați în niciun fel să efectuați măsurători, fără a avea un vârf de inserție corect în ureche.
8. Curățați sonda și telefoanele de inserție în mod regulat, folosind un dezinfectant recunoscut.
9. Curățați periodic vârful sondei pentru a vă asigura că ceara sau alte resturi blocate în vârful sondei nu afectează măsurătorile.
10. Contraindicațiile testării includ stapedectomia recentă sau intervenția chirurgicală recentă a urechii medii, o ureche care descarcă, traumatismul acut al conductului auditiv extern, disconfortul (de exemplu, otita externă severă) sau ocluzia conductului auditiv extern. Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.
11. Prezența tinitusului, a hiperacuziei sau a altei sensibilități la sunete puternice poate contraindica testarea atunci când se utilizează stimuli de intensitate mare.



Rețineți:

Utilizarea atentă a dispozitivului ori de câte ori intră în contact cu un pacient ar trebui să aibă prioritate înaltă. Poziționarea calmă și stabilă în timpul testării este preferată pentru o precizie optimă.

1. Nu curățați niciodată carcasa traductorului cu apă și nu introduceți instrumente nespecificate în traductor.
2. Nu scăpați și evitați alte impacturi nejustificate asupra acestui dispozitiv. Dacă instrumentul este scăpat sau deteriorat în orice alt mod, returnați-l producătorului pentru reparație și/sau calibrare. Nu utilizați instrumentul dacă se suspectează vreo deteriorare.

PORNIREA ȘI OPRIREA DISPOZITIVULUI



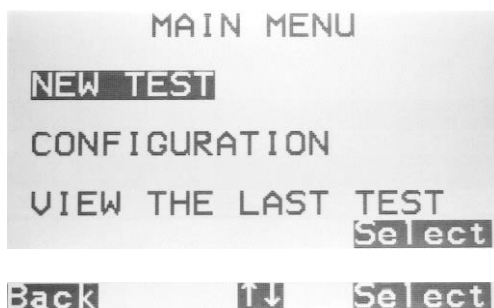
Selectați butonul on/off timp de 1 sec. pentru a porni dispozitivul. Veți vedea o mică clepsidră în mijlocul afișajului care indică faptul că instrumentul se pornește. Nu este necesar niciun timp de încălzire, deși o scurtă rutină de diagnosticare va rula timp de câteva secunde. În acest timp, pompa internă va funcționa.

Pentru a opri din nou dispozitivul, țineți apăsat butonul timp de aproximativ 2 sec., iar aparatul și lumina LED-ul b: se vor opri.



Rețineți: Indicatorul de alimentare (LED a) se va aprinde atât timp cât instrumentul este conectat la rețeaua electrică.

MENU DISPLAYS (MENIUL DE AFIȘARE)



Când secvența de pornire este finalizată, se afișează **MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL)**. De aici, puteți accesa diferite submeniuri.

Utilizați tastele de navigare (sus ▲ și jos ▼) pentru a parcurge opțiunile și a selecta submeniurile.

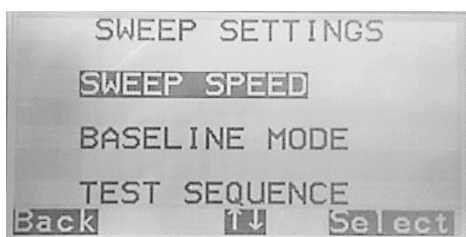
Pentru a selecta un submeniu, selectați tasta de navigare dreapta ►.

Pentru a fi adus un meniu înapoi, apăsați tasta de navigare stânga ◀.

Următoarele submeniuri pot fi accesate din **MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL)**:

- New Test (TEST NOU)
- Configuration (CONFUGURĂRI)
- View the last Test (VIZUALIZAȚI ULTIMUL TEST)
- Daily Check (VERIFICARE ZILNICĂ)
- Data Management (GESTIONAREA DATELORO)
- System Information (INFORMAȚII DESPRE SISTEM)

CONFIGURĂRI



Submeniul de configurare conține următoarele setări:

- Sweep Settings (Setări Sweep) (doar pentru timpanometrie)
- Reflex Settings (Setări de reflexive) (doar reflexive acustică)
- System Settings (Setări de system) (Generale)

SWEEP SETTINGS (SETĂRI SWEEP)




Videoclip disponibil cu privire la modul de utilizare a diferitelor setări de testare în timpanometrie.

ITEMI	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Viteza Sweep	Rata de modificare a presiunii aerului poate fi selectată să fie 100 daPa/s 200 daPa/s sau 300 daPa/s. Aceasta determină timpul necesar pentru o măsurare a presiunii de la +200 la -400 daPa (6, 3 și, respectiv, 2 secunde).	200 daPa/s
Modul de bază:	Otowave 302 poate afișa timpanograme într-o varietate de formate grafice, permițând operatorului să aleagă cel mai potrivit pentru pacientul examinat. Consultați anexă pentru mai multe informații despre cum să utilizați modul de bază.	226 Hz
Verificarea sigiliului urechii	Opțiunea STANDARD este adecvată pentru majoritatea testelor, deși s-ar putea să nu fie întotdeauna posibil să se genereze presiuni extreme în timpul unei măsurători de timpanogramă cu această setare. În cazul în care se întâmpină dificultăți în utilizarea vârfurilor urechii pentru a crea o etanșare, opțiunea alternativă EXTENDED poate fi utilă. Această funcție verifică dacă va fi disponibilă o gamă de presiuni înainte de a începe un test prin intermediul unei indicații vizuale a calității etanșării. Funcția EXTENDED este deosebit de utilă în cazul în care volumele mici ale canalului auditiv nu trebuie să aibă o presiune excesivă	Standard
Mod implicit:	Resetați setările de Sweep ale profilului selectat la setările inițiale.	

REFLEX SETTINGS (SETĂRILE DE REFLEXIE)



Video disponibil despre cum se adaugă reflexele ipsilaterale la protocolul de testare

ITEMI	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Mod nivel:	 <p>Rețineți: În funcție de selecția MOD DE NIVEL ecranul NIVELURI va avea un conținut diferit.</p> <p>UN NIVEL: Folosiți tastele S pentru a alege nivelul de stimulare a reflexului care urmează să fie aplicat. Doar un singur nivel va fi testat în cadrul măsurătorii. Nivelul maxim al stimulului ipsilateral poate fi setat la maximum 100dBHL; nivelul maxim al stimulului contralateral poate fi setat la 110dBHL</p> <p>NIVELE MULTIPLE: Folosiți tastele S pentru a alege nivelul maxim al stimulului reflex care urmează să fie aplicat și mărimea pasului dintre nivelurile stimulilor precedenți. Nivelul maxim al stimulului ipsilateral poate fi setat între 85dBHL și 100dBHL; nivelul maxim al stimulului contralateral poate fi setat între 85dBHL și 110dBHL.</p>	Nivele multiple
Secvență:	Alegeți tipul de stimul reflex care trebuie aplicat: numai ipsilateral, ipsilateral urmat de contralateral sau numai contralateral.	Ipsi
Nivele:	Alegeți ipsilateral sau contralateral și apăsați tasta ► pentru a confirma selecția. Apoi, utilizați tastele ▲ și ▼ pentru a alege nivelul maxim al stimulului reflex care urmează să fie aplicat și mărimea pasului dintre nivelurile stimulilor precedenți. Nivelul maxim al stimulului ipsilateral poate fi setat între 85dBHL și 100dBHL; nivelul maxim al stimulului contralateral poate fi setat între 85dBHL și 110dBHL.	95 dB 5 dB pași
Frecvențe:	Folosiți tasta ▼ pentru a parcurge frecvențele disponibile pentru fiecare dintre stimulii ipsilateral și contralateral (500Hz, 1000Hz, 2000Hz și 4000Hz), iar apoi tasta ▲ pentru a selecta (□) sau a deselecta (-) frecvențele la care urmează să fie aplicat stimulul reflex. Apoi apăsați ► pentru a salva întreaga selecție.	1kHz ipsi
Selecție:	Alegeți circumstanțele în care trebuie efectuată o măsurare a reflexiei (întotdeauna, niciodată, numai dacă se găsește un vârf de admitanță sau numai după ce se face o confirmare la începutul secvenței de testare). În cazurile în care nu s-a stabilit un vârf de admitanță, se utilizează o presiune de 0daPa.	Numai dacă se găsește un vârf
Limită:	Alegeți modificarea admisibilității necesară pentru a indica faptul că a fost detectat un răspuns reflex (de la 0,01 ml la 0,5 ml).	0.03 ml
Auto-Stop:	În mod implicit, testul reflex la fiecare frecvență se va opri la cel mai mic nivel de stimul care produce un răspuns. Prin setarea opțiunii Reflex Auto-Stop la NO, Otowave va testa reflexul la toate nivelurile selectate.	Da
Filtru:	Alegeți fie 2Hz, fie 1,5Hz. 2Hz este potrivit pentru majoritatea circumstanțelor. În cazul în care este necesar un traseu de reflexe mai lin pentru o mai bună interpretare, se poate alege 1,5 Hz.	2 Hz

Mod implicit:	Resetează setările de măsurare ale profilului selectat la setările inițiale.
---------------	--

SYSTEM SETTINGS (SETĂRI DE SISTEM)

ITEMI	DESCRIERE	MOD IMPLICIT
Setați ora/data:	Setați data și ora ceasului intern. Utilizați tastele ◀ și ▶ pentru a selecta un câmp și tastele ▲ și ▼ pentru a regla valoarea.	
LCD Contrast:	Reglați contrastul afișajului cu ajutorul tastelor ▲ și ▼.	
Luminozitate LCD:	Reglați luminozitatea afișajului cu ajutorul tastelor ▲ și ▼.	
Raport Cal. Date:	Selecționați PRINT CAL. DATES pentru a afișa numărul de serie al unității de bază și al transductoarelor pe imprimarea furnizată de imprimanta termică Sanibel.	PRINT CAL. Dates
Setați formatul datei:	Setați formatul în care este afișată data: DD/MM/YY sau MM/DD/YY	DD/MM/YY
Numele spitalului:	Permite introducerea numelui spitalului. Numele va apărea în partea de sus a imprimării.	
Departament:	Permite introducerea numelui departamentului. Numele va apărea în partea de sus a imprimării.	
Reîncărcați valorile implicite:	Resetează instrumentul la setările inițiale.	
Selecționați limba:	Schimbați limba de operare în engleză, germană, franceză, spaniolă, portugheză sau italiană.	
Valori implicite:	Resetează setările de sistem ale profilului selectat la setările originale.	

Introducerea datelor privind Denumirea spitalului și al departamentului::



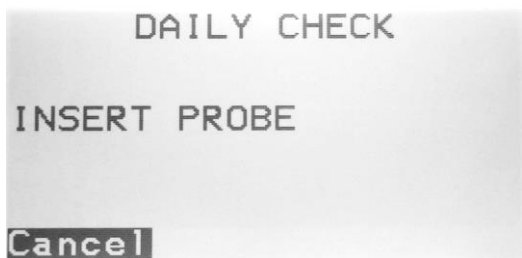
Pentru a introduce datele, utilizați tastele ▲ ▼ ◀ și ▶ pentru a selecta un caracter. Apăsăți și mențineți apăsată tasta ▶ pentru a introduce caracterul selectat. Pentru a șterge ultimul caracter, apăsați și mențineți apăsată tasta ◀.

Pentru a salva introducerea, deplasați selecția pe tasta # și mențineți apăsată tasta ▶. Selecția va fi acum memorată.

Pentru a anula introducerea, deplasați selecția pe tasta # și țineți apăsată tasta ◀. Veți fi readus la **SYSTEM SETTINGS (Setări sistem)**.

VERIFICAREA ZILNICĂ

Funcționarea Otowave trebuie verificată zilnic cu ajutorul ansamblului de cavități de testare 4 în 1 furnizat împreună cu dispozitivul.



Selecționați opțiunea **DAILY CHECK (VERIFICARE ZILNICĂ)** din meniul principal și așteptați până când se afișează **INSERT PROBE (INTRODUCEȚI SONDA)**.

Introduceți sonda, fără vârf de ureche, în orificiul de la capătul de 2 ml al cavității de testare. Asigurați-vă că sonda este împinsă complet în interior și că este ținută strâns de opritor. Sonda trebuie să fie perpendiculară pe capătul cavității de testare.

Afișajul trebuie să indice volumul cavității de testare cu o precizie de $\pm 0,1$ ml.

Scoateți sonda, așteptați până când se afișează **INSERT PROBE** și repetați testul cu celelalte trei cavități de testare.

Afișajul trebuie să indice volumul cavităților de testare de 0,2 ml și 0,5 ml cu o precizie de $\pm 0,1$ ml.

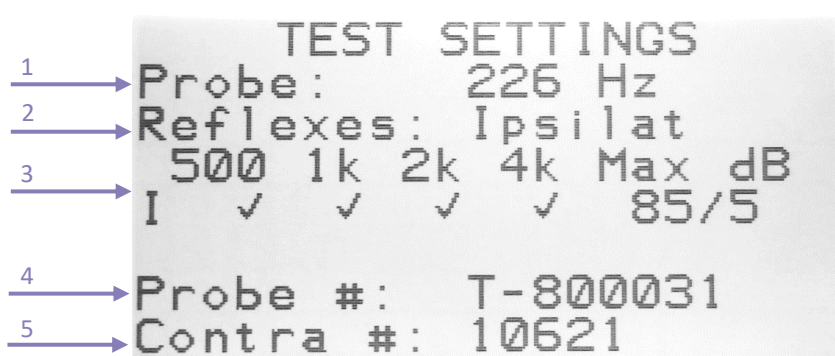
Volumul cavității de testare de 5,0 ml trebuie afișat cu o precizie de $\pm 0,25$ ml.

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

DISPLAY MODE (MODUL DE AFIȘARE)



Pentru a vizualiza setările de testare selectate în prezent, asigurați-vă că este afișat **MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL)** și apoi apăsați și mențineți apăsat butonul de funcție de pe sondă pentru a afișa ecranul **TEST SETTINGS (SETĂRI DE TEST)**, după cum se arată mai jos.



- | | | |
|---|----------------------------|---|
| 1 | Sonda: | Frecvența utilizată pentru timpanometrie (226) |
| 2 | Reflexe: | Părțile urechii testate (ipsilaterală sau contralaterală). |
| 3 | Frecvențe și nivel: | Frecvențele selectate pentru testarea reflexelor (marcate cu un a atunci când sunt selectate), nivelul maxim de testare și mărimea pasului. |
| 4 | Sonda nr: | Numărul de serie al sondei utilizate. |
| 5 | Contra #: | Numărul de serie al contratelefonului calibrat la echipament. |

SYSTEM INFORMATION (INFORMAȚII DE SISTEM)

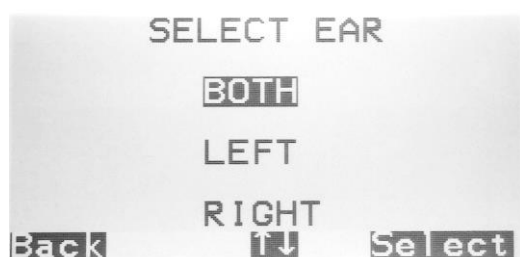


1	Varianta:	Versiunea instrumentală (Dual Tone = opțiunea High Frequency activată)
2	Versiune:	Versiunea firmware
3	Ultimul Cal:	Data ultimei calibrări
4	Următorul Cal:	Data următoarei calibrări
5	Nr. seriei:	Numărul de serie al Otowave
6	Data și ora	Data și ora definite de utilizator

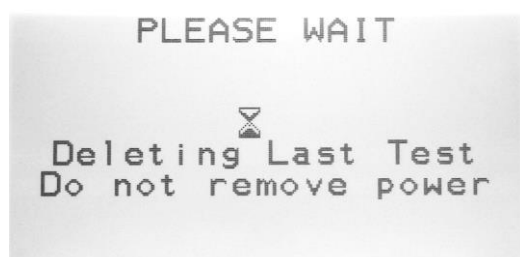
EFFECTUAREA UNUI TEST

SELECTAREA PĂRȚII URECHII

După selectarea setărilor de testare necesare, se efectuează o măsurare tipică a timpanogramei și testele de reflexe, după cum urmează. Evidențiați NEW TEST (TEST NOU) și apăsați tasta de navigare dreapta ► pentru a continua cu selecția.



Selectați urechea (urechile) necesară(e) pentru test (**BOTH** înseamnă **LEFT** (stânga) urmată de **RIGHT** (dreapta)). Selectarea tastei de navigare dreapta ► va începe procedura de testare. Apăsați ◀ în orice moment pentru a anula testul și a reveni la meniul de selectare a urechii.



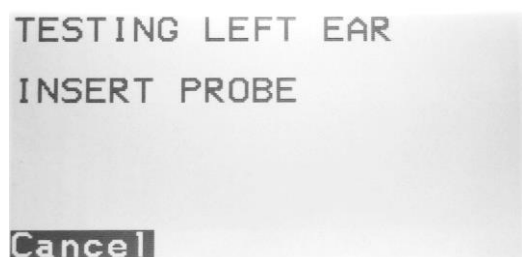
Rețineți: Continuarea procedurii de testare va șterge ultimele rezultate înregistrate ale testului, stocate în memoria pe termen scurt a instrumentului.

EFFECTUAREA TIMPANOMETRIEI

În funcție de protocolul selectat, secvența de testare va efectua atât timpanometria, cât și testarea reflexului acustic într-o singură rulare, fără a îndepărta sonda.

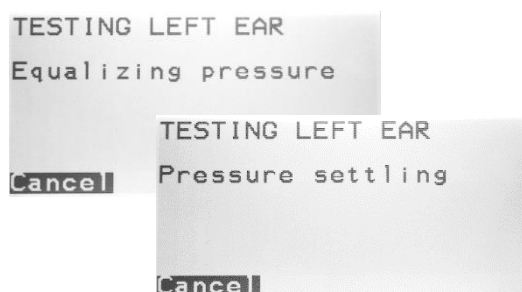


Rețineți: Protocolul selectat în mod implicit execută o timpanogramă împreună cu reflexele ipsilaterale.



O instrucțiune de pe ecran vă va ghida prin secvența de testare. Testul va începe automat prin introducerea sondei în urechea pacientului.

Introduceți sonda în urechea de test. În timp ce se evaluează plasarea sondei, LED-urile indicatoare b și c de pe dispozitiv se vor aprinde alternativ, precum și indicatorul luminos de pe sondă își va schimba culoarea de la galben la verde, pe rând, pentru a indica începerea testului.



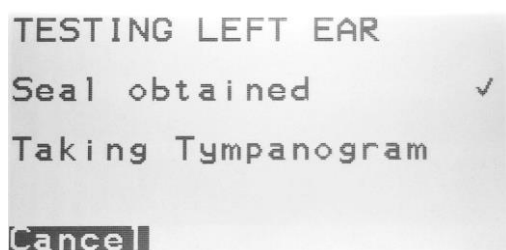
Odată ce se detectează o etanșare adecvată, se efectuează măsurarea timpanogramei. Aceasta durează aproximativ 3 secunde. Este important să nu mișcați sonda și să cereți pacientului să rămână foarte nemișcat în timpul testului.



SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR:

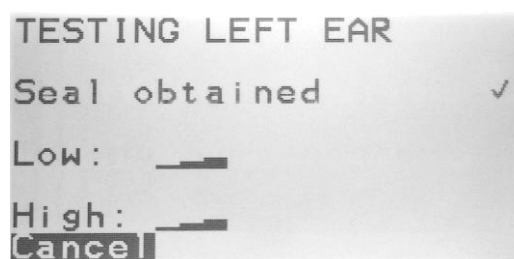
În unele cazuri, nu se poate acumula presiune și secvența de testare va rămâne pe **EQUALIZE PRESSURE SCREEN**. Această situație poate apărea din mai multe motive. Soluția la această problemă poate fi găsită în **SECTION TROUBLESHOOTING**.

VERIFICARE STANDARD DE ETANȘARE A URECHII



Opțiunea implicită **STANDARD** arată doar dacă a putut fi obținut un sigiliu.

VERIFICAREA ETANȘĂRII URECHII EXTINSE



Verificarea **EXTENDED EAR SEAL CHECK** prezintă un număr de bare care indică soliditatea sigiliului..

Sonda trebuie reglată în ureche până când se afișează două sau mai multe bare pentru **LOW** și **HIGH**.

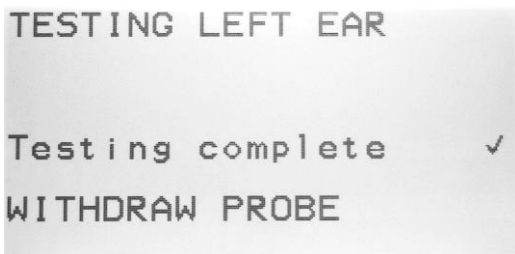
LOW: Pompa este deplasată pe o distanță fixă în încercarea de a reduce presiunea din ureche și este menținută în această poziție. Dacă presiunea măsurată se reduce cu o valoare minimă și rămâne scăzută (în limitele toleranțelor actuale), se consideră că etanșarea este OK.

HIGH: Procesul se repetă, la o presiune mai mare decât cea ambientală. În caz contrar, procesul se reia. Dacă presiunea mai mare este suficient de mare decât presiunea ambientală și este menținută, etanșarea este bună și pompa trece puțin peste presiunea de pornire.

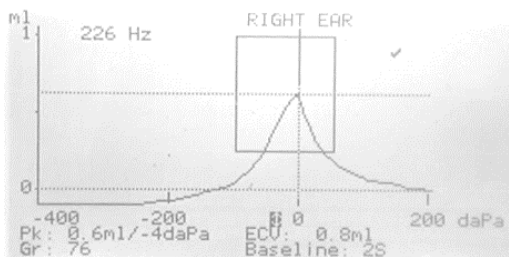
Metoda utilizată pentru verificarea extinsă a etanșării urechii impune o limită maximă a volumului canalului auditiv de ~4,5 ml.

De îndată ce presiunea poate fi stabilită, se va efectua măsurarea timpanometriei.

În timpul fazei de testare propriu-zisă, **LED-ul indicator b** de pe dispozitiv și indicatorul luminos de pe sondă vor pulsa în lumină verde.



Când secvența de testare este finalizată, **LED-ul b de** pe dispozitiv și indicatorul luminos de pe sondă se vor aprinde continuu în culoarea verde. De asemenea, instrucțiunile de pe ecran vă vor cere să scoateți sonda din urechea pacientului.



Imediat ce sonda este îndepărtată din ureche, rezultatul testului pentru urechea măsurată va fi afișat pe ecran.

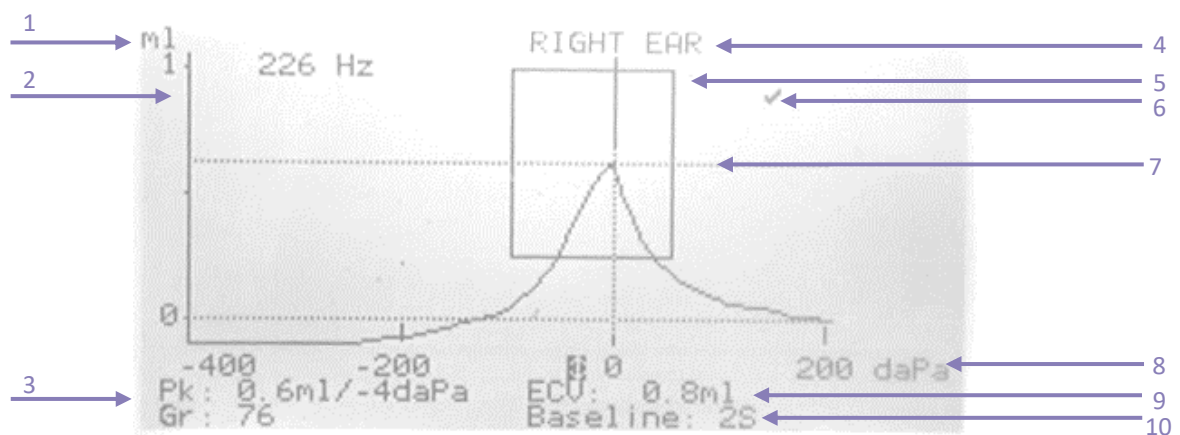


Rețineți: Dacă au fost selectate **AMBELE URECHI** pentru a fi testate, secvența de testare a celeilalte urechi va fi continuată din ecranul de revizuire a testului. Selectarea tastei de navigare din dreapta ► va începe procedura de testare pe cealaltă ureche.

Dacă selectați ◀, procedura va fi anulată și se va reveni la meniul de selectare a urechii.

După ce testul a fost efectuat cu succes, de aici se pot efectua trei acțiuni diferite (print, store, review) pentru a continua lucrul cu datele obținute. Selectarea tastei de navigare din dreapta ► vă va duce la ecranul PROCESS RESULTS (Procesare rezultate), de unde datele pot fi tipărite, stocate sau revizuite din nou.

REZULTATUL TESTULUI DE TIMPANOMETRIE



- 1 eticheta de pe axa y, în ml pentru 226 Hz.
- 2 axa y, variind de la 0 la 1 ml în acest exemplu.

- 3 Valori care definesc curba de conformitate pe baza poziției cursorului (9) și a modului de referință (5)
 - Pk (Peak): Volum în ml sau mmho, presiune în daPa
 - Gr (Gradient): Lățimea curbei de complianță la jumătatea vârfului de complianță în daPa
- 4 Partea urechii, L pentru stânga și R pentru dreapta.
- 5 Caseta normative.
- 6 Semnul Pass (a) / Refer (x) atunci când vârful timpanului se încadrează sau nu în caseta normativă (refer).
- 7 Cursorul de presiune care trebuie operat cu tastele de navigare sus ▲ și jos ▼.
- 8 axa x, decalajul de bază implicit, variind de la -400 daPa la +200 daPa în acest exemplu.
- 9 Volumul canalului auditiv (ECV) în ml, măsurat în modul de referință (5).
- 10 Baseline Mode pentru a afișa timpanograma
 - **226 Hz: Compensare numai Y, mod 2S sau 4S (mod scalar).**
- 11 Frecvența de testare [Hz]

3.13.4. EFECTUAREA TIMPANOMETRIEI ȘI A TESTĂRII REFLEXULUI ACUSTIC



Este disponibil un material video despre cum să efectuați un test.

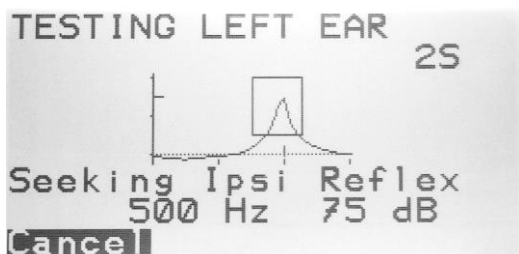
Înainte de a începe un test de reflex acustic, se efectuează mai întâi o timpanometrie. Măsurarea timpanometriei se efectuează în același mod ca cel descris în capitolul 4.8.2. Timpanograma va fi urmată imediat de un test de reflex acustic.

Se recomandă efectuarea unei timpanometrie înainte de testul de reflex este recomandată, astfel încât presiunea în conductul auditiv să fie setată la valoarea care a dat admitanța de vârf în timpul testului de timpanogramă.



SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR:

În mod implicit, testul de reflex acustic este efectuat numai dacă se găsește un vârf în timpanogramă. Această setare poate fi modificată în meniul CONFIGURATION (CONFIGURĂRI).

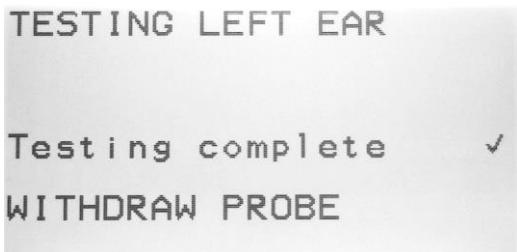


Ecranul de testare a reflexului acustic constă în previzualizarea timpanogramei măsurate. Sub grafic, sunt enumerate partea urechii testate, frecvența și intensitatea testului. Testul de reflex începe cu cea mai mică frecvență și nivel selectat.

Instrumentul va trece apoi prin frecvențele și nivelurile tonale setate în meniul CONFIGURATION (CONFIGURĂRI), căutând un răspuns reflex.



Rețineți: Dacă este activată testarea contralaterală, reflexele ipsilaterale sunt testate mai întâi.

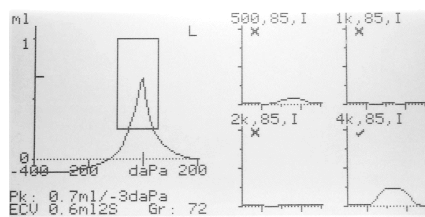
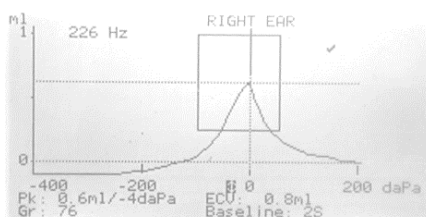


Când măsurarea este finalizată, indicatorul de pe sondă trece de la verde intermitent la verde fix. Afișajul confirmă că testul a fost finalizat împreună cu **INSTRUCȚIUNEA WITHDRAW PROBE (SCOATEȚI SONDA)**.

După ce testul a fost efectuat cu succes, de aici se pot efectua trei acțiuni diferite pentru a continua lucrul cu datele obținute. Selectarea tastei de navigare din dreapta ► vă va duce la ecranul **PROCESS RESULTS (Procesarea rezultatelor)**, de unde datele pot fi tipărite, stocate sau revizuite din nou.

REZULTATUL TESTULUI DE REFLEX ACUSTIC

Tasta de navigare ► și ◀ este necesară pentru a naviga în ecranele cu rezultatele reflexelor.



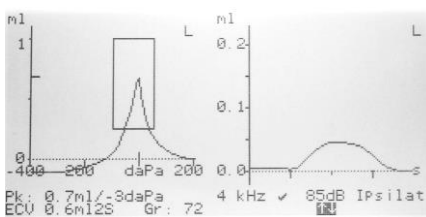
Ecranele cu rezultatele reflexiei acustice vor începe întotdeauna să afișeze mai întâi timpanograma.

Vizualizarea combinată arată o timpanogramă mai mică și reflexele măsurate fie pentru pragul măsurat, fie pentru cea mai puternică intensitate prezentată, în cazul în care nu a putut fi găsit nicio limită.

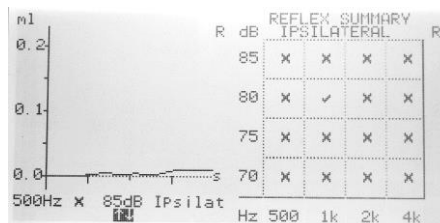
Selectarea tastei de navigare ► va minimiza timpanograma și va afișa în plus reflexul (vedere combinată).

Selectarea tastei de navigare ◀ va afișa din nou vizualizarea completă a timpanogramei. Selectarea tastei de navigare din dreapta ► va afișa măsurile de reflexie mai în detaliu, în funcție de funcția **REFLEX AUTOSTART**.

REFLEX AUTOSTART ON



REFLEX AUTOSTART OFF



Dacă a fost selectată funcția **Reflex autostop**, timpanograma rămâne în partea stângă a ecranului, cu o

În cazul în care nu a fost selectată oprirea automată a reflexului, în partea stângă a ecranului este afișată urma la scară mai mare a reflexului la cea mai joasă frecvență cu

urmă la scară mai mare a reflexului la cea mai mică frecvență selectată, cu cel mai mic nivel care a dat un răspuns.

Selectați tastele ▲ ▼ pentru a vă deplasa prin defilare printre diferitele frecvențe.

cel mai mic nivel care a dat un răspuns.

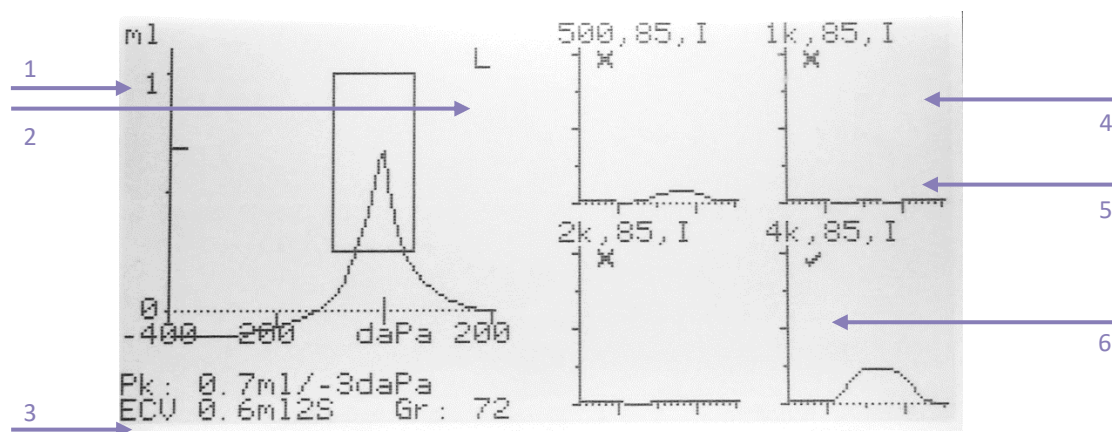
În partea dreaptă a ecranului este afișat un rezumat al nivelurilor și frecvențelor la care a fost prezentat un ton reflex, împreună cu rezultatul testului ("✓" dacă a fost găsit un reflex, altfel "X"). Simbolul de liniuță "-" este afișat dacă nu a fost prezentat un ton reflex la nivelul indicat.



Rețineți: În funcție de versiunea firmware, în graficul de reflexie va fi afișată o linie de prag. Această linie este unul dintre criteriile care definesc evaluarea pass/referință a rezultatului reflexiei.

Selectarea tastei de navigare ◀ va afișa din nou cele patru frecvențe. Selectarea tastei de navigare ▶ va afișa ecranul **PROCESS RESULTS (PROCESARE REZULTATE)**, de unde pot fi procesate rezultatele măsurătorilor.

Dacă au fost efectuate măsurători ale reflexelor contralaterale, apăsarea tastei ▶ va afișa rezultate similare pentru aceste reflexe.

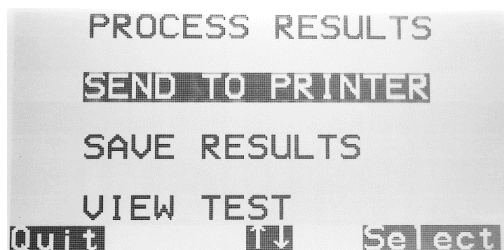


- 1 Timpanograma din partea stângă și cele patru urme de reflexe prezentate în partea dreaptă.
- 2 Partea urechii, L pentru stânga și R pentru dreapta.
- 3 Valori care definesc curba de conformitate pe baza poziției cursorului (9) și a modului de referință (5)
 - Pk (vârf): Volum în ml sau mmho, presiune în daPa
 - Volumul canalului auditiv (ECV) în ml, măsurat în modul de bază (5).
 - Gr (Gradient): Lățimea curbei de complianță la jumătate din complianța de vârf în daPa
- 4 Patru urme de reflex, care conțin frecvența stimulului reflex, cel mai scăzut nivel al tonului (dBHL) la care a fost găsit un reflex și tipul de stimul reflex utilizat (I pentru ipsilateral, C pentru contralateral).
- 5
 - Afișarea grafică a reflexului. Pentru a vizualiza urmele reflexului mai detaliat, apăsați ▶. Se va afișa apoi unul dintre cele două afișaje, în funcție de faptul că a fost sau nu selectată opțiunea Reflex autostop.
 - **Frecvență unică utilizată:** Diagramele conțin diferitele niveluri testate pentru frecvența specifică.
 - - **Mai multe frecvențe utilizate:** fiecare diagramă reprezintă 1 frecvență, afișând doar intensitatea la care a fost detectat un reflex.
- 6 "✓" dacă a fost detectat un reflex, dacă nu atunci "X"

PROCESAREA IMEDIATĂ A REZULTATELOR

GENERAL

După terminarea unui test, datele pot fi fie imprimate și/sau stocate în baza de date internă a instrumentului, fie în NOAH sau Amplivox ampliSuite..



Din ecranul cu rezultatele testului, selectați tasta de navigare dreapta ► până când ajungeți la ecranul PROCESS RESULTS (Rezultate procesare).

De aici se oferă următoarele opțiuni:

- Imprimă înregistrarea curentă
- Salvați înregistrarea curentă
- Vizualizarea din nou a înregistrării
- Reveniți la **MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL)**

Pentru a fi adus un meniu înapoi, apăsați tasta de navigare stânga ◀.



TRIMITEREA REZULTATELOR LA O IMPRIMANTĂ

Modelul 302 poate fi actualizat cu o opțiune care permite conectarea prin intermediul cablului furnizat la imprimanta termică portabilă Sanibel MPT-II pentru imprimarea rezultatelor testelor. La primirea imprimantei, aceasta trebuie să fie încărcată inițial timp de cel puțin 15 ore înainte de utilizare.



Rețineți: imprimările pe hârtie termică se pot decolora la expunerea la lumină sau la căldură. Luați în considerare posibilitatea de a transfera datele pe un computer pentru stocare permanentă.

Pentru a imprima rezultatele ultimului test, selectați **SEND TO PRINTER (TRIMITERE LA IMPRIMANTĂ)** din meniul **PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCESARE)** la finalizarea testului. Procesul de tipărire trebuie confirmat prin apăsarea din nou pe SELECT. Otowave va încerca apoi să se conecteze la imprimantă.

Pentru a opri operațiunea de imprimare (de exemplu, dacă nu este conectată o imprimantă) apăsați ◀ pentru a selecta **CANCEL (ANULARE)**.

Imprimarea constă în cele trei caractere tipărite în câmpul **NAME (NUME)**, urmate de afișajele grafice ale Otowave, de analiză și de rezultate. Există spațiu pentru ca detalii suplimentare să fie scrise de mână de către clinician (numele complet/ vârsta pacientului, operator și comentarii). De asemenea, dacă este necesar, pot fi tipărite și numele spitalului, al departamentului și datele de calibrare ale instrumentului (consultați capitolul 4.4.3).

După imprimarea cu succes, se afișează meniul **PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCES)**.



Rețineți:

- Atunci când se imprimă rezultatul unui test, imprimarea va conține ultimul mod de referință selectat.
- La imprimarea mai multor rezultate ale testului, imprimarea va conține modul de referință stocat.

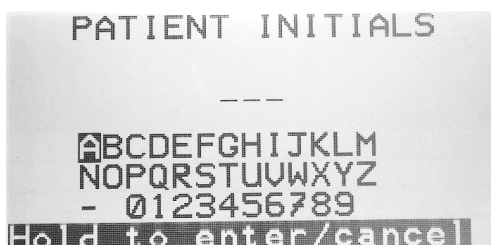
3.14.3. SALVAREA REZULTATELOR ÎN BAZA DE DATE INTERNĂ

În baza de date internă a Otowave pot fi stocate până la 36 de teste.

Pentru a salva rezultatele unui test, selectați **SAVE RESULTS (SALVARE REZULTATE)** din meniul **PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCESARE)** care este afișat la finalizarea unui test. Această opțiune poate fi accesată, de asemenea, prin selectarea **VIEW THE LAST TEST (VIZUALIZARE ULTIMUL TEST)** din meniul principal și parcurgerea rezultatelor cu ajutorul tastei ► atâta timp cât rezultatele testului nu au fost deja salvate sau șterse (de exemplu, prin începerea și apoi întreruperea unui nou test).

Pentru înregistrare se utilizează un identificator de trei caractere. Acesta este, de asemenea, utilizat ca referință pentru numele pacientului pe fișa tipărită și pentru datele transferate către un computer.

Identificatorul ar fi, de obicei, inițialele pacientului și, deoarece timpanometrul utilizează o combinație între acest identificator și data/ora unui test pentru a face referire la înregistrările stocate, același identificator poate fi utilizat pentru diferite teste pentru același pacient.

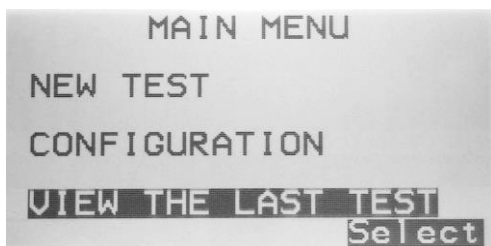


Pentru a introduce datele, utilizați tastele ▲ ▼ ◀ și ▶ pentru a selecta un caracter. Apăsăți și mențineți apăsată tasta ► pentru a introduce caracterul selectat. Pentru a șterge ultimul caracter, apăsați și mențineți apăsată tasta ◀.

Pentru a salva intrarea, asigurați-vă că au fost introduse toate cele trei caractere de identificare și țineți apăsată tasta ►. Selecția va fi acum memorată. Apoi veți fi readus la ecranul **PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCESARE)**. Opțiunea de salvare a înregistrării este acum eliminată.

Pentru a anula înregistrarea, ștergeți toate cele trei caractere și țineți apăsată tasta ◀. Veți fi readus la ecranul **PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCESARE)**.

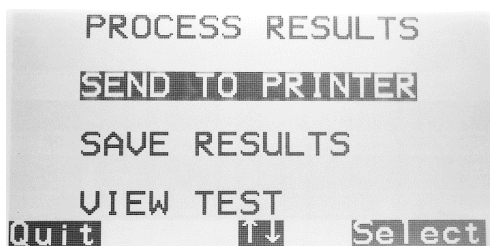
(RE)VIZUALIZAȚI ULTIMUL (ULTIMELE) TEST(E)



Otowave 302 oferă o memorie pe termen scurt care vă permite să stocați un test pentru fiecare ureche până la efectuarea unui nou test.



Simbolurile ✓ și X sunt utilizate pentru a indica dacă sunt disponibile rezultate pentru fiecare ureche. Numai rezultatele testelor cu a ✓ pot fi selectate pentru o revizuire.



Din ecranul cu rezultatele testului, selectați tasta de navigare dreapta ► până când ajungeți la ecranul **PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCESARE)**.

De aici se oferă următoarele opțiuni:

- Imprimă înregistrarea curentă
- Salvați înregistrarea curentă
- Vizualizarea din nou a înregistrării
- Reveniți la **MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL)**

Vă rugăm să consultați capitolul 0 pentru alți pași privind modul în care trebuie să procedați din ecranul **PROCESS RESULTS (REZULTATE PROCESARE)**.



Vă rugăm să rețineți că ultimul test ar fi putut fi deja stocat și să apară încă în memoria pe termen scurt. În acest caz, funcția SAVE (SALVARE) este dezactivată.

GESTIONAREA DATELOR

GENERAL



Înregistrare video disponibilă cu privire la modul de procesare a datelor de testare.

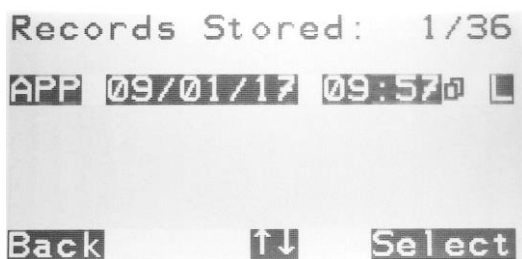


În baza de date internă a Otowave pot fi stocate până la 36 de teste. Înregistrările stocate în baza de date a Otowave pot fi enumerate, vizualizate, tipărite sau șterse cu ajutorul funcției **DATA MANAGEMENT**.

De aici se oferă următoarele opțiuni:



- Revizuirea tuturor înregistrărilor stocate (vizualizare, tipărire, ștergere a înregistrărilor individuale).
- Ștergeți înregistrările stocate
- Vizualizați din nou înregistrarea

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR (VIZUALIZARE, TIPĂRIRE, ȘTERGERE)



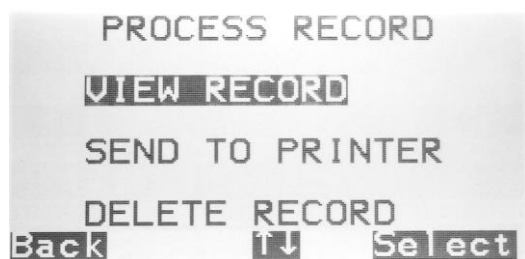
LIST RECORDS afișează testele stocate, câte 6 pe rând, cele mai recente mai întâi.

Prezentarea generală conține următoarele informații, pentru a ajuta la identificarea rezultatului testului căutat:

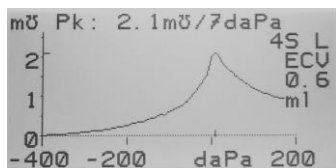
- Identificatorul din trei litere al pacientului introdus atunci când testul a fost stocat
- Data și ora testului
- Testul a fost imprimat ()
- Testul a fost trimis către un computer ()
- - Dacă testul este pentru urechea stângă (L), dreaptă (R) sau pentru ambele urechi (2)

Atunci când este selectată o înregistrare, se afișează meniul **PROCESS RECORD**. Acesta accesează următoarele funcții:

- Vizualizați înregistrarea selectată
- Imprimați înregistrarea selectată
- Ștergeți o înregistrare

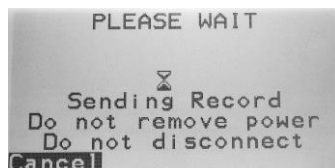
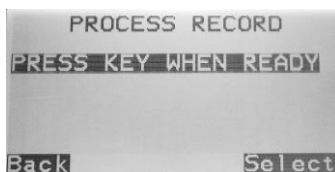


VIZUALIZAȚI ÎNREGISTRAREA



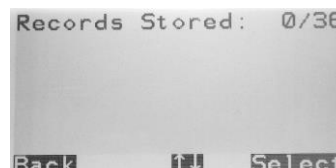
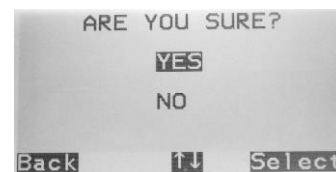
Simbolurile ✓ sau X sunt utilizate pentru a indica dacă sunt disponibile rezultate pentru fiecare ureche. Doar rezultatele testelor cu ✓ pot fi selectate pentru o revizuire.

TRIMITEȚI LA IMPRIMANTĂ



Confirmați opțiunea **SENT TO PRINTER** de îndată ce imprimanta este pregătită.

ȘTERGEȚI ÎNREGISTRAREA



Atunci când se selectează **DELETE RECORD** este necesară o confirmare a progresului de ștergere pentru a continua. În cazul în care în baza de date sunt stocate mai multe teste, veți fi readus la **LIST VIEW** după ștergerea cu succes.

Dacă în baza de date este disponibilă o singură înregistrare, pe ecran va apărea o notă care va indica faptul că baza de date este goală.



Rețineți: Atunci când un nou test este „salvat ca ultimul test”, va fi salvat modul de referință cel mai recent vizualizat, deși oricare dintre celelalte moduri poate fi regăsit atunci când testul este încărcat din nou în aparat folosind „View the last test”. Același lucru este valabil și pentru rezultatele stocate în baza de date a aparatului. Acest lucru permite utilizarea unui alt mod de afișare și a unui alt decalaj al liniei de bază pentru afișare sau imprimare, dar nu afectează modul liniei de bază stocat inițial în baza de date.

ȘTERGEREA ÎNREGISTRĂRILOR

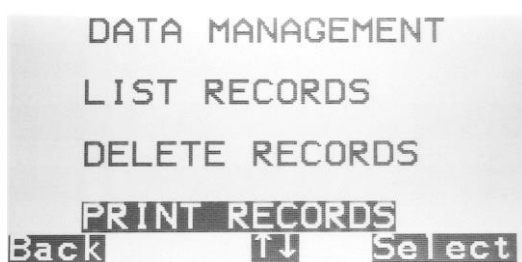


DELETE RECORDS permite ștergerea unui grup de înregistrări.



Este posibilă ștergerea tuturor înregistrărilor stocate în baza de date, doar a înregistrărilor care au fost imprimate sau a înregistrărilor care au fost trimise la un computer.

IMPRIMIREA ÎNREGISTRĂRILOR



PRINT RECORDS permite ca un grup de înregistrări să fie trimis la imprimantă.

Este posibilă imprimarea tuturor înregistrărilor stocate sau doar a celor care nu au fost încă tipărite.



Rețineți: Dacă imprimați întreaga bază de date, se recomandă să încărcați cu o rolă întreagă de hârtie imprimantă.

TRANSFERUL DATELOR CĂTRE NOAH SAU AMPLISUITE

Otowave 302 este furnizat cu un software care permite conectarea la un computer pentru transferul rezultatelor testelor. Trebuie să utilizați cablul USB desemnat, disponibil de la Amplivox.

Pentru a transfera rezultatele testelor stocate în Otowave într-o bază de date NOAH, Amplivox NOAH Impedance Module trebuie să fie instalat pe un computer. Alternativ, Amplivox ampliSuite permite transferul datelor pe un computer și ulterior vizualizarea, adnotarea și imprimarea acestora. Acest software este furnizat pe un CD care include acest manual de utilizare.

Computerul va detecta automat instrumentul atunci când acesta este conectat cu ajutorul cablului USB. Transferul de date este inițiat de la computer (nu de la Otowave). Pentru deconectare, pur și simplu scoateți cablul atunci când transferul de date este finalizat.

Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de instalare și operare furnizate împreună cu NOAH Impedance Module sau AmpliSuite.

BAZA DE DATE PLINĂ

Când memoria internă este plină, se va afișa un avertisment dacă baza de date este plină atunci când se încearcă salvarea unui test.

- Selectarea opțiunii **MANAGE RECORDS (GESTIONAREA ÎNREGISTRĂRILOR)** va afișa meniul **DATA MANAGEMENT (GESTIONAREA DATELOR)**, care oferă opțiuni pentru tipărirea sau transferul datelor către un computer înainte de ștergerea înregistrărilor pentru a face loc pentru noul test.
- **OVERWRITE OLDEST (SUPRASCRIEREA CELEI MAI VECHI ÎNREGISTRĂRI)** va suprascrie cea mai veche înregistrare din memorie cu rezultatele care sunt stocate.
- Prin selectarea opțiunii **BACK (ÎNAPOI)** veți reveni la meniul anterior.

IDENTIFICAREA ȘI SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR

În cazul în care o defecțiune nu poate fi soluționată, operatorul este avertizat să nu pornească aparatul în mod repetat.



Rețineți: Consultați instrucțiunile de instalare și operare furnizate împreună cu NOAH Impedance Module sau cu software-ul AmpliSuite pentru detalii privind operațiunea de transfer de date și erorile care pot apărea.

PROBLEMA	CAUZA	SOLUȚIA(I)
Nu se poate acumula nicio presiune, iar secvența de testare va rămâne la opțiunea EQUALIZE PRESSURE SCREEN (ECRAN DE EGALIZARE A PRESIUNII).	<ul style="list-style-type: none"> Nu se poate obține nicio vizualizare Volumul estimat este prea mare (timpan perforat) S-a ales o dimensiune greșită a vârfului urechii Sonda este blocată 	<ul style="list-style-type: none"> Examinați vârful sondei pentru contaminare și curățați sau înlocuiți vârful sondei Repoziționați sonda Schimbați vârful urechii
Nu se efectuează niciun test reflex după timpanometrie, chiar dacă testul reflex este activ la opțiunea REFLEX SEQUENCE (SECȚIUNEA REFLEX) .	În REFLEX SELECTION (SELECȚIE REFLEX) , configurația este setată la ONLY IF PEAK IS FOUND (NUMAI DACĂ SE GĂSEȘTE UN VÂRF) sau NEVER MEASURE (NU MĂSURĂȚI NICIODATĂ) .	Schimbați setările în REFLEX SELECTION (SELECȚIE REFLEX) pentru selectarea opțiunii necesare.
Ultimele date măsurate nu pot fi găsite în VIEW THE LAST TEST (VIZUALIZAȚI ULTIMUL TEST)	Este posibil ca între timp să se fi selectat NEW TEST (TEST NOU) și astfel să se fi șters ultimul (ultimele) test(e) din memoria pe termen scurt.	Pentru a fi stocate, datele trebuie să fie înregistrate imediat.
SONDA BLOCATĂ Indicatorul LED b și c luminează constant.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda este blocată Sonda este plasată pe pielea canalului auditiv Sonda este deconectată de la unitatea de bază 	<ul style="list-style-type: none"> Examinați vârful sondei pentru contaminare și curățați sau înlocuiți vârful sondei Repoziționați sonda Schimbați vârful urechii Verificați conexiunea sondei cu unitatea de bază
RETRAGEREA SONDEI Indicatorul LED b și c luminează intermitent și rapid.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda a fost deplasată în timpul măsurării. Testul a fost început cu sonda deja introdusă în ureche. 	Repoziționarea sondei.
Volum în afara intervalului RETRAGEREA SONDEI Indicatorul LED b și c luminează rapid și intermitent.	<ul style="list-style-type: none"> Volumul canalului auditiv este > 5ml. Sonda nu este introdusă corect în ureche. 	Repoziționarea sondei.
Presiune pierdută SONDA DE RETRAGERE LED-urile indicatoare b și c luminează intermitent și rapid.	Dispozitivul de sigilare a urechii a fost rupt în timpul testului.	Repoziționarea sondei.
Măsurarea a expirat Indicatorul LED b și c luminează rapid și intermitent.	<ul style="list-style-type: none"> Apare atunci când verificarea sigilării urechilor este setată la EXTENDED Pompa nu a reușit să atingă 	Se repoziționează sonda. Repetați testul. Dacă problema persistă, contactați centrul de service Amplivox.

	<p>presiunea de pornire în 4 s.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presiunea nu a reușit să atingă -400 daPa în 12 s. 	
<p>VOLUME OUTSIDE RANGE Indicatorul LED b și c luminează rapid și intermitent.</p>	Sonda nu este plasată corect în canalul auditiv.	Repoziționarea sondei.

PROBLEMA	CAUZA	SOLUȚIA(I)
<p>PROBE NOT CLEAR (SONDĂ NECLARĂ) Indicator LED c luminează constant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda este blocată <p>Sonda este plasată incorect</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă sonda nu este introdusă într-o cavitate de testare la pornire. <p>Vă rugăm să vă asigurați că sonda nu este blocată sau obstrucționată.</p>
<p>AIRFLOW ERROR (EROARE DE DEBIT DE AER) Indicator LED c luminează constant.</p>	Defecțiune la sistemul de aer și/sau la pompă. Nu se poate determina direcția pompei.	Defecțiune necunoscută a pompei. Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați centrul de asistență Amplivox.
<p>AIRFLOW ERROR (EROARE DE DEBIT DE AER) RESTART THE UNIT (REPORNIȚI DISPOZITIVUL) Indicator LED c luminează constant.</p>	Defecțiune la sistemul de aer și/sau la pompă.	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați centrul de asistență Amplivox.
<p>WARNING! CALIBRATION EXPIRED (ATENȚIE! CALIBRAREA A EXPIRAT) Indicator LED c luminează constant.</p>	Data curentă este ulterioară următoarei date de calibrare. Verificați dacă ceasul este setat la data corectă. În caz afirmativ, asigurați recalibrarea instrumentului. Testele pot fi efectuate în continuare.	Este necesară o recalibrare înainte de efectuarea altor teste.
<p>WARNING! DEVICE UNCALIBRATED (ATENȚIE! DISPOZITIV NECALIBRAT) Indicator LED c luminează constant.</p>	Una sau mai multe valori implicite necesită recalibrare înainte de a se efectua alte teste..	Contactați centrul de asistență Amplivox.
<p>WARNING! DEFAULTS RELOADED (ATENȚIE! VALORI IMPLICITE REÎNCĂRCATE) Indicator LED c luminează constant.</p>	Setări de configurare implicite reîncărcate.	Setări de configurare implicite reîncărcate. Dacă eroarea persistă, contactați centrul de asistență Amplivox.
<p>Eroare de imprimare Nu se poate stabili nicio conexiune cu imprimanta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Imprimanta este deconectată sau nu este încărcată • Nu se poate stabili o conexiune între imprimantă și unitatea de bază. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reporniți dispozitivul de bază • Reporniți imprimanta • Încărcați imprimanta • Asigurați-vă că s-a stabilit conexiunea dintre imprimantă și dispozitivul de bază.

În cazul în care apar dificultăți în rezolvarea condițiilor de defecțiune, trebuie consultat furnizorul echipamentului (sau Amplivox, dacă este achiziționat direct).

RUTINA DE ÎNTREȚINERE

PROCEDURI GENERALE DE ÎNTREȚINERE

Performanța și siguranța dispozitivului vor fi menținute dacă sunt respectate următoarele recomandări de îngrijire și întreținere:

1. Se recomandă ca dispozitivul să treacă prin cel puțin o revizie anuală, pentru a se asigura că proprietățile acustice, electrice și mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de un specialist autorizat, pentru a garanta o întreținere și o reparație corespunzătoare.
2. Verificați dacă izolația cablului de rețea sau a conectorilor nu este deteriorată și dacă nu este expus la niciun fel de presiune mecanică care ar putea provoca deteriorări.
3. Pentru a asigura menținerea unei bune fiabilități a dispozitivului, se recomandă ca operatorul să efectueze la intervale scurte de timp, de exemplu o dată pe zi, un test pe o persoană cu date cunoscute. Această persoană ar putea fi operatorul.
4. În cazul în care suprafața instrumentului sau anumite părți ale acestuia este contaminată, aceasta poate fi curățată cu ajutorul unei cârpe moi umezite cu o soluție ușoară de apă și detergent sau ceva similar. Întotdeauna deconectați adaptorul de alimentare de la rețea în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca niciun lichid să nu pătrundă în interiorul dispozitivului sau al accesoriilor.
5. După fiecare examinare a pacientului, asigurați-vă că nu a existat nicio contaminare a părților care au atins pacientul. Trebuie respectate precauțiile generale pentru a se evita contaminarea încrucișată a bolilor de la un pacient la altul. Pentru curățarea frecventă trebuie să se folosească apă, dar în cazul unei contaminări severe poate fi necesară utilizarea unui dezinfectant.



- Înainte de curățare, opriți și deconectați întotdeauna alimentarea cu energie electrică
- Utilizați o cârpă moale ușor umezită cu soluție de curățare pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu permiteți ca lichidul să intre în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu introduceți aparatul sau accesoriul în autoclavă, nu îl sterilizați și nu îl scufundați în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța orice parte a dispozitivului sau a accesoriului
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de curățare
- Bețișoarele de urechi din cauciuc sau din vată sunt componente de unică folosință

Soluții de curățare și dezinfectare recomandate:

- Apă caldă cu o soluție de curățare ușoară, non-abrazivă (săpun)
- Alcool izopropilic 70% doar pentru suprafețele cu acoperire dură

5.3. CURĂȚAREA OTOWAVE



ATENȚIE

- Aveți grijă în timpul curățării.
- Înainte de curățare, deconectați Otowave de la rețeaua electrică.
- Componentele de unică folosință, cum ar fi vârfurile pentru urechi, nu necesită curățare.
- Nu lăsați niciun lichid să pătrundă în nicio parte a instrumentului sau a accesoriilor.
- Nu autoclavați sau sterilizați instrumentul sau orice accesoriu.
- Nu utilizați obiecte dure, ascuțite sau ascuțite pentru a curăța orice parte a instrumentului sau a unui accesoriu.
- Dacă piesele au fost în contact cu lichide, nu le lăsați să se usuce înainte de a le curăța.
- Respectați cele mai bune practici locale și orientările de siguranță, dacă sunt disponibile.
- Curățați instrumentul prin ștergerea carcasei exterioare cu o cârpă fără scame ușor umezită cu soluție de curățare. Soluțiile de curățare și dezinfectare recomandate sunt apă caldă cu o soluție de curățare ușoară, neabrazivă (săpun) și/sau șervețele Clinical (de exemplu Clinell Universal).
- Dacă este necesară dezinfectarea, utilizați o lavetă dezinfectantă mai degrabă decât un produs spray. Asigurați-vă că excesul de lichid de pe șervețel nu se infiltrează în zonele sensibile, cum ar fi conectorii și cusăturile unde se conectează piesele din plastic, cum ar fi sub butoanele de cauciuc de pe Otowave. Urmați instrucțiunile de pe produsul de dezinfectare.

5.3. CURĂȚAREA SONDEI

Vârful sondei trebuie verificat înainte de fiecare introducere în ureche pentru a se asigura că nu este deteriorat și că niciunul dintre tuburile care îl traversează nu este blocat. Acesta trebuie înlocuit dacă este necesar.

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



ATENȚIE

Manipulați sonda și accesoriile cu grijă. Nu permiteți ca umezeala, condensul, fluidele sau resturile să pătrundă în sondă.

5.3. DISPOZIȚII

Vârfurile urechilor trebuie înlocuite după o singură utilizare. Acest lucru este valabil pentru vârful de ureche utilizate cu ansamblul sondei principale și cu transductorul controlateral.

Utilizați numai consumabilele de unică folosință care sunt furnizate împreună cu Otowave. Vârfurile pentru urechi, cupele pentru urechi și electrozii adezivi sunt destinate unei singure utilizări. Acestea trebuie aruncate după utilizare. Acestea nu pot fi dezinfectate.



ATENȚIE

În cazul reutilizării produselor de unică folosință de unică folosință, creșteți riscul de contaminare încrucișată!

ACCESORII/PIESE DE SCHIMB

Unele componente reutilizabile sunt supuse uzurii în timp, odată cu utilizarea. Vă recomandăm să păstrați la dispoziție aceste piese de schimb (în funcție de configurația dispozitivului Otowave).

REPARAȚIE

Amplivox SRL este considerată responsabilă pentru validitatea marcatului CE, efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului doar dacă:

- operațiunile de asamblare, extinderi, reajustări, modificări sau reparații să fie efectuate de persoane autorizate.
- se menține un interval de întreținere de 1 an
- instalația electrică a spațiului în cauză este conformă cu cerințele corespunzătoare; și
- echipamentul este utilizat de personal autorizat, în conformitate cu documentația furnizată de Amplivox SRL.

Este important ca clientul (distribuitorul) să completeze RAPORTUL DE RETURNARE de fiecare dată când apare o problemă și să îl trimită la adresa

Amplivox Ltd.
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands,
B37 7YG
Regatul Unit
hello@amplivox.com

De asemenea, acest lucru trebuie făcut de fiecare dată când un dispozitiv este returnat la Amplivox Ltd. (Acest lucru se aplică, bineînțeles, și în cel mai rău scenariu improbabil de deces sau rănire gravă a unui pacient sau utilizator).

Atunci când împachetați instrumentul pentru expediere, vă rugăm să folosiți cutia de transport și materialele de ambalare originale. Puneți părțile instrumentului în pungi de plastic înainte de ambalare pentru a preveni pătrunderea murdăriei și a prafului în interiorul sondei.

GARANȚIE

Prin urmare, Amplivox oferă cumpărătorului următoarea Garanție;

În cazul în care, în termen de treizeci și șase de luni de la data expedierii, se descoperă un defect de material sau de fabricare care se află sub responsabilitatea noastră, vom remedia defectul fără nicio taxă, în următoarele condiții;

- Notificarea defecțiunii este transmisă către Amplivox în perioada de garanție.
- Acest instrument se expediază, cu plata transportului, către Amplivox Limited la adresa de mai sus sau la orice altă adresă.
- Responsabilitatea Amplivox în cadrul acestei Garanții este strict limitată la remedierea defectului aparatului în sine.
- Nu s-a încercat în niciun fel să se efectueze o reparație, să se ajusteze calibrarea sau să se modifice aparatul față de standardul de construcție original.
- Defectele cauzate de condiții anormale de utilizare, accidente sau neglijență sunt excluse în mod explicit.

În cazul în care orice produs necesită reparații în timpul perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul trebuie să comunice direct cu centrul local de asistență tehnică Amplivox Ltd. pentru a determina centrul de reparații adecvat. Reparația sau înlocuirea va fi efectuată pe cheltuiala Amplivox, în conformitate cu termenii acestei garanții. Produsul

care necesită servicii de reparație trebuie returnat prompt, ambalat corespunzător și cu taxa poștală preplătită. Pierderea sau deteriorarea în timpul expedierii de returnare către Amplivox SRL se va face la riscul cumpărătorului.

Garanția se aplică exclusiv cumpărătorului inițial. Această garanție nu se aplică niciunui proprietar sau deținător ulterior al produsului. În plus, această garanție nu se aplică și Amplivox SRL nu este responsabilă pentru nicio pierdere care apare în legătură cu achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Amplivox Ltd. care a fost:

- reparat de oricine altcineva în afară de un reprezentant autorizat de asistență tehnică Amplivox Ltd;
- modificat în vreun fel care, în conformitate cu opinia Amplivox Ltd., să îi afecteze stabilitatea sau credibilitatea;
- obiectul unei utilizări necorespunzătoare, al unei neglijențe sau al unui accident sau al cărui număr de serie sau de lot a fost modificat, deformat sau îndepărtat; sau
- întreținut necorespunzător sau utilizate în orice alt mod decât în conformitate cu instrucțiunile furnizate de Amplivox SRL.

Această garanție înlocuiește toate celelalte garanții, directe sau implicite, precum și toate celelalte obligații sau răspunderi ale Amplivox SRL. Amplivox SRL nu oferă și nu acordă, direct sau indirect, autoritatea niciunui reprezentant sau altei persoane de a-și asuma în numele Amplivox Ltd. orice altă răspundere în legătură cu vânzarea produselor Amplivox SRL.

AMPLIVOX SRL ÎȘI ANULEAZĂ ORICE ALTE GARANȚII, DECLARATE SAU IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU PENTRU FUNCȚIONAREA ADECVATĂ PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU PENTRU O ANUMITĂ APLICAȚIE.

CALIBRAREA ȘI RETURNAREA APARATULUI

Amplivox recomandă ca Otowave să fie calibrat anual. Un mesaj de avertizare va fi afișat la pornire dacă instrumentul a fost calibrat cu mai mult de douăsprezece luni în urmă. Data ultimei calibrări este afișată pe ecranul SYSTEM INFORMATION (Informații despre sistem).

Vă rugăm să contactați Amplivox sau distribuitorul desemnat pentru detalii despre serviciile de calibrare.

PRECIZĂRI TEHNICE

STANDARDE ȘI REGLEMENTĂRI

Simbol medical CE	Marca CE indică faptul că Amplivox Ltd. îndeplinește cerințele din anexa II la Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745. TÜV Product Service, cu numărul de identificare 123, a aprobat sistemul de calitate.	
Tipul	The Otowave 302 Tympanometer is classified as a Class IIa device under Annex IX (Section 1) of the EU Medical Devices Regulation.	
Standarde și Conformitate	Siguranța:	IEC 60601-1 (plus abateri ES, CSA și EN), clasa II, tip B partea aplicată
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Performanță:	IEC 60645-5, Tip 2 Tympanometru
Fizic	Afișaj:	ANSI 3.39, tip 2
	Dimensiuni (unitate de bază):	256 x 64 pixeli / 8 linii de 21 de caractere
	Greutate (unitate de bază):	270 x 60 x 165 mm / 10,63 x 2,36 x 6,49 inch / 10,63 x 2,36 x 6,49 inch
	Dimensiuni (sondă):	(fără conexiuni)
	Greutate (sondă):	760 g / 1,68 livre
	Interconectare:	130 x 25 mm / 5,11 x 0,98 inch
Sursa de alimentare	(de la sondă la bază)	115 g / 0,25 livre
	Alimentare de la rețea:	Cablu electric și tub de aer combinat de 1,5 m
	Putere nominală de intrare:	100-240Vac; 50-60Hz; 205-110 mA
	Perioada de încălzire:	5Vdc; 0,5 A
	Curent în gol:	Niciunul la temperatura camerei
Mediu	Curent în timpul testării:	70 mA
	Temperatura de funcționare:	230 mA
	Umiditate de funcționare:	De la +15°C la +35°C / de la +59°F la +95°F
	Umiditate de funcționare:	
	Presiunea atmosferică de funcționare:	30 % până la 90 % RH (fără condensare)
	Transport: Temperatura de depozitare:	980 mb până la 1040 mb
Umiditatea de transport și depozitare:	-20°C până la +70°C / -4°F până la +94°F	

DATE GENERALE

Timpul și Data	Marcaje:	Ștampila de dată și oră aplicată tuturor înregistrărilor și ultimei date de calibrare
Limbi:		Engleză, germană, franceză, spaniolă, portugheză, italiană
Baza de date	Nr. de înregistrări stocate:	36
	Stocarea datelor:	Orice înregistrare poate fi stocată odată ce timpanograma este vizualizată. Inițialele pacientului (A-Z, 0-9, "-") trebuie să fie introduse înainte de stocare.
	Date deținute:	Inițialele pacientului, grafice și analize ale timpanogramei și reflexelor pentru urechea stângă și/sau urechea dreaptă, ora și data înregistrării, care urechi au fost testate, dacă înregistrarea a fost sau nu tipărită și/sau trimisă la un

		computer, parametri utilizați pentru analiză, identificator unic la nivel mondial (GUID) de 128 de biți.
	Prezentarea datelor:	Înregistrările sunt enumerate în ordine cronologică inversă (prima cea mai recentă), cu indicarea datelor stocate conform descrierii de mai sus
Imprimare	Imprimantă acceptată:	Sanibel MPT-II
	Interfață:	Cablu furnizat
	Informații tipărite:	Timpanogramă, parametri de analiză a timpanogramei, grafice reflexe, parametri de analiză a reflexelor, numărul de serie al dispozitivului, ultima și următoarea dată de calibrare; spațiu pentru introducerea datelor pacientului și ale medicului.
Interfață PC	Interfață serială:	Versiunea USB 1.1
	Informații trimise:	Antetul pacientului, date complete despre urechea stângă și dreaptă.

TIMPANOMETRIE

Sunetul sondei	Frecvența:	226 Hz \pm 2%
	Nivel:	85 dB SPL \pm 2dB și 79 dB SPL \pm 2 dB pe gama ECV
Presiune	Gama:	+200 daPa până la -400 daPa \pm 10 daPa sau \pm 10 % (oricare dintre acestea este mai mare) în intervalul de la 0,1 ml la 6 ml
	Limite (întrerupere de siguranță):	+600 și -800 daPa
Interval	Viteza:	Selectabil: 100, 200 sau 300 daPa/sec
Analiză		Nivelul de vârf al admiterii (în ml sau m \bar{O}) presiune la vârf; Gradient în daPa (pentru 226Hz);
	Numărul de probe stocate	Volumul canalului auditiv (ECV) la 200 daPa sau -400 daPa

TESTAREA REFLEXULUI ACUSTIC

Ipsilateral	Frecvențe de testare:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz și 4 kHz (\pm 2 %)
	Nivel:	Configurabil pe interval: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz și 4 kHz (+/-2%)
	Numărul de niveluri de reflexie prezentate sub maximul selectat și mărimea (mărimile) pasului (paselor) disponibile:	De la 70dBHL la 100dBHL (+/-3dB)
Contralateral	Frecvențe de testare:	500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz (\pm 2%)
	Nivel:	Configurabil pe interval: 500Hz, 1kHz, 2kHz & 4kHz (+/-2%) De la 70dBHL la 110dBHL (+/-3dB) (nivelul de 1kHz este restricționat la minim 75dBHL pentru volume ale canalului auditiv mai mici de ~0,2ml) (nivelul de 2kHz este limitat la maxim 105dBHL pentru volume ale canalului auditiv mai mari de ~3,5ml)

		(nivelul de 4kHz este limitat la maxim 100dBHL pentru volume ale canalului auditiv mai mari de ~3,5ml și maxim 105dBHL pentru volume ale canalului auditiv mai mari de ~1,5ml).
	Numărul de niveluri de reflexie prezentate sub maximul selectat și mărimea (mărimile) de treaptă disponibilă (disponibile):	110/105/100dBHL max, cu trepte de 5dB sau 10dB
Date generale	THD:	95/90/85dBHL max, cu trepte de 5dB
	Analiza reflexelor	< 5 %
	Presiunea utilizată pentru măsurarea reflexelor	Reflexe reușite/nereușite la fiecare nivel testat; amplitudinea maximă a fiecărui reflex; presiunea nominală utilizată pentru testul de reflexe (numai afișajul computerului)
	Controlul stimulului reflex	Presiunea la vârful timpanogramei (dacă se găsește) sau la OdaPa
	Limita și precizia detectării reflexelor	Stimul prezentat la toate nivelurile sau
	Durata sunetului de reflex	Stimulul încetează atunci când se constată un reflex

ORIENTĂRI EMC ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI



ATENȚIE

- Acest dispozitiv este recomandat în mediile spitalicești, cu excepția echipamentelor chirurgicale HF active și a încăperilor ecranate RF ale sistemelor de imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.
- Utilizarea acestui dispozitiv adiacent sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie să fie examinate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea altor accesorii, dispozitive de transducție și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Lista accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor poate fi găsită în acest anexă.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv dispozitivele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a acestui instrument, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament

NOTĂ


- **PERFORMANȚA ESENȚIALĂ** pentru acest aparat este definită de producător ca fiind:
Acest aparat nu are o **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ** iar absența sau pierderea **PERFORMANȚEI ESENȚIALE** nu poate duce la niciun risc imediat inacceptabil
- Diagnosticul final trebuie să se bazeze întotdeauna pe cunoștințele clinice Nu există abateri de la standardul și indemnizațiile colaterale utilizate
- Acest aparat este în conformitate cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B, grupa 1
ATENȚIE: Nu există abateri de la standardul de garanție și de utilizare
ATENȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru menținerea respectării în ceea ce privește testul EMC (Compatibilitatea electromagnetică) pot fi găsite în rubrica : Întreținere generală din această instrucțiune. Nu sunt necesare măsuri suplimentare.

Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Timpanometrul Otowave 302 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 302 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisie	Conformitatea	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Timpanometrul Otowave 302 utilizează energia de radio frecvență numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Timpanometrul Otowave 302 este potrivit pentru utilizare în toate spațiile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică (1)			
Timpanometrul Otowave 302 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 302 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±6 kV ±8 kV aer	Contact ±6 kV ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitoriu rapid electric/explozibil IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Creștere rapidă IEC 61000-4-5	±1 kV modul diferențial	±1 kV modul diferențial	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

	±2 kV mod comun	±2 kV mod comun	
--	-----------------	-----------------	--

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% adâncime în U _T) timp de 0,5 cicluri 40% U _T (60% adâncime în U _T) pentru 5 cicluri 70% U _T (30% adâncime în U _T) pentru 25 cicluri <5% U _T (>95% ADÂNCIME ÎN U_T) PENTRU 5 SECUNDE	<5% U _T (>95% adâncime în U _T) pentru 0,5 cicluri 40% U _T (60% adâncime în U _T) pentru 5 cicluri 70% U _T (30% adâncime în U _T) pentru 25 cicluri <5% U _T (>95% adâncime în U _T) pentru 5 secunde	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul timpanometrului Otowave 302 are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca timpanometrul Otowave 302 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o sursă de alimentare cu baterii.
Frecvență de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să se situeze la nivelurile caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: U _T este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.			

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică (2)			
Timpanometrul Otowave 302 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul timpanometrului Otowave 302 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
<p>Conducție RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiație RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz până la 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz până la 2.5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Echipamentele portabile și mobile de comunicații de radiofrecvență nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a timpanometrului Otowave 302, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz până la 800MHz)</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ (800MHz până la 2.5GHz)</p> <p>unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în Watts (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului, ^a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^b</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
NOTĂ 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică (2)

- a Intensitățile de câmp de la emițătorii fiși, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/mobile) și radiotelefoanele mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizat timpanometrul Otowave 302 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, timpanometrul Otowave 302 trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. În cazul în care se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Tympanometrului Otowave 302.
- b În intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile de câmp trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și timpanometrul Otowave 302

Timpanometrul Otowave 302 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Timpanometrului Otowave 302 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Timpanometrul Otowave 302, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz d = 1.2VP	80 MHz până la 800 MHz d = 1.2VP	800 MHz până la 2.5 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

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

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

8. MĂSURI DE SIGURANȚĂ CARE TREBUIE RESPECTATE LA CONECTAREA OTOWAVE 302

Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care se fac conexiuni la echipamente standard, cum ar fi imprimantele și rețelele, trebuie respectate precauții speciale pentru a menține siguranța medicală. Vă rugăm să urmați instrucțiunile prezentate în acest capitol.

Diagrama 1: Otowave 302 utilizat cu adaptorul de rețea aprobat din punct de vedere medical



Diagrama 2: Otowave 302 utilizat cu adaptorul de rețea și imprimanta aprobate din punct de vedere medical

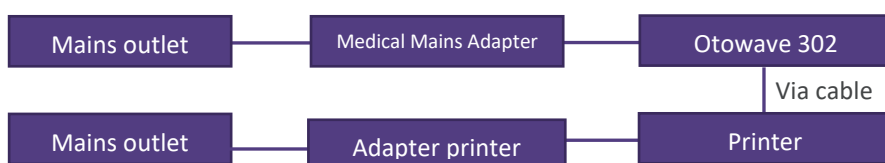
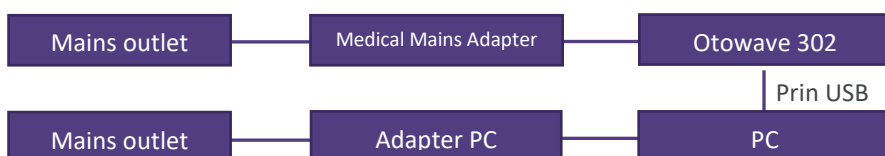


Diagrama 3: Otowave 302 utilizat cu adaptorul de rețea omologat medical și PC-ul



ANEXA A -MODUL DE BAZĂ

GENERAL

Otowave 302 poate afișa timpanogramele într-o varietate de formate grafice, permițând operatorului să îl aleagă pe cel mai potrivit pentru pacientul examinat.

Acest lucru se realizează prin modificarea **DISPLAY MODE (MODULUI DE AFIȘARE)** și a meatus compensation (sau **BASELINE OFFSET-DECALAJ DE BAZĂ**). **DISPLAY MODE (MODUL DE AFIȘARE)** determină modul în care este derivată urma timpanogramei din datele brute, iar baseline offset (decalajul liniei de bază) selectează presiunea la care se raportează compensarea meatusului (fie -400daPa, fie +200daPa). **DISPLAY MODE** și **BASELINE OFFSET** sunt denumite colectiv **BASELINE OFFSET** în meniurile dispozitivului și în documentele anexate.

Timpanograma este prezentată inițial utilizând setările implicite pentru modul de afișare și decalajul liniei de bază. În plus, ori de câte ori este afișată o timpanogramă, aceasta poate fi afișată din nou utilizând oricare dintre **DISPLAY MODES** și **BASELINE OFFSETS** alternative disponibile, descrise în această secțiune.



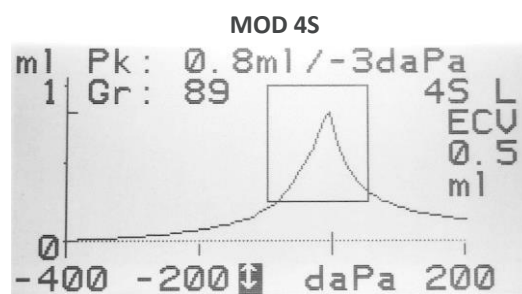
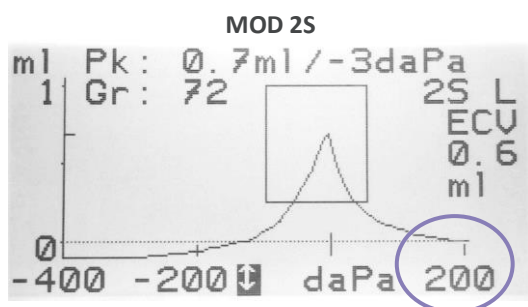
Comutarea între **DISPLAY MODES (MODURI DE AFIȘARE)** și **BASELINE OFFSETS (SETĂRI LINIE DE BAZĂ)** se realizează fie cu ajutorul tastei de mod de afișare de pe panoul frontal, fie cu ajutorul butonului de funcție de pe sondă.

Apăsați și mențineți apăsată pentru scurt timp tasta sau butonul pentru a parcurge modurile de afișare Scalar, Vector și Component. Apăsarea scurtă a butonului se va învârti în jurul modului curent selectat, iar apăsarea lungă a butonului va accesa un alt mod de afișare.

226 TIMPANOMETRIE ÎN HZ- DOAR COMPENSARE Y



VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI CĂ DOAR MODUL DE AFIȘARE SCALAR ESTE DISPONIBIL PENTRU FRECVENȚA SONDEI DE 226HZ



Copyright © 2023 Amplivox SRL
Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin niciun mijloc fără permisiunea prealabilă scrisă a Amplivox SRL..