

Otowave 102

BRUGSANVISING



OMKRING DENNE BRUGSANVISNING

Læs denne manuel før du bruger instrumentet.
Denne manuel er gyldig for Otowave 102-1 & 102-4 (fra version 1.0.0.072100 og videre).

Dette product er produceret af:

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

Ved spørgsmål kontakt da:

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

OMKRING DENNE BRUGSANVISNING	1
INNHOLDSFORTEGNELSE	2
1. INTRODUKTION	4
1.1. TAK	4
1.2. TILTÆNKET FORMÅL MED PRODUKTET	4
1.3. UDPAKNING	4
1.4. STANDARD INHOLD OG VALGFRI TILBEHØR	4
1.5. GARANTI	5
1.6. ADVARSLER	5
2. VIGTIGE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	6
2.1. FORHOLDSREGLER	6
2.2. OVERVEJELSER OMKRING ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	6
3. BRUG AF TYMPANOMETER	7
3.1. INSTALLERING & UDSKIFTNING AF BATTERIER	7
3.2. DRIFTSSPROG	7
3.3. KONTROLLER OG INDIKATORER	7
3.4. PROBEN	9
3.5. OPSTART OG MENUSKÆRM	9
3.6. INDLEDENE INDSTILLINGER	10
4. UDFØR MÅLINGER	11
4.1. FØR TEST OG FORHOLD FOR OMGIVELSE	11
4.2. ØREPROPPER	11
4.3. GENNEMFØRSEL AF TEST	11
4.4. CHECK ØRETS FORSEJLING MOD ØREVÆGGEN	15
4.5. FEJLMEDDELELSER	16
5. INDSTILLINGER	17
5.1. SWEEP INDSTILLINGER	17
5.2. REFLEX OPTIONER	17
5.3. SYSTEM INDSTILLINGER	19
6. GEMME RESULTATER I DEN INTERNE DATABASE	20
6.1. GENERELT	20
6.2. INDTAST DATA	20
6.3. DATABASE ER FULD	21
7. IRDA KOMMUNIKATION	22
8. OVERFØRSEL AF RESULTATER	23
8.1. SEND RESULTATER TIL EN PRINTER	23
8.2. DATA TRANSFER TIL NOAH ELLER AMPLISUITE	23
9. DATA MANAGEMENT	24
9.1. LISTE AF JOURNALER	24
9.2. SLET JOURNALER (DELETE RECORDS)	25

9.3.	PRINT JURNALER	25
9.4.	SEND JURNALER TIL EN COMPUTER	25
10.	UDFØRE DAGLIGE CHECKS	26
11.	SYSTEM INFORMATION	27
12.	VEDLIGEHOLDELSE	28
12.1.	RENGØRING AF OTOWAVE	28
12.2.	ØREPROPPER OG PROBEN	28
12.3.	KALIBRERING OG RETURNERING AF INSTRUMENTET	28
13.	FEJL MEDDELELSER OG FEJL ÅRSAGER	29
14.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	31
14.1.	YDELSE	31
14.2.	KLASSIFIKATION	33
14.3.	MÆRKNING	34
15.	BESTILLING AF FORBRUGSVARER OG TILBEHØR	35
16.	BORTSKAFFELSE	36
17.	EMC VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING	37
18.	BRUG MED IKKE-MEDICINSK ELEKTRISK Udstyr	42

1. INTRODUKTION

1.1. TAK

Tak for at du har købt et Amplivox tympanometer. Otowave 102 er et manuelt screening tympanometer der vil give mange års brug, hvis det passes på.

1.2. TILTÆNKT FORMÅL MED PRODUKTET

Otowave 102 er designet til brug af praktiserende læger, erhvervssundhedspersonale og børnesundhedspersonale og er det ideelle tympanometer til primære plejegrupper.

Apparatet udfører to typer malinger:

Tympanometri bruges til at måle trommehindens og mellemørets bevægelighed ved en fastsat frekvens over en række tryk.

Reflekstests bruges til at måle stapediusreflekser. Otowave 102 måler ipsilaterale reflekser, og når det tilvælges, udføres refleksmålinger automatisk efter at et tympanogram er taget.

1.3. UDPAKNING

Åbn forsendelseskartonen og tag forsigtigt alt udstyr op ad kassen. kontrollér at indholdet svarer overens med den modtagne ordrebekræftelse, inklusiv al tilbehør. Hvis noget ikke stemmer overens, kontakt da venligst Amplivox customer support (+44 1865 880846; sales@amplivox.com). Hvis produktet er købt via distributør, kontakt da venligst din distributør.

Opbevar venligst forsendelseskarton og emballagemateriale til senere brug, når tympanometeret skal kalibreres (årlig basis). Derved sikres de bedste rammer for returnering af produktet til Amplivox i sin originale forsendelseskarton.

1.4. STANDARD INHOLD OG VALGFRIT TILBEHØR

STANDARD INHOLD			
Otowave 102 Tympanometer	8000402	Èt sæt engangsørepropper	8029344 ¹
USB stick med Software (ampliSuite og Noah impedance module) og manualer	8517685	4-i-1 aggregat til test af hulrum	8011362
4 x 1,5V 'AA' batterier	8011226	Carrying case	8531412
Kalibreringscertifikat			

VALGFRIT TILBEHØR

Flere engangsørepropper		Ekstra probespids	8002592 ¹
Bærbar termoprinter	8535338	Pakning til probespids	8002009 ¹
Termokopieringspapir	8029305	Infrarød USB adapter	8105188



Bemærk: Hvis thermo printer er tilkøbt, skal denne lade minimum 15 timer før brug. Se ellers i brugermanual for printer for yderligere detaljer.

1.5. GARANTI

Der ydes fuld garanti på alle Amplivox instrumenter imod materiale fejl og fejl grundet produktionsfejl. Apparatet udbedres uden beregning indtil 3 år efter køb, hvis det returneres til Amplivox service afdeling. department. Fragt er gratis for kunder i UK og tilskrives kunden i resten af verden.



ADVARSEL

Bemærk følgende punkter afviger fra ovenstående: Trykpumpen i apparatet og deraf følgende kalibrering kan falde ud ved utilsigtet behandling af instrumentet (eks. tab på gulv)

1.6. ADVARSLER

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlige personskader.



FORSIGTIG

FORSIGTIG brugt sammen med sikkerhedsopmærksomhed symbolet angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

¹ Vedlagte dele iflg. IEC 60601-1

2. VIGTIGE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER



WARNING

Otowave 102 må kun bruges af sundhedsprofessionelle, der er kvalificerede i at udføre audiometri målinger. Produktet er beregnet til kortvarig brug, som et værktøj til screening og diagnostik; Ingen kirurgisk eller medicinsk procedure bør foretages udelukkende på baggrund af resultaterne fra dette instrument.

2.1. FORHOLDSREGLER

LÆS DENNE BETJENINGSVEJLEDNING, FØR DU TAGER INSTRUMENTET I BRUG

Tympanometeret er kun til indendørs brug og bør kun bruges som beskrevet i denne vejledning.

Vedr. brug af batterier, se afsnit 4.1.

Før daglig brug eller ved mistanke om fejlmålinger, gennemgå da checklisten i afsnit 11. Hvis dette ikke giver de forventede resultater, brug da ikke instrumentet.

Indsæt aldrig proben ind i en patients' ørekanal uden en passende øreprop.

Anvend kun de anbefalede ørepropper. Disse er kun til engangsbrug. Dvs. der anvendes én øreprop per øre per patient. Genbrug kan medføre smittespredning fra patient til patient. Amplivox fraskriver sig ethvert ansvar i den henseende.

Dyp ikke enheden ned i nogen væske.

Brug ikke instrumentet i et iltrigt miljø eller i nærvær af en brandfarlig anæstetisk blanding eller andre antændelige stoffer.

Tab ikke instrumentet på den ene eller den anden måde. Hvis instrumentet tabes eller beskadiges, skal det returneres til fabrikanten for reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om skade.

Instrumentet skal opbevares og bruges inden for de specificerede temperatur-, tryk- og fugtighedsområder.

Som ved alle måleinstrumenter af samme karakter, kan målinger påvirkes af luftfugtighed og højdemetre (deraf relaterede trykændringer i luften). Otowave 102 skal re-kalibreres (volume målingsmæssigt) for hver 1000 m det bevæger op over jordens havoverflade. Dette gælder for målinger op til 2.0ml maksimum. Venligst se the service manualen for mere information.

Forsøg ikke at åbne, modificere eller servicere instrumentet. Returner altid instrumentet til producenten eller distributøren, hvis det skal repareres eller serviceres. Ved åbning af instrumentet frafalder garantien.

2.2. OVERVEJELSER OMKRING ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Medicinsk elektrisk udstyr kræver specielle forholdsregler hvad angår EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med EMC informationen. Her vil man kunne finde vejledning omkring de elektromagnetiske omgivelser, hvori instrumentet skal bruges.

Bærbar og mobilt radiostyret (RF) kommunikationsudstyr, kan have indflydelse på medicinsk elektrisk udstyr. Instrumentet må ikke bruges ved siden af eller oven på andet udstyr; hvis dette ikke kan undgås, skal man overvåge, om instrumentet fungerer efter hensigten.

3. BRUG AF TYMPANOMETER

3.1. INSTALLERING & UDSKIFTNING AF BATTERIER

Otowave 102 bruger Alkaline 'AA' / LR6 batterier (f.eks. Duracell MN1500) eller genopladelige nikkel-metalhydrid (NiMH) batterier. Tympanometret bruger fire batterier. Brug kun batterier fra velrenommerede producenter.

Hvis MT10 skal anvendes sjældent, anbefaler vi, at der isættes alkaline celler. NiMH batterier har en høj grad af selvafladning, og det er sandsynligt, at de skal oplades, hvis instrumentet ikke bruges i flere uger. Fjern batterirummets dæksel i bunden af MT10 og isæt cellerne. Isæt cellerne som anvist inde i batterirummet.

Batterierne bør kun skiftes uden for patientmiljøet. Operatøren bør ikke røre batteriernes kontaktplade samtidig med patienten.

Indstil i CONFIGURATION-menuen, hvilken slags celler der isættes. Det er automatisk sat til ALKALINE. For at ændre indstillingen vælges CONFIGURATION fra hovedmenuen og rulles ned til [BATTERYTYPE], som beskrevet længere fremme i denne brugsanvisning.

Fjern batteridækslet på underside af apparatet. Isæt batterierne og monter batteridækslet igen.



ADVARSEL

Såfremt, der benyttes genopladelige batterierne, må disse kun genoplades udenfor patients omgivelser. Operatøren må ikke røre patient og batterikontakter samtidig.

Displayet viser  når batteriniveauet er lavt (alle skærbilleder, på nær når der vises testresultater). Visning fremstår jf. afladning af batterierne. Det tilskyndes at skifte batterier, så snart denne meddelelse fremkommer. Såfremt batteriniveauet bliver for lavt, vil der komme følgende besked i displayet: "!" or when advised to do so, for example at switch-on.

Skift af batterier påvirker ikke den fastsatte configuration, indhold af database, kalibreringsdata eller resultater af seneste test.

Bortskaf batterier iht. gældende regler i Danmark.

3.2. DRIFTSSPROG

Driftssproget (engelsk, fransk, spansk, portugisisk, italiensk eller tysk) indstilles ved at bruge mulighederne i CONFIGURATION-menuen.

3.3. KONTROLLER OG INDIKATORER

Tryk kortvarigt på On/Off-tasten for at tænde Otowave 102.



Bemærk: Apparatet er udstyret med et real-tids ur. Før brug; indstil tid og dato til locale forhold for at sikre at informationer på test data er korrekte ved efterfølgende brug. Se i øvrigt afsnit 6.

Der kræves ingen opvarmningstid, dog vil en kort diagnostisk rutine køre i et par sekunder. I løbet af denne tid kører den interne pumpe. Der slukkes ved igen ved kortvarigt at trykke på On/Off-tasten.

Tryk på On / Off-tasten et øjeblik for at tænde eller slukke Otowave 102.

Tryk på op ▲ og ned ▼ -knapperne for at rulle gennem menuerne eller indstille værdier.

Tryk på højre pileknap ► for at acceptere et menuvalg eller gå videre til næste trin.

Tryk på venstre pileknap ◀ for at annullere en operation eller gå tilbage til forrige trin.

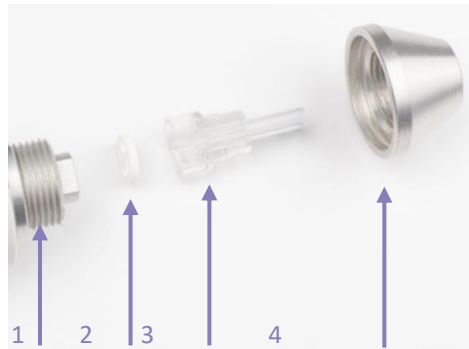
Hvis apparatet ikke udfører en test eller er inaktivt i 90 eller 180 sekunder vil det slukkes automatisk. Se I øvrigt afsnit 6.



Indikatorlamperne på apparater afgiver følgende meddelser:

STATUS	LED A	LED B
		
Otowave 102 slukket	Slukket	Slukket
Hvilestand & klar til brug	Tændt	Slukket
Indsæt probe eller fjern probe (se displayet for detaljer)	Blinken (hurtig)	Blinken (hurtig)
Hold proben stille i øregangen for at opnå lufttæt tilslutning.	Slukket	Blinken (langsom)
I gang med at måle	Blinken (langsom)	Slukket

3.4. PROBEN



- 1 Møtrik og Studs
- 2 Pakning
- 3 Probespids
- 4 Næsekegle

De små huller i MT10 probespidsen skal holdes rene. Hvis disse blokeres, vil en advarsel blive vist. Spidsen skal fjernes og rengøres eller udskiftes.

Spidsen fjernes ved at skrue næsekeglen løs og trække spidsen af probestudsens. Der er en lille pakning i bunden af probespidsen. Denne bør undersøges og udskiftes, hvis den er beskadiget.

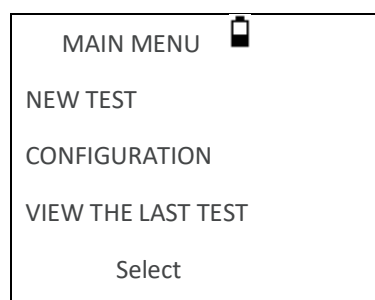


Bemærk: Efter at spidsen er blevet udskiftet, skal det sikres, at pakningen isættes korrekt, så dens flader flugter med probespidsens flader. Skub probespidsen over studsens og sæt næsekeglen tilbage på plads. Sørg for at næsekeglen er skruet ordentligt fast, men lad være med at overstramme den. Brug ikke værktøj til at stramme næsekeglen.

Efter at monteret probetippen bør et dagligt check gennemføres (se afsnit 11).

3.5. OPSTART OG MENUSKÆRM

Når Otowave 102 tændes, fremkommer start-up skærbilledet mens en intern test i apparatet gennemføres og pumpen starts op. Når start-up procedure er gennemført fremkommer MAIN MENU skærbilledet:



Brug piletasterne til at navigere i menuen.

3.6. INDLEDENE INDSTILLINGER

Brug CONFIGURATION til at vælge følgende indstillinger:

- Kontrast af skærm
- Dato og tid
- Datoformat (DD/MM/YY eller MM/DD/YY)
- Batteritype
- Slukket forsinkelse (90 eller 180 sekunder)
- Printertype (hvis brugt)

4. UDFØR MÅLINGER

4.1. FØR TEST OG FORHOLD FOR OMGIVELSE

Førend en måling udføres bør en kvalificeret sundhedsfaglig person gennemgå ørets anatomi og tilstand for at sikre at en måling er mulig at gennemføre uden komplikationer. Dette indebærer bl.a. ørevoks og hår, hvilket i begge tilfælde kan være nødvendige at fjerne før en måling gennemføres.

Tympanometri og refleksmålinger skal altid gennemføres i stille omgivelser.

4.2. ØREPROPPER



Video tilgængelig om korrekt valg af øreprop (på engelsk).

Øreprop størrelse og type udvælges af den kvalificerede sundhedsfaglige person. De passende typer og størrelser fremgår via Amplivox' hjemmeside.



Bemærk: Der skal monteres en ny øreprop på probe spidsen tip førend den indsættes i øregangen på en patient. Øreproppen skal udfylde hele omkredsen af øregangen, således, at den slutter tæt. Dog ikke mere tæt, end at kanalerne i probespidsen lukkes til under måling.

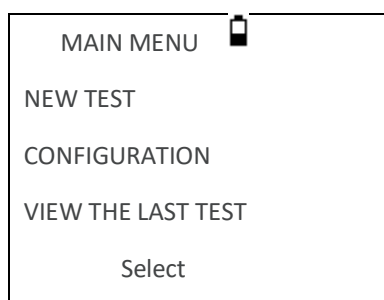
4.3. GENNEMFØRSEL AF TEST



Bemærk: Vær opmærksom på at indstille settings correct førend tests udføres. Se herunder og afsnit 6 i øvrigt. Ensure that the appropriate settings have been made before carrying out a test.

Efter fastsættelse af test parameter kan en typisk tympanogram måling og reflekstest se således ud:

Fra MAIN MENU vælg NEW TEST:



Vælg de(t) øre(r), der ønskes testet:

SELECT EAR 
BOTH: R, L
LEFT
RIGHT
Back ↑↓ Select

Meddelelsen “Deleting last test” vises kort, hvorefter skæmen viser følgende billed; indsæt probe i øregangen for at starte udførsel af test:

TESTING LEFT EAR 

INSERT PROBE

Cancel

Sæt øreproppen forsigtigt op på øregangen og pres lidt til for at få en lufttæt tilslutning af proben mod øregangen. Hvis tilslutningen er tilstrækkelig til at målingen kan gennemføres, fremkommer følgende besked:

TESTING LEFT EAR 

Equalising Pressure

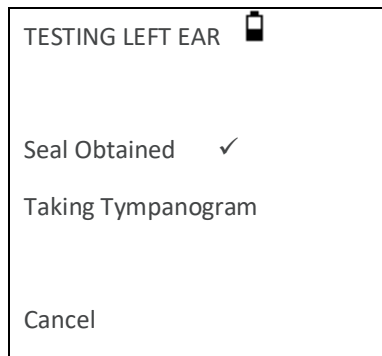
Cancel

TESTING LEFT EAR 

Pressure Settling

Cancel

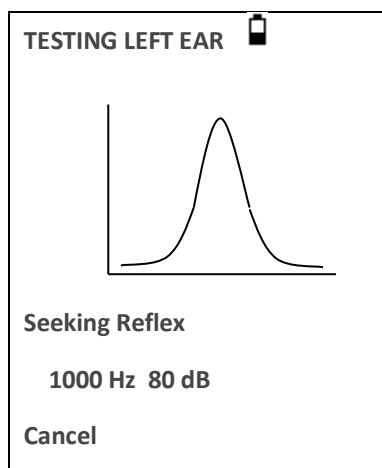
Tryk ◀ for at afbryde testen på ethvert tidspunkt.



Testen tager ca. 3 sekunder at gennemføre, når der er opnået god tilslutning imellem apparat og øre. Det er vigtigt at holde apparatet i ro i det tidsrum for at sikre at målingen gennemføres korrekt.

Når tympanogram målingen er gennemført, starter instrumentet selv med den efterfølgende refleks måling, hvis dette er valgt. Som default gennemføres denne test kun, hvis der identificeres en spids i den foregående test. Refleks settings kan indstilles i CONFIGURATION menuen, se afsnit 6.

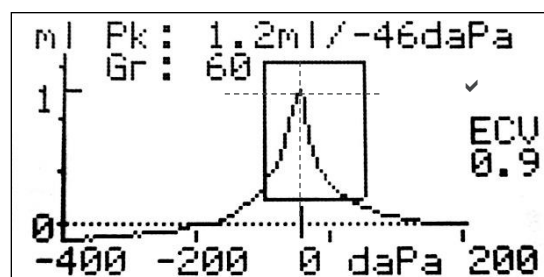
Før start af reflekstesten sættes øregangstrykket til den værdi, der blev fundet ved spidsen af tympanogramtesten. Instrumentet gennemløber derefter de valgte frekvenser og niveauer som defineret i CONFIGURATION menuen i søgning af refleks responser.



Skærmen ændrer udseende og viser de valgte frekvenser og niveauer, startende med de laveste.

Når målingen er gennemført skifter indikatorlampen på instrumentet fra blinkende grøn til fuldt lysende grøn. Skærmen bekræfter gennemførsel af test opfølgende instruktionen WITHDRAW PROBE.

Fjern øreproppen fra patienten og efter kort tid vises tympanogrammet på skærmen:



Skærmen viser følgende:

- Toppen af compliance punktet, i ml (Pk)

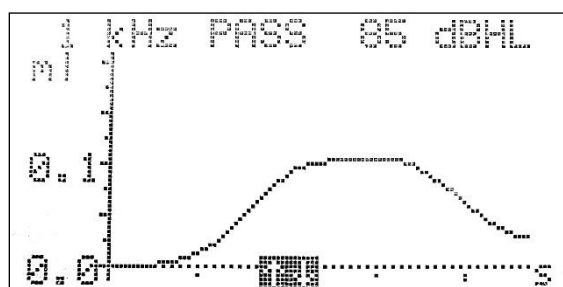
- Trykket, der gav værdien til toppunktet i compliance punktet. daPa
- Gradienten i daPa (Gr)
- Øregangens volumen (ECV) i ml målt ved 200 daPa.
- Pass/refer tegn/indikation af om tympanogrammet ser normal ud eller ej
- Et plot af compliance op imod trykket.
- Norm data boks (baseret på BSA anbefalinger)
- Pass (a) / Refer (x) tegn når tympanogrammet falder indenfor de normative data (boks) eller ej.
- Tryk cursor kan flyttes op ▲ og ned ▼ via piletasterne.

Review efterfølgende tympanogrammet for at sikre at toppunktet har været valgt korrekt fra apparatets side. Om nødvendigt kan et andet punkt vælges via piletasterne ▲ og ▼. Grafen vil ændre sig som følge af det ændrede topunkt og blive gemt sammen med tympanogrammet.

For at gentage testen, tryk ◀.

Hvis tilfreds med tympanogrammet, tryk ▶.

Hvis refleks test(s) blev udført vises resultaterne nu efterfølgende:



Skærbilledet viser:

- Frekvens og niveau af refleksstimuli.
- "PASS" hvis en refleks blev fundet og ellers "x" (for ingen respons)
- Et plot af compliance op imod time

Hvis reflekstesten blev udført på mere end en frekvens, brug da ▲ og ▼ tasterne til at se resultaterne for de enkelte frekvenser.

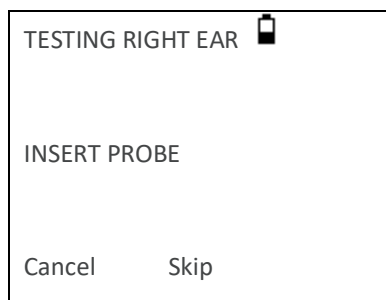
Hvis Otowave 102 var indstillet til at teste en refleks ved alle niveauer, tryk da ▶ for at se de resterende grafer. Skærbilledet herunder viser et summary af niveauer og frekvenser, hvor der blev fundet en refleks. Hvis der ikke kunne præsenteres en tone på en given frekvens, vises en streg.

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

Tryk ◀ for at gå tilbage og se tympanogrammet, refleks resultaterne eller for at gentage testen. Når tilfreds med resultatet, tryk da ▶.

Herefter til beskeden "Saving as last test" fremkomme på skærmen og testen gemmes herefter som "last test". Resultatet fremgår af skærmen indtil en ny test starts. Også selvom apparatet slukkes i mellemtiden.

Hvis begge ører var udvalgt til test, vil den samlede sekvens nu gentages for det andet (højre) øre:



Tryk ▶ for at springe over test af højre øre og se resultaterne i PROCESS RESULTS menuen. Tryk ◀ for at afbryde og vend tilbage til ear selection menuen. I begge tilfælde kan venstre øres testresultater ses i LAST TEST punktet.

Hvis der ønskes at fortsætte med det højre øre, skift da øreprop, sæt apparatet op mod øret og følg processen ovenfor endnu en gang.

Når det valgte øre er teste og resultaterne gemt, vises PROCESS RESULTS menuen på skærmen. Dette afstedkommer følgende muligheder:

- Print resultaterne
- Send resultaterne til en computer
- Gem resultaterne i den interne database
- Review resultaterne som beskrevet ovenfor.
- Returnér til hoved (main) menu

Selvom Otowaven slukkes gemmes de seneste resultater altid. For at se disse resultater, tryk VIEW THE LAST TEST fra hovedmenuen. Vælg det øre, der ønskes vist og tympanogrammet vil fremkomme på skærmen når PROCESS RESULTS er blevet valgt.

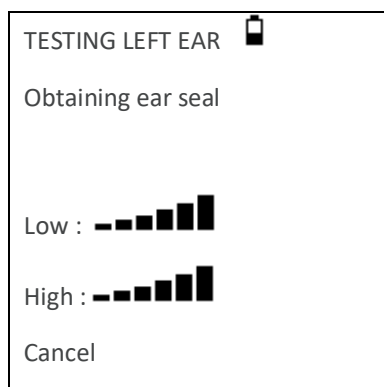


Bemærk: Resultaterne af eksisterende tests slettes så snart en ny påbegyndes. Testresultater skal gemmes i Otowavens database, printes eller overføres til computer for at sikre, at de ikke går tabt.

4.4. CHECK ØRETS FORSEJLING MOD ØREVÆGGEN

Ørets forsejling mod ørevæggen skal tjekkes I starten af en test, inden den egentlige test går igang. Typen af check kan indstilles i CONFIGURATION menuen (afsnit 6). Default er QUICK optionen, der er tilstrækkelig for de fleste test situationer, omend det ikke vil være muligt at afprøve ekstreme trykforhold under disse standard forhold.

Hvis det viser sig svært at opnå forsejling kan THOROUGH optionen alternativt benyttes. Dette tjekker at flere trykforhold er mulige at teste under, hvis det kan gennemføres som prætest.



Barene viser forsejlingen robusthed. Proben justeres i øret indtil to eller flere bjælker viser sig for Low & High.

4.5. FEJLMEDDELELSER

Følgende fejlmeddelelser kan ses under testsekvensen.

BESKRIVELSE	INDIKATOR	SANDSYNLIG ÅRSAG
WITHDRAW PROBE	Gul blinkende	Probe har flyttet sig i løbet af målingen. Indsæt proben på ny og genstart testen.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Gul blinkende	Ørekanalens volume er over 5 ml. Denne meddelelse kan også forekomme, hvis proben ikke er indsat korrekt i øret.
Blocked ear WITHDRAW PROBE INSERT PROBE	Grøn blinkende	Ørekanalens volume er under 0.1 ml. Tjek at proben ikke er blokeret eller korrekt indsat i øret.
	Gul blinkende	Forsejlingen blev ikke gennemført. Sæt proben i øret igen og gentag procedure.

5. INDSTILLINGER

5.1. SWEEP INDSTILLINGER



Video tilgængelig omkring hvordan man tilføjer ipsilateral reflekser til test protokollen.

EMNE	BESKRIVELSE	STANDARD INDSTILLING
Test Sekvens:	Når man tester begge øre skal man definere hvilket øre man vil starte med.	R, L
Ear Seal:	STANDARD optionen er tilstrækkelig for de fleste tests. Hvis det ikke er tilstrækkeligt skal man benytte EXTENDED optionen. Denne funktion inkluderer nogle flere parametre og testpunkter, førend den fulde start startes. Den udvidet EXTENDED funktion er især hjælpsom i situationer med små ørekanaler (volumener).	Standard
Defaults:	Resetter sweep indstillingerne fra den valgte profil(er) til deres oprindlige indstillinger.	

5.2. REFLEX OPTIONER



Video tilgængelig omkring hvordan man tilføjer ipsilateral reflekser til test protokollen.

EMNE	BESKRIVELSE	STANDARD INDSTILLING
Level Mode:	 Bemærk: Afhængig af LEVEL MODE , vil LEVELS skærmen indeholde forskelligt indhold. ONE LEVEL: Benyt S tasten til at vælge hvilket niveau af reflex stimulus der til tilføjes. Der testes ét niveau i målingen. Maksimum niveau er 100dBHL; For contralateral stimulus er maksimum 110dBHL. MULTILEVEL: Benyt S tasten til at indstille maksimum niveau af reflex stimulus og den trinvis stigning imellem niveauerne. Maksimalt niveau for ipsilateral stimulus er mellem 85dBHL og 100dBHL; maksimalt niveau for contralateral stimulus er mellem 85dBHL og 110dBHL.	Multilevel
niveauer:	Brug ▲ og ▼ piletasterne til at indstille maks niveauerne for reflex stimulus og trin str. Imellem niveauerne. Maksimalt niveau for stimulus er	95 dB

	mellem 85dBHL og 100dBHL. Tryk ► tasten for at bekræfte valget og ◀ for at cancel.	5 dB steps
Frekvenser:	Brug ▼ tasten til at scrolle igennem de tilgængelige frekvenser for hver ipsilateral stimuli (1000Hz (102-1 option) eller 500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz (102-4 option)), og så ▲ tasten for at vælge select (✓) eller fravælgen (-) frekvensen. Tryk ► for at gemme den samlede indstilling.	1kHz ipsi
Udvælgelse:	Brug ▲ og ▼ tasterne til at vælge de omstændigheder, der skal være til stede for at en refleksmåling gennemføres (altid, aldrig, kun hvis der er fundet compliance peak is, eller kun hvis det er bekræftet i start af den samlede test sekvens). I tilfælde af, at der ikke har kunnet bestemmet et compliance peak, benyttes 0daPa. Tryk ► tasten for at bekræfte valget eller ◀ for at cancel.	Only if peak found
Tærskelsværdi:	Brug tasten til at vælge de kriterier, der skal til for en refleks respons antages for værende identificeret (0.01ml to 0.5ml). Default værdien er 0.03ml.	0.03 ml
Auto-Stop:	Som default vil reflekstesten stoppe ved hver frekvens ved det laveste niveau, hvor der opfanges et respons. Ved at sætte indstillingerne REFLEX AUTO-STOP til NO på Otowave 102 vil testprotokollen køre alle nivauer. (Notér at 100dBHL ved 4000Hz ikke er muligt).	No
Polaritet:	Definér polariteten af refleksgraferne. Hvis grafen er plottet opad (UP) eller nedad (DOWN).	Up
Filter:	Brug tasterne til at vælge enten 2Hz eller 1.5Hz. Default er 2Hz og tilstrækkeligt i de fleste tilfælde. Hvis en mere jævn kurve er nødvendig kan 1.5Hz vælges.	2 Hz
Defaults:	Reset sweep indstillingerne på den valgte profil til de originale.	

5.3. SYSTEM INDSTILLINGER

EMNE	BESKRIVELSE	STANDARD INDSTILLING
Tid/Dato:	Indstil det interne ur med tid og dato via ◀ og ▶ tasterne til at vælge felt og ▲ og ▼ tasterne til justere værdierne.	
Printer	Vælg thermo printer (Sanibel MPT-II eller Able AP1300).	MPT-II
Batteritype	Vælg hvilken type batterier, der benyttes (engangs eller genopladelige).	Primary
Power-Off Delay	Indstil hvor lang, der skal gå fra apparatet slukker til at det skal gå i power save mode.	90 s
Contrast:	Indstil kontrasten på skærmen via ▲ og ▼ tasterne.	
Cal. Date:	Vælg PRINT CAL. DATES for at få vist serienummer og transduceren via Sanibel Thermo printeren.	PRINT CAL. Dates
Dato Mode:	Indstil datoformatet på displayet: DD/MM/YY eller MM/DD/YY	DD/MM/YY
Hospital:	Tillader at navnet på hospitalet kan indtastet. Derefter fremgår navnet i toppen af print.	
Department:	Tillader at afdelingens navn kan tilføjes printet. Indtast lig ovenstående.	
Defaults:	Reset instrumentet og dets profiler til de oprindelige indstillinger.	
Language:	Ændre sprog på enheden, der forefindes på Engelsk, Tysk, Fransk, Spansk, Portugisisk eller Italiensk.	English
Defaults:	Reset sweep indstillingerne af den valgte profil(er) til dets oprindelige indstillinger.	

6. GEMME RESULTATER I DEN INTERNE DATABASE

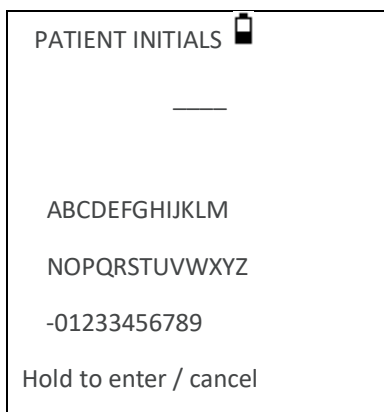
6.1. GENERELT

Der kan gemmes op til 32 tests i Otowave 102's interne database.

For at gemme resultaterne, vælg SAVE RESULTS fra PROCESS RESULTS menuen, der vises efter færdiggørelse af en test. Dette kan også vælges via VIEW THE LAST TEST fra hoved menuen og så scrolle igennem testresultaterne via ► tasten, sålænge testene ikke allerede er gemt eller slettet (eks. ved at starte eller afbryde en ny test).

Tre karakterer benyttes som identification for en journal (record). Denne fungerer også som reference for patientens navn på den printede journal og date, der overføres til en PC. Identifikationen er typisk patientens initialer sammen med dato/tid, så man kan benytte samme identifikation den samme patient ad flere omgange.

6.2. INDFAST DATA



PATIENT INITIALS 

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Hold to enter / cancel

Opret en indentifikation:

Brug ▲, ▼, ◀ og ► tasterne for at vælge karakterer.

Tryk og hold ► inde for at vælge den valgte karakter.

Tryk og hold ◀ inde for at slette den seneste karakter.

For at gemme et test resultat:

Indtast alle tre karakterer for identifikationen.

Tryk og hold ► inde for at gemme en journal.

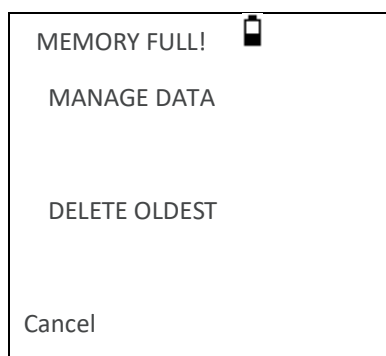
For at slette den seneste test:

Slet enhver karakter der er blevet indtastet.

Tryk og hold ◀ tasten.

6.3. DATABASE ER FULD

Når database er fuld, vises følgende besked , førend man forsøger at gemme en test:



Vælg MANAGE DATA hvilket fører til DATA MANAGEMENT menuen, hvor man vælge enten at printe eller overføre data til en computer førend journaler slettes for at gøre plads til nye tests.

DELETE OLDEST: sletter de ældste journaler, når man gemmer nye test resultater.

Cancel : returnerer til foregående menu.

7. IRDA KOMMUNIKATION

Otowave 102 kan overføre test resultater til de specificerede printere eller en computer via en infra-rød port.

Hvis computeren ikke har en infra-rød port skal man anskaffe sig en infra-rød adapter. Actysis ACT-IR2000U USB adapter er specifikt testet sammen med Otowave 102, og anbefales derfor. Kan anskaffes via Amplivox.

Otowave sender data igennem et lille vindue til højre for proben. Hver sikker på at pege med dette vindue til fronten af printeren eller den det vindue, der vises på computer adapteren for at sikre at data overføres korrekt.

Infra-rød kommunikation kan være en lidt følsom kommunikationsform, så det anbefales at sikre sig, at nogle af de følgende forhold opfyldes, når data skal overføres:

- De to kommunikations vinduer skal være i en lige linje og pege på hinanden med ca. 10-20cm afstand
- Hold begge enheder uden for direkte sollys
- For at overføre data til en printer tilrådes det at computere eller andre printere holdes udenfor overførselsafstand
- På same vis, for at overføre data til en PC, sikre venligst at der ikke kan kommunikeres med en anden PC samtidig

Når først den infra-røde forbindelse er etableret må den ikke afbrydes, førend den er afsluttet. Gælder både PC og printer. Hvis den afbrydes kan det vare op til 30 - 40 sekunder førend forbindelsen laver time out. Så det er vigtigt at holde enhederne i ro, såsnart overførsel er igang. Hvis forbindelsen afbrydes kan den genoptages ved at trykke Cancel på Otowaven og genstarte overførslen.

8. OVERFØRSEL AF RESULTATER

8.1. SEND RESULTATER TIL EN PRINTER



Video tilgængelig omkring hvordan man overfører resultater til en printer.

Der forefindes to typer printere (Able AP1300 eller Sanibel MPT-II), der passer til Otowave produkterne. De kommer med apparatet og er konfigureret fra fabrikken. Tjek at dette virker korrekt inden brug og at den korrekte printer er valgt i menuen.

Udover tilslutning til apparatet er der ingen yderligere indstillinger til Able og Sanibel printerne.

Før print, tjek at printerens batterier fuldt opladede, tændt, har papir monteret og klar til print.

For at printe seneste test resultater vælg SEND TO PRINTER fra PROCESS RESULTS menuen ved afslutning af en test

Tryk ◀ for at cancel print.

Tre karakter identifikationen for journalen printes i "Name" feltet efterfuldt af Otowavens grafiske display af analysen og resultatet. Navnet på hospital, afdeling og kalibrering dato kan tilføjes om nødvendigt.

Thermo papir print kan svinde bort hvis de udsættes for lys eller varme. Overvej derfor at overfør data til en computer eller permanent lagerplads i stedet.

8.2. DATA TRANSFER TIL NOAH ELLER AMPLISUITE

For at overføre test resultater gemt i apparatet til NOAH database skal Amplivox NOAH Impedance modulet installeres på en computer. Alternativt tilader Amplivox ampliSuite at overføre data til en PC, hvor det kan ses, gemmes og printes. Softwaren forefindes på den USB stick, der følger med denne brugermanual.

Se installations & brugerguiden for NOAH Impedance Module eller ampliSuite for yderligere informationer.

Hvis kommunikation imellem Otowave 102 og computeren ikke kan etableres, vises "Device not found". Tjek de følgende punkter for fejlfinding:

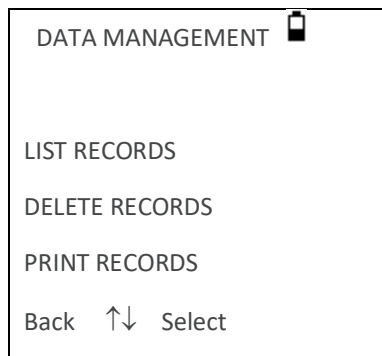
- Tjek at omgivelserne er passende
- At computeren har IrDA software ordentligt installeret og at interfacet er åbent.
- Hvis computeren har været i "Hibernate" mode, er det ikke altid at IrDA interface er genetableret. Genstart computer.
- Er IrDA adapteren på computeren kompatibel med Otowaven
- Sluk Otowaven og tænd den igen. Forsøg at sende data igen.

Hvis kommunikationen går tabt under overførslen vises meddelelsen "Link was unreliable". Tryk ◀ for at cancel og genstart processen.

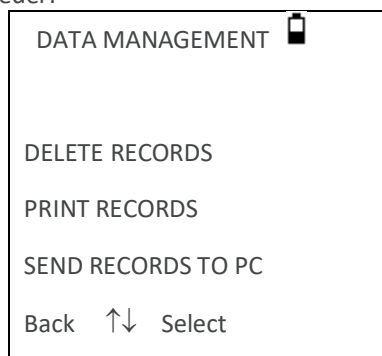
Hvis en hvilken som helst anden meddelelse fremkommer, sluk da Otowaven og tænd den igen. Forsøg at sende data igen. Hvis problemet fortsætter kontakt Amplivox service center.

9. DATA MANAGEMENT

Journaler gemt i databasen på Otowave 102 kan blive vist, reviewed, slettet, printet eller overført til en PC via DATA MANAGEMENT på main menuen:



Scroll ned for at se de resterende muligheder:



Hvis det er påkrævet at arbejde med en specifik journal, vælg LIST RECORDS. Alle andre optioner går under grupperinger af journaler (groups of records).

9.1. LISTE AF JOURNALER

LIST RECORDS viser de tests, der er gemt på enheden, 6 ad gangen. De seneste først:



Hver skærbillede viser:

- Tre-bogstavs patient identifikationen da man gemte testen;
- Dato og tid for testen
- Om testen er blevet printet ()
- Om testen er blevet sendt til en computer ()
- Om en test er for det venstre (Left - L), Højre (Right - R) eller begge ører (2)

Tryk ▲ eller ▼ for at rulle igennem journalerne

Tryk ► for at vælge den highlightede journal

Tryk ◀ for at returnere til den forrige menu

Når en journal er valgt PROCESS RECORD menuen vil blive vist. Det giver adgang til de følgende funktioner:

- Se valgte journal (record)
- Print valgte journal
- Send valgte journal til computer
- Slet valgte journal

9.2. SLET JOURNALER (DELETE RECORDS)

DELETE RECORDS tillader at slette en gruppe af journaler. Det er muligt at slette alle journaler, der er gemt, printet eller overført til computer.

Der afkræves bekræftelse på sletning førend kommandoen udføres.

9.3. PRINT JOURNALER

PRINT RECORDS tillader at en gruppe af journaler kan printes på en gang. Det er muligt at printe alle journaler, der er gemt, har ikke været printet før.

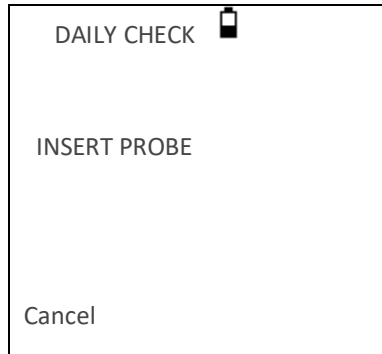
9.4. SEND JOURNALER TIL EN COMPUTER

SEND RECORDS TO PC tillader at overføre en gruppe af journaler til en computer. Det er muligt at sende alle journaler, der er gemt, eller blot dem, der endnu ikke er overført til computer.

10. UDFØRE DAGLIGE CHECKS

Før brug, bør Otowave 102 løbes igennem for et dagligt check. Hertil bruger man 4 i 1 test kaviteten, der følger med instrumentet.

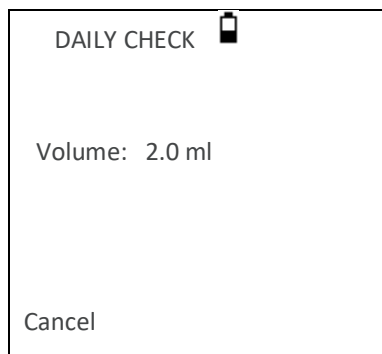
Vælg DAILY CHECK i main menuen:



Vent indtil "Open" vises.

Indsæt proben (uden øreprop) i 2ml hullet af test kaviteten. Kontrollér at proben er trykket helt ind i kaviteten, således at skulderen på proben ligger tæt an på test kavitets gummi anlægsflade.

Apparatet kører nu et kort tidsrum hvorefter displayet gerne skulle vise en volumen af test kaviteten indenfor ± 0.1 ml.



Fjern proben fra 2.0 ml kaviteten og gentag målingen for de tre andre kaviteter. For 0.2ml og 0.5ml tests skal tolerance være indenfor ± 0.1 ml. For 5.0ml er tolerancen ± 0.25 ml.

Når checks er gennemført trykkes ◀ for at returnere til main menuen.

11. SYSTEM INFORMATION

For at se version relaterede oplysninger om dit Otowave 102 apparat, naviger på startskærmen ned til bunden i menuen. Vælg Systeminformation for at finde oplysninger, f.eks. variant af dit instrument (102-1 eller 102-4) og kommende kalibreringsdatoer.

1	Variant:	Instrument version (inkl. version visning af 102-1 eller 102-4)
2	Battery:	Spændingsinformation
3	Last Cal:	Sidste kalibreringsdato
4	Next Cal:	Næste kalibreringsdato
5	Serial No:	Serienummer for Otowave
6	Ver.:	Firmwareversion
7	Date and Time:	Brugerdefineret dato og tid

12. VEDLIGEHOJDELSE

12.1. RENGØRING AF OTOWAVE

Otowave er et præcisionsinstrument. Håndter det omhyggeligt for at sikre dets fortsatte nøjagtighed og service. Fjern batterierne, før instrumentet rengøres. Brug en blød fugtig klud og mildt rengøringsmiddel til at rengøre instrumentpanelet og kabinettet. Sørg for, at der ikke kommer fugt ind i instrumentet.

12.2. ØREPROPPER OG PROBEN

Engangsørepropper skal udskiftes efter hver brug. De kan kun bruges én gang.

Probespidsen skal kontrolleres inden den indsættes i øregangen for at sikre, at den ikke er beskadiget, og at ingen af rørerne er blokeret. Det skal om nødvendigt udskiftes.

Pakningen skal udskiftes, når probespidsen udskiftes, hvis den viser tegn på slid, eller hvis der er mistanke om en tryk lækage.



ADVARSEL

Håndter proben og tilbehøret med omhu. Lad ikke fugt, kondens, væsker eller snavs komme ind i sonden.

12.3. KALIBRERING OG RETURNERING AF INSTRUMENTET

Amplivox anbefales, at Otowave 102 kalibreres en gang årligt. Kontakt Amplivox for mere information.

Hvis instrumentet skal bruges i højder over det, den er kalibreret til, skal den re-kalibreres ved den tilsigtede betjeningshøjde.



ADVARSEL

Instrumentet skal returneres til producenten til service og reparation. Der er ingen dele, der kan betjenes af brugeren.

Når instrumentet returneres skal den originale forsendelsesemballage anvendes. Put instrumentet i en plastikpose inden det pakkes ind, således at snavs og støv ikke kan komme ind i proben. Returner ikke batterierne sammen med instrumentet.

13. FEJL MEDDELELSER OG FEJL ÅRSAGER

Hvis en fejl årsag ikke kan fastsættes, lad da være med at genstarte instrumentet gentagende gange.



Bemærk: Se installation & bruger instruktionerne for NOAH Impedance Module eller ampliSuite softwaren for detaljer omkring data overførsel og fejl i den henseende.

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING(ER)
Mit profil navn er væk	Hvis man ændrer sprog i apparatet vil det automatisk gå i default mode til fabriksindstillingerne og dermed ikke have det forrige profilnavn gemt. Hvis man går tilbage til det forrige sprog vil profilen være at finde igen.	Tast profilnavnet ind igen, hvis profilen er blevet slettet.
Trykket kan ikke bygges op i øret, og gør at testsekvensen ikke går videre til næste step. Det bliver i EQUALIZE PRESSURE SCREEN.	• Man kan ikke opnå den fornødne forsejling • Det estimerede volume er for stort (eks. perforeret trommehinde) • Valg af forkert str. øreprop • Proben er blokeret.	• Examine the probe tip for contamination and replace the probe tip • Reposition the probe • Change the ear tip
Reflex test starter ikke efter endt tympanometry test, selvom reflex testen er aktiv i REFLEX SEQUENCE.	I REFLEX SELECTION er settings sat til ONLY IF PEAK IS FOUND eller NEVER MEASURE.	Ændre settings i REFLEX SELECTION til den ønskede indstilling.
Sidste målte data kan ikke forefindes i VIEW THE LAST TEST.	Man kan være kommet til at vælge NEW TEST og derved er man kommet til at slette den sidst målte test.	Ønsket gemt data skal gemmes med det samme.
BLOCKED PROBE Indicator LED a og b blinker hurtigt.	• Proben er blokeret • Proben trykker mod øregangen. • Proben er disconnected fra basis enheden	• Undersøg probespidsen for skidt, rengør den eller erstat den. • Re-positionér proben • Udskift øreproppen • Check probe forbindelsen med basis enheden
WITHDRAW PROBE Indicator LED a og b blinker hurtigt.	• Proben har været trukket ud i løbet af målingen. • Testen er gået igang hvor proben allerede var i øret.	Re-positionér proben
Volumen udenfor niveau WITHDRAW PROBE Indicator LED a og b blinker hurtigt.	• Ørekanalens volume er > 5ml. • Proben er ikke placeret ordentligt i øret.	Re-positionér proben

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING(ER)
Tryk tabt WITHDRAW PROBE Indicator LED a og b blinker hurtigt.	Ørekanalsforsejlingen har været afbrudt i løbet af målingen.	Re-positionér proben
Målingerne har timed-out Indicator LED a og b blinker hurtigt.	- Sker når øreforsejlingschecket er sat til EXTENDED - Pumpen har ikke kunnet opnå det fornødne tryk indenfor 4 s. - Trykket har ikke nået reach - 400 daPa indenfor 12 s.	Re-positionér proben. Gentag testen. Hvis problemet fortsætter kontakt da Amplivox service center.
VOLUME OUTSIDE RANGE Indicator LED a og b blinker	Proben sidder ikke korrekt i ørekanalen.	Repositionér proben.
PROBE NOT CLEAR Indicator LED b lyser fast.	- Probe er blokeret - Proben placeret ukorrekt i øret	- Check at proben ikke sidder i en test kavitet ved start. - Check at proben ikke er blokeret eller obstrueret.
AIRFLOW ERROR Indicator LED b lyser fast.	Fejl ved luftsyste­met eller ved pumpen. Kan ikke bestemme pumperetningen.	Ukendt pumpe fejl. Genstart enheden. Hvis problemet fortsætter kontakt da Amplivox service center.
AIRFLOW ERROR RESTART THE UNIT Indicator LED b lyser fast	Fejl ved luftsyste­met eller ved pumpen.	Genstart enheden. Hvis problemet fortsætter kontakt da Amplivox service center.
WARNING! CALIBRATION EXPIRED Indicator LED b lyser fast	Den nuværende dato er efter den næste kalibreringsdato. Check at klokken er indstillet korrekt. Hvis det er tilfældet, skal instrumentet kalibreres. Tests kan dog stadig benyttes.	Rekalibrering er nødvendig for at fortsætte tests.
WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. Indicator LED b lyser fast	En eller flere default værdier kræver recalibrering førend flere tests kan udføres.	Kontakt dit Amplivox service center.
WARNING! DEFAULTS RELOADED. Indicator LED b lyser fast	Default konfigurations indstillinger skal genindstilles.	Default konfigurations indstillinger skal genindstilles. Hvis problemet fortsætter kontakt da Amplivox service center.
Printing Error Ingen forbindelse til printer	- Printeren er slukket eller ikke opladet. - Forbindelsen imellem printer and basis enhed kunne ikke etableres.	- Genstart basis enheden - Genstart printer - Oplad printer - Sikr at forbindelsen imellem printer og basis enhed er etableret.

Hvis man ikke kan løse problemerne med apparatet, kontakt enten din distributør eller Amplivox Ltd.

14. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

14.1. YDELSE

Tympanometrie	
Instrumenttype	Mellemøretryk målingsapparat
Udførte analyser	Bevægeligheds-topniveau (i ml). Sammes tryk, hældning (i daPa); Ørekanalvolumen (Ear Canal Volume, ECV) @ 200 daPa
Probe-toneniveauer og -nøjagtighed	226Hz +/-2 %; 85dB SPL +/-2dB i området 0,2ml til 5 ml.
Trykniveauer og -nøjagtighed	+200daPa til -400 daPa +/-10daPa eller +/-10% (alt efter hvilken der er størst) i området.
Måleområde og -nøjagtighed for ørevolumen	0,2ml til 5ml +/-0,1ml eller +/-5 % (alt efter hvilken der er størst) i hele området.
Sweep-hastighed	Typisk 200-300daPa/sek, afhængig af øre- og hulrumsvolumen.
Trykgrænser (sikkerhedsafbryder)	+600 - -800daPa
Antal prøver der gemmes	100 per tympanogram
Refleksmålinger	
Målingstilstande	Ipsilateral
Refleks tone niveauer og nøjagtighed (reference til 2ml kalibreringsvolumen – kompenserer til målt øre volumen)	102-1: 1kHz (+/-2%) 102-4: 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz (+/-2%) Konfigurerbar ved 70dB til 100dBHL +/-3dB (4kHz restricted to 95dBHL)
Antal refleksniveauer	Fire: 100dB med 5dB eller 10 dB trin; 95dB, 90dB or 85dB med 5 dB trin
Refleksanalyser	Refleks pass/fail ved hvert testet niveua; maksimum amplitude ved hver refleks; nominelt tryk anvendes ved reflekstest (kun computer display)
Tryk brugt til refleksmåling	Tryk ved tympanogrammets top eller ved 0daPa (hvis der ikke findes nogen top)
Refleksniveau stop	Stimulus presenteret ved alle niveauer, eller stimulus ophører, når en refleks findes
Påvisning af reflekstærskel	0.01ml - 0.5ml +/-0.01ml (konfigurerbar i 0.01ml trin)
Reflekstone-varighed	0.6 sekunder.
Antal optagelser der gemmes i patient-databasen	32
Dataopbevaring	Enhver journal kan gemmes så snart et tympanogram kan ses. Patient initialer (A-Z, 0-9, “-”) skal indtastes førend de kan gemmes.

Indeholdt data	Patient initialer, Tympanogram og Refleksgrafer og analyser for venstre og højre ører, tid og dato for optagelse af målingen, hvilke ører blev testet, og hvorvidt testen er printet eller overført til en computer, 128 bit Globally Unique Identifier (GUID)
Visningsmåde	Journaler vises i den rækkefølge, at de nyeste står først, inklusiv hvor meget data der er forbrugt
Real Time Ur	
Tidsstempling	Tidspunkt- og datostempling på alle optagelser og indtil seneste dato for kalibrering
Backup strømforsyning	>30 dage uden isatte hovedbatterier
Sprog	
Driftssprog	Engelsk, Tysk, Fransk, Spansk, Portugisisk or Italiensk
Udskrivning	
Understøttet printer	Sanibel MPT-II eller Able AP1300
Interface	Infra-red, IrDA hardware, 9600 baud
Udskrevet information	Tympanogram, Tympanogram analyse parametre, Refleksgrafer, Refleksanalyse parameter, Serienummer af apparatet, Sidste og næste kalibreringsdato; plads til at patient & klinik detaljer kan indtastes.
Seri interface til PC	
Interface	OBEX (Object Exchange) service løber sideløbende med IrDA funktionen. Auto-select mellem 9600-115200 baud.
Sendt information	Patientoverskrift, information om venstre eller højre øre.
Strømforsyning	
Batterityper	4 AA celler; enten Alkaline (1.5V nominel) eller NiMH genopladelige batterier (1.2V nominel, og skal have mindst 2.3 Ah).
Opvarmningsperiode	Ingen ved stuetemperatur
Antal optagelser af et sæt celler	Ca. 200 (Alkaline) eller 100 (NiMH)
Auto-sluk-forsinkelse	90 eller 180 sekunder
Strømforbrug i hvilestand	70mA
Strømforbrug mens der testes	230mA
Fysiske Data	
Display	128 x 64 pixels / 8 linjer med 21 karakterer
Dimensioner	190mm lang x 80mm dybde x 40mm høj eks. probe 210mm lang inkl. probe

Vægt (u. batterier)	285 g
Vægt (med batterier)	380 g
Driftsmiljø	
Driftstemperatur	+15°C - +35°C
Drifts luftfugtighed	30% - 90% RH, ikke kondenserende
Drifts omgivelsestryk	980 - 1040 mb
Transport og opbevarings temperatur	-20°C - +70°C
Transport og opbevarings luftfugtighed	10% - 90% RH, ikke kondenserende
Transport og opbevarings omgivelsestryk	900 - 1100 mb
Standarder conformance	
Sikkerhed	IEC 60601-1(plus UL, CSA & EN deviations)
EMC	IEC 60601-1-2
Ydelse	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer ANSI 3.39, Type 2
CE mark	To the EU Medical Device Regulation

14.2. KLASSIFIKATION

Type af beskyttelse mod elektrisk stød
 Grad af beskyttelse mod elektrisk stød
 Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand
 Funktionsmåde
 Udstyrets mobilitet

Powered via SELV Class II netadapter
 Type B anvendt del
 Ikke beskyttet
 Kontinuerlig drift
 Bærbar

Otowave 102 er klassificeret som en klasse IIa enhed under bilag VIII (afsnit 1), i EU's regulation omkring medicinsk udstyr.

14.3. MÆRKNING



Definition: Viser om instrumentet er tændt eller i standby mode.



Definition: Der henvises til brugsvejledningen WEEE (EU-direktiv)

Dette symbol henviser til brugen af hhv. højre / venstre headphones, patientsvareren og de tilhørende kabler.



Definition: Type B anvendt del – en anvendt del giver en højere grad af beskyttelse mod elektrisk stød end en Type B anvendt del, specielt med hensyn til det tilladte niveau af lækstrøm og hjælpestrøm.

Den anvendte del er øreproppen.



Definition: Fremstillingsår



Definition: Producent



Definition: Medicinsk udstyr

15. BESTILLING AF FORBRUGSVARER OG TILBEHØR

For at bestille forbrugsvarer, tilbehør og for at erstatte aftagelige dele der er blevet beskadiget, kontakt da venligst Amplivox for gældende priser og leveringsomkostninger. Tilgængelige artikler kan findes herunder:

VARENUMMER		BESKRIVELSE
T527	8002592	Probe tip
T518	8002009	Seal
T030	8011362	4 in 1 test cavity assembly (0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
T20	8029344	Ear tip set
T205	8012963	Ear tip Otowave 3-5mm (pack of 25)
T206	8012965	Ear tip Otowave 4-7mm (pack of 25)
T207	8013001	Ear tip Otowave 7mm (pack of 25)
T208	8013003	Ear tip Otowave 8mm (pack of 25)
T209	8012969	Ear tip Otowave 9mm (pack of 25)
T210	8012971	Ear tip Otowave 10mm (pack of 25)
T211	8012973	Ear tip Otowave 11mm (pack of 25)
T212	8012975	Ear tip Otowave 12mm (pack of 25)
T213	8012977	Ear tip Otowave 13mm (pack of 25)
T214	8012979	Ear tip Otowave 14mm (pack of 25)
T215	8012981	Ear tip Otowave 15mm (pack of 25)
T219	8012983	Ear tip Otowave 19mm (pack of 25)
B132	8531412	Carrying case
PT02	8535338	Printer Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Thermal printer paper for Sanibel MPT-II
T91	8105188	ACTiSYS infrared USB adapter

Forsendelsespapirerne vil referere til det ovenstående varenummer og billeder af delene, sammen med de relevante varenumre, kan ses på Amplivox's hjemmeside (www.amplivox.com). Monteringsvejledning følger med de bestilte dele.

16. BORTSKAFFELSE



Amplivox Limited er i fuld overensstemmelse med WEEE-reglerne (Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr). Vores PRN (Producent registreringsnummer) er WEE/GA0170XU og vi er registreret efter det WEEE-godkendte producentansvar, B2B-forpligtigelse, godkendelsesnummer WEE/MP3338PT/SCH.

WEE-reglernes hovedformål er at fremme sorteringen af affald, så elektriske enheder ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald, men bliver afleveret til genbrug/genanvendelse.

Dette gælder for alt affald fra elektriske enheder, købt af Amplivox som enten:

- er udstyret med en affaldsbeholder med kryds over og en sort bjælke under eller
- er blevet erstattet med nye Amplivox produkter på like-for-like basis

Kontakt venligst vores afdeling for WEEE-producentansvar, B2B-forpligtigelse, ved at bruge nedenstående kontaktoplysninger. B2B-forpligtigelse vil kunne give yderligere information omkring, hvordan du bortskaffer dit elektriske udstyr og besvare eventuelle spørgsmål.

B2B-forpligtigelse

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (2.valg)

E-mail: operations@b2bcompliance.org.uk

17. EMC VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Otowave 102 er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Otowave 102 bør sikre, at den bruges i sådanne omgivelser.		
Strålingstest	Overens-stemmelse	Elektromagnetiske omgivelser– vejledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Otowave 102 bruger kun RF-energi til interne funktioner. Dets RF-stråling er derfor meget lav og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden. Otowave 102 er egnet til brug i alle bygninger, herunder private bygninger og bygninger med direkte tilkobling til den offentlige forsyning af lavspændingsstrøm, til private bygninger.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Udsving i den elektriske spænding/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (1)			
Otowave 102 er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Otowave 102 bør sikre at den bruges i sådanne omgivelser.			
Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er belagt med syntetiske materialer, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyninger ±1 kV for indgangs/udgangs ledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential spænding ±2 kV almindelig spænding	Ikke relevant	Ikke relevant

Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings-udsving i strømforsynings ledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 periode 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetfelter bør være på samme niveau, som er normal for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
BEMÆRK at U_T er netspændingen, før testniveauet			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (2)			
Otowave 102 er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Otowave 102 bør sikre at den bruges i sådanne omgivelser			
Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser– vejledning
Udstråling af RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz 2.5GHz	to 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen dele af Otowave 102, herunder kabler, end den anbefalede minimumsafstand som er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens Anbefalet minimumsafstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz til 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz til 2.5GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i følge producenten af senderen, og d er den anbefalede minimumsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2 Der kan være situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (2)	
a	Feltstyrker fra faste sendere, såsom ladestationer til mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke i teorien forudsiges nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske område, som faste RF-sendere forårsager, bør man overveje at foretage en elektromagnetisk undersøgelse. Hvis den målte feltstyrke, på det sted hvor Otowave 102 anvendes overstiger det gældende RForerensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, bør Otowave 102 overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis instrumentet ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler, så som at flytte Otowave 102, eller anbringe det, så det vender i en anden retning.
b	I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Otowave 102			
Otowave 102 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor der kontrolleres for udsårlålede RF-forstyrrelser. Kunden, eller brugeren af Otowave 102, kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens, ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart eller mobilt radiokommunikationsudstyr (sendere) og Otowave 102 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens		
	m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	150 kHz to 80 MHz
	d = 1,2VP	d = 1.2VP	d = 1,2VP
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
For sendere med maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand <i>d</i> i meter (m) bestemmes ved hjælp af den relevante formel for senderens frekvens, hvor <i>P</i> er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W), ifølge producenten af senderen.			
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2 Der kan være situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

18. BRUG MED IKKE-MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR

Enhver person der tilslutter eksternt udstyr til signal input, signal output eller andre forbindelser, der skaber et medicinsk elektrisk system, er ansvarlig for systemet i henhold til kravene punkt 16 i IEC 60601-1:2005 (*Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne*).

Hvis man foretager forbindelse til standardudstyr, så som printere og computere, må man tage specielle forholdsregler, for at kunne overholde den medicinske sikkerhed. Følgende bemærkninger tilbydes som vejledning, når man foretager sådanne forbindelser for at sikre, at man overholder de generelle krav i punkt 16 i IEC 60601-1:2005.

Otowave 102 tympanometeret benytter infra-rød kommunikationsprotokoler iht. gældende industrinormer (en IrDA port) for at mindske evt. potentielle farer associeret med brug af netstrøm tilsluttet udstyr sammen med dette interface.

Eksternt udstyr til brug for forbindelse til signal input, signal output eller andre forbindelser, skal overholde de relevante IEC eller internationale standarder (dvs. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT-udstyr, og IEC 60601 serien for medicinsk elektrisk udstyr).

Udstyr der ikke overholder IEC 60601 skal holdes uden for patienters rækkevidde, som defineret i IEC 60601-1:2005 (mindst 1,5m fra patienten).

Den der betjener udstyret må ikke berøre tilsluttet udstyr og patienten på samme tid, da dette udgør en uacceptabel fare.

Se diagrammerne 1 til 3 herunder for almindelige konfigurationer for tilsluttet udstyr.

Vi henviser til Amplivox Limited på adressen på forsiden af denne betjeningsvejledning ved brug for råd omkring brugen af tilsluttet udstyr.

Diagram 1: Otowave 102 brugt med printer

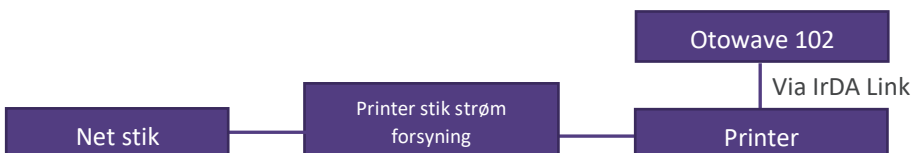


Diagram 2: Otowave 102 brugt med PC & IrDA Link

