

Otowane 202

KÄYTTÖOHJE



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Otowave 202 & 202-H (applies from firmware version 1.0.0.072200 onwards – see System Information screen).

This product is manufactured by:

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

For all enquiries please contact us under:

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

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

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

hello@amplivox.com



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

SISÄLTÖ

ABOUT THIS MANUAL	1
SISÄLTÖ	2
1. INTRODUCTION	4
1.1. KIITOS	4
1.2. KÄYTTÖTARKOITUKSET	4
1.3. OMINAISUUKSIA	4
1.4. PAKKAUKSESTA PURKAMINEN	4
1.5. PAKKAUKSEN VAKIOSISÄLTÖ	5
1.6. VALINNAISET LISÄVARUSTEET	5
1.7. TAKUU	5
1.8. SEURAAVAT POIKKEUKSET OVAT VOIMASSA:	5
2. TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA	6
2.1. VAROTOIMET	6
2.2. SÄHKÖMAGNEETTISESSA YHTEENSOPIVUUDESSA (EMC) HUOMIOITAVIA ASIOITA	7
2.3. VIRTALÄHDEVAIHTOEHDOT	7
2.4. TYMPANOMETRIN LIITÄNNÄT	8
2.5. TIETOJEN SIIRTO TULOSTIMELLE	8
2.6. TIETOJEN SIIRTO TIETOKONEELLE	9
3. KÄYTÖN PERUSTEET	10
3.1. JOHTAVUUDEN MITTAUS	10
3.2. TYMPANOGRAMMI	10
3.3. STAPEDIAALIREFLEKSIIN MITTAUS	10
4. OTOWAVEN KÄYTTÖ	11
4.1. PARISTOJEN ASETTAMINEN JA VAIHTAMINEN	11
4.2. KÄYTTÖKIELI	11
4.3. OHJAUKSET JA MERKKIVALOT (PERUSLAITE)	12
4.4. OHJAUKSET JA MERKKIVALOT (ANTURI)	12
12	
4.5. MERKKIVALOT JA JÄRJESTELMÄN TILA	13
4.6. ANTURIN OSAT	13
4.7. KONTRALATERAALINEN ANTURI	14
4.8. KÄYNNISTYS JA VALIKKONÄYTÖT	14
4.9. ALKUASETUKSET	14
5. MITTAUSTEN TEKEMINEN	15
5.1. ENNEN TESTAUSTA JA YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET	15
5.2. TESTIJÄRJESTELYT	16
5.3. KORVAKAPPALEET	16
5.4. TESTIN SUORITTAMINEN	17
5.5. PERUSLINJATILAT JA NIIHIN LIITTYVÄT NÄYTÖT	21
5.5.1. 226 Hz anturiääni	22
5.5.2. 1000 Hz anturiääni ^H	22
5.5.3. Vaihtoehtoisten näyttötilojen valinta	23

5.6.	KORVAN TIIVIYDEN TARKISTUS	24
5.7.	REFLEKSIVALINNAT	24
5.8.	VIRHEILMOITUKSET	25
6.	TULOSTEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN TIETOKANTAAN	26
6.1.	TIETOJEN SYÖTTÖ	26
6.2.	TIETOKANTA TÄYNNÄ	27
7.	TULOSTEN LÄHETTÄMINEN TULOSTIMELLE	28
8.	TIETOJEN SIIRTO NOAH-JÄRJESTELMÄÄN, AMPLISUITE-SOVELLUKSEEN TAI KATSELU TIETOKONEELLA	31
9.	TIETOJEN HALLINTA	32
9.1.	LISTAA TIETUEET	32
9.2.	TIETUEIDEN POISTO	33
9.3.	TIETUEIDEN TULOSTAMINEN	33
9.4.	YHDISTÄMINEN USB:N AVULLA	33
10.	PÄIVITTÄISTEN TARKASTUSTEN SUORITTAMINEN	34
11.	SÄÄNNÖLLINEN HOITO	35
11.1.	OTOWAVEN PUHDISTAMINEN	35
11.2.	KORVAKAPPALEET JA ANTURI	35
11.3.	KALIBROINTI JA LAITTEEN PALAUTUS	35
12.	VALIKKOTIIVISTELMÄ	36
12.1.	PÄÄVALIKKO	36
12.2.	ALAVALIKON VALINNAT	36
13.	VIRHEILMOITUKSET JA VIKATILANTEET	40
13.1.	YLEISET VIRHEILMOITUKSET	40
13.2.	TESTAUKSEEN LIITTYVÄT VIRHEILMOITUKSET	41
13.3.	TIETOJEN LÄHETTÄMISEEN TIETOKONEELLE LIITTYVÄT VIRHEILMOITUKSET	42
14.	TEKNISET TIEDOT	43
14.1.	SUORITUSKYKY	43
14.2.	LAITTEEN LUOKITUS	46
14.3.	SYMBOLIT	46
15.	KULUTUSOSIEN JA LISÄVARUSTEIDEN TILAAMINEN	48
16.	HÄVITTÄMINEN	50
17.	EMC-OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS	51
18.	KÄYTTÖ EI-LÄÄKINNÄLLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA	56
19.	1000HZ TYMPANOMETRY AND MEATUS COMPENSATION	58
19.1.	TYMPANOMETRISET OMINAISUUDET	58
19.2.	TYMPANOMETRISET MITTAUKSET	58
19.3.	MUITA HUOMIOITAVIA ASIOITA	59

1. INTRODUCTION

1.1. KIITOS

Kiitos, että olet hankkinut Amplivox Otowave 202 kannettavan tympanometrin. Laiteeseen sisältyy ergonomisesti suunniteltu etäanturijärjestelmä, joka kestää käyttöä oikein hoidettuna useiden vuosien ajan.

Tämä käyttöohje koskee laitetta Otowave 202, joka on saatavana perusmallina (226 Hz anturiääni) ja H-mallina (226 Hz ja 1000 Hz anturiäänet). Teksti, joka koskee vain 1000 Hz -toimintaa, on merkitty symbolilla^H.

1.2. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Amplivox Otowave 202 on tarkoitettu audiologien, yleislääkärien, kuulolaitteiden jakelijoiden ja lasten terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.

Laite suorittaa kahdentyyppisiä mittauksia:

Tympanometriaa käytetään tärykalvon ja keskikorvan akustisen johtavuuden (josta käytetään myös nimitystä "kompilanssi") mittaamiseen kiinteällä taajuudella vaihtelevalla painealueella.

Refleksitestiä käytetään stapediaalirefleksin mittaamiseen. Kun tämä toiminto on valittu, refleksimittaus suoritetaan automaattisesti sen jälkeen kun tympanogrammi on otettu.

1.3. OMINAISUUKSIA

- Automaattinen korvakäytävän tilavuuden mittaus, tärykalvon johtavuuden huippu ja huipun sijainti joko 226 Hz tai 1000 Hz^H anturiäänellä useilla tympanometrinen tietojen näyttövaihtoehdoilla
- Stapedialirefleksin automaattinen havaitseminen valitun ipsilateraalisen ja/tai kontralateraalisen refleksiärsyksen avulla
- Refleksiärsykkeiden taajuuden ja voimakkuuden valinta
- Enintään 16 kahden korvan potilastestiä voidaan tallentaa haihtumattomaan muistiin
- Käytön, testivalintojen ja muiden käyttäjäasetusten määrittämisen intuitiivinen valikkojärjestelmä. Asetukset tallennetaan haihtumattomaan muistiin.
- Tulostus infrapunalinkin (IrDA) kautta yhdelle kahdesta, käyttäjän valittavissa olevasta lämpötulostimesta
- Tietojen siirto tietokoneelle USB-liitännän kautta tallennusta, katselua ja tulostusta varten, joko Amplivox "TympView"-ohjelmistolla tai NOAH-sovelluksella.
- Käyttökielenä englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia (käyttäjän valittavissa)

1.4. PAKKAUKSESTA PURKAMINEN

Tarkista toimituspakkauksen sisältö vertaamalla sitä toimitusluetteloon varmistaaksesi, että kaikki tilatut osat on toimitettu. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä tympanometrin toimittaneeseen jälleenmyyjään tai Amplivoxille, jos laite on hankittu suoraan valmistajalta.

Säilytä kotelo ja pakkaus, koska tympanometri on kalibroitava vuosittain, jolloin se on palautettava Amplivoxille alkuperäisessä toimituspakkauksessaan.

1.5. PAKKAUKSEN VAKIOSISÄLTÖ

Otowave 202 -tympometri	Irrotettava anturiosa
Verkkosovitin, ks. 2.3	Kontralateraallinen anturi
4 x 1,5 V 'AA' paristot (vain UK)	4-in-1 ontelo-osa
Sarja kertakäyttöisiä korvakappaleita	Kuljetuslaukku
Käyttöohje	Kalibrointitodistus
Takuukortti	USB-kaapeli

1.6. VALINNAISET LISÄVARUSTEET

Amplivox NOAH -impedanssimoduuli	Kannettava lämpötulostin
Lisäsarja korvakappaleita	Anturin vaihtokärki
Lämpöpaperirullia	USB-kaapeli

1.7. TAKUU

Kaikilla Amplivox-instrumenteilla on takuu materiaalien ja valmistusvirheiden varalta. Laite korjataan ilmaiseksi kolmen vuoden ajan toimituksesta, jos se palautetaan ja toimitus maksetaan Amplivox Service -yritykselle. Paluukuljetukset ovat ilmaisia Isossa-Britanniassa asuville asiakkaille, mutta veloitetaan muualla asuvista asiakkaista.

1.8. SEURAAVAT POIKKEUKSET OVAT VOIMASSA:



- Painepumppu ja anturit saattavat menettää kalibrointinsa kovakouraisen käsittelyn tai iskun (putoamisen) seurauksena.
- Anturin, anturin tiivisteiden ja korvakappaleiden käyttöikä riippuu käyttöolosuhteista. Näiden osien takuu kattaa vain materiaali- ja valmistusvirheet.

2. TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA



Otowave 202 -laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka ovat päteviä suorittamaan tympanometritestejä. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön seulonta- ja diagnostiikkatyövälineenä. Kirurgisia tai lääketieteellisiä toimenpiteitä ei saa suorittaa vain tämän instrumentin antamien tulosten perusteella.

2.1. VAROTOIMET

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN KUIN YRITÄT KÄYTTÄÄ LAITETTA

Turvallisuusstandardin IEC 60601-1 ja EMC-standardin IEC 60601-1-2 noudattamista varten tympanometri on suunniteltu käytettäväksi vain lääkinällisesti hyväksytyn, mukana toimitetun verkkosovittimen kanssa, joka on määritelty tämän laitteen osaksi. **Älä käytä minkään muun tyyppistä verkkosovitinta tämän laitteen kanssa. Katso sovittimen varastonumero kohdasta 15.**

Tympanometri on tarkoitettu vain sisäkäyttöön, ja sitä saa käyttää vain tässä ohjeessa kuvatulla tavalla.

Tympanometrin mukana toimitetut anturit on nimenomaan kalibroitu sen kanssa. Jos antureita vaihdetaan, tarvitaan uudelleenkalibrointi.

Kun laitetta käytetään paristoilla, katso kohdissa 2.3. ja 4.1 esitetyt varotoimet.

Kohdassa 10 kuvatut tarkastukset on suoritettava joka päivä ennen laitteen ensimmäistä käyttöä, tai jos on syytä epäillä tulosten epäyhtenäisyyttä, on suoritettava kohdassa 10 kuvatut tarkastukset. Jos tarkastukset eivät anna määriteltyjä tuloksia, laitetta ei saa käyttää.

Älä koskaan aseta kontralateraalista anturia potilaan korvakäytävään ilman sopivaa korvakappaletta.

Käytä anturissa ja kontralateraalissa anturissa vain suositeltuja, kertakäyttöisiä korvakappaleita (ks. lisätietoja kohta 15). Ne ovat kertakäyttöisiä – tosin sanoen korvakappale on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran, yhden potilaan yhteen korvaan. Älä käytä korvakappaleita uudelleen, koska siitä aiheutuu korvien tai potilaiden välinen tartuntariski.

Älä upota laitetta mihinkään nesteeseen. Katso tämän käyttöohjeen kohdasta 11 ohjeet laitteen ja lisävarusteiden oikeasta puhdistuksesta ja kertakäyttöisten osien toimintaa.

Älä käytä laitetta happirikkaassa ympäristössä äläkä syttyvien anestesiakaasuseosten tai muiden syttyvien aineiden läsnäollessa.

Älä pudota tai muuten kolhi tätä laitetta. Jos laite putoaa tai vaurioituu, palauta se valmistajalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä laitetta, jos sen epäillään vaurioituneen.

Laitetta on säilytettävä ja käytettävä sisätiloissa määritellyssä lämpötilan, paineen ja ilmankosteuden rajoissa, ks. kohta 14.

Kuten kaikissa tämän tyyppisissä laitteissa, korkeuden ja paineen muutokset vaikuttavat merkittävästi tehtäviin mittauksiin. Otowave 202 -tympanometri on kalibroitava uudelleen, jos sitä käytetään yli 800 m merenpinnan yläpuolella.

Älä yritä avata, muokata tai huoltaa laitetta. Palauta laite valmistajalle tai jälleenmyyjälle kaikkien korjaus- ja huoltotarpeiden yhteydessä. Laitteen avaaminen mitätöi takuun.

2.2. SÄHKÖMAGNEETTISESSA YHTEENSOPIVUUDESSA (EMC) HUOMIOITAVIA ASIOITA

Sähköiset lääkinälliset laitteet edellyttävät tiettyjä sähkömagneettisuuteen yhteensopivuuteen liittyviä varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön kohdassa 17 annettujen EMC-tietojen mukaisesti. Niissä on ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä, jossa laitetta käytetään.

Kannettavat ja mobiilit radiotaajuus (RF) -viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkinällisiin laitteisiin. Laitetta ei saa käyttää kiinni tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos tämä on välttämätöntä, on laitetta tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.

2.3. VIRTALÄHDEVAIHTOEHDOT

Tympanometri on suunniteltu jatkuvaan toimintaan, ja se voi saada käyttötehonsa joko verkkosovittimesta (joka toimitetaan ja on kuvattu osana laitetta) tai vaihtoehtoisesti sisäisistä paristoista.



Älä yhdistä tai irrota verkkosovittimen johtoa, kun laite on toiminnassa, koska se voi sammua. Kytke laite aina ensin Off (ks. kohta 4.3).

Ladattavat akut on ladattava laitteen ulkopuolella – verkkosovitin ei lataa akkuja, kun sitä käytetään.

Paristokäyttö

Katso kohdasta 4.1 tietoja siitä, minkä tyyppisiä paristoja voidaan käyttää ja miten ne asetetaan paikoilleen sekä vaihdetaan, ja mitä varotoimia tarvitaan. Huomaa, että paikallisissa määräyksissä on todennäköisesti käytettyjen paristojen hävittämistä koskevia ohjeita.

Verkkovirtakäyttö

Kaikki muut liitännät on kytkettävä ennen verkkosovittimen tulojohdon kytkemistä tympanometrin etupuolen POWER-liitäntään. Kytke virtalähde päälle – sovittimen merkkivalo palaa vihreänä.

Verkkosovittimen lähdössä on virtapiirin suojaus. Ylikuormitustilanteessa sovitin sammuttaa itsensä ja merkkivalo sammuu. Kun vika on selvitetty, sovitin toimii normaalisti.

Verkkosovittimen tuloliitäntä on suojattu varokkeella, jota ei voi vaihtaa. Jos se vikaantuu, sovitin ei toimi.

Verkkosovitin on verkkovirran poiskytkemislaitte ja tympanometri on tästä syystä sijoitettava niin, että verkkosovittimeen on helppo päästä käsiksi.

Tarvitaan uusi sovitin. Ole hyvä ja ota yhteyttä Amplivoxiin tai Amplivox-jälleenmyyjääsi.

2.4. TYMPANOMETRIN LIITÄNNÄT

Kaikki lisälaitteistokkeet ja -liitännät on merkitty, jotta varmistetaan niiden oikea tunnistaminen ja liittäminen seuraavasti:



Liittimen merkintä	Liittimen tyyppi	Liitettävä osa	Huomautuksia
PROBE	15-napainen D-liitin	Etäanturi (sähköinen) *	
AIR	4 mm (tavallinen) Luer	Etäanturi (paine) *	
CONTRA	3,5 mm liitin	Kontralateraalin anturi *	
	USB-liitin Tyyppi B	Tietokone (USB-portin kautta)	Katso 2.6
POWER	2,5 mm virtaliitin	AC/DC-verkkosovitin *	

Asiaan liittyvät osanumerot on lueteltu kohdassa 15.



Liitä liitettuihin osiin, jotka on merkitty * vain laitteen mukana toimitettuja tai Amplivoxin tai Amplivoxin jälleenmyyjän toimittamia lisävarusteita. Nämä osat on testattu Amplivox Otowave 202 - tympanometrillä noudattamaan standardeja IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2. Muiden kuin määritettyjen lisälaitteiden käyttö voi vaarantaa standardien noudattamisen. Muut liittimet, katso kohta 18.

2.5. TIETOJEN SIIRTO TULOSTIMELLE



Katso kohdasta 18 tärkeitä tietoja ei-lääkinnällisten sähkölaitteiden kytkemisestä lääkinällisiin sähkölaitteisiin

Tympanometriin voidaan päivittää valinnainen toiminto, joka voi ottaa yhteyden infrapunalinkin (IrDA) kautta toiseen kahdesta erityisesti suunnitellusta lämpötulostimesta, joilla tympanometrin testituloksia voidaan tulostaa (ks. kohta 7). Uutta tulostinta on ladattava vähintään 15 tuntia ennen käyttöönottoa.

2.6. TIETOJEN SIIRTO TIETOKONEELLE



Katso kohdasta 18 tärkeitä tietoja ei-lääkinnällisten sähkölaitteiden kytkemisestä lääkinällisiin sähkölaitteisiin

Tympanometriin voidaan päivittää valinnainen toiminto, joka voi ottaa yhteyden tietokoneeseen, jossa on NOAH-sovellus tympanometrin testituloksien siirtämiseksi (ks. kohta 8). Tämä tapahtuu vakiomallisella USB-liittimellä, ja erillinen kaapeli toimitetaan tätä vaihtoehtoa varten.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää Amplivoxin "TympView"-ohjelmistoa tiedon siirtoon tietokoneelle ja sitten testitulosten tulostamiseen.

3. KÄYTÖN PERUSTEET

Huomaa: Tämä käyttöohje ei ole tarkoitettu tympanometrin koulutusoppaaksi. Lukijan on tutustuttava audiologisiin perusesityksiin laitteen tarjoamien seulontatestien teoriasta ja käytännöstä.

3.1. JOHTAVUUDEN MITTAUS

Otowave 202 mittaa tärykalvon ja keskikorvan johtavuuden toistamalla jatkuvaa ääntä korvakäytävään joko 226 Hz tai 1000 Hz^H taajuudella. Tämän äänen voimakkuus on kalibroitu antamaan 85 dB SPL (226 Hz) tai 79 dB SPL (1000 Hz^H) 2 ml onteloon. Tämä korvakäytävään tuotettu äänenvoimakkuus mitataan mikrofonilla, ja johtavuus lasketaan mittaustuloksesta. Tavallisten audiometrysten käytänteiden mukaisesti johtavuus näytetään ekvivalenttina ilman tilavuutena yksikössä ml (226 Hz) tai mmho/m $\bar{O}$ (1000 Hz^H).

3.2. TYMPANOGRAMMI

Tympanogrammin tallentamiseksi johtavuutta mitataan korvakäytävän paineen vaihdellessa pienen pumpun avulla välillä +200 daPa – -400 daPa. Johtavuus on huipussaan, kun ilmanpaine on sama molemmilla puolilla tärykalvoa. Johtavuuden muutos paineen suhteen esitetään graafisesti.

3.3. STAPEDIAALIREFLEKSIIN MITTAUS

Samalla periaatteella on myös mahdollista selvittää, toimiiko stapediaalirefleksi. Tässä tapauksessa käytetään 226 Hz ääntä korvan johtavuuden mittaamiseen samalla toisella taajuudella kun tuotetaan lyhyt ääni (refleksin ärsyke). Ärsykkeen taso kasvaa portaittain kunnes stapediaalilihakset vastaavat aiheuttaen tärykalvon kiristymisen, tai kunnes esiasetettu maksimiarvo saavutetaan. Kun johtavuuden muutos ylittää ennalta määritellyn kynnyksen, se muodostaa refleksin, ja johtavuuden muutos tällä ärsykkeenantotasolla esitetään kuvaajassa suhteessa aikaan.

Stapediaalirefleksi mitataan staattisella korvakäytävän painella, joka tuottaa suurimman tärykalvon johtavuuden, joten refleksimittaukset tapahtuvat tympanogrammin mittauksen jälkeen, kun huippujohtavuuden paine on määritetty.

Refleksin ärsyke voidaan tuottaa mitattavaan korvaan (ipsilateraalinen tila), vastakkaiseen korvaan (kontralateraalinen tila) tai molempiin korviin (ipsilateraalinen tila, jota seuraa kontralateraalinen tila). Kontralateraalissa ärsykkeessä refleksiaäni tuotetaan erillisellä anturilla, joka toimitetaan laitteen mukana.

Otowave 202 mittaa stapediaalirefleksia 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ja 4000Hz taajuuksilla. Mikä tahansa yhdistelmä näistä taajuuksista voidaan valita ipsilateraalille ja kontralateraalille tilalle. Refleksiärsykkeen maksimitaso voi olla läsnä yhdessä askeleen koon (dB) kanssa kolmessa edeltävässä ja alemmassa ärsyketasossa (ks. kohta 5.7).

4. OTOWAVEN KÄYTTÖ



Laitteessa on reaaliaikakello. Aseta ennen käyttöä päivä ja aika paikallisiin arvoihin, jolla varmistetaan, että testitiedot ja kalibroinnin tila tunnistetaan oikein. Katso kohta 12.2.

4.1. PARISTOJEN ASETTAMINEN JA VAIHTAMINEN

Otowave 202:n virtalähteenä voivat olla 'AA'-alkaliparistot tai ladattavat Nikkeli-MetalliHybridi (NiMH) -akut (ks. kohta 14). Paristoja tarvitaan neljä kappaletta. Älä sekoita eri paristotyyppejä tai uusia ja vanhoja paristoja.

Jos Otowavea käytetään epäsäännöllisesti, suositellaan alkaliparistojen käyttöä. NiMH-akkujen itsepurkautuminen on nopeaa, ja ne on todennäköisesti ladattava uudelleen, jos ne ovat käyttämättöminä useamman viikon.

Poista paristot laitteesta, jos sitä ei aiota käyttää yli kuukauteen (ks. kohta 14 sisäisen muistin kestoajasta).

Käytetty paristotyyppi on asetettava KONFIGURAATIO-valikosta. Tämän oletusarvo on ALKALINE. Vaihda asetus KONFIGURAATIO-valikosta (selaa kohtaan PARISTOTYYPPI kuten on kuvattu kohdassa 12.2).

Asettaaksesi paristot poista tympanometrin pohjassa oleva paristolokeron kansi. Aseta paristot paikoilleen kuten paristolokeron sisäpuolella on esitetty, ja kiinnitä lokeron kansi takaisin.



Paristot saa vaihtaa vain potilastilan ulkopuolella. Käyttäjä ei saa samaan aikaan koskettaa paristoliitäntöihin ja potilaaseen.

Pariston tila näkyy näytön oikeassa yläkulmassa (paitsi testituloksia näytettäessä). Tämä näyttää pariston tilan tyhjentyvänä paristokuvakkeena. Paristot on vaihdettava, kun symboli "!" tulee näkyviin paristoilmaisimen viereen, tai jos laite kehottaa tekemään niin esimerkiksi käynnistyksen yhteydessä.

Paristojen vaihtaminen ei vaikuta laitteen asetuksiin, tietokannan sisältöön, kalibrointiasetuksiin eikä viimeisimmän testin tuloksiin.

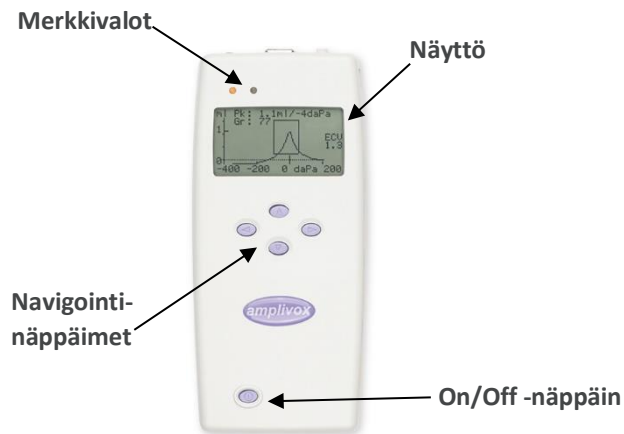
4.2. KÄYTTÖKIELI

Aseta käyttökieli (englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia) käyttämällä valintaa KONFIGURAATIO-valikosta (ks. kohta 12.2).

4.3. OHJAUKSET JA MERKKIVALOT (PERUSLAITE)

Paina On/Off-näppäintä hetken aikaa käynnistääksesi Otowave 202:n (ks. kaavio).

Lämpenemisaikaa ei tarvita, mutta lyhyt itsediagnostiikkatesti kestää muutaman sekunnin. Sisäinen pumppu toimii sillä aikaa. Sammuttaaksesi laite paina uudelleen On/Off-painiketta hetken aikaa.



Paina ylös ▲ ja alas ▼ -navigointipainikkeita selataksesi valikkoja tai asettaaksesi arvoja

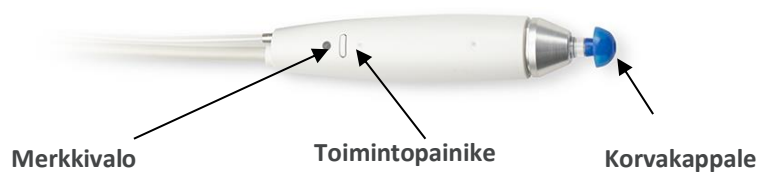
Paina oikeaa navigointinäppäintä ► hyväksyäkseen valinta tai siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.

Paina vasenta navigointinäppäintä ◀ peruuttaaksesi toiminto tai palataksesi edelliseen vaiheeseen.

Vasemman ja oikean näppäimen toiminto on yleensä esitetty näytön alimmalla rivillä.

Kun paristoja käytetään virtalähteenä ja testejä ei suoriteta, Otowave 202 sammuu automaattisesti 90 tai 180 sekunnin kuluttua viimeisestä näppäinten painalluksesta (katso kohdasta 12.2 miten tämä valitaan).

4.4. OHJAUKSET JA MERKKIVALOT (ANTURI)



4.5. MERKKIVALOT JA JÄRJESTELMÄN TILA

Merkkivalot esittävät järjestelmän tilan. Tyypilliset merkkivalonäytöt mittausjakson aikana ovat seuraavat:

Perus-laitteen merkki-valo (vihreä)	Perus-laitteen merkki-valo (keltainen)	Anturin Merkkivalo (vihreä/ keltainen)	Tila
Off	Off	Off	Otowave sammutettu
On	Off	On (vihreä)	Odotustilassa, testi suoritettu tai testi peruutettu
Vilkkuu nopeasti	Vilkkuu nopeasti	Vaihtelee (vihreä/keltainen)	Aseta tai poista anturi (ks. näytön tiedot)
Off	Vilkkuu hitaasti	Vilkkuu hitaasti (keltainen)	Varmista, että anturi pysyy vakaana, kun korvatiivistystä haetaan
Vilkkuu hitaasti	Off	Vilkkuu hitaasti (vihreä)	Testaus – tympanogrammi- ja/tai refleksimittaus

Katso kohdasta 13 täydellinen kuvaus käytetyistä merkkivaloista, näytetyistä viesteistä ja mahdollisista virhetilanteista.

4.6. ANTURIN OSAT



Otowaven anturin kärjen läpi kulkevat pienet reiät on pidettävä avoimina. Jos ne tukkiutuvat, näytetään virheilmoitus. Anturin kärki on poistettava ja puhdistettava tai vaihdettava.

Poistaaksesi kärjen kierrä kärkikartio auki ja poista anturin kärki nupista. Anturin kärjen rungossa on pieni tiiviste. Se täytyy tarkastaa ja vaihtaa, jos se on tukkeutunut tai vaurioitunut. Älä poista mutteria, joka kiinnittää nupin anturin runkoon.



Kun vaihdat anturin kärkeä niin varmista, että tiiviste on oikein asetettu, litteä puoli vasten anturin kärjen pohjan litteää puolta. Työnnä anturin kärki nupin päälle ja vaihda kärkikartio. Varmista, että kärkikartio on kierretty tiukasti perille saakka, mutta älä ylikiristä sitä. Älä käytä mitään työvälinettä kärkikartion kiristämiseen.

en jälkeen on tehtävä päivittäinen tarkastus (ks. kohta 10).

4.7. KONTRALATERAALINEN ANTURI

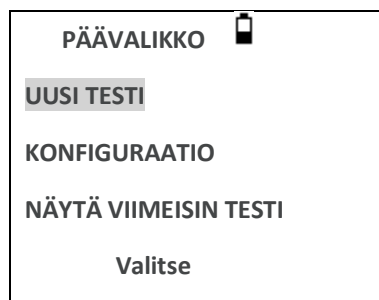


Tätä lisälaitetta käytetään kun on tarpeen antaa refleksiärsyke toiseen kuin pääanturilla testattavaan korvaan. Käyttöä varten se on liitettävä peruslaitteen CONTRA-liittimeen, ja siihen on asetettava uusi korvakappale (ks. kohta 5.3).

Kontralateraalin anturin kärki voidaan tarvittaessa vaihtaa (esim. sen vaurioituttua). Katso kohta 15 saadaksesi tarkempia tietoja varaosista. Poistaaksesi kontralateraalin anturin kärjen kierrä se varovasti irti anturin rungosta. Aseta varovasti vaihto-osa paikoilleen, ja varmista, että se on kiristetty pohjaan asti, mutta älä ylikiristä sitä. Älä käytä mitään työvälinettä kontralateraalin kärkikartion kiristämiseen.

4.8. KÄYNNISTYS JA VALIKKONÄYTÖT

Kun Otowave 202 käynnistetään, näytetään aloitusnäyttö samalla kun suoritetaan sisäiset testit ja pumppu alustetaan. Kun käynnistysvaihe on valmis, näytetään PÄÄVALIKKO:



Käytä navigointinäppäintä selataksesi valikkoon ja valitaksesi sen kohtia. Valikkojen sisältöjen tiivistelmä on kohdassa 12.

4.9. ALKUASETUKSET

Käytä KONFIGURAATIO-valintoja (ks. kohta 12.2) valitaksesi seuraavat vaihtoehdot tarpeen mukaan:

- näytön kontrasti katselun helpottamiseksi
- oikea paikallinen päivä ja aika
- päivämäärän muoto näytössä ja tulostessa yms. (PP/KK/VV tai KK/PP/VV)
- oikea paristotyyppi (jos käytössä)
- virrankatkaisuviive paristokäytössä, jos näppäimiä ei paineta (90 tai 180 sekuntia)
- oikea tulostintyyppi (jos käytössä)

5. MITTAUSTEN TEKEMINEN



Varmista, että oikeat asetukset on tehty ennen kuin suoritat testin. Katso jäljempänä esitetty ja KONFIGURAATIO-valinnat kohdassa 12.2.

Katsellaksesi testiasetuksia varmista, että PÄÄVALIKKO on näkyvissä ja paina ja pidä sitten anturin toimintonäppäintä avataksesi TESTIASETUKSET-näytön, kuten alla on esitetty.

TESTIASETUKSET 

Anturi: 226 Hz

Refleksit: Ipsi+Kontra

500 1k 2k 4k Maks dB

I: ✓ ✓ ✓ ✓ 85/5

C: ✓ ✓ ✓ ✓ 85/5

Anturi #: 12345

Kontra #: 6789

Tämä ilmaisee käytetyn anturitaajuuden, valitun refleksilähteen ja valitut taajuudet, maksimitason ja refleksiärsykkeen askeleen koon. Näkyvissä ovat myös anturin ja kontralateraalisen anturin sarjanumerot.

Edellisessä esimerkissä anturitaajuus on 226 Hz, kaikki taajuudet on valittu sekä ipsilateraaliselle että kontralateraaliseen refleksiärsykkeelle, ja molempien refleksiärsykkeiden maksimitaso on 85 dB SPL -askelkoossa 5 dB kolmen edeltävän alemman ärsyketason välillä.

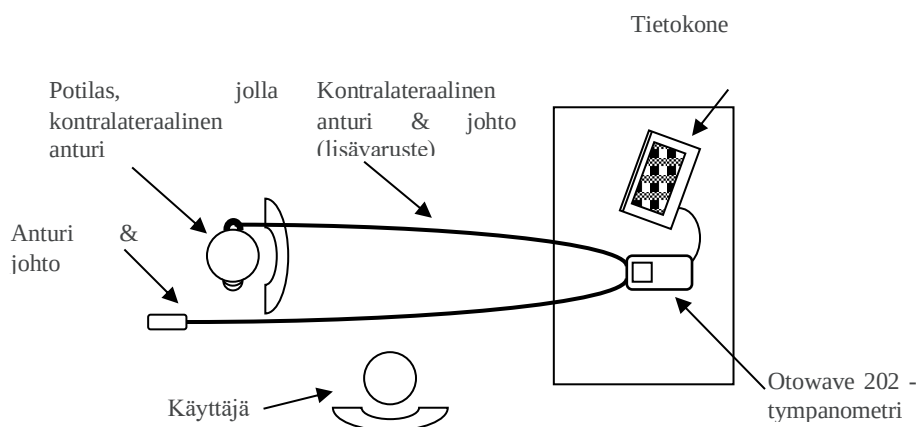
5.1. ENNEN TESTAUSTA JA YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET

Asianmukaisesti pätevyityneen terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava perusteellinen otoskooppinen tutkimus määritelläkseen, että korvan tila on sopiva valituille testivaihtoehdoille ja että vasta-aiheita ei ole olemassa. Viimeksi mainittuun sisältyy tilanne, jossa ulkokorvakäytävässä on esteitä, esimerkiksi liiallista korvavahaa ja/tai karvoitusta, jotka on ensin poistettava.

Tympanometrinen ja refleksitesti on aina tehtävä hiljaisissa olosuhteissa.

5.2. TESTIJÄRJESTELYT

Alla oleva kaavio esittää tyypillisen audiometrinen testilaitteiden järjestelyn. Otowave-tympanometri on kuvan mukaisesti käyttäjän pöydällä, ja käyttäjä on sijoittunut (istuen tai seisoen) niin, että hän voi aloittaa testin käyttämällä tympanometrin ohjaimia ja sitten viedä ipsilateraalisen anturin potilaan korvaan.



Potilas istuu pöydän edessä, kuten on esitetty ja hänen asentonsa käyttäjän suhteen on niin, että ipsilateraalisen anturin käyttö on mahdollista. Tarvittaessa kontralateraalinen anturi viedään potilaan siihen korvaan, joka ei ole testattavana (ks. myös kohta 5.3). Kaikki tarvittavat potilasjohdot on liitettävä laitteeseen ennen potilaaseen liittämistä.

Hiljaa paikallaan olon lisäksi potilaalta ei edellytetä muuta automaattisten testien aikana.

5.3. KORVAKAPPALEET

Näiden valinta ja sovitukset on tympanometrisien testien suorittamiseen pätevöityneen hoitoalan ammattilaisen tehtävä.



Anturin kärkeen on asetettava uusi korvakappale ennen kuin se viedään potilaan korvakäytävään. Korvakärki on sovitettava täysin anturin kärkeen, eikä se saa peittää yhtään anturin kärjessä olevista neljästä reiästä. Korvakärjen koko on valittava potilaan korvaan sopivaksi ja tiivistämään paine potilaalle miellyttävästi.

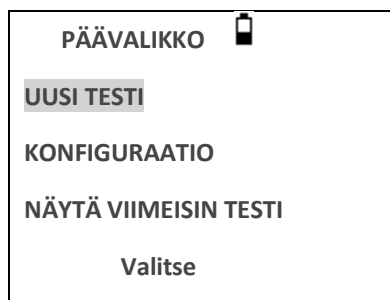
Jos käytetään kontralateraalista refleksiärsykettä, aseta uusi korvakärki kontralateraaliseen anturiin ennen kuin viet sen potilaan vastakkaiseen korvakäytävään.

Katso lisätietoja näistä kertakäyttöosista kohdista 2.1 ja 11.2.

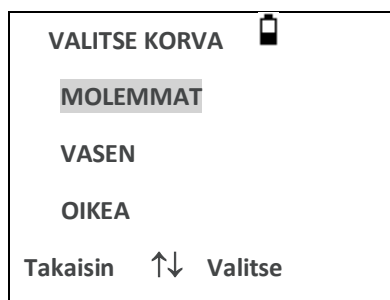
5.4. TESTIN SUORITTAMINEN

Kun tarvittavat testiasetukset on valittu, suoritetaan tyypillinen tympanogrammimittaus ja refleksitesti seuraavasti:

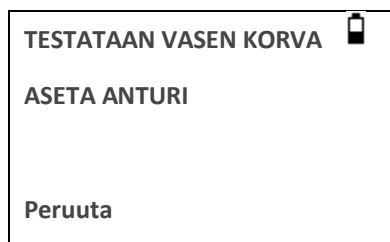
Valikosta MAIN MENU valitse NEW TEST:



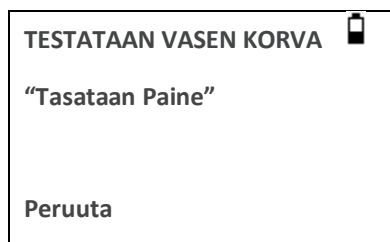
Valitse testattava(t) korva(t):

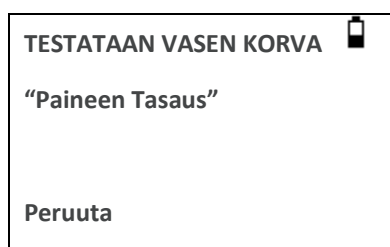


Viestiä "Poistetaan viimeinen testi" näytetään hetken ajan ja sitten näytetään viesti, joka pyytää asettamaan anturin testattavaan korvaan:

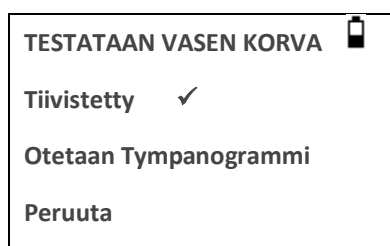


Aseta anturin kärki korvaan, ja tiivistä se. Jos hyvä tiivistys havaitaan, näytetään seuraavat viestit





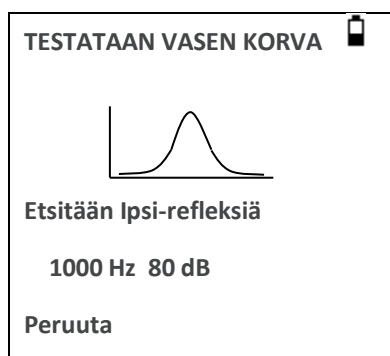
Paina ◀ milloin tahansa peruuttaaksesi testin ja palataksesi korvan valinnan valikkoon.



Kun riittävä tiiviys on havaittu, suoritetaan tympanogrammimittaus. Se kestää noin kolme sekuntia. On tärkeää olla liikuttamatta anturia ja pyytää potilasta olemaan mahdollisimman liikkumatta testin aikana.

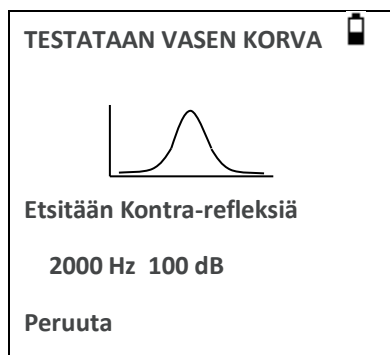
Kun tympanogrammi on valmis, laite suorittaa refleksitestin/testit, jos ne on valittu. Oletuksena tämä testi suoritetaan vain, jos tympanogrammissa havaitaan piikki. Tämä ja toinen refleksitestivalinta voidaan muuttaa KONFIGURAATIO-valikossa, katso kohta 12.2.

Ennen refleksitestin aloittamista korvakäytävän paine asetetaan arvoon, joka antoi huippujohtavuusarvon tympanogrammitestin aikana. Laite askeltaa sen jälkeen KONFIGURAATIO-valikossa asetettujen äänitaajuuksien ja tasojen läpi etsien refleksivastetta. Jos valittuna, testataan ipsilateraalinen refleksi ensin:



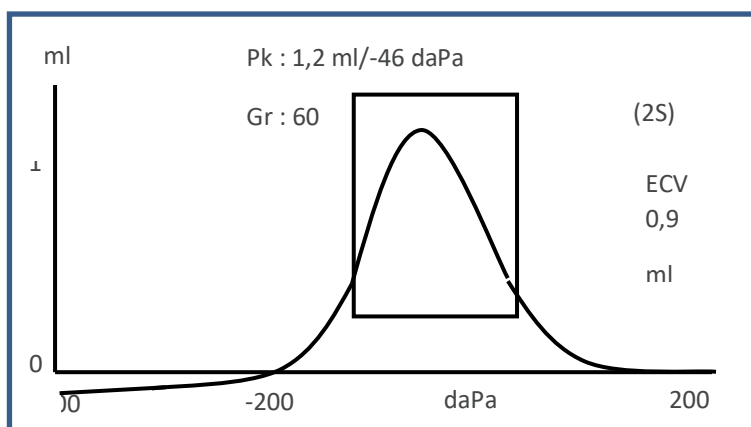
Näyttö vaihtuu näyttämään käytetyn taajuuden ja tason, alkaen alimmista valituista taajuudesta ja tasosta.

Tätä seuraa kontralateraalinen refleksitesti, jos se on valittu, jolloin näyttö näyttää käytetyn taajuuden ja tason:



Kun mittaus on valmis anturin merkkivalo vaihtuu vilkkuvasta vihreästä tasaisesti palavaan vihreään. Näyttö vahvistaa, että testi on valmis. POISTA ANTURI -ohje avautuu.

Poista korvakappale potilaasta ja tympanogrammi näytetään hetken kuluttua. Tympanogrammin muoto riippuu valitusta peruslinjatilasta. Seuraava kuva on 226 Hz anturille +200 daPa:n oletuspoikkeamalla. Katso kohdasta 5.5 kuvaus muista peruslinjatiloista.



Näyttö näyttää.

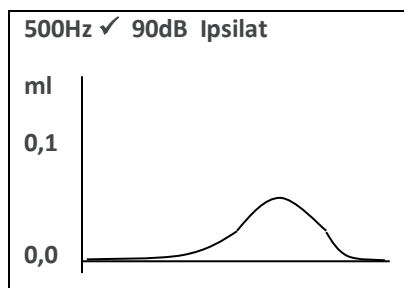
- Huippujohtavuus, ml (Pk)
- Paine, daPa, joka antoi huippujohtavuuden
- Gradientti daPa (Gr)
- Korvakäytävän tilavuus (ECV) millilitroina mitattuna 200 daPa:ssa.
- Kuvaaja johtavuudesta paineen suhteen

Tarkista tympanogrammi varmistaaksesi, että Otowaven valitsema huippujohtavuuspiste on sopiva. Tarvittaessa on mahdollista valita vaihtoehtoinen huippu näppäimien ▲ ja ▼ avulla. Näytettävät luvut muuttuvat kuvaten valittua huippua, ja ne tallennetaan tympanogrammiin. Kaikkien peruslinjatilojen erilliset huiput voidaan asettaa, tallentaa ja hakea muistista, mutta tämä toiminto ei ole käytettävissä, kun komponenttinäyttötilaa käytetään 1000 Hz anturiäänen^H kanssa (ks. kohta 5.5).

Toista testi painamalla ◀.

Kun tympanogrammi on kelvollinen, paina ▶.

Jos refleksitestejä on suoritettu, niiden tulokset näytetään nyt:



Näyttö näyttää:

- Refleksiärsyksen taajuus
- "✓" jos refleksi havaittiin, muuten "X"
- Matalin äänitaso (dBHL), jolla refleksi havaittiin
- Kuvaaja johtavuudesta suhteessa aikaan

Jos refleksitesti tehtiin useammalla kuin yhdellä taajuudella, käytä painikkeita ▲ ja ▼ katsellaksesi muiden taajuuksien tuloksia.

Jos Otowave 202 oli asetettu testaamaan refleksiä kaikilla ärsyketasoilla (ks. refleksin automaattinen pysäytys, kohta 5.7), paina näppäintä ► nähdäksesi refleksikuvaajaa seuraava lisänäyttö. Tämä näyttää yhteenvedon tasoista ja taajuuksista, joilla refleksi havaittiin. Viivamerkki "-" näytetään, jos refleksiäntä ei esitetty ilmaistulla tasolla.

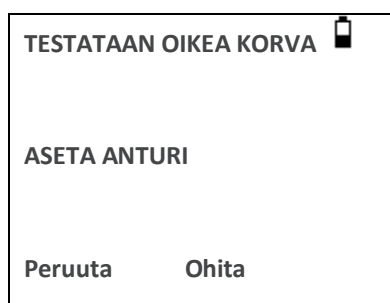
REFLEKSIEN YHTEENVETO				
dB IPSILATERAALINEN				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

Jos kontralateraalisia refleksimittauksia on otettu, niin näppäimen ► painaminen näyttää näiden refleksien vastaavat tulokset.

Paina ◀ palataksesi ja katsellaksesi tympanogrammia, refleksituloksia tai toistaaksesi testin. Kun tulos on kelvollinen, paina ►.

Viesti "Tallennetaan viimeisimmäksi testiksi" näytetään, ja tulokset tallennetaan "viimeisin testi" -muistiin. Tulokset ovat käytettävissä, kunnes uusi testi aloitetaan, vaikka Otowave sammutettaisiin välillä.

Jos molemmat korvat on valittu testattavaksi, toistetaan koko prosessi nyt oikealle korvalle:



Paina ► ohittaaksesi oikean korvan testaus ja näyttääksesi KÄSITTELE TULOKSET -valikko. Paina ◀ milloin tahansa peruuttaaksesi ja palataksesi valikkoon. Molemmissa tapauksissa vasemman korvan tulokset säilytetään ja niitä voidaan katsella VIIMEISIN TESTI -kohdasta.

Muussa tapauksessa kytke anturi ja kontralateraalinen anturi (jos käytössä). Oikean korvan testi suoritetaan, kuten edellä on kuvattu.

Kun valittu korva on testattu ja tulokset tallennettu, näytetään KÄSITTELE TULOKSIA -valikko. Siitä päästään seuraaviin toimintoihin:

- Tulosta tulokset (LÄHETÄ TULOSTIMELLE)
- Tallenna tulokset sisäiseen tietokantaan (TALLENNA TULOKSET)
- Katsele tuloksia kuten edellä on kuvattu (NÄYTÄ TESTI)
- Palaa päävalikkoon (PÄÄVALIKKO)

Katso kohdat 6–9 saadaksesi lisätietoja näistä valinnoista.

Viimeisimmän suoritetun testin tulokset ovat käytettävissä, vaikka Otowave olisi välillä sammutettu. Valitse päävalikosta NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI katsellaksesi näitä tuloksia. Korvan valinnan jälkeen näytetään tympanogrammi. Sen jälkeen on mahdollista katsella tuloksia ja valita KÄSITTELE TULOKSET -valikko, kuten jos testi olisi juuri suoritettu.



Viimeisimmän testin tulokset poistetaan, kun uusi testi aloitetaan. Tulokset on tallennettava Otowaven tietokantaan, tulostettava tai lähetettävä tietokoneelle, jotta varmistetaan, etteivät tiedot katoa.

5.5. PERUSLINJATILAT JA NIIHIN LIITTYVÄT NÄYTÖT

Otowave 202 pystyy näyttämään tympanogrammeja useissa eri graafisissa muodoissa. Käyttäjä voi valita potilaaseen sopivimman esitystavan tutkimuksen aikana.

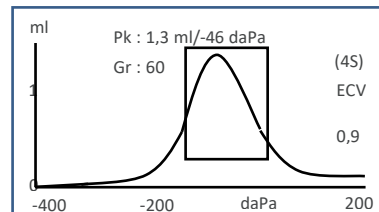
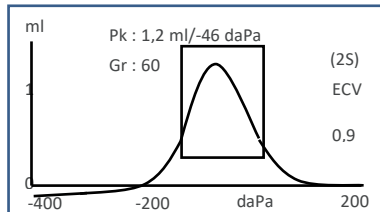
Alustavaa peruslinjanäyttötilaa voidaan vaihtaa oletusarvosta käyttämällä KONFIGURAATIO-valikkoa (ks. kohta 12.2). Katseltaessa valmista testiä mikä tahansa käytettävissä olevista näyttötiloista voidaan valita ennen testin tallentamista (ks. kohta 5.5.3).

Viimeksi katseltu näyttötila tallennetaan, kun tehdään tallennus "tallenna viimeisimpänä testinä" (ks. kohta 5.4), mutta mikä tahansa muu näyttötila voidaan muodostaa uudelleen, kun testi ladataan takaisin laitteeseen (ks. kohdat 5.4 ja 9) ja/tai siirretään NOAH-tietokantaan (kohta 8). Erilaiset peruslinjatilat kuvataan seuraavissa alaluvuissa.

5.5.1. 226 HZ ANTURIÄÄNI

Skalaaritila

Tympanogrammit, jotka on luotu 226 Hz anturiäänellä näytetään perinteisellä tavalla kuten "Skalaari"-tilassa on kuvattu (ja joka tunnetaan myös "vain-Y-kompensaationa") ja kuten alla on esitetty.

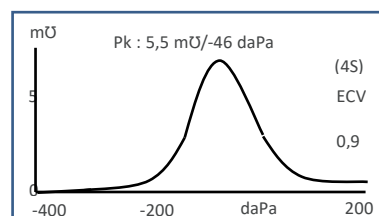
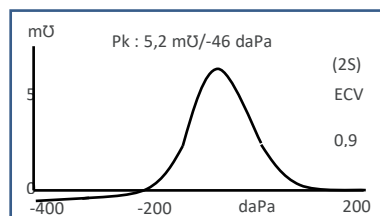


Oletusnäyttötila on +200 daPa (kuten kaaviossa vasemmalla ja S2 ilmaisee näytössä), mutta -400 daPa:n poikkeama voidaan valita tarvittaessa (kuten kaaviossa oikealla ja S4 ilmaisee näytössä). Katso kohta 5.5.3 saadaksesi tarkempia tietoja miten käytössä olevia näyttötiloja voidaan vaihtaa.

5.5.2. 1000 HZ ANTURIÄÄNI^H

Skalaaritila

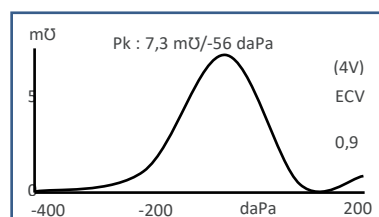
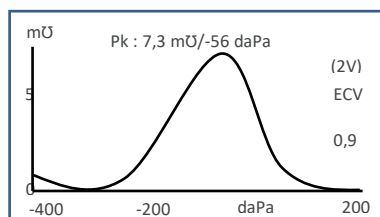
1000 Hz toiminnossa on käytettävissä vastaava skalaarinäyttötila kuin 226 Hz tilassa on käytettävissä (vain-Y-kompensaatio). Tympanogrammin muoto on esitetty alla. Vektorinäyttötila voi kuitenkin antaa parempia tuloksia joillakin potilailla (ts. aikuisilla), kun käytetään 1000 Hz anturiääntä.



Oletusarvoinen 1000 Hz näyttötila on Skalaari -400 daPa:n poikkeamalla (kuten kaaviossa vasemmalla ja S4 ilmaisee näytössä), mutta vaihtoehtoinen 1000 Hz tila voidaan valita tarvittaessa (katso kohta 5.5.3). Pysty akselin yksikkö on mmho (mÜ), joka on normaali käytäntö 1000 Hz käytössä. Korvakäytävän tilavuus (ECV) näytetään yksikössä ml.

Vektoritila

1000 Hz toiminnan vaihtoehtoinen näyttötila on käytettävissä "Vektori"-tilana. Tämä perustuu IEC 60645-5:n kohdassa 3.17.2 annettuun määritelmään, ja se huomioi mittauksen vaihetiedon. Se tunnetaan myös B-G-kompensaationa ja sopii kaikille potilaille. Tympanogrammin muoto on kuvattu jäljempänä.

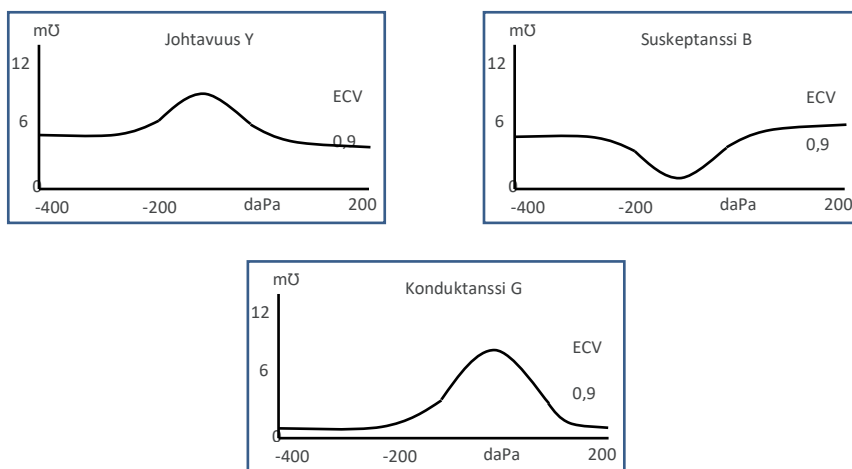


Muoto on yleisesti sama, jota käytetään skalaaritulassa 1000 Hz anturiäänellä. Jälleen +200 daPa poikkeama (2V) ja -400 daPa poikkeama (4V) ovat tarvittaessa käytettävissä.

Huomaa, että vektoritulassa laskemisesta seuraa se, ettei syntyvässä tympanogrammissa ole negatiivisia arvoja. Tästä syystä on teoriassa mahdollista, että käyrä näyttää nousevan (ts. saavan suurempia positiivisia arvoja) valitun poikkeaman vastaisessa päässä. Suositellaan, että jälkiä katsotaan sekä +200 daPa:n että -400 daPa:n poikkeamilla ennen kuin päätetään, mitkä tulokset tallennetaan.

Komponenttitila

1000 Hz tila näyttää tympanogrammiin sisältyvät erilliset johtavuuden, susceptanssin ja konduktanssin (YGB) tiedot. Tämä sopii kaikille potilaille. Näyttömuoto on kuvattu alla.



Komponenttitilaa käytetään audiologin tarpeen mukaisesti. Huomaa, että johtavuus (Y) ja skalaarijäljet ovat samanlaisia (mutta peruslinja poikkeaa).

Lisätietoja

Edellä kuvattuihin näyttötiloihin liittyen käyttäjää kehoitetaan tutustumaan erilaisiin julkaisuihin ja asiakirjoihin lisätietojen saamiseksi, sekä tietojen saamiseksi siitä, millä eri tavoilla 1000 Hz tympanogrammeja voidaan näyttää ja miten tympanometrisiä tietoja voidaan tulkita.

Kohta 19 antaa tarkempia tietoja 1000 Hz mittauksen suorittamisesta verrattuna 226 Hz mittauksiin, ja näiden kahden tavan käsittelyssä tarvittavien matemaattisten analyysien eroista.

5.5.3. VAIHTOEHTOISTEN NÄYTTÖTILOJEN VALINTA

Peruslinjanäyttötilojen välillä vaihtaminen tapahtuu anturin toimintonäppäimen avulla (ks. kohta 4.4).

Painikkeen lyhyt painallus vaihtaa peruslinjapoikkeaman arvojen +200 daPa ja -400 daPa välillä (Skalaari- ja Vektoritiloissa), tai se vaihtaa johtavuus-, susceptanssi- ja konduktanssinäyttöjen välillä (Komponenttitila).

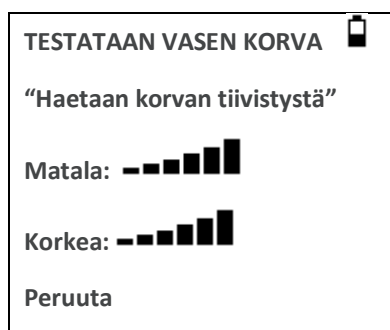
Paina ja pidä lyhyesti painiketta vaihtaaksesi Skalaari-, Vektori^H ja Komponentti^H tilojen välillä. (Huomaa, että vain skalaaritila on käytettävissä 226 Hz anturitaajuudella.)

Kun uusi testi "tallennetaan viimeisimpänä testinä", tallennetaan viimeisimmäksi käytetty näyttötila. Mikä tahansa muu näyttötila voidaan kuitenkin muodostaa uudelleen, kun testi ladataan takaisin laitteeseen "Näytä viimeisin testi" -toiminnolla. Sama pätee laitteen tietokantaan tallennettuihin tuloksiin.

5.6. KORVAN TIIVIYDEN TARKISTUS

Testin alussa käytettävän korvan tiivistarkastuksen tyyppi voidaan asettaa KONFIGURAATIO-valikossa (kohta 12.2). Oletusvalinta PIKA on riittävä useimmissa testeissä, vaikkakin ei aina ehkä ole mahdollista synnyttää paineasetusten ääriarvoja tällä asetuksella.

Jos korvakärjillä on kuitenkin vaikeuksia saada tiivistys muodostettua, vaihtoehtoinen PERUSTEELLINEN-valinta voi auttaa. Tämä tarkistaa ennen testin aloitusta, että painealueet ovat käytettävissä. Se antaa myös visuaalisen ilmoituksen tiivistyksen laadusta:



Näkyvien palkkien määrä ilmaisee tiivistyksen pitävyyden. Anturia on säädettävä korvassa, kunnes kaksi tai useampia palkkeja näkyy Korkealle ja Matalalle. Perusteellisessa korvatiivistyksessä käytetty menetelmä rajoittaa korvakäytävän tilavuuden ~4,5 ml:aan.

5.7. REFLEKSIIVALINNAT

KONFIGURAATIO-valintoja (kohta 12.2) voidaan käyttää seuraavien asetusten tekemiseen refleksitestin olosuhteisiin. Katso myös kohta 3.3.

Refleksilähde

Käytä ▲ ja ▼ -painikkeita valitaksesi refleksinärsyksen tyyppi (vain ipsilateraalinen, ipsilateraalinen jota seuraa kontralateraalinen tai vain kontralateraalinen). Paina ► -näppäintä vahvistaaksesi valinta tai ◀ peruuttaaksesi.

Refleksitasot

Valitse ipsilateraalinen tai kontralateraalinen, ja paina näppäintä ► vahvistaaksesi valinta.

Käytä sitten näppäimiä ▲ ja ▼ valitaksesi käytettävän refleksinärsyksen maksimitason ja askeleen koon edeltävien ärsykkeiden tasojen välillä. Ipsilateraalisen ärsyksen maksimitasoksi voidaan asettaa arvo väliltä 85 dBHL–100 dBHL. Kontralateraalisen ärsyksen maksimitasoksi voidaan asettaa arvo väliltä 85 dBHL–110 dBHL. Paina ► -näppäintä vahvistaaksesi valinnan.

Refleksitaajuudet

Käytä näppäintä ▼ selataksesi ipsilateraaliseen ja kontralateraaliseen ärsykkeeseen käytettävissä olevia taajuuksia (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ja 4000 Hz), ja sitten näppäintä ▲ valitaksesi tai poistaaksesi valinnan taajuuksista, joilla refleksiärsykettä käytetään.

Refleksin valinta

Käytä näppäimiä valitaksesi tilanteet, joissa refleksimittauksia tehdään (aina, ei koskaan, vain jos johtavuushuippu löytyy, tai vain jos vahvistus annetaan testijakson alussa). Jos johtavuushuippua ei ole määritetty, käytetään 0 daPa:n painetta.

Refleksikynnys

Käytä näppäimiä valitaksesi refleksin vasteen havaitsemiseen vaadittavaa johtavuuden muutosta (0,01 ml–0,5 ml). Oletusarvo on 0,03 ml.

Refleksin automaattipysäytys

Oletuksena refleksitesti kullakin taajuudella pysähtyy matalimpaan ärsykkeeseen, joka tuottaa vasteen. Asettamalla konfiguraatiovalikossa REFLEKSIN AUTOMAATTPYSÄYTYS arvoon EI, Otowave 202 testaa refleksiä kaikilla valituilla tasoilla. (Katso taulukosta 14.1 ipsilateraalisen ja kontralateraalisen refleksiärsykkeen tasojen rajamääritykset.)

Refleksisuodatin

Käytä näppäimiä valitaksesi joko 2 Hz tai 1,5 Hz. Oletusarvo 2 Hz sopii useimpiin olosuhteisiin. Jos kuitenkin tarvitaan tasaisempi refleksikäyrä helpottamaan tulkintaa, voidaan valita 1,5 Hz.

5.8. VIRHEILMOITUKSET

Katso kohdasta 13 virheilmoitukset, joita voidaan näyttää mittauksia tehtäessä.

6. TULOSTEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN TIETOKANTAAN

Enintään 16 testiä voidaan tallentaa Otowaven sisäiseen tietokantaan.

Tallentaaksesi viimeisimmän testin tulokset valitse testin valmistuessa näkyviin tulevasta KÄSITTELE TULOKSIA -valikosta kohta TALLENNA TULOKSET. Tätä valintaa voidaan myös käyttää valitsemalla päävalikosta NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI ja selaamalla tulosten läpi painikkeella ► niin kauan kuin testituloksia ei ole tallennettu tai poistettu (esim. aloittamalla ja sitten keskeyttämällä uusi testi).

Tietueessa käytetään kolmen merkin tunnistetta. Tätä käytetään myös viitteenä potilaan nimelle tulostetussa tiedossa ja tiedonsiirrossa tietokoneelle. Tunniste on yleensä potilaan nimikirjaimet, ja koska tympanometri käyttää tämän tunnisteeseen ja päivän/kellonajan yhdistelmää tallennettuihin tietueisiin viittaamisessa, voidaan samaa tunnistetta käyttää saman potilaan eri testeissä.

6.1. TIETOJEN SYÖTTÖ

POTILAAN ALKUKIRJAIMET 

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Pidä syöttääksesi /

peruuttaaksesi

Syöttääksesi tunniste:

- Käytä ▲ ▼ ◀ ja ▶ -näppäimiä valitaksesi merkki
- Paina ja pidä ► -näppäintä syöttääksesi valittu merkki
- Paina ja pidä ◀ -näppäintä poistaaksesi viimeinen merkki

Testitulosten tallentamiseksi:

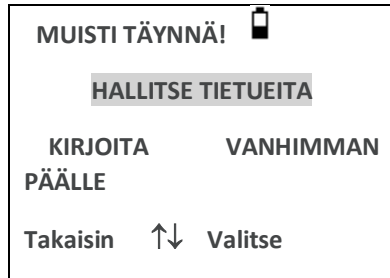
- Syötä kaikki kolme tunnisteiden merkkiä
- Paina ja pidä ► -näppäintä tallentaaksesi tietue

Viimeisen testin tallennuksen peruuttamiseksi:

- Poista kaikki merkit, joita on syötetty
- Paina ja pidä ◀ -näppäintä

6.2. TIETOKANTA TÄYNNÄ

Näytetään varoitus, jos tietokanta on täynnä kun testiä yritetään tallentaa:



Kohdan HALLITSE TIETUEITA valitseminen näyttää TIETOJENHALLINTA-valikon (kohta 9), jossa ovat valinnat tulostusta ja tietojen tietokoneelle siirtoa varten ennen tietueiden poistamista tilan tekemiseksi uudelle testille.

KIRJOITA VANHIMMAN PÄÄLLE kirjoittaa tallennettavat tulokset vanhimman tietueen päälle.

Takaisin palaa edelliseen valikkoon.

7. TULOSTEN LÄHETTÄMINEN TULOSTIMELLE

Kaksi lämpötulostinta (Able AP1300 ja Sanibel MPT-II) ovat saatavilla käytettäväksi Otowave 202:n kanssa. Molemmat kommunikoivat infrapunalinkin (IrDA) avulla. Toinen (tai molemmat) malli (mallit) voidaan mainita tilauksessa. Vain näitä tulostimia voidaan käyttää. Ne määritetään oikein käyttöä varten. Katso kohdasta 12.2 ohjeita vaadittavan tulostimen valitsemisesta.

Tietueen kolmen merkin tunniste (ks. kohta 6) tulostetaan "Nimi"-kenttään, ja sen jälkeen tulostetaan graafiset kuvat, analyysi ja tulokset. Tarvittaessa voidaan tulostaa myös sairaalan ja osaston nimi sekä laitteen kalibrointipäivä (ks. kohta 12.2). Tilaa on myös hoitavan henkilön käsin kirjoitettaville lisätiedoille (potilaan nimi/ikä, käyttäjä ja kommentit).

Lämpöpaperitulosteiden teksti voi häipyä, jos se altistuu valolle tai lämmölle. Harkitse tietojen siirtämistä tietokoneelle pysyvää tallennusta varten.

Otowave lähettää tiedot tulostimelle peruslaitteen oikeassa reunassa olevan pienen ikkunan kautta. Tiedot vastaanotetaan tulostimen etuosassa olevan ikkunan kautta. Ympäristö, jossa Otowave 202:ta ja tulostinta käytetään, voi vaikuttaa tulostusprosessiin. Seuraavat ovat suosituksia, mutta niitä voi olla tarpeen mukauttaa ympäristön perusteella.

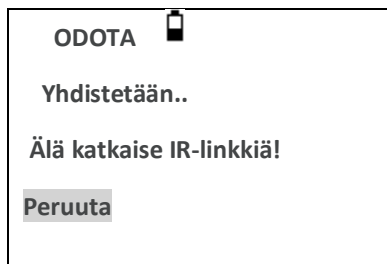
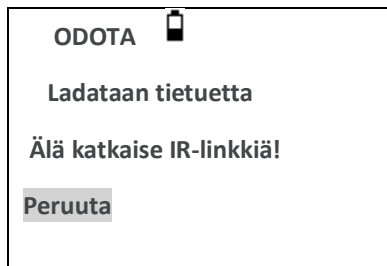
- Otowave 202 on sijoitettava pöydälle 10–20 cm tulostimen etupuolelle.
- Kahden tietoliikenneikkunan pitäisi olla vierekkäin ja osoittaa suoraan toisiaan kohden
- Molempien laitteiden on oltava poissa suorasta auringonvalosta, jotta tietoliikenne toimii parhaalla tavalla.
- Varmista, ettei kantaman sisällä ole mitään muita tulostimia
- Älä pidä alueella IrDA-laitteita käyttäviä tietokoneita

Tulostaaksesi viimeisimmän testin tulokset valitse KÄSITTELE TULOKSIA -valikosta kohta LÄHETÄ TULOSTIMELLE, kun testi on valmis. (Vastaavat toiminnot tulostamiseen löytyvät päävalikon kohdista NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI ja TIETOJEN HALLINTA.)

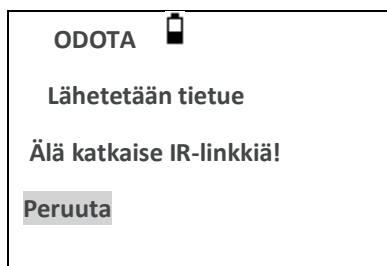
Seuraava näyttö tulee näkyviin:



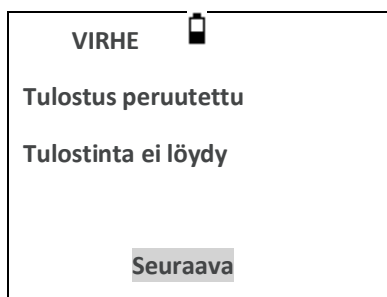
Paina ► kun tulostin on valmis, ja seuraavat näytöt avautuvat:



Otowave 202 yrittää sitten muodostaa yhteyden tulostimeen. Kun tämä on tehty, tiedot siirretään. Tänä aikana näytetään seuraava viesti, ja keltainen merkkivalo vilkkuu nopeasti.



Jos yhteyttä ei saada muodostettua, tulostus aikakatkaistaan (vain Able AP1300 -tulostin, n. 30 sekunnin kuluttua), ja seuraava viesti avautuu. Sama viesti avautuu, jos tulostusoperaatio peruutetaan tässä kohdassa.



Paina ► palataksesi KÄSITTELE TIETUE -valikkoon.

Infrapunalinkkiä ei saa katkaista, kun yhteys on saatu muodostettua. Jos tulostinta tai Otowavea liikutetaan tai niiden väliin tuleva esine katkaisee yhteyden, voi tulostus sotkeentua tai Otowave ei vastaa komentoihin ennen kuin tulostusprosessi on aikakatkaistu (voi kestää 30–40 sekuntia). Tämä voi tapahtua myös, jos tulostimen paristot tyhjäntyvät tulostuksen aikana.

Jos tulostusprosessi aikakatkaistaan, siihen liittyvä virheilmoitus voidaan kuitata ja yrittää uudelleen tulosten lähettämistä tulostimelle. Jos tulostettu teksti on edelleen virheellistä, valitse Otowavessa Peruuta ja lähetä tulokset tulostimelle uudelleen.

Muut tulostukseen liittyvät virheilmoitukset, katso kohta 13.

Huomaa, että tarvittaessa on mahdollista vaihtaa toiseen peruslinjanäyttötilaan ennen tulostamista. Laitteeseen testin tallennuksessa tallennettu peruslinjanäyttötila säilytetään kuitenkin aina.

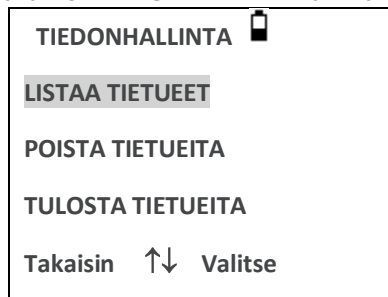
8. TIETOJEN SIIRTO NOAH-JÄRJESTELMÄÄN, AMPLISUITE-SOVELLUKSEEN TAI KATSELU TIETOKONEELLA

Tympanometriin tallennettujen testitulosten NOAH-tietokantaan siirtämistä varten on tietokoneeseen asennettava Amplivox NOAH-impedanssimoduuli (USB-versio). Amplivoxin ampliSuite-ohjelmiston asentaminen mahdollistaa tiedonsiirron tietokoneelle ja sen katselun, kommentoinnin ja tulostamisen. Ohjelmisto toimitetaan laitteen mukana käyttöohje-CD:llä.

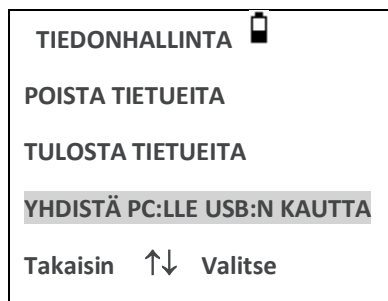
Aloittaaksesi tiedonsiirron varmista, että Otowave 202:n näytöllä näkyy päävalikko, ja yhdistä se sitten tietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Kun tiedonsiirto on suoritettu loppuun, voit katkaista yhteyden yksinkertaisesti poistamalla kaapelin. Katso NOAH -impedanssimoduulin tai ampliSuite-ohjelmiston mukana toimitetut asennus- ja käyttöohjeet.

9. TIETOJEN HALLINTA

Otowave 202:n tietokantaan tallennetut tietueet voidaan listata ja niitä voidaan katsella, tulostaa, poistaa tai lähettää tietokoneelle päävalikon TIEDONHALLINTA-valinnan avulla:



Selaa alaspäin nähdäksesi loput valinnat:



Jos on tarve käsitellä yksittäisen testin tallennetta, valitse LISTAA TIETUEET. Kaikki muut vaihtoehdot käsittelevät joukkoa tietueita.

9.1. LISTAA TIETUEET

LISTAA TIETUEET näyttää tallennetut testit, kuusi kerrallaan, uusimman ensin:



Jokainen rivi näyttää:

- Kolmikirjaimisen potilaskoodin, joka syötettiin testiä tallennettaessa
- Testin päivän ja kellonajan
- Onko testi tulostettu ()
- Onko testi lähetetty tietokoneelle ()

- Onko testi vasemman (L), oikean (R) vai molempien (2) korvien testi

Paina ▲ tai ▼ selataksesi tietueita

Paina ► valitaksesi korostettu tietue

Paina ◀ palataksesi edelliseen valikkoon

Kun tietue on valittuna, on valikko KÄSITTELE TIETUETTA näkyvissä. Siitä päästään seuraaviin toimintoihin:

- Valitun tietueen katselu (joka voidaan sitten näyttää erilaisissa peruslinjatiloissa, kuten kohdassa 5.5. on kuvattu)
- Lähettää valitun tietueen tietokoneelle
- Tulostaa valitun tietueen (käyttäen valittuna olevaa peruslinjatilaa)
- Poista valittu tietue

Katso kohdat 7 ja 8 saadaksesi lisätietoja tietueen tulostamisesta tai sen lähettämisestä tietokoneelle.

9.2. TIETUEIDEN POISTO

POISTA TIETUEET mahdollistaa useamman tietueen ryhmän poistamisen. On mahdollista poistaa kaikki tietueet, kaikki tietueet, jotka on tulostettu, tai kaikki tietueet, jotka on lähetetty tietokoneelle.

Poiston vahvistus vaaditaan.

9.3. TIETUEIDEN TULOSTAMINEN

TULOSTA TIETUEET mahdollistaa useamman tietueen ryhmän lähettämisen tulostimelle. On mahdollista tulostaa kaikki tallennetut tietueet tai vain ne tietueet, joita ei vielä ole tulostettu. Huomaa, että kun tulostetaan joukko tietueita, käytetään kullekin tietueelle alun perin tallennettua peruslinjatilaa. Käytä kohdassa 9.1 kuvattua Tulosta-valintaa tulostaaksesi tietueen vaihtoehtoisessa peruslinjatilassa. Katso lisää yleisiä tietoja tulostimen käytöstä kohdasta 7. Jos tulostetaan koko tietokanta, niin tulostimeen suositellaan ladattavan täysi rulla paperia.

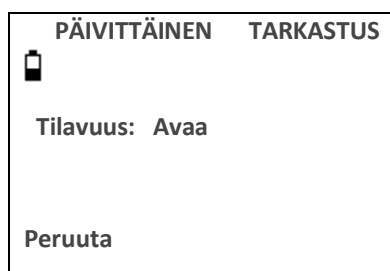
9.4. YHDISTÄMINEN USB:N AVULLA

Voidaan käyttää automaattisen yhdistämisen vaihtoehtona (ks. kohta 8).

10. PÄIVITTÄISTEN TARKASTUSTEN SUORITTAMINEN

Otowave 202:n toiminta on tarkastettava päivittäin käyttäen 4-in-1 -testiontelokokonaisuutta, joka on toimitettu laitteen mukana.

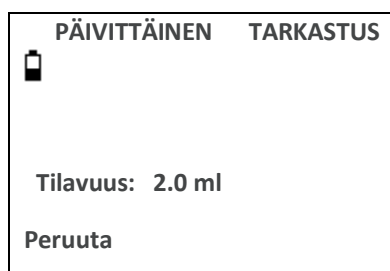
Valitse PÄIVITTÄINEN TARKASTUS -valinta päävalikosta:



Odota, kunnes "Avaa" tulee näkyviin.

Aseta anturi ilman korvakärkeä, testiontelon 2 ml:n päähän. Varmista, että anturi on työnnetty perille asti ja sitä pidetään tiukasti pysäytintä vasten. Anturin on oltava suora testiontelon pään suhteen.

Näytön on näytettävä testiontelon tilavuus $\pm 0,1$ ml tarkkuudella.



Poista anturi, ja toista testi kolmella jäljellä olevalla testiontelolla. Näytön on näytettävä 0,2 ml ja 0,5 ml testionteloiden tilavuus $\pm 0,1$ ml tarkkuudella. 5,0 ml testiontelon tilavuus on oltava esitettyä $\pm 0,25$ ml tarkkuudella.

Kun tarkistukset ovat valmiit, paina ◀ palataksesi päävalikkoon.

11. SÄÄNNÖLLINEN HOITO

11.1. OTOWAVEN PUHDISTAMINEN

Otowave on tarkkuusinstrumentti. Käsittele sitä varovasti varmistaaksesi sen tarkkuuden säilymisen ja pitkän käyttöiän. Poista laitteesta paristot ennen puhdistusta. Käytä pehmeää, kosteaa liinaa ja mietoa pesuainetta etupaneelin ja laukun puhdistamiseen. Varmista, ettei laitteeseen pääse kosteutta.

11.2. KORVAKAPPALEET JA ANTURI

Korvakappaleet on vaihdettava jokaisen käytön jälkeen. Tämä koskee korvakappaleita, joita käytetään päälaitteen ja kontralateraalisen anturin kanssa.

Anturin kärki ja sen tiivistyslaatta ovat kertakäyttöisiä osia. Anturin kärki on tarkastettava ennen jokaista korvaan vientiä jotta varmistetaan, ettei se ole vaurioitunut eikä mikään sen läpi kulkevista putkista ole tukkeutunut. Se on tarvittaessa vaihdettava.

Tiivistyslaatta on vaihdettava kun anturin kärki vaihdetaan, jos siinä näkyy kulumisen merkkejä tai jos epäillään painevuotoa.

Katso näiden osien kuvat kohdasta 4.6.



Käsittele anturia ja lisälaitteita varovasti. Älä päästä kosteutta, kondensaatiota, nesteitä tai roskaa anturiin.

11.3. KALIBROINTI JA LAITTEEN PALAUTUS

Amplivox suosittelee, että Otowave kalibroidaan vuosittain. Ota yhteyttä Amplivoxiin saadaksesi lisätietoja.

Jos laitetta on tarkoitus käyttää kohdassa 2.1 määritellyä suuremmissa korkeuksissa, on tehtävä uudelleenkalibrointi tarkoitettuun käyttökorkeuteen.



Laite on palautettava valmistajalle huoltoa ja korjausta varten. Sen sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voi huoltaa.

Kun pakkaat laitetta toimitusta varten, käytä alkuperäispakkausta ja pakkausmateriaaleja. Aseta laitteen osat muovipusseihin ennen pakkaamista, jotta pölyn ja lian pääsy anturiin estetään. Älä palauta paristoja laitteen kanssa.

12. VALIKKOTIIVISTELMÄ

Oletusarvot näytetään **lihavoituna** jos sellaisia on käytössä.

12.1. PÄÄVALIKKO

Valikko	Alavalikko
PÄÄVALIKKO	UUSI TESTI
	KONFIGURAATIO
	NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI
	PÄIVITTÄINEN TARKASTUS
	TIEDONHALLINTA
	JÄRJESTELMÄTIEDOT

12.2. ALAVALIKON VALINNAT

Alavalikko	Vaihtoehto	Valinnat / Kuvaus
UUSI TESTI	VALITSE KORVA	Valitse testattava(t) korva(t) ja aloita testi. Tympanogrammi otetaan, ja sen jälkeen refleksimittaukset, jos ne on valittu. Peruslaitteen ja anturin näytön viestit ja merkkivalot osoittavat etenemistä. Lopussa näytetään automaattisesti graafiset näytöt.
KONFIGURAATIO	ANTURI-TAAJUUS ^H	Valitse 226 Hz tai 1000 Hz anturisignaalin taajuudeksi.
	REFLEKSI-SEKVENSSI	Valitse refleksin ärsykkeeksi ipsilateraali , kontralateriaali tai molemmat.
	REFLEKSI-TASOT	Valitse KONTRALATERAALINEN tai IPSILATERAALINEN, ja valitse sitten refleksitestissä käytettävän äänen maksimitaso. Aseta ipsilateraalisen tasoksi 100 dB (käytössä 5 dB tai 10 dB askeleet) tai 95 dB , 90 dB tai 85 dB käyttäen 5 dB askelia. Aseta kontralateraalisen tasoksi 110 dB, 105 dB tai 100 dB (käytössä 5 dB tai 10 dB askeleet) tai 95 dB, 95 dB tai 85 dB käyttäen 5 dB askelia.
	REFLEKSI-TAAJUUDET	Valitse taajuudet, joilla refleksitesti tehdään. Käytä ▼ -näppäintä selataksesi valintoja ja ▲ -näppäintä valitaksesi (✓) tai poistaaksesi (-) taajuus refleksimittauksesta. Paina sitten ► tallentaaksesi koko valinta. Oletus on ipsilateraalinen taajuudella 1kHz .

Alavalikko	Vaihtoehto	Valinnat / Kuvaus
	BASLINE MODE	Valitse 226 Hz anturiäänen poikkeamaksi joko +200 daPa tai -400 daPa (vain Skalaaritila). ^H Valitse 1000 Hz anturiäänen poikkeamaksi joko +200 daPa tai -400 daPa (Skalaaritilassa); +200 daPa tai -400 daPa poikkeama (Vektoritilassa); tai Komponenttitila (Y/B/G). Katso kohta 5.5 saadaksesi tarkempia tietoja näistä näyttötiloista.
	KORVAN TIIVYDEN TARKISTUS	Valitse "PIKA" tai "PERUSTEELLINEN" . Katso kohta 5.6.
	REFLEKSIN VALINTA	Valitse milloin refleksit mitataan: "MITTAA AINA" – Refleksit mitataan aina "ÄLÄ MITTAA KOSKAAN" – Refleksejä ei mitata koskaan. "VAIN JOS HUIPPU LÖYDETTY" – Refleksit mitataan vain jos Otowave havaitsee huipun tympanogrammissa. "KYSY MITTAUKSESTA" – Käyttäjältä kysytään, tehdäänkö refleksi jokaisen testin alussa.
	REFLEKSI-KYNNYS	Säädettävä 0,01 ml askelin välillä 0,01–0,5 ml. Oletus 0,03 ml.
	REFLEKSI AUTO-PYSÄYTYS	Valitse KYLLÄ pysäyttääksesi testi, kun mittaus saadaan kullakin taajuudella. Oletus KYLLÄ.
	REFLEX FILTER	Valitse joko 2 Hz tai 1,5 Hz .
	TÄMÄ PÄIVÄ	Asettaa sisäisen kellon päivän ja ajan; käytä ◀ ja ▶ -painikkeita valitaksesi kenttä ja ▲ ja ▼ -painikkeita säätääksesi arvoa.
	TULOSTIN	valitse Sanibel II tai Able AP1300
	PARISTO-TYYPPI	Valitse Alkaline tai NiMH (tämä määrittää pariston varausnäytön ja pariston loppumisen ilmaisimen toiminnan).
	VIRRRAN-KATKAISUVIIVE	Paristokäytössä tämä on aika viimeisestä näppäimen painalluksesta, jonka jälkeen laite sammuu automaattisesti. Valitse 90 tai 180 sekuntia.
	LCD:N KONTRASTI	Muuttaa näytön kontrastia. 0–15. Oletus on 7.

Alavalikko	Vaihtoehto	Valinnat / Kuvaus
	NÄYTÄ KALIB. PÄIVÄT	Valitse "TULOSTA KALIB. PÄIVÄT" tai "PIILOTA KALIB. PÄIVÄT" tulosteesta.
	ASETA PÄIVÄMÄÄRÄN MUOTO	Valitse "PP/KK/VV" tai "KK/PP/VV"
	SAIRAALAN NIMI	Tähän voi syöttää sairaalan nimen (tämä näkyy tulosteen yläreunassa). Katso kohdasta 6.1 tietoa tiedonsyöttömenetelmästä. Aseta sitten kohdistin #-merkkiin ja pidä ► -näppäintä vahvistaaksesi tai ◀ -näppäintä peruuttaaksesi.
	OSASTO	Tähän voi syöttää osaston nimen (tämä näkyy tulosteen yläreunassa). Katso kohdasta 6.1 tietoa tiedonsyöttömenetelmästä. Aseta sitten kohdistin #-merkkiin ja pidä ► -näppäintä vahvistaaksesi tai ◀ -näppäintä peruuttaaksesi.
	LATAA OLETUSARVOT UUELLEEN	Valitse KYLLÄ palauttaaksesi edellä esitetyt valinnat oletusarvoihinsa.
	VALITSE KIELI	Valitse käyttökieleksi "ENGLANTI", "SAKSA", "RANSKA", "ESPANJA", "PORTUGALI" TAI "ITALIA".
NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI	VALITSE KORVA	Palauttaa valitun korvan viimeksi tallennetun testin. Näyttää tympanogrammin ja refleksivasteet, jos käytettävissä. Mahdollistaa myös viimeisimmän testin tulostamisen, lähettämisen tietokoneelle tai tallentamisen sisäiseen tietokantaan.
PÄIVITTÄINEN TARKASTUS		Näyttää anturin mittaaman tilavuuden ml-yksikköinä.
TIEDON-HALLINTA	LISTAA TIETUEET	Luettelee sisäiseen tietokantaan tallennetut testitulokset. Mahdollistaa yksittäisen tietueen katselun, tulostamisen, lähettämisen tietokoneelle tai poistamisen.
	POISTA TIETUEITA	Poista tallennetut tietueet. Valitse: "KAIKKI TULOSTETUT TIETUEET" – Poistaa kaikki tietueet, jotka on tulostettu "KAIKKI LÄHETETYT TIETUEET" – Poistaa kaikki tietueet, jotka on lähetetty tietokoneelle "KAIKKI TIETUEET" – Poista kaikki tietueet
	TULOSTA TIETUEITA	Tulosta tallennetut tietueet. Valitse: "TULOSTAMATTOMAT TIETUEET" – Tulostaa kaikki tietueet, joita ei ole aiemmin tulostettu "KAIKKI TIETUEET" – Tulosta kaikki tietueet

Alavalikko	Vaihtoehto	Valinnat / Kuvaus
	YHDISTÄ USB:N KAUTTA	Aloittaa yhteyden muodostuksen tietokoneeseen vaihtoehtoisena tapana automaattiselle yhteydelle USB-kaapeli liitettäessä ja päävalikon ollessa näkyvissä. Amplivox-ajurit on oltava asennettuina.
JÄRJESTELMÄ- TIEDOT		Näyttää: Paristojen (tai verkkovirran) jännitteen Ohjelmistoversion Kalibrointipäivän Seuraavan kalibrointipäivän Laitteen sarjanumeron Tämänhetkisen päivän ja kellonajan

13. VIRHEILMOITUKSET JA VIKATILANTEET

Jos vikatilannetta ei voida selvittää, käyttäjän ei pidä käynnistää laitetta toistuvasti. Joissakin vikatilanteissa sisäinen pumppu voi liikkua eteenpäin kohti liikkeen ääripäätä yrittäessään selvittää vian. Jos tässä tilanteessa saavutetaan liikevaran pää, laite voi lukittua ja tulla käyttökelvottomaksi.



Jos vikatilanteiden ratkaisussa on ongelmia, ota yhteys laitteen jälleenmyyjään (tai Amplivoxille, jos laite on hankittu suoraan).

13.1. YLEISET VIRHEILMOITUKSET

Näkyvä viesti	Merkki-valo Tila	Todennäköinen syy
ANTURI EI AUKI Varmista, että anturi ei ole tukossa tai estettynä	Keltainen Palaa tasaisesti	Tarkista, ettei anturi ole käynnistyksen aikana asetettuna testionteloon. Tarkista, ettei anturin kärjessä ole esteitä. Tarvittaessa irrota se ja puhdista tai vaihda, ks. kohta 4.6. Jos ongelma ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxin huoltoon.
ILMAVIRRRAN VIRHE Tuntematon pumppuvika. Käynnistä laite uudelleen. Jos ongelma ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxiin	Keltainen Palaa tasaisesti	
ILMAVIRRRAN VIRHE Pumpun suuntaa ei voida määrittää. Jos ongelma ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxiin	Keltainen Palaa tasaisesti	Ilmajärjestelmä- ja/tai pumppuvika. Jos vika ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxin huoltoon.
ILMAVIRRRAN VIRHE Ilmavirran virhe KÄYNNISTÄ LAITE UUDELLEEN. Jos ongelma ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxiin	Keltainen Palaa tasaisesti	Ilmajärjestelmä- ja/tai pumppuvika. Jos vika ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxin huoltoon.
VAROITUS! KALIBROINTI VANHENTUNUT Uudelleenkalibrointi tarvitaan ennen uusien testien suorittamista	Keltainen Palaa tasaisesti	Nykyinen päivä on myöhempi kuin seuraava kalibroitipäivä. Tarkista, että kello on asetettu oikeaan aikaan. Jos näin on, anna suorittaa laitteen uudelleenkalibrointi. Testi voidaan suorittaa tästä huolimatta.
VAROITUS! PARISTOT VÄHISSÄ Vaihda paristot ennen testien suorittamista	Keltainen Palaa tasaisesti	Vaihda paristot välittömästi, ks. kohta 4.1
Virta katkaistaan	Off	Otowave sammutetaan, koska paristot ovat tyhjentyneet. Vaihda paristot.
VAROITUS! LAITETTA EI OLE KALIBROITU. Yksi tai useampi oletusarvo vaatii uudelleenkalibrointia ennen kuin uusia testejä voidaan tehdä	Keltainen Palaa tasaisesti	Tätä viestiä ei pitäisi tavallisesti koskaan näkyä. Jos tämä ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxin huoltoon.

Näkyvä viesti	Merkki-valo Tila	Todennäköinen syy
VAROITUS! OLETUSARVOT LADATTU UUELLEEN. Oletusasetukset on ladattu takaisin. Tarkista ennen uusien testien tekemistä	Keltainen Palaa tasaisesti	Tätä viestiä ei pitäisi koskaan näkyä. Tarkista kaikki KONFIGURAATIO-asetukset ennen kuin teet mittauksia. Jos virhe ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxin huoltoon

13.2. TESTAUKSEEN LIITTYVÄT VIRHEILMOITUKSET

Näkyvä viesti	Merkki-valo Tila	Todennäköinen syy
POISTA ANTURI	Vihreä & Keltainen (vaihtuu nopeasti)	Anturia on liikutettu mittauksen aikana. Testi on aloitettu anturin ollessa jo asetettuna korvaan.
Tilavuus alueen ulkopuolella POISTA ANTURI	Vihreä & Keltainen (vaihtuu nopeasti)	Korvakäytävän tilavuus on yli 5 ml. Tämä viesti voi avautua myös jos anturia ei ole asetettu korvaan oikein.
Tukkeutunut korva POISTA ANTURI tai Tukkeutunut anturi POISTA ANTURI	Vihreä & Keltainen (vaihtuu nopeasti)	Tämä viesti avautuu, kun anturin kärki tai korva on tukkeutunut. Tarkista, ettei korva ole tukossa. Tarkista, että anturi on puhdas ja asetettu korvaan oikein.
Tukkeutunut anturi POISTA ANTURI	Keltainen Nopea	Testi aloitettu kun anturi ei ole liitetty pääyksikköön.
Paine menetetty POISTA ANTURI	Vihreä & Keltainen (vaihtuu nopeasti)	Korvan tiivistys on rikkoutunut tiivistyksen testauksen aikana.
ASETA ANTURI	Vihreä & Keltainen (vaihtuu nopeasti)	Virhetilanteesta on toivuttu ja testi voi jatkua Tiivistys on menetetty ja testi on aloitettava alusta. Tämä viesti voi myös näkyä, jos korvakäytävän tilavuus on alueen ulkopuolella.
Mittauksen aikakatkaisu.	Vihreä & Keltainen (vaihtuu nopeasti)	Tämä tapahtuu, kun korvan tiiviystarkastus on PERUSTEELLINEN, jos: (i) pumppu ei saavuta aloituspainetta neljässä sekunnissa. Tämä voi johtua anturin liikkumisesta korvassa. (ii) Paine ei saavuttanut -400 daPa:ta 12 sekunnissa. Yritä testiä uudelleen. Jos ongelma ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Amplivoxin huoltoon.

13.3 Tulostukseen liittyvät virheilmoitukset (vain Able AP1300)

Näkyvä viesti	Merkki-valo Tila	Todennäköinen syy
VIRHE Tulostus peruutettu Tulostinta ei löydy	Vihreä Palaa tasaisesti	IR-linkin aikakatkaisu (n. 30 s) tai tulostus peruutettu
VIRHE Tulostus peruutettu Yhteys katkesi	Vihreä Palaa tasaisesti	IR-linkki katkesi tai tulostin sammui tai muuten keskeytti yhteyden

13.3. TIETOJEN LÄHETTÄMISEEN TIETOKONEELLE LIITTYVÄT VIRHEILMOITUKSET

Yhteys tietokoneeseen muodostetaan automaattisesti, kun USB-kaapeli yhdistetään, jos sopiva ohjelma (NOAH-rajapinta tai TympView) on asennettuna ja Otowave 202:ssa on näkyvissä päävalikko. Viesti 'Odotetaan PC:tä... OK yhteyden katkaisuun' näytetään, jos yhteyden muodostus onnistui. Lisäkomentoja suoritetaan tämän jälkeen tietokoneelta.

Katso tarkempia tietoja tiedonsiirrosta ja mahdollisista virheistä NOAH-impedanssimoduulin tai TympView-ohjelmiston mukana tulleista asennus- ja käyttöohjeista. Jos tietojen siirtoa ei tarvita, irrota USB-kaapeli ja Otowave 202 palaa normaaliin toimintaan.

14. TEKNISET TIEDOT

14.1. SUORITUSKYKY

Tympanometria	
Laitetyyppi	Meatus-kompensoitu tympanometri
Suoritettu analyysi	Johtavuuden huippuarvo (yksikössä ml tai mÜ ^H) & paine; gradientti yksikössä daPa (226 Hz:lle); Korvakäytävän tilavuus (ECV) @ 200 daPa
Anturin äänitaajuus, taso ja tarkkuus	226 Hz +/- 2 %; 85 dB SPL +/- 2 dB ^H 1000 Hz +/- 2 %; 79 dB SPL +/- 2 dB yli ECV-alueen
Painetasot ja tarkkuus	+200 daPa – -400 daPa +/-10 daPa tai +/-10 % (kumpi on suurempi) alueella 0,1ml–5 ml
Korvakäytävän tilavuuden mitta-alue ja tarkkuus	226 Hz: 0,2 ml–5 ml +/- 0,1 ml tai +/-5 % (kumpi on suurempi) ^H 1000 Hz: 0,1ml–5 ml +/- 0,1 ml tai +/-5 % (kumpi on suurempi)
Pyyhkäisy nopeus	Tyypillisesti 200–300 daPa/s, riippuen korvan/ontelon tilavuudesta
Painerajat (turvakatkaisu)	+600 ja -800 daPa
Tallennettujen näytteiden määrä	100 kpl tympanogrammeja kohden
Refleksimittaukset	
Mittaustilat	Ipsilateraalinen, kontralateraalinen tai molemmat
Refleksiäänien tasot ja tarkkuus (suhteessa 2 ml kalibrointitilavuuteen kompensoi mitatun korvan tilavuuden)	Ipsilateraalinen - määriteltävissä alueella: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz ja 4 kHz (+/-2 %) 70 dBHL–100 dBHL (+/-3 dB) (2 kHz taso on rajoitettu enintään 95 dBHL korvakäytävissä, joiden tilavuus on suurempi kuin ~3,5 ml) (4 kHz taso on rajoitettu enintään 90 dBHL korvakäytävissä, joiden tilavuus on suurempi kuin ~3,5 ml ja enintään 95 dBHL kaikissa korvakäytävissä) Kontralateraalinen - määriteltävissä alueella: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz ja 4 kHz (+/-2 %) 70 dBHL–110 dBHL (+/-3 dB) (1 kHz taso on rajoitettu enintään 75 dBHL korvakäytävissä, joiden tilavuus on pienempi kuin ~0,15 ml) (2 kHz taso on rajoitettu enintään 105 dBHL korvakäytävissä, joiden tilavuus on suurempi kuin ~3,5 ml) (4 kHz taso on rajoitettu enintään 100 dBHL korvakäytävissä, joiden tilavuus on suurempi kuin ~3,5 ml ja enintään 105 dBHL korvakäytävissä, joiden tilavuus on suurempi kuin ~1,5 ml)
Refleksiäänien häiriö (ipsi ja kontra)	< 5 %
Refleksin havaintokynnys ja tarkkuus	0,01 ml–0,5 ml +/-0,01 ml (määritettävissä 0,01 ml askelin)

Refleksitasojen määrä valitun maksimin alapuolella ja niissä käytettävissä olevat askelkoko/-koot.	Ipsilateraalinen - kolme alinta tasoa: 100 dBHL maks., 5 dB tai 10 dB askelin 95/90/85 dBHL maks. 5 dB askelin Kontralateraalinen - kolme alinta tasoa: 110/105/85 dBHL maks. 5 dB tai 10 dB askelin 95/90/85 dBHL maks. 5 dB askelin
Refleksianalyysi	Refleksi läpäisty/hylätty jokaisella testatulla tasolla; jokaisen refleksin maksimiampplitudi; refleksitestissä käytetty nimellispaine (vain tietokoneen näytöllä)
Paine, jota käytetään refleksimittaukseen	Paine tympanogrammin huipussa (jos löytyy) tai 0 daPa:ssa
Refleksiärsyksen hallinta	Ärsyke käytössä kaikilla tasoilla, tai Ärsyke loppuu, kun refleksi havaitaan
Refleksikynnyksen havaitseminen	Asetettavissa 0,0 ml–0,50 ml välillä 0,01 ml lisäyksin
Refleksiäänien kesto	0,6 sekuntia
Potilastietokantaan tallennettavien tietueiden määrä	16
Tiedon tallennus	Kaikki tulokset voidaan tallentaa, kun tympanogrammia katsellaan. Potilaan nimikirjaimet (A-Z, 0-9, "-") on syötettävä ennen tallennusta.
Säilytetyt tiedot	Potilaan nimikirjaimet, tympanogrammi- ja refleksikuvaajat ja -analyysit vasemmalle korvalle ja/tai oikealle korvalle, tallennuksen aika ja päivä, mitkä korvat testattiin, onko tietue tulostettu ja/tai lähetetty tietokoneelle, analyysin parametrit, 128-bittinen yksikäsitteinen tunniste (GUID)
Näyttötila	Tietueet luetellaan käänteisessä aikajärjestyksessä (vanhin ensin) tiedon tallennuksen ilmaisimen kanssa, kuten edellä on kuvattu.
Reaaliaikakello	
Aikaleimat	Aika- ja päivämääräleima liitetään kaikkiin tallenteisiin ja viimeisimpään kalibrointitietoon.
Varavirtalähde	> 30 päivää ilman paristoja
Kielet	
Käyttökielet	englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia
Tulostaminen	
Tuettu tulostin	Sanibel MPT-II tai Able AP1300
Rajapinta	Infrapuna, IrDA-laitteistot, 9600 baudia
Tulostettavat tiedot	Tympanogrammi, tympanogrammin analyysiparametrit, refleksigraafit, refleksianalyysiparametrit, laitteen sarjanumero, viimeinen ja seuraava kalibrointipäivä; tilaa potilaan ja klinikan tietojen syöttämiseen.
Sarjaliitettä tietokonetta varten	
Rajapinta	USB versio 1.1
Lähetettävät tiedot	Potilaan otsikkotiedot, vasemman ja oikean korvan kaikki tiedot.
Virtalähde	

Paristojen tyyppi	4 AA-paristoa; joko alkali- (1,5 V nimellisjännite) tai ladattavia NiMH-akkuja (1,2 V nimellisjännite, vähintään 2,3 Ah kapasiteetti).
Verkkovirta	100–240 Vac; 50/60 Hz; 0,4 A
Lämpenemisaika	Ei tarvita huoneenlämpötilassa
Tallenteiden määrä yhdellä paristosarjalla	Noin 200 (alkaliparistot) tai 100 (NiMH-akut)
Virrankatkaisuviive	90 tai 180 sekuntia
Odotustilan virta	70mA
Virta testauksen aikana	230mA
Mitat	
Näyttö	128 x 64 kuvapistettä / 8 riviä joissa 21 merkkiä
Mitat – peruslaite	190 mm pitkä x 85 mm leveä x 40 mm korkea, poislukien liitännät 260 mm pitkä sisältäen liitännät
Paino (peruslaite, ei paristoja)	330 g
Paino (peruslaite, sis. paristot)	430 g
Mitat – anturi	130 mm pitkä x 25 mm (enimmäis)läpimitta
Paino (anturi, sis. liitännän)	110 g
Liitäntäkappale (anturi peruslaitteeseen)	1,5 m yhdistetty sähkökaapeli ja ilmaletku
Ympäristö	
Käyttölämpötila	+15 °C–+35 °C
Ilmankosteus	30 %–90 % RH (ei kondensoiva)
Ilmanpainealue käytön aikana	980 hPa–1040 hPa (ks. kohta 2)
Lämpötila kuljetuksen ja säilytyksen aikana	-20 °C–+70 °C
Ilmankosteus kuljetuksen- ja säilytyksen aikana	10 %–90 % RH (ei kondensoiva)
Ilmanpaine kuljetuksen ja säilytyksen aikana	900 hPa–1100 hPa
Standardien noudattaminen	
Turvallisuus	IEC 60601-1 (sekä UL, CSA & EN-poikkeamat)
EMC	IEC 60601-1-2
Suorituskyky	IEC 60645-5, tyypin 2 tympanometri ANSI 3.39, tyypin 2

CE-merkintä	EU:n Lääkintälaitedirektiivi
-------------	------------------------------

14.2. LAITTEEN LUOKITUS

Suojaus sähköiskua vastaan	Virtalähteenä SELV luokan II verkkosovitin tai sisäiset paristot
Suojaus sähköiskun varalta	Tyypin B käytetyt osat
Suojaus veden sisään tunkeutumiselta	Ei suojattu
Toimintatila	Jatkuva käyttö
Laitteen siirrettävyys	Kannettava

Otowave 202 -tympanometti on luokiteltu Luokan IIa laitteeksi EU Medical Devices Regulation - direktiivin, lisäyksen VIII mukaan.

14.3. SYMBOLIT

Seuraavat symbolit näkyvät tympanometrissa tai verkkosovittimessa:



Määritelmä: Pälle / pois



Määritelmä: Katso käyttöohje (pakollinen)

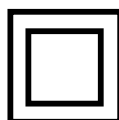


Määritelmä: B-tyypin käytetty osa – käytetty osa suojaa sähköiskulta, erityisesti sallitulta potilasvuotovirralla ja potilaan ulkoiselta virralla.

Käytetyt osat ovat anturiyksikkö, kontralateraalinen anturi ja niihin liittyvät kaapelit.



Määritelmä: Verkkosovittimen lähtöjännite on tasajännitettä



Määritelmä: II-luokan laite – laite, jossa suojausta sähköiskua vastaan ei ole tehty vain peruseristyksellä, vaan jossa on myös lisäsuojauksia kuten kaksoiseristys tai vahvistettu eristys, ilman suojamaadoitusta tai oletusta tietyistä asennusolosuhteista.



Määritelmä: Teollisuusstandardi tyypin B USB-liitäntä tietokoneelle



Määritelmä: Lääketieteellinen laite

15. KULUTUSOSIEN JA LISÄVARUSTEIDEN TILAAMINEN

Tilatessasi kulutusosia, lisävarusteita ja vaihtaaksesi vaurioituneita, irrotettavia osia, ota yhteyttä Amplivoxiin saadaksesi tietoja voimassa olevista hinnoista ja toimitusmaksuista. Saatavilla olevat osat on lueteltu seuraavassa taulukossa:

Varastonro	Kuvaus
T527	Anturin kärki
T518	Tiivistyslaatta
T030	4-in-1 -ontelo-osa - tilavuudet 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5,0 ml
T20	Korvakappalesarja
T205	Korvakappale Otowave 3–5 mm
T206	Korvakappale Otowave 4-7mm
T207	Korvakappale Otowave 7mm
T208	Korvakappale Otowave 8mm
T209	Korvakappale Otowave 9mm
T210	Korvakappale Otowave 10mm
T211	Korvakappale Otowave 11mm
T212	Korvakappale Otowave 12mm
T213	Korvakappale Otowave 13mm
T214	Korvakappale Otowave 14mm
T215	Korvakappale Otowave 15mm
T219	Korvakappale Otowave 19mm
T007	Otowave anturiosa (liitinosilla) *
T040	Kontralateraalin refleksianturi, anturikärki ja korvakappalejohto *
T041	Kontralateraalin refleksianturi, anturikärki
C14	Korvakappalejohto
A091-7	Hyväksytty verkkosovitin (FW7660M/05)
B135	Kuljetuslaukku
MAN202	Amplivox Otowave 202 Käyttöohje (OM031)
PT01	Able AP1300 Lämpötulostin
C0103	Lämpötulostinpaperi Able AP1300:lle

PT02	Sanibel MPT-II -lämpötulostin
C104	Lämpöpaperi Sanibel MPT-II -tulostimelle
T009	Amplivox NOAH -impedanssimoduuli (USB-versio) + kaapeli
TympView	Ohjelmisto tietojen siirtoon tietokoneelle, tulosten näyttö/tulostus
F07	USB-kaapeli, 1,8 m



Lisävarusteet, jotka on merkitty *, vaativat kalibroinnin tietyn tympanometrin yhteydessä käytettäväksi. Älä yritä käyttää näitä lisälaitteita ennen kuin tympanometri on kalibroitu vastaamaan niiden ominaispiirteitä.

Toimitusasiakirjoissa mainitaan edellä annettu eränumero. Kuvat osista vastaavine varastonumeroineen ovat nähtävissä Amplivoxin verkkosivustolla (www.amplivox.com). Tarvittavat liitännäsohjeet toimitetaan kunkin osan mukana.

16. HÄVITTÄMINEN



Amplivox Limited noudattaa täysin SER-asetuksia (sähkö- ja elektroniikkaromu). PRN (Producer Registration Number) -numeromme on WEE/GA0116XU, ja olemme rekisteröityneet hyväksytyyn SER-keräysjärjestelmään, B2B-vaatimustenmukaisuus, hyväksyntänumero WEE/MP3338PT/SCH.



SER-säännösten päätarkoitus on kannustaa sähkölaiteromun erotteluun sekajätteestä sen uudelleenkäyttöön, talteenottoon ja kierrättämiseen.

Tästä syystä, kaikkien sellaisten Amplivoxilta hankittujen, romutettavaksi menevien sähkölaitteiden kyseenollessa,

- joissa joko on päälle rastitettu roska-astiasymboli ja musta palkki sen alapuolella, tai
- jotka on korvattu uusilla, vastaavilla Amplivox-tuotteilla,

ota yhteyttä SER-vaatimusten noudattamisohjelmaamme, B2B-vaatimusten noudattaminen, käyttäen alla olevia yhteystietoja. B2B-vaatimustenmukaisuus antaa myös lisätietoa siitä, miten sähkölaiteromu kierrätetään ja vastaa mahdollisiin kysymyksiisi.

B2B-vaatimustenmukaisuus

Puh: +44 (0) 1691 676 124 (Valinta 2)

Sähköposti: operations@b2bcompliance.org.uk

17. EMC-OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Otowave 202 -tympanometri on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Otowave 202 -tympanometrin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästötestien	vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjaustiedot
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Otowave 202 -tympanometri käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisissä toiminnoissaan. Tästä syystä sen RF-päästöt ovat erittäin pienet, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville sähkölaitteille. Otowave 202 -tympanometri sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan julkiseen sähköverkkoon, joka syöttää kotitalouksien käyttämiä rakennuksia.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/heilahtelu-päästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (1)			
Otowave 202 -tympanometri on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Otowave 202 -tympanometrin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamismisen taso	Sähkömagneettisen ympäristön – ohjaustiedot
Staatinn sähkövaraus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, on suhteellisen kosteuden oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV tehonsyöttölinjoille ±1 kV tulo/lähtölinjoille	±2 kV tehonsyöttölinjoille ±1 kV tulo/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun on oltava tyyppillistä kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle.
Virtapiikit IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaali-tilassa ±2 kV yleisessä tilassa	±1 kV differentiaali-tilassa ±2 kV yleisessä tilassa	Verkkovirran laadun on oltava tyyppillistä kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle.
Jännitteen laskut, lyhyet katkot ja virtalähteen syöttölinjojen jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pudotus U_T :ssä) 0,5 syklin ajalle < 40 % U_T (> 60 % pudotus U_T :ssä) 5 syklin ajalle < 70 % U_T (> 30 % pudotus U_T :ssä) 25 syklin ajalle < 5 % U_T (> 95 % PUDOTUS U_T:SSÄ) 5 S AJALLE	< 5 % U_T (> 95 % pudotus U_T :ssä) 0,5 syklin ajalle < 40 % U_T (> 60 % pudotus U_T :ssä) 5 syklin ajalle < 70 % U_T (> 30 % pudotus U_T :ssä) 25 syklin ajalle < 5 % U_T (> 95 % pudotus U_T :ssä) 5 s ajalle	Verkkovirran laadun on oltava kaupalliselle tyyppillistä. Jos Otowave 202 -tympanometrin käytön on oltava mahdollista myös virtakatkosten aikana, niin suositellaan, että Otowave 202 -tympanometri kytketään katkeamattomaan virtalähteeseen (UPS) tai akustoon
Verkkovirran taajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tehotaajuuden magneettikenttien pitäisi olla voimakkuudeltaan tyyppillisiä tavalliselle kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle.
HUOMAUTUS U_T on verkkovirran vaihtojännite ennen testitason käyttöönottoa			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (2)			
Otowave 202 -tympänometri on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Otowave 202 -tympänometrin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriön-sietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjaustiedot
RF-johtuminen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	RF-tietoliikennettä käyttävät kannettavia ja mobiililaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Otowave 202:n osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin mikä on lähettimen taajuuteen perustuva laskettu erotusetäisyys. Suosittelut erotusetäisyydet $d = 1,2VP$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3VP$ 800 MHz–2,5 GHz missä P on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan, ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).
RF-säteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	Kiinteiden RF-lähettimien kentänvahvuuksien, kuten ne sähkömagneettisessa paikatutkimuksessa on määritetty, ^a on oltava alle kunkin taajuuden vaatimustenmukaisuusvaatimuksen. ^b Häiriöitä voi ilmetä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (2)	
HUOMAUTUS 1 80 MHz ja 800 MHz taajuuksilla käytetään korkeampaa aluetta.	
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.	
a	Kenttien vahvuudet kiinteistä lähettimistä, kuten tukiasemaa käyttävistä puhelimista (matkapuhelin/langaton puhelin) ja maalla käytettävistä radiopuhelimista, LA-puhelimien, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetysten lähettimistä, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. On harkittava sähkömagneettisen ympäristön arviointia kiinteiden RF-lähettimien synnyttämän ympäristön takia. Jos mitattu kentänvahvuus tarkoitettussa Otowave 202 -tympanometrin käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun, sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuusarvon, on Otowave 202 -tympanometriä tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, saattavat lisätoimet olla tarpeen. Esimerkiksi Otowave 202 -tympanometrin uudelleensijoittaminen.
b	taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suositellut erotusetäisyydet RF-tietoliikennelaitteiden ja Otowave 202 -tympanometrin välillä			
Otowave 202 -tympanometri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-säteilyhäiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai Otowave 202 -tympanometrin käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriöiden estämisessä säilyttämällä jäljempänä suositellun, tietoliikennelaitteiden maksimilähetystehosta riippuvan minimietäisyyden RF-tietoliikennettä käyttävien kannettavien ja mobiililaitteiden (lähettimien) ja Otowave 202 -tympanometrin välillä.			
Luokiteltu lähettimen suurin antoteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden perusteella		
	m		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
	d = 1,2VP	d = 1,2VP	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
Lähettimissä, jotka on luokiteltu maksimilähtöteholle mutta joita ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuudelle sopivaa yhtälöä, missä P on lähettimen maksimi lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti. HUOMAUTUS 1 80 MHz ja 800 MHz taajuuksilla käytetään korkeamman taajuuden erotusetäisyyttä. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.			

18. KÄYTTÖ EI-LÄÄKINNÄLLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA

Kuka tahansa, joka kytkee ulkoisia laitteita signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin, on muodostanut lääkinällisen sähköisen järjestelmän, ja on siten vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa standardin IEC 60601-1:2005 (*Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle*) osan 16 vaatimuksia.

Jos kytkentöjä tehdään vakiomallisten laitteiden, kuten tulostimien ja tietokoneiden välillä, on huolehdittava erityisistä varotoimista, jotta varmistetaan lääkinällinen turvallisuus. Seuraavat huomautukset on annettu ohjeistukseksi sellaisten kytkentöjen tekemiseen, jotta varmistetaan standardin IEC 60601-1:2005 osan 16 vaatimusten täyttyminen.

Amplivox Otowave 202 -tympometri käyttää teollisuusstandardia infrapunakommunikointia (IrDA-portti kuten kohdassa 7 on kuvattu).

Lisäksi seuraavat Amplivox Otowave 202 -tympometrin tulot ja lähdöt on erotettu sähköisesti IEC 60601-1:n vaatimusten mukaisesti:

Liittimen merkintä	Liittimen tyyppi	Tyypillinen liitäntä
	USB-liitin Tyyppi B	Tietokone

Nämä toimenpiteet on tehty vähentämään mahdollisia riskejä, jotka liittyvät verkkovirralla toimivien laitteiden kytkemiseen näihin portteihin.

Signaalituloihin tai lähtöihin liitettäväksi tarkoitettavien ulkoisten laitteiden on noudatettava sovellettavia IEC:n tai kansainvälisiä standardeja (esim. IEC 60950, CISPR 22 ja CISPR 24 tietokonelaitteille ja IEC 60601 -sarjan standardit lääkinällisille laitteille).

Laitteet, jotka eivät noudata IEC 60601 -standardia, on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella kuten on määritelty standardissa IEC 60601-1:2005 (vähintään 1,5 m etäisyydellä potilaasta).

Käyttäjä ei saa koskettaa liitäntälaitteita ja potilasta samaan aikaan, koska tästä voi aiheutua liian suuri riski.

Katso kaaviot 1 ja 3 alla liitettyjen etälaitteiden tyypillisestä konfiguraatiosta.

Ota yhteyttä Amplivox Limitediin tämän käyttöohjeen etusivulla annettuun osoitteeseen, jos tarvitaan ohjeita etälaitteiden käytöstä.

Kaavio 1: Otowave 202 käytössä lääketieteellisesti hyväksytyn verkkosovittimen kanssa



Kaavio 2: Otowave 202 käytettynä toimitetun tulostimen kanssa



Kaavio 3: Otowave 202 käytössä lääketieteellisesti hyväksytyn verkkosovittimen ja tietokoneen kanssa



19. 1000HZ TYMPANOMETRY AND MEATUS COMPENSATION

19.1. TYMPANOMETRISET OMINAISUUDET

Korvan tympanometriisiin mittauksiin vaikuttaa suuri joukko fysiologisia piirteitä, mutta tympanometrin näkökulmasta nämä voidaan palauttaa kolmeen fyysiseen ominaisuuteen:

- Jäykkyys
- Massa
- Kitka

Nämä saatetaan esittää vastaavina sähköisinä impedansseina jaettuna positiivisella reaktanssilla (massalla), negatiivisella reaktanssilla (jäykkyys) ja resistanssilla (kitka). Huomaa, että kitka voi passiivissa järjestelmissä olla vain positiivinen. Tympanometriassa on kuitenkin helpompaa tarkastella käänteisen johtavuuden (Y) komponentteja, susceptanssia (B, reaktanssin käänteisarvo) ja konduktanssia (G, resistanssin käänteisarvo). Kaikkien näiden johtavuuden komponenttien yksikkö on mho (impedanssin yksikkö, ohm, takaperin). Syy näiden käänteisten arvojen käyttämiseen on se, että korvakäytävän ja keskikorvan johtavuuksia voidaan sen jälkeen käsitellä sarjaan kytkettyinä, jolloin arvot on helppo erottaa toisistaan. Esimerkiksi korvakäytävän johtavuus/impedanssi ei usein ole välitön kiinnostuksen kohde, ja se poistetaan mittauksista, kuten jäljempänä kuvataan. Jos niitä käsitellään impedanssina, nämä komponentit ovat toistensa suuntaisia, joka tekee eron laskennasta ja havainnollistamisesta huomattavasti vaikeampaa.

Tarkasteltaessa yksinkertaista jäykkyyttä, kuten korvakäytävän ilmatilavuuden aiheuttamaa, sen susceptanssi on positiivinen ja se liittyy yleisesti käytettyyn termiin "kompilanssi". Matalilla taajuuksilla, kuten 226 Hz, joita käytetään useimmissa tympanometreissä, keskikorvan ja korvakäytävän ilmatilavuudet molemmat käyttäytyvät kuin yksinkertainen jäykkyys, ja termin "kompilanssi" käyttäminen on järkevää (likiarvona). Suuremmilla taajuuksilla, kuten 1000 Hz, tämä yksinkertaistus kuitenkin pettää, kuten jäljempänä on kuvattu.

19.2. TYMPANOMETRISET MITTAUKSET

Tympanometrian tärkein perustarkoitus on erottaa korvakanavan ilmatilavuuden johtavuuskomponentti (Y_{ec}) mitatusta kokonaisjohtavuudesta (Y_{meas}), jotta saadaan selville johtavuus tärykalvon tasossa (Y_{tm}). Tätä erotusta kutsutaan vaihtelevasti peruslinjan poistoksi tai meatus-kompensaatioksi (poistettu arvo näytetään erikseen Korvakäytävän tilavuutena). Huomaa, että kun käytetään 226 Hz anturiääntä, voidaan tässä kuvauksessa sana *kompilanssi* korvata sanalla *johtavuus* vain pienellä tarkkuuden menetyksellä, ja laskenta on vain yksinkertainen *skalaarien* vähennyslasku johtavuuden arvoista:

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

Yleisessä tapauksessa yli 226 Hz anturiäänitaajuuksia sisällytettäessä edellä esitetty korvakäytävän ilmatilavuuden vähentäminen on monimutkaisempi. Matemaattisesti vaaditaan *kompleksilukujen* vähennyslasku, jossa otetaan erikseen huomioon G- ja B-komponentit. Graafisesti tämä voidaan kuvata *vektorien* vähennyslaskuna, jolloin yhtälö tulee muotoon:

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

Peruslinja-arvo (Y_{ec}) on korvan mitattu johtavuus maksimipaineella (tavallisesti +200 daPa Otowave 202:lle). Tämä antaa likiarvon luvulle Y_{ec} , koska käytetty paine vähentää arvoa Y_{tm} nollaa kohden (mutta ei nollaan saakka, koska silloin

anturiääntä ei voitaisi kuulla ollenkaan; approksimaatio on kuitenkin riittävä kliinisiin tarkoituksiin). Tämä arvo vuorostaan vähennetään jokaisesta tympanogrammin mittauksesta meatus-kompensoidun tympanogrammin luomiseksi, jollainen tavallisesti esitetään terveydenhoidon ammattilaiselle.

Edellä esitetyt vähennyslaskut on esitetty vektorimuodossa kuvissa 1 ja 2, tämän luvun lopussa, anturin äänitaajuuksille 226 Hz ja 1000 Hz, tässä järjestyksessä. Kuvasta 1 voidaan nähdä, että skalaarien vähennyslaskusta aiheutuu hyvin pieni tarkkuuden menetys verrattuna vektorien vähennyslaskuun. Toisin sanoen vektorien vaihekulmat (nuolien suunnat) ovat lähellä toisiaan. Vertaa tätä kuvaan 2, missä vaihekulmat ovat paljon toisistaan poikkeavat ja skalaarien vähennyslasku antaisi virheellisesti arvon, joka on lähellä nollaa punaisella merkityn vektorin pituuden sijaan.

Myös 226 Hz anturiäänellä vähennyslaskun pitäisi tarkasti ottaen olla kompleksilukujen vähennyslasku, mutta edellä kuvattu skalaarien vähennyslaskumenetelmästä johtuva epätarkkuus ei ole niin suuri, että sillä olisi kliinistä merkitystä (kuten kuvasta 1 nähdään). Lähes kaikissa kaupallisesti saatavilla olevissa tympanometreissä käytetään tätä lähestymistapaa. Mutta 1000 Hz mittauksille Otowave 202 voi valinnaisesti käyttää edistyneempää lähestymistapaa, vektoripohjaista vähennyslaskua. Se on matemaattisesti perusteellisempi ja tarkempi tapa laskea kompensatio, ja laitteen edistynyt elektroniikka ja ohjelmisto mahdollistaa tämän.

Vaikka vektorien vähennyslasku on ainut oikea ratkaisu 1000 Hz:ssä, se voi olla käyttäjille tuntematon asia, joten Otowave 202 tarjoaa mahdollisuuden valita joko skalaari- tai vektoriperuslinjakompensatio 1000 Hz tympanogrammeille. Skalaariperuslinjakompensatation käyttäminen antaa tuloksia, jotka vastaavat joidenkin muiden instrumenttien tuloksia, ja niitä voidaan verrata julkaisuihin, joissa on käytetty skalaariperuslinjakompensatiota.

On eroja tympanogrammeissa, jotka on saatu skalaari- ja vektoriperuslinjakompensatiolla: 1000 Hz tympanogrammit saattavat näyttää varsin litteitä, kun niitä katsellaan skalaariperuslinjakompensatiolla. Ne ovat tyypillisesti selkeämpiä vektorikompensatation kanssa. Lisäksi vektoriperuslinjakompensatio johtaa tuloksiin, jotka noudattavat helpommin tulkittavaa kuviota. Se tarkoittaa, että keskikorvan paine voidaan määrittää luotettavammin.

Otowave 202:n lisäominaisuus, jota ei ole muissa seulontatympanometreissä on, että käyttäjä voi valita käyttääkö hän arvoa +200 daPa vai arvoa -400 daPa viitepisteenä peruslinja-arvolle.

Käytettäessä 1000 Hz anturiääntä Otowave 202 tarjoaa myös komponenttinäytön, missä erilliset, kompensoimattomat Y-, B- ja G-jäljet voidaan näyttää. Nämä voivat auttaa tympanogrammin tulkinnassa ja keskikorvan paineen määrittämisessä, kun pelkkä Y-näyttö johtaa harhaanjohtaviin tai ei-yksikäsitteisiin johtopäätöksiin.

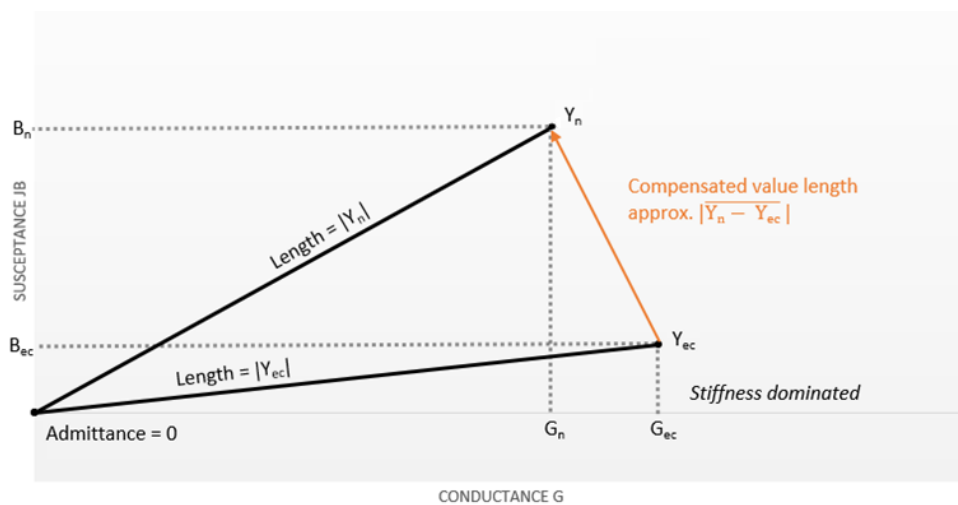
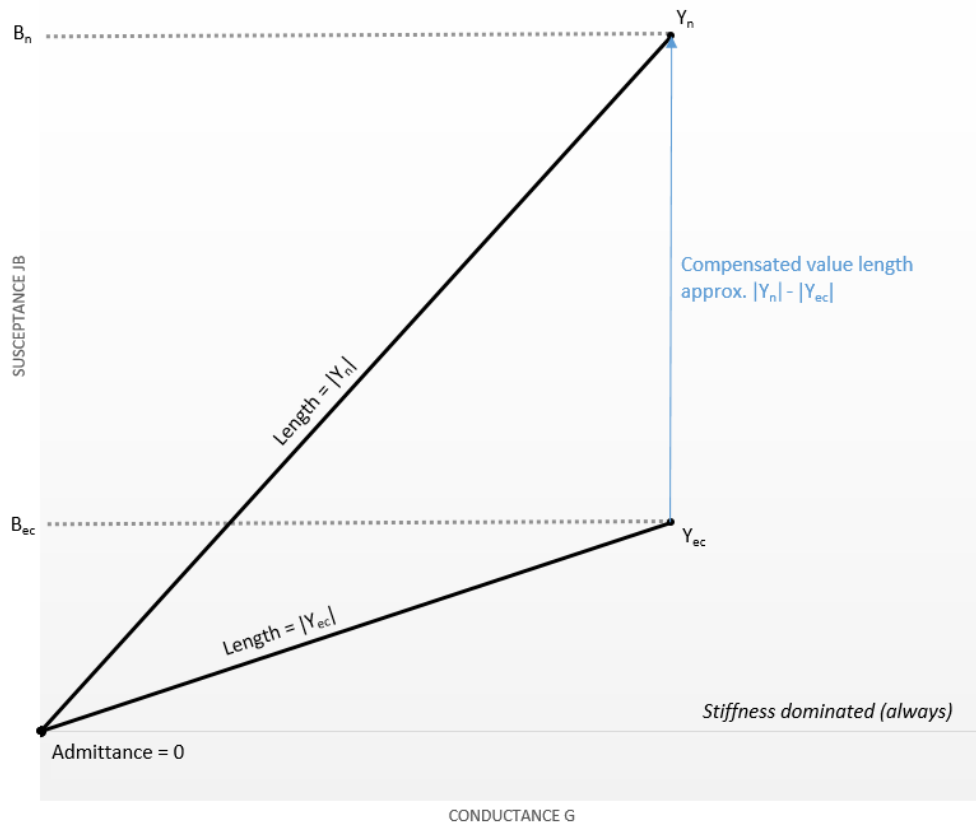
Kaikki nämä näyttötilat ovat käytettävissä Amplivox "TympView" -ohjelmistossa, jolla tympanometrisia testituloksia voidaan ladata tietokoneelle ja näyttää sillä.

19.3. MUITA HUOMIOITAVIA ASIOITA

1. Vektoriperustainen peruslinjan kompensointi tuottaa aina positiivisia arvoja: se laskee kahden 2D-avaruuden pisteen yhdistävän janan pituuden, eikä tulos näin voi olla negatiivinen. Tästä voi aiheutua tympanogrammin nouseminen ylöspäin toisesta kuin peruslinjan viitteenä käytetystä päästä. Jos näin on, peruslinjan muuttaminen +200 daPa:sta -400 daPa:aan tai päinvastoin voi parantaa näyttöä. Tätä ilmiötä voi selkeimmin havainnollistaa tekemällä tympanometrinen pyyhkäisy 2 ml tai 5 ml kovaseinäisessä ontelossa. Skalaaritulossa katseltuna peruslinjan on aina nouseva +200:sta -400 daPa:aan ja vaihdon +200 ja -400 välillä on vain nostettava tai laskettava jälkeä niin, että valittu pää on 0, mutta kun Vektoritila on valittu, peruslinja nousee aina valitusta päästä, joten kaltevuuden suunta vaihtuu.
2. 1000 Hz tympanogrammin esitys ei sisällä suorakulmiota, jonka sisälle tympanogrammin huipun pitäisi ihannetapauksessa mahtua, tai Gradientin laskua, koska on olemassa standardoitu tulkinta 1000 Hz

tympanogrammeille.

3. Hoitoalan ammattilaisen vastuulla on päättää, mikä anturiäänen taajuus ja peruslinjakompensaatiomenetelmä on sopiva käyttöön tietylle potilaalle ja miten tuloksia tulkitaan.
4. Otowave 202 mahdollistaa peruslinjakompensaatiotilan vaihtamisen testin suorittamisen jälkeen vertailua varten. Testi voidaan sitten tallentaa uudella, käytetyllä tilalla. Se voidaan myös ladata takaisin ja peruslinjakompensaatiotila voidaan vaihtaa uudelleen myöhempää tarkastelua ja tulostusta varten.



Kuvat 1 ja 2: Vektorien vähennyslaskut

