

Amplivox Otowave 102

Ручной портативный тимпанометр

Руководство по эксплуатации

(Применяется с серийного номера 36640 и далее)



Amplivox Ltd
29-30 Station Approach
Kidlington
Оксфорд
OXON OX5 1JD
СОЕДИНЁННОЕ КОРОЛЕВСТВО

Тел: +44 (0)1865 842411
Факс: +44 (0)1865 841853
sales@amplivox.ltd.uk
www.amplivox.ltd.uk

Только для поставки в США

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только лицензированным медицинским работникам.

СОДЕРЖАНИЕ

Amplivox Otowave 102	3
Ручной портативный тимпанометр.....	3
Руководство по эксплуатации	3
1. Введение	3
1.1. Предполагаемое применение.....	3
1.2. Характеристики.....	3
1.3. Распаковка	3
1.4. Стандартные комплектующие	3
1.5. Дополнительные приспособления	4
1.6. Гарантийный талон.....	4
1.7. Гарантия	4
1.8. Подтверждение.....	4
2. Важные правила техники безопасности	4
2.1. Меры предосторожности.....	5
2.2. Оценка электромагнитной совместимости	6
3. Принципы работы	6
3.1. Измерение эластичности	6
3.2. Тимпанограмма.....	6
3.3. Оценка стапедиального рефлекса.....	6
4. Применение Otowave	7
4.1. Установка и замена батарей	7
4.2. Кнопки управления и индикаторы	8
4.3. Датчик.....	9
4.4. Пуск и изображения меню.....	10
5. Выполнение измерений	10
5.1. Перед исследованием и внешние условия	10
5.2. Проведение исследования	10
5.3. Проверка изоляции уха	14
5.4. Автоматический останов проверки рефлекса	15
5.5. Сообщения об ошибках.....	16
6. Сохранение результатов в базе данных.....	17
7. Отправка результатов в принтер	18
8. Отправка результатов в компьютер	20
9. Управление данными	21
9.1. Список записей	22
9.2. Печать записей	22
9.3. Отправка записей в ПК.....	22
9.4. Удаление записей.....	23
10. Выполнение ежедневных проверок	23
11. Плановое техническое обслуживание.....	24
11.1. Очистка Otowave.....	24
11.2. Ушной вкладыш и датчик.....	24
11.3. Калибровка и возврат прибора.....	24

12.	Краткая информация по меню	24
12.1.	Главное меню	25
12.2.	Выбор подменю	25
13.	Сообщения об ошибках	28
14.	Технические характеристики.....	30
14.1.	Эксплуатационные характеристики	30
14.2.	Классификация оборудования	32
14.3.	Символьные обозначения	33
15.	Заказ расходных материалов и вспомогательных приспособлений	33
16.	Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя.....	34

1. Введение

Благодарим за приобретение ручного портативного тимпанометра Amplivox Otowave 102, который прослужит в течение многих лет при правильном обращении с ним. Данное руководство по эксплуатации рассматривает модели изделия 102-1 и 102-4.

1.1. Предполагаемое применение

Amplivox Otowave предназначен для использования отоларингологами, врачами общего профиля, специалистами по слухопротезированию и педиатрами.

Данный прибор выполняет два типа измерений:

Тимпанометрия применяется для измерения эластичности барабанной перепонки и среднего уха при постоянной частоте в диапазоне давления.

Проверки рефлексов применяются для измерения стапедальных рефлексов. Otowave измеряет ипсилатеральные рефлексы, а также, при выборе, выполняет автоматическую оценку рефлексов после снятия тимпанограммы.

1.2. Характеристики

- Автоматическое измерение объёма ушного канала, максимальной тимпанальной эластичности, распределение максимального значения и и градиента.
- Автоматическое определение стапедальных рефлексов.
- В энергонезависимой памяти могут храниться до 30 результатов проверок обеих ушей пациентов.
- Конфигурируемые настройки под определённого пользователя, хранящиеся в энергонезависимой памяти.
- Распечатка результатов через инфракрасный канал связи с одним из двух термопринеров, который может быть выбран пользователем.
- Передача данных в Windows XP инфракрасный канал связи IrDA для хранения и отображения с помощью NOAH.

1.3. Распаковка

Проверьте содержимое транспортной коробки по накладной и убедитесь, что все заказанные позиции имеются в наличии.

При отсутствии какой-либо позиции свяжитесь с дистрибьютором, который осуществил поставку тимпанометра или с Amplivox, если Вы приобрели его напрямую.

Сохраните картонную коробку и упаковку, т.к. тимпанометр должен проходить ежегодную калибровку и возвращаться в Amplivox в оригинальной картонной коробке.

1.4. Стандартные комплектующие

Тимпанометр Amplivox Otowave 102

Батареи 4 x 1,5В 'AA' (только Соединённое Королевство)

Полость для испытаний

Комплект одноразовых ушных вкладышей

Футляр

Руководство по эксплуатации

Сертификат калибровки
Гарантийный талон

1.5. Дополнительные приспособления

Портативный термопринтер
Импедансный модуль Amplivox NOAH3
Инфракрасный USB адаптер
Дополнительные комплекты ушных вкладышей
Дополнительные рулоны бумаги для термопринтера

При покупке термопринтера его необходимо зарядить в течение 8 часов перед использованием. Подробную информацию см. в инструкции к принтеру.

1.6. Гарантийный талон

Заполните прилагаемую гарантийную учётную карточку и возвратите её в Amplivox. Это позволит зарегистрировать Ваш тимпанометр, а также поможет при обработке Ваших запросов и обеспечении технической поддержки.

1.7. Гарантия

Во всех приборах Amplivox гарантируется отсутствие дефектных материалов и брака при изготовлении. Прибор ремонтируется бесплатно в течение периода один год с даты отправки при возврате в отдел обслуживания Amplivox, доставка оплачена. Оплата доставки не взимается с клиентов, находящихся в Соединённом Королевстве, для зарубежных заказчиков доставка является платной.

Важное замечание

Применяются следующие исключения:

- Калибровка нагнетающего насоса и датчиков может сбиться из-за небрежного обращения или удара (падения)
- Срок службы датчика, уплотнений датчика и ушных вкладышей зависит от условий использования. Гарантия на данные части обеспечивает только отсутствие дефектных материалов и брака при производстве.

1.8. Подтверждение

Windows и Windows XP являются зарегистрированными торговыми марками корпорации Microsoft.

2. Важные правила техники безопасности



Прибор Otowave 102 должен использоваться только квалифицированными практикующими врачами, умеющими выполнять тимпанометрические исследования. Данный прибор предназначен для использования в качестве инструмента проверки и диагностики; тем не менее, результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут

служить исключительной причиной для хирургического вмешательства или проведения каких-либо медицинских процедур.

2.1. Меры предосторожности

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРИБОРА ОЗНАКОЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Используйте прибор только в соответствии с тем, что указано в данном руководстве.

Используйте рекомендуемые батареи, запрещается использовать вместе батареи разных типов или старые и новые батареи.

Если прибор не будет использоваться в течение периода времени, превышающего месяц, извлеките батареи.

Всегда устанавливайте BATTERY TYPE (ТИП БАТАРЕИ) в CONFIGURATION MENU (МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ) для отображения того, какие батареи установлены. См. Раздел 12.

Перед первым использованием прибора, или при наличии сомнений в правильности результатов, или при несоответствующих результатах, необходимо выполнить проверки, указанные в Разделе 10. Если выполнение проверок не привело к указанным результатам, прибор запрещается использовать.

Запрещается вставлять датчик в ушной канал пациента без соответствующего ушного вкладыша, установленного на датчик.

Используйте только рекомендуемые одноразовые ушные вкладыши (подробную информацию см. в Разделе 15). Данные вкладыши являются одноразовыми – т.е. каждый ушной вкладыш используется только один раз для одного уха одного пациента. Запрещается повторно использовать ушные вкладыши, т.к. это может привести к передаче инфекции от одного уха к другому уху или от одного пациента к другому пациенту.

Запрещается опускать блок у жидкости. Процедуру очистки см. в разделе 11 данного руководства.

Запрещается использовать прибор вблизи от воспламеняющегося анестезирующего препарата.

Печать на термобумаге выцветает под действием света или тепла. Фотокопирование обеспечит более надёжное хранение результатов исследования пациента.

Запрещается ронять или ударять каким-либо иным образом прибор. Если прибор упал или повреждён, верните его изготовителю для ремонта и/или калибровки. Запрещается использовать прибор, если есть подозрения на наличие повреждений.

Прибор необходимо хранить и использовать внутри помещения при указанных диапазонах температуры, давления и влажности, см. раздел 14.

Т.к. на все приборы, выполняющие измерения данного типа, оказывают влияния значительные изменения высоты над уровнем моря и давления, необходимо выполнить повторную калибровку тимпанометра Otowave 102, если он будет использоваться на высотах свыше 1000 м над уровнем моря.

Запрещается вскрывать или выполнять обслуживание прибора. Возвратите прибор изготовителю или дистрибьютору для проведения обслуживания. Вскрытие прибора прекращает действие гарантии.

2.2. Оценка электромагнитной совместимости

Портативные и переносные радиочастотные средства связи могут оказывать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Otowave 102 прошёл испытания на соответствие стандартным требованиям по электромагнитной совместимости медицинского оборудования данного типа.

Запрещается эксплуатировать прибор при наличии сильных электромагнитных полей, создаваемых, например, медицинскими устройствами высокой мощности или радиочастотными средствами связи. Запрещается располагать прибор рядом или ставить на другое оборудование. См. Раздел 16.

3. Принципы работы

Примите во внимание: Данное руководство по эксплуатации не является руководством по обучению тимпанометрии. Пользователь данного руководства должен ознакомиться со стандартными пособиями по аудиологии, в которых описываются теория и применение скрининг-тестов, выполняемых данным прибором.

3.1. Измерение эластичности

Otowave измеряет эластичность барабанной перепонки и среднего уха, проигрывая непрерывный тон частотой 226 Гц в ушном канале, установленный на уровень подачи звукового давления 85дБ в полость объёмом 2 мл. Уровень громкости звука, который создаёт прибор в ушном канале, измеряется с помощью микрофона, и по результату рассчитывается эластичность. В соответствии со стандартными аудиометрическими практиками эластичность отображается как эквивалентный объём воздуха в мл.

3.2. Тимпанограмма

Для записи тимпанограммы эластичность измеряется при изменении давления в ушном канале от +200 даПа до -400 даПа, осуществляемого с помощью маленького насоса. Значение эластичности достигает максимального значения, когда давление воздуха одинаково с обеих сторон барабанной перепонки. Изменение эластичности при изменении давления отображается в качестве графика.

3.3. Оценка стапедального рефлекса

Используя этот же принцип также можно установить наличие стапедального рефлекса. В этом случае тон частотой 226 Гц используется для измерения эластичности уха, при этом присутствует короткий тон при отличной частоте (побудитель рефлекса). Уровень давления звука (SPL) данного побуждающего действия увеличивается поэтапно до реакции стапедальных мышц, вызывающей максимальное натяжение барабанной перепонки, или до достижения заданного максимального уровня давления звука. Если изменение эластичности превышает заранее установленное граничное значение, это

представляет собой рефлекс, а изменение эластичности при уровне, на котором подаётся побуждающее действие, отображается как кривая зависимости от времени.

Стапедиальный рефлекс измеряется при статическом давлении в ушном канале, которое создаёт максимальную эластичность перепонки, поэтому оценка рефлекса проводится после измерения тимпаногаммы, когда было установлено максимальное давление эластичности.

Otowave модель 102-1 измеряет стапедиальный рефлекс при 1000 Гц, тогда как модель 102-4 измеряет при 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц. Можно задать максимальный уровень давления звука для побудителя рефлекса, а также величину шага в дБ между тремя предшествующими побуждающими действиями низкого уровня (см. Раздел 5).

4. Применение Otowave

Данный прибор оборудован часами реального времени. Перед применением установите дату и время в соответствии с региональными значениями для обеспечения корректной установки данных исследования и состояния калибровки. См. Раздел 12.2.


4.1. Установка и замена батарей

Питание Otowave может осуществляться от щелочных батарей 'AA' / LR6 (например, Duracell MN1500) или аккумуляторных никель-металлгидридных (NiMH) батарей. Требуется четыре батареи. Используйте батареи только признанных изготовителей.

Если Otowave не будет использоваться часто, рекомендуется устанавливать щелочные батареи. Аккумуляторные NiMH батареи имеют высокую скорость саморазряда и, вероятно, потребуют зарядки, если прибор не используется несколько недель.

Для установки батарей снимите крышку батарейного отсека в основании Otowave. Установите батареи как указано внутри батарейного отсека.

В меню CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ) необходимо задать, какой тип батарей установлен. По умолчанию установлено на ALKALINE (ЩЕЛОЧНЫЕ). Для изменения настройки выберите CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ) из главного меню и прокрутите до BATTERY TYPE (ТИП БАТАРЕИ), как описано ниже в данном руководстве.

Индикатор состояния батарей  отображается в верхнем правом углу дисплея (не отображается при отображении результатов исследования). Данный индикатор отображает состояние батареи в качестве её постепенной разрядки. Батареи необходимо заменить, если перед индикатором появляется символ !, или при появлении рекомендации о замене при включении прибора.

Удаление батарей не оказывает влияния на конфигурацию, содержимое базы данных, калибровочные настройки или результаты последнего исследования.

4.2. Кнопки управления и индикаторы

Быстро нажмите клавишу On / Off (Вкл. / Выкл.) для включения или выключения Otowave.

Нажимайте клавиши перемещения up (Вверх) (↑) и down (Вниз) (↓) для прокрутки меню или настройки значений.

Нажмите кнопку перемещения вправо (→) для принятия пункта меню или перехода к следующему шагу.

Нажмите кнопку перемещения влево (←) для отмены действия или возврата на предыдущий шаг.



Функция левой и правой клавиш обычно отображается в нижней строке дисплея.

Если Otowave не используется, он отключится автоматически по истечении 90 секунд, если не нажата какая-либо клавиша. Данное время можно увеличить до 180 секунд в меню CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ).

Светодиоды указывают состояние системы:

Зелёный светодиод	Жёлтый светодиод	Состояние
Выкл.	Выкл.	Otowave выключен
Вкл.	Выкл.	Бездействие
Вкл.	Медленно мигает	Попытка достижения изоляции уха
Медленно мигает	Выкл.	Выполнение измерений
Выкл.	Быстро мигает	Сбой насоса при включении. Ошибка измерения, см. раздел 12.
Вкл.	Мерцает	Передача данных в ПК

4.3. Датчик



Небольшие отверстия в наконечнике датчика Otowave необходимо содержать в чистоте. Если они будут заблокированы, отобразится предупредительное сообщение. Наконечник необходимо снять и очистить или заменить.

Для снятия наконечника отвинтите носовой конус и снимите наконечник с контакта датчика. В основании наконечника датчика находится небольшое уплотнение. Его необходимо проверить и заменить в случае наличия повреждений.

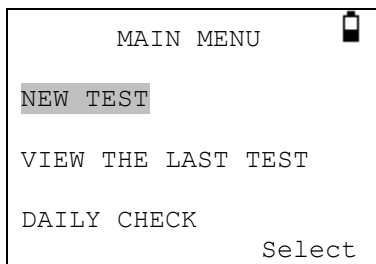
При замене наконечника убедитесь, что уплотнение правильно вставлено, т.е. его плоская поверхность должна находиться на наконечнике датчика. Установите наконечник датчика на контакт и установите носовой конус. Убедитесь, что носовой конус закручен до упора, но не затянут чрезмерно. Запрещается использовать какие-либо инструменты для затяжки носового конуса.

После замены наконечника необходимо выполнять Ежедневные проверки, как описано в разделе 10.

4.4. Пуск и изображения меню

При включении Otowave отображается стартовый экран, в это время выполняются внутренние проверки и инициализация насоса.

После завершения цикла пуска отображается MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ):



Позиции меню и инструкции отображены текстом из прописных букв.

Информация и сообщения об ошибках обычно отображены строчными буквами.

Описание меню приведено в разделе 12.

5. Выполнение измерений

Примечание по технике безопасности:

На наконечник датчика необходимо установить ушной вкладыш перед вводом в ушной канал пациента. Ушной вкладыш должен быть плотно установлен на наконечник датчика и не должен закрывать ни одно из четырёх отверстий в наконечнике датчика. Ушной вкладыш выбирается таким образом, чтобы он подходил к уху пациента и создавал комфортное давление при вводе.

5.1. Перед исследованием и внешние условия

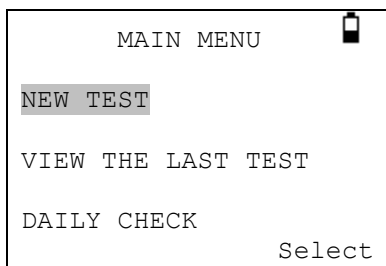
Медицинские работники должны провести тщательное отоскопическое исследование для подтверждения того, что состояние уха соответствует выбранным опциям исследования.

Тимпанометрическое исследование или исследование рефлексов всегда должно проводиться в тихой комнате или акустической кабине.

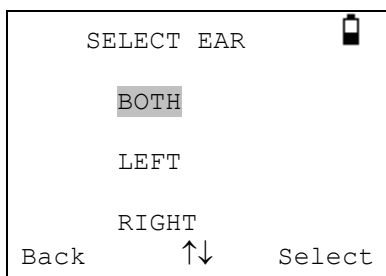
5.2. Проведение исследования

Стандартное тимпанометрическое исследование и исследование рефлексов проводится следующим образом.

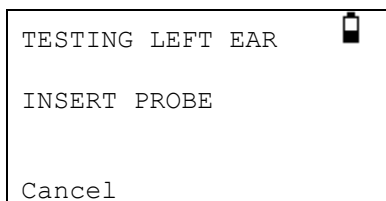
Из MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) выберите NEW TEST (НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ):



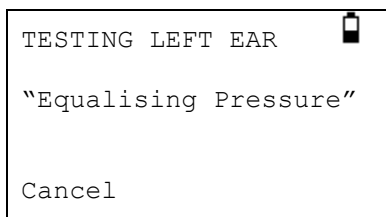
Выберите ухо (уши), исследование которого будет проводиться:

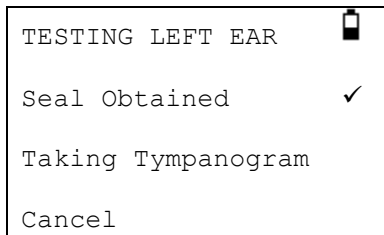
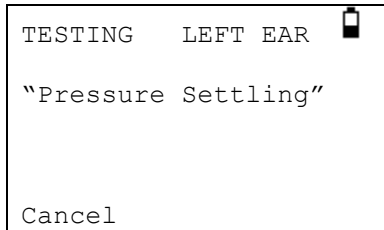


Сразу же отобразится сообщение “Deleting last test” (Удаление последнего исследования). Затем будет предложено вставить датчик в исследуемое ухо:



Введите наконечник датчика в ухо и достигнете изоляции уха. При определении надлежащей изоляции отобразится следующая последовательность сообщений

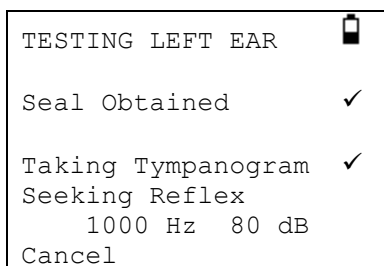




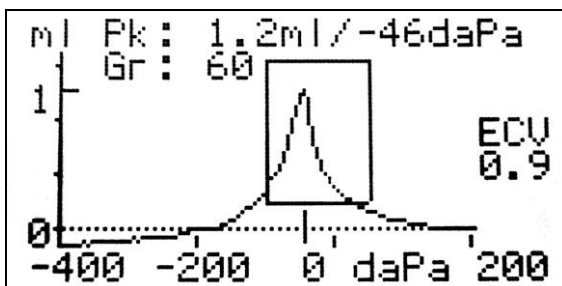
После определения надлежащей изоляции можно проводить измерение тимпанограммы. Это занимает примерно 3 секунды. Важно не смещать датчик и попросить пациента оставаться неподвижным во время исследования.

После выполнения исследования прибор перейдет к исследованию рефлекса, если выбрано. По умолчанию данное исследование выполняется, только если на тимпанограмме определено максимальное значение. Данную настройку можно изменить на другую опцию исследования рефлексов в меню CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ), см. раздел 12.

Перед началом исследования рефлексов давление ушного канала будет установлено на величину, при которой было получено максимальное значение эластичности во время исследования тимпанограммы. Далее прибор будет менять частоты тона и уровни, заданные в меню CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ), ведя поиск рефлекторной реакции:



После завершения измерений отобразится тимпанограмма:



На дисплее показано:

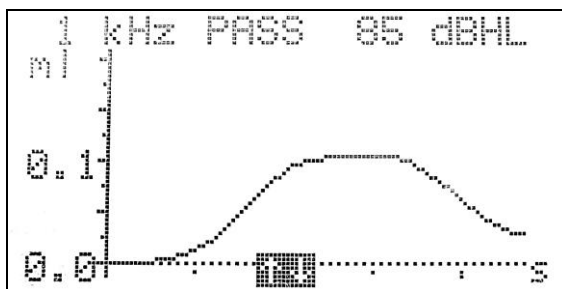
- Максимальная эластичность, в мл (Pk)
- Давление, которое даёт максимальную эластичность в даПа
- Градиент в даПа (Gr)
- Объём ушного канала (ECV) в мл, измеренный при 200 даПа.
- График зависимости эластичности от давления.

Проверьте тимпанограмму и убедитесь, что точка максимума эластичности, выбранная Otowave, корректна. В случае неудовлетворённости результатом можно выбрать другой максимум с помощью клавиш \uparrow и \downarrow . Отображаемые рисунки будут изменяться для отображения выбранного максимума.

Для повтора исследования нажмите \leftarrow .

Если тимпанограмма построена надлежащим образом, нажмите \rightarrow .

Если проводилось исследование рефлексов, теперь отобразятся его результаты:



На дисплее показано:

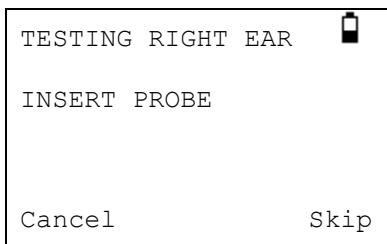
- Частота измерения.
- "PASS" (ВЫПОЛНЕНО), если рефлекс обнаружен, либо "NR" (Отсутствие реакции).
- Уровень тона, для которого изначально был обнаружен рефлекс.
- График зависимости эластичности от времени.

Если исследование проводилось при более, чем одной частоте, используйте клавиши \uparrow и \downarrow для просмотра результатов при других частотах.

Нажмите ← для возврата и просмотра тимпанограммы и повтора исследования.
Если результаты удовлетворительны, нажмите →.

Быстро отобразится сообщение “Saving as last test” (Сохранение в качестве последнего исследования), и результаты будут сохранены в памяти “last test” (последнее исследование). Результаты будут доступны до начала нового исследования, даже при выключении Otowave.

При выборе исследования для обоих ушей последовательность исследования будет повторена для правого уха:



Нажмите → для пропуска исследования правого уха и просмотрите результаты исследования левого уха.

Нажмите ← для возврата в главное меню.

После выполнения исследования ушей отобразится меню PROCESS RESULTS (ОБРАБОТАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ). Это позволяет:

- Распечатать результаты исследования
- Отправить результаты исследования в компьютер
- Сохранить результаты исследования в базе данных прибора
- Просмотреть результаты исследования
- Вернуться в главное меню

Более подробную информацию по данным опциям см. в разделах с 7 по 9.

Результаты последнего проведенного исследования остаются доступными даже при выключении Otowave. Для просмотра данных результатов выберите VIEW THE LAST TEST (ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ) из главного меню. Появится запрос об ухе, для которого необходимо просмотреть результаты исследования, и отобразится тимпанограмма. Затем можно просмотреть результаты и выбрать меню PROCESS RESULTS (ОБРАБОТАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ), как если бы исследование было завершено только что.

Сохранённые результаты будут стёрты после начала нового исследования. Необходимо сохранить результаты в базу данных Otowave, распечатать их или переслать на компьютер как можно быстрее для обеспечения сохранности данных.

5.3. Проверка изоляции уха

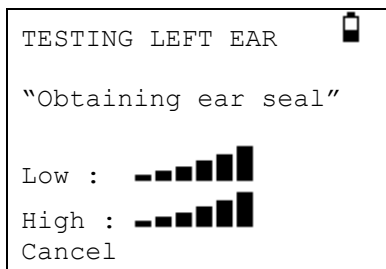
Качество изоляции уха, поиск которого выполняется во время начала исследования, можно установить через меню CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ).

Если EAR SEAL CHECK (ПРОВЕРКА ИЗОЛЯЦИИ УХА) установлена на опцию по умолчанию QUICK (БЫСТРАЯ), Otowave перед началом исследования проверит только возможность создания давления 100 даПа в ушном канале. Если изоляция

недостаточна, это может вызвать проблемы с установкой давления в крайних точках диапазона. На тимпанограмме будут отсутствовать результаты для данных значений давления, тем не менее, результат обычно является приемлемым в рамках проверки. Если давление 200 даПа не удаётся достичь, объём ушного канала будет измерен при максимальном достигнутом давлении.

Опция THOROUGH (ТЩАТЕЛЬНАЯ) является более медленной опцией проверки, но при этом она позволяет определить возможность получения всего диапазона давления перед началом исследования.

При вставке датчика дисплей отображает качество изоляции:



Чем больше полосок показано, тем лучше качество изоляции. Датчик необходимо установить в ухе таким образом, чтобы отображалось не менее двух полосок.

5.4. Автоматический останов проверки рефлекса

По умолчанию исследования рефлексов при каждой частоте остановится на том уровне звукового давления, при котором получена реакция. При установке REFLEX AUTO-STOP (АВТОМАТИЧЕСКИЙ ОСТАНОВ ПРОВЕРКИ РЕФЛЕКСА) на NO (НЕТ) в меню конфигурации Otowave может принудительно выполнять исследование рефлекса при всех выбранных уровнях. (Примите во внимание, что 100 дБ при 4000 Гц недоступно).

В этом случае после графиком рефлексов отобразится дополнительный дисплей. На нём будет отображена краткая информация по уровням и частотам, при которых был определён рефлекс:

REFLEX SUMMARY				
dB	500	1k	2k	4k
100	✓	N	N	-
95	N	N	✓	N
90	N	✓	N	✓
85	N	✓	N	N
Hz	500	1k	2k	4k

5.5. Сообщения об ошибках

Во время последовательности исследования могут отображаться следующие сообщения об ошибках.


Ошибка	Значение
ДАТЧИК ИЗВЛЕЧЁН	Во время измерения датчик был смещён. Вставьте датчик заново для повторного проведения исследования.
Объём вне диапазона ДАТЧИК ИЗВЛЕЧЁН	Объём ушного канала превышает 5 мл. Данное сообщение также появляется, если датчик вставлен в ухо ненадлежащим образом.
Заблокированный датчик ДАТЧИК ИЗВЛЕЧЁН	Объём ушного канала менее 0,1 мл. Данное сообщение появляется, если наконечник датчика заблокирован. Убедитесь, что датчик вставлен в ухо надлежащим образом. Убедитесь, что датчик не заблокирован.
ВСТАВЬТЕ ДАТЧИК	Потеря изоляции. Заново вставьте датчик для повторного исследования.

6. Сохранение результатов в базе данных

Во внутренней базе данных Otowave можно сохранить до 30 результатов исследования.

Для сохранения результатов исследования выберите SAVE RESULTS (СОХРАНИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ) из меню PROCESS RESULTS (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ), которое отобразится после завершения исследования. Данное меню также можно найти, выбрав VIEW THE LAST TEST (ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ) из главного меню.

Будет задан запрос ввода трёхсимвольного идентификатора записи. Мы рекомендуем использовать инициалы пациента. Т.к. тимпанометр использует сочетание данного идентификатора, даты и времени для идентификации сохранённых исследований, по желанию можно использовать один и тот же идентификатор для различных исследований.

PATIENT INITIALS 

ABCDEF GHIJKL M
NOPQRSTU VWXYZ
-01233456789

Hold to enter / cancel

Для ввода идентификатора:

Используйте клавиши ↑, ↓, ← и → для выбора символа.

Нажмите и удерживайте клавишу → для ввода выбранного символа.

Нажмите и удерживайте клавишу ← для удаления последнего символа.

Для сохранения результатов исследования:

Введите все три символа идентификатора.

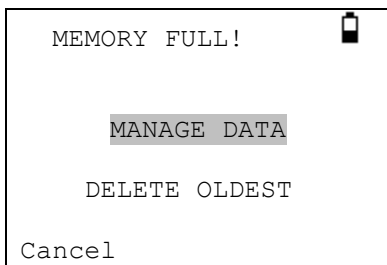
Нажмите и удерживайте клавишу → для сохранения записи.

Для отмены сохранения последнего исследования:

Удалите введённые символы.

Нажмите и удерживайте клавишу ←.

Если при попытке сохранения исследования база данных полностью заполнена, отобразится предупреждение:



MANAGE DATA (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ) переключит в меню DATA MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ) (Раздел 9). Затем можно выбрать запись, которую необходимо удалить для освобождения места под новую запись. Записи можно распечатать или переслать на ПК перед удалением.

DELETE OLDEST (УДАЛИТЬ НАИБОЛЕЕ СТАРУЮ ЗАПИСИЬ) запишет в память сохраняемые результаты вместо самой старой записи.

Cancel (Отмена) возвращает в предыдущее меню.

7. Отправка результатов в принтер

С Otowave можно использовать два термопринтера (Able AP1300 или Martel MCP8830), связь с обоими устанавливается через ИК-порт. Модель принтера выбирается при заказе и настраивается надлежащим образом. Информацию по выбору альтернативного типа принтера см. в Разделе 12.2, более подробную техническую информацию см. в Руководстве по обслуживанию Otowave 102.

Распечатанный отчёт предоставляет краткую информацию по пациенту, которую может записать врач-консультант, а также все результаты анализа и графические изображение. Otowave пересылает данные в принтер через небольшое отверстие справа от датчика. Принтер получает данные через отверстие, расположенное спереди под выключателем. Среда, в которой используются Otowave и принтер, может оказывать влияние на процесс печати. Далее приведены рекомендации, они могут быть изменены в зависимости от среды.

- Otowave необходимо устанавливать на стойке 10-20 см перед принтером
- Два отверстия для связи должны совпадать и должны быть направлены прямо друг на друга.
- Оба блока не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей для обеспечения оптимальной связи.
- Убедитесь, что в диапазоне отсутствует какие-либо неиспользуемые фильтры
- Аналогично, убедитесь, что в диапазоне отсутствует ПК с включенным устройством IRDA (см. Раздел 8)

Для распечатки результатов последнего исследования выберите SEND TO PRINTER (ОТПРАВИТЬ НА ПЕЧАТЬ) в меню PROCESS RESULTS (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ) после завершения исследования. Эта же опция доступна через опции VIEW THE LAST

TEST (ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ) и DATA MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ) в MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ).

Нажмите ← для отмены печати.

Избегайте повреждения ИК-порта после установки связи между принтером и Otowave. При смещении принтера или Otowave, или при наличии объекта между ними, который прерывает связь, распечатываемые результаты могут быть повреждены, или Otowave может не реагировать на команды управления до истечения времени печати (это может занять от 30 до 40 секунд). Это может произойти при разрядке батарей принтера во время попытки печати.

После истечения времени печати итоговое сообщение об ошибке можно очистить и повторно отправить результаты на печать. Если распечатываемый текст остаётся повреждённым, выберите Cancel (Отмена) на Otowave и затем снова отправьте результаты на печать.

8. Отправка результатов в компьютер

Otowave может отправить результаты исследования в компьютер через ИК-порт для включения в базу данных NOAH или использования другими приложениями.

Если на Вашем компьютере отсутствует ИК-порт, необходим соответствующий ИК-адаптер. Otowave проходил испытания с USB адаптером Actysis ACT-IR2000U, и мы рекомендуем использовать именно это устройство. Его можно приобрести у Amplivox.

Информацию по NOAH см. в руководстве по эксплуатации модуля Amplivox Otowave, и убедитесь, что все необходимое программное обеспечение установлено надлежащим образом на Ваш компьютер.

Otowave отправляет результаты исследования в компьютер через небольшое отверстие справа от датчика. Otowave необходимо установить на стойке 10-20 см от ИК-приёмника компьютера и направить непосредственно на него. Приёмник и Otowave не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей для обеспечения надлежащей связи.

Для отправки результатов последнего исследования выберите SEND TO COMPUTER (ОТПРАВИТЬ В КОМПЬЮТЕР) из меню PROCESS RESULTS (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ) после завершения исследования. Эта же опция доступна через опции VIEW THE LAST TEST (ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ) и DATA MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ) в MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ).

После подтверждения отправки данных отобразится сообщение "Trying to connect..." (Попытка соединения).

Оно изменится на "Connection OK" (Соединение установлено) после установки соединения с компьютером, а затем оно изменится на "Sending record..." (Отправка записи). На экране компьютера появится запрос о приёме данных. Нажмите кнопку "Yes to all" (Да для всех), после этого начнётся передача данных.

После завершения отправки данных Вы вернётесь в предыдущее меню.

Нажмите ← в любой момент времени для остановки передачи данных.

Переданные результаты размещаются в папке "Amplivox". По умолчанию она размещена на рабочем столе текущего пользователя. Если папка уже существует, последующие данные будут сохранены в папках "Copy 1 of Amplivox", "Copy 2 of Amplivox" и т.д.

Каждое исследование хранится в отдельном файле внутри папки. Файлы называются следующим образом:

nnn_DDMMYYYY_HHMM.APX (по умолчанию)

или

nnn_MMDDYYYY_HHMM.APX

где nnn – идентификатор, введённый при сохранении исследования в тимпанометре (см. раздел 6), или "xxx", если идентификатор недоступен. DDMMYYYY (или MMDDYYYY) – это дата сохранения измерения, HHMM – это время сохранения измерения.

Если при попытке отправки данных появляется сообщение "Device not found" (Устройство не обнаружено) проверьте следующее:

- Otowave направлен непосредственно на ИК-приёмник компьютера на расстоянии не более 20 см от данного приёмника.
- На компьютере программное обеспечение IrDA, установленное надлежащим образом, а также интерфейс включен.
- Если компьютер находился в режиме "Hibernate" (Спящий режим), интерфейс IrDA не всегда включается. Попробуйте перезагрузить компьютер.
- Адаптер IrDA на компьютере совместим с Otowave.

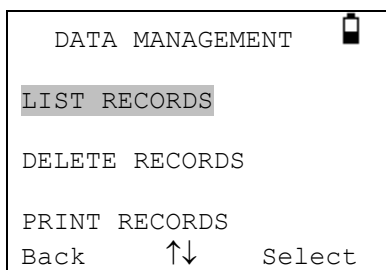
Выключите Otowave и снова включите перед повторной попыткой отправки данных.

Если связь потеряна во время пересылки данных, появится сообщение "Link was unreliable" (Неустойчивая связь). Нажмите ← для отмены отправки данных и снова запустите отправку.

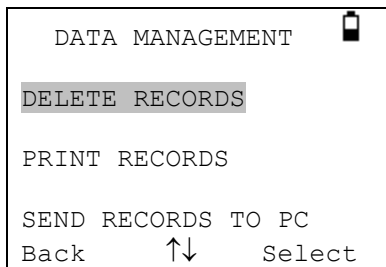
Если во время отправки данных появляются какие-либо другие сообщения, выключите Otowave и снова включите его. Снова попытайтесь отправить данные. Если проблема сохраняется, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox.

9. Управление данными

В базе данных Amplivox Otowave можно хранить до 30 записей пациентов. Записи можно вносить в список, просматривать, распечатывать, пересылать в ПК или управлять через опцию DATA MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ) в главном меню:



Прокрутите вниз для просмотра возможности выбора опций:



При необходимости работы с записью отдельного исследования выберите LIST RECORDS (СПИСОК ЗАПИСЕЙ). Все другие опции управляют группами записей.

9.1. Список записей

LIST RECORDS (СПИСОК ЗАПИСЕЙ) отображает сохранённые исследования, 6 одновременно, сначала отображаются недавние записи:

Records Stored:	5/30				
ABC	02/01/06	14:15	☐	↻	2
DEF	31/12/10	09:43	☐	L	
1SF	20/12/05	11:54	↻	R	
MJL	17/10/05	15:48		2	
AS-	17/10/05	14:22		L	
BBC	12/10/05	10:24		2	
Back		↑↓		Select	

Каждая запись показывает:

- Трёхбуквенный идентификатор пациента, введенный при сохранении исследования;
- Дата и время исследования
- Были ли распечатаны результаты (☐)
- Были ли отправлены результаты в ПК (↻)
- Были ли проведены исследования левого (L), правого (R) или обоих (2) ушей

Нажмите ↑ или ↓ для прокрутки записей.

Нажмите → для выбора выделенной записи.

При выборе записи отобразится меню PROCESS RECORD (ОБРАБОТКА ЗАПИСИ). Это позволяет:

- Просматривать выбранную запись
- Отправлять выбранную запись в ПК
- Распечатывать выбранную запись
- Удалять выбранную запись

Подробную информацию по распечатке записей или их отправке в компьютер см. в разделе 7 и 8.

9.2. Печать записей

PRINT RECORDS (ПЕЧАТЬ ЗАПИСЕЙ) позволяет отправлять группу записей на печать. Вы можете выбрать отправку всех сохранённых записей, или всех записей, которые не были распечатаны. Подробную информацию см. в разделе 8.

9.3. Отправка записей в ПК

SEND RECORDS TO A PC (ОТПРАВИТЬ ЗАПИСИ В ПК) позволяет отправлять группу записей в компьютер. Вы можете выбрать отправку всех сохранённых записей, или всех записей, которые ещё не были отправлены. Подробную информацию см. в разделе 7.

9.4. Удаление записей

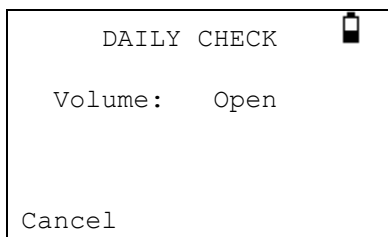
DELETE RECORDS (УДАЛИТЬ ЗАПИСИ) позволяет удалять группу записей. Вы можете выбрать удаление всех записей, всех записей, которые были распечатаны или всех записей, которые были отправлены в компьютер.

Перед стиранием записей появится запрос подтверждения удаления.

10. Выполнение ежедневных проверок

Мы рекомендуем ежедневно проверять калибровку Otowave с помощью двойной полости для испытаний, поставляемой с прибором.

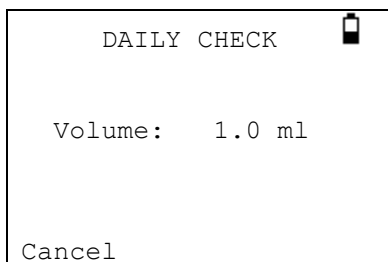
Выберите опцию DAILY CHECK (ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА) в главном меню:



Подождите пока не отобразится "Open" (Открыть).

Вставьте датчик, без ушного вкладыша, в отверстие на конце полости для испытаний с объёмом 1 мл. Убедитесь, что датчик плотно вставлен и прижимайте его к упору. Датчик должен соответствовать торцу полости для испытаний.

Датчик отобразит объём полости для испытаний с отклонением ± 0.1 мл.



Извлеките датчик и повторите испытание для конца полости для испытаний с объёмом 0,5 мл.

После завершения проверок нажмите ← для возврата в главное меню.

11. Плановое техническое обслуживание

11.1. Очистка Otowave

Otowave является точным прибором. Обращайтесь с ним осторожно для сохранения точности и продления срока службы. Перед очисткой прибора извлеките батареи. Используйте мягкую влажную ткань и мягкодействующее моющее средство для очистки панели и корпуса прибора. Убедитесь, что в прибор не попала влага.

11.2. Ушной вкладыш и датчик

Ушные вкладыши необходимо менять после одного использования.

Обращайтесь с датчиком и вспомогательными приспособлениями с осторожностью.

Наконечник датчика и его уплотнительная прокладка являются утилизируемыми устройствами. Наконечник датчика необходимо проверять перед каждым вводом в ухо для проверки наличия повреждений, а также засорения его трубок. При необходимости его необходимо заменить.

Уплотнительную прокладку необходимо менять, если на ней есть следы износа или при наличии подозрений падения давления.

Важное замечание: Избегайте попадания влаги, конденсата, жидкостей или грязи в датчик.

11.3. Калибровка и возврат прибора

Amplivox рекомендует ежегодно выполнять калибровку Otowave. Для получения более подробной информации свяжитесь с Amplivox.

Если прибор используется на высотах, превышающих значения, указанные в Разделе 2.1, необходимо выполнить повторную калибровку на данной высоте re-calibration must be undertaken at the intended operating elevation.

При возврате прибора для повторной калибровки используйте оригинальные транспортные упаковочные материалы. Поместите прибор в пластиковый пакет перед упаковкой для предотвращения попадания грязи и пыли в датчик. Запрещается возвращать батареи с прибором.

12. Краткая информация по меню

Значения по умолчанию показаны **жирным шрифтом**.

12.1. Главное меню

Меню	Подменю
ГЛАВНОЕ МЕНЮ	НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
	ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ
	ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА
	УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ
	КОНФИГУРАЦИЯ
	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

12.2. Выбор подменю

Подменю	Опция	Выбор / Описание
НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	ВЫБОР УХА	Выберите исследуемое ухо (уши) и начните исследование. Если выбрано, после оценки рефлекса будет составлена тимпанограмма. Экранные сообщения и светодиоды указывают процесс выполнения исследования. В конце автоматически отображаются графические изображения.
ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ	ВЫБОР УХА	Вызывает последнее сохранённое исследование выбранного уха. Показывает тимпанограмму и рефлекторные реакции при наличии. Также позволяет распечатывать последнее исследование, пересылать его в ПК или сохранить его во внутренней базе данных
ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА		Показывает объём в мл, измеренный датчиком.
УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ	СПИСОК ЗАПИСЕЙ	Составляет список сохранённых во внутренней базе данных результатов исследований. Позволяет просматривать отдельные записи, печатать их, пересылать в ПК или удалять.
	УДАЛИТЬ ЗАПИСЬ	Удаляет сохранённые записи. Выберите: “ALL PRINTED RECORDS” (ВСЕ РАСПЕЧАТАННЫЕ ЗАПИСИ) – Удаляет все распечатанные записи. “ALL SENT RECORDS” (ВСЕ ОТПРАВЛЕННЫЕ ЗАПИСИ) – Удаляет все записи, которые были отправлены в ПК. “ALL RECORDS” (ВСЕ ЗАПИСИ) – Удаляет все записи

	ПЕЧАТЬ ЗАПИСЕЙ	<p>Печатает сохранённые записи. Выберите:</p> <p>“UNPRINTED RECORDS” (НЕРАСПЕЧАТАННЫЕ ЗАПИСИ) – Печатает все записи, не распечатанные ранее.</p> <p>“ALL RECORDS” (ВСЕ ЗАПИСИ) – Печатает все записи</p>
	ОТПРАВКА ЗАПИСЕЙ В ПК	<p>Пересылает записи в ПК. Выберите:</p> <p>“UNSENT RECORDS” (НЕОТПРАВЛЕННЫЕ ЗАПИСИ) – Пересылает все записи, не отправленные ранее.</p> <p>“ALL RECORDS” (ВСЕ ЗАПИСИ) – Отправляет все записи</p>
КОНФИГУРАЦИЯ	ТЕКУЩАЯ ДАТА	Устанавливает внутренние часы и дату.
	ВЫБОР ПРОВЕРКИ РЕФЛЕКСА	<p>Выберите при проверке рефлексов:</p> <p>“ALWAYS MEASURE” (ВСЕГДА ИЗМЕРЯТЬ) – Рефлексы измеряются всегда</p> <p>“NEVER MEASURE” (НИКОГДА НЕ ИЗМЕРЯТЬ) – Рефлексы никогда не измеряются.</p> <p>“ONLY IF PEAK FOUND” (ТОЛЬКО ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ МАКСИМАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ) – Рефлексы измеряются только при определении Otowave максимального значения на тимпанограмме.</p> <p>“PROMPT TO MEASURE” (ЗАПРОС ОБ ИЗМЕРЕНИИ) – Пользователю задаётся вопрос о выполнении измерения рефлекса при каждом начале исследования.</p>
	УРОВНИ ПРИ ПРОВЕРКЕ РЕФЛЕКСА	Выбирает максимальный уровень тона, применяемый для исследования рефлекса. Установите на 100 дБ (с шагом 5 дБ или 10 дБ) или 95 дБ , 90 дБ или 85 дБ с шагом 5 дБ . (См. Раздел 3.3)
	ЧАСТОТЫ ПРИ ПРОВЕРКЕ РЕФЛЕКСА	Выберите для выполнения исследования только при 1 кГц или при 500, 1000, 2000 и 4000 Гц (для 102-4)
	ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПРИ ПРОВЕРКЕ РЕФЛЕКСА	Выберите изменение эластичности, которое определяет, что рефлекс был обнаружен. Регулируется с шагом 0,01 мл от 0,01 до 0,5 мл. По умолчанию 0,03 мл

	АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОСТАНОВКА ПРОВЕРКИ РЕФЛЕКСА	Если выбрано, измерение рефлекса при каждой частоте останавливается при обнаружении рефлекса. По умолчанию YES (ДА)
	ФИЛЬТР ПРОВЕРКИ РЕФЛЕКСА	Выберите 2 Гц или 1,5 Гц. Более низкое значение больше сглаживает график.
	ПРИНТЕР	Выберите Able AP1300 или Martel MCR8830
	ТИП БАТАРЕИ	Выберите щелочные или NiMH батареи (Это влияет на дисплей состояния батареи и предупреждение о низком заряде батареи).
	ЗАДЕРЖКА ОТКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ	Время перед автоматическим отключением блока, если ни одна из клавиш не нажата. Выберите 90 или 180 секунд
	КОНТРАСТНОСТЬ ЖК-ДИСПЛЕЯ	Измените контрастность дисплей. 0 – 15. По умолчанию 7.
	ПРОВЕРКА ИЗОЛЯЦИИ УША	Выберите “QUICK” (БЫСТРАЯ) или “THOROUGH” (ТЩАТЕЛЬНАЯ). См. Раздел 5.3.
	СООБЩИТЬ КАЛЕНДАРНУЮ ДАТУ	Выберите “PRINT CAL. DATES” (ПЕЧАТЬ КАЛЕНДАРНОЙ ДАТЫ) или “HIDE CAL.DATES” (СКРЫТЬ КАЛЕНДАРНЫЕ ДАТЫ)
	УСТАНОВИТЬ ФОРМАТ ДАТЫ	Выберите “DD/MM/YY” или “MM/DD/YY”
	НАИМЕНОВАНИЕ КЛИНИКИ	Позволяет вводить наименование поликлиники (будет напечатано в верхней части распечатки).
	ОТДЕЛЕНИЕ	Позволяет вводить наименование отделения (будет напечатано в верхней части распечатки).
	СБРОС НАСТРОЕК ПО УМОЛЧАНИЮ	Сбрасывает описанные выше опции на значения по умолчанию
	ВЫБОР ЯЗЫКА	Выберите “ENGLISH” (АНГЛИЙСКИЙ), “GERMAN” (НЕМЕЦКИЙ) или “FRENCH” (ФРАНЦУЗСКИЙ) в качестве языка дисплея
ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ		Показывает: Заряд батареи Версию ПО даты калибровки Следующую дату калибровки Серийный номер прибора Текущую дату и время

13. Сообщения об ошибках

Сообщение	Значение / Действие
PROBE NOT CLEAR (ДАТЧИК ЗАГРЯЗНЁН) Убедитесь, что датчик не заблокирован и не засорён	Проверьте, на заблокирован ли наконечник датчика. При необходимости снимите его и очистите или замените, см. раздел 5.3. Если проблема не устраняется, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox.
PUMP ERROR. (ОШИБКА НАСОСА) Неизвестный сбой насоса. Перезапустите блок. Если проблема не устраняется, свяжитесь с Amplivox	
WARNING! CALIBRATION EXPIRED. (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СРОК КАЛИБРОВКИ ИСТЁК). Перед дальнейшей эксплуатации требуется выполнение повторной калибровки	Текущая дата превышает дату проведения следующей калибровки. Убедитесь, что часы установлены на правильную дату. В этом случае обеспечьте проведение повторной калибровки прибора. Тем не менее, исследования можно проводить.
"WARNING! BATTERIES LOW. (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ). Замените батареи перед проведением исследования	Замените батареи незамедлительно, см. раздел 5.1
Выключение	Otowave отключается из-за разрядки батарей. Замените батареи.
PUMP ERROR. (ОШИБКА НАСОСА). Невозможно определить направление работы насоса. Если проблема не устраняется, свяжитесь с Amplivox	Сбой насоса. Если проблема не устраняется, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox.
PUMP ERROR. (ОШИБКА НАСОСА). Если проблема не устраняется, свяжитесь с Amplivox	
Превышен лимит времени измерения	Это происходит при установке проверки изоляции уха на THOROUGH (ТЩАТЕЛЬНАЯ), если: (i) Насос не создал начальное давление в течение 4 секунд. Причиной может являться смещение датчика в ухе. (ii) Не удалось создать давление - 400 даПа в течение 12 секунд. Повторите исследование. Если проблема не устраняется, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox.
"WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПРИБОР НЕКАЛИБРОВАН). Одно или более значений по умолчанию требует повторной калибровки перед проведением дальнейших исследований	Данное сообщение обычно не отображается. Если оно не исчезает, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox.
WARNING! DEFAULTS RELOADED. (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СБРОС НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ). Сброс на настройки конфигурации по умолчанию. Проверьте перед	Обычно это сообщение не отображается. Перед выполнением каких-либо измерений проверьте все настройки CONFIGURATION

выполнением нового исследований	(КОНФИГУРАЦИЯ). Если проблема не устраняется, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox.
ERROR (ОШИБКА) Сбой передачи Устройство не обнаружено	OtoWave не смог переслать данные в компьютер. См. подробную информацию в разделе 8.
ERROR (ОШИБКА) Сбой передачи Связь не установлена	
WITHDRAW PROBE (ИЗВЛЕКИТЕ ДАТЧИК)	Датчик был смещён во время измерений. Повторно вставьте датчик для повтора исследования.
Объём выходит за допустимый диапазон WITHDRAW PROBE (ИЗВЛЕКИТЕ ДАТЧИК)	Объём ушного канала превышает 5 мл. Данное сообщение также отображается, если датчик вставлен в ухо неправильно.
Датчик заблокирован WITHDRAW PROBE (ИЗВЛЕКИТЕ ДАТЧИК)	Объём ушного канала меньше 0,1 мл. Данное сообщение отображается, если наконечник датчика заблокирован. Убедитесь, что датчик вставлен в ухо правильно. Убедитесь, что датчик не заблокирован.
INSERT PROBE (ВСТАВЬТЕ ДАТЧИК)	Изоляция потеряна. Снова вставьте датчик для повтора исследования.

14. Технические характеристики

14.1. Эксплуатационные характеристики

Тимпанометрия	
Тип прибора	Тимпанометр с компенсацией канала
Выполняемые анализы	Максимальный уровень эластичности (в мл); Давление данного уровня; Градиент (в даПа); Объём ушного канала (ECV) при 200 даПа
Уровни тона датчика и точность	226Гц +/- 2%; уровень давления звука 85 дБ +/- 2 дБ при диапазоне от 0,2 мл до 5 мл
Уровни давления и точность	От +200 даПа до -400 даПа +/-10 даПа или +/-10% (в зависимости от того, какое значение больше) по всему диапазону
Диапазон измерения объёма уха и точность	От 0,2 мл до 5 мл +/- 0,1 мл или +/-5% (в зависимости от того, какое значение больше) по всему диапазону
Скорость развёртки	Обычно 200-300 даПа/с; в зависимости от объёма уха/полости
Предельные значения давления (реле защиты)	От +600 до -800 даПа
Количество сохранённых образцов	100 на тимпанограмму
Измерения рефлексов	
Режимы измерения	Ипсилатеральный
Уровни тона рефлекса и точность	102-1: 1 кГц 102-4: 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц Частота +/-2%, настраивается по диапазону от 70 дБ до 100 дБ нПс (4 кГц ограничен 95 дБ нПс) +/-2 дБ, привязан к калибровке 2 мл; Компенсирует измеряемый объём уха
Диапазон измерения рефлекса и точность	От 0,01 мл до 0,5 мл +/-0,01 мл настраивается с шагом 0,01 мл
Количество уровней рефлекса (см. Раздел 3.3)	Четыре: 100 дБ с шагом 5 дБ или 10 дБ; 95 дБ, 90 дБ или 85 дБ с шагом 5 дБ
Анализ рефлекса	Наличие/отсутствие рефлекса при каждом исследуемом уровне; максимальная амплитуда каждого рефлекса (отображается в распечатанном отчёте и отчёте на ПК); давление, при котором обнаружен рефлекс
Давление, используемое для измерения рефлекса	Давление при максимальном значении тимпанограммы, или 0 даПа (Всегда, а также запрос перед каждым режимом исследования)
Отключение уровня рефлекса	Дополнительно, Автоматический останов при определении рефлекса
Определение предельного значения рефлекса	Настраивается в диапазоне 0,01 – 0,50 мл с приращением 0,01 мл
Длительность тона рефлекса	0,6 секунд
Количество записей, сохранённых в базе данных пациентов	30

Хранение данных	Любая запись может быть сохранена после просмотра тимпанограммы. Перед сохранением необходимо ввести инициалы пациента (A-Z, 0-9, "-").
Удержание данных	Инициалы пациента, тимпанограмма и графики рефлексов и анализ левого и/или правого уха, время и дата записи, исследуемое ухо (уши), распечатка и/или отправка записей в ПК, параметры, используемые для анализа, сохраняются глобально уникальным идентификатором 128 бит (GUID)
Режим отображения	Записи выводятся в виде списка в обратном хронологическом порядке (первое становится последним), с указанием сохранённых данных, описанных выше
Часы реального времени	
Временные отметки	Временные отметки и отметки даты, применяемые ко всем записям и к последней дате калибровке
Источник резервного питания	> 30 дней без установки основных батарей
Языки	
Рабочие языки	Английский, Немецкий или Французский
Печать	
Поддерживаемый принтер	Martel MCP8830 или Able AP1300
Интерфейс	Инфракрасный, аппаратное обеспечение IrDA, скорость передачи данных 9600 в бодах
Печатаемая информация	Место для информации о пациенте и поликлинике, Параметры анализа тимпанограммы, Тимпанограмма, Параметры анализа рефлекса, График рефлекса, Серийный номер устройства, Дата последней и следующей калибровки
Последовательный интерфейс ПК	
Интерфейс	ОВЕХ (Обмен объектами) работает в верхней части стековой части IrDA. Автоматический выбор скорости передачи данных между 9600 - 115200 в бодах.
Последовательный интерфейс ПК	
Отправляемая информация	Наименование пациента, полная информация о левом и правом ухе.
Питание	
Типы батарей	4 щелочных батареи AA или; 4 NiMH аккумуляторных батареи Ёмкость NiMH аккумуляторных батарей должна превышать 2,3 Ач.
Время прогрева	Отсутствует при комнатной температуре
Количество записей от одного комплекта батарей	Примерно 200 (щелочные) или 100 (NiMH)

Автоматическая задержка отключения питания	90 или 180 секунд
Ток холостого хода	70 мА
Ток во время исследования	230 мА
Физические параметры	
Дисплей	128 x 64 пикселей / 8 строк из 21 символа
Размеры	Длина 190 мм x ширина 80 мм x высота 40 мм, исключая датчик Длина 210 мм, включая датчик
Вес (без батарей)	285 г
Вес (с батареями)	380 г
Окружающие условия	
Диапазон рабочей температуры	От +10 С до +40 С
Диапазон рабочей влажности	10% – 90% относительной влажности, без конденсата
Диапазон рабочего атмосферного давления	980 – 1040 мбар
Диапазон температуры хранения	От - 40 С до +70 С
Диапазон влажности хранения	10% – 90% относительной влажности, без конденсата
Диапазон атмосферного давления хранения	900 – 1100 мбар
Соответствие стандартам	
Безопасность	IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2
Эксплуатация	IEC 60645-5, Тип 2 Тимпанометр
Маркировка CE	В соответствии с Директивой ЕС по медицинским устройствам

14.2. Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	С внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Применяемая часть типа ВF
Степень защиты от попадания воды	Защита отсутствует
Режим работы	Непрерывная работа
Мобильность оборудования	Портативное

Тимпанометр Otowave 102 классифицируется как устройство класса IIa в соответствии с Приложением IX (Раздел 1) Директивы ЕС по медицинским устройствам. Оно предназначено для нестационарного применения в качестве тимпанометрического проверочного прибора.

14.3. Символьные обозначения



Определение: Оборудование типа ВF – оборудование, обеспечивающее определённую степень защиты от поражения электрическим током, в частности, касательно допустимого тока УТЕЧКИ и надёжности соединения защитного заземления (при наличии).



Определение: Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией.

15. Заказ расходных материалов и вспомогательных приспособлений

Для заказа расходных материалов, дополнительных вспомогательных приспособлений и замены съёмных частей, которые были повреждены, узнайте у Amplivox текущую стоимость и стоимость доставки. Доступные позиции перечислены ниже:

Инвентарный №.	Описание
T527	Наконечник датчика (чистый)
T518	Уплотнительная прокладка
T018	Камера для испытаний (объём 0,5 мл и 1 мл)
T20	Комплект ушных вкладышей
T207	Ушная вкладка Otowave 7 мм
T208	Ушная вкладка Otowave 8 мм
T209	Ушная вкладка Otowave 9 мм
T210	Ушная вкладка Otowave 10 мм
T211	Ушная вкладка Otowave 11 мм
T212	Ушная вкладка Otowave 12 мм
T213	Ушная вкладка Otowave 13 мм
T214	Ушная вкладка Otowave 14 мм
T215	Ушная вкладка Otowave 15 мм
T219	Ушная вкладка Otowave 19 мм
V132	Футляр
MANOTO	Руководство по эксплуатации Amplivox Otowave OM001
PT01	Термопринтер Able AP1300
C0103	Бумага для термопринтера Able AP1300
A091	Термопринтер Martel MCP8830
C01	Бумага для термопринтера Martel MCP8830
T91	Инфракрасный USB адаптер ACTiSYS

T003	Импедансный модуль Amplivox NOAH
T004	Импедансный модуль Amplivox NOAH + порт ПК IrDA

16. Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя


Руководство и декларация изготовителя – электромагнитные излучения		
Тимпанометр Otowave 102 предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 102 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.		
Проверка по излучению	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Тимпанометр Otowave 102 задействует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения – очень низкие, и, вероятно, не вызовут помех в располагающемся рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Тимпанометр Otowave 102 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и, таким образом, данный прибор может быть напрямую подключен к муниципальной низковольтной сети питания здания, используемого в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (1)

Тимпанометр Otowave 102 предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 102 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Не применяется	Not applicable
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Не применяется	Не применяется

<p>Кратковременное понижение напряжения, короткие прерывания питания и перепады напряжения на входных силовых линиях</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 цикла</p> <p>40% U_T (падение 60% U_T) в течение 5 циклов</p> <p>70% U_T (падение 30% U_T) в течение 25 циклов</p> <p><5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 секунд</p>	<p>Не применяется</p>	<p>Не применяется</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного расположения, в типичных коммерческих или больничных условиях.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это сетевое напряжение пер. тока перед подачей уровня тестирования</p>			

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (2)			
Тимпанометр Otowave 102 предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 102 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.			
Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться на расстоянии от любой части тимпанометра Otowave 102, включая кабели, равном рекомендуемому расстоянию, вычисленному из уравнения, применяемому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряжённость полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в ходе электромагнитного обследования площадки, ^a не должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b</p> <p>Помех могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.</p>			

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (2)

- a Напряжённость полей от стационарных передатчиков, таких, как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радилюбительская связь, радиовещание в диапазоне FM или AM и телевизионное вещание не может быть точно определено. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряжённость поля на месте, в котором используется тимпанометр Otowave 102, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за тимпанометром Otowave 102 и убедиться, что он работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или размещение тимпанометра Otowave 102.
- b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и тимпанометром Otowave 102

Тимпанометр Otowave 102 предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 102 может исключить электромагнитные помехи за счёт поддержания минимального расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчики) и тимпанометром Otowave 102, рекомендации по которому приведены ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная выходная мощность передатчика W	Расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.