



Инструкции по эксплуатации easyTymr

СОДЕРЖАНИЕ	СТРАНИЦА
1. Введение	3
1.1 Описание	3
1.2 Сведения по безопасности	4
2. Измерения импеданса	5
2.1 Тимпанометрия	5
2.2 Акустический рефлекс	6
3. Начало работы	7
3.1 Требования к компьютеру	7
3.1.1 Поддерживаемое программное обеспечение	7
3.2 Распаковка и проверка прибора	7
3.2 Установка системы	9
3.2.1 Установка жесткого диска	9
3.2.2 Опциональное программное обеспечение	13
3.3 Подготовка к тестированию	14
3.3.1 Инструктирование пациента	14
3.3.2 Осмотр наружного слухового прохода	14
3.3.3 Выбор ушной насадки	14
3.4 Чистка наконечника зонда	15
4. Работа с easyTymr	16
4.1 Рабочая панель	16
4.2 Начало работы	16
4.3 Индикаторы состояния зонда	17
4.4 Управление easyTymr	17
4.4.1 Тест.....	18
4.4.2 Выбор экрана теста	20
4.4.3 Done (тест сделан).....	20
4.4.4 Выбор и сохранение пациента	21
4.4.5 Редактирование нового пациента	22
4.4.6 Обзор пациентов.....	22



Инструкции по эксплуатации easyTymr

СОДЕРЖАНИЕ	СТРАНИЦА
4.4.7 Обзор деталей	23
4.4.8 Редактирование деталей	23
4.4.9 Обзор результатов	24
4.5 Настройки	25
4.5.1 Настройка языка	25
4.5.2 Настройки даты и времени	26
4.5.3 Настройка easyTymr	26
4.5.4 Настройка принтера	26
4.5.5 Настройка информации о клинике	27
4.5.6 Настройка лицензии	27
4.5.7 Настройка Ведения пациента	28
4.5.8 О приборе	28
5. Гарантия, уход и гарантийное обслуживание	29
6. Уход и содержание прибора	29
7. Сведения о безопасности	30
7.1 Электрическая безопасность	30
7.2 Измерение безопасности	30
7.3 Поддержание прибора	30
7.4 Работа с прибором	30
7.5 Безопасность пациента	30
8. Технические данные	32



Инструкции по эксплуатации easyTymr

1. Введение

Благодарим Вас за покупку высококачественной продукции фирмы “MAICO”. Прибор “easyTymr” соответствует всем требованиям качества и безопасности, а также имеет отметку CE в соответствии с медицинской директивой.

При разработке прибора особое внимание уделялось удобству прибора в эксплуатации, чтобы работа с ним была простой и легкой для понимания и обучения. Т.к. все функции тимпанометра контролируются программным обеспечением, установка новых, более обширных диагностических функций является простым и недорогим процессом. Это означает, что Вы вложили деньги в систему, которая будет адаптироваться к Вашим потребностям в будущем.

Данные инструкции по эксплуатации должны значительно облегчить Ваше знакомство с функциями easyTymr. При появлении каких-либо вопросов или идей относительно данного оборудования, пожалуйста, обращайтесь к Вашему официальному дистрибьютору фирмы “MAICO”.

С уважением,
Команда MAICO

1.1 Описание

Система “MI 34” является автоматическим импедансным аудиометром, который хорошо подходит для проведения тимпанометрии и скрининговой регистрации акустического рефлекса у пациентов всех возрастов. Прибор разработан для использования профессионалами в области слуха (ЛОР-врачами, аудиологами), и обученным персоналом, например, медицинскими сестрами, работающими с новорожденными и школьными медицинскими сестрами в тихих условиях окружающей среды.

Портативный прибор также имеет функцию переноса данных на персональный компьютер через соединение USB.

Подставка под прибор может служить как подставка и как зарядное устройство. Также доступна версия с коробкой для ушных насадок или встроенным принтером.

Инструкции по эксплуатации easyTympr

1.2 Сведения по безопасности

Прибор easyTympr должен быть установлен в тихой комнате, с минимальными влияниями магнитного поля, и чтобы на результаты исследований не оказывали отрицательного влияния внешние шумы.

Электромедицинские приборы, создающие сильные электромагнитные поля (например, микроволновые системы радиотерапии), могут повлиять на функционирование easyTympr. Следовательно, не следует использовать такие системы в непосредственной близости от прибора.

Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15° C до 35° C. При охлаждении прибора (например, во время транспортировки), пожалуйста, подождите до тех пор, пока он не разогреется до комнатной температуры.

MAICO easyTympr разработан в соответствии с EN 60 601-1. Защита от удара электрическим током гарантируется только, когда прибор присоединен и заземлен правильно. Помните, что во время работы прибор должен всегда быть присоединен к работающему от батареек или от сети ноутбуку или компьютеру, который соответствует требованиям EN 60 601-1 или EN 60 950-1. В случае если кабель электропитания, соединитель или розетка в стене повреждены, нельзя использовать данный прибор ни в коем случае.



Внимание

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ПРИБОРОМ.

Используйте прибор только как описано в инструкции. Ознакомьтесь с прибором сами перед началом его использования. При обнаружении дефектов или повреждений, ни в коем случае не используйте прибор и не пытайтесь сами его ремонтировать.

Работа тимпанометра гарантируется, если прибор будет проходить проверку и калибровку 1 раз в год. Сервис и калибровка должны производиться в авторизованном сервисном центре. В соответствии с положениями медицинской директивы EU, мы не будем нести обязательства, если эти проверки не будут проводиться.

Не допускается использование некалиброванных тимпанометров.

Некалиброванные приборы могут делать неправильные измерения и иногда даже вызывать повреждение слуха у исследуемого.

Проверьте, чтобы все аксессуары были правильно присоединены к прибору. Для исключения распространения заболеваний, передающихся контактным путем, части прибора, которые непосредственно контактируют с пациентом (например, ушные насадки), должны использоваться только один раз.



Инструкции по эксплуатации easyTymr



В пределах Европейского Союза является незаконным избавляться от ненужного электрического и электронного оборудования как от несортируемого муниципального мусора. В соответствии с этим, вся продукция MAICO, проданная после 13 августа 2005 года, маркирована перечеркнутой мусорной корзиной. В соответствии с Актом по Электронному Оборудованию для использованных электронных приборов, покупатель обязан утилизировать использованные электронные приборы в соответствии с местными правилами, за свой счет.

2 Измерения импеданса

2.1 Тимпанометрия

Тимпанометрия – это объективное исследование мобильности (эластичности) среднего уха и давления в среднем ухе. Во время исследования, низкочастотный звуковой сигнал (226 Гц) подается в наружный слуховой проход при помощи удерживаемого рукой зонда. Этот сигнал используется для определения изменений эластичности в системе среднего уха во время автоматического изменения воздушного давления с положительного значения (+200 даПа) на отрицательное (max –400 даПа).

Максимальная эластичность системы среднего уха регистрируется в том случае, если давление в полости среднего уха равно давлению в наружном слуховом проходе. Это – самая высокая точка кривой графика. Положение этой точки относительно горизонтальной и вертикальной осей координат представляет диагностическую информацию о функционировании системы среднего уха.

Расчеты градиента показаны как ширина тимпанограммы на уровне, равном половине максимальной эластичности. Для облегчения диагностики, существует возможность вывода “лимитирующего прямоугольника” как на дисплей, так и на распечатку.

Эластичность измеряется по отношению к соответствующему объему воздуха, измеряемому в миллиметрах (мл) для 226 Гц и mmho для 1000 Гц. Давление воздуха измеряется в дека-Паскалях (даПа).

ПРИМЕЧАНИЕ: 1.0 даПа = 1.02 мм водного столба.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

2.2 Акустический рефлекс

Акустический рефлекс, или сокращение стременной мышцы (musculus stapedius), в норме происходит тогда, когда в слуховой проход поступает достаточно интенсивный звук. Сокращение мышцы приводит к изменению эластичности системы среднего уха. Так же как и при тимпанометрии, для определения этого изменения используется тональный звуковой сигнал, исходящий из зонда.

В том случае, когда подача сигнала и регистрация производятся в одном и тот же ухе, этот рефлекс называется ипсилатеральным.

Для получения наилучших результатов, регистрация рефлекса автоматически проводится на уровне давления, при котором во время тимпанометрии наблюдается максимальная эластичность. Звуковые сигналы различной интенсивности и частоты (500, 1000, 2000 или 4000 Гц) передаются в форме коротких щелчков. При определении изменения эластичности, превышающем 0.03 мл, считается, что рефлекс присутствует. В связи с тем, что это чрезвычайно маленькое изменение эластичности, любое движение зонда во время обследования может привести к артефактам, (то есть ложной реакции).



Инструкции по эксплуатации easyTymr

3. Начало работы

3.1 Требования к персональному компьютеру

Процессор: Intel Pentium 4/Celeron 1.4 ГГц

Память: 1 ГБ RAM

Графический дисплей: 1024 x 768

Операционная система: Windows XP Professional (SP3), Windows 7, Professional или Ultimate Version для 32 и 64 Bit компьютера

Соединение: USB 1.1 или выше

3.1.1 Поддерживающее программное обеспечение

MAICO программное обеспечение для импедансометрии, BDT/GDT, NOAH3

3.2 Распаковка и проверка прибора

Проверьте упаковку и содержимое на предмет повреждений!

Полностью осмотрите упаковку на предмет внешних повреждений. Любые повреждения должны быть отмечены, и поставщик прибора должен быть немедленно проинформирован.

В том случае, если упаковка была повреждена во время транспортировки, прибор должен быть проверен на наличие электрических или механических дефектов. В случае обнаружения дефекта, контактируйте с ответственным поставщиком. Сохраняйте все оригинальные упаковки на случай возможной транспортировки прибора!

Прибор easyTymr упакован в специально разработанную коробку. Сохраняйте коробку, так как она может пригодиться для транспортировки прибора во время ежегодных калибровок прибора, что требуется по закону. Контактируйте с Вашим ближайшим ответственным дилером по вопросам ежегодной калибровки прибора.

Проверьте, что все аксессуары, приведенные ниже, находятся в хорошем состоянии. Если любой из аксессуаров поврежден, немедленно сообщите об этом Вашему дистрибьютору MAICO.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

Стандартные аксессуары:

Портативный прибор easyTymr

Зонд

Насадка зонда (заменяемая)

1 заменяемая батарейка

Шнур электропитания для подставки прибора easyTymr

Коробка ушных насадок (конфигурацию смотрите ниже)

Полость для калибровки

Переносной кейс

Инструкции по эксплуатации

Краткое руководство для пользователя

Стандартная конфигурация зонда в коробке ушных насадок:

Ушная насадка фланцевая 3-5 мм/10 штук (красная)

Ушная насадка грибок 7 мм/ 10 штук (синяя)

Ушная насадка грибок 9 мм/ 10 штук (зеленая)

Ушная насадка грибок 11 мм/ 10 штук (синяя)

Ушная насадка грибок 13 мм/ 10 штук (зеленая)

Ушная насадка грибок 15 мм/ 5 штук (синяя)

Ушная насадка грибок 19 мм/ 5 штук (зеленая)

Ушная насадка грибок 15 мм/ 5 штук (красная)

Ушная насадка грибок 19 мм/ 5 штук (синяя)

Чистящая полоска MAICO для зонда

Дополнительные аксессуары для easyTymr:

Внешний зонд (35 см)

Настенный набор для крепления подставки к стене

Лицензия для высокочастотного зондирующего тона 1 кГц

Подставка со встроенной коробкой для ушных насадок, шнуром электропитания и дополнительной заряжаемой батареей

Подставка со встроенным принтером, шнуром электропитания и дополнительной заряжаемой батареей

Программное обеспечение для импеданса MAICO

Расходные материалы:

Бумага для принтера



Инструкции по эксплуатации easyTump

3.2 Установка системы

3.2.1 Установка жесткого диска

3.2.1.1 Установка подставки

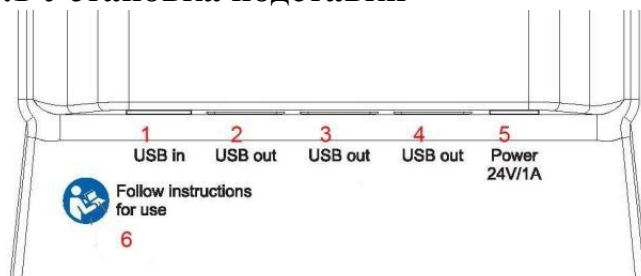


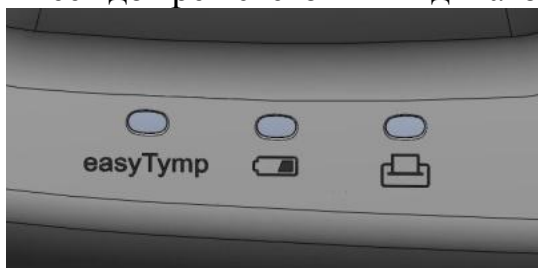
Рис. 1. Соединения на задне-нижней части подставки

1 – USB вход **2** – USB выход **3** – USB выход **4** – USB выход
5 – Питание **6**- следуйте инструкциям по эксплуатации

Вставьте шнур электропитания в соединительный разъем **5**, а штепсель в розетку.

3.2.1.2 Световые индикаторы подставки

В зависимости от версии прибора (с принтером или без принтера), подставка имеет до трех световых индикаторов.



easyTump LED горит постоянно синим цветом, когда easyTump установлен на подставку и батарейка полностью заряжена. Индикатор LED будет мигать все время, когда идет подзарядка батарейки.

Battery LED горит постоянно синим цветом, когда батарейка в подставке полностью заряжена. Индикатор будет мигать, пока батарейка заряжается.

Printer LED горит красным, когда возникают проблемы с принтером.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

3.2.1.3 Установка бумаги в термопринтер



Шаг 1 – Нажмите на кнопку для открытия крышки принтера



Шаг 2 – Отведите синий рычаг назад



Шаг 3 – Установите рулон бумаги в отделение, выпустив свободный конец рулона впереди принтера. Проведите свободный конец рулона через принтер, вращая рулон своим пальцем.



Приведите синий рычаг в исходное положение.



Закройте крышку принтера.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

3.2.1.4 Крепление подставки прибора к стене



Для крепления подставки прибора к стене доступен специальный опциональный набор.

3.2.1.5 Установка easyTymr



Батарейный отсек открывается легко при нажатии на углубление и потягивании крышки отсека вниз.



Установите батарейку внутрь отсека. Убедитесь, что контакты батарейки установлены правильно.

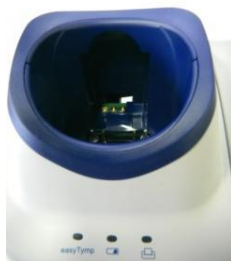


Закройте крышку батарейного отсека.
Если прибор не будет работать долгое время, рекомендуем удалить батарейку из прибора.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

3.2.1.6 Замена батарейки



Батарейка хранится в отсеке в нижней части подставки. Индикатор батарейки горит постоянно синим цветом, когда батарейка на подставке и полностью заряжена. Индикатор будет мигать, когда батарейка заряжается.

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности:

Сохраняйте батарейку полностью заряженной.

Не кидайте батарейку в огонь и не пытайтесь нагревать ее.

Не повреждайте батарейку и не используйте поврежденную батарейку.

Не погружайте батарейку в воду.

Не делайте короткое замыкание и не меняйте полярность батарейки.

Используйте только зарядное устройство, поставляемой с прибором easyTymr.

Смотрите следующий раздел для приблизительной оценки времени для зарядки батарейки.

3.2.1.7 Время службы батарейки

Следующая таблица дает приблизительное время на зарядку батарейки (ст) в часах. Имейте в виду, что негативные числа обозначают, что батарейка разряжена. Время зарядки для заряжаемой батарейки на подставке и для батарейки в приборе easyTymr одинаковое.

	Подставка до 80%	ПК (USB) до 80%	Подставка до 100%	ПК (USB) до 100%
Выкл.	1.5	3.8	2.3	5.7
Вкл.	2.8	-32	4.1	-47

3.2.1.8 Смена зондов



Для замены зонда нажмите на кнопку сзади и вытяните зонд. Не тяните шнур, так как это может повредить трубчатые соединения!



Инструкции по эксплуатации easyTymr



Вставьте зонд в easyTymr, сопоставив красные треугольники и штекеры в приборе.



Зонд может быть присоединен к внешнему шнуру, при правильном положении и нажатии зонда в конец внешнего шнура.

3.2.1.9 Полости для калибровки

Прибор easyTymr поставляется с отдельной полостью, которая может быть использована для быстрой проверки правильности калибровки зонда. Вы можете использовать цилиндры 02.мл, 0.5 мл, 2.0 мл и 5.0 мл для более расширенной проверки.

Для проведения проверки, выберите протокол, который проводит тимпанограмму.

Не используйте ушную насадку! Установите наконечник зонда полностью в полость. Проведите измерение. Проверьте объем, который был измерен.

Допустимые колебания в измерении объема – это ± 0.1 мл для полостей свыше 2.0 мл и $\pm 5\%$ для более больших полостей. Эти колебания оцениваются для зондов всех зондовых частот.

Мы настоятельно рекомендуем проводить калибровку каждого зонда как минимум один раз в год. Если вызывает сомнения точность работы прибора (например, уронили на твердую поверхность), это может потребовать повторной калибровки. Калибровочные значения зонда сохраняются в зонде. Тем не менее, зонды могут быть удалены в любое время.

3.2 Опциональное программное обеспечение

Вы можете просматривать и сохранять все ваши измерения также с модулем программного обеспечения MAICO для импедансометрии.

Для внесения и функций смотрите руководство по программному обеспечению.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

3.3 Подготовка к тестированию

3.3.1 Инструктирование пациента

Убедитесь, что пациент комфортно сидит на стуле или лежит на столике для осмотра. Маленькие дети чувствуют себя более комфортно, если они сидят на коленях у родителей. Покажите зонд пациенту и объясните следующее:

Целью исследования является определение подвижности барабанной перепонки.

Наконечник зонда будет установлен в наружном слуховом проходе, и он будет герметично закрывать слуховой проход.

Из наконечника зонда будет выходить воздух, и он будет двигать барабанную перепонку. Это будет вызывать ощущение похожее на то, когда мы вставляем палец в ухо и надавливаем.

Во время теста пациент будет слышать один или несколько тонов.

От пациента не требуется никакого участия.

Кашель, разговор и глотание могут мешать получить результаты тестирования.

3.3.2 Осмотр наружного слухового прохода

Проверьте наружный слуховой проход на наличие серы с помощью отоскопа и удалите избыток серы для предотвращения закупоривания зонда, что может помешать тестированию. Мешающие волосы можно заколоть.

3.3.3 Выбор ушной насадки

Выберите ушную насадку соответствующего размера из набора ушных насадок, в зависимости от размера и формы ушной раковины и наружного слухового прохода. Плотно наденьте ушную насадку на наконечник зонда.

Всегда используйте ушные насадки от MAICO или Sanibel. Ушные насадки являются одноразовыми и должны использоваться только один раз.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

3.4 Чистка наконечника зонда

С целью получения правильных измерений импеданса, важно быть уверенным, что система зонда содержится в чистоте все время. Поэтому следуйте нижеприведенным инструкциям о том, как удалить, например, серу из маленьких акустического канала и канала давления воздуха наконечника зонда.

Никогда не чистите наконечник зонда при надетой на него ушной насадке.

Открутите колпачок зонда, вращая в обратном направлении.

Снимите наконечник с зонда.

Откройте чистящую полосу, и вы обнаружите в ней тонкую кисточку и тонкую твердую пластиковую струнку.

Используя пластиковую струнку или щеточку, удалите загрязнения из наконечника зонда. Всегда чистите с заднего конца во избежание скопления загрязнений внутри вентов.

Установите наконечник зонда на зонд. Убедитесь, что различные отверстия совпадают с соответствующими полостями.

Прикрутите головку зонда к зонду. Приложите только небольшое напряжение для плотной закрутки. Никогда не используйте инструменты для фиксации головки зонда!

Любая закупорка или повреждение, произошедшие в герметичной прокладке, требуют сервисного обслуживания на фирме MAICO.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

4. Работа с easyTymr

4.1 Рабочая панель



Функциональные клавиши:

- Верхние клавиши: Функция клавиш зависит от функций, указанных на экране над каждой индивидуальной функциональной клавишей (например, Выбор Теста, Пациент, Стоп...).

Стрелочки **Вправо** **Влево**: Включите прибор, нажав на правую или на левую стрелочку. Выключите прибор, нажимая на обе стрелочки одновременно.

Кнопки Вверх Вниз: Прокручивают через разные настройки меню прибора, протоколы тестирования вверх и вниз на дисплее.

4.2 Начало работы

Для начала работы, возьмите прибор с подставки. По умолчанию, настройки будут включаться автоматически.

Если Вы не храните прибор на подставке, нажмите или на красную или на синюю стрелочку для включения прибора.

Для выключения прибора, нажимайте одновременно на обе – синюю и красную стрелочки в течение нескольких секунд.

Прибор easyTymr будет всегда стартовать с экрана скрининга, и готов к проведению исследования. Вы будете использовать тот же протокол, который Вы использовали в последний раз перед выключением прибора.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

4.3 Индикаторы состояния (статуса) зонда

Если Вы используете опциональный внешний зонд, индикаторы находятся на задней поверхности зонда и указывают состояние зонда следующими цветами:

Красный – выбрано правое ухо. Зонд находится вне уха.

Синий – выбрано левое ухо. Зонд находится вне уха.

Зеленый – зонд в ухе, установлен правильно, тест начинается.

Желтый – зонд в ухе, но заблокирован или установлен негерметично.

Белый – Зонд только прикасается к уху. Статус зонда не ясен. Статус зонда становится белым в ручном использовании, если easyTymr не отслеживает состояние зонда. Если зонд светиться белым в любой другой ситуации, easyTymr может нуждаться в выключении и снова включении для определения состояния зонда заново.

Мигание цвета и выключение – прибор делает паузу во время протокола и ждет, когда Вы нажмете, чтобы продолжить. Цвет, в котором светится зонд при мигании, указывает статус зонда, как описано выше.

Мигающий зеленый или красный/синий – easyTymr только что закончил протокол.

4.4 Управление прибором easyTymr

Управление прибором easyTymr очень интуитивное. После включения прибора, автоматически будет стартовать Test screen (окно тестирования) и можно начинать проводить тест в том протоколе, какой был использован в последний раз. После отсоединения прибора от ПК, он будет стартовать в окне Select Protocol (выбор протокола) и Вы сможете выбрать, какой протокол будете использовать.

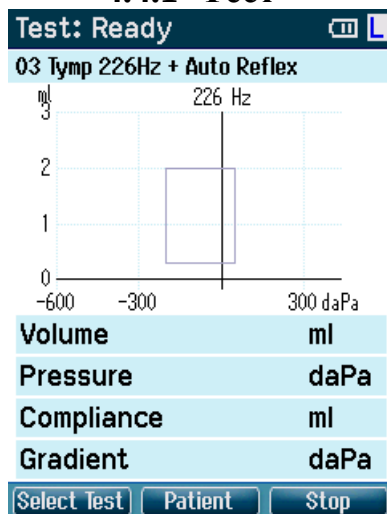
Будет показана полоса состояния батарейки, если питание батарейки выключено. Если батарейка пустая, Вы будете предупреждены об этом, и исследование будет остановлено, но все записанные данные будут сохранены. Выключите прибор и зарядите батарейку. Данные измерений будут восстановлены после нового включения прибора. В этом случае Вы сможете продолжить измерение без повторного тестирования.

Следующие параграфы описывают точную работу различных экранов, которые Вы можете увидеть при использовании прибора easyTymr.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

4.4.1 Тест



Обычно easyTymr стартует с экрана Test Screen.

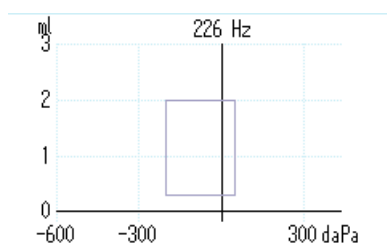
Когда удаляются или сохраняются данные после измерения, Вы будете также возвращаться в этот экран. На экране можно увидеть следующую информацию:

Test:Ready В верхней части экрана показан статус зонда, написано **Ready** (готово), **in ear** (в ухе) или **blocked** (блокирован).

В верхней части экрана справа Вы видите состояние батарейки. Когда easyTymr стоит на подставке, батарейка будет заряжаться и это будет показано в форме движения иконки батарейки.

В верхнем правом углу показана иконка, обозначающая, какое ухо тестирует прибор – правое или левое.

Когда вводится экран тестирования, вторая линия показывает имя используемого протокола. Как только easyTymr определяет состояние зонда в ухе, вторая линия будет показывать, какой протокол тестирования начинается.



Здесь Вы увидите график происходящего теста.

Квадратик указывает нормативные значения пика тимпанограммы, получаемого в нормальном состоянии.

Экран определяет измерения:

Volume	ml
Pressure	daPa
Compliance	ml
Gradient	daPa



Инструкции по эксплуатации easyTymr

Работа с этим экраном:

При введении зонда в ухо, тестирование будет начинаться автоматически.

Левая верхняя кнопка приведет Вас в экран **Select Test** (выбор теста), из которого Вы можете выбрать различные протоколы тестирования.

Средняя верхняя кнопка приведет Вас в экран **Patient** (пациент), в котором данные пациента могут быть просмотрены и изменены, а более ранние измерения могут быть просмотрены и/или распечатаны.

Правая верхняя кнопка будет прерывать тест (**Stop**) и приведет Вас в экран **Done!** (сделано).

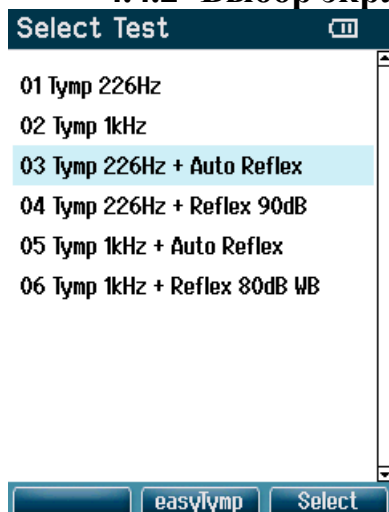
Правая и левая кнопки будут выбирать соответственно правое и левое ухо для тестирования.

Если данные от одного или обоих ушей еще доступны, кнопки **Вверх** или **Вниз** приведут Вас назад в экран и позволят Вам просмотреть результаты измерений.



Инструкции по эксплуатации easyTympr

4.4.2 Выбор экрана тестирования



Откроется окно с доступными протоколами тестирования:

Установлено: Tympr 226Гц + Auto Reflex

Опция: Лицензия экстра программного обеспечения для высокочастотного зондового тона 1 кГц.

easyTympr: приводит в настройки прибора easyTympr Setup

Select: Выбор протокола тестирования и возвращение в экран теста.

Работа с кнопками из этого экрана:

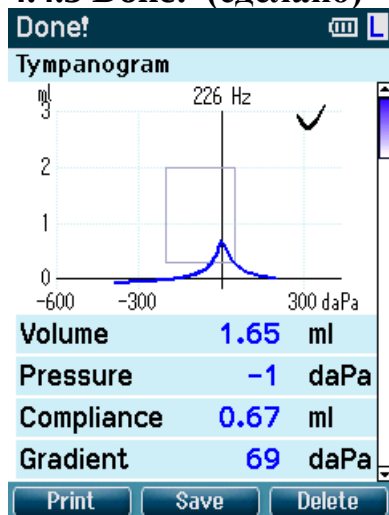
Верхняя средняя кнопка приводит в экран настроек Setup screen.

Верхняя правая кнопка выбирает протокол по Вашему выбору и приводит в экран теста.

Правая и левая кнопки приведут соответственно в верх или низ списка протоколов.

Кнопки Вверх или Вниз проводят движение вверх или вниз в пределах одного протокола.

4.4.3 Done! (сделано)



Прибор автоматически переходит в экран Done (сделано), когда завершается тестирование. Из этого экрана могут быть просмотрены, распечатаны и/или сохранены измерения от обеих ушей. Конечно, Вы можете также прямо сразу начать новое измерение в экране тестирования отсюда.

Работа из этого экрана:

Print: Левая верхняя кнопка будет печатать результаты тестов от правого и левого ушей. Заметьте, что для этого должен быть присоединен принтер, а easyTympr должен стоять на подставке.

Save: Верхняя средняя кнопка будет сохранять измерения от обеих ушей.



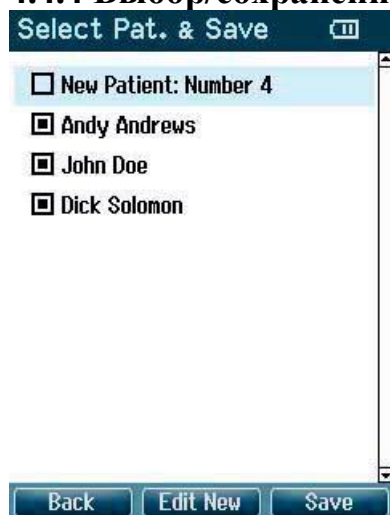
Инструкции по эксплуатации easyTymr

Delete (удалить): Верхняя правая кнопка будет давать сообщение, говорящее: “Удалить текущее измерение или измерения от обеих ушей?”, а верхняя левая кнопка будет отменять процесс. Верхняя средняя кнопка удалит все текущие данные от измеренного уха и возвратит Вас в экран теста. Верхняя правая кнопка удалит данные от обеих ушей и возвратит Вас в экран теста.

Правая и левая кнопки будут выбирать соответственно правое и левое ухо для тестирования и возвратят Вас в экран теста. Существующие данные выбранного уха будут удалены только после определения зонда в ухе при соответствующей герметизации.

Кнопки Вверх и Вниз позволяют просмотреть различные результаты теста. Когда просмотрены первый или последний тесты одного уха, нажмите соответственно Вверх или Вниз для возвращения Вас к результатам тестирования другого уха.

4.4.4 Выбор/сохранение пациента



Из этого экрана Вы можете или сохранить данные существующего пациента, который может быть загружен из Вашей базы данных или сохранить данные нового пациента. Новый пациент всегда будет иметь имя “New Patient: Number #” (новый пациент №...), где знак # стоит для следующего доступного номера.

Работа из этого экрана:

Верхняя левая кнопка приведет Вас назад в экран Done (сделано) без сохранения и без удаления данных.

Верхняя средняя кнопка откроет экран для редактирования данных нового пациента.

Верхняя правая кнопка сохранит данные выбранного пациента. После сохранения все данные удаляются и прибор возвращается в экран теста, готовый для тестирования.

Кнопки Вправо и Влево приведут соответственно наверх или вниз списка пациентов.

Кнопки Вверх и Вниз позволят просмотреть данные одного пациента.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

4.4.5 Редактирование нового пациента

Edit New

ID
 First Name
 Last Name
 Birth Date DD : MM : YYYY

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - *
 A B C D E F G H I J K L M
 N O P Q R S T U V W X Y Z
 a b c d e f g h i j k l m
 n o p q r s t u v w x y z

Save Select Next

В этом экране Вы можете вводить данные нового пациента перед сохранением измерения.

Работа из этого экрана:

Верхняя левая кнопка сохраняет данные пациента и возвращает Вас в Select Patient&Save (выбрать пациента & сохранить).

Верхняя средняя кнопка выбирать подсвеченную букву и вводит ее в то место, где установлен курсор.

Верхняя правая кнопка выбивает следующие детали для редактирования.

Правая и левая кнопки позволяют двигаться по буквенной клавиатуре вправо или влево для выбора буквы.

Кнопки Вверх или Вниз позволяют двигаться по буквенной клавиатуре для выбора буквы вверх или вниз. При редактировании даты рождения, кнопки вверх или вниз будут изменять цифровое значение.

4.4.6 Обзор пациентов

View Patients

☐ Andy Andrews
☒ John Doe
☐ Dick Solomon

Back Details Result

Этот экран показывает список пациентов. Некоторые из этих пациентов могут быть загружены из Вашей базы данных. Когда сохранено одна или более сессий, квадратик, стоящий впереди имени пациента, заполняется. Если еще нет ни одной сохраненной сессии, квадратик будет выглядеть пустым.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

Работа из этого экрана:

Верхняя левая кнопка возвращает в экран теста.

Верхняя средняя кнопка приводит к экрану Обзора Деталей, где показываются данные выбранного пациента.

Верхняя правая кнопка приводит к экрану Обзора Сессий, откуда доступные сессии выбранного пациента могут быть просмотрены и распечатаны.

Кнопки Вправо и Влево приведут соответственно на верх или в низ списка пациентов.

Кнопки Вверх или Вниз позволят просмотреть данные одного пациента.

4.4.7 Обзор деталей

View Details	
ID	
First Name	Number 4
Last Name	
Birth Date	DD : MM : YYYY

Back	Edit	Delete
------	------	--------

Этот экран показывает некоторые данные выбранного пациента.

Отсюда Вы можете или использовать верхнюю левую кнопку для возвращения в окно Обзора Клиентов, или использовать верхнюю среднюю кнопку для редактирования деталей пациента в экране Редактирования деталей. С верхней правой кнопкой Вы можете удалить или данного пациента, или всех пациентов.

4.4.8 Редактирование деталей

Edit Details	
ID	I
First Name	JENS
Last Name	LEHM
Birth Date	05 : 07 : 2003

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	+	-	←
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z

Back	Select	Next
------	--------	------

Этот экран показывает идентификационный номер пациента, имя, фамилию и дату рождения.

Верхняя левая кнопка возвращает Вас в экран Обзора деталей.

Верхняя средняя кнопка будет выбирать подсвеченную букву и устанавливать ее на то место, где стоит курсор. Возвращение назад указано как стрелочка в правом верхнем углу. Промежуток – это полоска под клавиатурой. Верхняя правая кнопка будет выбирать следующие детали для редактирования.

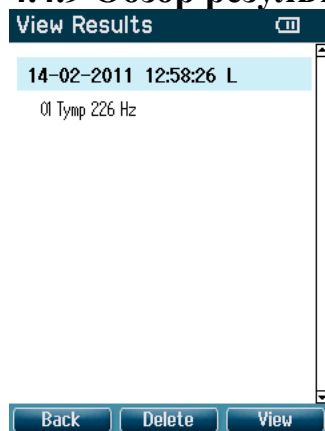
Кнопки Вправо и Влево будут передвигать по клавиатуре подсветку вправо и влево.

Кнопки Вверх и Вниз будут двигать по клавиатуре подсветку вверх или вниз. При редактировании даты рождения, кнопки Вверх и Вниз будут изменять цифровые значения.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

4.4.9 Обзор результатов



Для выбранного пациента экран показывает список доступных сессий.

Работа из этого экрана:

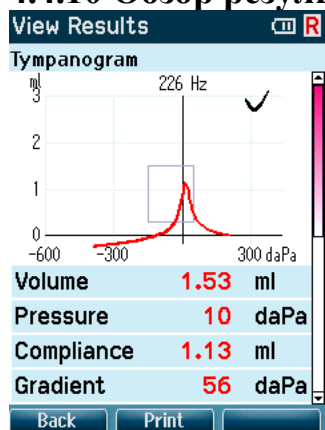
Верхняя левая кнопка возвращает в экран Обзора пациентов.

Верхняя средняя кнопка подсказывает Вам и спрашивает подтверждение перед удалением выбранной сессии или всех сессий.

Правая верхняя кнопка показывает выбранную сессию в экране Обзора результатов. Кнопки Вправо и Влево приводят соответственно к началу и к концу списка результатов.

Кнопки Вверх и Вниз позволяют двигаться в пределах одной сессии.

4.4.10 Обзор результатов



В этом экране показывается тест, записанный в выбранной сессии.

Работа из этого экрана:

Верхняя левая кнопка возвращает в экран Обзора Результатов.

Верхняя средняя кнопка печатает все результаты, которые сохранены в выбранной сессии. Верхняя правая кнопка функции не имеет.

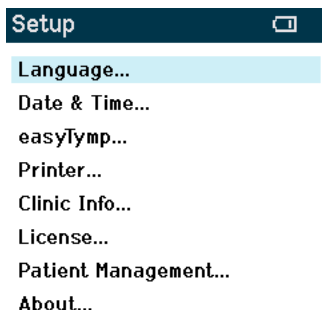
Кнопки Вправо и Влево будут показывать записи соответственно правого и левого ушей, если они доступны.

Кнопки Вверх и Вниз позволят просмотреть различные тесты, которые были включены в выбранную сессию.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

4.5 Настройки



Изменить настройки прибора можно из Test screen, затем Select test, и затем easyTymr.

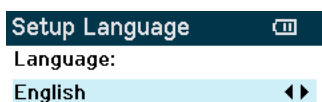
Работа из этого экрана:

Верхняя левая кнопка возвращает в экран Выбора теста. Верхняя средняя кнопка функции не имеет. Верхняя правая кнопка выбирает высвеченную настройку для просмотра.

Кнопки Вправо и Влево функции не имеют.

Кнопки Вверх и Вниз позволяют двигаться в пределах выбранного пункта.

4.5.1 Настройка языка



Используя кнопки стрелочек Вправо и Влево, выберите язык. Доступные языки – английский, немецкий, испанский, французский и итальянский.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

4.5.2 Настройка даты и времени

Setup Time	
Date:	14-02-2011
Date format:	DD-MM-YYYY
Time:	13:19:07

Используя стрелочки Вправо и Влево, выберите следующий или предыдущий пункт. Используя кнопки Вверх или Вниз, отрегулируйте дату, формат даты и времени.

4.5.3 Настройка easyTymr

Setup easyTymr	
Power Save:	Never
Power Off:	8 min
Show Pass/Fail:	On
Show Calibration Warning:	Off

Используя кнопки Вверх и Вниз, выберите предыдущий или следующий пункт. Используя стрелочки Вправо и Влево, отрегулируйте данные. **Power Save** может быть установлен на never (никогда) или 1, 2, 3, 4 или 5 минут. **Power Off** может быть установлен на never (никогда) или от 1 до 10 минут. Демонстрация **Pass/Fail** (прошел/не прошел тест): Если выбрано ON (включено), результат будет показываться с символом Pass/Fail. Показывать предупреждение о калибровке: Если выбрано ON – Вам будет сделано напоминание о необходимости калибровки прибора.

4.5.4 Настройка принтера

Setup Printer	
Print Option:	automatic
Reflex Presentation:	table
Printing:	enabled

Используя кнопки Вверх и Вниз, выберите следующий или предыдущий пункт. Используя кнопки Вправо и Влево, отрегулируйте данные. Опции принтера: автоматически или вручную. Показ рефлекса – таблица или график. Распечатка: возможна или невозможна.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

4.5.5 Настройка информации о клинике

Clinic Info

#1

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - *
A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z
a b c d e f g h i j k l m
n o p q r s t u v w x y z

Save

Select

Используя кнопки Вверх, Вниз, Вправо и Влево, двигайте курсор по клавиатуре.

Верхняя средняя кнопка будет выбирать подсвеченную букву и печатать ее в том месте, где стоит курсор. Возвращение назад указано как стрелочка в правом верхнем углу.

Промежуток – это полоска под клавиатурой. Верхняя правая кнопка будет выбирать следующие детали для редактирования. Верхняя левая кнопка сохранит и возвратит в Экран настроек.

4.5.6 Настройка лицензии

Setup License

1000Hz License...

Back

Select

Опция: Лицензия внешнего программного обеспечения для высокочастотного зондирующего тона 1 кГц. При нажатии на правую верхнюю кнопку, Вы можете выбирать модуль, который Вы хотите просмотреть или изменить в лицензии.

Setup License

Impedance

Serial No: 01842167

License Key:

77777666

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - *
A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z
a b c d e f g h i j k l m
n o p q r s t u v w x y z

Back

Edit

Используя кнопки Вверх, Вниз, Вправо и Влево, двигайте курсор по клавиатуре.

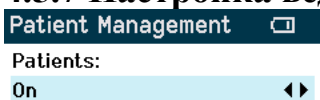
Верхняя средняя кнопка будет выбирать подсвеченную букву и печатать ее в том месте, где стоит курсор. Возвращение назад указано как стрелочка в правом верхнем углу.

Промежуток – это полоска под клавиатурой. Верхняя правая кнопка будет выбирать следующие детали для редактирования. Верхняя левая кнопка сохранит и возвратит в Экран настроек.



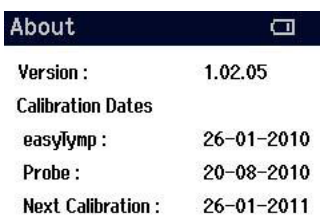
Инструкции по эксплуатации easyTymr

4.5.7 Настройка ведения пациента



Управляйте данными пациента, используя “on” и “off”.
Off будет удалять данные всех измерений.

4.5.8 О приборе



Здесь представлена информация о фирме и данные о калибровке.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

5. Гарантия, уход за прибором и сервис

Прибор easyTymr, приобретенный у официального дистрибьютора компании “MAICO”, имеет гарантию сроком 1 год со дня доставки оборудования в оригинальной упаковке покупателю.

Данная гарантия распространяется на дефекты в материалах или качестве сборки.

Ремонт оборудования должен производиться только дистрибьютором или в сервисном центре, рекомендуемым дистрибьютором. Не допускается самостоятельный ремонт, а также ремонт, производимый неквалифицированным персоналом.

Гарантийный ремонт производится при наличии свидетельства о покупке оборудования.

Для обеспечения надежной работы оборудования, тимпанометр должен проходить проверку и калибровку не реже 1 раза в год. Проверка должна производиться официальным дистрибьютором компании “MAICO”.

При транспортировке оборудования для ремонта официальному дилеру или в сервисный центр, также необходимо отослать все прилагаемые аксессуары. Пожалуйста, оставьте подробное описание неисправностей оборудования. Во избежание повреждений при транспортировке, когда Вы возвращаете прибор, используйте оригинальную упаковку.

6. Дезинфекция

Рекомендовано, чтобы части, которые имеют прямой контакт с пациентом, подвергались стандартным дезинфицирующим процедурам между пациентами. Процедуры включают физическую чистку и использование одобренных дезинфектантов. Нужно следовать индивидуальным инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих агентов для поддержания соответствующего уровня чистоты.

Во избежание передачи инфекций от человека к человеку, которые передаются контактным путем, одноразовые ушные насадки необходимо использовать только один раз.



Инструкции по эксплуатации easyTymr



7. Регламент безопасности

7.1 Электрическая безопасность:

Прибор должен использоваться в условиях, где есть взрывоопасные материалы или оборудование. Прибор easyTymr соответствует требованиям класса защиты I, тип B, международного стандарта IEC 601-1 (EN 60601-1).

Система обеспечивает защиту от электрического удара даже в том случае, если оборудование не имеет заземления.

Не следует работать с оборудованием в местах, где существует опасность взрыва.

7.2 Измерение безопасности:

Для обеспечения надежной работы оборудования, тимпанометр должен проходить проверку и калибровку не менее 1 раза в год.

Проверка и калибровка должна производиться в сервисном центре. В противном случае, в соответствии с медицинской директивой Европейского Союза, гарантия компании теряет свою юридическую силу.

Запрещается использование некалиброванного оборудования.

7.3 Контроль оборудования:

Оператор прибора easyTymr должен проверять оборудование 1 раз в неделю.

7.4 Безопасность пациента

Внимание: Не проводите тесты, если прибор заряжается через кабель USB.

Внешние приборы, предназначенные для соединения входа сигнала, выхода сигнала или внешнего соединения, должны соответствовать стандартам IEC (например, IEC 60950 для IT оборудования и IEC 60601 серии для медицинского электрического оборудования). В дополнение, все такие комбинированные системы должны соответствовать стандарту 60601-1-1, требованиям безопасности для медицинских электрических систем. Оборудование, не соответствующее IEC 60601 должно храниться вдали от пациента, как определено стандартами (как минимум на расстоянии 1.5 м от пациента).



Инструкции по эксплуатации easyTump

Любой персонал, который соединяет внешнее оборудование для входа сигналов, выхода сигналов или других соединений, создает систему и поэтому отвечает за соответствие системы требованиям IEC 60601-1-1. В случае сомнений, контактируйте с Вашим сервисным центром или местным представителем для помощи.

Соединение подставки обеспечивает питание для термопринтера.

С целью достижения высокого уровня безопасности, необходимо иметь прибор и его шнур электропитания проверенными в соответствии со стандартами медицинской электрической безопасности IEC 60601-1 квалифицированным сервисным техником.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

8. Технические данные

Прибор easyTymr является активным диагностическим медицинским оборудованием и в соответствии с медицинской директивой Европейского Союза 93/42/ЕЕС относится к классу IIA.



Присвоение качества системе сделано TUV – идентификатор №0123.

Медицинская CE-марка TUV идентификатор № 0123.

Стандарты: Безопасность: IEC 6060101, Класс II, Тип B

EMC: IEC 60601-1-2

Импеданс: IEC 60645-5/ANSI S3.39, Тип 1

Питание, UE24WCP-

240100SPA Потребление: 0.6 A

Вольтаж и предохранители: 100-240 VAC, 50-60 Гц

Питание, easyTymr Предохранители: 3A (5 В)

Питание, подставка Предохранители: 3A (24 В)

Условия работы: Температура: 15-35°

Относительная влажность: 30-90%

Хранение прибора: Температура ниже 0° и выше 50° может вызвать постоянное повреждение прибора и его аксессуаров.

Транспортировка: Температура: от -20 до -50° C

Относительная влажность: 10-95%

Размеры и вес: Размеры: 80 x 300 x 70 мм
Вес: 427 г

Система измерения импеданса

Зондовый тон: Частота: 226 Гц, 1000 Гц

Уровень: 69 дБнЛ с AGC, гарантирующий постоянный уровень в слуховых проходах разного объема.

Давление воздуха: Контроль: Автоматический

Индикатор: Измеренное значение показывается на графическом дисплее

Диапазон: от -400 до +200 даПа

Ограничение давления: -750 даПа и +500 даПа

Податливость (комплианс) Диапазон: от 0.1 до 8.0 мл для 226 Гц тона
(Объем уха: от 0.1 до 8.0 мл)
и от 0.1 до 15 mmho для 1000 Гц зондового тона.

Типы тестов: Тимпанометрия Автоматически

Индикаторы: Графический дисплей Комплианс указывается как мл для 226 Гц и как mmho для 1000 Гц и давление как даПа.
Уровень стимуляции указывается в дБ порога слуха.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

Память: **Тимпанометрия:** 1 кривая для каждого тимпанометрического теста. И теоретически определенный номер для тестов в протоколе.

Функции рефлекса

Источники сигнала: **Тон – Ипси, Рефлекс** 500, 1000, 2000, 4000 Гц, макс. 100 дБ от порога слуха

Шум – Ипси, Рефлекс: Широкая полоса

Ипси ушной наушник: Зондовый ушной наушник присоединяется к системе зонда для измерения рефлекса

Воздух: Присоединение системы воздуха к зонду.

Типы тестов: **Автоматический рефлекс** Автоматические рефлексы:

- единичные интенсивности
- автоматическое исследование единичного рефлекса.

Общее

Соединение с ПК **USB:** вход/выход для соединений компьютера.

Память:

Теоретически определенное количество результатов теста может быть сохранено на ПК. Прибор easyTymr поставляется с картой памяти 2ГБ, достаточной для сохранения более чем четверти от миллиона тестов.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

Спецификации для внешних соединений

Выходы:

Передатчик	патентованный, 12-Pin полюс	Pin 1:	CH1 выход
		Pin 2:	CH1 земля
		Pin 3:	DGND
		Pin 4:	GND A/ GND Микрофон
		Pin 5:	Микрофон – вход/Аналог баланса in
		Pin 6:	Микрофон + вход/Аналог баланса in
		Pin 7:	Шнур электропитания +3/+5V
		Pin 8:	CH2 выход
		Pin 9:	CH2 земля
		Pin 10:	12C CLK
		Pin 11:	12C DATA
		Pin 12:	12C Прерывание
USB	USB тип “B”	USB порт для коммуникации	

Качества калибровки

Калибровка	Система зонда:	Ипсилатеральный наушник: интегрирован в систему зонда
Передатчиков:		Зондовые частоты передатчика и приемника и передатчика давления интегрированы в систему зонда.

Точность:	Общее	В целом прибор сделан и калиброван в пределах и лучше, чем требуют допуски в специфических стандартах:
------------------	-------	--

Частоты рефлекса: $\pm 3\%$

Уровни тонов ипсилатерального рефлекса:	± 5 дБ от 500 до 2000 Гц и $\pm 5/-10$ дБ от 3000 до 4000 Гц
Измерение давления:	$\pm 5\%$ или ± 10 даПа, как угодно больше
Измерение эластичности:	$\pm 5\%$ или ± 0.1 мл, как угодно больше



Инструкции по эксплуатации easyTymp

Качества калибровки импеданса:

Зондовый тон	Частоты:	226 Гц $\pm 1\%$, 1000 Гц $\pm 1\%$
	Уровень:	85 дБ УЗД ± 1.5 дБ, измеренный в акустическом куплере IEC 60318-5. Уровень – это постоянная величина для всех объемов в измеряемом диапазоне.
Эластичность	Искажение:	макс. 5% THD
	Диапазон:	от 0.1 до 8.0 мл
	Зависимость температуры:	-0.003 мл/°C
	Зависимость давления:	-0.00020 мл/даПа
	Чувствительность рефлекса:	0.001 мл – это самое нижнее определенное изменение объема
Временные характеристики рефлекса:	Начальная латентность = 35 мс (± 5 мс)	
	Время нарастания = 45 мс (± 5 мс)	
	Конечная латентность = 35 мс (± 5 мс)	
	Время падения = 45 мс (± 5 мс)	
	Перелет = макс. 1%	
Давление	Недолет = макс. 1%	
	Диапазон:	от -400 до +200 даПа
	Пределы безопасности:	-750 даПа и +550 даПа, ± 50 даПа

Стандарты калибровки рефлекса и специальные качества:

Общее	Спецификации для стимулирующих сигналов сделаны в соответствии с IEC 60645-5	
Ипсилатеральный наушник	Чистый тон:	Стандарт MAICO
	Широкополосный шум (WB):	Стандарт MAICO
	- Специальные качества:	Как “широкополосный шум”, определенный IEC 60645-5, но с 500 Гц как низко обрезанной частотой.
Общее про уровни:	Действительный уровень звукового давления у барабанной перепонки будет зависеть от объема уха. См. таблицу 2 для деталей.	

Риск артефактов на высоких уровнях стимуляции при измерении рефлекса очень мал и система определения рефлекса не будет активироваться.



Инструкции по эксплуатации easyTymr

Таблица 2: Референсные значения для стимулов калибровки

Частоты	Референсные значения для стимулов калибровки [дБ re. 20 μ Па]		Вариации уровней ипси стимулов для различных объемов слухового прохода Относительная калибровка проводится в куплере IEC 126 (дБ).	
	ISO 389-2	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 мл	1 мл
[Гц]	IPSI CIR55	IPSI CIR55I		
125	26			
250	14			
500	5.5		9.7	5.3
1000	0		9.7	5.3
1500	2.0			
2000	3.0		11.7	3.9
3000	3.5		-0.8	-0.5
4000	5.5		-1.6	-0.8
6000	2.0			
8000	0			
WB		-5.0	7.5	3.2

Типы куплеров, используемые для калибровки

Зондовый тон калибруется с использованием акустического куплера 2сс, сделанного в соответствии с IEC 60318-5.



Инструкции по эксплуатации easyTump

Спецификации могут быть изменены.



MAICO Diagnostic GmbH

Salzufer 13/14

D-10587 Berlin

Telefon + 49 30 / 70 71 46 - 50

Telefax + 49 30 / 70 71 46 - 99

E-mail: export@maico.biz

Internet: www.maico.biz

ERO•SCAN® Screener

Руководство по эксплуатации





Оглавление

Гарантия.....	3
Предназначение.....	4
Предупреждения, предостережения и ошибки	5
Сообщения о статусе/ошибках	6
Ответственность заказчика	7
Меры предосторожности	9
Общие меры предосторожности.....	9
Предупреждение – Опасность поражения электрическим током	10
Предупреждение – Действия в экстренных случаях	10
Предупреждение - Взрывоопасность	10
Предупреждение – Безопасность батареи	10
Предупреждение – Общие указания	10
Вторичное использование/Утилизация	11
Нормативные знаки	12
Введение	14
Как работает устройство ERO•SCAN?	14
Как осуществляются хранение и представление результатов?	15
Чувствительность и специфичность	15
Подготовка к работе	16
Распаковка системы.....	16
Зарядка батареи.....	16
Установка микродатчика.....	17
Прикрепление ушных вкладышей.....	18
Указания по эксплуатации	19
Подготовка больного к тестированию	19
Включение прибора	19
Панель управления	20
Главное меню	21
Выбор протокола тестирования.....	21



Автозапуск (Начало тестирования).....	22
Калибровка и тестирование	23
Просмотр результатов	25
Методика проведения тестирования	26
Источники шума	26
Выключение прибора	27
Управление результатами	28
Сохранение результатов.....	28
Печать на термопринтере	29
Мобильный термальный минипринтер MPT-II SANIBEL	30
Эксплуатация.....	31
Интерпретация результатов	36
Понимание информации, отображаемой на дисплее	36
Интерпретация распечатки DPOAE	37
Интерпретация распечатки TEOAE	37
Округление результатов.....	38
Настройки часов.....	39
Вход в меню часов	39
Изменение даты/времени	40
Настройки прибора	41
Сопряжение устройств Bluetooth®	42
Очистка результатов тестирования	42
Время до автоматического отключения	43
Режим сохранения/Сохранение результатов тестирования	43
Минимальная амплитуда.....	44
Режим часов.....	44
Язык.....	44
Восстановление настроек по умолчанию	45
Чистка и техническое обслуживание	45
Чистка и дезинфекция	45
Техническое обслуживание	46



Замена трубки датчика	48
Поиск и устранение неисправностей	49
Заменяемые детали	53
Приложение А: Спецификации	54
Приложение В: Технологические схемы.....	56
Технологическая схема тестирования.....	56
Технологическая схема работы с меню настройки.....	57
Приложение С: Последовательность проведения тестирования	58
Приложение D: Критерии прохождения тестирования (Прошел/Не прошел)	60
Приложение Е: Конфигурации и протоколы тестирования	64



ERO•SCAN® Screener

Руководство по эксплуатации

Название: Прибор для скрининга отоакустической эмиссии (ОАЭ) ERO-SCAN® – Руководство по эксплуатации



MAICO Diagnostic GmbH

Salzufer 13/14

D-10587 Berlin

Тел.: +4930 -70 71 46 50

Факс: +49 30 - 70 71 46 99

Адрес электронной почты: sales@maico.biz

Адрес в интернете: www.maico.biz

Copyright © 2013 MAICO Diagnostic. Все права сохранены. Никакая часть настоящей публикации не может быть воспроизведена или передана, в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами, без предварительного письменного согласия компании MAICO. Информация, содержащаяся в настоящем издании, является собственностью компании MAICO.

Сертификация соответствия

Компания MAICO Diagnostic – корпорация, сертифицированная в соответствии со стандартом ISO 13485.

Соответствие стандартам

Стандарт	Год издания	Название
ANSI/ASA 3.6	2010	Технические требования к аудиометрам
IEC 60601-1	2007	Изделия медицинские электрические – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик, Изд. 3
IEC 60645-1	2004	Электроакустика – Аудиологическое оборудование -- Часть 1: Тональные аудиометры
IEC 60645-3	2007	Электроакустика – Аудиометрическое оборудование -- Часть 3: Тестовые сигналы малой продолжительности
IEC 60645-6	2010	Электроакустика – Аудиометрическое оборудование – Часть 6: Приборы для измерения отоакустической эмиссии
ISO 14971	2007	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993	2009	Биологическая оценка медицинских изделий
EN 60601-1-2	2007	Изделия медицинские электрические -- Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.
FCC Часть 15		FCC 47CFR, Часть 15.247 & 15.249 (Bluetooth)
IEC 60601-1	2005	Статья 8.9.1.8; Класс степени загрязнения: 2



Гарантия

Компания MAICO Diagnostic гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материалов и изготовления и, при соблюдении правил применения, показывает рабочие характеристики, соответствующие применимым спецификациям. Если в течение двух лет со дня первоначальной поставки обнаружится несоответствие прибора описываемым критериям, прибор будет (по нашему усмотрению) отремонтирован или заменен бесплатно по возвращении в наш сервисный центр.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения в изделии, не разрешенные компанией MAICO Diagnostic, приводят к отмене действия настоящей гарантии. Компания MAICO Diagnostic не несет ответственности за какие бы то ни было косвенные, особые или побочные убытки, даже если о возможности таких убытков сообщалось.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ – БУДЬ ТО ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧИХ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ТОЙ ИЛИ ИНОЙ ЦЕЛИ.

Для получения помощи в отношении Системы для регистрации отоакустической эмиссии, обратитесь к Дистрибьютору специального оборудования или свяжитесь с компанией MAICO Diagnostic по телефону (+49 30-70714650) или факсу (+49 30-70714699).

Предназначение

Прибор для скрининга ОАЭ ERO•SCAN® предназначен для тестирования функции улитки у новорожденных, детей и взрослых посредством измерения отоакустической эмиссии (ОАЭ). Прибор подходит для использования в любых условиях, включая больницы, школы, врачебные кабинеты и аудиометрические кабины. Заданные в заводских условиях протоколы обеспечивают простоту измерений при скрининге, а настраиваемые пользовательские протоколы делают возможной оценку результатов диагностики.

Прибор ERO•SCAN предназначен для использования врачами, занимающимися лечением нарушений слуха (т.е., отоларингологами, аудиологами), и/или техниками, медсестрами палат новорожденных и школьными медсестрами, прошедшими обучение под руководством врача.

В настоящем руководстве используются два знака, указывающие на потенциально опасные или разрушительные условия и процедуры.



Знак WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) указывает на условия или действия, которые могут представлять опасность для больного и/или пользователя.



Знак CAUTION (ОСТОРОЖНО) указывает на условия или действия, которые могут приводить к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания помогают определить зоны возможных ошибок и избежать потенциальных проблем во время эксплуатации системы.

Предупреждения, предостережения и ошибки



Систему для регистрации отоакустической эмиссии ERO•SCAN следует подзаряжать только с помощью специально предусмотренного для этого источника электропитания. Подключение адаптера с переходом от 3-контактного разъема к 2-контактному между источником питания ERO•SCAN и электрической розеткой сети переменного тока может повлечь за собой травмы персонала или повреждение оборудования.

Вносить изменения в конструкцию оборудования разрешено только квалифицированному представителю MAICO. Изменение оборудования может быть опасным.

Изделие ERO•SCAN прошло проверку в независимой лаборатории и признано соответствующим международным стандартам ЭМС (в отношении уровня собственного электромагнитного излучения и защиты от такого излучения). Пользователю рекомендуется избегать устанавливать этот прибор поблизости от других устройств или оборудования, которые могут создавать электромагнитные помехи или подвержены действию таких помех (включая мобильные телефоны). При использовании прибора рядом с другими устройствами или оборудованием, требуется убедиться в том, что это не создает помех в работе прибора или расположенного поблизости оборудования.



Приборы, имеющие знак компании Underwriters Laboratories, Inc., следует соединять между собой с помощью приспособлений, которые обладают надлежащей электрической совместимостью и значатся как соответствующие требованиям Стандарта UL для медицинского и стоматологического оборудования. Подключение приспособлений, не соответствующих этим требованиям, может приводить к токам утечки на уровне, превышающем значения, допустимые по названному стандарту, и представляет потенциальный риск поражения обследуемого электрическим током.



Этот значок указывает на то, что прилагаемые к телу больного детали прибора соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1:2005, Тип В.

Подбор персонала для программы, направленной на получение надежных измерений отоакустической эмиссии, и руководство реализацией такой программы должны осуществляться специально обученными лицами.

Сообщения о статусе/ошибках

Сообщения, отображаемые на дисплее:

Attach Probe (Присоедините датчик)	В начале проведения тестирования не обнаружено датчика.
Device not Responding (Устройство не отвечает)	Принтер не отвечает на запросы прибора.
BT Device Not Found (Устройство Bluetooth не найдено)	Сопряженное устройство Bluetooth® не обнаружено. Возможно, устройство отключено или находится слишком далеко.
BT Error #xxx (Ошибка BT #xxx)	Имеет место состояние ошибки устройства Bluetooth. Проверьте статус устройства.
BT Not Configured (Устройство BT не сконфигурировано)	Прибор ERO•SCAN не сопряжен ни с одним устройством Bluetooth.
Fit Error Cannot Obtain P (Ошибка установки, невозможно получить P)	Для тестирования DP, требуемое давление (P1 или P2) невозможно получить в допустимых пределах. Следует заново установить датчик и выполнить тестирование еще раз.
Fit Error Too High (Ошибка установки, слишком высокий)	Для тестирования DP, уровень калибровочного тона слишком высок. Следует заново установить датчик и выполнить тестирование еще раз.
Fit Error Too Low (Ошибка установки, слишком низкий)	Для тестирования DP, уровень калибровочного тона слишком низкий. Следует заново установить датчик и выполнить тестирование еще раз.
Limit Error (Ошибка предела)	Во время расчета DFT для тестирования DP возникла ошибка переполнения. Следует заново установить датчик и выполнить тестирование еще раз.
Memory Almost Full (Память почти заполнена)	Через 5 тестирований будет исчерпан максимальный предел числа сохраняемых тестирований.

Memory Full! (Память заполнена!)	Достигнут максимальный предела числа сохраняемых тестирований. Прежде чем проводить дальнейшие тестирования, необходимо очистить память устройства.
Power Low! (Низкий уровень заряда батареи!)	Уровень заряда батареи недостаточен для работы устройства. Прежде чем приступить к проведению дальнейших тестирований, необходимо подзарядить батарею.
Printer Error (Ошибка принтера)	Нарушена нормальная работа принтера. Проверьте статус принтера.
Printer Paper Out! (В принтере закончилась бумага)	В принтере закончилась бумага.
Time/Date Error (Ошибка времени/даты)	Во время включения электропитания, для сохранения настроек времени выполняется проверка часов. Если показания часов сброшены, отображается указанное сообщение. В этом случае, необходимо заново выставить точные дату/время.

Светодиодные индикаторы (лампы):

NOISE (ШУМ)/ Оранжевый	Индикатор с надписью 'NOISE' (ШУМ) создает визуальное указание (ОРАНЖЕВЫМ ЦВЕТОМ) о том, что уровень шума, зафиксированный во время тестирования, превышает нормальный предел. Кроме того, используется для указания на наличие некоторых состояний ошибок, а также при следующих исходах тестирования: REFER (НЕ ПРОШЕЛ), NOISY (ШУМНО) или NO SEAL (КАНАЛ НЕ ЗАКРЫТ).
TEST (ТЕСТИРОВАНИЕ)/ Желтый	Индикатор с надписью 'TEST' (ТЕСТИРОВАНИЕ) создает визуальное указание (ЖЕЛТЫМ ЦВЕТОМ) о том, что выбранное тестирование выполняется. Этот индикатор остается включенным до завершения тестирования.
READY (ГОТОВ)/ Зеленый	Индикатор с надписью 'READY' (ГОТОВ) информирует пользователя о том, что в настоящее время прибор не выполняет тестирование и готов к ее проведению.
CHARGE (ЗАРЯД)/ Синий	Индикатор с надписью 'CHARGE' (ЗАРЯД) создает визуальное указание (СИНИМ ЦВЕТОМ) о статусе батареи (заряжается). Характер свечения индикатора является показателем статуса функции зарядки.

Ответственность заказчика



WARNING

Надежная работа описываемого изделия и его компонентов возможна только при соблюдении содержащихся в настоящем руководстве правил эксплуатации и технического обслуживания, сопроводительной маркировки и/или указаний, прилагаемых в виде вкладышей. Использование неисправного изделия запрещено.

Следите за тем, чтобы все средства подключения к внешним устройствам плотно прилегали и были надлежащим образом закреплены. Взамен деталей, которые сломаны, отсутствуют либо имеют видимые признаки износа, деформации или загрязнения, следует немедленно установить чистые, подлинные детали, изготовленные или поставленные компанией MAICO.

Настоящее изделие не следует использовать в присутствии жидкости, которая может попадать на электронные компоненты или проводные соединения. При наличии подозрений на то, что на компоненты или приспособления системы попали жидкости, дальнейшее использование устройства допустимо только после того, как сертифицированный техник по обслуживанию MAICO признает его безопасным.

НЕ использовать в присутствии огнеопасных газообразных смесей! При использовании устройства поблизости от огнеопасных анестезирующих газов, следует учитывать риск пожара или взрыва.

НЕ использовать ERO•SCAN в средах с высоким содержанием кислорода – например, в гипербарических камерах, кислородных палатках и т.п.!

Оборудование не рассчитано на ремонт силами пользователя. Ремонт и замена батареи могут выполняться только квалифицированным представителем по обслуживанию.



Использовать и хранить прибор можно только внутри помещений. Рекомендуется эксплуатировать прибор при температуре окружающего воздуха от +15°C до +35°C и относительной влажности от 30% до 90% (без образования конденсата).

Температура транспортировки и хранения прибора: от +5°C до +40°C.

Рекомендуется ежегодное проведение калибровки. Для обеспечения постоянного соответствия стандартам IEC и требованиям UL 60601-1, требуются периодические проверки электробезопасности устройства авторизованным техником по обслуживанию.

Меры предосторожности

Указанные ниже меры предосторожности требуется неукоснительно соблюдать. При работе с электрооборудованием, необходимо следовать общим требованиям безопасности. Несоблюдение названных правил безопасности может приводить к повреждению оборудования, а также травмам оператора и больного.

Работодатель должен научить всех работников распознаванию и предотвращению небезопасных состояний, а также правилам, применимым в условиях конкретных рабочих мест, для минимизации или устранения опасностей и рисков развития заболеваний или получения травм.

Как известно, в различных организациях могут действовать разные правила безопасности. В случае противоречия между материалом, содержащимся в настоящем руководстве, и правилами организации, использующей прибор, приоритетом обладают более строгие правила.

Прибор ERO•SCAN предназначен для использования врачами, занимающимися лечением нарушений слуха (т.е., отоларингологами, аудиологами), и/или техниками, медсестрами палат новорожденных и школьными медсестрами, прошедшими обучение под руководством врача.

Общие меры предосторожности



Если нормальная работа системы нарушена, ее дальнейшая эксплуатация допустима только после выполнения всех необходимых работ по ремонту, а также проверки и калибровки устройства для обеспечения его нормального функционирования в соответствии с опубликованными спецификациями MAICO.

При работе с прибором допускается использовать только одноразовые ушные вкладыши.

Категорически запрещается вставлять в слуховой канал трубку датчика без закрепленного ушного вкладыша.

Ушные вкладыши являются одноразовыми и могут использоваться только для одного больного. Запрещается чистить ушные вкладыши и использовать их повторно.

Прибор нельзя ронять или подвергать другим недопустимым ударным нагрузкам. При падении или ином повреждении прибора, последний необходимо вернуть изготовителю для выполнения ремонта и/или калибровки. Нельзя пользоваться прибором, в отношении исправности которого имеются сомнения.

Предупреждение – Опасность поражения электрическим током



Запрещается открывать корпус прибора ERO•SCAN. Обслуживание прибора следует поручить квалифицированному персоналу.

Не допускайте одновременного касания контактов на нижней стороне устройства и больного.

Нельзя одновременно подключать прибор к больному и ПК.

Предупреждение – Действия в экстренных случаях

При необходимости экстренного выключения, отсоедините прибор от источника питания, вынув кабель с разъемом микро-USB из соединителя, как показано на Рисунок 2 на странице 16.

Предупреждение - Взрывоопасность



Описываемая система не является взрывозащищенной. Не использовать в присутствии огнеопасных анестетиков или других газов!

Предупреждение – Безопасность батареи



Прибор содержит подзаряжаемую литий-ионную батарею. Батарея не рассчитана на замену силами пользователя: ее необходимо вернуть в авторизованный сервисный центр MAICO для проведения ремонта.

Предупреждение – Общие указания



Правильное использование прибора возможно только при внимательном ознакомлении со всеми приведенными указаниями.

Вторичное использование/Утилизация



Многие местные законы и правила требуют соблюдения особых процедур для вторичного использования или утилизации отходов, относящихся к электрооборудованию, включая батареи, печатные платы, электронные компоненты, провода и другие элементы электронных устройств. Для правильной утилизации батарей и других частей описываемой системы, соблюдайте все местные законы и правила.

Информация для контактов по вопросам правильного возврата или утилизации электронных отходов, относящихся к продукции MAICO, в Европе и других местах:

MAICO Diagnostic GmbH

Salzufer 13/14

D-10587 Berlin

Тел.: +4930 -70 71 46 50

Факс: +49 30 - 70 71 46 99

Адрес электронной почты: sales@maico.biz

Адрес в интернете: www.maico.biz



Демонтаж, раздавливание или сжигание (подвергание действию высоких температур) батарей могут приводить к взрыву батарей и вызывать ожоги.

Нормативные знаки

№	Знак	Публикация IEC	Описание
		980 & 60601-1	Серийный номер
		980 & 60601-1	Дата изготовления
		980 & 60601-1	Производитель
		980 & 60601-1	Внимание: см. сопроводительные документы!
		980 & 60601-1	Возвратить авторизованному представителю; требуются особые меры по утилизации
		980 & 60601-1	Условный номер
		60601-1	Деталь, прилагаемая к телу больного (класса В) согласно IEC60601-1
		980 & 60601-1	См. Руководство по эксплуатации
		60601-1	Хранить в сухом месте
		60601-1	Диапазон температур для транспортировки и хранения
			Логотип
		980 & 60601-1	Авторизованный представитель ЕС

№	Знак	Публикация ИЕС	Описание
		980 & 60601-1	Соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию 93/94/ЕЕС

 E359876	<p>МЕДИЦИНСКОЕ – МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ ВОПРОСЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОРАЖЕНИЕМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРОМ И МЕХАНИЧЕСКИМИ РИСКАМИ, РЕГЛАМЕНТИРУЮТСЯ СТАНДАРТАМИ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3 издание) и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008)</p>
--	---

Введение

Диагностическая система ERO•SCAN предназначена для быстрого измерения и документирования отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (DPOAE), а также задержанной вызванной отоакустической эмиссии (TEOAE) на нескольких частотах.

Как работает устройство ERO•SCAN?



Рисунок 1

В состав системы входят прибор, микродатчик, принтер, трубки датчика с одноразовыми ушными вкладышами и другие вспомогательные приспособления. Прибор ERO•SCAN состоит из аппаратного и программного обеспечения для генерирования диагностических раздражителей, измерения и отображения ОАЭ, а также сохранения результатов до того времени, когда они будут напечатаны. Внутри пластмассового корпуса находятся печатные платы, которые обеспечивают обработку сигнала и отображают результаты тестирования. Кроме того, прибор содержит заряжаемую литий-ионную батарею для снабжения устройства электропитанием. Предусмотренные в приборе жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей) и три светодиода обеспечивают визуальное отображение статуса тестирования для оператора. На клавиатуре устройства расположены четыре нажимные кнопки мембранного типа, позволяющие пользователю управлять процедурами тестирования и печати, а также сбрасывать протоколы тестирования.

Внутри микродатчика находятся динамик и микрофон, которые создают диагностические раздражители и измеряют

уровень звукового давления (УЗД), наблюдаемого в закрытом слуховом канале. Прибор соединен со слуховым каналом посредством одноразовых ушных вкладышей, которые устанавливаются на трубке датчика. Одноразовые ушные вкладыши имеют цветковое обозначение для упрощения выбора необходимого датчика по размеру.

Как осуществляются хранение и представление результатов?

Когда прибор ERO•SCAN имеет настройки, установленные по умолчанию, в энергонезависимой памяти для последующей печати сохраняются результаты тестирования одного больного (для левого и правого уха). Вместе с тем, в приборе ERO•SCAN предусмотрена возможность сохранения до 250 результатов тестирования. Результаты отображаются на ЖК-дисплее, расположенном на передней панели прибора, и сохраняются во внутренней памяти прибора. По завершении тестирования, результаты могут быть напечатаны с помощью принтера и/или экспортированы на компьютер. Результаты тестирования сохраняются в энергонезависимой памяти, что позволяет оператору, при необходимости, отложить печать на более позднее время.

Чувствительность и специфичность

Чувствительность и специфичность прибора такого типа основаны на характеристиках, задаваемых пользователем, и могут изменяться в зависимости от климатических и эксплуатационных условий. Наличие отоакустической эмиссии предполагает нормальную функцию наружных волосковых клеток, что, в свою очередь, коррелирует с нормальным слухом. Однако, получение удовлетворительного результата при использовании описываемого прибора, само по себе, не может считаться показателем того, что вся слуховая система обследуемого находится в нормальном состоянии. Таким образом, результат тестирования PASS (ПРОШЕЛ) не может отменять другие показания, свидетельствующие о нарушениях слуха. Если сохраняются сомнения в отношении слуховой чувствительности обследуемого, требуется проведение полного аудиологического анализа. В то же время, результат тестирования REFER (НЕ ПРОШЕЛ) не следует рассматривать в качестве показателя отсутствия слуховой функции, но получение такого результата свидетельствует о необходимости проведения комплексной аудиологической диагностики.

Подготовка к работе

Распаковка системы

В комплект поставки каждой системы ERO•SCAN входят:

- (1) Прибор ERO•SCAN
- (1) Микродатчик
- (1) Коробка с одноразовыми ушными вкладышами
- (1) Пакет с трубками для датчика
- (1) Блок питания с разъемом микро-USB для зарядки литий-ионной батареи
- (1) Руководство по эксплуатации

В случае отсутствия какой-либо из названных составляющих комплекта, обратитесь к ближайшему дистрибьютору специального оборудования или в компанию MAICO Diagnostics по телефону (+49) 30 70 71 46-50. Рекомендуется сохранить упаковку (коробку и другие упаковочные материалы) на случай необходимости отправить систему или убрать ее на хранение.

Дополнительные принадлежности для системы ERO•SCAN включают защитный футляр для переноски.

Зарядка батареи



Рисунок 2

Прибор ERO•SCAN работает от встроенной подзаряжаемой литий-ионной батареи (1800 мА*ч), рассчитанной на 20 часов работы без подзарядки. Статус батареи отображается значком батареи в правом верхнем углу Главного меню (Экран 2). При полном заряде батареи, на дисплее отображается знак «полной» батареи; по мере разряда батареи, обозначаемая полнота батареи ступенчато уменьшается – до тех пор, пока на дисплее не будет отображаться значок «пустой» батареи, что соответствует ее полному разряду.

Для зарядки через блок питания используется порт микро-USB на нижней стороне прибора. Зарядное устройство подключают, как показано на Рисунок 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка штекера в разъем с перекосом может вызвать повреждение. Перед каждым подключением зарядного кабеля, следует визуально осмотреть штекер и разъем. При обнаружении повреждений, обратитесь в компанию MAICO Diagnostic.

Индикатор с надписью ‘CHARGE’ (ЗАРЯД) обеспечивает визуальную индикацию (СИНИМ ЦВЕТОМ) функции зарядки батареи, а также статуса батареи во время работы.

Во время зарядки батареи, индикатор горит все время, пока прибор остается подключенным к источнику электропитания через соединитель микро-USB. Характер свечения индикатора позволяет идентифицировать статус функции зарядки:

- Постоянное свечение указывает на то, что батарея полностью заряжена. Это означает, что цикл зарядки выполнен, или зарядка не проводилась, так как на тот момент батарея уже была полностью заряжена.
- Медленное мигание индикатора означает, что в данный момент осуществляется зарядка батареи.
- Быстрое мигание индикатора указывает на наличие неисправности (в этом случае, руководство пользователя рекомендует вернуть прибор для проведения обслуживания).

Во время работы прибора, пользователь получает предупреждение о низком уровне заряда батареи: в этом случае, свечение индикатора CHARGE (ЗАРЯД) имеет следующий характер:

- Индикатор дважды быстро мигает, следует пауза, после чего указанный цикл повторяется до тех пор, пока батарея не будет заряжена.

Установка микродатчика



Рисунок 3

Отключите прибор ERO•SCAN и вставьте соединитель микродатчика в гнездо на верхней панели прибора ERO•SCAN (Рисунок 3). Штекер входит в гнездо только в одном положении. Логотип MAICO должен располагаться напротив панели управления прибором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка штекера в разъем с перекосом может вызвать повреждение. Перед каждым подключением дистанционного датчика, следует визуально осмотреть штекер и разъем. При обнаружении повреждений, обратитесь в компанию MAICO Diagnostic.

Прикрепление ушных вкладышей



Рисунок 4

В комплект поставки прибора ERO•SCAN входит коробка с одноразовыми ушными вкладышами разных размеров, в соответствии с размерами слухового канала. Прежде чем вставлять трубку датчика в слуховой канал, на ее конце необходимо закрепить ушной вкладыш. Для того чтобы определить подходящий размер ушного вкладыша, требуются соответствующее обучение и опыт. Ушной вкладыш должен плотно перекрывать слуховой канал. Наилучшие результаты тестирования достигаются в том случае, если ушной вкладыш вставлен глубоко в слуховой канал (а не просто находится на уровне входа в канал). Вместе с тем, необходимо следить за тем, чтобы ушной вкладыш не был вставлен в слуховой канал слишком глубоко. Допускается использовать только ушные вкладыши, разрешенные к применению с прибором. Ушные вкладыши являются одноразовыми: после тестирования каждого больного, нужно устанавливать на трубку новый вкладыш.



Рисунок 5

Выбрав ушной вкладыш, нажмите на трубку датчика до тех пор, пока вкладыш не окажется плотно прижатым к основанию трубки датчика (Рисунок 4). Надевая ушной вкладыш на датчик, рекомендуется слегка поворачивать его. Убедитесь в том, что ушной вкладыш полностью надет на датчик. Между ушным вкладышем и фланцем головки датчика не должно быть зазоров.

Чтобы снять ушной вкладыш, возьмитесь за него у основания и, покручивая, стяните с конца трубки датчика. Придерживать основание ушного вкладыша нужно для того, чтобы предотвратить случайное стягивание трубки датчика с головки датчика вместе с вкладышем.

ПРИМЕЧАНИЕ: При загрязнении или засорении трубки датчика, последнюю необходимо заменить. Подробнее см. раздел Замена трубки датчика на странице 48.

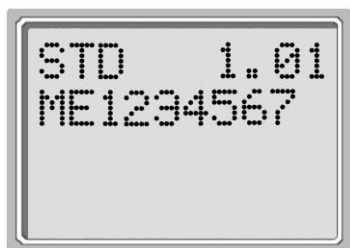
Указания по эксплуатации

Подготовка больного к тестированию

До начала тестирования, следует провести отоскопический осмотр слуховых каналов больного. Избыток ушной серы или сыровидной смазки (у новорожденных) в слуховых каналах может мешать проведению тестирования и приводить к получению неверных или неполных результатов. Больных с чрезмерным количеством ушной серы, мусора или инородных тел в слуховых каналах следует направить к квалифицированному специалисту для удаления ушной пробки перед проведением тестирования.

Придайте больному такое положение, при котором был бы обеспечен удобный доступ к слуховому каналу. Воспользуйтесь прищепкой на дистанционном датчике, чтобы закрепить датчик на одежде или постельном белье. Во время проведения тестирования, больной должен оставаться неподвижным и соблюдать тишину.

Включение прибора



Экран 1

Чтобы включить прибор ERO•SCAN, нажмите кнопку ВНИЗ, расположенную под дисплеем прибора (см. Рисунок 6 на странице 20). На непродолжительное время прямо над дисплеем загорится желтая лампа. Зеленая лампа готовности останется включенной, что указывает на готовность прибора к использованию. На короткое время отобразится мигающий экран (Экран 1): на дисплее будут указаны тип прибора - скринер (SCR), скринер-плюс (SC+), стандартный (STD), или комбинированный (CMB), версия программного обеспечения и серийный номер (например, ME1234567).

Если батарея достаточно заряжена, прибор ERO•SCAN включится и автоматически проверит показания даты и времени. Если ошибок даты и времени не будет обнаружено, на дисплее отобразится **Главное меню** (Экран 2).

Если Вы используете прибор ERO•SCAN впервые, или при необходимости изменить показания даты или времени, см. раздел Настройки часов на странице 28. Если на дисплее отображается сообщение об ошибке, выставьте правильные дату и время, следуя указаниям, содержащимся в настоящем разделе.

Панель управления

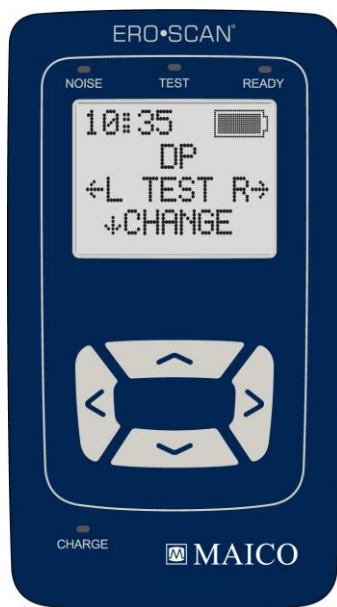
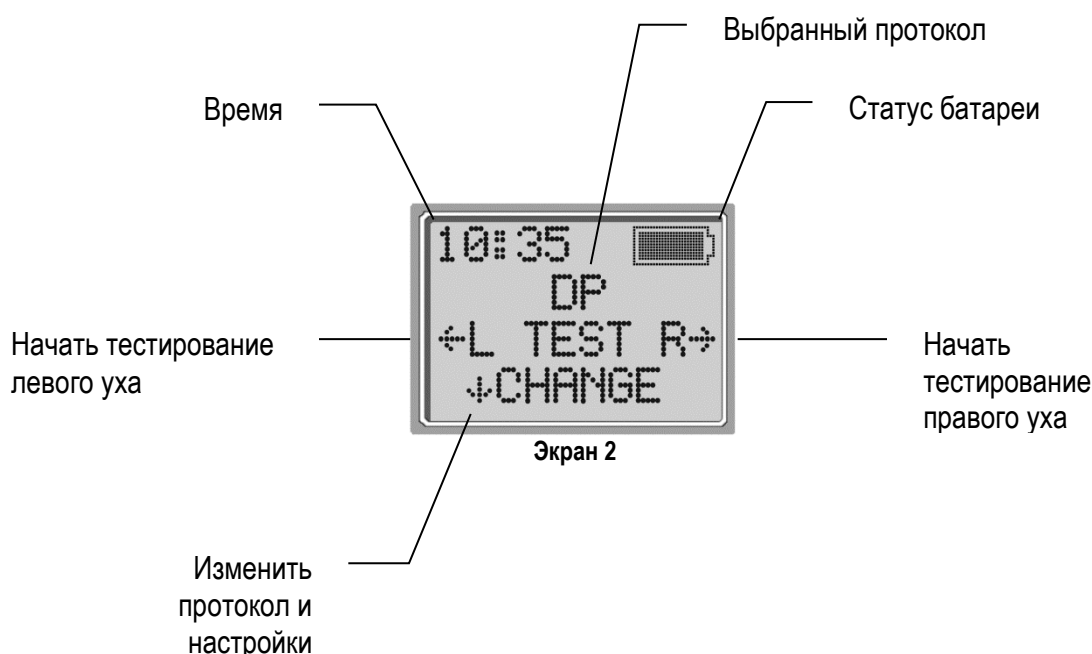


Рисунок 6

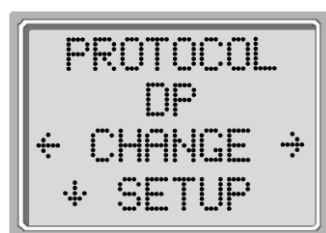
В приборе ERO•SCAN все функции управляются с помощью 4 кнопок (Рисунок 6). Эти кнопки расположены в виде направленного курсора. Стрелки на клавиатуре (←ВЛЕВО, →ВПРАВО, ↑ВВЕРХ и ↓ВНИЗ) соответствуют стрелкам, используемым на экране. На экране отображаются стрелки с подсказками о выборе нужной кнопки для нажатия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка ВВЕРХ всегда возвращает прибор в предыдущее меню или в Главное меню. Кроме того, кнопка ВВЕРХ используется для доступа к команде печати из Главного меню.

Главное меню



Выбор протокола тестирования



Выбранный в настоящий момент протокол отображается в Главном меню (Экран 2). Чтобы изменить выбранный протокол, нажмите на кнопку ↓ (CHANGE) в Главном меню. На дисплее отобразится экран Изменение протокола (Экран 3). Для изменения выбранного протокола воспользуйтесь кнопками со стрелками ←CHANGE→. Чтобы вернуться в Главное меню для начала тестирования, нажмите кнопку «вверх». Чтобы войти в меню настройки, нажмите ↓ (SETUP).

Для измерения DPOAE и TEOAE, предусмотрено два протокола тестирования по умолчанию, различающихся по времени усреднения. В *Приложении E* содержится подробная информация о настройках протоколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры указанных протоколов, заданные по умолчанию, не могут перенастраиваться пользователем.

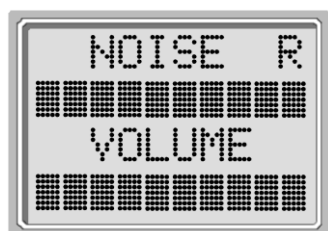
Автозапуск (Начало тестирования)



Рисунок 7

Чтобы перекрыть слуховой канал и приступить к измерению эмиссии, осторожно вставьте ушной вкладыш в слуховой канал больного (Рисунок 7). Вкладыш должен прилегать плотно и удобно. Наилучшие результаты тестирования достигаются в том случае, если ушной вкладыш вставлен глубоко в слуховой канал (а не просто находится на уровне входа в слуховой канал). Чтобы начать тестирование, вставьте датчик в ухо и выберите кнопку со стрелкой ← (ЛЕВОЕ) или → (ПРАВОЕ), чтобы выбрать ухо, на котором будет проводиться тестирование.

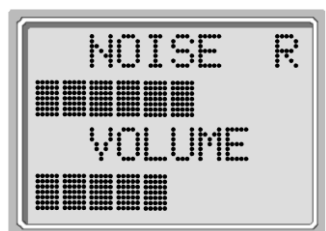
После того как ухо для тестирования выбрано, на дисплее отобразится экран Автозапуска (Экран 4). На экране показаны две горизонтальные шкалы, соответствующие уровню фонового шума (NOISE/ШУМ) и объему слухового канала (VOLUME/ОБЪЕМ). Когда обе шкалы полностью занимают экран слева направо, это означает максимальный уровень шума и наибольший объем слухового канала.



Экран 4

Размеры шкал NOISE (ШУМ) и VOLUME (ОБЪЕМ) следует использовать как показатель степени перекрытия слухового канала:

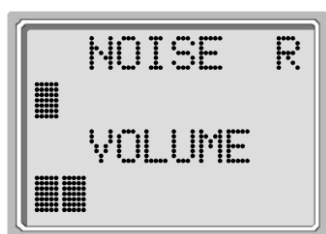
- Если шкалы VOLUME (ОБЪЕМ) и NOISE (ШУМ) заполняют весь экран, слуховой канал не перекрывается ушным вкладышем. В этом случае, следует подобрать вкладыш другого размера и установить его заново.
- Если шкала ШУМ (NOISE) занимает весь экран (а длина шкалы VOLUME (ОБЪЕМ) уменьшена), возможно, больной ведет себя слишком шумно, или датчик установлен неустойчиво (датчик постоянно перемещается). Чтобы уменьшить шум, создаваемый больным, ребенка следует спеленать или отвлечь, а взрослому обследуемому – дать соответствующие указания.
- Если шкала VOLUME (ОБЪЕМ) занимает весь экран (а длина шкалы NOISE (ШУМ) уменьшена), возможно, проколота полиэтиленовая трубка, или у больного имеет место перфорация барабанной перепонки. Попробуйте обойтись без Автозапуска (см. примечание на странице 45).
- Если шкала VOLUME (ОБЪЕМ) совсем не видна, возможно, ушной вкладыш забился ушной серой или сыровидной смазкой, или прижат к стенке слухового канала. Установите



Экран 5

ушной вкладыш заново и/или, при необходимости, замените ушной вкладыш/трубку датчика.

Выполните необходимые регулировки, чтобы уменьшить длину шкал.



Для взрослого, длина шкалы VOLUME (ОБЪЕМ) уменьшится примерно до половины (Экран 5). Для ребенка, конец шкалы VOLUME (ОБЪЕМ) сместится влево еще дальше (Экран 6). Длина шкалы NOISE (ШУМ) несколько уменьшится по сравнению с первоначальным показанием. Когда будет достигнуто перекрытие канала, устройство автоматически начнет тестирование (сработает Автозапуск). На всем протяжении тестирования будет гореть желтый светодиодный индикатор.

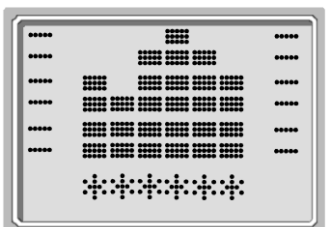
ПРИМЕЧАНИЕ: Для тестирования детей с использованием ПЭ-трубок, требуется отключить функцию Автозапуска. Для этого нужно, прежде всего, вставить датчик в соответствующий ушной канал и добиться нормального перекрытия канала. Чтобы отключить Автозапуск в Главном меню, выберите ухо, которое будет проверяться, удерживая нажатой ПРАВУЮ или ЛЕВУЮ кнопку со стрелкой в течение 3 секунд до отключения зеленой лампы «test». После того как кнопка будет отпущена, прибор ERO•SCAN выполнит калибровку и начнет тестирование обычным способом.

Калибровка и тестирование



Экран 7

Прибор ERO•SCAN автоматически выполняет калибровку в начале каждого тестирования (Экран 7). Во время калибровки, для калибровки уровней частот, используемых в ходе тестирования, в слуховой канал посылается серия тональных сигналов.



Экран 8

После калибровки тестовых тональных сигналов, автоматически начинается этап тестирования. Во время этапа тестирования на дисплее должны отображаться несколько столбцов (Экран 8). Эти столбцы соответствуют результатам тестирования, отображаемым при измерении эмиссии. Каждый столбец соответствует одной частоте тестирования (DP) или одному частотному диапазону (TE). Каждый шаг («ряд») уровня соответствует 2 дБ отношения «сигнал/шум» на каждой из частот тестирования или в каждом из частотных диапазонов. Подробнее см. в разделе *Интерпретация результатов* на странице 36.

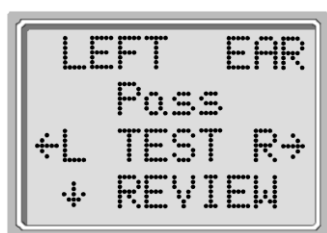
О завершении тестирования сигнализирует зеленый индикатор “READY” (ГОТОВНОСТЬ). До включения зеленого индикатора, и



специалист, проводящий тестирование, и больной должны быть неподвижными и соблюдать тишину, насколько это возможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стрелка ↑ (вверх) может использоваться для прерывания проводимого тестирования. Результаты прерванного тестирования не сохраняются в памяти устройства.

Просмотр результатов



Экран 9

По завершении тестирования, на дисплее отображается экран, подобный представленному на Экран 9. Результаты тестирования автоматически сохраняются в памяти сразу же по завершении тестирования. Результаты будут сохранены даже в том случае, если устройство будет отключено, или батареи временно окажутся разряженными. На этом экране вновь указывается проверяемое ухо (правое или левое), и приводятся результаты тестирования.

“PASS” (ПРОШЕЛ) – больной успешно прошел тестирование.

“REFER” (НЕ ПРОШЕЛ) – больной не прошел тестирование.

“NOISY” (ШУМ) – во время тестирования имел место слишком сильный шум.

“NO SEAL” (СЛУХОВОЙ КАНАЛ НЕ ПЕРЕКРЫТ) – перекрытие слухового канала не обеспечивалось на всем протяжении тестирования.

“FIT ERR” (ОШИБКА УСТАНОВКИ) – датчик неправильно расположен в слуховом канале, в связи с чем невозможно формирование раздражителей достаточной силы.

При получении результатов тестирования “NOISY” (ШУМ), “NO SEAL” (СЛУХОВОЙ КАНАЛ НЕ ПЕРЕКРЫТ) или “FIT ERR” (ОШИБКА УСТАНОВКИ), следует переустановить датчик, при необходимости – подобрать ушной вкладыш другого размера, и выполнить тестирование повторно. Если тестирование дало результат “REFER” (НЕ ПРОШЕЛ), решение о повторном проведении тестирования принимается исходя из показаний распечатки результатов на принтере. Для просмотра результатов, нажмите на кнопку ВНИЗ со стрелкой, чтобы вернуться в экран отображения столбцов (Экран 9). После просмотра результатов, вновь нажмите на кнопку ВНИЗ со стрелкой, чтобы вернуться в Главное меню (Экран 2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Завершенные тестирования автоматически сохраняются. По умолчанию (в режиме Save L/R (Сохранить Л/П)), прибор ERO•SCAN сохраняет только последнее тестирование для каждого уха. С началом нового тестирования, результаты предыдущего тестирования стираются.

Подробнее о сохранении результатов прибором ERO•SCAN, а также о порядке печати или переноса таких результатов в программное обеспечение базы данных ПК, см. следующий раздел (Управление результатами тестирования) на странице 28.

Подробнее о различных режимах сохранения, доступных прибору ERO•SCAN, см. раздел Настройки прибора – Режим сохранения на странице 43.

Методика проведения тестирования

Как и в случае с другими приборами для регистрации отоакустической эмиссии, использование прибора ERO•SCAN требует специальных навыков – особенно, при тестировании новорожденных. Практика использования существующих систем регистрации ОАЭ показывает, что для полного овладения навыками скрининга новорожденных может потребоваться до 3 месяцев.

При тестировании новорожденных прибором ERO•SCAN, ребенок должен вести себя относительно тихо и спокойно; предпочтительно, чтобы тестирование проводилась, пока ребенок спит. Можно успокоить ребенка соской-пустышкой, но при ее сосании будет создаваться лишний шум, что уменьшает вероятность получения удовлетворительного результата. Чтобы выпрямить слуховой канал, осторожно потяните за ушную раковину вниз и назад. Осторожно введите трубку датчика в слуховой канал ребенка.

При тестировании детей более старшего возраста и взрослых, осторожно потяните за наружное ухо вверх и назад, чтобы выпрямить слуховой канал и обеспечить надлежащее размещение датчика.

Источники шума

Когда уровень шума оказывается выше предела шумоподавления прибора, загорается оранжевая лампа ERROR (ОШИБКА). Включение лампы ERROR (ОШИБКА) во время тестирования является обычным явлением. Если уровень шума в слуховом канале невысок, лампа включается редко; при высоком уровне шума в слуховом канале, это происходит чаще. Отоакустические эмиссии представляют собой очень слабые звуки. Такую эмиссию может заглушать любой шум, наблюдаемый в слуховом канале во время тестирования. Этот шум может происходить из самых разных источников.

Основным источником шума является сам больной. Речь идет о биологическом шуме, создаваемом при движении, кашле, сосании, разговоре и т.п. Больной должен вести себя спокойно, не шевелиться и не разговаривать. Кроме того, значительным источником шума во время тестирования может быть фоновый шум, существующий в условиях проведения тестирования. Хотя такой шум, в значительной степени, блокируется при надлежащем прилегании ушного вкладыша, рекомендуется проводить тестирование в относительно тихих условиях.

Выключение прибора

В приборе ERO•SCAN предусмотрена функция автоматического отключения, предназначенная для экономии заряда батареи. Устройство автоматически отключается через 1 минуту отсутствия действий со стороны оператора (по умолчанию). Чтобы снова включить устройство, просто нажмите на большую кнопку ВНИЗ. Продолжительность периода бездействия, после которого наступает отключение, можно изменить (см. главу Изменение настроек прибора – Время автоматического отключения на странице 43.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно вручную отключить прибор с помощью кнопки со стрелкой ВВЕРХ.

Управление результатами

Пользователи могут распечатать результаты с помощью термопринтера или передать их в базу данных ПК ERO•SCAN. Для каждой системы ERO•SCAN предусмотрены один или несколько таких способов вывода результатов. В каждом случае, возможности вывода зависят от конфигурации приобретенной системы.

Сохранение результатов

Прибор ERO•SCAN автоматически сохраняет результаты завершенных тестирований в энергонезависимой памяти (т.е., тестирования сохраняются даже в том случае, если батарея временно окажется разряженной). Тем не менее, прибор ERO•SCAN не рассчитан на долговременное хранение результатов тестирований.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание потери данных, пользователям настоятельно рекомендуется распечатать/перенести все результаты тестирования после ее завершения.

При работе в режиме по умолчанию "Save L/R" (СОХРАНИТЬ Л/П), прибор сохраняет результаты последнего проведенного тестирования для каждого уха и печатает/переносит только эти результаты. Это позволяет пользователю повторно проверить больного после получения результата "REFER" (НЕ ПРОШЕЛ) и напечатать/перенести только результаты самого последнего тестирования для каждого уха. По умолчанию рекомендуется печатать результаты после тестирования каждого больного.

При работе в режиме "Save 250" (Сохранить 250), прибор ERO•SCAN сохраняет до 250 тестирований; при этом, каждому тестированию присваивается номер от 1 до 250. Это позволяет пользователю сохранить все тестирования для каждого больного (результаты тестирований одного и того же уха не стираются) и проверить несколько больных, прежде чем напечатать или перенести результаты. В этом режиме, важно вести нумерацию тестирований для каждого больного.

Подробнее об изменении настроек режима сохранения см. страницу 43.

Печать на термопринтере



Экран 10

Печать на термопринтере (опция) осуществляется через соединение Bluetooth. Прежде всего, следует установить сопряжение Bluetooth между прибором ERO•SCAN и принтером, следуя указаниям, приведенным в разделе Настройки прибора – Сопряжение устройств Bluetooth на странице 41.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по использованию принтера см. в руководстве по эксплуатации принтера или в главе *Мобильный термальный минипринтер MPT-II SANIBEL*.

Прежде чем следовать указаниям, прилагаемым к Вашему принтеру, убедитесь в том, что принтер включен и готов к передаче данных/печати. Находясь в Главном меню прибора ERO•SCAN (Экран 2), нажмите кнопку ↑ВВЕРХ, чтобы войти в экран подключения устройств (Экран 10). Нажмите кнопку ←CONNECT→.



Экран 11

Прибор ERO•SCAN выполнит поиск сопряженного принтера; во время поиска на дисплее будет отображаться Экран 11. Когда принтер будет обнаружен, все результаты тестирований, сохраненные в памяти, будут автоматически напечатаны.

После завершения печати, прибор ERO•SCAN выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все напечатанные результаты тестирований помечаются как подлежащие удалению; тем не менее, они продолжают храниться в памяти до запуска нового тестирования (в момент запуска все тестирования, хранящиеся на тот момент в памяти, будут удалены). Это позволяет пользователю повторно напечатать тестирования, если первая попытка выполнить печать оказалась неудачной (например, до завершения печати в принтере закончилась бумага).

Мобильный термальный минипринтер MPT-II SANIBEL

Меры предосторожности

- УСТАНОВКА БАТАРЕИ НЕПОДХОДЯЩЕГО ТИПА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЗРЫВУ
- УТИЛИЗИРОВАТЬ ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ БАТАРЕИ СЛЕДУЕТ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ПРАВИЛАМИ
- Не бросайте батарею в огонь и не нагревайте ее
- Не замыкайте положительную и отрицательную клеммы батареи между собой металлическим предметом
- Не помещайте батареи в микроволновые печи, контейнеры под давлением или индукционные плиты
- Если имела место утечка из батареи, и вытекшая жидкость попала в глаза – не трите глаза, как следует, промойте их водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если не прибегнуть к лечению, жидкость, вытекшая из батареи, может вызвать повреждения глаз.
- Описываемое оборудование предназначено исключительно для профессионального применения
- Не открывайте корпус принтера во время печати. Головка принтера может быть раскаленной
- Не допускайте попадания на принтер жидкостей
- Не разбирайте принтер
- Если принтер убирается на длительное хранение, батарею следует хранить отдельно
- Для правильной зарядки батареи, обязательно следуйте указаниям по зарядке

Общие сведения

В комплект поставки принтера MPT-II входят:

- (1) принтер MPT-II,
- (1) подзаряжаемый аккумулятор MPT-II,
- (3) рулон термобумаги диаметром 40 мм,
- (1) аккумуляторный блок, прошедший медицинскую сертификацию, 12В, UE15WCP1-120125SPA,
- (5) адаптеры для подключения к сети электропитания международного стандарта.

Эксплуатация

Заправка бумаги:

Откройте крышку, нажав на нее с двух сторон, вставьте рулон бумаги, как показано на рисунке, и закройте крышку.



ПРИМЕЧАНИЕ: Заказывайте бумагу на сайте www.sanibelsupply.com или у ближайшего дистрибьютора.

Установка аккумуляторного блока:



Установите батарею, как показано на рисунке.

Включение электропитания:

Для включения или отключения электропитания, нажмите кнопку ПИТАНИЕ  и удерживайте ее нажатой в течение двух секунд. При включении электропитания, раздается один короткий гудок, а при выключении – два коротких гудка.



Когда принтер работает от батареи, горит зеленый индикатор.

Индикаторы:

Зеленый светодиодный индикатор ●	Синий светодиодный индикатор ●	Статус	Звуковой сигнал	Примечание
Не горит ○	Быстро мигает ●	Заряжается	-	Питание включено
Не горит ○	Горит ●	Заряжается	-	Питание отключено
Не горит ○	Медленно мигает ●	Батарея почти разряжена	-	-
Не горит ○	Горит ●	Зарядка завершена	-	Питание включено
Не горит ○	Не горит ○	Зарядка завершена	-	Питание отключено
Горит ●	Не горит ○	Питание включено, устройство работает от батареи	-	-
Медленно мигает ●	Медленно мигает ●	Закончилась бумага	Гудок	-
Медленно мигает ●	Не горит ○	Спящий режим	-	-

Самодиагностика:

При отключенном питании принтера, нажмите и удерживайте нажатой кнопку PAPER FEED (ПОДАЧА БУМАГИ) , затем нажмите и одновременно удерживайте нажатой кнопку POWER BUTTON (ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ) . Когда примерно через 3 секунды раздастся звуковой сигнал, отпустите обе кнопки: будет напечатана тестовая страница с информацией о текущем статусе и образцами символов.

Подача бумаги:

При включенном электропитании, нажмите кнопку PAPER FEED (ПОДАЧА БУМАГИ) . Бумага будет подаваться до тех пор, пока кнопка не будет отпущена.

Настройка подключения Bluetooth:

Прежде чем можно будет напечатать результаты через подключение Bluetooth, необходимо выполнить сопряжение с прибором.

Процесс сопряжения:

Включите электропитание принтера.

- Дождитесь, пока прибор / ПК найдет другие устройства Bluetooth
- В перечне устройств должно значиться устройство с названием МРТ-II
- При появлении соответствующего запроса, введите пароль “1234”
- Завершите сопряжение

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время поиска, в радиусе действия устройства не должно быть других включенных принтеров.

К одному принтеру можно подключать до 8 приборов. При подключении большего количества приборов, данные прибора, подключенного раньше всех, удаляются.

Подробные указания об инициировании поиска устройств Bluetooth см. в руководстве пользователя к Вашему устройству.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробнее см. в главе *Сопряжение устройств Bluetooth*.

Технические спецификации

Режим печати:

- Построчная точечная термопечать
- Ширина печати: 48мм
- Разрешение: 8 точек/мм (203dpi)
- Количество точек в строке: 384 точек

Термобумага:

- Ширина бумаги = 56мм +/- 1мм, макс. диаметр рулона 40мм

Аккумуляторная батарея:

- 2-элементная литий-ионная батарея, 7,4 В-1500 мА*ч

Блок питания / зарядное устройство:

- 12В/1А UE15WCP1-120125SPA
- Максимальный потребляемый ток 0,5А





Физические характеристики:

- Размер: 102x75x45мм (ШxДxВ)
- Масса: 205 г, с батареей, без бумаги

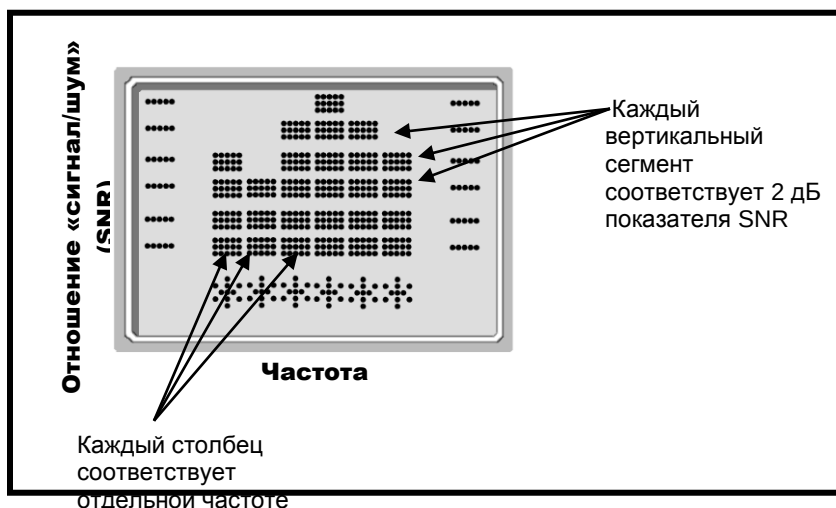
Климатические спецификации:

- Диапазон рабочих температур: от -10С до +50С
- Диапазон значений рабочей влажности: от 20% до 85%
- Диапазон температур хранения: от -20С до +70С

Интерпретация результатов

Понимание информации, отображаемой на дисплее

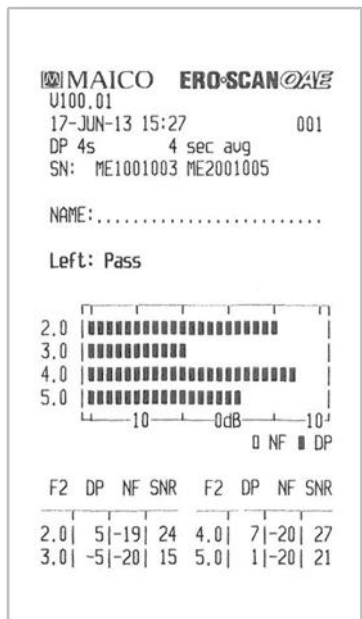
На дисплее прибора ERO•SCAN графически отображаются результаты тестирования. Содержание дисплея формируется и отображается во время тестирования, и может быть просмотрено после завершения тестирования. Содержание дисплея может быть различным, в зависимости от настроек, заданных для тестирования.



На дисплее отображается гистограмма из 6 столбцов. Каждая частота (DPOAE) или каждый частотный диапазон (TEOAE) обозначаются одним столбцом. Каждый вертикальный сегмент («ряд») соответствует 2 дБ отношения «сигнал/шум» (SNR). Так, если столбец повысится до максимума, это означает, что значение SNR составляет 12 или более дБ (заняты 6 рядов по 2 дБ в каждом).

Интерпретация распечатки DPOAE

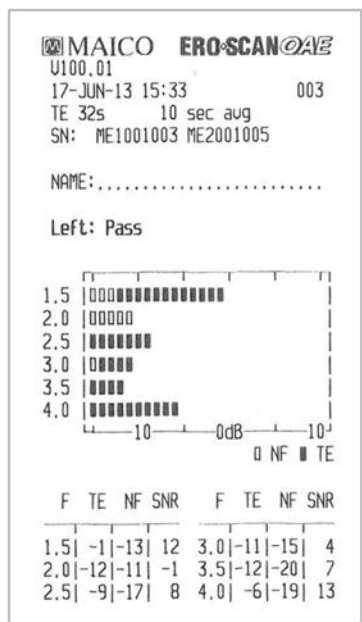
Для каждого тестирования выдается следующая информация:



- 1) Время и дата тестирования, в соответствии с показаниями внутренних часов: если часы выставлены точно, будут отображаться правильные время и дата
- 2) Номер тестирования (при работе в режиме "Save 250" (Сохранить 250))
- 3) Выбранный протокол (например: DP 4s)
- 4) Время усреднения, используемое для данного тестирования (например: 2 сек ср.)
- 5) Серийный номер прибора/датчика (SN)
- 6) Номер версии программного обеспечения (например: V100.02)
- 7) Проверяемое ухо (правое или левое)
- 8) Индикация PASS/REFER (ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ) о наличии критерия, заданного для выбранного протокола
- 9) Частота f2 в кГц (например: 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- 10) Незаполненные блоки показывают порог шума в дБ SPL
- 11) Заполненные блоки показывают уровень эмиссии в дБ SPL
- 12) Уровень эмиссии в дБ SPL (DP)
- 13) Порог шума в дБ SPL (NF)
- 14) Отношение «сигнал/шум» - уровень DP минус порог шума (SNR)

Интерпретация распечатки TEOAE

Для каждого тестирования выдается следующая информация:



- 1) Время и дата тестирования, в соответствии с показаниями внутренних часов: если часы выставлены точно, будут отображаться правильные время и дата
- 2) Номер тестирования (при работе в режиме "Save 250" (Сохранить 250))
- 3) Выбранный протокол (например, TE 64s)
- 4) Время усреднения, используемое для данного тестирования (например: 12 сек ср.)
- 5) Серийный номер прибора/датчика (SN)
- 6) Номер версии программного обеспечения (например: V100.02)
- 7) Проверяемое ухо (правое или левое)
- 8) Индикация PASS/REFER (ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ) о наличии критерия, заданного для выбранного протокола
- 9) Центр частотного диапазона (F)
- 10) Незаполненные блоки показывают порог шума в дБ SPL
- 11) Заполненные блоки показывают уровень эмиссии в дБ SPL
- 12) Уровень эмиссии в дБ SPL (TE)

13) Порог шума в дБ SPL (NF)

14) Отношение «сигнал/шум» - уровень TE минус порог шума (SNR)

Округление результатов

Пользователь должен понимать, что SNR и единый критерий прохождения тестирования (ПРОШЕЛ/PASS) рассчитываются по полной внутренней точности прибора, а не по значениям, отображаемым в распечатке для оценочных значений эмиссии (TE) и порога шума (NF).

Этот подход используется для сохранения полной точности результатов тестирования, но может приводить к некоторым кажущимся ошибкам в распечатке из-за округления. В примере распечатки, представленном выше, предполагается, что фактические значения при 1.5 кГц составляли $TE = 4.5$ дБ, $NF = -0.4$ дБ, что дает $SNR = 4.9$ дБ. Значения в распечатке округлены до ближайшего целого числа и показаны следующим образом: $TE = 5$, $NF = 0$, а $SNR = 5$. Это может приводить к ошибке при определении критерия прохождения тестирования. Если критерий прохождения составляет 5 дБ, а фактическое значение $SNR = 4.9$, напечатанное значение составит 5, но литера “Р” НЕ БУДЕТ напечатана.

И в этом случае, критерий прохождения основан на полной точности результата, а не на тех округленных значениях, которые выводятся на печать. Чтобы была напечатана литера “Р”, значение полной точности для SNR должно быть не меньше критерия прохождения (в рассматриваемом примере – 5 дБ). Аналогичная кажущаяся проблема может иметь место в случае, когда напечатанное значение SNR кажется неверным. Если фактические значения составили: $TE = 4.5$ дБ, $NF = 0.4$ дБ, в результате получаем $SNR = 4.1$ дБ, напечатанные значения будут следующими: $TE = 5$ дБ, $NF = 0$, $SNR = 4$. Напечатанное значение SNR, равное 4 дБ, представляется ошибочным, хотя в действительности является правильным.

Настройки часов

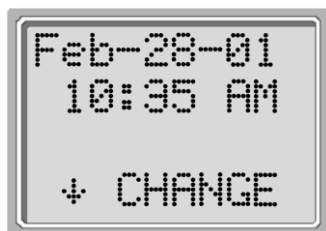


Экран 12

При первом использовании прибора ERO•SCAN, на внутренних часах прибора потребуется выставить правильные дату и время. Дата и время указываются на распечатке результатов тестирования в формате «месяц-день-год» (например, Feb-28-12). Часы следует выставить до выполнения тестирования, так как изменение показаний часов после сохранения тестирования уже не сможет повлиять на содержание распечатки (т.е., будет напечатана та дата, которая была указана в памяти прежде).

Перенастройка часов также требуется при сезонном переводе часов (например, при переходе на летнее время). Если прибор включен впервые, или если батарея прибора полностью разряжена и не будет заряжена примерно в течение часа, на дисплее может отобразиться Экран 12. При отображении такого сообщения, нужно переустановить время и дату.

Вход в меню часов



Экран 13

Чтобы изменить время и дату, нажмите кнопку ↓ (CHANGE) в главном меню (Экран 2), после чего нажмите кнопку ↓ (SETUP) в экране выбора протокола (Экран 3). На дисплее отобразятся дата и время, установленные в приборе в настоящий момент (Экран 13). Если установленные время и дата верны, нажмите кнопку ВВЕРХ, чтобы вернуться в главное меню.

Изменение даты/времени



Экран 14



Экран 15

Если дата или время неверны, нажмите кнопку ↓ (CHANGE), чтобы войти в меню для изменения месяца (Экран 14). Нажмите на кнопки ←ВЛЕВО или ВПРАВО→, чтобы пролистать перечень месяцев в прямом или обратном направлении.

На экране отображаются сокращенные названия каждого месяца (Экран 14). Когда на экране отобразится нужный месяц, нажмите кнопку ↓NEXT (ДАЛЕЕ), чтобы перейти в экран выбора даты. Нажимая кнопки ←ВЛЕВО или ВПРАВО→, можно пролистать перечень дней месяца. После того как нужное число месяца выбрано, нажмите кнопку ↓ (NEXT), чтобы войти в экран выбора дня. Вновь воспользуйтесь кнопками со стрелками ← ВЛЕВО или ВПРАВО →, чтобы задать правильный день. Повторите этот процесс для установки года, часов и минут: кнопки со стрелками ← ВЛЕВО или ВПРАВО → используются для совершения выбора, а кнопка ↓ NEXT – для перехода в следующий экран.

После того, как были выставлены минуты, нажмите кнопку со стрелкой ↓DONE (Экран 15), чтобы вернуться в Главное меню.

Изменения времени и даты сохраняются автоматически.

Настройки прибора

Прибор ERO•SCAN позволяет пользователю изменять многие из настроек или функций прибора. Среди таких настроек – Сопряжение устройств Bluetooth, Очистка результатов тестирования, Время автоматического отключения, Минимальное значение амплитуды, Режим сохранения, Режим часов, Язык интерфейса и Возврат к настройкам по умолчанию.

Чтобы войти в меню для изменения названных функций, нажмите на кнопку ↓CHANGE в главном меню (Экран 2), после чего нажмите на кнопку ↓SETUP в экране изменения протокола (Экран 3), чтобы войти в меню часов (Экран 13). В меню часов, нажмите ↓CHANGE и **удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд**, до тех пор, пока индикатор готовности (зеленый светодиод) не погаснет. Теперь отпустите кнопку.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отпускании кнопки, происходит вход в меню для изменения настроек прибора.

Сопряжение устройств Bluetooth®

Экран 16



Экран 17



Экран 18

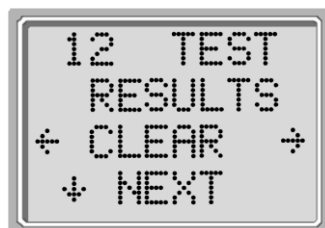
Меню сопряжения Bluetooth (Экран 16) позволяет пользователю выполнить сопряжение прибора ERO•SCAN с устройством Bluetooth – например, термопринтером или персональным компьютером – для печати результатов и переноса данных.

В рамках одного подключения прибор ERO•SCAN может быть сопряжен только с одним устройством. Для установления сопряжения Bluetooth, включите устройство, которое будет сопрягаться с прибором ERO•SCAN (например, термопринтер). Затем выберите ←DISCOVER→, чтобы начать поиск доступных устройств Bluetooth. Поиск доступных устройств Bluetooth обычно занимает у прибора ERO•SCAN около 15 секунд. В течение этого времени, пользователь будет видеть на дисплее сообщение "Please Wait" (Пожалуйста, подождите); при этом также мигает желтый светодиод. Поиск устройств можно отменить, нажав кнопку ↑ CANCEL.

По завершении поиска, все найденные устройства отображаются в порядке, соответствующем времени их обнаружения (Экран 17). Совместимый термопринтер будет отображаться в формате "PRT-##-###" (например, PRT-00-df), а другие устройства будут показаны по их соответствующим названиям, которые могут различаться в зависимости от конкретного устройства. С помощью кнопок ←CHANGE→ выберите требуемое устройство, а затем воспользуйтесь кнопкой ↓PAIR, чтобы выполнить сопряжение прибора ERO•SCAN с выбранным устройством.

Сопряжение будет подтверждено (Экран 18). Процесс сопряжения завершен. Выберите ↓ (Главное меню), чтобы выйти из меню сопряжения Bluetooth.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если установить сопряжение не удалось, или в случае отображения каких-либо сообщений об ошибках, см. раздел Поиск и устранение неисправностей на странице 49.

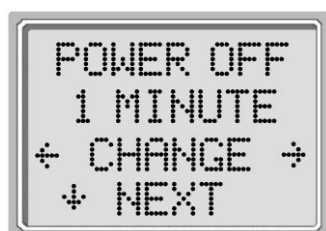
Очистка результатов тестирования

Экран 19

Меню очистки результатов тестирования (Экран 19) позволяет пользователю очистить результаты тестирования, сохраненные в приборе, не выводя эти результаты на печать. С помощью кнопки со стрелкой ←ВЛЕВО или ВПРАВО→ очистите результаты, после чего выберите ←Да или Нет→, чтобы подтвердить или отменить очистку результатов. Нажмите ↓NEXT.

ПРИМЕЧАНИЕ: После печати или переноса данных на программное обеспечение ПК, все тестирования, сохраненные в памяти, помечаются как подлежащие удалению и будут необратимо удалены при запуске нового тестирования. Нет необходимости очищать результаты вручную с помощью описываемого меню.

Время до автоматического отключения

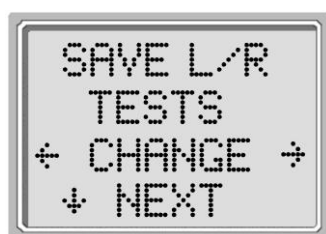


Экран 20

Меню отключения электропитания (Экран 20) относится к времени до автоматического отключения, от которого зависит, насколько долгим будет период отсутствия активности, по истечении которого прибор отключается. Нет необходимости отключать прибор ERO•SCAN вручную. Функция автоматического отключения предназначена для экономии заряда батареи за счет времени, когда прибор не используется. По умолчанию, прибор автоматически отключается по истечении 1 минуты.

Время до автоматического отключения можно увеличить или уменьшить, нажав кнопки ←CHANGE→. Можно выбрать интервал в 30 секунд, 1, 2 или 4 минуты. Выбрав нужное значение, нажмите ↓NEXT.

Режим сохранения/Сохранение результатов тестирования



Экран 21

Прибор ERO•SCAN автоматически сохраняет лишь самый последний результат тестирования для каждого уха (Л/П) (Экран 21), хотя память прибора позволяет хранить 250 отдельных тестирований. Чтобы перейти в режим сохранения до 250 тестирований, нажмите кнопки со стрелками ←ВЛЕВО или ВПРАВО→, чтобы изменить значение меню на 250. Выбрав нужное значение, нажмите ↓NEXT.

После изменения настроек режима сохранения, рекомендуется войти в экран очистки результатов тестирования (Экран 19), чтобы очистить весь занятый ранее объем памяти.

ПРИМЕЧАНИЕ: Работая в режиме 250 тестирований, важно вести учет номеров тестирований для каждого больного. После сохранения 245 тестирований, пользователь будет предупрежден о том, что память устройства почти заполнена. Когда количество сохраненных в приборе ERO•SCAN тестирований достигнет 250, дальнейшее проведение тестирований станет невозможным: в этот момент необходимо напечатать результаты, перенести их на программное обеспечение ПК или очистить из памяти.

Минимальная амплитуда

Параметр минимальной амплитуды позволяет пользователю настроить для устройства значения минимальной амплитуды в критерии «прошел/не прошел» (Экран 22). Если МИНИМАЛЬНОМУ ЗНАЧЕНИЮ (MIN VALUE) присвоено значение “ON,” результат считается удовлетворительным только в том случае, если амплитуда на каждой частоте меньше или равна минимальному значению, заданному для устройства. Этот параметр устанавливается в дополнение к другим критериям успешного прохождения тестирования, включая минимальное значение SNR и число удовлетворительных частот для получения результата «Прошел» по итогам всего тестирования. При поставке с завода, указанная функция в приборе ERO•SCAN ОТКЛЮЧЕНА.



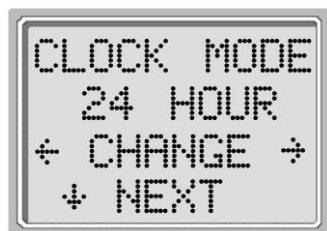
Экран 22

Чтобы изменить настройку параметра минимальной амплитуды, воспользуйтесь кнопками со стрелками ←ВЛЕВО или ВПРАВО→, чтобы выбрать значение ON (ВКЛ.) или OFF (ОТКЛ.). Выбрав нужное значение, нажмите ↓NEXT.

Минимальная амплитуда DP: -5 дБ SPL.

Минимальная амплитуда TE: -12 дБ SPL.

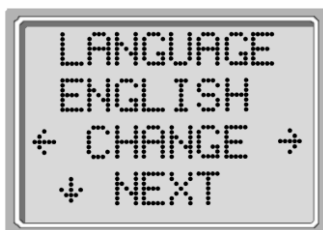
Режим часов



Экран 23

Меню режима часов (Экран 23) позволяет пользователю перейти с 24-часового на 12-часовой режим отображения времени. Чтобы изменить режим часов, нажмите кнопки ←CHANGE→. Чтобы выйти из этого меню, нажмите ↓NEXT.

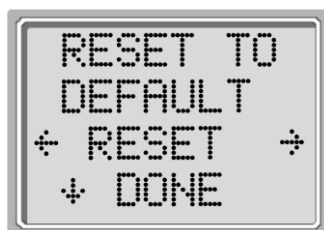
Язык



Экран 24

Параметр «Язык интерфейса (Экран 24) позволяет пользователю выбрать один из нескольких языков. Чтобы изменить язык, нажимайте на кнопки ←CHANGE→ до тех пор, пока на дисплее не отобразится требуемый язык. Чтобы выйти из этого меню, нажмите ↓NEXT.

Восстановление настроек по умолчанию



Экран 25

Меню восстановления настроек по умолчанию (экран 25) используется для восстановления первоначальных заводских значений всех настроек прибора и настроек протоколов.

Выберите кнопки со стрелками ←ВЛЕВО или ВПРАВО→, чтобы сбросить существующие настройки, и выберите ←Да или Нет→ для подтверждения сброса. Чтобы выйти из системного меню без сброса параметров прибора, нажмите ↓NEXT: откроется Главное меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: Описанное действие приведет к отмене сопряжения устройства Bluetooth, очистке результатов тестирований, а также сбросу ВСЕХ настроек системы и протоколов.

Чистка и техническое обслуживание

Чистка и дезинфекция

Используйте новые ушные вкладыши для тестирования каждого больного. Ушные вкладыши рассчитаны для использования только у одного больного. Трубка датчика, которая не соприкасается непосредственно с больным, подлежит замене при наличии признаков загрязнения, или если тестирование остановилось на уровне автоматического запуска. Дезинфицировать трубку датчика в перерывах между тестированиями не требуется.

Наружные детали прибора/датчика можно почистить, чтобы удалить видимое загрязнение твердыми частицами. Не пытайтесь вставлять в датчик какие-либо предметы.

Прибор не рассчитан на применение в качестве «стерильного» устройства. Для чистки и первичной дезинфекции корпуса и наружных поверхностей датчика, достаточно протереть их чистой тканью или салфеткой, смоченной в не содержащем спирта дезинфицирующем растворе мягкого действия. Эту процедуру следует выполнять еженедельно или по мере необходимости, для предотвращения скопления грязи, естественной в обычных условиях работы.

По нашему мнению, первичная дезинфекция достаточна для прибора такого типа. Возможно, это не соответствует указаниям по инфекционному контролю, принятым в организации, где прибор используется. Материалы и процедуры, применяемые в такой организации, могут быть более подходящими, чем предложенные выше методы, с учетом существующих обстоятельств (см. меры предосторожности, указанные ниже). Периодичность чистки и дезинфекции зависит от практики оценки рисков, принятой в организации, а также от интенсивности и условий применения прибора.

Важная информация!

- Не погружайте прибор или датчик в жидкости и не пытайтесь стерилизовать прибор или какие-либо из относящихся к нему принадлежностей.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- Не применяйте стерилизацию в автоклаве.
- Не используйте дезинфицирующие средства на спиртовой основе.
- Старайтесь не оказывать чрезмерного давления на прозрачное окно дисплея. Будьте осторожны, чтобы не проколоть окно дисплея или панель управления каким-либо инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Долговременное воздействие дезинфицирующих средств может приводить к изменению физических свойств материала пластмассового корпуса и маркировки устройства.

Обязательно соблюдайте указания производителя чистящих и дезинфицирующих средств относительно безопасности и утилизации.

Техническое обслуживание

Прибор не требует регулярного технического обслуживания, помимо регулярной чистки и ежегодной калибровки. Трубку датчика нужно заменять только тогда, когда она засорится.

Запрещается пользоваться неисправным изделием. Следите за тем, чтобы все внешние соединения были плотными и надежно



закрепленными. Взамен деталей, которые сломаны, отсутствуют либо имеют видимые признаки износа, деформации или загрязнения, следует немедленно установить чистые, подлинные детали, изготовленные или поставленные компанией MAICO.

Оборудование не рассчитано на ремонт силами пользователя. Ремонт и замена батареи могут выполняться только квалифицированным представителем по обслуживанию.

Рекомендуется ежегодное проведение калибровки. Для обеспечения постоянного соответствия стандартам IEC и требованиям UL 60601-1, требуются периодические проверки электробезопасности устройства авторизованным техником по обслуживанию.

Замена трубки датчика

Трубки датчика относятся к расходным материалам и подлежат замене по мере засорения. В комплект поставки прибора входит упаковка с запасными трубками датчика. Не пытайтесь прочистить трубку датчика. (Информацию для оформления заказа см. в разделе Заменяемые детали на странице 53.)



Чтобы извлечь трубку датчика, воспользуйтесь специальным инструментом.

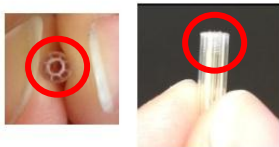


Слегка покручивая инструмент для извлечения, введите его в трубку датчика на глубину одной трети длины наконечника инструмента.

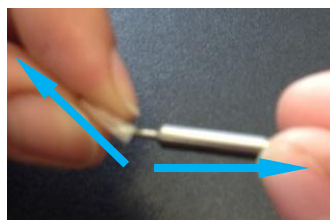


Стяните трубку датчика с головки датчика.

Немедленно выбросьте использованную трубку датчика, чтобы не путать старые трубки с новыми. Возьмите новую трубку датчика из упаковки и вставьте трубку в головку датчика до полного прилегания. При полном прилегании трубки, последняя надежно закреплена в головке датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если трубку датчика использовать повторно после снятия с головки датчика, ее прилегание уже не будет таким же плотным, как прежде.



Чтобы снять трубку датчика с инструмента для извлечения, покручивайте инструмент, придерживая свободной рукой трубку датчика. Инструмент можно легко вынуть из трубки, если создать некоторый угол между ними.



ПРИМЕЧАНИЕ: Не следует с усилием вставлять инструмент для извлечения в трубку датчика. Кроме того, не следует вводить инструмент на всю длину его наконечника.



НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОЧИЩАТЬ ТРУБКИ ДАТЧИКА: ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ДАТЧИКА.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Решения
Прибор не включается	<ul style="list-style-type: none"> • Требуется нажать кнопку со стрелкой ↓ВНИЗ и удерживать ее нажатой не менее 1 секунды (загорится желтый светодиод). • Подключите зарядное устройство, как показано на Рисунок 2 на странице 16. Убедитесь в том, что синий светодиод «Зарядка» медленно мигает. Подождите не менее 10 минут, после чего попытайтесь включить прибор. • Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию MAICO для проведения обслуживания.
Тестирование не запускается	<ul style="list-style-type: none"> • Подберите ушной вкладыш другого размера. • Заново установите датчик. • Убедитесь в том, что кабель датчика надежно зафиксирован прищепкой. • Замените трубку датчика. • Убедитесь в том, что ушной вкладыш перекрывает слуховой канал: это можно определить по обратной связи на гистограммах ШУМ и ОБЪЕМ во время АВТОЗАПУСКА. • Проверьте включение прибора на себе, вставив в свое ухо ушной вкладыш подходящего размера. Если тестирование не начинается, или тональные сигналы при автозапуске звучат необычно, замените трубку датчика. • Если проблема наблюдалась при тестировании нескольких больных, обратитесь в компанию MAICO для проведения обслуживания.
Результаты не печатаются	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте статус принтера. Включите принтер (активируйте из спящего режима) нажав большую кнопку. • Если принтер не включается, подключите источник питания для подзарядки батареи. • Убедитесь в том, что в принтере есть бумага. • Если из принтера выходит бумага без напечатанного на ней текста, это означает, что рулон с бумагой установлен неправильно. • Дважды нажмите большую кнопку на принтере, чтобы запустить демонстрационную печать. • Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию MAICO для проведения обслуживания.



Изображение на экране статично. Прибор не реагирует на нажатия кнопок.

- Нажмите кнопку со стрелкой ВНИЗ и удерживайте ее нажатой в течение 10 секунд, чтобы принудительно выключить прибор. После следующего включения прибор должен работать нормально.
- Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию MAICO для проведения обслуживания.

Сообщение	Решения
Attach Probe (Прикрепите датчик)	<ul style="list-style-type: none"> Датчик не обнаружен. Убедитесь в том, соединитель датчика полностью вставлен в гнездо. Отсоедините и заново присоедините датчик. Выключите и снова включите прибор. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию MAICO.
BT Device Not Found (Устройство BT не найдено)	<ul style="list-style-type: none"> При сопряжении с принтером: <ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в том, что принтер включен. Подойдите ближе к принтеру. Повторите попытку. При сопряжении с ПК или ключом Bluetooth: <ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в том, что последовательный порт открыт. Управление последовательным портом осуществляют ПК и/или программное обеспечение, а не прибор ERO•SCAN.
BT Error #xxx (Ошибка BT #xxx)	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте статус устройства BT (принтера или ПК). Попытайтесь подключиться к устройству BT еще раз. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию MAICO.
BT Not Configured (Устройство BT не сконфигурировано)	<ul style="list-style-type: none"> Была предпринята попытка печати, но с прибором ERO•SCAN не сопряжено ни одно устройство BT. Установите сопряжение Bluetooth.
Device Not Responding (Устройство не отвечает)	<ul style="list-style-type: none"> Принтер не отвечает на запросы от прибора. Проверьте статус принтера. Выведите принтер из спящего режима. При необходимости, подзарядите батарею принтера.
Fit Error Cannot Obtain P (Ошибка установки. Невозможно получить P)	<ul style="list-style-type: none"> Для тестирования DP, невозможно достичь требуемого давления (P1 или P2) в допустимых пределах. Необходимо заново установить датчик и выполнить тестирование повторно. Замените трубку датчика. Если проблема наблюдалась при тестировании нескольких больных, обратитесь в компанию MAICO для проведения обслуживания.
Fit Error Too High (Ошибка установки. Слишком высоко)	<ul style="list-style-type: none"> Для тестирования DP, уровень калибровочного тонального сигнала слишком высок. Необходимо заново установить датчик и выполнить тестирование повторно. Замените трубку датчика. Если проблема наблюдалась при тестировании нескольких больных, обратитесь в компанию MAICO для проведения обслуживания.

Сообщение	Решения
Fit Error Too Low (Ошибка установки. Слишком низко)	<ul style="list-style-type: none"> Для тестирования DP, уровень калибровочного тонального сигнала слишком низок. Необходимо заново установить датчик и выполнить тестирование повторно. Замените трубку датчика. Если проблема наблюдалась при тестировании нескольких больных, обратитесь в компанию MAICO для проведения обслуживания.
Limit Error (Ошибка переполнения)	<ul style="list-style-type: none"> Ошибка переполнения во время расчета значений DFT для тестирования DP. Следует выполнить тестирование повторно. Выключите и снова включите прибор. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию MAICO для проведения обслуживания.
Memory almost full (Память почти заполнена)	<ul style="list-style-type: none"> Через 5 тестирований будет достигнут максимальный предел количества сохраняемых тестирований. Чтобы обеспечить непрерывность проведения тестирований, напечатайте или перенесите результаты тестирования.
Memory Full! (Память заполнена!)	<ul style="list-style-type: none"> Достигнут максимальный предел количества сохраняемых тестирований. Для дальнейшего проведения тестирований требуется очистить память.
Power Low! (Низкий уровень заряда батареи)	<ul style="list-style-type: none"> Уровень заряда батареи недостаточен для работы прибора. Прежде чем продолжить проведение тестирований, необходимо подзарядить батарею.
Printer Error (Ошибка принтера)	<ul style="list-style-type: none"> Имеет место проблема с принтером. Проверьте статус принтера. Перезагрузите принтер или включите и заново включите его.
Printer Paper Out! (В принтере нет бумаги!)	<ul style="list-style-type: none"> Установите в принтер новый рулон с бумагой.
Time/Date Error (Ошибка времени/даты)	<ul style="list-style-type: none"> Во время включения электропитания, для сохранения настроек времени выполняется проверка часов. Если показания часов сброшены, отображается указанное сообщение. В этом случае необходимо заново выставить точные дату/время.

Заменяемые детали

- Верхняя часть корпуса, включая накладку
- Нижняя часть корпуса
- Литий-ионная батарея
- Контактная плата в сборе
- Плата пользовательского интерфейса с ЖК-дисплеем
- Основная плата в сборе
- Кабельный шлейф (40-контактный) от основной платы к плате пользовательского интерфейса
- Кабельный шлейф (12-контактный) от основной платы к контактной плате
- Датчик
- Винт платы пользовательского интерфейса M2.5x6 мм, головка под ключ типа Torx T8
- Винт корпуса M2.5x12 мм, головка под ключ типа Torx T8
- Наконечник датчика



Приложение А: Спецификации

СПЕЦИФИКАЦИИ МИКРОДАТЧИКА

Тип измерений:	Измерение отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (DPOAE) Измерение задержанной вызванной отоакустической эмиссии (TEOAE)
Частотный диапазон:	DPOAE: 2.0 - 5.0 кГц TEOAE: 1.5 - 4 кГц
Диапазон интенсивности раздражителя:	DPOAE: от 40 до 70 дБ SPL TEOAE: 83 дБ SPL пиковый эквивалент (± 3 дБ)
Шум системы микрофона:	-20 дБ SPL @ 2 кГц (полоса пропускания 1 Гц) / -13 дБ SPL @ 1 кГц (полоса пропускания 1 Гц)
Размеры и масса:	Длина: 1,0 метр Масса: 28 г
Разъем:	HDMI

СПЕЦИФИКАЦИИ ПРИБОРА

Источник электропитания:	Литий-ионный, подзаряжаемый
Время работы батареи без подзарядки:	20 часов
Размеры и масса:	Масса прибора: 180 г
Пользовательский интерфейс:	Жидкокристаллический экран для предоставления пользователю информации и отображения хода измерений. 4-кнопочная клавиатура для управления функциями прибора
Разъемы / интерфейсы передачи данных:	Встроенная возможность связи через порт USB для зарядки батареи и связи с программами баз данных на ПК или дополнительным принтером Разъем HDMI для подключения микродатчика Встроенное устройство Bluetooth Класса 2 + EDR с протоколом SPP для связи с дополнительным принтером

СПЕЦИФИКАЦИИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ (используйте только источник питания разрешенного типа)

Модель №:	UE08WCP-050160SPA
Выход:	5.0 В постоянного тока, 1.6А
Вход:	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 400 мА

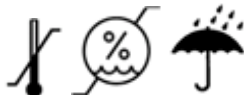
КЛИМАТИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Рабочая температура: От +15°C до +35°C

Рабочая относительная влажность: От 30% до 90% (без образования конденсата)

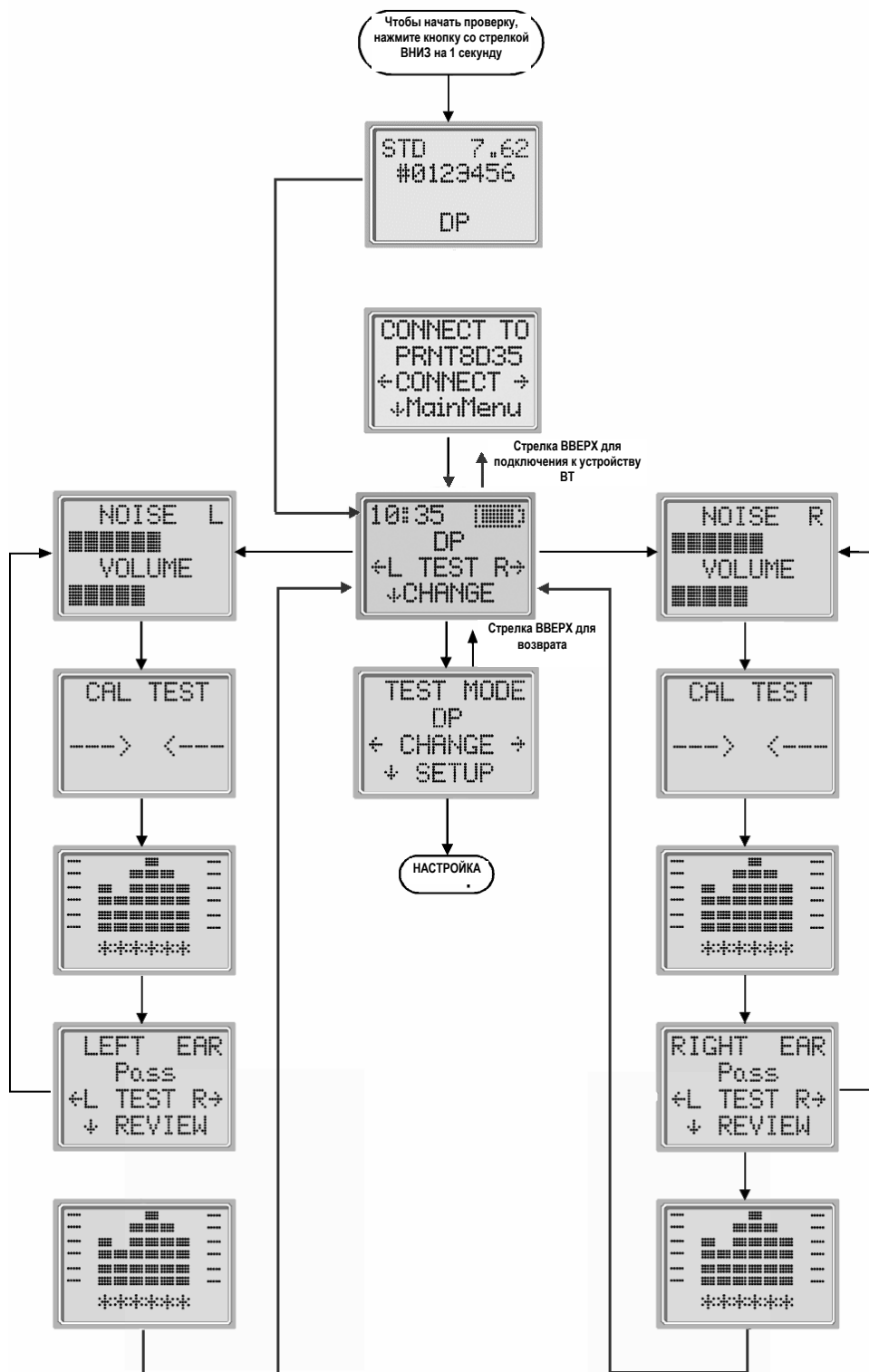
Максимальная высота работы: 2000 метров над уровнем моря

Температура транспортировки и хранения: От +5°C до +40°C

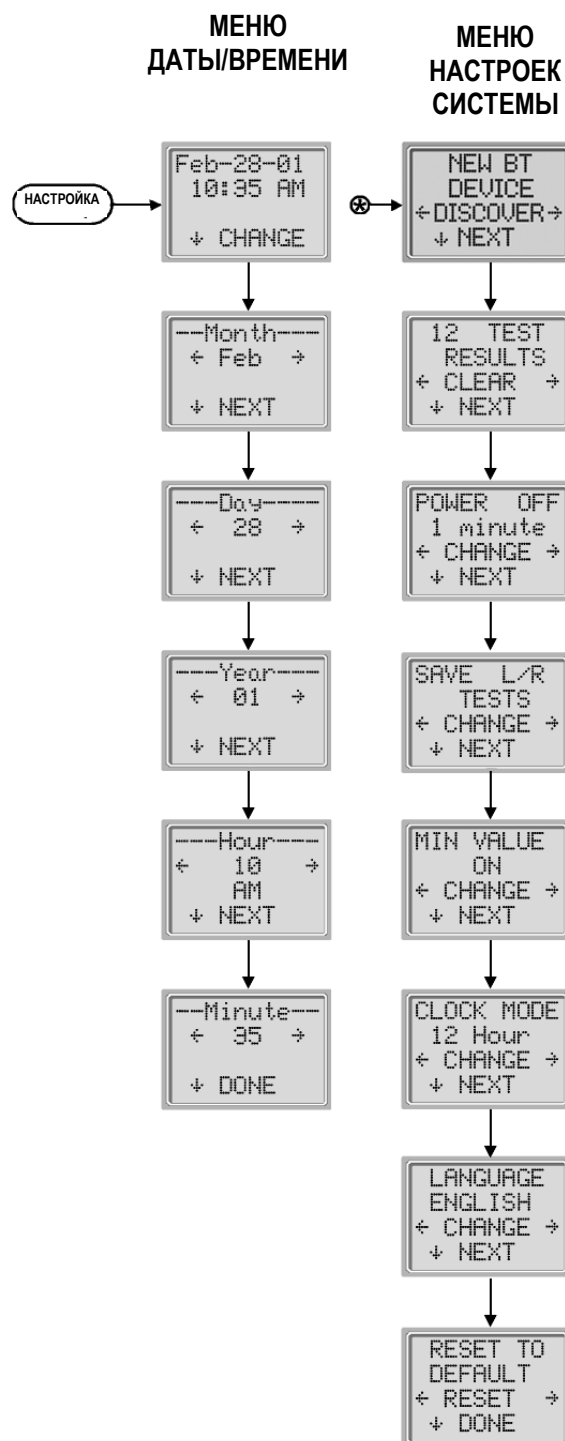


Приложение В: Технологические схемы

Технологическая схема тестирования



Технологическая схема работы с меню настройки



⊕ Чтобы войти в следующее меню,
нажмите кнопку со стрелкой
ВНИЗ на 3 секунды

Приложение С: Последовательность проведения тестирования

Полная последовательность тестирования состоит из этапов автозапуска, калибровки и собственно тестирования. На этапе автозапуска определяется время проведения калибровки, а на этапе калибровки – калибровка уровня тональных сигналов, которые будут подаваться во время фактического тестирования. Для минимизации влияния переходных шумовых импульсов, на этапе тестирования применяется подавление артефактов.

Сразу после нажатия кнопки тестирования, начинается этап автозапуска тестирования. При автозапуске проверяются как качество, так и устойчивость перекрытия слухового канала: для этого измеряется отклик, полученный от последовательности тестовых тональных сигналов. Устойчивость перекрытия слухового канала определяют сравнением откликов, полученных в течение некоторого времени. Когда уровень отклика окажется в приемлемых пределах и будет сохранять устойчивость с течением времени, устройство перейдет к этапу калибровки.

ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ДРОАЕ

На этапе калибровки автоматически измеряется отклик, получаемый от последовательности калибровочных тональных сигналов, и рассчитывается напряжение, необходимое для достижения требуемых значений давления. Если требуемое пиковое давление невозможно получить, устройство использует максимальное напряжение. После успешной калибровки начинается этап фактического тестирования.

Этап тестирования заключается в измерении отклика, получаемого от пары проверочных частот (f_1 , f_2), подаваемых к приемникам. Используются два приемника, каждый из которых генерирует одну частоту для уменьшения интермодуляционных искажений. Определяемые для области частот оценочные значения фактических P_1 , P_2 , искажения (DP) и порога шума (NF) получают посредством дискретного преобразования Фурье, где разрешение на элемент дискретизации составляет около 31 Гц. Оценку NF получают усреднением 4 элементов (+/-2), ближайших к элементу с DP.

ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕОАЕ

На этапе калибровки автоматически измеряется пиковое давление, получаемое из последовательности щелчков, и рассчитывается напряжение, необходимое для достижения требуемого пикового давления. Если требуемое пиковое давление не может быть получено, устройство будет использовать максимальное напряжение.

Этап тестирования заключается в измерении отклика, получаемого от повторяющихся последовательностей щелчков, подаваемых к приемникам. Последовательность щелчков представляет собой серию 3-1-1-1, повторяемую дважды. Оценочные значения сигнала и порога шума получают сложением/вычитанием двух последовательностей отклика, соответственно. Оценочные значения энергии сигнала и порога шума в различных частотных диапазонах получают в режиме реального времени и отображаются один раз в секунду. После завершения тестирования рассчитывается среднее пиковое давление раздражителя.

На этапе тестирования, для подавления переходных шумовых импульсов, применяется подавление артефактов: для этого используется порог адаптивного подавления. Устройство пытается принять более тихие участки тестирования, отвергая более шумные участки. Когда уровень шума сохраняется на более или менее постоянном уровне в течение тестирования, в ходе прибор стремится принять большую часть данных. Однако, по мере того как уровень шума становится все более изменчивым с течением времени, прибор будет пытаться принять более тихие участки записи. Оценки шума получаются примерно 32 раза в секунду, и из этих данных оценивается подходящий порог. Сегменты данных с порогом шума выше указанного порогового значения, отбрасываются, что приводит к общему снижению порога шума в ходе тестирования. Чтобы уменьшить вероятность получения искусственно заниженного порога шума, минимальный уровень порога ограничивается.

Примечания относительно расхождений в оценках SNR

Необходимо понимать, что оценочное значение SNR имеет присущее ему статистическую изменчивость, что обусловлено влиянием случайного шума, особенно – в отсутствие фактически наблюдаемой эмиссии. При выполнении тестирования с помещением датчика прибора в испытательную камеру (резонатор), можно теоретически показать, что SNR будет больше 6 дБ примерно в 7 случаях из 100. Это ограничение определяется не особенностями прибора, а фундаментальным свойством метода, используемого для оценки SNR при любых тестированиях эмиссии. Чтобы уменьшить вероятность наступления такой «ложной» эмиссии, прибор ограничивает минимальное значение NF, что уменьшает значение SNR для тестирований с малым порогом шума. По мере повышения шума в ходе тестирования, пользователь заметит, что «ложные» эмиссии будут появляться чаще, что является вполне предсказуемым.

Приложение D: Критерии прохождения тестирования (Прошел/Не прошел)

Критерии Pass/Refer (Прошел/Не прошел) для тестирования DPOAE

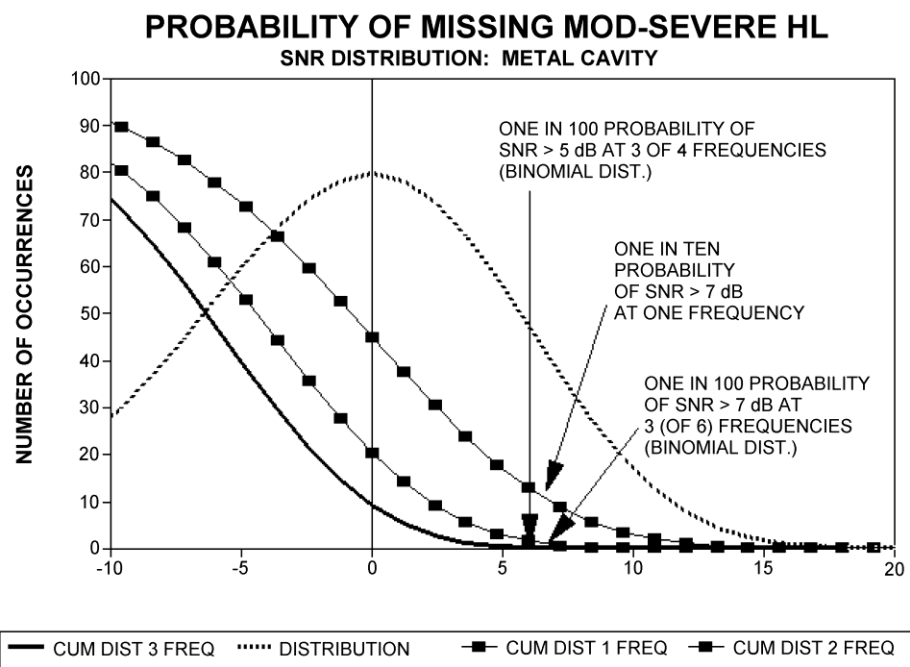
Решение о наличии DPOAE принимается на основании обнаружения сигнала, уровень которого значительно выше уровня фонового шума. Для этого требуется статистическое решение, так как можно ожидать, что уровень случайного шума в канале фильтра DPOAE превысит среднее значение уровней случайного шума в четырех смежных каналах фильтров (используемых в качестве контрольных для сравнения) примерно в половине случаев.

Расширенные измерения распределений шума – как по «Уровню DP» в канале фильтра DPOAE, так и по так и по среднеквадратичному значению «Уровня N» 4 смежных каналов – указывают на то, что отношение «сигнал/шум» (разность между DP и N) имеет стандартное отклонение 5,5 дБ. Как показано на рисунке ниже, это предполагает 10% вероятность обнаружения SNR на уровне 7 дБ - просто на основании изменчивости уровней шума в 2 группах фильтров.

Если требовать наличия SNR на уровне 6 дБ на трех из четырех частот, это снижает вероятность прохождения тестирования ухом со значительной потерей слуха до 1% или ниже. Примечание: По биномиальному распределению, две из трех частот с SNR >8.4 дБ или три из шести частот с SNR >7 дБ также должны обеспечивать менее, чем 1% вероятность прохождения тестирования новорожденным с нарушением слуха от умеренного до сильного.

Предварительные испытания прибора ERO•SCAN для тестирования новорожденных показывают, что одной наиболее важной переменной (с точки зрения процента прохождения тестирования новорожденными с нормальным слухом) является используемая специалистом методика проведения тестирования. Некоторые овладевают навыками проведения тестирования (см. раздел Указания по эксплуатации, стр. 10) всего за пару дней, после чего им удается получать статистику прохождения, сопоставимую с данными для другого оборудования для регистрации DPOAE, которое они использовали в течение нескольких месяцев; у других приобретение таких навыков занимает больше времени.

Встречающиеся время от времени утверждения о достижении крайне низких уровней вероятности прохождения тестирования больным с потерей слуха, по-видимому, объясняются недостатками статистических данных. Как указывалось Gorga (Телеконференция в Клинике Майо, 1998 г.), так как частота значительной потери слуха составляет, округленно, 2 на 1 000, подтверждение точности тестирования на уровне 99.7% потребовало бы скрининга сотен тысяч младенцев с использованием описываемой системы. Таким образом, чтобы продемонстрировать, что тестирование могут пройти лишь 3 из 1000 детей с потерей слуха, пришлось бы дополнительно проверить 500 000 детей. Насколько нам известно, до настоящего времени тестирования в таких масштабах никем не проводились.



Перевод надписей на рисунке выше.

PROBABILITY OF MISSING MOD-SEVER HL	ВЕРОЯТНОСТЬ ПРОХОЖДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ БОЛЬНЫМ С ПОТЕРЕЙ СЛУХА ОТ УМЕРЕННОЙ ДО СИЛЬНОЙ
SNR DISTRIBUTION: METAL CAVITY	РАСПРЕДЕЛЕНИЕ SNR: МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ РЕЗОНАТОР
NUMBER OF OCCURRENCES	ПОКАЗАТЕЛЬ ВЕРОЯТНОСТИ
ONE IN 100 PROBABILITY OF SNR >5dB AT 3 OF 4 FREQUENCIES (BINOMIAL DIST.)	ВЕРОЯТНОСТЬ 1/100 ПРИ SNR >5дБ НА 3 ИЗ 4 ЧАСТОТ (БИНОМИАЛЬНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ)
ONE IN TEN PROBABILITY OF SNR > 7dB AT ONE FREQUENCY	ВЕРОЯТНОСТЬ 1/10 ПРИ SNR > 7дБ НА ОДНОЙ ЧАСТОТЕ
ONE IN 100 PROBABILITY OF SNR > 7dB AT 3 (OF 6) FREQUENCIES (BINOMIAL DIST.)	ВЕРОЯТНОСТЬ 1/100 ПРИ SNR > 7дБ НА 3 (ИЗ 6) ЧАСТОТ (БИНОМИАЛЬНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ)
CUM DIST 3 FREQ	ИНТЕГРАЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ НА 3 ЧАСТОТАХ
DISTRIBUTION	РАСПРЕДЕЛЕНИЕ
CUM DIST 1 FREQ	ИНТЕГРАЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ НА 1 ЧАСТОТЕ
CUM DIST 2 FREQ	ИНТЕГРАЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ НА 2 ЧАСТОТАХ

Критерии Pass/Refer (Прошел/Не прошел) для тестирования ТЕОАЕ

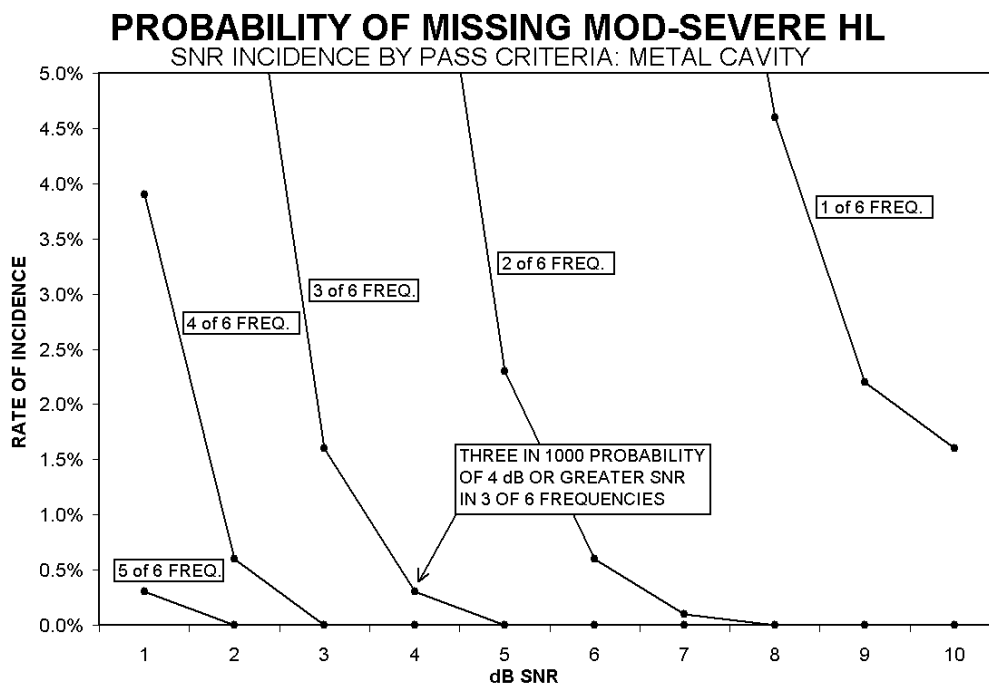
При тестировании ТЕОАЕ используются такие же основные принципы, которые лежат в основе критериев прохождения тестирования ДРОАЕ (Прошел/Не прошел). В переходных случаях, требование наличия SNR на уровне 4 дБ на любых трех из шести проверочных частот снижает вероятность прохождения тестирования больным со значительной потерей слуха до 1% или ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пределы SNR для переходных случаев ниже, чем соответствующие пределы для продуктов искажения – главным образом, в связи с тем, что традиционный расчет шума, используемый при измерениях ТЕОАЕ (и в приборе ERO•SCAN), дает SNR на 3 дБ ниже, по сравнению с расчетом, используемым для эмиссии ДРОАЕ. Без учета такой разницы, численное значение SNR для обеспечения прохождения (PASS) с использованием двух методов было бы, в значительной степени, одинаковым.

В приборе ERO•SCAN используется принципиально новый алгоритм исключения шума (соответствующая патентная заявка проходит процедуру рассмотрения), который позволяет выполнять точные измерения ДРОАЕ и ТЕОАЕ в условиях фонового шума и звуков разговора на уровне до 55-65 дБ SPL (по средневзвешенному значению). Суть нового принципа, вкратце, такова: использование доступной памяти в процессоре прибора ERO•SCAN делает возможным ретроспективный статистический анализ, в результате чего идентифицируются образцы, сохранение которых повысило бы общую точность измерений. Эти образцы включаются в итоговый анализ, в то время как более шумные образцы исключаются.

Улучшение, привносимое новым алгоритмом при работе в шумных условиях, было столь значительным, что мы провели точную копию наших первоначальных тестирований на пригодность в полостях резонаторов, соответствующих «уху с полной потерей слуха», и смогли подтвердить, что при этом не появилось новых случаев ложных отрицательных результатов (ложного прохождения тестирования). Такого ухудшения показателей не наблюдалось ни при каких условиях проведения тестирования.

Исключение артефактов позволяет исключать во время измерений лишь наиболее шумные образцы. Если уровень фонового шума становится слишком высоким (и/или ушной вкладыш плохо перекрывает слуховой канал), все образцы будут шумными, и точность измерений окажется невозможной (в этом случае, тестирование даст результат, обозначаемый словом «шумно»).



Перевод надписей на рисунке выше.

PROBABILITY OF MISSING MOD-SEVER HL	ВЕРОЯТНОСТЬ ПРОХОЖДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ БОЛЬНЫМ С ПОТЕРЕЙ СЛУХА ОТ УМЕРЕННОЙ ДО СИЛЬНОЙ
SNR INCIDENCE BY PASS CRITERIA: METAL CAVITY	ЧАСТОТНОСТЬ SNR ПО КРИТЕРИЯМ ПРОХОЖДЕНИЯ: МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ РЕЗОНАТОР
dB SNR	SNR (дБ)
RATE OF INCIDENCE	КОЛИЧЕСТВО НАБЛЮДАЕМЫХ СЛУЧАЕВ (%)
THREE IN 1000 PROBABILITY OF 4dB OR GREATER SNR IN 3 OF 6 FREQUENCIES	ВЕРОЯТНОСТЬ 3/1000 SNR НА УРОВНЕ 4дБ ИЛИ ВЫШЕ НА 3 ИЗ 6 ЧАСТОТ
1 of 6 FREQ.	1 ИЗ 6 ЧАСТОТ
2 of 6 FREQ.	2 ИЗ 6 ЧАСТОТ
3 of 6 FREQ.	3 ИЗ 6 ЧАСТОТ
4 of 6 FREQ.	4 ИЗ 6 ЧАСТОТ
5 of 6 FREQ.	5 ИЗ 6 ЧАСТОТ

Приложение Е: Конфигурации и протоколы тестирования

Конфигурация Предусмотренные протоколы

Скринер DP:	DP4s DP 2s
Скринер TE:	TE64s TE 32s
Скринер Плюс:	DP 4s DP 2s TE 64s TE 32s

Протоколы DPOAE

Название	Кол-во частот	Частота F2	P1/P2	Время усреднения	Критерий прохождения (SNR)	Мин. количество частот для прохождения тестирования
DP 4s	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 кГц	65/55	4 с	6 дБ	3
DP 2s	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 кГц	65/55	2 с	6 дБ	3

Протоколы TEOAE

Название	Кол-во частотных диапазонов	Полосы центров частот	Время усреднения (макс)	Критерий прохождения (SNR)	Мин. количество частот для прохождения тестирования
TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 кГц	64 сек	4 дБ	3
TE32s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 кГц	32 сек	4 дБ	3



ERO•SCAN® Screener

Руководство по эксплуатации

В спецификации могут вноситься изменения



MAICO Diagnostic GmbH
Salzufer 13/14
D-10587 Berlin
Тел.: +4930 -70 71 46 50
Факс: +49 30 - 70 71 46 99
Адрес электронной почты: sales@maico.biz
Адрес в интернете: www.maico.biz



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

Оглавление	Стр.
1. Введение	2
2. Описание	3
2.1 Важное примечание по безопасности	4
2.2 Вскрытие упаковки и проверка прибора МА 25	5
2.3 Принадлежности	5
2.5 Подсоединение принадлежностей	6
3 Назначение клавиш и дисплея	7
3.1 Назначение клавиш	7
3.2 Особое назначение клавиш МА 25е	8
3.3 Дисплей	9
4 Проведение звуковых аудиометрических тестов	10
4.1 Проведение автоматического звукового аудиометрического теста (МА 25е) .	10
5 Меню установок	11
6 Гарантия и отказ от ответственности по гарантии	15
7 Уход и техническое обслуживание	16
8 Дезинфекция	16
9 Правила безопасности	17
9.2 Безопасность измерения	17
9.3 Обращение с прибором	17
9.4 Работа	17
10 Технические характеристики	18



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

1 Введение

Благодарим вас за выбор одного из наших качественных продуктов из целого ряда компании MAICO. Прибор МА 25 сконструирован и произведен так, чтобы отвечать всем требованиям качества и безопасности, и был сертифицирован знаком СЕ в соответствии с Медицинской Директивой.

На этапе конструирования особое внимание было уделено тому, чтобы прибор МА 25 обладал удобством для пользователя, то есть, чтобы работа с ним была простой, легкой для обучения и понимания. Поскольку все функции являются программно-управляемыми, обновление программного обеспечения и/или добавление дополнительных функций впоследствии будут простыми и рентабельными. Приобретая прибор МА 25 компании MAICO, вы делаете шаг в направлении долгосрочных инвестиций.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено сделать изучение и понимание различных функций прибора МА 25 компании MAICO как можно более быстрыми и простыми. Если вы столкнетесь с какими-либо проблемами или у вас появятся идеи относительно дополнительных улучшений – только позвоните нам. Обращайтесь к нам, пожалуйста, безо всяких колебаний.

Ваш коллектив компании MAICO.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

2. Описание

Скрининговый аудиометр МА 25 / МА 25е сконструирован как прибор для скрининга тугоухости. Выходные данные и специфика прибора такого типа основаны на особенностях теста, определяемых пользователем, и могут варьировать в зависимости от условий окружающей среды и работы. Скрининг тугоухости с использованием аудиометра такого типа зависит от взаимодействия с больным. Результат "нормальный слух" не должен исключать наличия других нарушений. Если сомнения по поводу слуховой чувствительности остаются, следует провести полное аудиологическое исследование.

Аудиометр МА 25/МА 25е предназначен для применения в тихой окружающей среде аудиологами, работниками здравоохранения в области аудиологии или обученными специалистами.

Расширенные функции

Прибор МА 25е расширяет функциональные возможности прибора МА 25 благодаря следующим двум дополнительным функциям.

В дополнение к обычному ручному тестированию, прибор МА 25е включает возможность проведения теста Hughson Westlake (автоматический тест нахождения порогов слуха), соответствующему ISO 8253. После завершения теста его результаты можно легко вызвать из внутренней памяти прибора МА 25е.

Функция прямой связи облегчает работу с прибором МА 25е, особенно при его установке в звукоизолирующей кабине.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

2.1 Важное примечание по безопасности

С прибором МА 25 следует всегда работать в тихом помещении с минимальным магнитным воздействием, так чтобы исследованиям не мешали внешние помехи.

Электромедицинские приборы, которые создают сильные электромагнитные поля (например, микроволновые печи, устройства для лучевой терапии) могут влиять на работу прибора МА 25.

Поэтому при любых обстоятельствах следует избегать применения прибора МА 25 в непосредственной близости от таких приборов.

Помещение для исследований должно иметь нормальную температуру от 15°C/ 59°F до 35°C/ 95°F. Если прибор охладился во время транспортировки, подождите, пожалуйста, пока он согреется до комнатной температуры, прежде чем его включить.

Прибор МА 25 компании MAICO соответствует техническим требованиям согласно EN 60 601-1.

Внимание



ПЕРЕД ТЕМ КАК РАБОТАТЬ С ЭТИМ ПРИБОРОМ, ВНИМАТЕЛЬНО И ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ЭТО РУКОВОДСТВО.

Просьба использовать этот прибор только так, как описано в руководстве.

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, с прибором и с тем, как он работает.

При подозрении на какие-либо дефекты или неисправности не используйте прибор и не пытайтесь, пожалуйста, сами починить его.

Калибровка прибора: аудиометр и наушники дополняют друг друга и имеют один и тот же серийный номер (например, 7663252). Поэтому прибор не следует использовать с другими наушниками до повторной калибровки. Повторную калибровку необходимо также проводить после замены неисправных наушников.

Использование не калиброванного прибора может привести к неправильным результатам измерений, а иногда даже к повреждению слуха у пациента.

Обратите внимание на то, чтобы все принадлежности были подсоединены надлежащим образом.

Детали, находящиеся в непосредственном контакте с больным (например, подушки наушников) следует дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства после каждого использования во избежание перекрестного заражения инфекционными болезнями.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е



В соответствии с Постановлением об электронном оборудовании по уничтожению электронного оборудования, пользователь обязан уничтожать использованные расходные материалы в соответствии с надлежащими правилами за свой счет.



Для соблюдения маркировки СЕ на внешнем источнике питания, он должен иметь медицинское разрешение СЕ на использование в соответствии с EN 60601-1.

2.2 Вскрытие упаковки и проверка прибора МА 25

Проверка упаковка и содержимого на наличие повреждений.

Тщательно проверьте внешний вид транспортировочного ящика на наличие каких-либо признаков повреждения. Если вы заметите какое-либо повреждение, пожалуйста, немедленно известите транспортное агентство. Если содержимое ящика было повреждено во время транспортировки, прибор следует проверить на наличие электрических или механических дефектов. При обнаружении дефектов свяжитесь, пожалуйста, с ответственным дилером. Сохраните все заводские упаковки, чтобы облегчить подачу страховых претензий по повреждениям.

ХРАНИТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ВСЕ ЗАВОДСКИЕ УПАКОВКИ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

Прибор МА 25 упакован в специально сконструированный ящик. Сохраните, пожалуйста, этот ящик, так как он может пригодиться для отправки прибора для инструментальной проверки, как это требуется по закону.

Когда такая проверка потребуется, свяжитесь, пожалуйста, с вашим ближайшим ответственным дилером.

2.3 Принадлежности

- Аудиометр МА 25
- Наушники DD 45 для аудиометрии.
- 1 блокнот с 50 бланками аудиограмм.
- Руководство по эксплуатации.
- 3 батарейки внутри прибора.

МА 25 е – то же, что и для МА 25 плюс:

- Выключатель ответной реакции больного.
- Тест Hughson-Westlake.

Дополнительно

- Переносная сумка.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

2.5 Подсоединение принадлежностей

Все соединительные гнезда находятся на задней стороне прибора МА 25. Все кабели и принадлежности необходимо подсоединить до включения прибора.

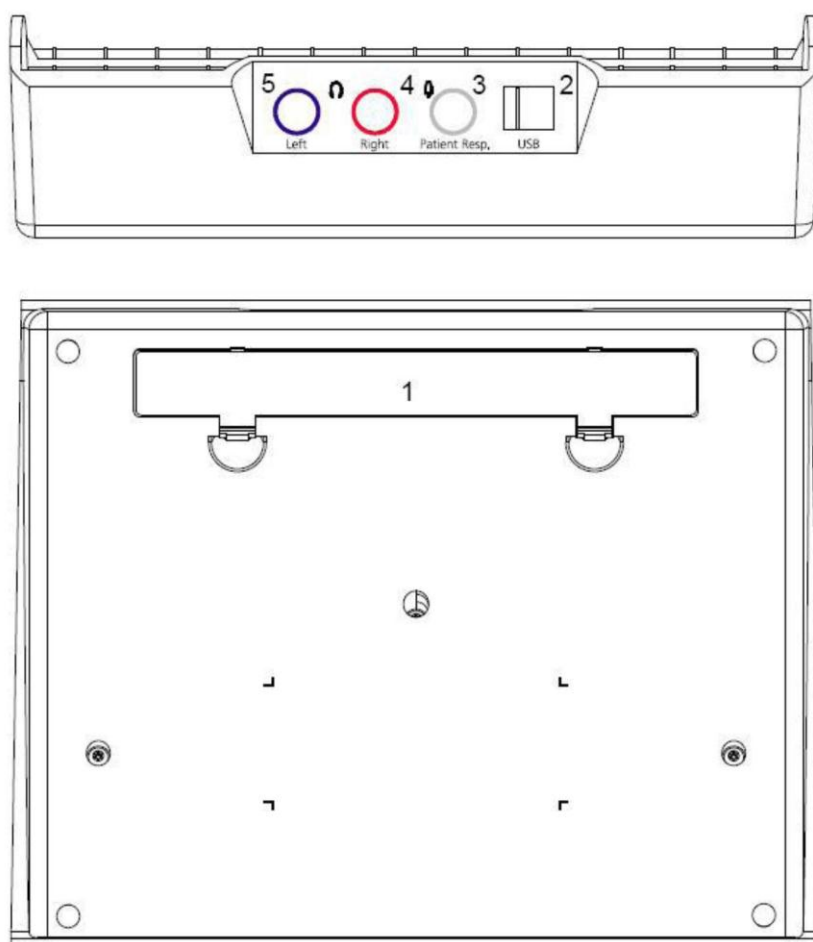


Рисунок 1. Вид прибора МА 25 сзади и снизу.

Позиция:	Обозначение:	Назначение:
1	Батарейка	Отделение для трех батареек AA/LR6
2	Сеть / USB	Гнездо для внешнего источника питания
3	Ответная реакция больного	Гнездо для выключателя ответной реакции больного
4	Правый	Гнездо для правого наушника DD 45
5	Левый	Гнездо для левого наушника DD 45

3 Назначение клавиш и дисплея



Включение и выключение питания

Внимание: включение питания возможно, только если подключены наушники!

Чтобы включить аудиометр нажмите выключатель звука.

Чтобы выключить аудиометр нажмите ручку уровня и ручку частоты на несколько секунд. Аудиометр также автоматически выключится через 3, 4 и 5 минут (или не выключится) в зависимости от установок.

Воспроизведение чистого тона

Частота: поверните ручку частоты для выбора другой частоты.

Уровень: поверните ручку слухового порога для увеличения или уменьшения уровня.

Воспроизведение тона: нажмите выключатель звука.

3.1 Назначение клавиш

F1 - МА 25 - Выбор правого уха. **МА 25е:** Переключать между правым и левым.

F2 - МА 25 - Выбор левого уха. **МА 25е:** Сохранить значение порога.

F3 – Пульсация – Пульсация выкл.: ручное воспроизведение тона; **Пульсация вкл.:** будет воспроизводиться пульсирующий тон.

F4 – Трель – Трель выкл.: будут воспроизводиться чистые тоны. **Трель вкл.:** будут воспроизводиться вибрирующие тоны.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

3.2 Особые функции прибора МА 25е

Прямая связь: прямая связь включается нажатием ручки слухового порога.

◀ ▶
60 dB _{HL} Talk FW
Right

При удержании клавиши выключателя звука можно регулировать уровень.

Тест Hughson-Westlake: при нажатии ручки частоты можно получить доступ к следующим функциям клавиш F прибора МА 25е.

◀ ▶
20 dB _{HL} 1000 Hz
Del All Not H. Thres HW

F1 - Удалить все значения слухового порога, сохраненные во внутренней памяти прибора МА 25е.

F2 - Сохранить не услышанные пороговые значения.

F3 - Отобразить значения Л/П слухового порога сохраненные во внутренней памяти прибора МА 25е.

	Thresholds				
Hz	125	250	500	750	
R	20	20	20	20	
L	20	20	20	20	
Del All ← → Back					

F4 - Начать автоматический тест Hughson Westlake (HW). Инструкции по установке теста (HW) приведены в разделе 5.

3.3 Дисплей

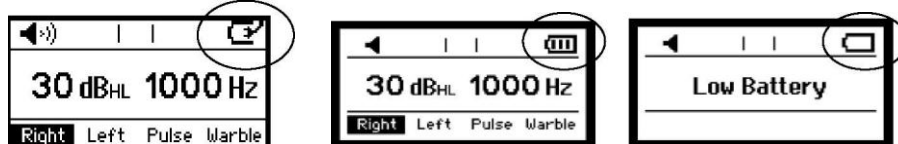
Звук: индикатор отображения звука расположен в верхнем левом углу заголовка дисплея.



Ответная реакция: при использовании выключателя ответной реакции больного, ее индикатор расположен в середине заголовка дисплея.



Включение питания или состояние батареек: состояние питания прибора МА 25/МА 25е отображается в верхнем правом углу заголовка.



Иконка меняется в зависимости от того, как запитан прибор – от внешнего источника питания (источник электропитания или подключение к компьютеру через USB-порт) или от батареек.

При питании от батареек иконка меняется в зависимости от уровня заряженности батареек. Когда батарейки разряжаются, на дисплее появляется надпись Low Battery (низкий уровень заряда) и он начинает мигать.

Выключение питания прибора можно отрегулировать с различными интервалами времени или установить на "Никогда не выключать" – подробности изложены в разделе "Меню установок".



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

4 Проведение звуковых аудиометрических тестов

Уровни слухового порога можно определить, подавая тестовые сигналы испытуемому с надетыми наушниками (воздушная проводимость – АС). Цель аудиометрии с АС состоит в том, чтобы установить слуховую чувствительность при различных частотах. Этот тест помогает установить потерю АС, но не позволяет отличить нарушения проводящего механизма от нейросенсорного механизма.

Больной должен располагаться на расстоянии, по крайней мере, 1 м от прибора.

Устраните все препятствия, которые могут помешать размещению подушек наушников на ухе (например, волосы, дужки очков).

Убедитесь, что наушники правильно расположены: красный – с правой стороны, синий – с левой. Отрегулируйте стяжку наушников так, чтобы они располагались на правильной высоте (то есть сетка выхода звука было точно над наружным слуховым проходом).

Перед проведением измерений уровня слухового порога больному следует дать следующие инструкции. "Сейчас Вы услышите звуковые тоны разной высоты и громкости. Нажмите, пожалуйста, выключатель ответной реакции, когда Вы услышите звук и отпустите клавишу, когда Вы перестанете его слышать". Если выключатель ответной реакции не используется, попросите больного: "поднимите свою левую или правую руку, когда Вы услышите звук в левом или правом ухе".

Определение порога: тест обычно начинается со 1000 Гц на ухе, которым больной лучше слышит с переключением левое/правое ухо, отрегулированных соответственно.

Внимание: фоновые помехи могут приводить к ложным результатам тестирования, особенно на более низких частотах.

Из гигиенических соображений, важно очищать подушки наушника после тестирования.

4.1 Проведение автоматического звукового аудиометрического теста (МА 25е)

Другим способом определения порога является применения автоматического теста Hughson Westlake, также известного как способ "10 вниз, 5 вверх".

Подготовьте и проинструктируйте испытуемого так, как описано выше.

Нажмите ручку частоты и клавишу F4, чтобы начать автоматический тест Hughson Westlake. Если активирована функция "Familiarization" (ознакомление), то тест HW начнется с 1000 Гц при 40 дБ и продолжится с шагом в 10 дБ на стадии ознакомления, прежде чем начнется сам тест Hughson Westlake.

Если слуховой порог установлен, его значение будет сохранено и следующая частота будет выбрана автоматически. Уровень громкости будет снижаться на 10 дБ.



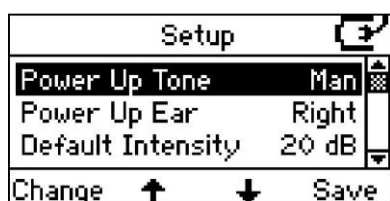
Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

5 Меню установок

Для доступа в меню установок прибора МА 25/МА 25е нажмите одновременно клавиши F1 и F4 на 2-3 секунды.

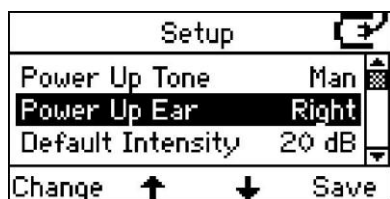
F1	Изменить установку
F2	Пролистать меню установок вверх
F3	Пролистать меню установок вниз
F4	Сохранить установки и вернуться в предыдущий экран дисплея – подробности см. ниже

Усилить звук



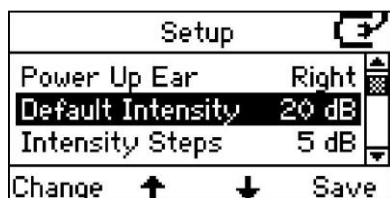
Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между Manual (ручным) и Reverse (обратным способом). **Manual:** звук подается до тех пор, пока активирован выключатель звука. **Reverse:** подача звука будет прекращена, если выключатель звука будет активирован.

Усилить звук в ухе (по выбору)



Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между правым и левым ухом, которое будет выбрано по умолчанию для усиления звука.

Интенсивность по умолчанию



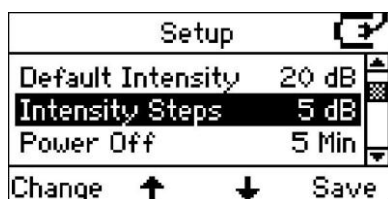
Интенсивность по умолчанию при изменении стороны расположения уха составляет 20 дБ.

Выберите между: выкл., -10 дБ, -5 дБ, 0 дБ, 5 дБ, 10 дБ, 15 дБ, 20 дБ, 25 дБ, 30 дБ, 35 дБ, 40 дБ, 45 дБ и 50 дБ.



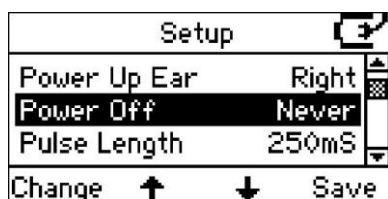
Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

Шаг интенсивности



Выберите между 1 дБ и 5 дБ.

Установки выключения питания



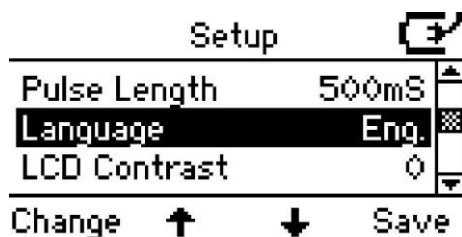
Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между "Никогда", 1, 2, 3, 4 или 5 минутами.

Длительность импульса



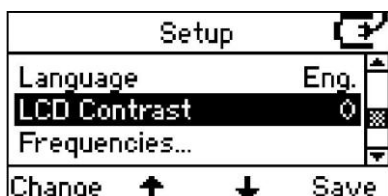
Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между 250 мсек и 500 мсек.

Язык



Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между английским, немецким, испанским и французским языками.

Контрастность ЖКД

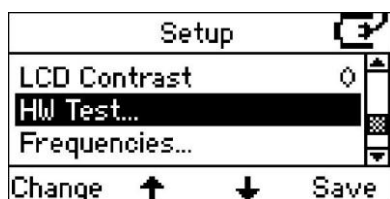


Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между установками, изменяющимися от 0 (очень яркий) до 6 (очень темный).

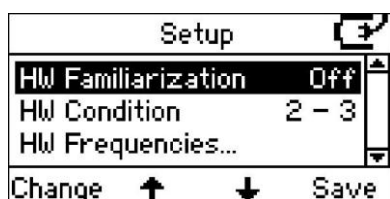


Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

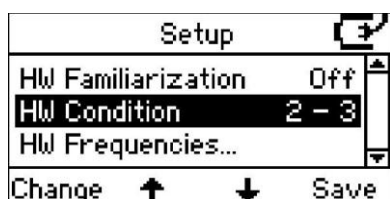
Тест НВ (только прибор МА 25е)



Нажмите Change (изменить) чтобы перейти к процедуре установки автоматического теста Hughson Westlake (HW).



Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между Вкл./Выкл. "Familiarization" (ознакомление). "Familiarization" (ознакомление) применяется для обучения больного.



Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между “2 правильных ответа из 3” и “3 правильных ответа из 5”. Эти установки применяются перед сохранением слухового порога и переходом к следующей частоте.



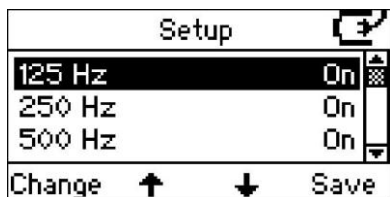
Выберите частоты для включения в тест НВ. Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между Вкл./Выкл. частоты. Нажмите Save (Сохранить), чтобы вернуться в главное меню установок НВ.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

Частоты

Нажмите Change (изменить) чтобы получить доступ к диапазону частоты по умолчанию от 125 Гц до 8 кГц для ежедневной работы.



Для изменения доступны 10 частот: 125; 250; 500; 750; 1,500; 2,000; 3,000; 4,000; 6,000 и 8,000.

Нажмите Change (изменить) чтобы переключить между Вкл. и Выкл.

Нажмите Save (Сохранить), чтобы вернуться в главное меню установок.



Нажмите Change (изменить) чтобы получить доступ к лицензионному ключу прибора МА 25/МА 25е.



Лицензия

Нажмите Change (изменить) чтобы войти и изменить лицензионный ключ. Используйте ручку слухового порога для замены буквы и ручку частоты для перемещения курсора. Нажмите Save (Сохранить), чтобы вернуться в главное меню установок.

Описание



Нажмите Change (изменить), чтобы получить доступ к информации в разделе Описание.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

6 Гарантия и отказ от ответственности по гарантии

Гарантия, техническое обслуживание и послепродажное обслуживание прибора

Аудиометр МА 25 имеет гарантию на 1 год. Эта гарантия продлевается первоначальному покупателю прибора компанией MAICO при посредстве дистрибьютора, у которого он был куплен и покрывает дефекты материала и качество изготовления на период в один год от даты поставки прибора первоначальному покупателю.

Аудиометр может быть подвергнут ремонту только вашим дилером или сервисным центром, рекомендованным вашим дилером. Мы настоятельно советуем вам не пытаться исправлять какие-либо неисправности самим или уполномочивать на это неспециалистов.

В случае ремонта во время гарантийного периода приложите, пожалуйста, к прибору подтверждение покупки. Для того чтобы обеспечить исправную работу вашего прибора, этот аудиометр следует проверять и калибровать не реже одного раза в год. Эта проверка должна проводиться вашим дилером.

При возврате прибора в ремонт необходимо отослать с ним также наушники и другие принадлежности. Отошлите ваш прибор вашему дилеру или в сервисный центр, рекомендованный вашим дилером. Приложите также, пожалуйста, подробное описание неисправностей.

Чтобы предотвратить повреждение при транспортировке, при возможности используйте, пожалуйста, заводскую упаковку при возврате прибора.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

7 Уход и техническое обслуживание

Перед очисткой отсоедините разъем электропитания!

Если поверхность прибора или его детали загрязнены, их можно почистить мягкой салфеткой, увлажненной водным раствором средства для мойки посуды. Органические растворители и ароматические масла использовать нельзя.

После каждого обследования больного следует убедиться в том, что на деталях, касавшихся больного, нет загрязнений. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности во избежание заболеваний, которые могут передаваться от одного больного другому. Если подушки наушника загрязнены, настоятельно рекомендуется снять их перед очисткой. Чаще всего для очистки можно использовать воду, но при сильном загрязнении необходимо применять дезинфицирующее средство. Органические растворители и ароматические масла использовать нельзя.

Во время очистки всегда отсоединяйте питающий кабель и будьте осторожны, чтобы внутрь прибора или его принадлежностей не попала какая-нибудь жидкость; спирт или растворители использовать нельзя.

8 Дезинфекция

Мы рекомендуем, чтобы детали, имевшие непосредственный контакт с больным (например, подушки наушника или выключатель ответной реакции больного), после каждого исследования подвергались общепринятой дезинфицирующей процедуре. Она включает обычную очистку и применение известного дезинфицирующего средства. При использовании конкретного дезинфицирующего средства следует соблюдать рекомендации производителя, чтобы обеспечить его должную эффективность. Если подушки наушника загрязнены, настоятельно рекомендуем снять их перед очисткой.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

9 Правила безопасности

9.1 Электрическая безопасность: Прибор МА 25 / МА 25е соответствует классу В норматива EN 60601-1. Прибор нельзя использовать в окружающей среде, предназначенной для взрывоопасных веществ или оборудования.



9.2 Безопасность измерения: для того, чтобы обеспечить безопасность и качество измерения, следует ежегодно проводить проверку и калибровку прибора. Ежегодные проверки могут проводиться одним из уполномоченных компаний MAICO центров технического обслуживания. Компания MAICO не несет ответственности за любые неисправности, возникшие из-за несоблюдения указанной даты проверки в соответствии с Законодательным актом о медицинских изделиях. Применение не калиброванного и не проверенного аудиометра строго запрещено.

9.3 Обращение с прибором: прибор следует проверять один раз в неделю.

9.4 Работа: обращаться и работать с прибором может только обученный персонал (аудиологи, отоларингологи или персонал имеющий соответствующую квалификацию).



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

10 Технические характеристики

Стандарты

Аудиометр : EN 60645-1/ANSI S3.6, тип 4

Безопасность : EN 60601-1

ЭМС : EN 60601-1-2



Частоты и максимальная интенсивность:

Частота, Гц	АС (воздушная проводимость) дБ HL*
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90
* HL – слуховой порог	

Входы:	Выключатель ответной реакции больного, USB-или источник электропитания
Выходы:	Левый АС, Правый АС
Аттенюатор:	От -10 до 100 дБ HL с шагом = 5 дБ.
Подача звука:	Ручным или обратным способом (выбирается в меню установок); множественные импульсы 250 или 500 мсек (выбирается в меню установок); Вкл./Выкл.; чистый тон или вибрирующий тон
Прямая связь (МА 25е):	Встроенный микрофон прямой связи, регулируемый от 0 до 100 дБ SPL.
Автоматический порог (МА 25е):	Управляемый больным тест Hughson Westlake в соответствии с ISO 8253-1.
Функция хранения (МА 25е):	Клавиша сохранения (F2) и внутренняя память для АС Л/П. Сохраненные измерения можно просмотреть на встроенном дисплее.



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

Модуляция: трель +/- 5% 5 Гц.

Калибровка

Воздушная проводимость: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD 45).

Значения для калибровки: АС-Наушники DD 45 Сила 4-5 Н

Частота [Гц]	Стандартный эквивалент порога в соответствии с ISO 389-1 с соединителем IEC 60 318-3 [дБ] (re 20 μ Pa)
125	47.5
250	27.0
500	13.0
750	6.5
1000	6.0
1500	8.0
2000	8.0
3000	8.0
4000	9.0
6000	20.5
8000	12.0

Значения для калибровки: дополнительно АС наушники Holmso 8103 В
26 Сила 13...16 Н

Частота [Гц]	Контрольный уровень эквивалента порога в соответствии с ISO 389 – 2, измеренный с соединителем IEC 60 318-3 [дБ] (re 20 μ Pa)	Маскировка звука [дБ]
125	39.5	12.5
250	25	14.5
500	18.5	18.5
750	13.5	-
1000	12.0	25
1500	10.0	-
2000	9.5	36.5
3000	9.0	-
4000	9.0	44
6000	19.5	-
8000	20.0	35



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

Значения для калибровки: АС-Наушники TDH 39 Сила 4-5 Н

Частота [Гц]	Стандартный эквивалент порога в соответствии с ISO 389-1 с соединителем IEC 60 318-3 [дБ] (re 20 µ Pa)
125	45
250	25.5
500	11.5
750	7.5
1000	7
1500	6.5
2000	9
3000	10
4000	9,5
6000	15.5
8000	13
Речь*	4,5

* Уровень звукового давления = 70 дБ

Размеры

Ш x Г x В:

22.5 x 18 x 5.5 см / 8.9 x 7.1 x 2.2 дюйма

Вес:

1.0 кг – включая батарейки и наушники. (1.6 кг – включая переносную сумку, наушники, бланки аудиограмм и пр.)

Питание

3 батарейки типа АА / внешний источник питания

Батарейки

Автоматическое вкл./выкл. батареек

Автоматическая индикация состояния батареек

Внешний источник
питания

5 В DC 100, 110 – 120 В AC 10%, 50 – 60 Гц.
220 -240 В AC 10%, 50 - 60 Гц.

USB-разъем

5 В DC минимум 150 мА

Источник электропитания должен удовлетворять стандарту медицинских изделий EN 60601-1

Срок службы батареек:

В режиме ожидания: 6 месяцев
Подача звука: 70.000

Конструкция:

Пластиковый корпус

Дополнительные
детали:

Выключатель ответной реакции 705270

Переносная сумка 705270

Медицинский источник питания 50002401



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

Контрольный список для личной проверки аудиометра

<ul style="list-style-type: none"> - Очистите подушки наушников! - Распутайте при необходимости все провода - Подушки наушников в исправном состоянии? Если нет, замените. - Разъемы и провода в исправном состоянии/ не повреждены? - Все органы управления работают нормально? - Клавиша ответной реакции больного работает нормально (если есть)? - Проверьте батарейки и при необходимости замените. 	Прибор: Производитель: Серийный №: Лицо, проводящее проверку:
---	---

Качество тестовых сигналов

Все тестовые частоты в таблице (ниже) показывают типичный слуховой порог и при необходимости могут быть изменены: проверьте эти частоты и при необходимости введите следующие сокращения: “В” для вибрирующего звука, “G” для шумов, “V” для искажения сигнала, “S” для включения маскирующего шума.

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0.2	0.5	1	2	3	4	6	8		0.2	0.5	1	2	3	4	6	8	кГц
АС									30дБ НЛ									
									50дБ НЛ									
									70дБ НЛ									

* После проверки шумов “В”, “G”, “V” или “S” уведомите, пожалуйста, ваш центр технического обслуживания!

* Если тестовые сигналы проводимости слышны также в ухе, которое не тестировали, уведомите, пожалуйста, ваш центр технического обслуживания!

Аудиограмма воздушной проводимости испытуемого

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	кГц
									Целевой дБ НЛ*									
Левый наушник									Фактический дБ НЛ**									Левый наушник
Правый наушник									Is дБ НЛ									Правый наушник

* Целевое значение – это значение, измеренное при последней аудиометрии испытуемого.

**Повторите измерение, поменяв наушники местами.

Если разница между целевым и фактическим значением при определенной частоте или между правым и левым наушником составляет более 10 дБ, уведомите, пожалуйста, ваш центр технического обслуживания!

Проверено:

Дата:



Руководство по эксплуатации прибора МА 25 / МА 25е

Спецификации могут подлежать изменениям.



MAICO Diagnostic GmbH
Salzufer 13/14
D-10587 Berlin / Germany
Тел.: + 49 30 - 70 71 46 - 50
Факс: + 49 30 - 70 71 46 - 99

Эл. почта:
export@maico.biz Сайт:
www.maico.biz

MAICO Diagnostic GmbH



Руководство по эксплуатации МА 41



MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, D-10587 BERLIN, Tel. +49 30/70714650, Fax +49 30/70714699



Руководство по эксплуатации МА 41

Оглавление	Стр.
1 Введение.....	4
2 Описание	5
3 Начало работы	6
3.1 Распаковка прибора.....	6
3.2 Калибровка прибора.....	7
3.3 Где устанавливать	7
3.4 Подсоединения на задней панели.....	8
4. Работа с прибором МА 41	9
4.1 Использование панели управления прибора МА 41	9
4.2 Функциональные возможности рабочих элементов.....	10
4.3 Дисплей прибора МА 41.....	12
5 Методы измерения в аудиометрии.....	13
5.1 Тональная аудиометрия.....	13
5.1.1 Тестирование чистым тоном.....	14
5.1.2 Тестирование костной проводимости	18
5.1.3 Тестирование звукового поля (опция)	18
5.1.4 Тестирование дискомфортного слухового порога (UCL).....	18
5.1.5 Тест Stenger	19
5.2 Речевая аудиометрия.....	20
5.2.1 Исходная калибровка.....	20
5.2.2 Проведение тестирования	21
5.2.3 Речевая аудиометрия с помощью микрофона или CD-плеера.....	22
5.2.4 Речевая аудиометрия с помощью звуковых файлов.....	23
5.2.5 Маскировка	24



Руководство по эксплуатации МА 41

5.2.6 Ведущий слуховой аппарат (МНА) (опция).....	24
5.3 Мониторинг	25
5.4 Прямая связь	25
5.5 Документирование результатов.....	25
5.6 Ведение больного	27
6 Краткое руководство.....	29
6.1 Общая установка	29
6.1.1 Начальные установки.....	29
6.1.2 Выбор приемника.....	29
6.1.3 Выбор сигнала	29
6.1.4 Маскировка	29
6.2 Тональная и речевая аудиометрия.....	29
6.2.1 Как выбрать режим тональной или речевой аудиометрии	29
6.2.2 Тональная аудиометрия.....	30
6.2.3 Речевая аудиометрия.....	31
6.2.4 Документирование результатов.....	31
7 Меню пользователя.....	32
7.1 Установка даты и времени	37
7.2 Установки принтера.....	37
8 Рекомендуемая литература.....	39
9 Дезинфекция	40
10 Активация дополнительных функций	40
11 Обновление прибора.....	40
12 Подсоединение к ПК.....	41
13 Технические характеристики	42



Руководство по эксплуатации МА 41

14	Гарантия, техническое и послепродажное обслуживание.....	51
15	Правила безопасности.....	52
15.1	Электрическая безопасность.....	52
15.2	Безопасность измерения	52
15.3	Проверка прибора.....	52
15.4	Работа с прибором.....	52
	Список проверок аудиометра.....	53



Руководство по эксплуатации МА 41

1 Введение

Благодарим вас за приобретение качественного изделия компании MAICO Diagnostic GmbH. Аудиометр МА 41 произведен так, чтобы отвечать всем требованиям качества и безопасности, и был сертифицирован знаком СЕ в соответствии с Медицинской Директивой 93/42/ЕЕС.

На этапе конструирования особое внимание было уделено тому, чтобы аудиометр МА 41 обладал удобством для пользователя, то есть, чтобы работа с ним была простой, легкой для обучения и понимания. Все функции аудиометра МА 41 являются программно-управляемыми, что позволит легко и недорого обновлять новые свойства и функции в будущем. Приобретение этого прибора означает, что вы сделали шаг в направлении долгосрочных инвестиций.

Настоящее руководство по эксплуатации поможет вам как можно легче ознакомиться с функциями аудиометра МА 41.

Если у вас появятся вопросы или идеи относительно дополнительных улучшений, пожалуйста, обращайтесь к нам.

Ваш коллектив компании MAICO

Примечание:

При написании данного руководства по эксплуатации соблюдалась особая тщательность, но недоразумения исключить нельзя.



Руководство по эксплуатации МА 41

2 Описание

Прибор МА 41 – это портативный двухканальный аудиометр с тестированием чистыми тонами, речью, аудиометрией звукового поля (опция) и ведущим слуховым аппаратом (опция). Его можно применять для ЛОР диагностики и установки слуховых аппаратов в кабинетах, а также для переносной аудиометрии в клиниках и вне них.

Аудиометр МА41 подает 11 тестовых частот для определения воздушной проводимости (АС) от 125 Гц до 8 кГц, с уровнями от -10 дБ_{НЛ} до 120 дБ_{НЛ}. Костную проводимость (ВС) можно тестировать на 9 тестовых частотах от 250 Гц до 6 кГц с уровнями от -10 дБ_{НЛ} до 80 дБ_{НЛ} (с помощью костного проводника В71w).

Большой жидкокристаллический цветной дисплей с подсветкой показывает уровень, частоту, преобразователь, тип сигнала, аудиограмму и другую информацию для каждого канала.

Звук, подаваемый в ухо больного, можно исследовать с помощью внутреннего динамика монитора или внешней гарнитуры монитора.

Прибор МА 41 позволяет проводить тесты с помощью наушников DD 45, приемника костной проводимости В71w, дополнительных вставок-наушников и дополнительного динамика. Встроенные тестовые сигналы включают чистый тон, пульсирующий тон, вибрирующий тон, узкополосный и речевой шум. Входы включают порты для речевых тестов живым голосом через микрофон или с компакт-диска. Речевые файлы можно также проигрывать со съемной SD-карты памяти. Выводы имеют отдельные гнезда для наушников воздушной проводимости, костной проводимости, дополнительных вставок-наушников и дополнительных динамиков звукового поля.

В качестве дополнительной особенности ведения больного прибор дает возможность хранить результаты для документирования и последующей оценки.

Результаты можно также прямо распечатать на принтере через USB-соединение или хранить в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе. Прибор МА 41 можно подключать к ПК через USB, чтобы отслеживать процедуру и хранить результаты в базе данных NOAH или MAICO.

Благодаря современной технологии, прибор МА 41 быстро подключается к ПК, удобен в работе, очень надежен и адаптирован для последующих разработок. Кроме того, он сконструирован для удобного обслуживания. Автоматические программы диагностики делают выявление неисправностей и ежегодную калибровку очень простыми.

Выходы на динамики можно также использовать как выходы уровня сигнала для внешнего усилителя или активных колонок. Эти изменения можно сделать в уполномоченном центре технического обслуживания.



3 Начало работы

3.1 Распаковка прибора

Прибор МА 41 был тщательно осмотрен и упакован перед отгрузкой. Тем не менее, тщательно проверьте транспортировочный ящик снаружи на наличие признаков повреждения. При наличии повреждений немедленно уведомите об этом транспортное агентство.

Вынимайте прибор MAICO из транспортировочного ящика, поднимая картонную упаковку за концевые клапаны. Крепко держа упаковку, отогните боковые клапаны вперед, чтобы ослабить полимерную пленку. Теперь прибор можно легко вынуть из пластиковой тары без использования ножниц и других острых инструментов.

Сохраните все заводские упаковочные материалы и грузовой контейнер, чтобы прибор можно было упаковать, как полагается, если потребуется его вернуть для обслуживания или калибровки.

При наличии механических повреждений немедленно уведомите транспортное агентство. Это позволит подать надлежащую претензию. Сохраните все упаковочные материалы, чтобы страховой оценщик также мог их проверить. Уведомите вашего дилера или компанию MAICO, когда страховой оценщик закончит проверку.

Проверьте, что все полученные принадлежности находятся в исправном состоянии. Если какие-либо принадлежности повреждены или их не хватает, немедленно уведомите вашего дилера или компанию MAICO.

Стандартные принадлежности:

- Наушники DD 45
- Приемник костной проводимости В 71w с оголовьем
- Микрофон с гибким штативом
- SD карта памяти – вставлена в SD гнездо
- Выключатель ответной реакции большого
- Шнур питания
- Руководство по эксплуатации

Для определения воздушной проводимости можно выбрать другие наушники: TDH 39, HDA 200 или Holmsco 8103. Для измерения звукового поля имеются дополнительные динамики. Пассивные динамики Canton CD 220 создают уровни до 90 дБ_{нл} на расстоянии 1 м и диапазон частот от 125 Гц до 8 кГц. Или же можно использовать небольшие переносные динамики MAICO SBC с динамическим диапазоном от -10 дБ_{нл} до 80 дБ_{нл} на расстоянии 1 м, для девяти тестовых частот от 500 Гц до 8 кГц.

Дополнительный аудиометрический модуль MAICO для NOAH позволяет автоматически переносить данные результатов с прибора МА 41.



Руководство по эксплуатации МА 41

3.2 Калибровка прибора

Прибор, наушники, костный проводник, а также дополнительные вставки-наушники и динамик соответствуют друг другу и имеют одинаковый серийный номер (например, 0021520). Поскольку они были калиброваны с данным конкретным прибором, применение других преобразователей не допускается. Если один из акустических преобразователей заменен, прибор необходимо повторно калибровать.

⇒ Применение некалиброванного аудиометра ведет к неправильным измерениям!

3.3 Где устанавливать

С прибором МА 41 следует работать в тихом помещении, чтобы внешние шумы не влияли на аудиометрические исследования. Уровни посторонних шумов в помещении для аудиометрического исследования не должны превышать величины, указанные в стандартах ISO 8253-1 или ANSI S3.1-1999. Для работы в очень шумной окружающей среде можно использовать наушники с дополнительной звукоизоляцией.

Электромедицинские инструменты, которые излучают сильные электромагнитные поля (например, микроволны от устройств для лучевой терапии), могут влиять на работу аудиометра. Поэтому применение таких инструментов в непосредственной близости от аудиометра не допускается.

Помещение для тестирования должно иметь нормальную температуру, обычно от 15° C / 59° F до 35° C / 95° F, и прибор следует включать перед первым измерением примерно на 10 минут для получения точных результатов измерения. Если прибор был охлажден (например, во время транспортировки), необходимо подождать пока он согреется до комнатной температуры.

⇒ Предупреждение: внешние устройства, такие как компьютер, принтер, а также локальная компьютерная сеть, которые подсоединены к прибору, должны отвечать требованиям электрической безопасности, таким как IEC 601-1 или UL. Это необходимо, чтобы больного или пользователя не ударило электрическим током.

3.4 Подсоединения на задней панели

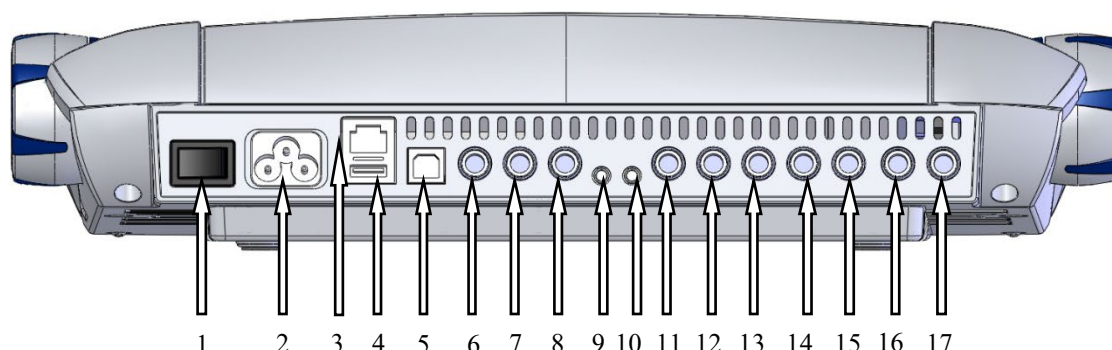


Рисунок 1– Вид сзади прибора МА 41.

1: Выключатель питания	10: Вход компакт-диска
2: Разъем питания 100-240VAC / 50-60Гц	11: Динамик, левый канал
3: Сетевой разъем	12: Динамик, правый канал
4: Выходной разъем USB	13: Приемник костной проводимости
5: Входной разъем USB	14: Вставки-наушники, левый канал
6: Разъем выключателя ответной реакции больного	15: Вставки-наушники, правый канал
7: Разъем микрофона обратной связи	16: Телефон, левый канал (наушник)
8: Разъем микрофона для живого голоса	17: Телефон, правый канал
9: Разъем выхода гарнитуры монитора	

Поместите прибор МА 41 на устойчивую стойку или на стол. Вставьте кабель питания в разъем питания на задней панели. Подсоедините все принадлежности к соответствующим разъемам, как показано выше. Вставьте кабель питания в заземленную розетку.

Включите прибор с помощью выключателя питания, который расположен с правой стороны на задней панели прибора МА 41. Прибор выполнит запуск и загрузку. Подождите, пока появится экран тестирования, это может занять до 60 сек. Если обнаружится ошибка, запуск прекратится и на дисплее появится описание ошибки. В этом случае свяжитесь с местным дилером или службой сервиса.

4. Работа с прибором МА 41

Слуховой порог можно легко установить регулятором уровня с каждой стороны прибора (1). Для большего удобства эти регуляторы уровня можно использовать как сверху, так и сбоку от прибора. Уровень можно менять с шагом в 5 дБ (регулируется до 2 дБ или 1 дБ).



Рисунок 2 - Клавиши управления.

Клавиши устройства, подающего сигнал (2), и клавиши сохранения (3) расположены около левого и правого дисков регулятора уровня (1). С помощью STIM клавиши "Режим" (8) можно переключать с режима подающего устройства на режим прерывателя. При наличии сигнала загорается соответствующий СИД. Частота изменяется клавишами плюс (4) и минус (5) вместе для обоих каналов. Эргономичная конструкция прибора МА 41 позволяет одной рукой регулировать уровень, подачу сигнала и частоту.

4.1 Использование панели управления прибора МА 41

Управление основными функциями прибора МА 41 возможно с помощью функциональных клавиш, расположенных вокруг дисплея. Поскольку клавиши имеют меняющиеся функциональные возможности, фактическая функция каждой клавиши отображена в синих рамках около клавиши. Клавиши (9), (11), (13) и (15) имеют несколько функций. Чтобы изменить фактическую функцию, показанную на экране, просто нажмите данную клавишу, и появится перечень других возможных функций. Для выбора желаемой функции нажмите клавишу несколько раз.

Для продвинутых пользователей доступно расширенное пользовательское меню для индивидуальной настройки прибора МА 41 (см. главу 7).

4.2 Функциональные возможности рабочих элементов

Ниже описаны основные функции каждой клавиши для тональной и речевой аудиометрии:



Рисунок 3 - Панель управления МА 41.

- (1) Регулятор уровня: устанавливает слуховой порог для левого/правого уха
- (2) Полоска STIM: подает или прерывает сигнал для левого/правого уха
- (3) Клавиша "Сохранить": сохраняет результаты для левого/правого уха
- (4) Частота вверх: изменяет ее до следующей более высокой частоты при тональной аудиометрии или для ввода правильного ответа при тестировании показателя распознавания слов (WRS) или для выбора следующего слова в списке слов для тестирования порога распознавания речи (SRT) с помощью звуковых файлов.
- (5) Частота вниз: изменяет ее до следующей более низкой частоты или для ввода неправильного ответа при тестировании WRS или для выбора предыдущего слова в списке слов для тестирования SRT с помощью звуковых файлов.
- (6) Монитор с опциями его регулировки и установками переговорного устройства. Для речи также может быть установлена исходная калибровка для микрофона или CD-плеера.
- (7) Клавиша функционального селектора, функция показана на экране:
Тон: новый, для стирания всех сохраненных результатов и запуска нового сеанса работы.
Речь: для сброса счетчика процентов результатов или проигрывания звукового файла.



Руководство по эксплуатации МА 41

- (8) Клавиша Режим/Разговор канала STIM: изменяет с режима подачи на режим прерывания, или при удерживании ее нажатой позволяет разговаривать с больным.
- (9) Клавиша функционального селектора: для выбора левого, правого или обоих ушей.
- (10) Клавиша выбора приемника: для выбора между наушниками, вставками, костным приемником и динамиком (можно применять только калиброванные приемники).
- (11) Клавиша функционального селектора, функция показана на экране:
Тон: отсутствие реакции, сохраняет значение со стрелкой ниже символа.
Речь: выбор микрофона, внешнего CD-плеера или звукового файла в качестве источника сигнала.
- (12) Клавиша выбора тестового сигнала: постоянный, пульсирующий тон или вибрирующий тон, P&W (пульсирующий и вибрирующий тон)
- (13) Клавиша функционального селектора, функция показана на экране:
Тон: выбирает тест для выбранного приемника: порог чистого тона, слуховой порог (HL) или дискомфортный слуховой порог (UCL). Если в качестве преобразователя выбран динамик, можно также выбрать вспомогательный (Aided) порог звукового поля.
Речь: выбирает порог распознавания речи (SRT), показатель распознавания слов (WRS), UCL или дополнительно – МНА. Если в качестве преобразователя выбран динамик, можно выбрать "Aided" для записи результатов тестирования вспомогательного звукового поля.
- (14) Выбирает Отпереть, Запереть (запирает подачу сигнала сразу в обоих каналах), Отслеживать (активирует маскирующий шум для автоматического повышения и снижения уровня в зависимости от сигнала), L&T (Запереть и Отслеживать).
- (15) Клавиша функционального селектора, функция показана на экране: вкл./выкл. маскировку, активирует маскировку на противоположном ухе.
- (16) Клавиша функционального селектора: для переключения с тона на речь и обратно. Текущая функция показана на экране.
- (17) Клавиша функционального селектора меню: вход в меню пользователя, где можно сделать установки, отпечатать результаты или сохранить их в формате PDF на SD-карте памяти или USB флэш-накопителе или ввести список больных.
- (18) Разъем SD-карты памяти.
- (19) Измеритель уровня.

4.3 Дисплей прибора МА 41

По умолчанию прибор установлен на воздушную проводимость и чистый тон. При включении прибора МА 41 открывается экран тональной аудиометрии.

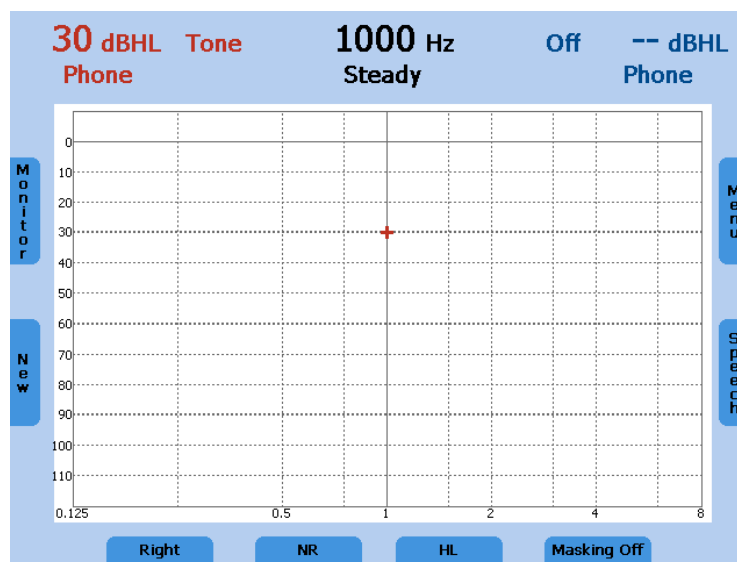


Рисунок 4 - Начальный экран тональной аудиометрии, пример.

Частота установлена на 1 кГц и уровень тона на 30 дБ_{НЛ} для правого канала, другой канал выключен. Вся информация о каналах показана на дисплее, так же как и функции клавишей функционального селектора вокруг дисплея.

Дисплей имеет функцию экономии электроэнергии: подсветка дисплея автоматически гаснет спустя примерно три минуты. При любом действии с прибором МА 41, например, при нажатии клавиши или при повороте диска, подсветка немедленно включается.



5 Методы измерения в аудиометрии

Больной должен сидеть на расстоянии, по крайней мере, в 1 м от прибора.

Устраните все помехи, которые могут влиять на размещение подушки наушника на ухе (например, волосы, дужка очков). Убедитесь, что наушники всегда используются с соответствующими подушками.

Убедитесь, что наушники одеты правильно – красный на правое ухо, синий – на левое. Отрегулируйте оголовье наушников так, чтобы они были на правильной высоте (выход звука должен быть направлен прямо на наружный слуховой проход).

Объясните больному, что как только он услышит тестовый тон, он должен сразу нажать клавишу выключателя ответной реакции.

По соображениям гигиены подушки наушников следует дезинфицировать после тестирования (см. главу 9).

5.1 Тональная аудиометрия

Прибор МА 41 позволяет использовать основные методы тональной аудиометрии. В режиме тональной аудиометрии можно использовать следующие методики тестирования, результаты которых будут задокументированы прибором.

- Тестирование воздушной проводимости

- Тестирование костной проводимости

- Тестирование звукового поля

- Слуховой порог (HL) чистого тона

- Дискомфортный слуховой порог (UCL)

- Пороги вспомогательного звукового поля (Aided)

5.1.1 Тестирование чистым тоном

При аудиометрии чистым тоном слуховой порог больного измеряется в сравнении с нормальным слуховым порогом. Исследование начинают с воздушной проводимости уха, которое лучше слышит.

При открытии экрана тонов отображаются следующие установки.

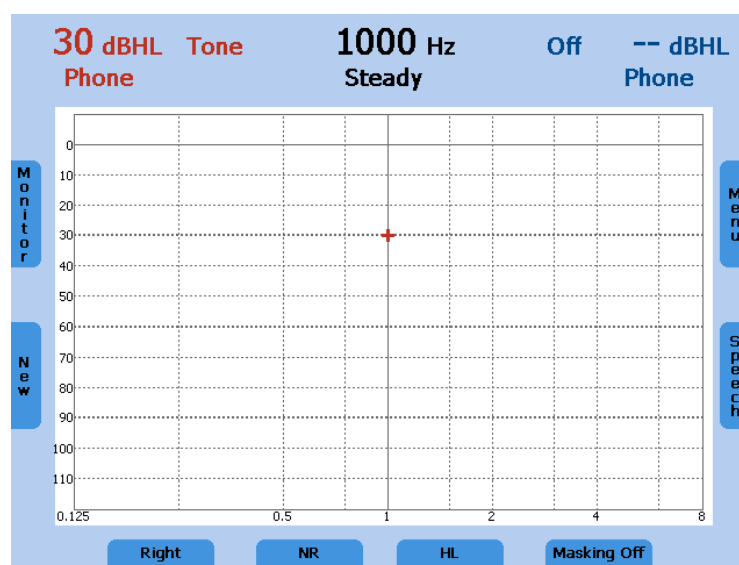


Рисунок 5 – Экран аудиометрии чистым тоном. пример.

Установка по умолчанию: правый канал установлен на воздушную проводимость и чистый тон, а левый канал выключен. Частота автоматически установлена на 1000 Гц.

Аудиометр имеет два канала, один из которых подает тестовый сигнал, другой – маскирующий сигнал. Тестовый сигнал может быть направлен на левое ухо, на правое ухо или на оба. Если включена маскировка, маскирующий сигнал направлен на не тестируемое ухо, если выбрано левое или правое ухо.

Выберите ухо, которое будет тестироваться, нажатием клавиши функционального селектора (9) на панели управления под экраном. Нажимайте несколько раз для переключения между правым, левым ухом или обоими ушами.

Затем нажатием соответствующей клавиши (10) выберите преобразователь, который будет использоваться, наушники (Phones), вставки-наушники (Insert), костный проводник (Bone) или динамик (Speaker) звукового поля. Нажмите клавишу несколько раз, пока не загорится СИД требуемого преобразователя. Можно применять только калиброванные преобразователи.

Уровень и частота отображаются в виде цифровых величин вверху экрана, а также указываются курсором на самой аудиограмме.



Руководство по эксплуатации МА 41

Уровень $дБ_{HL}$ можно изменить ручками аттенюатора, расположенными с двух сторон (1) прибора.

Для увеличения или уменьшения частоты используйте клавиши плюс (4) или минус (5). Нажмите клавишу стимуляции (голубая часть около ручек аттенюатора), чтобы подать или прервать тон. При подаче тона СИД над клавишей режима стимуляции (8) будет мигать.

Приступайте к выбранной процедуре оценки слухового порога.

Примечание: если слуховой порог превышает 100 $дБ_{HL}$, на дисплее появляется предупреждающее напоминание. Спустя примерно 3 секунды предупреждающее напоминание исчезает. До тех пор пока напоминание видно на дисплее, никакие действия невозможны.

Как только значение порога установлено, нажмите клавишу "Сохранить" (3), чтобы сохранить его. На аудиограмме на дисплее будет нанесен соответствующий символ.

Тестирование на разных частотах: начиная с 1000 Гц, установите сначала более высокие частоты, а затем – более низкие.

Для выбора следующей более высокой частоты используйте клавишу (4), а для выбора следующей более низкой частоты используйте клавишу (5).

По окончании тестирования на всех частотах выберите другое ухо и повторите тестирование слухового порога.

Пульсирующий тон

При необходимости тест можно также провести с помощью пульсирующего тона. Установите клавишу тестового сигнала (12) на "PULSE" и чистый тон будет переключен на пульсирующий тон.

Вибрирующий тон

При необходимости тест можно также провести с помощью вибрирующего тона. Нажмите клавишу (12) и частота чистого тона начнет модулировать. Вибрирующий тон также может быть пульсирующим, как описано выше.

5.1.1.1 Маскировка

Маскировка необходима, если слуховой порог имеет заметное различие между левым и правым ухом. Возможно, что звук передается также посредством костной проводимости через кости черепа во время тестирования хуже слышащего уха. Вероятно, противоположное ухо также получает звук. Это называется “пересечением”.

Пересечение часто возникает при тестировании костной проводимости, но наблюдается и при воздушной проводимости, поскольку небольшое количество воздуха, проводящего звук, достигает кости черепа и передается по кости. Возможность того, что пересекающийся сигнал может быть услышан противоположным ухом, зависит от функции внутреннего уха.

Уровень звука, который получает противоположное ухо, также относится к пересечению. Различие между исходным тестовым сигналом в тестируемом ухе и сигналом, получаемым в противоположном ухе, называется “интерауральным затуханием”.

При измерении костной проводимости интерауральное затухание составляет от 0 до 15 дБ. Поэтому пересечение костной проводимости возможно даже при небольшом различии (15 дБ) между ушами при тугоухости.

Внимание: попросите больного сообщить, в каком ухе он слышит тестовый сигнал. Это поможет определить пересечение.

Чтобы убедиться, что у больного не возникает пересечения, противоположное ухо необходимо маскировать. Маскировка повышает слуховой порог противоположного уха. При тестировании костной проводимости маскирующий сигнал автоматически направляется на противоположный выход наушников или вставок.

Маскировка осуществляется с помощью шумового сигнала, который передается наушником. Для аудиометрии чистым тоном используется узкополосной шум. Этот шум меняет центр частоты в соответствии с частотой тестового сигнала.

Ручная маскировка:

Маскировка включается нажатием клавиши "Маскировка Вкл./Выкл." (15). Канал не тестируемого уха включается и на него подается шум с уровнем в 0 дБ_{НЛ}.

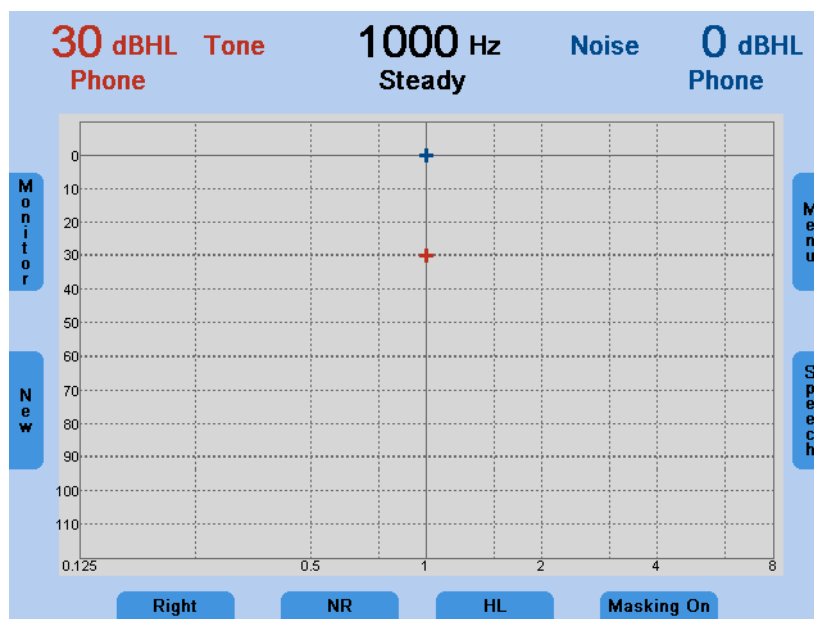


Рисунок 6 - Тональная аудиометрия с маскировкой.

Установите уровень маскирующего шума с помощью диска регулятора уровня канала маскировки. Если нажать клавишу сохранения, значения слухового порога будут сохранены и на аудиограмме будет нанесен соответствующий символ.

Обратите внимание, что для эффективной маскировки звук маскировки подается непрерывно. Маскирующий сигнал можно прервать нажатием соответствующей клавиши стимуляции (2).

Чтобы сделать маскировку при проведении тестирования костной проводимости, маскирующий шум подается на преобразователь наушника или на вставку противоположного уха. Это зависит от установки преобразователя по умолчанию, которая определяется в меню пользователя (глава 7).

Автоматическая маскировка:

С помощью ручной маскировки, описанной выше, уровень маскировки следует устанавливать каждый раз при изменении уровня тестового сигнала. Прибор МА 41 имеет функцию слежения для упрощения маскировки.

Установите желаемую разницу уровня тона и уровня маскировки для эффективной маскировки. Теперь нажмите клавишу (14), чтобы выбрать TRACK (Слежение). Уровень маскировки будет автоматически меняться при установке уровня тестового сигнала (например, если тестовый уровень был 30 дБ_{NL} и уровень маскировки 50 дБ_{NL}, то при изменении уровня теста на 45 дБ_{NL} уровень маскировки автоматически установится на 65 дБ_{NL}).

5.1.2 Тестирование костной проводимости

Расположите приемник костной проводимости так, чтобы плоская круглая сторона преобразователя была размещена на сосцевидном отростке (на заметном выступе черепной кости сзади ушной раковины). Другую сторону оголовья размещают спереди противоположного уха. Установите селектор приемника на "Кость" и выберите тестируемое ухо.

Проведите тестирование так же, как при воздушной проводимости.

По соображениям гигиены костный проводник следует дезинфицировать после тестирования (см. главу 9).

5.1.3 Тестирование звукового поля (опция)

Установите селектор приемника (10) на Speaker (Динамик). Проведите тестирование так же, как при воздушной проводимости.

В звуковом поле следует применять вибрирующие тоны, так как чистые тоны могут не обеспечивать воспроизводимые результаты в обычном помещении для тестирования. Нажмите клавишу выбора сигнала (12) для выбора Warble (вибрирующий тон) или P&W (чистый и вибрирующий тон).

Проведите тестирование так же, как описано при воздушной проводимости в разделе выше.

5.1.4 Тестирование дискомфортного слухового порога (UCL)

Измерение UCL можно провести с помощью чистого тона или речевых стимулов. Целью этого теста является определение уровня в дБ_{НЛ}, при котором стимулы становятся дискомфортными для больного. UCL описывается как уровень между очень громким и слишком громким восприятием тестового сигнала. Эта информация важна для определения верхнего предела динамического диапазона больного.

Предостережение! Поскольку при проведении этого теста используются высокие уровни звукового давления, крайне важно проводить этот тест с предельной осторожностью, чтобы избежать повреждения уха. Важно начинать этот тест на комфортных уровнях, чтобы предотвратить возможность появления крайнего дискомфорта у больного.

Для выбора UCL нажмите клавишу выбора тестового режима (13), расположенную под дисплеем. Индикация в нижнем ряду ЖК-дисплея изменится с HL на UCL. Начните тест с уровня в 60 дБ_{НЛ} и на короткое время подайте тон (макс. на 1 сек). Если больной ощутил сигнал как "не дискомфортный", увеличьте уровень и продолжайте, как описано выше. Если сигнал оказался для больного дискомфортным, сохраните его значение. Продолжайте соответственно на других тестовых частотах. Продолжительность подачи тона можно также ограничить в меню пользователя (глава 7).



Руководство по эксплуатации МА 41

5.1.5 Тест Stenger

Тест Stenger служит для выявления аггравации и основан на слуховом феномене смещения звука в ухо, в котором звук громче. Выберите HL для проведения теста Stenger и выберите оба уха (9). Попросите больного нажать выключатель ответной реакции, когда он услышит тон, не говоря в каком ухе этот тон должен прозвучать. Подайте тон на то ухо, которое слышит лучше, с уровнем от 5 до 10 дБ выше порога. Сначала подавайте тон непрерывно нажатием STIM клавиши "Режим" (8) и затем установите в режим прерывателя. Используйте другой канал, чтобы подать такой же непрерывный тон в подозреваемое ухо на уровне слегка ниже того, на котором больной (может быть ложно) сообщил, что это его слуховой порог для данного уха. Если больной сообщает, что тон в здоровом ухе исчез, говоря, что теперь он ничего не слышит, он фактически аггравировает.

5.2 Речевая аудиометрия

Прибор МА 41 позволяет проводить речевую аудиометрию. Для выполнения речевых тестов можно использовать CD-плеер, звуковые файлы с SD-карты памяти, или микрофон. Микрофон с гибким штативом может быть использован для аудиометрии живой речью и для общения с больным.

Предупреждение: при использовании CD-плеера с питанием от электрической сети, плеер должен отвечать требованиям электрической безопасности, таким как IEC 601-1 или UL. Это необходимо, чтобы больного или пользователя не ударило электрическим током. Если вы не уверены, отвечает ли плеер этим требованиям, безопаснее использовать питание от батареек.

5.2.1 Исходная калибровка

Прибор МА 41 необходимо откалибровать на конкретный речевой тест для получения достоверных результатов. Это означает, что всякий раз, когда вы меняете компакт-диск с речевым тестом, необходимо повторно калибровать прибор.

Для калибровки речевого ввода с компакт-диска, выберите компакт-диск с помощью клавиши выбора сигнала (11). Нажмите клавишу "Монитор" (6) и затем клавишу "InCal" (17) и появится экран калибровки (см. рисунок 76).

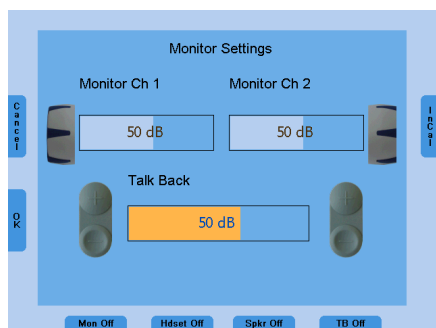


Рисунок 7а – Установки монитора.

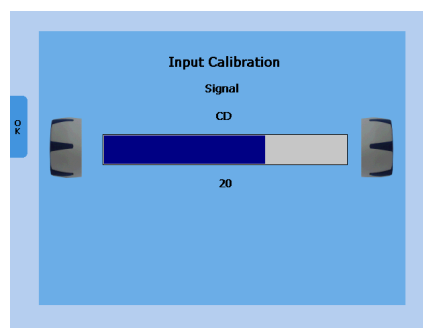


Рисунок 7б – Исходная калибровка.

На каждом компакт-диске с материалом для речевого теста имеется стандартный сигнал, такой как стандартный тон или шум, имитирующий речь. Пройграйте стандартный сигнал с компакт-диска. Используйте левый или правый регулятор уровня (1) и установите уровни так, чтобы измеритель уровня громкости (19) показывал все желтые и одну зеленую лампочку.

Если горит одна или более красных лампочек, уменьшите уровень с помощью регулятора уровня (1).

Сохраните калибровку и выйдите из режима калибровки, нажав клавишу ОК с левой стороны дисплея.

Чтобы откалибровать микрофон для тестирования живым голосом, выберите МПС с помощью клавиши выбора сигнала (11) на экране речевой аудиометрии. Нажмите клавишу "Монитор" (6) и затем клавишу "InCal" (17) и появится экран калибровки. Используйте левый или правый регулятор

уровня (1) и установите уровни так, чтобы измеритель уровня громкости (19) показывал все желтые и одну зеленую лампочку.

5.2.2 Проведение тестирования

Используйте функциональную клавишу "Речь" с правой стороны тонального экрана (16) для переключения на речевое тестирование. Откроется экран речевого тестирования, где выбрано правое ухо и уровень установлен на значение по умолчанию.

Порог распознавания речи (SRT) – это порог понимания речи. Это самый низкий уровень, на котором больной правильно распознает 50% речи. На распознавание обычно указывает повторение речевого стимула. Речевой тест можно провести с помощью записанного материала речевого теста на компакт-диск или с помощью микрофона и живого голоса с помощью стандартизованного списка слов. Для выполнения речевых тестов существуют различные стандартизованные методы, например нормативы ASHA (1988) для тестирования SRT.

Объясните больному, что он должен повторять каждое слово, которое он слышит. Больной должен сидеть на расстоянии, по крайней мере, в 1 м от прибора. Устраните все помехи, которые могут влиять на размещение подушки наушника на ухе (например, волосы, дужка очков). Убедитесь, что наушники одеты правильно. Отрегулируйте оголовье наушников так, чтобы приемники были на правильной высоте (выход звука должен быть направлен прямо на наружный слуховой проход).

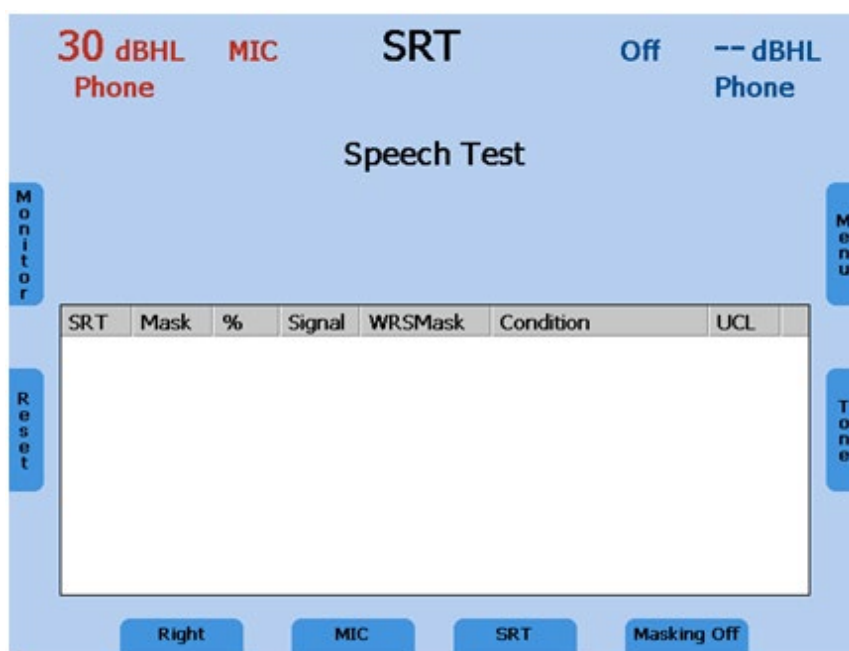


Рисунок 8 – Экран речевого теста.

Выберите ухо, которое будет тестироваться, нажатием клавиши Правое, Левое ухо или Оба уха (9) на панели управления под экраном.



Руководство по эксплуатации МА 41

Затем выберите используемый преобразователь (Наушники или Динамик) нажатием клавиши "Преобразователь" (10). Переключите на требуемый сигнал (MIC/CD/Wave) с помощью клавиши выбора сигнала (11).

5.2.3 Речевая аудиометрия с помощью микрофона или CD-плеера

Подсоедините микрофон или CD-плеер к соответствующему входу (10) на задней панели прибора МА 41. Выберите тестируемое ухо (9) и MIC или CD в качестве источника сигнала с помощью функциональной клавиши (11). Убедитесь, что входной сигнал откалиброван правильно, как это описано выше. С помощью функциональной клавиши (13) выберите тест SRT, WRS или UCL.

Для теста SRT установите уровень на рекомендуемое начальное значение и уменьшайте или увеличивайте его в соответствии с правильной или неправильной реакцией; эта процедура приведет к уровню SRT. Нажмите клавишу "Сохранить" (3), чтобы задокументировать результат.

Для теста WRS уровень остается фиксированным и правильные или неправильные ответы вводят с помощью клавиши частоты плюс (4) и минус (5). Сохраните установленное значение WRS и переходите на следующий уровень. Для очистки счетчика слов нажмите клавишу "Reset" (6) с левой стороны дисплея.

Для теста UCL уровень повышают, пока он не окажется дискомфортным, и результат сохраняют нажатием клавиши "Сохранить" (3).

5.2.4 Речевая аудиометрия с помощью звуковых файлов

Если с помощью селектора сигнала (11) выбрано "Wave", появится выскакивающее меню с имеющимся списком слов, хранящимся на SD-карте памяти. Список слов можно выбрать с помощью регуляторов уровня, пролистывая эти списки. Нажатием клавиши стимуляции список можно загрузить. Слова в списке будут отображены на экране речевой аудиометрии.

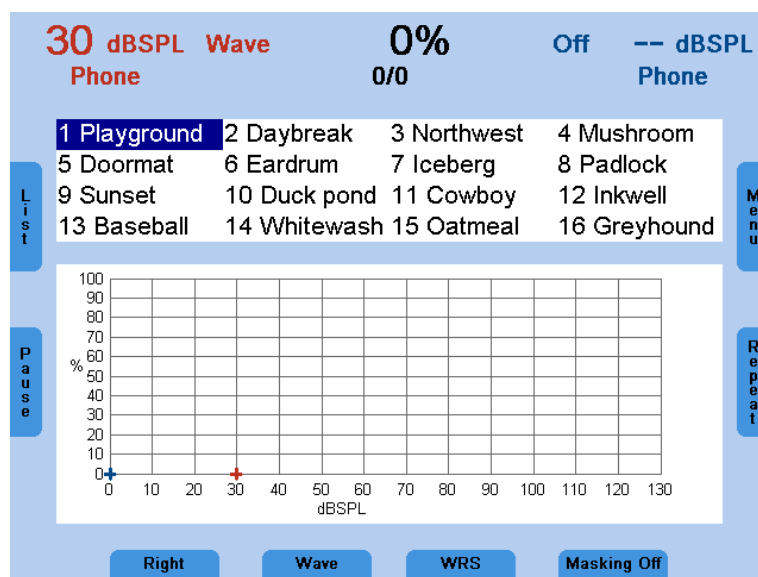


Рисунок 9 – Речевая аудиометрия с помощью звуковых файлов.

Уровень отображается в виде численного значения наверху экрана. Уровень можно менять с помощью регуляторов уровня (1) с обеих сторон прибора. Перед тем, как начать проигрывать звуковые файлы, первое слово можно выбрать клавишами частоты вверх (4) и частоты вниз (5). Нажмите функциональную клавишу "Play" (7), чтобы начать воспроизведение звуковых файлов или поставить на паузу.

Процедура проведения тестов SRT, WRS и UCL такая же, как для тестирования с помощью компакт-диска или микрофона, которая описана выше. Для теста SRT требуется слово, выбранное из списка слов клавишами частоты вверх (4) или вниз (5). При нажатии клавиши "Play" (7) звучит выбранное слово. Повышайте или понижайте уровень в случае правильного или неправильного ответа до тех пор, пока не будет получена оценка SRT и сохраните результат нажатием клавиши "Store" (3).

При проведении теста WRS подсчитывайте правильные слова нажатием клавиши частоты вверх (4), а неправильные – нажатием клавиши частоты вниз (5). Следующее слово будет воспроизводиться автоматически. Нажмите функциональную клавишу "Pause" (7), чтобы прервать воспроизведение.

Процент разборчивости речи отображается и его можно сохранить нажатием клавиши "Store" (3) в речевой таблице или на аудиограмме.

Для загрузки другого списка слов нажмите функциональную клавишу "List" (6).

5.2.5 Маскировка

Маскировку речевой аудиометрии можно использовать точно так же, как описано в разделе 5.1.1.1 для аудиометрии чистым тоном. Если маскировка включена, то вместо узкополосного шума применяется речевой шум (SN). Маскирующий шум подается на не тестируемое ухо нажатием функциональной клавиши "Masking" (15). Для эффективной маскировки установите уровень маскирующего канала соответствующим регулятором уровня (1).

5.2.6 Ведущий слуховой аппарат (МНА) (опция)

Ведущий слуховой аппарат – это простой метод для демонстрации нарушения слуха у обследуемого. Эту опцию можно активировать с помощью лицензионного ключа (см. главу 10).

Проведение МНА возможно с помощью микрофона, внешнего CD-плеера или звуковых файлов. Высокие частоты сигнала воспроизведения фильтруются, моделируя тугоухость.

Сначала выберите источник сигнала в речевом режиме с помощью клавиши функционального селектора (11). Начните проведение МНА нажатием клавиши выбора теста (13) и нажмите клавишу воспроизведения (7) для воспроизведения звуковых файлов. Если в качестве источника сигнала выбран микрофон или компакт-диск, убедитесь, что сигнал подается в нужном режиме стимуляции (8). Интенсивность сигнала можно менять дисками регулятора уровня (1). Фильтрацию высоких частот можно установить посредством клавиш частота вверх (4) и вниз (5).

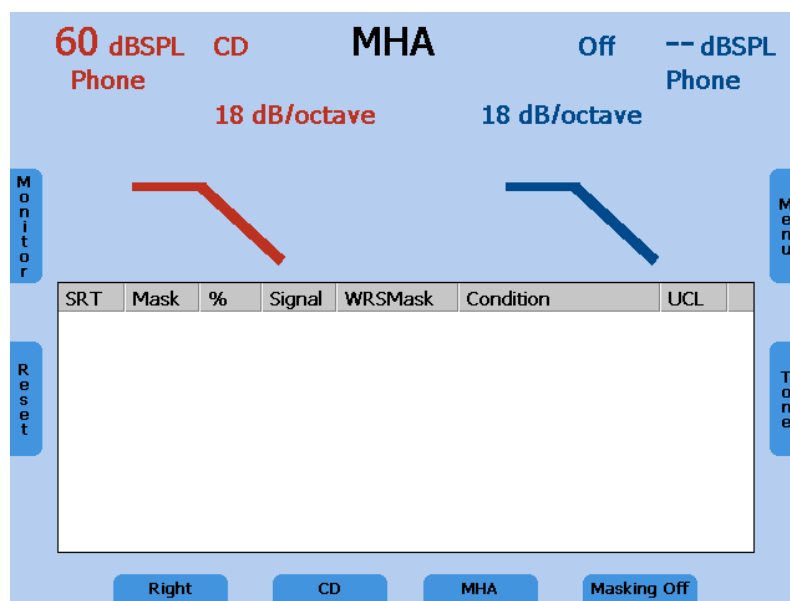


Рисунок 10 - Дисплей: ведущий слуховой аппарат.

5.3 Мониторинг

Исследователь может отслеживать все сигналы, подаваемые больному, посредством мониторинговой гарнитуры или динамиков, встроенных в прибор. Для этого нажмите клавишу "Монитор" (6) и появится экран монитора.

Сначала включите мониторинг нажатием функциональной клавиши "Monitor" (9). Мониторинг с помощью встроенного динамика включается нажатием клавиши (13), а внешняя гарнитура активируется для мониторинга посредством клавиши (11). Затем можно установить уровень правого и левого канала соответствующим диском регулятора уровня (1). Чтобы слышать подаваемый больному сигнал, убедитесь в том, что мониторинг активирован (9).

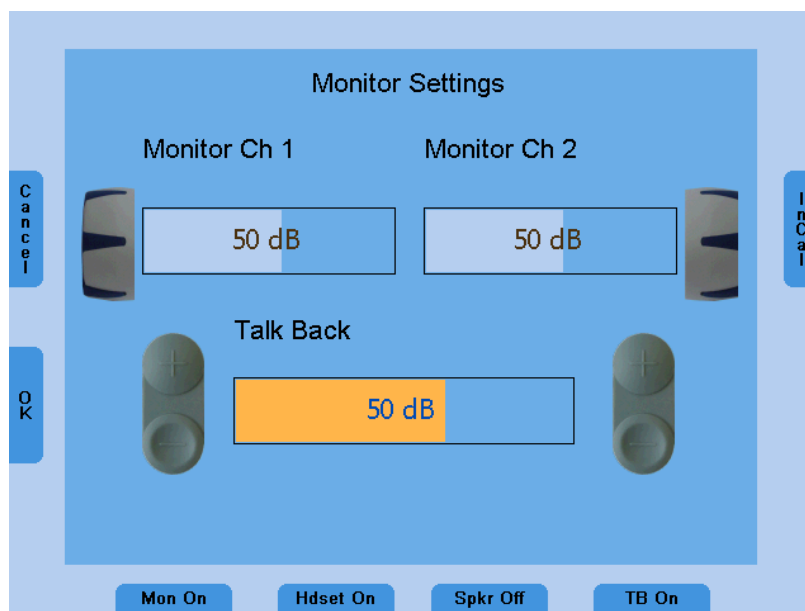


Рисунок 11 - Дисплей установок монитора.

Микрофон обратной связи включается клавишей (15) и его уровень устанавливается клавишами частоты вверх (4) и вниз (5). Сигнал микрофона обратной связи будет слышим в гарнитуре монитора.

5.4 Прямая связь

Подсоедините микрофон с гибким штативом к гнезду микрофона (8) на задней панели прибора. Для разговора с больным удерживайте клавишу STIM Режим/Разговор нажатой и говорите в микрофон с гибким штативом. Установите уровень левым или правым регулятором уровня (1), удерживая нажатой клавишу STIM Режим/Разговор.

5.5 Документирование результатов

Все сохраненные результаты можно напечатать на принтере. Убедитесь, что совместимый принтер подсоединен к порту USB (4) и что прибор соответственно настроен; см. установки меню в главе 7.2.



Руководство по эксплуатации МА 41

Результаты можно также сохранить в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе и перенести на ПК для последующего применения. Файл в формате PDF содержит результаты измерения. SD-карту памяти необходимо вставить в разъем SD-карты (20), а USB флэш-накопитель в гнездо USB (4) на задней панели прибора.

По завершении исследования нажмите клавишу "Меню" (17) в режиме тонального или речевого тестирования. Откроется меню пользователя и функциональное назначение функциональных клавиша (11), (13) и (15) изменится на PDF, Печать и Больные.

Для распечатки результатов нажмите клавишу "Печать" (13). Убедитесь, что совместимый принтер подсоединен и его установки правильные.

Для сохранения результатов на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе нажмите клавишу "PDF" (11). Файл в формате PDF будет создан и сохранен на SD-карте памяти для последующей передачи на ПК или для распечатки на принтере, подсоединенном к ПК. Убедитесь, что SD-карта памяти вставлена в разъем SD-карты памяти (18).

После распечатки или создания файла в формате PDF можно автоматически вернуться в режим тонального или речевого тестирования. Для сохранения результатов выведите список больных нажатием клавиши "Больные" (15).

5.6 Ведение больного

Функция ведения больного позволяет сохранять результаты аудиологического тестирования на SD-карте памяти. Позже результаты можно загрузить для просмотра, редактирования или распечатки. Больных можно сохранять по номерам или по введенному имени и дате рождения. Демографические данные больного можно ввести с помощью регуляторов уровня (1) или с клавиатуры, подсоединенной через USB порт.

Войдите в Меню пользователя нажатием клавиши "Меню" (17) на экране тональной или речевой аудиометрии. Чтобы вывести список больных нажмите клавишу "Больные" (15).

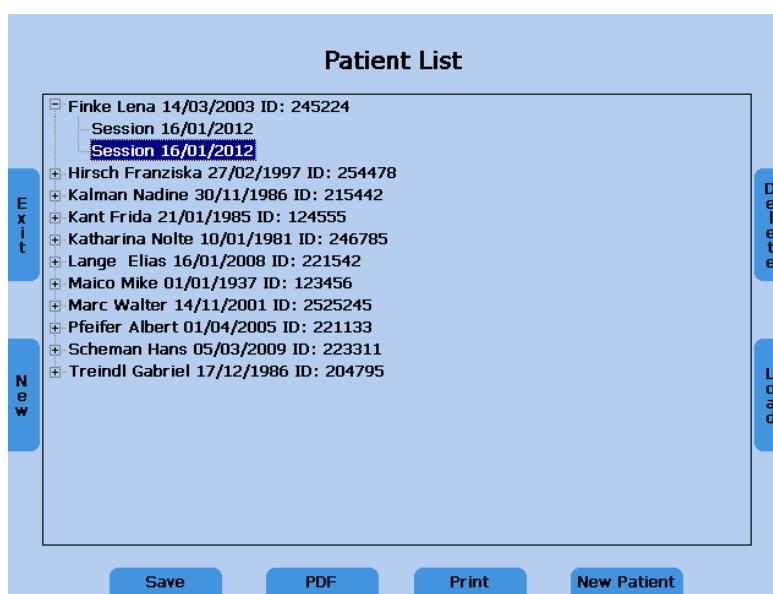


Рисунок 12 – Список больных.

Чтобы отобразить сохраненные сеансы работы выберите больного регулятором уровня и нажмите клавишу стимуляции (2). Выберите сеанс работы и нажмите клавишу "PDF" (11) для сохранения файла в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе. Для распечатки результатов на подсоединенном принтере нажмите клавишу "Печать" (13). Данные больного будут включены в распечатку, только если он есть в списке или если был создан файл в формате PDF на экране списка больных.

Текущие результаты могут быть сохранены под номером или под именем больного. При входе в Список Больных автоматически выбирается новый больной с новым номером. Нажмите клавишу "Сохранить" (9) для сохранения текущего сеанса работы для больного с новым номером. Для сохранения результатов существующего больного выберите его регулятором уровня и нажмите клавишу "Сохранить".

Для сохранения текущих результатов нового больного по его имени нажмите клавишу "Новый Больной" (15) и появится экран для ввода фамилии, имени больного, его ID и даты рождения.

Рисунок 13 – Новый больной.

Выбирайте буквы фамилии и имени, прокручивая алфавит регулятором уровня, и введите выбранную букву клавишей стимуляции (2). Переходить к следующему или предыдущему уровню можно клавишами частоты вверх (4) или вниз (5). Дату можно вводить также регулятором уровня. Чтобы стереть последнюю букву или цифру нажмите клавишу "Стереть" (17).

Или же для ввода данных больного используйте клавиатуру, подсоединенную через USB порт. Подсоедините ее через USB разъем (4) и печатайте буквы или цифры. Переходите к следующему полю с помощью клавиши "Tab". Для сохранения нового больного и возврата к списку больных нажмите функциональную клавишу ОК (6). Выбор нового больного и сохранение результатов его текущего измерения осуществляется нажатием функциональной клавиши "Save" (9).

Нажмите клавишу "No Name" (9) для сохранения результатов для больного только под номером, без ввода его имени, или используйте клавишу "Cancel" (6) для возврата к списку больных без сохранения.



6 Краткое руководство

6.1 Общая установка

6.1.1 Начальные установки

Воздушная проводимость

Чистый тон на правом канале, левый канал выключен

30 дБ_{НЛ} на тональном канале

Режим подающего устройства

6.1.2 Выбор приемника

Выберите преобразователь, который будет использоваться, наушники (Phones) или вставки-наушники (Insert), нажатием соответствующей клавиши.

Нажмите клавишу "RECEIVER" (10) для выбора приемника (наушники, вставки, кость, динамик). Выбранный приемник отображается на дисплее в верхней части экрана, ниже уровня подачи сигнала.

6.1.3 Выбор сигнала

При тональном тестировании тестовый сигнал всегда - тон. Для речевой аудиометрии сигнал можно выбрать клавишей "SIGNAL" (11). Вид шумового сигнала (NOISE) зависит от сигнала на противоположном канале.

6.1.4 Маскировка

Используйте клавишу "Masking" (15), чтобы активировать маскировку противоположного уха, если выбрано левое или правое ухо.

При тональной аудиометрии в качестве маскирующего сигнала используется узкополосный шум, а при речевой аудиометрии – речевой шум.

6.2 Тональная и речевая аудиометрия

6.2.1 Как выбрать режим тональной или речевой аудиометрии

Существует два режима аудиометрии.

Тональная аудиометрия: на дисплее отображаются уровень и частота.

Речевая аудиометрия: на дисплее отображаются уровень, правильные и неправильные слова и разборчивость речи в процентах.

Для переключения между тональным и речевым режимом используйте клавишу "MODE" (16).



Руководство по эксплуатации МА 41

6.2.2 Тональная аудиометрия

Выбор частоты.

Для выбора частоты используйте одну или две клавиши частоты (4) или (5). Максимальная и минимальная частота зависят от выбранного приемника.

Вибрирующий тон.

Нажмите клавишу "Тестовый сигнал" (12), чтобы активировать вибрирующий тон. СИД будет высвечивать "Warble".

Пульсирующий тон.

Нажмите клавишу "Тестовый сигнал" (12), чтобы активировать пульсирующий тон. СИД будет высвечивать "Pulse".

Функция слежения.

Нажмите клавишу "TRACK" (14) для активации слежения. Оба канала будут изменять уровень, только когда один аттенюатор установлен.

Функция блокировки.

Нажмите клавишу "LOCK/UNLOCK" (14) для активации функции блокировки. Сигналы от обоих каналов будут подаваться одновременно при нажатии только одной клавиши "STIM" (2). Если выбраны оба уха, автоматически выбирается блокировка (LOCK).

Выберите клавишу L&T (14) для блокировки подачи стимула на оба канала, а также для слежения за уровнем.

Выбор режима STIM.

Нажмите клавишу "STIM MODE" (8) для переключения между непрерывной подачей сигнала и подачей при нажатии клавиши STIM (2). В режиме непрерывной подачи сигнала клавиша STIM работает как прерыватель. Если выбрана непрерывная подача, над клавишей "STIM MODE" горит лампочка.

Сигналы с компакт-диска и звуковые речевые сигналы всегда подаются непрерывно.

Микрофон для переговоров.

Нажмите и удерживайте клавишу "STIM MODE" (8) для активации прямой связи. Будучи в этом режиме, установите уровень поворотом ручки одного из аттенюаторов (1).

Регулировка громкости микрофона двусторонней связи и монитора.

Нажмите клавишу "Monitor" с левой стороны дисплея и появятся полосы регулировки громкости микрофона и монитора.

Установите громкость монитора правой и левой ручками (1). Установите громкость микрофона двусторонней связи клавишами плюс/минус (4) или (5).

Для сохранения существующих установок нажмите ОК (19).



Руководство по эксплуатации МА 41

6.2.3 Речевая аудиометрия

Чтобы выбрать речевую аудиометрию, выберите "Speech" (16) и тест SRT или WRS (13). Для теста SRT следует отрегулировать текущий уровень, чтобы установить уровень = 50% для правильного распознавания слов. Для выбора слова из списка слов используйте клавиши частоты вверх (4) и вниз (5).

Для теста WRS дисплей показывает процент правильно повторенных слов.

Для подсчета правильных слов нажмите один раз клавишу частоты вверх (4).

Для подсчета неправильных слов нажмите один раз клавишу частоты вниз (5).

Чтобы очистить показания счетчика, нажмите клавишу "Reset" (7) с левой стороны дисплея.

Калибровка речи.

Для калибровки речевого ввода с микрофона или компакт-диска с помощью клавиши выбора сигнала (11) выберите "Input". Нажмите клавишу "Монитор" (6), чтобы появился экран установок монитора. Затем нажмите клавишу "Incal" (17) с правой стороны дисплея и тогда появится экран калибровки.

Воспроизведите стандартный сигнал с компакт-диска или говорите в микрофон. Используйте левую или правую ручки интенсивности (1) и установите уровни так, чтобы оба измерителя уровня громкости показывали все желтые и одну зеленую лампочку. Если горит одна или более красных лампочек, уменьшите уровень с помощью соответствующих клавиш (1).

Сохраните калибровку и выйдите из режима калибровки, нажав клавишу ОК (6) с левой стороны дисплея.

6.2.4 Документирование результатов

Распечатка.

Войдите в меню пользователя нажатием функциональной клавиши (17) и нажмите клавишу "Print" (13), чтобы распечатать результаты.

Сохранение результатов в формате PDF.

Войдите в меню пользователя нажатием функциональной клавиши (17) и нажмите клавишу PDF (13) для сохранения результатов в виде файла PDF на SD-карте памяти или USB флэш-накопителе.

Сохранение результата в списке больных.

Войдите в меню пользователя нажатием функциональной клавиши (17) и нажмите клавишу "Patient" (15), чтобы войти в список больных. Введите нового больного нажатием клавиши "New Patient" (15). Можно также распечатать результат из списка больных или создать результат в формате

PDF. Выберите сохраненный сеанс работы больного в списке больных и затем нажмите клавишу "PDF" (11) или "Print" (13). В этом случае данные больного будут включены в PDF файл или в распечатку. Нажмите клавишу "New" (7) в списке больных, чтобы начать новый сеанс работы.

7 Меню пользователя

Меню пользователя предоставляет расширенные возможности для настройки прибора точно для потребностей пользователя. В этом меню можно также распечатать результаты на принтере, подключенном к USB порту, или сохранить результаты в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе и открыть список больных. Для входа в Меню пользователя

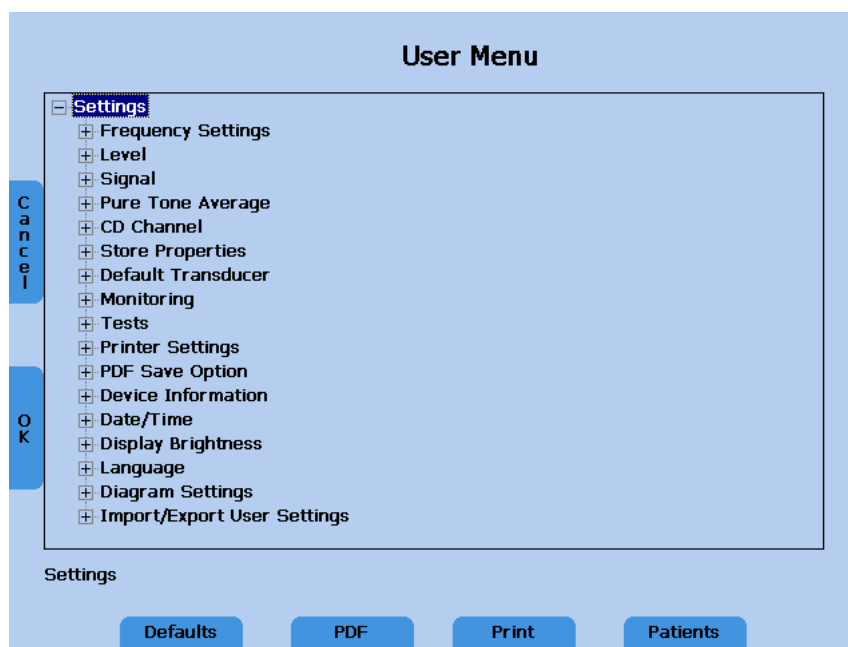


Рисунок 14 – Экран "Меню пользователя".

нажмите клавишу "Menu" (17) с правой стороны дисплея.

С помощью регуляторов уровня выберите пункт в меню. Рядом с клеточкой установки всегда отображается краткое описание выбранного пункта установки.

Для отображения подпунктов или изменения установки выбранного пункта нажмите STIM полосу подающего устройства (2).

Для подтверждения измененной установки нажмите клавишу ОК (7) с левой стороны дисплея или нажмите "Cancel" (6), чтобы вернуться на шаг назад без каких-либо изменений.



Руководство по эксплуатации МА 41

Доступны следующие пункты меню:

Установки частоты	Частота	Установка частоты по умолчанию (Вкл./Выкл.): устанавливает частоту по умолчанию, если изменилась сторона обследования, преобразователь или тип сигнала.
	Прокрутка частоты	Назад: контроль частоты переходит на 1000 Гц, если была достигнута самая высокая и самая низкая частота. Остановка: функция контроля частоты останавливается на самой высокой и самой низкой частоте. Оборот: переходит на самую высокую/низкую частоту, когда была достигнута самая высокая/низкая частота.
	Стандартные частоты	Выбрать / отменить выбор
Уровень	Уровень по умолчанию	Вкл./Выкл.: устанавливает уровень по умолчанию после изменения типа сигнала.
	Шаги уровня	5; 2; 1 дБ
	Обратный набор номера	Изменяет действие набора на кодировщике.
	Уровень речи	дБ _{SPL} /дБ _{NL} : выбирает уровень речевых сигналов.



Руководство по эксплуатации МА 41

Сигнал	Назначение контроллера	<p>Установите сторону (уха) для левого или правого контроллера;</p> <p>- Левый диск управляет уровнем левого уха, правый диск – уровнем правого уха;</p> <p>- Взаимозаменяемость: левый и правый диск могут управлять уровнем противоположного уха ;</p> <p>Установите сигналы для левого и правого контроллера;</p> <p>- Тестовый сигнал всегда идет на левую сторону или всегда – на правую сторону;</p> <p>Эта установка требует перезапуска прибора;</p>
	Продолжительность подающего устройства	<p>Неограниченный сигнал подается все время, пока нажата полоска STIM;</p> <p>1,5 секунды; сигнал выключается спустя 1,5 секунды;</p> <p>Продолжительность, определяемая пользователем, который может задавать максимальную продолжительность подачи сигнала</p>
	Режим Прерыватель /Подающее устройство	Режим подающего устройства или прерывателя по умолчанию;
	Пульсация	<p>500 мсек, медленная пульсация;</p> <p>250 мсек, быстрая пульсация;</p>
РТА (аудиометрия чистым тоном)		Выбрать/отменить выбор частот для расчета величины РТА для преобразователя по умолчанию;
Канал компакт-диска	Выберите канал компакт-диска	Оба /Канал А/Канал В



Руководство по эксплуатации МА 41

Сохранение параметров	Изменение частоты после сохранения	Перейдите к следующей тестовой частоте после сохранения порога (вкл.) или оставайтесь на той же частоте после сохранения (выкл.)
	Изменения уровня после сохранения	Измените уровень после сохранения порога (оставайтесь на том же тестовом уровне (0) или уменьшите на 10, 20 или 30 дБ)
Преобразователь по умолчанию	Какой преобразователь будет использоваться как преобразователь по умолчанию	Наушники (вкл.) или вставки (выкл.)
Мониторинг	Мониторинг	Мониторинг только речевых сигналов (выкл.) или всех сигналов (вкл.)
Тесты	Тест SRT	Вкл./Выкл., включает или выключает тест SRT
	Начальный тест	Тон/Речь, определяет тест, который загружен после запуска
Установки принтера	Настройка установок принтера	Открывает диалог для выбора принтера и конфигурации его установок
Опция сохранения в формате PDF	Сохранение на SD-карте памяти	Всегда сохраняет файлы PDF на SD-карте памяти
	Сохранение на USB	Всегда сохраняет файлы PDF на USB флэш-накопителе
Информация о приборе	Показ информации	Показывает информацию о приборе
Дата/Время	Установка Даты/Времени	Открывает диалог для изменения даты, времени и его формата (США или международный)
Яркость дисплея		Изменяет яркость дисплея от 1 до 100%, сохраняет новое значение нажатием клавиши "Store" (3)
Язык		Английский/немецкий/итальянский/французский/испанский...
Установки	Диаграмма	Диаграмма (вкл.) или Таблица



Руководство по эксплуатации МА 41

диаграммы	речевого теста	(выкл.)
	Число диаграмм в тональном тесте	Без аудиограммы, только уровень и частота, одна объединенная аудиограмма или две отдельные аудиограммы для левого и правого уха
	Линия костной проводимости	Вкл./Выкл., отображается пунктиром, объединяя результаты костной проводимости
	Установки обозначения костной проводимости	Межд. символы/ символы США / символы Великобритании
Импорт/Экспорт установок пользователя		Экспортирует установки пользователя на SD-карту памяти/ Импортирует установки пользователя с SD-карты памяти, позволяет сохранять установки пользователя на SD-карте памяти

7.1 Установка даты и времени

Выберите пункт "Date/Time" в меню пользователя, пролистывая вниз с помощью правого или левого регулятора уровня (1), и выберите подпункт "Set Date/Time" полоской стимула подающего устройства. Появится следующий экран:

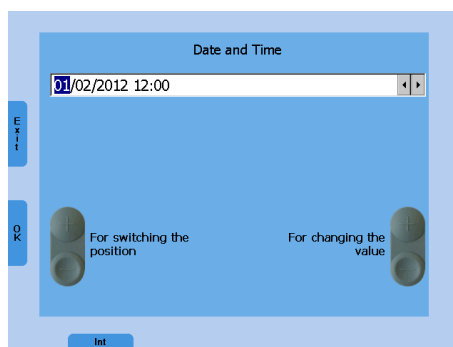


Рисунок 15 – Установка даты и времени.

С помощью функциональной клавиши (9) установите формат даты как международный или США. Перейдите в нужное положение даты или времени левой клавиши частоты вверх/вниз (4) или (5) и измените значение правой клавишей частоты вверх/вниз (4) или (5) или левым регулятором уровня. Нажмите функциональную клавишу ОК (6) для сохранения изменений или клавишу "Exit" (7), чтобы выйти из экрана установки "Дата/Время" без сохранения изменений.

7.2 Установки принтера

Выберите соответствующий принтер, поворачивая вниз левый или правый регулятор уровня (1). Режим цветной печати устанавливается автоматически. Только если режим цветной печати установлен неправильно, отрегулируйте также этот режим. Перейдите на поле "Paper format", несколько раз нажав полосу стимула подающего устройства, и выберите формат A4 или "Letter" с помощью регулятора уровня. Если компьютер подсоединен к локальной компьютерной сети, выберите в качестве порта "Ethernet". Кроме того в поле "IP address" необходимо ввести адрес IP для принтера. Выберите число адреса IP поворотом регулятора уровня и нажмите клавишу "STORE" для

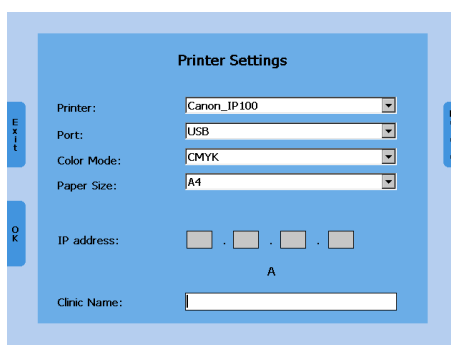


Рисунок 16 – Установки принтера.



Руководство по эксплуатации МА 41

ввода выбранного номера.

Сохраните установки и вернитесь в меню пользователя, нажав функциональную клавишу ОК (7).

Проверьте установки принтера с помощью пробной печати, перед тем как начать аудиологическое исследование. При неправильных установках может потребоваться повторный запуск прибора.

С помощью клавиши STIM войдите в поле названия больницы. Выберите буквы, поворачивая регулятор уровня, и вводите выбранные буквы нажатием клавиши "STORE" (3). Сохраните установки и вернитесь в меню пользователя, нажав функциональную клавишу ОК (7).



Руководство по эксплуатации МА 41

8 Рекомендуемая литература

Audiometric Interpretation: A Manual of Basic Audiometry

Lloyd, Lyle L., and Harriet Kaplan

Baltimore: Allyn & Bacon; 2nd edition, 1993

Auditory Disorders: A Manual for Clinical Evaluation

Jerger, Susan, and James Jerger

Boston: College-Hill Press, 1988

Handbook of Clinical Audiology

Katz, Jack

Baltimore: William & Wilkins, 5th edition, 2001

Roesers Audiology Desk Reference

Roeser, Ross J.

New York / Stuttgart: Thieme, 1996

Auditory Diagnosis

Silam, Shlomo and Carol A. Silvermann

San Diego / London: Singular Publishing Group, 1997

9 Дезинфекция

Детали, находящиеся в непосредственном контакте с больным (например, подушки наушников или выключатель ответной реакции больного) рекомендуется подвергать обычной дезинфекции после каждого использования. Эта процедура включает механическую очистку с последующим использованием обычных дезинфицирующих средств. Чтобы обеспечить должный уровень чистоты следует соблюдать инструкции изготовителя данного дезинфицирующего средства. Если подушки наушников загрязнены, их необходимо отсоединить от преобразователя перед очисткой.

Во избежание перекрестного заражения инфекционным заболеванием наконечники ушных вкладышей следует использовать лишь один раз.

10 Активация дополнительных функций

Дополнительные функции, такие как МНА или Patient Management (Ведение больного), можно активировать с помощью лицензионного ключа. Свяжитесь с вашим местным дилером компании MAICO и сообщите серийный номер вашего аудиометра, чтобы получить требуемый лицензионный ключ.

После получения ключа сохраните его в виде текстового файла с именем "Key.txt" на SD-карте памяти, затем вставьте карту в соответствующий разъем на вашем приборе МА41 и включите его. Функция будет активирована автоматически и ее функциональное назначение станет доступным.

11 Обновление прибора

Вставьте SD-карту памяти в компьютер и скопируйте файл обновления "MaicoMA4xseries.CAB" на SD-карту памяти. Выключите прибор МА 41 и вставьте SD-карту памяти в прибор МА 41, затем включите его. Обновление будет установлено автоматически. Подождите, пока обновление будет завершено и следуйте инструкциям. Выньте SD-карту памяти из прибора МА 41, после чего дайте ему загрузиться как обычно. Удалите файл обновления с SD-карты памяти с помощью компьютера для последующего обычного использования SD-карты памяти.

12 Подсоединение к ПК

Установите на ваш ПК соответствующее программное обеспечение. Драйвер прибора будет установлен автоматически. Подсоедините прибор МА 41 с помощью USB кабеля к ПК и включите прибор. Требуемый драйвер будет установлен. Затем следуйте процедуре установки. Когда программа установки запросит, когда искать обновление, выберите “Yes, this time only” и щелкните клавишу "Next".



Рисунок 17 – Инструкция по установке.

В следующем диалоговом окне выберите автоматическую установку и снова щелкните клавишу "Next". Подождите, пока драйвер семейства "MAICO MA4x" установится и операционная система обновится. Когда установка драйвера завершится, щелкните клавишу "Finish". Теперь новое аппаратное обеспечение готово к применению.

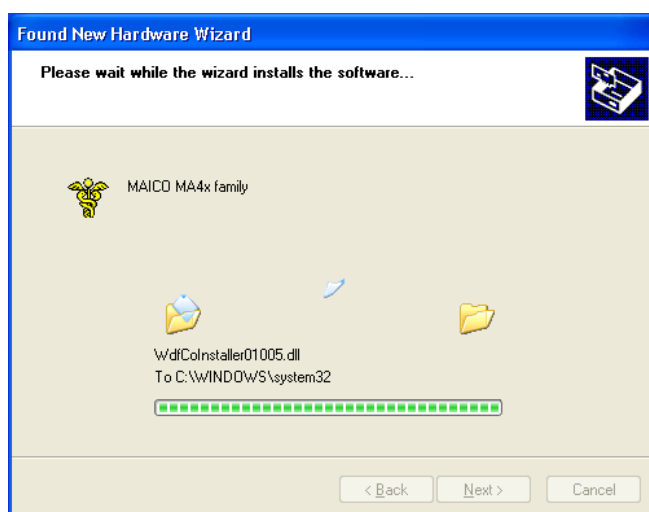


Рисунок 18 – Установка программного обеспечения.

Теперь запустите программное обеспечение аудиометрии и подсоедините прибор к ПК, чтобы записать результаты аудиологического исследования. Убедитесь, что программное обеспечение работает и что подсоединение сделано до начала нового сеанса работы.



Руководство по эксплуатации МА 41

13 Технические характеристики



Аудиометр МА 41 – это диагностическое медицинское изделие, соответствующее классу IIa медицинской директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза.

Стандарты:

IEC 601-1 класс I, класс защиты В

IEC 645-1/ EN 60 645-1: Тип 2

IEC 645-2 : Тип В

ANSI S3.6-1996 : Тип 2 В

Тестовые частоты:

125 Гц – 8.000 Гц

Шаг уровня:

5 дБ, 2 дБ или 1 дБ (шаги уровня, выбираемые пользователем)

Максимальный уровень звукового давления:

АС с наушником DD 45:

от - 10 дБ_{HL} до 120 дБ_{HL}

ВС (костная проводимость) с приемником В 71w:

от - 10 дБ_{HL} до 80 дБ_{HL}

Вставки-наушники Ear 3A:

- 10 дБ_{HL} ... 120 дБ_{HL}

Динамик звукового поля CD 220:

- 10 дБ_{HL} ... 90 дБ_{HL}, для CD 220

Тестовый сигнал:

Чистый тон, пульсирующий тон, вибрирующий тон

Маскирующие сигналы:

Узкополосный шум: 5/12 октавный фильтр с таким же разрешением центральной частоты как для чистого тона

Речевой шум: 125-6000 Гц со снижением 12 дБ/октаву выше 1 кГц (+/-5 дБ)

Речевые сигналы:

Внешний CD-плеер, Микрофон,



Руководство по эксплуатации МА 41

Звуковой файл с SD-карты памяти

Модуляция:

Пульсирующий тон:

0.25/0.5 сек время включения

Вибрирующий тон:

5% синусоидальная частотная модуляция, частота повторения 5 Гц

Тесты:

Тональные:

HL, UCL

Речевые:

SRT, WRS, UCL

Реакция больного:

Ручной выключатель ответной реакции

Монитор:

Встроенный динамик монитора, гарнитура

Средства связи:

Прямая связь и двусторонняя связь

Передача данных:

USB, LAN Ethernet

Внешние устройства:

Поддерживаемые принтеры:

HP (PCL 3 и PCL 5e)

Epson (ESC/P2, LQ, Stylus Color)

Canon (iP100, iP90, BubbleJet)

USB клавиатура

Функции стимуляции:

Подающее устройство / прерыватель тона

Блокировка (подачи тона одновременно двумя каналами)

Слежение (фиксированный уровень различий между обоими каналами)

Маскировка

Время прогрева:

Менее 10 мин. после включения питания



Руководство по эксплуатации МА 41

Режим работы:	Непрерывный
Условия окружающей среды:	15 - 35 °C / 59 - 95 °F (работы) 5 - 50 °C / 41 - 122 °F (транспортировка) Влажность: 30-90%
Водонепроницаемость:	Нет
Возможность стерилизации:	Нет
Размеры:	Ш x Г x В: 34,5 x 20 x 8 см / 13.4" x 7.9" x 3.2"
Вес:	1.5 кг / 2.7 фунта
Электропитание:	100 - 240 В~ 50/60 Гц ±10 %
Потребляемая мощность:	около 25 ВА
Предохранители в приборе:	2 x 1А плавкие

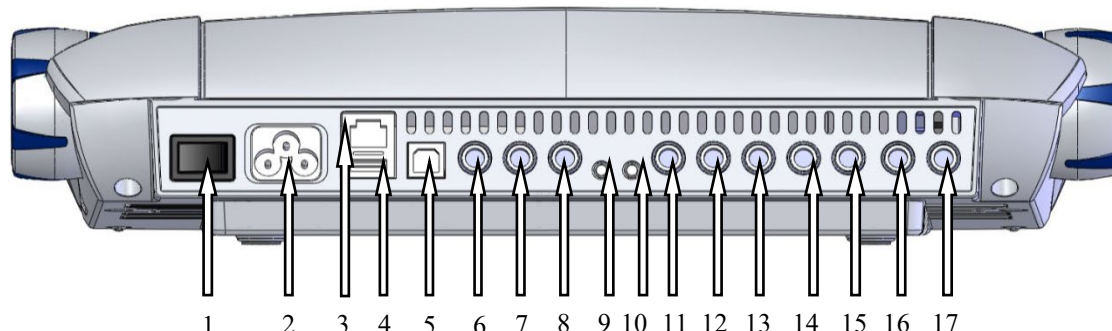


Рисунок 19 – Соединительные разъемы прибора МА 41.

Соединительные разъемы:	Характеристика
2: электропитание	(100 ... 240 В~ 50/60 Гц)
3: Сеть	Ethernet
4: выход USB	USB 2.0
5: вход USB	USB 2.0
6: выключатель ответной реакции больного	$R_I = 500 \Omega$
7: Микрофон обратной связи	$Z_I = 1 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0.38 - 500 \text{ mV}_{\text{eff}}$
8: Микрофон	$Z_I = 1 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0.38 - 500 \text{ mV}_{\text{eff}}$
9: Гарнитура монитора	$Z_A = 250 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
10: вход компакт-диска	$Z_I = 47 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0.04 - 5 \text{ V}_{\text{eff}}$
11: Динамик левый	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
12: Динамик правый	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
13: Кость (костный проводник)	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
14: Вставка-наушник левый	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
15: Вставка-наушник правый	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
16: Телефон левый (наушник)	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
17: Телефон правый (наушник)	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$



Руководство по эксплуатации МА 41

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушник DD 45
Соединитель IEC 60318-3, Сила 4-5 N, ANSI и IEC

Частота [Гц]	Тон RETSPL дБ re 20μPa	NBN RETSPL дБ re 20μPa	Макс. Тон [дБHL]	Макс. NBN [дБHL]
125	47.5	51.5	90	75
250	27.0	31.0	110	95
500	13.0	17.0	120	110
750	6.5	11.5	120	110
1000	6.0	12.0	120	110
1500	8.0	14.0	120	110
2000	8.0	14.0	120	110
3000	8.0	14.0	120	110
4000	9.0	14.0	120	110
6000	20.5	25.5	120	110
8000	12.0	17.0	110	100

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	20.0	110	18.5	100
SN	20.0	110	18.5	100

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушник TDH 39
Соединитель IEC 60318-3, Сила 4-5 N, ANSI и IEC

Частота [Гц]	Тон RETSPL дБ re 20μPa	NBN RETSPL дБ re 20μPa	Макс. Тон [дБHL]	Макс. NBN [дБHL]
125	45.0	49.0	90	75
250	25.5	29.5	110	95
500	11.5	15.5	120	110
750	7.5	12.5	120	110
1000	7.0	13.0	120	110
1500	6.5	12.5	120	110
2000	9.0	15.0	120	110
3000	10.0	16.0	120	110
4000	9.5	14.5	120	110
6000	15.5	20.5	120	110
8000	13.0	18.0	110	100

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	20.0	110	19.5	110
SN	20.0	110	19.5	110



Руководство по эксплуатации МА 41

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушник Holmsco 8103
Соединитель IEC 60318-3, Сила 4-5 N, ANSI и IEC

Частота [Гц]	Тон RETSPL дБ re 20μPa	NBN RETSPL дБ re 20μPa	Макс. Тон [дБHL]	Макс. NBN [дБHL]
125	39.5	43.5	90	80
250	25.0	29.0	105	95
500	18.5	22.5	110	100
750	13.5	18.5	120	105
1000	12.0	18.0	120	110
1500	10.0	16.0	120	110
2000	9.5	15.5	120	110
3000	9.0	15.0	115	110
4000	9.00	14.0	110	110
6000	19.5	24.5	100	110
8000	20.0	25.0	100	110

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL [дBSPL]	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL [дBSPL]	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	20.0	110	24.5	110
SN	20.0	110	24.5	110

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушник HDA 200
Соединитель IEC 60318-3, Сила 4-5 N, ANSI и IEC

Частота [Гц]	Тон RETSPL [дBSPL]	NBN RETSPL [дBSPL]	Макс. Тон [дБHL]	Макс. NBN [дБHL]
125	30.5	34,5	100	75
250	18.0	22.0	110	85
500	11.0	15.0	115	95
750	6.0	11.0	120	100
1000	5.5	11.5	120	100
1500	5.5	11.5	115	100
2000	4.5	10.5	115	100
3000	2.5	8.5	115	100
4000	9.5	14.5	115	100
6000	17.0	22.0	105	90
8000	17.5	22.5	105	90

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	20.0	110	18.0	110
SN	20.0	110	18.0	110



Руководство по эксплуатации МА 41

Калибровочные значения: Вставка-наушник Eartone 3A

Стандартный эквивалент порога уровень звукового давления, Соединитель IEC 60318-5

Частота [Гц]	Тон IEC 60318-5 RETSPL дБ re 20μPa	NBN IEC 60318-5 RETSPL дБ re 20μPa	Тон Макс. уровень [дБНЛ]	NBN Макс. уровень [дБНЛ]	затухание звука [дБ]
125	26.0	30.0	90	90	32.5
250	14.0	18.0	105	105	36
500	5.5	9.5	110	110	37.5
750	2.0	7.0	115	110	-
1000	0.0	6.0	120	110	36.5
1500	2.0	8.0	120	110	-
2000	3.0	9.0	120	110	33
3000	3.5	9.5	120	110	-
4000	5.5	10.5	115	110	39.5
6000	2.0	7.0	100	100	-
8000	-1.0	4.0	95	95	42.5

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБНЛ]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБНЛ]
Речь	20.0	100	12.5	100
SN	20.0	100	12.5	100

Калибровочные значения: Костный проводник Radioear B 71w Сила: 4.9 ... 5.9 N

Частота [Гц]	Стандартный эквивалент порога уровень силы для тона		Распространение по воздуху	Макс. уровень
	ISO 389 - 3 [дБ] (re 1μN)	ANSI S3.6 [дБ] (re 1μN)	средн./макс. [дБ]	Тон [дБНЛ]
250	67	67	-	45
500	58	58	-	60
750	48.5	48.5	-	70
1000	42.5	42.5	-	70
1500	36.5	36.5	-	70
2000	31	31	-	75
3000	30	30	4 / 18	80
4000	35.5	35.5	-	80
6000	40	-	10.5 / 31	50

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБНЛ]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБНЛ]
Речь	35.00	75	55.00	75
SN	35.00	75	55.00	75



Руководство по эксплуатации МА 41

Калибровочные значения: Звуковое поле (0 степень распространения)
Стандартный эквивалент порога уровень звукового давления и
максимальные слуховые пороги
ISO 389 – 7 и ANSI S3.6-1996

Частота [Гц]	Тон RETSPL [дBSPL]	NBN RETSPL [дBSPL]	MaxHL Тон [дБНЛ]	MaxHL NBN [дБНЛ]
125	22.00	22.00	65	55
250	11.00	11.00	75	70
500	4.00	4.00	85	75
750	2.00	2.00	85	75
1000	2.00	2.00	85	75
1500	0.50	0.50	90	80
2000	-1.50	-1.50	90	85
3000	-6.00	-6.00	90	85
4000	-6.50	-6.50	95	85
6000	2.50	2.50	85	80
8000	11.50	11.50	80	70

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL [дBSPL]	IEC Макс. уровень [дБНЛ]	ANSI S3.6 RETSPL [дBSPL]	ANSI Макс. уровень [дБНЛ]
Речь	0.00	90	14.50	90
SN	0.00	90	14.50	90



Руководство по эксплуатации МА 41

Стандартные принадлежности:

Перечень	артикул номер:
Аудиометр МА41 включает:	911510101
наушники DD 45	80043301
костный проводник В 71w	2835
выключатель ответной реакции больного	801774
шнур питания (Германия)	893134
Микрофон с гибким штативом	55001101
SD-карта памяти (2 ГБ)	76513401

Дополнительные принадлежности:

Перечень	артикул номер:
наушники HDA 200 для высокотоновой аудиометрии	801110-1
наушники HOLMCO 8103	801120-01
наушники TDH 39	4687
вставки-наушники Ear 3A	4790
динамик Canton CD220 (отдельный блок)	801165
Шнур для Canton CD 220	893151
динамики SBC	802092-1
гарнитура монитора с микрофоном	80042301
Гарнитура монитора	705209
USB кабель	80407702
переносная сумка	705274
соединительные шнуры для звуковой камеры	1025-352
Микрофон обратной связи	6619
Аудиометрический модуль НОАН	706002
Лицензия на МНА	706641



Руководство по эксплуатации МА 41

14 Гарантия, техническое и послепродажное обслуживание

Аудиометр МА 41 имеет гарантию на 1 год.

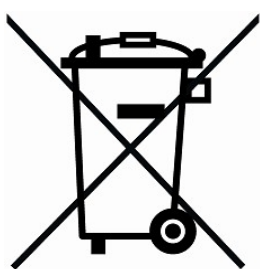
Эта гарантия продлевается первоначальному покупателю прибора компанией MAICO при посредстве дистрибьютора, у которого он был куплен и покрывает дефекты материала и качество изготовления на период в один год от даты поставки прибора первоначальному покупателю.

Прибор МА 41 может быть подвергнут ремонту только вашим дилером или сервисным центром, рекомендованным вашим дилером. Мы настоятельно советуем вам не пытаться исправлять какие-либо неисправности самим или уполномочивать на это неспециалистов.

В случае ремонта во время гарантийного периода приложите, пожалуйста, к прибору подтверждение покупки. Для того чтобы обеспечить исправную работу вашего прибора, прибор МА 41 следует проверять и калибровать не реже одного раза в год. Эта проверка должна проводиться вашим дилером.

При возврате прибора в ремонт необходимо отослать с ним также наушники, приемник костной проводимости и другие принадлежности. Отошлите ваш прибор вашему дилеру или в сервисный центр, уполномоченный вашим дилером. Приложите также, пожалуйста, подробное описание неисправностей.

Чтобы предотвратить повреждение при транспортировке, при возможности используйте, пожалуйста, заводскую упаковку при возврате прибора.



В Европейском Союзе не разрешено уничтожать электрические и электронные отходы как несортированный городской мусор. В соответствии с этим, все изделия компании MAICO проданные после 13 августа 2005 г. маркируются перечеркнутым мусорным баком колесом. В рамках Статьи (9) Директивы 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), компания MAICO изменила свою стратегию продаж. Во избежание дополнительных издержек сбыта продукции, мы возлагаем ответственность за правильный сбор и обработку в соответствии с правовыми нормами на наших покупателей.



Дата производства

15 Правила безопасности



ПЕРЕД ТЕМ, КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРИБОР ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

15.1 Электрическая безопасность



Аудиометр МА 41 соответствует классу защиты I по международному стандарту IEC 601-1 (EN 60601-1).

Защита от удара электрическим током обеспечена даже без заземления прибора. Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных местах.



Электростатический разряд (ESD) соответствует IEC 61000-4-2. Используйте прибор только в электростатически контролируемых условиях окружающей среды.

15.2 Безопасность измерения

Для того чтобы обеспечить надлежащую работу аудиометра, следует ежегодно проводить проверку и калибровку прибора.

Сервис и калибровки должны проводиться в уполномоченном центре технического обслуживания. В соответствии с Законодательным актом о медицинских изделиях компания MAICO не несет ответственности, если эти проверки не были проведены.

Применение не калиброванного аудиометра строго запрещено.

15.3 Проверка прибора

Пользователь должен проводить личную проверку прибора один раз в неделю. Эту проверку можно выполнять по списку проверок аудиометра (см. следующую страницу). Для вашей собственной безопасности скопируйте прилагаемый список, заполняйте его один раз в неделю и храните его в своих архивах.

15.4 Работа с прибором

Работать с прибором может только квалифицированный персонал (аудиологи, отоларингологи или лица, имеющие соответствующую квалификацию).



Руководство по эксплуатации МА 41

Список проверок аудиометра

<ul style="list-style-type: none"> - Очистите подушки наушников! - Распутайте при необходимости все провода! - Подушки наушников в исправном состоянии? Если нет, замените. - Разъемы и провода в исправном состоянии/ не повреждены? - Все органы управления работают нормально? - Клавиша ответной реакции больного работает нормально (если имеется)? - Проверьте аккумуляторы и при необходимости замените! 	Модель:..... Производитель:..... Серийный №:..... Лицо, проводящее проверку:.....
--	--

Качество тестовых сигналов

Все тестовые частоты в таблице (ниже) показывают обычный слуховой порог и при необходимости могут быть изменены. Сокращения: “В” для жужжания, “G” для шумов, “V” для искажения сигнала, “S” для включения маскирующего шума.

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								кГц
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
АС									30дБ _{НЛ}									
									50дБ _{НЛ}									
									70дБ _{НЛ}									
ВС									30дБ _{НЛ}									
									50дБ _{НЛ}									

* Если были выявлены искаженные шумы „В“, „G“, „V“ или „S“ – проведите техобслуживание!

* Если тестовые сигналы слышны также в ухе, которое маскировали – проведите техобслуживание!

Аудиограмма воздушной проводимости

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								кГц
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
									Целевой дБ НЛ*									
Левый наушник									Фактический дБ НЛ									Левый наушник
Правый наушник**									Фактический дБ НЛ									Правый наушник**

* Целевое значение – это значение последнего измерения испытуемого.

**Повторите измерение, поменяв наушники местами.

Если разница частоты между целевым и фактическим значением для одного уха составляет в среднем более 10 дБ – проведите техобслуживание!

Аудиограмма костной проводимости испытуемого

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								кГц
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
									Целевой дБ НЛ*									
									Фактич. дБ НЛ									

Если разница между целевым и фактическим значением для одного уха составляет в среднем более 10 дБ – проведите техобслуживание!

Проверено

Дата.....



Руководство по эксплуатации МА 41

Спецификации могут быть изменены без уведомления.



MAICO Diagnostic GmbH
Salzufer 13/14
10587 Berlin
Telefon +49 30 70 71 46 50
Telefax +49 30 70 71 46 99
e-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz



Руководство по эксплуатации МА 42

Оглавление	Стр.
1 Введение.....	4
2 Описание	5
3 Начало работы	6
3.1 Распаковка прибора.....	6
3.3 Где устанавливать	7
3.4 Подсоединения на задней панели.....	8
4. Работа с прибором МА 42	9
4.1 Использование панели управления прибора МА 42	9
4.2 Функциональные возможности рабочих элементов.....	10
4.3 Дисплей прибора МА 42.....	12
5 Методы измерения в аудиометрии	13
5.1 Тональная аудиометрия	13
5.1.1 Тестирование чистым тоном.....	14
5.1.2 Тестирование костной проводимости	17
5.1.3 Тестирование звукового поля	17
5.1.4 Тестирование дискомфорта слухового порога (UCL).....	18
5.1.5 Наиболее комфортная громкость (MCL).....	18
5.1.6 Тест SISI	18
5.1.7 Тест распада рефлекса (Carhart)	21
5.1.8 Тест ABLB.....	22
5.1.9 Тест MLB.....	22
5.1.10 Тест Stenger	23
5.1.11 Тест Langenbeck.....	24
5.2 Речевая аудиометрия.....	24
5.2.1 Исходная калибровка.....	24
5.2.2 Проведение тестирования	25
5.2.3 Речевая аудиометрия с помощью микрофона или CD-плеера	26
5.2.4 Речевая аудиометрия с помощью звуковых файлов.....	27
5.2.5 Маскировка	28
5.2.6 Тестирование речью с шумом.....	28
5.2.7 Ведущий слуховой аппарат (МНА).....	29



Руководство по эксплуатации МА 42

5.3 Мониторинг	30
5.4 Прямая связь	30
5.5 Документирование результатов.....	30
5.6 Ведение больного	32
6 Краткое руководство.....	34
6.1 Общая установка	34
6.1.1 Начальные установки.....	34
6.1.2 Выбор приемника.....	34
6.1.3 Выбор сигнала	34
6.2 Тональная и речевая аудиометрия.....	34
6.2.1 Как выбрать режим тональной или речевой аудиометрии	34
6.2.2 Тональная аудиометрия	35
6.2.3 Речевая аудиометрия.....	36
6.2.4 Документирование результатов.....	36
7 Меню пользователя	38
7.1 Установка даты и времени	42
7.2 Установки принтера	42
8 Рекомендуемая литература.....	43
9 Дезинфекция	44
10 Активация дополнительных функций	44
11 Обновление прибора	44
12 Подсоединение к ПК.....	45
13 Технические характеристики	46
14 Гарантия, техническое и послепродажное обслуживание	55
15 Правила безопасности.....	56
15.1 Электрическая безопасность.....	56
15.2 Безопасность измерения	56



Руководство по эксплуатации МА 42

15.3 Проверка прибора.....	56
15.4 Работа с прибором.....	56
Список проверок аудиометра.....	57



Руководство по эксплуатации МА 42

1 Введение

Благодарим вас за приобретение качественного изделия компании MAICO. Аудиометр МА 42 произведен так, чтобы отвечать всем требованиям качества и безопасности, и был сертифицирован знаком СЕ в соответствии с Медицинской Директивой 93/42/ЕЕС.

На этапе конструирования особое внимание было уделено тому, чтобы аудиометр МА 42 обладал удобством для пользователя, то есть, чтобы работа с ним была простой, легкой для обучения и понимания. Все функции аудиометра МА 42 являются программно-управляемыми, что позволит легко и недорого обновлять новые свойства и функции в будущем. Приобретение этого прибора означает, что вы сделали шаг в направлении долгосрочных инвестиций.

Настоящее руководство по эксплуатации поможет вам как можно легче ознакомиться с функциями аудиометра МА 42.

Если у вас появятся вопросы или идеи относительно дополнительных улучшений, пожалуйста, обращайтесь к нам.

Ваш коллектив компании MAICO

Примечание:

При написании данного руководства по эксплуатации соблюдалась особая тщательность, но недоразумения исключить нельзя.

2 Описание

Прибор МА 42 – это портативный двухканальный аудиометр с ведущим слуховым аппаратом, а также с тестированием чистыми тонами, речью, аудиометрией звукового поля. Его можно применять для ЛОР диагностики и установки слуховых аппаратов в кабинетах, а также для переносной аудиометрии в клиниках и вне них.

Аудиометр МА 42 подает 11 тестовых частот для определения воздушной проводимости (АС) от 125 Гц до 8 кГц, с уровнями от -10 дБ_{НЛ} до 120 дБ_{НЛ}. Костную проводимость (ВС) можно тестировать на 9 тестовых частотах от 250 Гц до 6 кГц с уровнями от -10 дБ_{НЛ} до 80 дБ_{НЛ} (с помощью стандартного костного проводника В 71).

Большой жидкокристаллический цветной дисплей с подсветкой показывает уровень, частоту, преобразователь, тип сигнала, аудиограмму и другую информацию для каждого канала.

Звук, подаваемый в ухо больного, можно исследовать с помощью внутреннего динамика монитора или внешней гарнитуры монитора.

Прибор МА 42 позволяет проводить тесты с помощью наушников DD 45, приемника костной проводимости В 71, дополнительных вставок-наушников и дополнительного динамика. Встроенные тестовые сигналы включают чистый тон, пульсирующий тон, вибрирующий тон, узкополосный шум, белый шум и речевой шум. Входы включают порты для речевых тестов живым голосом через микрофон или с компакт-диска. Речевые тесты можно также проигрывать со съемной SD-карты памяти. Выводы имеют отдельные гнезда для наушников воздушной проводимости, костной проводимости, дополнительных вставок-наушников и дополнительных динамиков звукового поля.

В качестве дополнительной особенности ведения больного прибор дает возможность хранить результаты для документирования и последующей оценки.

Результаты можно также прямо распечатать на принтере через USB-соединение или хранить в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе. Прибор МА 42 можно подключать к ПК через USB, чтобы отслеживать процедуру и хранить результаты в базе данных NOAH или MAICO.

Благодаря современной технологии, прибор МА 42 быстро подключается к ПК, удобен в работе, очень надежен и адаптирован для последующих разработок. Кроме того, он сконструирован для удобного обслуживания. Автоматические программы диагностики делают выявление неисправностей и ежегодную калибровку очень простыми.

Выходы на динамики можно также использовать как выходы уровня сигнала для внешнего усилителя или активных колонок. Эти изменения можно сделать в уполномоченном центре технического обслуживания.

3 Начало работы

3.1 Распаковка прибора

Прибор МА 42 был тщательно осмотрен и упакован перед отгрузкой. Тем не менее, тщательно проверьте транспортировочный ящик снаружи на наличие признаков повреждения. При наличии повреждений немедленно уведомите об этом транспортное агентство.

Вынимайте прибор МАICO из транспортировочного ящика, поднимая картонную упаковку за концевые клапаны. Крепко держа упаковку, отогните боковые клапаны вперед, чтобы ослабить полимерную пленку. Теперь прибор можно легко вынуть из пластиковой тары без использования ножниц и других острых инструментов.

Сохраните все заводские упаковочные материалы и грузовой контейнер, чтобы прибор можно было упаковать, как полагается, если потребуется его вернуть для обслуживания или калибровки.

При наличии механических повреждений немедленно уведомите транспортное агентство. Это позволит подать надлежащую претензию. Сохраните все упаковочные материалы, чтобы страховой оценщик также мог их проверить. Уведомите вашего дилера или компанию MAICO, когда страховой оценщик закончит проверку.

Проверьте, что все полученные принадлежности находятся в исправном состоянии. Если какие-либо принадлежности повреждены или их не хватает, немедленно уведомите вашего дилера или компанию MAICO.

Стандартные принадлежности:

- Наушники DD 45
- Приемник костной проводимости В 71 с оголовьем
- Микрофон с гибким штативом
- SD карта памяти – вставлена в SD гнездо
- Выключатель ответной реакции больного
- Шнур питания
- Руководство по эксплуатации

Для определения воздушной проводимости можно выбрать другие наушники: TDH 39, HDA 200 или Holmsco 8103. Для измерения звукового поля имеются дополнительные динамики. Пассивные динамики Canton CD 220 создают уровни до 90 дБ_{нл} на расстоянии 1 м и диапазон частот от 125 Гц до 8 кГц. Или же можно использовать небольшие переносные динамики MAICO SBC с динамическим диапазоном от -10 дБ_{нл} до 80 дБ_{нл} на расстоянии 1 м, для девяти тестовых частот от 500 Гц до 8 кГц.

Дополнительный аудиометрический модуль MAICO для NOAH позволяет автоматически переносить данные результатов с прибора МА 42.

3.2 Калибровка прибора

Прибор, наушники, костный проводник, а также дополнительные вставки-наушники и динамик соответствуют друг другу и имеют одинаковый серийный номер (например, 0021520). Поскольку они были калиброваны с данным конкретным прибором, применение других преобразователей не допускается. Если один из акустических преобразователей заменен, прибор необходимо повторно калибровать.

⇒ Применение некалиброванного аудиометра ведет к неправильным измерениям!

3.3 Где устанавливать

С прибором МА 42 следует работать в тихом помещении, чтобы внешние шумы не влияли на аудиометрические исследования. Уровни посторонних шумов в помещении для аудиометрического исследования не должны превышать величины, указанные в стандартах ISO 8253-1 или ANSI S3.1-1999. Для работы в очень шумной окружающей среде можно использовать наушники с дополнительной звукоизоляцией.

Электромедицинские инструменты, которые излучают сильные электромагнитные поля (например, микроволны от устройств для лучевой терапии), могут влиять на работу аудиометра. Поэтому применение таких инструментов в непосредственной близости от аудиометра не допускается.

Помещение для тестирования должно иметь нормальную температуру, обычно от 15° C / 59° F до 35° C / 95° F, и прибор следует включать перед первым измерением примерно на 10 минут для получения точных результатов измерения. Если прибор был охлажден (например, во время транспортировки), необходимо подождать пока он согреется до комнатной температуры.

⇒ Предупреждение: внешние устройства, такие как компьютер, принтер, а также локальная компьютерная сеть, которые подсоединены к прибору, должны отвечать требованиям электрической безопасности, таким как IEC 601-1 или UL. Это необходимо, чтобы больного или пользователя не ударило электрическим током.

3.4 Подсоединения на задней панели

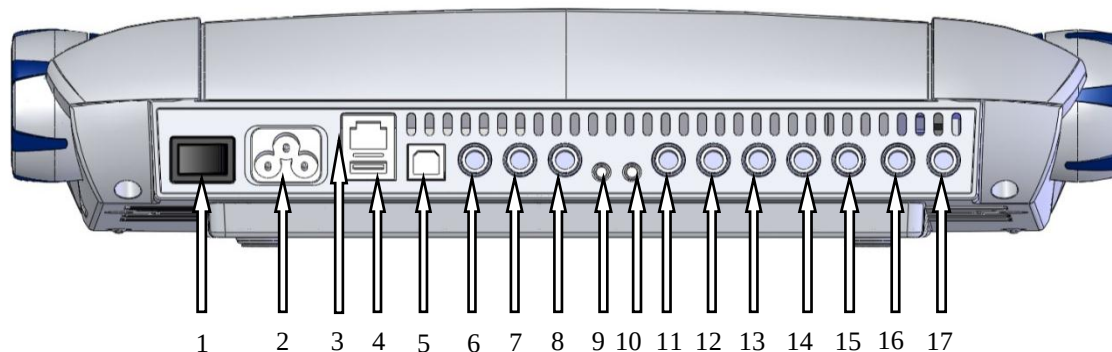


Рисунок 1—Вид сзади прибора МА 42.

1: Выключатель питания	10: Вход компакт-диска
2: Разъем питания 100-240VAC / 50-60Гц	11: Динамик, левый канал
3: Сетевой разъем	12: Динамик, правый канал
4: Выходной разъем USB	13: Приемник костной проводимости
5: Входной разъем USB	14: Вставки-наушники, левый канал
6: Разъем выключателя ответной реакции больного	15: Вставки-наушники, правый канал
7: Разъем микрофона обратной связи	16: Телефон, левый канал (наушник)
8: Разъем микрофона для живого голоса	17: Телефон, правый канал
9: Разъем выхода гарнитуры монитора	

Поместите прибор МА 42 на устойчивую стойку или на стол. Вставьте кабель питания в разъем питания на задней панели. Подсоедините все принадлежности к соответствующим разъемам, как показано выше. Вставьте кабель питания в заземленную розетку.

Включите прибор с помощью выключателя питания, который расположен с правой стороны на задней панели прибора МА 42. Прибор выполнит загрузку и автоматическую калибровку. Подождите, пока появится экран тестирования, это может занять до 60 сек. Если обнаружится ошибка, запуск прекратится и на дисплее появится описание ошибки. В этом случае свяжитесь с местным дилером или службой сервиса.

4. Работа с прибором МА 42

Слуховой порог можно легко установить независимо для каждого канала диском регулятора уровня с каждой стороны прибора (1). Для большего удобства эти регуляторы уровня можно использовать как сверху, так и сбоку от прибора. Уровень можно менять с шагом в 5 дБ (регулируется до 2 дБ или 1 дБ).



Рисунок 2 - Клавиши управления.

Клавиши устройства, подающего сигнал (2), и клавиши сохранения (3) расположены около левого и правого дисков регулятора уровня (1). С помощью STIM клавиши "Режим" (8) можно переключать с режима подающего устройства на режим прерывателя. При наличии сигнала загорается соответствующий СИД. Частота изменяется клавишами плюс (4) и минус (5) вместе для обоих каналов. Эргономичная конструкция прибора МА 42 позволяет одной рукой регулировать уровень, подачу сигнала и частоту.

4.1 Использование панели управления прибора МА 42

Управление основными функциями прибора МА 42 возможно с помощью функциональных клавиш, расположенных вокруг дисплея. Поскольку клавиши имеют меняющиеся функциональные возможности, фактическая функция каждой клавиши отображена в синих рамках около клавиши. Чтобы изменить фактическую функцию, показанную на экране, просто нажмите данную клавишу, и появится перечень других возможных функций. Для выбора желаемой функции нажмите клавишу несколько раз.

Для продвинутых пользователей доступно расширенное пользовательское меню для индивидуальной настройки прибора МА 42 (см. главу 7).

4.2 Функциональные возможности рабочих элементов

Ниже описаны основные функции каждой клавиши для экрана тональной и речевой аудиометрии:

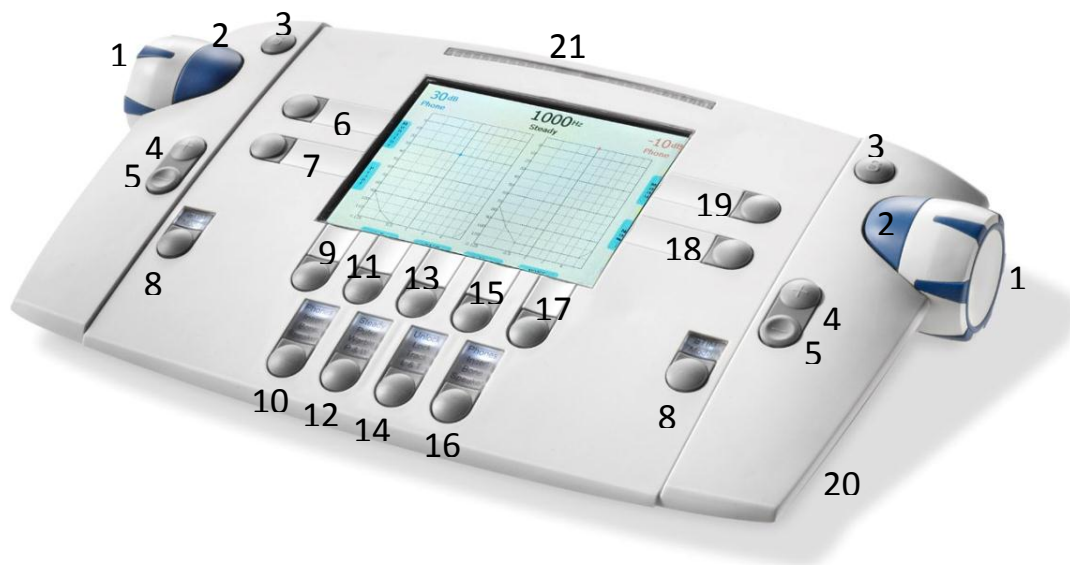


Рисунок 3 - Панель управления МА 42.

- (1) Регулятор уровня: устанавливает слуховой порог для левого/правого уха
- (2) Полоска STIM: подает или прерывает сигнал для левого/правого уха
- (3) Клавиша "Сохранить": сохраняет результаты для левого/правого уха
- (4) Частота вверх: изменяет ее до следующей более высокой частоты при тональной аудиометрии или для ввода правильного ответа при речевой аудиометрии.
- (5) Частота вниз: изменяет ее до следующей более низкой частоты или для ввода неправильного ответа при речевой аудиометрии.
- (6) Монитор с опциями регулировки уровней каналов монитора и уровня переговорного устройства. Для речи также может быть установлена исходная калибровка для микрофона или CD-плеера.
- (7) Клавиша функционального селектора, функция показана на экране:
Тон: новый, для стирания всех сохраненных результатов и запуска новой процедуры.
Речь: для сброса счетчика процентов результатов или проигрывания звукового файла.
- (8) Клавиша Режим/Разговор канала STIM: изменяет с режима подачи на режим прерывания, или при удерживании ее нажатой позволяет разговаривать с больным.
- (9) Клавиша функционального селектора: для выбора левого, правого уха или перестановки.

- (10) Клавиша выбора приемника: для выбора между наушниками, вставками, костным приемником и динамиком (можно применять только калиброванные приемники).
- (11) Клавиша функционального селектора, функция показана на экране:
Тон: селектор сигнала – для выбора между тоном, узкополосным шумом, белым шумом или для выключения канала.
Речь: выбор микрофона, внешнего CD-плеера или звукового файла в качестве источника сигнала.
- (12) Клавиша выбора тестового сигнала: постоянный, пульсирующий тон или вибрирующий тон, P&W (пульсирующий и вибрирующий тон).
- (13) Клавиша функционального селектора, функция показана на экране:
Тон: выбирает тест для выбранного приемника: порог чистого тона, слуховой порог (HL), наиболее комфортная громкость (MCL), дискомфортный слуховой порог (UCL) или надпороговый тест.
Речь: выбирает порог распознавания речи (SRT), показатель распознавания слов (WRS), MCL, UCL или МНА.
- (14) Выбирает Отпереть, Запереть (запирает подачу сигнала сразу в обоих каналах), Отслеживать (активирует маскирующий шум для автоматического повышения и снижения уровня в зависимости от сигнала), L&T (Запереть и Отслеживать).
- (15) Клавиша функционального селектора, функция показана на экране: селектор сигнала – для выбора между тоном, узкополосным шумом, белым шумом или для выключения канала.
- (16) Клавиша выбора приемника: для выбора между наушниками, вставками, костным приемником и динамиком (можно применять только калиброванные приемники).
- (17) Клавиша функционального селектора: для выбора левого, правого уха или перестановки.
- (18) Клавиша функционального селектора: для переключения с тона на речь и обратно. Текущая функция показана на экране.
- (19) Клавиша функционального селектора меню: вход в меню пользователя, где можно сделать установки, отпечатать результаты или сохранить их в формате PDF на SD-карте памяти или USB флэш-накопителе или ввести список больных.
- (20) Разъем SD-карты памяти.
- (21) Измеритель уровня.

4.3 Дисплей прибора МА 42

По умолчанию прибор установлен на воздушную проводимость и чистый тон. При включении прибора МА 42 открывается экран тональной аудиометрии.

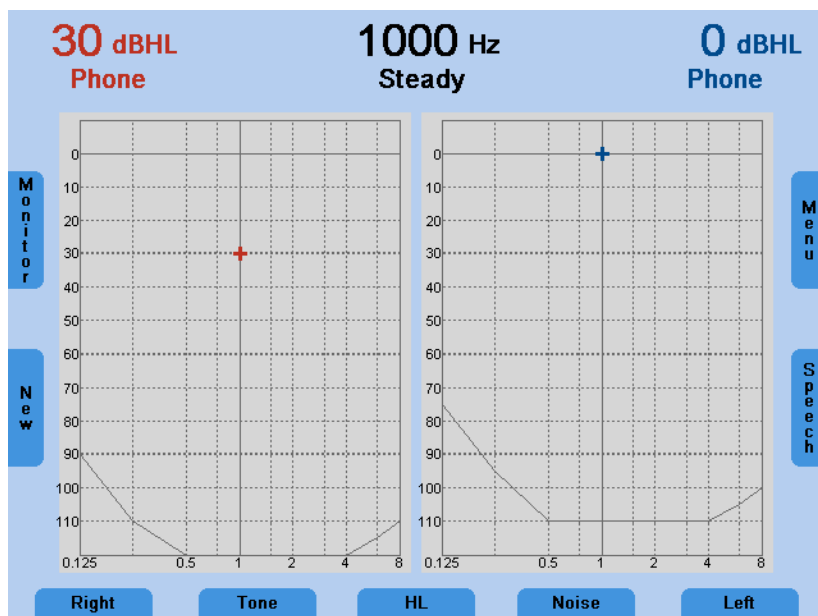


Рисунок 4 - Начальный экран тональной аудиометрии, по умолчанию.

Частота установлена на 1 кГц и уровень тона на 30 дБ_{НЛ} для правого канала, для левого канала – шум, равный 0 дБ_{НЛ}. Все установки показаны на дисплее, так же как и функции клавишей панели управления с левой и правой стороны дисплея. Пределы уровня выбранного преобразователя отмечены тонкими линиями в нижней области аудиограммы.

Дисплей имеет функцию экономии электроэнергии: подсветка дисплея автоматически гаснет спустя примерно три минуты. При любом действии с прибором МА 42, например, при нажатии клавиши или при повороте диска, подсветка немедленно включается.

5 Методы измерения в аудиометрии

Больной должен сидеть на расстоянии, по крайней мере, в 1 м от прибора.

Устраните все помехи, которые могут влиять на размещение подушек наушников на ухе (например, волосы, дужка очков). Убедитесь, что наушники всегда используются с соответствующими подушками.

Убедитесь, что наушники одеты правильно – красный на правое ухо, синий – на левое. Отрегулируйте оголовье наушников так, чтобы они были на правильной высоте (выход звука должен быть направлен прямо на наружный слуховой проход).

Объясните больному, что как только он услышит тестовый тон, он должен сразу нажать клавишу выключателя ответной реакции.

По соображениям гигиены подушки наушников следует дезинфицировать после тестирования (см. главу 9).

5.1 Тональная аудиометрия

Прибор МА 42 позволяет использовать основные методы тональной аудиометрии. В режиме тональной аудиометрии можно использовать следующие методики тестирования, результаты которых будут задокументированы прибором.

- Тестирование воздушной проводимости

- Тестирование костной проводимости

- Тестирование звукового поля

- Слуховой порог (HL) чистого тона

- Тестирование дискомфортного слухового порога (UCL)

- Наиболее комфортная громкость (MCL)

- Надпороговые тесты: Decay, SISI, ABLB и MLB

5.1.1 Тестирование чистым тоном

При аудиометрии чистым тоном слуховой порог больного измеряется в сравнении с нормальным слуховым порогом. Исследование начинают с воздушной проводимости уха, которое лучше слышит.

При открытии экрана тонов отображаются следующие установки.

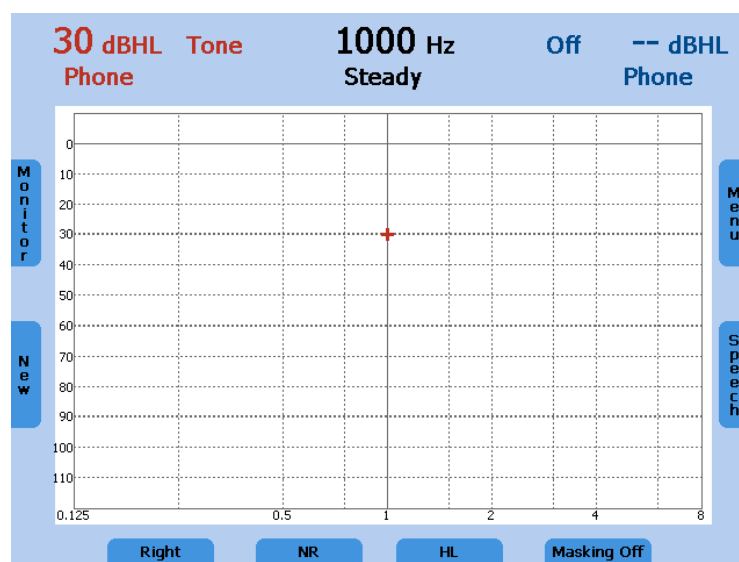


Рисунок 5 – Экран аудиометрии чистым тоном, пример.

Установка по умолчанию: правый канал установлен на воздушную проводимость и чистый тон, а левый канал на воздушную проводимость и узкополосный шум с ручной маскировкой. Частота автоматически установлена на 1000 Гц.

Аудиометр имеет два канала, которые могут быть по отдельности направлены на левое или правое ухо. Каждый канал может воспроизводить сигнал и быть направлен на один из выходов. Для каждого канала сигнал может быть установлен независимо на тон, узкополосный шум или белый шум с помощью клавиш (11) и (15) функционального селектора.

Выберите ухо, которое будет тестироваться, нажатием клавиши Правое (9) или Левое (17) на панели управления под экраном. Однако легче выбрать "Перестановка" одной из клавиш функционального селектора (9) или (17) для переключения с левого на правое ухо.

Затем нажатием соответствующей клавиши (10) или (16) выберите преобразователь, который будет использоваться, наушники (Phones), вставки-наушники (Insert), костный проводник (Bone) или динамик (Speaker) звукового поля. Можно выбирать только калиброванные преобразователи.

Уровень и частота каждого канала отображаются в виде цифровых величин вверху экрана, а также указываются курсором на самой аудиограмме.

Уровень $дБ_{НЛ}$ можно изменить ручками аттенюатора, расположенными с двух сторон (1) прибора. Установите диск регулятора уровня на значение, слегка ниже ожидаемой тугоухости, и убавьте уровень другого уха.

Для увеличения или уменьшения частоты используйте клавиши плюс (4) или минус (5). Нажмите клавишу "STIM" (голубая часть около ручек аттенюатора), чтобы подать или прервать тон. При подаче тона СИД над клавишей режима стимуляции будет мигать.

Приступайте к выбранной процедуре оценки слухового порога.

Примечание: если слуховой порог превышает 100 $дБ_{НЛ}$, на дисплее появляется предостерегающее напоминание. Спустя примерно 1 секунду предостерегающее напоминание исчезает. До тех пор пока напоминание видно на дисплее, никакие действия невозможны.

Тестирование на разных частотах: начиная с 1000 Гц, установите сначала более высокие частоты, а затем – более низкие.

Для выбора следующей более высокой частоты используйте клавишу (4), а для выбора следующей более низкой частоты используйте клавишу (5).

Выберите следующую частоту, снова увеличьте уровень и подайте тестовый сигнал, как описано выше.

Как только значение порога установлено, нажмите клавишу "Сохранить" (3), чтобы сохранить его. На аудиограмме будет нанесен соответствующий символ.

По окончании тестирования на всех частотах выберите ухо, которое слышит хуже, и повторите тестирование слухового порога.

Пульсирующий тон

При необходимости тест можно также провести с помощью пульсирующего тона. Установите клавишу тестового сигнала (12) на "PULSE" и чистый тон будет переключен на пульсирующий тон.

Вибрирующий тон

При необходимости тест можно также провести с помощью вибрирующего тона. Нажмите клавишу (12) и частота чистого тона начнет модулировать. Вибрирующий тон также может быть пульсирующим, как описано выше.

Шум

Сигнал можно изменить с чистого тона на узкополосный или белый шум нажатием клавиши Сигнала (11), (15), расположенной под дисплеем, - ту, которая соответствует текущему каналу тестирования. Это изменит статус отображаемого канала тестирования с "Tone" на "Noise".

5.1.1.1 Маскировка

При проведении аудиограммы чистым тоном предполагается, что измеренный слуховой порог правильный. Но возможно, что звук передается также посредством костной проводимости через кости черепа и вполне

вероятно, что противоположное ухо также получает звук. Это называется “пересечением”.

Пересечение также может возникнуть при измерении воздушной проводимости, поскольку небольшое количество воздуха, проводящего звук, достигает кости черепа и передается по кости. Возможность того, что пересекающийся сигнал может быть услышан противоположным ухом, зависит от функции внутреннего уха.

Уровень звука, который получает противоположное ухо, также относится к пересечению. Различие между исходным тестовым сигналом в тестируемом ухе и сигналом, получаемым в противоположном ухе, называется “интерауральным затуханием”.

При измерении костной проводимости интерауральное затухание составляет от 0 до 15 дБ. Поэтому пересечение костной проводимости возможно даже при небольшом различии между ушами при тугоухости.

Внимание: попросите больного сообщить, в каком ухе он слышит тестовый сигнал. Это поможет определить пересечение.

Чтобы убедиться, что у больного не возникает пересечения, противоположное ухо необходимо маскировать. Маскировка повышает слуховой порог противоположного уха.

Маскировка осуществляется с помощью шумового сигнала, который передается наушником. Для аудиометрии чистым тоном используется узкополосной шум. Этот шум меняет центр частоты в соответствии с частотой тестового сигнала.

Ручная маскировка

Установите селектор приемника на "Phone" или "Insert", а селектор сигнала на "NOISE".

Установите уровень маскирующего шума с помощью диска регулятора уровня канала маскировки.

Обратите внимание, что для эффективной маскировки звук маскировки должен подаваться непрерывно. Это можно сделать нажатием соответствующей клавиши "STIM MODE", чтобы маскирующий шум подавался непрерывно.

Чтобы сделать маскировку при проведении тестирования костной проводимости, поместите наушник на противоположное ухо, так чтобы приемник располагался на правильной высоте (выход звука должен быть направлен прямо на наружный слуховой проход). Отрегулируйте оголовье наушников. Приемник на той стороне, где установлен костный проводник, должен располагаться прямо на скуловой кости.

Автоматическая маскировка:

С помощью ручной маскировки, описанной выше, уровень маскировки следует повторно устанавливать каждый раз при изменении уровня тестового сигнала. Прибор МА 42 имеет функцию слежения для упрощения маскировки.

Установите тестовый сигнал с помощью диска регулятора уровня и соответствующий сигнал маскировки с помощью противоположного диска регулятора уровня.

Теперь нажмите клавишу "TRACK" (Слежение). Уровень маскировки будет автоматически меняться при установке уровня тестового сигнала (например, если тестовый уровень был 30 дБ_{НЛ} и уровень маскировки 50 дБ_{НЛ}, то при изменении уровня теста на 45 дБ_{НЛ} уровень маскировки автоматически установится на 65 дБ_{НЛ}).

5.1.2 Тестирование костной проводимости

Костная проводимость – передача звуковых волн через кости черепа прямо во внутреннее ухо – позволяет получить информацию о функции внутреннего уха. При невральн^{ой} тугоухости значения воздушной проводимости и костной проводимости одинаковы. В этом случае тугоухость среднего уха может быть исключена.

Расположите приемник костной проводимости так, чтобы плоская круглая сторона преобразователя была размещена на сосцевидном отростке (на заметном выступе черепной кости сзади ушной раковины). Другую сторону оголовья размещают спереди противоположного уха.

Установите селектор приемника на "Кость" и селектор сигнала на "TONE".

Проведите тестирование так же, как при воздушной проводимости.

По соображениям гигиены костный проводник следует дезинфицировать после тестирования (см. главу 9).

5.1.3 Тестирование звукового поля

Установите селектор приемника на Speaker (Динамик). Проведите тестирование так же, как при воздушной проводимости.

В звуковом поле следует применять вибрирующие тоны, так как чистые тоны могут не обеспечивать воспроизводимые результаты в обычном помещении для тестирования.

Проведите тестирование так же, как описано при воздушной проводимости в разделе выше.

5.1.4 Тестирование дискомфортного слухового порога (UCL)

Измерение UCL можно провести с помощью чистого тона или речевых стимулов. Целью этого теста является определение уровня в дБ_{НЛ}, при котором стимулы становятся дискомфортными для больного. UCL описывается как уровень между очень громким и слишком громким восприятием тестового сигнала. Эта информация важна для определения верхнего предела динамического диапазона больного.

Предостережение! Поскольку при проведении этого теста используются высокие уровни звукового давления, крайне важно проводить этот тест с предельной осторожностью, чтобы избежать повреждения уха. Важно начинать этот тест на комфортных уровнях, чтобы предотвратить возможность появления крайнего дискомфорта у больного.

Нажмите клавишу выбора тестового режима (13), расположенную под дисплеем, несколько раз пока не подсветится UCL и индикация в нижнем ряду ЖК-дисплея не изменится с HL на UCL. Начните тест с уровня в 60 дБ_{НЛ}, как описано в разделе 5.1.1. На короткое время подайте тон (макс. на 1 сек). Если больной ощутил сигнал как “не дискомфортный”, увеличьте уровень и продолжайте, как описано выше. Если сигнал оказался для больного дискомфортным, сохраните его значение. Продолжайте соответственно на других тестовых частотах.

5.1.5 Наиболее комфортная громкость (MCL)

Тестирование MCL можно проводить с помощью чистых тонов или речи. Цель теста заключается в определении наиболее комфортного уровня слышимости у больного при данном стимуле. При этом определяется уровень в дБ, при котором стимуляция наиболее комфортна. Этот уровень можно описать, как уровень, при котором больной может комфортно слушать в течение длительного периода времени. Нажмите клавишу выбора тестового режима (13), расположенную под дисплеем, и выберите MCL для того, чтобы тестировать и сохранить наиболее комфортную громкость.

5.1.6 Тест SISI

Этот тест основан на том, что больные с кохлеарными расстройствами чрезмерно чувствительны к небольшим инкрементам интенсивности. Непрерывный тестовый тон повышают на 1 дБ за время = 0.2 сек каждые 4.5 сек. Всякий раз, когда больной слышит инкремент, он нажимает выключатель ответной реакции. Информация теста SISI и тестовая оценка показываются на дисплее. Тест автоматически завершается после 20 поданных инкрементов.

Тест SISI (индекс чувствительности к коротким приростам звука) основан на том, что больные с кохлеарными расстройствами чрезмерно чувствительны к небольшим инкрементам интенсивности. Непрерывный тестовый тон

повышают на 1 дБ за время = 0.2 сек каждые 4.8 сек. Всякий раз, когда больной слышит инкремент, он нажимает выключатель ответной реакции. Прибор МА 42 рассчитывает процент обнаруженных инкрементов. Данные теста SISI и тестовая оценка показываются на ЖК-дисплее. Тест автоматически завершается после 20 поданных инкрементов. Оценка рассчитывается как отношение услышанных инкрементов к поданным инкрементам (все услышанные инкременты = 100% - не услышанные инкременты = 0%). Высокая оценка означает кохлеарное расстройство. Низкая оценка означает нормальный слух или проводящая или ретрокохлеарная патология.

5.1.6.1 Подготовка к тесту SISI

Чтобы начать тест, выберите с помощью клавиши (13) тест SISI, затем "OT Tests" (надпороговые тесты) и "SISI Test".

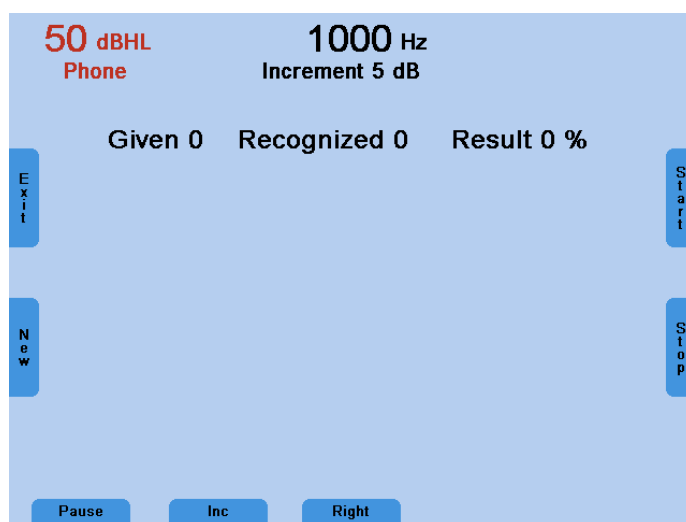


Рисунок 6 – Начальный экран теста SISI.

Выберите частоту теста клавишами частоты (4), (5). Для теста следует выбрать частоту, при которой измерено максимальное нарушение слуха по костной проводимости, как описано в главе 5.1.2.

Установите интенсивность теста диском управления уровнем (1) на значение в 20 дБ выше индивидуального слухового порога.

Примите во внимание, что в режиме SISI тестовый сигнал подается непрерывно. Прервать тест можно нажатием клавиши "PAUSE" (9). Чтобы возобновить тест, нажмите клавишу "START" (19).

Больного следует инструктировать так: "Сейчас вы услышите непрерывный сигнал. Каждый раз, как он станет громче, немедленно нажмите выключатель".

5.1.6.2 Обучение больного

Достоверный результат теста можно получить только при тщательном обучении во время следующего этапа.

Обучение начинается с шагом уровня = 5 дБ. Это означает, что непрерывный сигнал, например 65 дБ_{НЛ}, быстро повышается на 5 дБ, например до 70 дБ_{НЛ}. В течение этого отрезка инкремента в середине экран ЖК-дисплея появляется зеленая клеточка. Число обнаруженных (распознанных) инкрементов подсчитывается и показывается на дисплее.

Когда больной понял процедуру теста, нажмите клавишу "Inc" (11), чтобы выбрать уровень инкремента для теста (например, инкремент = 1, 2, 3, 4 или 5 дБ).

5.1.6.3 Проведение теста SISI

Когда больной готов, установите инкремент на 1 дБ и нажмите клавишу "Start" (19), чтобы провести тест SISI.

Теперь больному будет подаваться 20 инкрементов.

Вы можете приостановить тест нажатием клавиши "Pause" (9). Это может быть полезно для того, чтобы выяснить, не аггавирует ли больной.

Тест завершится автоматически после 20 поданных инкрементов. Число зарегистрированных инкрементов подсчитывается и показывается в процентах поданных инкрементов. Результат сохраняется, только если минимум 10 инкрементов было подано.

Если вы уверены, что результат теста достоверный вы можете прекратить его в любой момент нажатием клавиши "STOP" (18). Затем результат соответственно показывается.

Результаты $\leq 25\%$ означают ретрокохлеарное повреждение слуха, значения $\geq 70\%$ характерны для кохлеарного повреждения.

Чтобы выйти из теста SISI, нажмите клавишу "EXIT" (6).

5.1.7 Тест распада рефлекса (Carhart)

Это исследование проводится как тест на утомление в случаях потери чувствительности.

Чтобы начать тест выберите "Decay" клавишей функциональной селектора (13), затем выберите "OT Tests" и "Decay Test". Заранее убедитесь, что выбран правильный преобразователь.

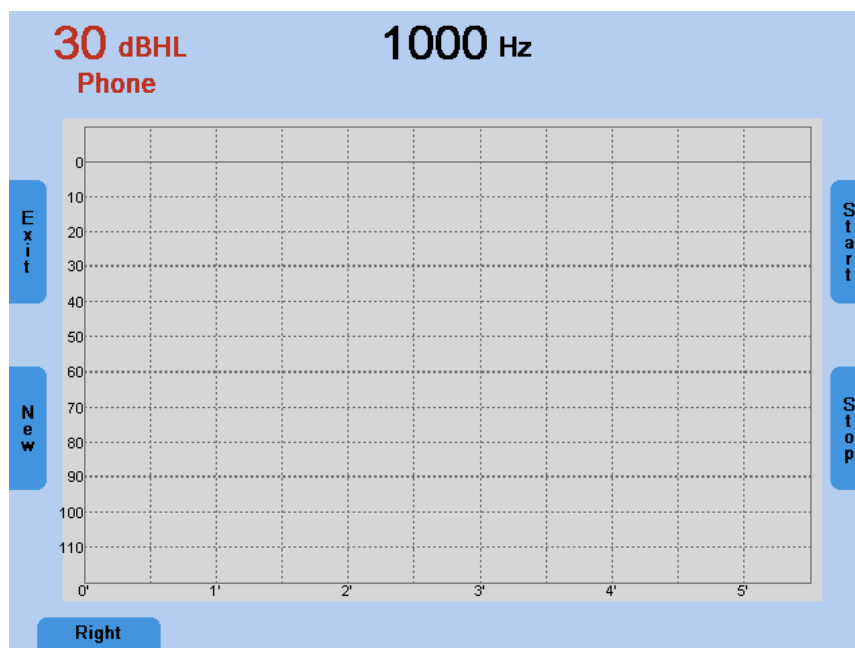


Рисунок 7 – Начальный экран теста распада.

Выберите правое или левое ухо (9) и частоту теста клавишами (4), (5).

Установите уровень теста диском регулятора интенсивности (1). Уровень следует установить на 5 дБ выше значения индивидуального слухового порога, определенного чистым тоном на этой частоте.

Попросите больного удерживать нажатым выключатель ответной реакции, пока он слышит тон, и отпустить выключатель, как только он перестает слышать тон.

Нажмите клавишу "START" (19), чтобы начать тест и подайте больному тестовый сигнал.

СИД ответной реакции больного загорается, и секундомер отсчитывает секунды в течение всего времени, пока выключатель ответной реакции больного нажат. Как только больной отпускает выключатель, уровень повышается на 5 дБ.

Тест прекращается автоматически, если больной может слышать тон на одном и том же уровне в течение 60 секунд или если уровень повышается на 30 дБ. Для преждевременного завершения теста нажмите клавишу "STOP" (18).

5.1.8 Тест ABLB

Тест ABLB (альтернативный бинауральный баланс громкости) – это тест рекруитмента (выравнивания громкости звука), при котором применяются чередующиеся тоны между двумя ушами с наушниками. Интенсивность тона в ухе, которое слышит лучше, меняется до тех пор, громкость тона по оценке больного не становится равной тону в здоровом ухе при постоянной интенсивности. Это называется выравнивание громкости.

Чтобы начать тест выберите "OT Test" с помощью клавиши функционального селектора (13), затем выберите ABLB, после чего появится экран теста ABLB:

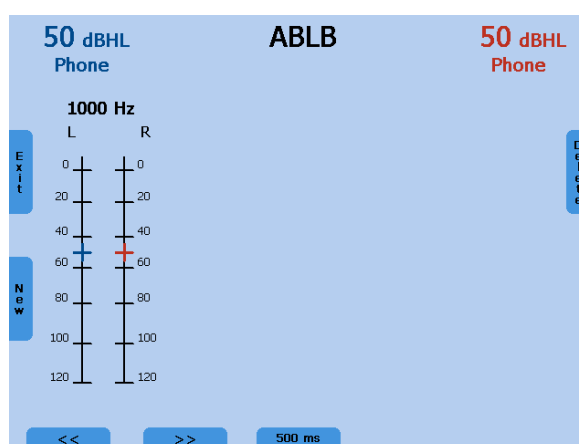


Рисунок 8 – Экран теста ABLB.

Тест можно выполнять на всех частотах от 125 Гц до 8 кГц. Выберите частоту теста клавишами частоты вверх и вниз (4) и (5). Установите уровень для уха, которое слышит лучше, на 5 дБ выше порога. Подайте стимул на левое или правое ухо с помощью полосы подающего устройства (2). Установите уровень для уха, которое слышит хуже, с помощью регулятора уровня (1) так, чтобы громкость в обоих ушах совпала. Нажмите левую или правую клавишу "Сохранить" (3). Повторите тест на разных уровнях.

Для выполнения теста на другой частоте нажмите клавиши частоты вверх или вниз - (4) или (5). Появится новая лестничная диаграмма. Чтобы перейти к предыдущей или к следующей диаграмме используйте клавишу функционального селектора (9) или (11). Выберите время модуляции 500 мсек или 1000 мсек клавишей функционального селектора (13). Для выхода из экрана теста ABLB нажмите клавишу "EXIT" (6).

5.1.9 Тест MLB

Тест MLB (монауральный баланс уровня) – это тест для определения воспринимаемой разницы громкости между двумя частотами в одном и том же ухе. Тон на двух разных частотах подается в одно ухо. Уровень частоты с нормальным слуховым порогом до тех пор, пока он не соответствует

громкости на другой частоте. Больной должен сообщить, когда громкость на обеих частотах стала равной.

Чтобы начать тест, выберите "OT Test" клавишей функционального селектора (13), затем выберите MLB, после чего откроется экран теста MLB:

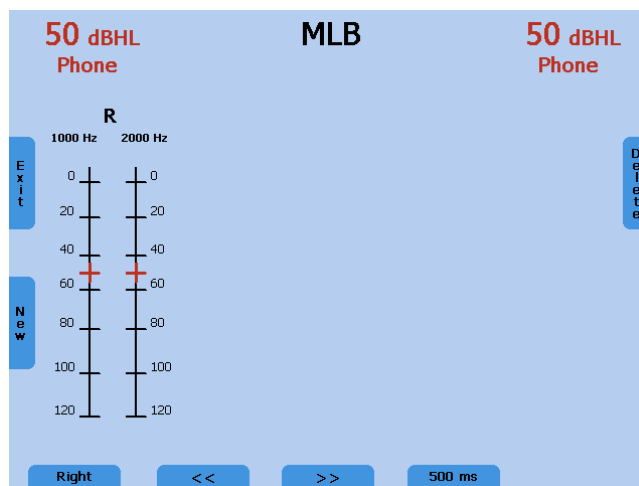


Рисунок 9 – Экран теста MLB.

Выберите левое или правое ухо клавишей функционального селектора (9). Затем выберите обе частоты левой и правой клавишами частоты вверх или вниз - (4) или (5). Установите уровень клавишей регулятора уровня (1). Подайте стимул с помощью клавиши устройства подачи стимула (2). Нажмите клавишу "Сохранить" (3) для сохранения уровня одинаковой громкости. Повторите исследование на нескольких разных уровнях.

Для сравнения громкости на другой частоте нажмите клавиши частоты вверх или вниз - (4) или (5). Появится новая лестничная диаграмма. Чтобы перейти к предыдущей или к следующей диаграмме используйте клавишу функционального селектора (9) или (11). Выберите время модуляции 500 мсек или 1000 мсек клавишей функционального селектора (13). Для выхода из экрана теста MLB нажмите клавишу "EXIT" (6).

5.1.10 Тест Stenger

Тест Stenger служит для выявления аггравации и основан на слуховом феномене смещения звука в ухо, в котором звук громче. Выберите HL для проведения теста Stenger и установите левый и правый канал на тон. Попросите больного нажать выключатель ответной реакции, когда он услышит тон, не говоря в каком ухе этот тон должен прозвучать. Подайте тон на то ухо, которое слышит лучше, с уровнем от 5 до 10 дБ выше порога. Сначала подавайте тон непрерывно нажатием STIM клавиши "Режим" (8) и затем установите в режим прерывателя. Используйте другой канал, чтобы подать такой же непрерывный тон в подозреваемое ухо на уровне слегка ниже того, на котором больной (может быть ложно) сообщил, что это его слуховой порог для данного уха. Если больной сообщает, что тон в здоровом

уже исчез, говоря, что теперь он ничего не слышит, он фактически аггравирует.

5.1.11 Тест Langenbeck

Для теста Langenbeck применяется шумовая аудиометрия, с помощью которой исследуют слуховой порог чистыми тонами, в то время маскирующий шум подается одновременно на то же ухо с постоянным уровнем для всех частот. При шумовом слуховом пороге тон обычно такой же высокий, как уровень шума. Шум оказывает большее влияние при невральной тугоухости и тон при шумовом слуховом пороге будет повышен. Установите сигнал первого канала на тон, а сигнал второго канала – на шум и направьте оба канала на одно и то же ухо. Установите уровень шума, чтобы определить его значение, и протестируйте слуховой порог.

5.2 Речевая аудиометрия

Прибор МА 42 позволяет проводить речевую аудиометрию. Для выполнения речевых тестов можно использовать CD-плеер, звуковые файлы с SD-карты памяти, или микрофон. Микрофон с гибким штативом может быть использован для аудиометрии живой речью и для общения с больным.

Предупреждение: при использовании CD-плеера с питанием от электрической сети, плеер должен отвечать требованиям электрической безопасности, таким как IEC 601-1 или UL. Это необходимо, чтобы больного или пользователя не ударило электрическим током. Если вы не уверены, отвечает ли плеер этим требованиям, безопаснее использовать питание от батареек.

5.2.1 Исходная калибровка

Прибор МА 42 необходимо откалибровать на конкретный речевой тест для получения достоверных результатов. Это означает, что всякий раз, когда вы меняете компакт-диск с речевым тестом, необходимо повторно калибровать прибор.

Для калибровки речевого ввода с компакт-диска, выберите компакт-диск с помощью клавиши выбора сигнала (11), (15). Нажмите клавишу "Монитор" (6) и затем клавишу "InCal" (17) и появится экран калибровки.

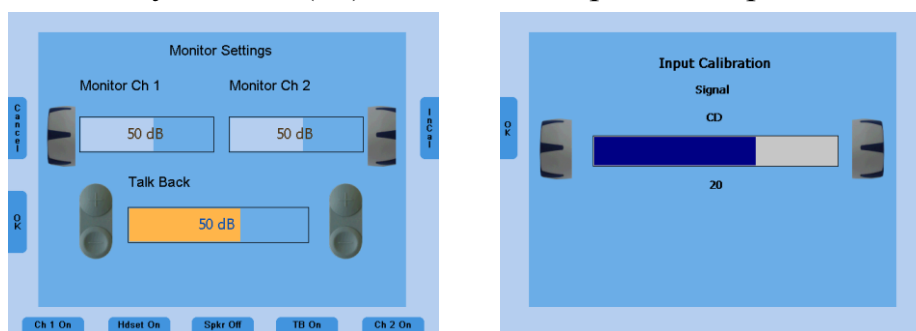


Рисунок 10 – Исходная калибровка.

На каждом компакт-диске с материалом для речевого теста имеется стандартный сигнал, такой как стандартный тон или шум, имитирующий речь. Проиграйте стандартный сигнал с компакт-диска. Используйте левый или правый регулятор уровня (1) и установите уровни так, чтобы измеритель уровня громкости (21) показывал все желтые и одну зеленую лампочку. Если горит одна или более красных лампочек, уменьшите уровень с помощью регулятора уровня (1).

Чтобы откалибровать микрофон для тестирования живым голосом, выберите МІС с помощью клавиши выбора сигнала (11), (15). Нажмите клавишу "Монитор" (6) и затем клавишу "InCal" (17) и появится экран калибровки. Используйте левый или правый регулятор уровня (1) и установите уровни так, чтобы измеритель уровня громкости (21) показывал все желтые и одну зеленую лампочку. Сохраните калибровку и выйдите из режима калибровки, нажав клавишу "Exit" с левой стороны дисплея.

5.2.2 Проведение тестирования

Используйте функциональную клавишу "Речь" с правой стороны тонального экрана (18) для переключения на речевое тестирование. Откроется экран речевого тестирования, где выбрано правое ухо, и уровень установлен на значение по умолчанию.

Порог распознавания речи (SRT) – это слуховой порог для речи. Это самый низкий уровень, на котором больной правильно распознает 50% речи. На распознавание обычно указывает повторение речевого стимула. Речевой тест можно провести с помощью записанного материала речевого теста на компакт-диск или с помощью микрофона и живого голоса с помощью стандартизованного списка слов. Для выполнения речевых тестов существуют различные стандартизованные методы, например нормативы ASHA (1988) для тестирования SRT.

Объясните больному, что он должен повторять каждое слово, которое он слышит. Больной должен сидеть на расстоянии, по крайней мере, в 1 м от прибора. Устраните все помехи, которые могут влиять на размещение подушки наушника на ухе (например, волосы, дужка очков). Убедитесь, что наушники одеты правильно. Отрегулируйте оголовье наушников так, чтобы приемники были на правильной высоте (выход звука должен быть направлен прямо на наружный слуховой проход).

Сигнал может быть установлен независимо на микрофон, компакт-диск, звуковой файл или отключен с помощью клавиш функционального селектора (11) и (15). Каждый канал может быть направлен на левое или правое ухо клавишами функционального селектора (9) или (17), что позволяет проводить смешивание. Переключение на другое ухо легко проводить, выбрав "Swar" (перестановку). Текущие установки каналов меняются местами. Установки функции "Swar" можно сделать в меню пользователя.

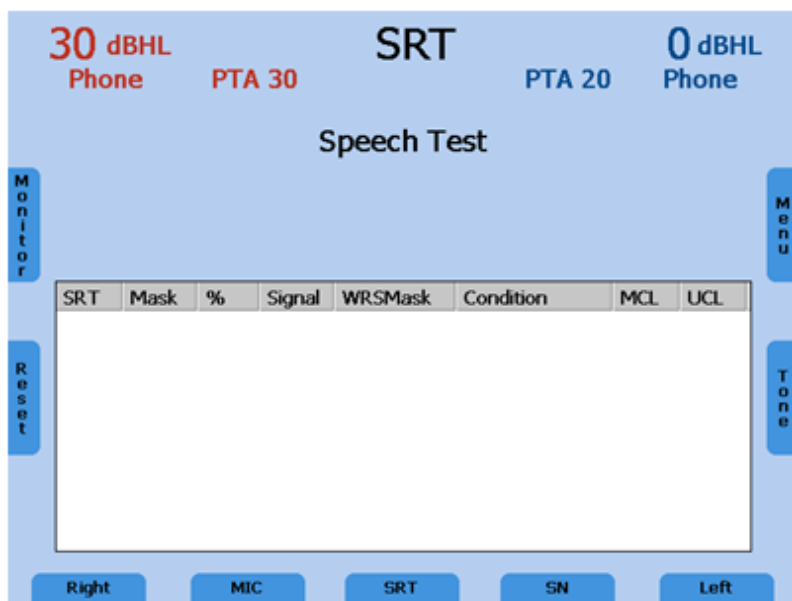


Рисунок 11 – Исходный экран речевого теста.

С помощью клавиш выбора приемника 10), (16) выберите Phones (наушники), Insert (вставки), Bone (костный приемник) или Speaker (динамик) – при этом можно пользоваться только откалиброванными приемниками.

5.2.3 Речевая аудиометрия с помощью микрофона или CD-плеера

Подсоедините микрофон или CD-плеер к соответствующему входу (10) на задней панели прибора МА 42. Выберите в качестве источника сигнала микрофон или компакт-диск с помощью клавиш функционального селектора (11), (15). Убедитесь, что входной сигнал откалиброван правильно, как это описано выше. С помощью функциональной клавиши (13) выберите тест SRT, WRS, MCL или UCL.

Для теста SRT установите уровень на рекомендуемое начальное значение и уменьшайте или увеличивайте его в соответствии с правильной или неправильной реакцией; эта процедура приведет к уровню SRT. Нажмите клавишу "Сохранить" (3), чтобы задокументировать результат.

Для теста WRS уровень остается фиксированным и правильные или неправильные ответы вводят с помощью клавиши частоты плюс (4) и минус (5). Сохраните установленное значение WRS и переходите на следующий уровень. Для очистки счетчика слов нажмите клавишу "Reset" (6) с левой стороны дисплея.

Если выбран тест MCL, уровень следует отрегулировать так, чтобы он оказался комфортным для слуха. Затем сохраните это значение нажатием клавиши "Сохранить" (3).

Для теста UCL уровень повышают, пока он не окажется дискомфортным, и результат сохраняют нажатием клавиши "Сохранить" (3).

5.2.4 Речевая аудиометрия с помощью звуковых файлов

Если с помощью селектора сигнала (11) или (15) выбрано "Wave", появится выскакивающее меню с имеющимся списком слов, хранящимся на SD-карте памяти. Список слов можно выбрать с помощью регуляторов уровня (1), пролистывая эти списки. Нажатием клавиши стимуляции список можно загрузить. Слова в списке будут отображены на экране речевой аудиометрии.



Рисунок 12 – Список звуковых файлов для речевого теста.

Уровень отображается в виде численного значения наверху экрана. Уровень можно менять с помощью регуляторов уровня (1) с обеих сторон прибора. Перед тем, как начать проигрывать звуковые файлы, первое слово можно выбрать клавишами частоты вверх (4) и частоты вниз (5). Нажмите функциональную клавишу "Play" (7), чтобы начать воспроизведение звуковых файлов или поставить на паузу.

Процедура проведения тестов SRT, WRS, MCL и UCL такая же, как для тестирования с помощью компакт-диска или микрофона, которая описана выше. Для теста SRT требуется слово, выбранное из списка слов клавишами частоты вверх (4) или вниз (5). При нажатии клавиши "Play" (7) звучит выбранное слово. Повышайте или понижайте уровень в случае правильного или неправильного ответа до тех пор, пока не будет получена оценка SRT и сохраните результат нажатием клавиши "Store" (3).

При проведении теста WRS подсчитывайте правильные слова нажатием клавиши частоты вверх (4), а неправильные – нажатием клавиши частоты вниз (5). Следующее слово будет воспроизводиться автоматически. Нажмите функциональную клавишу "Pause" (7), чтобы прервать воспроизведение.

Процент разборчивости речи отображается и его можно сохранить нажатием клавиши "Store" (3) в речевой таблице или на аудиограмме.

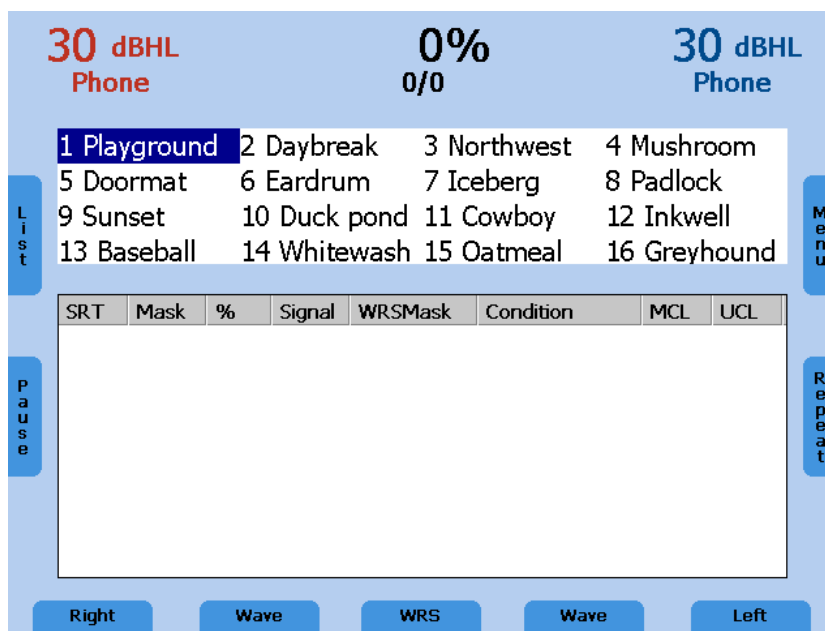


Рисунок 13 – Речевая аудиометрия с помощью звуковых файлов.

Для загрузки другого списка слов нажмите функциональную клавишу "List" (6).

5.2.5 Маскировка

Маскировку речевой аудиометрии можно использовать точно так же, как описано в разделе 5.1.1.1 для аудиометрии чистым тоном. Сигнал на не тестируемое ухо подается в виде речевого шума (SN) с помощью клавишей функционального селектора сигнала 11) или (15). Этот канал следует установить в режим прерывателя нажатием STIM клавиши "Режим" (8) для непрерывной подачи маскирующего шума. Для эффективной маскировки установите уровень маскирующего канала соответствующим регулятором уровня (1).

5.2.6 Тестирование речью с шумом

При выполнении теста речью с шумом речь и шум подаются одновременно в два канала, но в одно и то же ухо. Источником речи может быть микрофон, звуковые файлы или внешний CD-плеер. Выберите источник сигнала на одном канале (клавишами 11 или 13) и речевой шум (SN) на другом канале. Для подачи речи с шумом в одно и то же ухо канал с шумом должен быть направлен в то же ухо, что и канал с речью (клавишами 9 или 17). Убедитесь, что речь подается в режиме прерывателя (8) для того, чтобы подавать оба сигнала одновременно.

5.2.7 Ведущий слуховой аппарат (МНА)

Ведущий слуховой аппарат – это инструмент, с помощью которого пользователь может воспроизвести несколько реакций на обычных частотах. Проведение МНА возможно с помощью микрофона, внешнего CD-плеера или звуковых файлов. Высокие частоты сигнала воспроизведения фильтруются, моделируя тугоухость.

Сначала выберите источник сигнала в речевом режиме с помощью клавиш (11) или (15). Начните проведение МНА нажатием клавиши выбора теста (13) и нажмите клавишу воспроизведения (7) для воспроизведения звуковых файлов. Если в качестве источника сигнала выбран микрофон, убедитесь, что сигнал подается в нужном режиме стимуляции (8). Интенсивность сигнала можно менять дисками регулятора уровня (1). Фильтрацию высоких частот можно установить посредством клавиш частота вверх (4) и вниз (5).

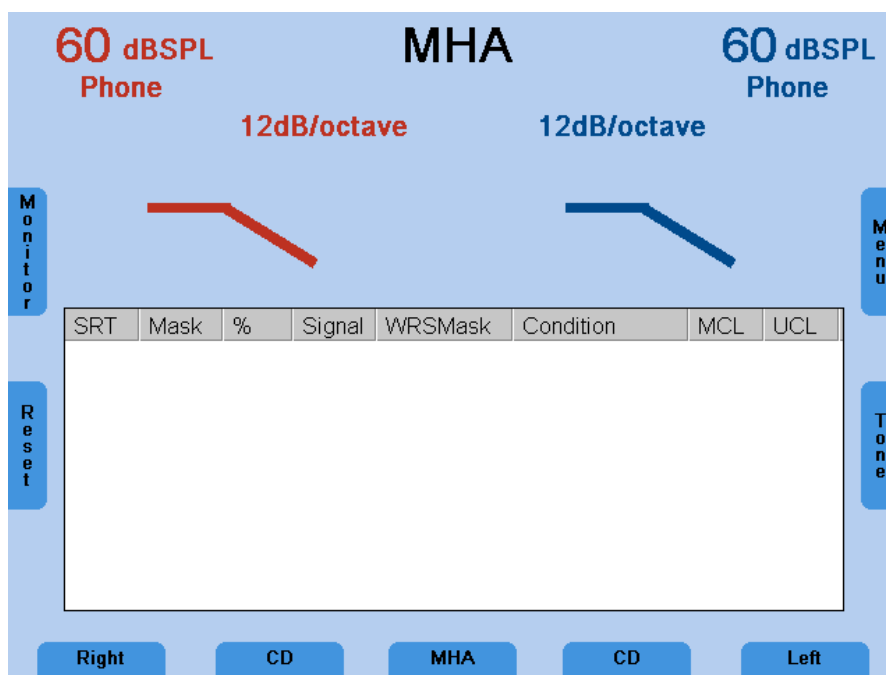


Рисунок 14 – Дисплей: ведущий слуховой аппарат.

5.3 Мониторинг

Исследователь может отслеживать все сигналы, подаваемые больному, посредством мониторинговой гарнитуры или динамиков, встроенных в прибор. Для этого нажмите клавишу "Монитор" (6) и появится экран монитора. Уровень правого и левого канала монитора можно установить соответствующим диском регулятора уровня (1). Встроенный динамик включается нажатием клавиши (13), а внешняя гарнитура активируется посредством клавиши функционального селектора (11). Чтобы слышать подаваемый больному сигнал, убедитесь в том, что соответствующий канал для мониторинга активирован (клавиши 9 и 17).

Микрофон обратной связи включается клавишей (15) и его уровень устанавливается клавишами частоты вверх (4) и вниз (5).

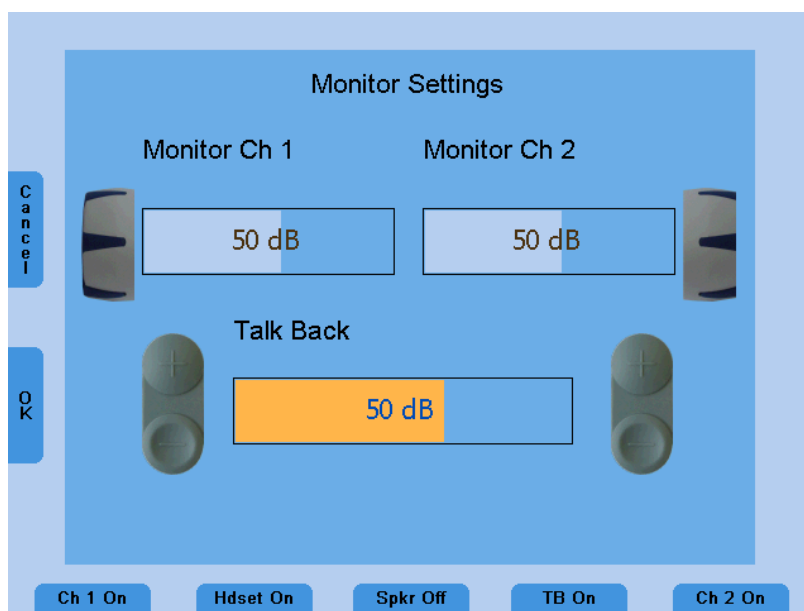


Рисунок 15 – Установки монитора, пример.

5.4 Прямая связь

Подсоедините микрофон с гибким штативом к гнезду микрофона (8) на задней панели прибора. Для разговора с больным удерживайте клавишу STIM Режим/Разговор нажатой и говорите в микрофон с гибким штативом. Установите уровень левым или правым регулятором уровня (1), удерживая нажатой клавишу STIM Режим/Разговор.

5.5 Документирование результатов

Все сохраненные результаты можно напечатать на принтере. Убедитесь, что совместимый принтер подсоединен к порту USB (4) и что прибор соответственно настроен (см. также раздел 7.2).

Результаты можно также сохранить в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе и перенести на ПК для последующего применения.



Руководство по эксплуатации МА 42

Файл в формате PDF содержит все результаты измерения. SD-карту памяти необходимо вставить в разъем SD-карты (20), а USB флэш-накопитель в гнездо USB (4) на задней панели прибора.

По завершении исследования нажмите клавишу "Меню" (19) в режиме тонального или речевого тестирования. Откроется меню пользователя и функциональное назначение функциональных клавиша (11), (13) и (15) изменится на PDF, Печать и Больные.

Для распечатки результатов нажмите клавишу "Печать" (13). Убедитесь, что совместимый принтер подсоединен и его установки правильные.

Для сохранения результатов на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе нажмите клавишу "PDF" (11). Файл в формате PDF будет создан и сохранен на SD-карте памяти для последующей передачи на ПК или для распечатки на принтере, подсоединенном к ПК. Убедитесь, что установка "PDF Save Option" выставлена на правильный носитель, чтобы сохранить данные на SD-карте или на USB флэш-накопителе (глава 7).

После распечатки или создания файла в формате PDF можно автоматически вернуться в режим тонального или речевого тестирования.

Для сохранения результатов выведите список больных нажатием клавиши "Больные" (15).

5.6 Ведение больного

Функция ведения больного позволяет сохранять результаты аудиологического тестирования на SD-карте памяти. Позже результаты можно загрузить для просмотра, редактирования или распечатки. Больных можно сохранять по номерам или по введенному имени и дате рождения. Демографические данные больного можно ввести с помощью регуляторов уровня (1) или с клавиатуры, подсоединенной через USB порт.

Войдите в Меню пользователя нажатием клавиши "Меню" (19) на экране тональной или речевой аудиометрии. Чтобы вывести список больных нажмите клавишу "Больные" (15).

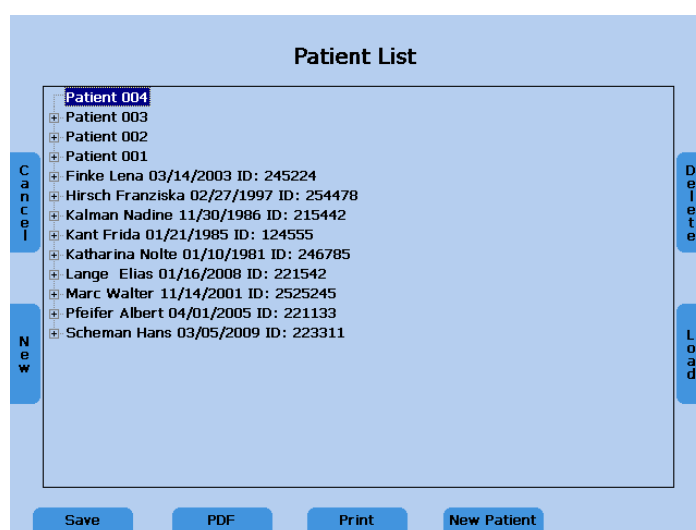


Рисунок 16 – Список больных.

Чтобы отобразить сохраненные сеансы работы выберите больного регулятором уровня (1) и нажмите клавишу стимуляции (2). Выберите сеанс работы и нажмите клавишу "PDF" (11) для сохранения файла в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе. Для распечатки результатов на подсоединенном принтере нажмите клавишу "Печать" (13). Данные больного будут включены в распечатку, только если он есть в списке или если был создан файл в формате PDF на экране списка больных.

Текущие результаты могут быть сохранены под номером или под именем больного. При входе в Список Больных автоматически выбирается новый больной с новым номером. Нажмите клавишу "Сохранить" (9) для сохранения текущего сеанса работы для больного с новым номером. Для сохранения результатов существующего больного выберите его регулятором уровня и нажмите клавишу "Сохранить".

Для сохранения текущих результатов нового больного по его имени нажмите клавишу "Новый Больной" (15) и появится экран для ввода фамилии, имени больного, его ID и даты рождения.

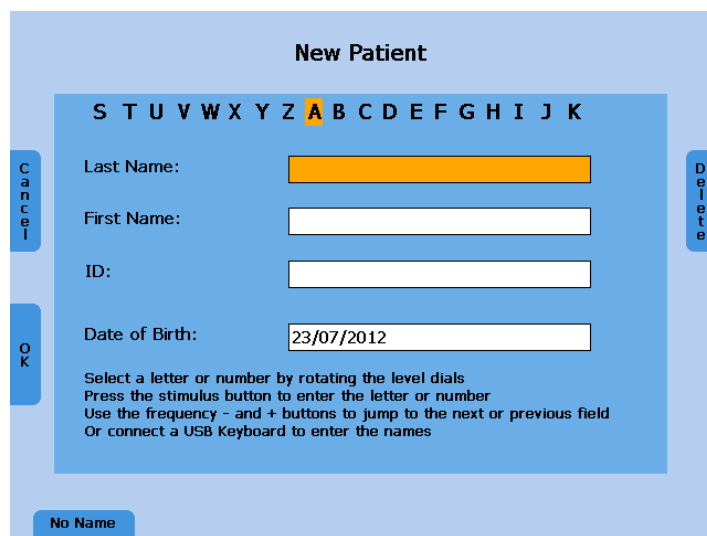


Рисунок 17 – Новый больной.

Выбирайте буквы фамилии и имени, прокручивая алфавит регулятором уровня (1), и введите выбранную букву клавишей стимуляции (2). Переходить к следующему или предыдущему уровню можно клавишами частоты вверх (4) или вниз (5). Дату можно вводить также регулятором уровня. Чтобы стереть последнюю букву или цифру нажмите клавишу "Стереть" (19).

Или же для ввода данных больного используйте клавиатуру, подсоединенную через USB порт. Подсоедините ее через USB разъем (4) и печатайте буквы или цифры. Переходите к следующему полю с помощью клавиши "Tab". Нажмите "Enter" для подтверждения выбранной даты и переходите к следующей позиции даты. Для сохранения нового больного и возврата к списку больных нажмите функциональную клавишу ОК (6). Выбор нового больного и сохранение результатов его текущего измерения осуществляется нажатием функциональной клавиши "Save" (9).

Нажмите клавишу "No Name" (9) для сохранения результатов для больного только под номером, без ввода его имени, или используйте клавишу "Cancel" (6) для возврата к списку больных без сохранения.

6 Краткое руководство

6.1 Общая установка

6.1.1 Начальные установки

Воздушная проводимость на обоих каналах

Чистый тон на обоих каналах

30 дБ_{НЛ} на обоих каналах

Режим подающего устройства

6.1.2 Выбор приемника

Выберите преобразователь, который будет использоваться, наушники (Phones) или вставки-наушники (Insert), нажатием соответствующей клавиши.

Нажмите правую (10) или левую (16) клавишу "RECEIVER" для выбора приемника (наушники, вставки, кость, динамик). Выбранный приемник отображается на дисплее в верхней части экрана, ниже уровня подачи сигнала.

Выбрать "Bone" на обоих каналах одновременно невозможно.

После нового выбора уровень будет возвращен на 30 дБ_{НЛ}.

6.1.3 Выбор сигнала

Для выбора сигнала нажмите правую (11) или левую (15) клавишу "SIGNAL". Вид шумового сигнала (NOISE) зависит от сигнала на противоположном канале. Шум, маскирующий речь, применяется, если на противоположном канале выбран речевой сигнал (см. также раздел 5.2.5). Выбранный сигнал отображается на нижней строке дисплея.

6.2 Тональная и речевая аудиометрия

6.2.1 Как выбрать режим тональной или речевой аудиометрии

Существует два режима аудиометрии.

Тональная аудиометрия: на дисплее отображаются уровень и частота.

Речевая аудиометрия: на дисплее отображаются уровень и дополнительно отношение правильных и неправильных слов и разборчивость речи в процентах для теста WRS.

Для переключения между тональным и речевым режимом используйте клавишу "MODE" (18).

6.2.2 Тональная аудиометрия

Выбор частоты.

Для выбора частоты используйте одну из двух клавиш частоты (4) или (5). Максимальная и минимальная частота зависят от выбранного приемника.

Вибрирующий тон.

Нажмите клавишу "Тестовый сигнал" (12), чтобы активировать вибрирующий тон. СИД будет высвечивать "Warble".

Пульсирующий тон.

Нажмите клавишу "Тестовый сигнал" (12), чтобы активировать пульсирующий тон. СИД будет высвечивать "Pulse".

Надпороговые тесты

Нажимайте клавишу "Test mode" (13) до тех пор, пока не появится название "OT Tests". Доступные надпороговые тесты можно увидеть с помощью клавиш функционального селектора, расположенных ниже дисплея. Используйте клавишу (9) для теста распада рефлекса, клавишу (11) – для теста SISI, клавишу (13) – для теста ABLB и клавишу (15) – для теста MLB. Выберите левое или правое ухо и установите параметры. Для проведения теста распада или теста SISI нажмите клавишу "Start" (19) с правой стороны дисплея. Остановить тест можно нажатием клавиши "Stop" (18) с правой стороны дисплея. Чтобы завершить выбранный тест, нажмите клавишу "Exit" (6) с левой стороны дисплея.

Функция слежения.

Нажмите клавишу "TRACK" (14) для активации слежения. Оба канала будут изменять уровень, только когда один аттенюатор установлен.

Выбор режима STIM.

Нажмите клавишу "STIM MODE" (8) для переключения между непрерывной подачей сигнала и подачей при нажатии клавиши STIM (2). В режиме непрерывной подачи сигнала клавиша STIM работает как прерыватель. Если выбрана непрерывная подача, над клавишей "STIM MODE" горит лампочка.

Речевые и шумовые сигналы, за исключением случаев, когда шум выбран на обоих каналах.

Функция блокировки.

Нажмите клавишу "LOCK/UNLOCK" для активации функции блокировки. Сигналы от обоих каналов будут подаваться одновременно при нажатии только одной клавиши "STIM" (2).

Микрофон для переговоров.

Нажмите и удерживайте клавишу "STIM MODE" (8) для активации прямой связи. Будучи в этом режиме, установите уровень поворотом ручки одного из аттенюаторов (1).

Регулировка громкости микрофона двусторонней связи и монитора.

Нажмите клавишу "Monitor" с левой стороны дисплея и появятся полосы регулировки громкости микрофона и монитора.

Установите громкость монитора правой и левой ручками (1). Установите громкость микрофона двусторонней связи клавишами плюс/минус (4) или (5). Для сохранения существующих установок нажмите ОК (19).

6.2.3 Речевая аудиометрия

Чтобы выбрать речевую аудиометрию, выберите "Speech" (16) и тест SRT или WRS (13). Для теста SRT следует отрегулировать текущий уровень, чтобы установить уровень = 50% для правильного распознавания слов. Для выбора слова из списка слов используйте клавиши частоты вверх (4) и вниз (5).

Для теста WRS дисплей показывает процент правильно повторенных слов.

Для подсчета правильных слов нажмите один раз клавишу частоты вверх (4).

Для подсчета неправильных слов нажмите один раз клавишу частоты вниз (5).

Чтобы очистить показания счетчика, нажмите клавишу "Reset" (7) с левой стороны дисплея.

Калибровка речи.

Для калибровки речевого ввода с микрофона или компакт-диска с помощью клавиши выбора сигнала (11) выберите "Input". Нажмите клавишу "Монитор" (6), чтобы появился экран установок монитора. Затем нажмите клавишу "Incal" (19) с правой стороны дисплея и тогда появится экран калибровки.

Воспроизведите стандартный сигнал с компакт-диска или говорите в микрофон. Используйте левый или правый регулятор уровня (1) и установите уровни так, чтобы оба измерителя уровня громкости показывали все желтые и одну зеленую лампочку. Если горит одна или более красных лампочек, уменьшите уровень с помощью соответствующих дисков (1).

Сохраните калибровку и выйдите из режима калибровки, нажав клавишу ОК (6) с левой стороны дисплея.

6.2.4 Документирование результатов

Распечатка.

Войдите в меню пользователя нажатием функциональной клавиши (19) и нажмите клавишу "Print" (13), чтобы распечатать результаты.

Сохранение результатов в формате PDF.

Войдите в меню пользователя нажатием функциональной клавиши (19) и нажмите клавишу PDF (11) для сохранения результатов в виде файла PDF на SD-карте памяти или USB флэш-накопителе.



Руководство по эксплуатации МА 42

Сохранение результата в списке больных.

Войдите в меню пользователя нажатием функциональной клавиши (19) и нажмите клавишу "Patient" (15), чтобы войти в список больных. Введите нового больного нажатием клавиши "New Patient" (15). Можно также распечатать результат из списка больных или создать результат в формате PDF. Выберите сохраненный сеанс работы больного в списке больных и затем нажмите клавишу "PDF" (11) или "Print" (13). В этом случае данные больного будут включены в PDF файл или в распечатку. Нажмите клавишу "New" (7) в списке больных, чтобы начать новый сеанс работы.

Новый сеанс работы

Вернитесь в тональной аудиометрии и нажмите функциональную клавишу "New" (7).

7 Меню пользователя

Меню пользователя предоставляет расширенные возможности для настройки прибора точно для потребностей пользователя. В этом меню можно также распечатать результаты на принтере, подключенном к USB порту, или сохранить результаты в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе. Для входа в Меню пользователя нажмите клавишу "Menu" (19) с правой стороны дисплея.

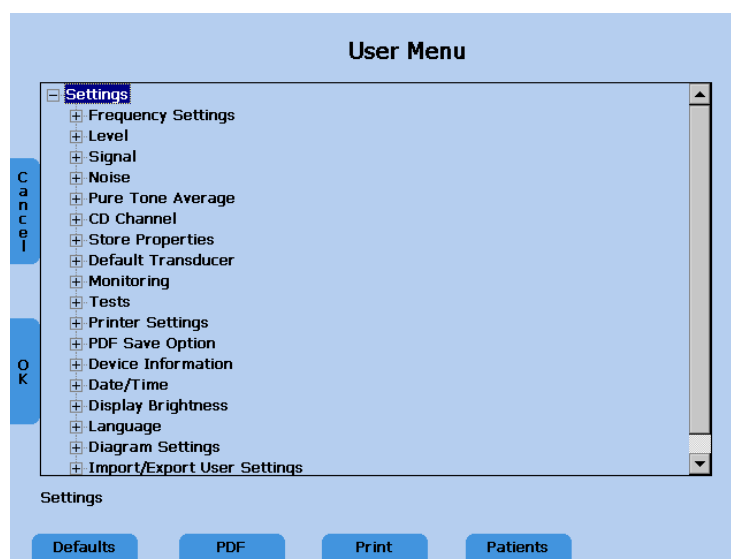


Рисунок 18 – Экран "Меню пользователя".

С помощью регуляторов уровня (1) выберите пункт в меню. Рядом с клеточкой установки всегда отображается краткое описание выбранного пункта установки.

Для отображения подпунктов или изменения установки выбранного пункта нажмите STIM полосу подающего устройства (2).

Для подтверждения измененной установки нажмите клавишу ОК (7) с левой стороны дисплея или нажмите "Cancel" (6), чтобы вернуться на шаг назад без каких-либо изменений.



Руководство по эксплуатации МА 42

Доступны следующие пункты меню:

Установки частоты	Частота	Установка частоты по умолчанию (Вкл./Выкл.): устанавливает частоту по умолчанию, если изменилась сторона обследования, преобразователь или тип сигнала.
	Прокрутка частоты	Назад: контроль частоты переходит на 1000 Гц, если была достигнута самая высокая и самая низкая частота. Остановка: функция контроля частоты останавливается на самой высокой и самой низкой частоте. Оборот: переходит на самую высокую/низкую частоту, когда была достигнута самая высокая/низкая частота.
	Стандартные частоты	Выбрать / отменить выбор
Уровень	Уровень по умолчанию	Вкл./Выкл.: устанавливает уровень по умолчанию после изменения типа сигнала.
	Шаги уровня	5; 2; 1 дБ
	Обратный набор номера	Изменяет действие набора на кодировщике.
Сигнал	Уровень речи	дБ _{SPL} /дБ _{NL} : выбирает уровень речевых сигналов.
	Виды сигнала по умолчанию	Определяет, какие сигналы выбраны по умолчанию: Сигнал/Шум или Сигнал/Сигнал
	Функция перестановки	Определяет, что происходит, если выбрана "Swap": - переставить уши, правое и левое ухо меняются местами, сигналы каналов остаются; - переставить сигналы, только сигналы меняются местами, а уши не меняются

Дисплей левого и - левый диск управляет уровнем

	правого уха	левого уха, правый диск управляет уровнем правого уха - перемена мест: левый и правый диск управляют уровнем противоположного уха
	Продолжительность подающего устройства	Не ограничена, сигнал подается до тех пор, пока нажата полоса STIM 1,5 секунды; сигнал выключается спустя 1,5 секунды; Продолжительность, определяемая пользователем, который может задавать максимальную продолжительность подачи сигнала
	Режим Прерыватель /Подающее устройство Пульсация	Режим подающего устройства или прерывателя по умолчанию; 500 мсек, медленная пульсация; 250 мсек, быстрая пульсация;
РТА (аудиометрия чистым тоном)		Выбрать/отменить выбор частот для расчета величины РТА для преобразователя по умолчанию;
Канал компакт-диска	Выберите канал компакт-диска	Оба /Канал А/Канал В
Сохранение параметров	Изменение частоты после сохранения	Перейдите к следующей тестовой частоте после сохранения порога (вкл.) или оставайтесь на той же частоте после сохранения (выкл.)
	Изменения уровня после сохранения	Измените уровень после сохранения порога (оставайтесь на том же тестовом уровне (0) или уменьшите на 10, 20 или 30 дБ)
Преобразователь по умолчанию	Какой преобразователь будет использоваться как преобразователь по умолчанию	Наушники (вкл.) или вставки (выкл.)
Мониторинг	Мониторинг клавишей STIM	Мониторинг только речевых сигналов (выкл.) или всех сигналов (вкл.)
Тесты	Тест SRT	Вкл./Выкл., включает или выключает

	Начальный тест	тест SRT Тон/Речь, определяет тест, который загружен после запуска
Установки принтера	Настройка установок принтера	Открывает диалог для выбора принтера и конфигурации его установок
Опция сохранения в формате PDF	Сохранение на SD-карте памяти	Всегда сохраняет файлы PDF на SD-карте памяти
Информация о приборе	Сохранение на USB-накопителе	Всегда сохраняет файлы PDF на USB флэш-накопителе
Дата/Время	Показ информации	Показывает информацию о приборе
	Установка Даты/Времени	Открывает диалог для изменения даты, времени и его формата (США или международный)
Яркость дисплея		Изменяет яркость дисплея от 1 до 100%, сохраняет новое значение нажатием клавиши "Store" (3)
Язык		Английский/немецкий/итальянский/французский/испанский...
Установки диаграммы	Отображение речевого теста	Диаграмма (вкл.) или Таблица (выкл.)
	Число диаграмм в тональном тесте	Без аудиограммы, только уровень и частота, одна объединенная аудиограмма или две отдельные аудиограммы для левого и правого уха
	Линия костной проводимости	Вкл./Выкл., отображается пункти-ром, объединяя результаты костной проводимости
	Установки обозначения костной проводимости	Межд. символы/ символы США / символы Великобритании
Импорт/Экспорт установок пользователя		Экспортирует установки пользователя на SD-карту памяти/ Импортирует установки пользователя с SD-карты памяти, позволяет сохранять установки пользователя на SD-карте памяти

7.1 Установка даты и времени

Выберите пункт "Date/Time" в меню пользователя, пролистывая вниз с помощью правого или левого регулятора уровня (1), и выберите подпункт "Set Date/Time" полоской стимула подающего устройства. Появится следующий экран:



Рисунок 19 – Установка даты и времени.

С помощью функциональной клавиши (9) установите формат даты как международный или США. Перейдите в нужное положение даты или времени левой клавиши частоты вверх/вниз (4) или (5) и измените значение правой клавишей частоты вверх/вниз (4) или (5) или левым регулятором уровня. Нажмите функциональную клавишу ОК (7) для сохранения изменений или клавишу "Exit" (6), чтобы выйти из экрана установки "Дата/Время" без сохранения изменений.

7.2 Установки принтера

Выберите соответствующий принтер, поворачивая вниз левый или правый регулятор уровня (1). Режим цветной печати устанавливается автоматически. Только если режим цветной печати установлен неправильно, отрегулируйте также этот режим. Перейдите на поле "Paper size", несколько раз нажав полосу стимула подающего устройства, и выберите формат A4 или "Letter" с помощью регулятора уровня. Если принтер подсоединен к локальной компьютерной сети, выберите в качестве порта "Ethernet". Кроме того в поле "IP address" необходимо ввести адрес IP для принтера. Выберите число

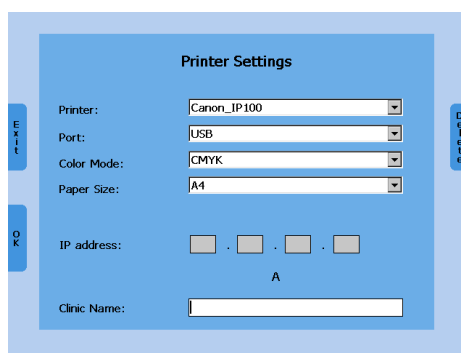


Рисунок 20 – Установки принтера.



адреса IP поворотом регулятора уровня и нажмите клавишу "STORE" для ввода выбранного номера.

Сохраните установки и вернитесь в меню пользователя, нажав функциональную клавишу ОК (7).

Проверьте установки принтера с помощью пробной печати, перед тем как начать аудиологическое исследование. При неправильных установках может потребоваться повторный запуск прибора.

С помощью клавиши STIM войдите в поле названия больницы. Выберите буквы, поворачивая регулятор уровня, и вводите выбранные буквы нажатием клавиши "STORE" (3). Сохраните установки и вернитесь в меню пользователя, нажав функциональную клавишу ОК (7).

8 Рекомендуемая литература

Audiometric Interpretation: A Manual of Basic Audiometry
Lloyd, Lyle L., and Harriet Kaplan
Baltimore: Allyn & Bacon; 2nd edition, 1993

Auditory Disorders: A Manual for Clinical Evaluation
Jerger, Susan, and James Jerger
Boston: College Hill Press, 1988

Handbook of Clinical Audiology
Katz, Jack
Baltimore: William & Wilkins, 5th edition, 2001

Roesers Audiology Desk Reference
Roeser, Ross J.
New York / Stuttgart: Thieme, 1996

Auditory Diagnosis
Silam, Shlomo and Carol A. Silvermann
San Diego / London: Singular Publishing Group, 1997

9 Дезинфекция

Детали, находящиеся в непосредственном контакте с больным (например, подушки наушников или выключатель ответной реакции больного) рекомендуется подвергать обычной дезинфекции после каждого использования. Эта процедура включает механическую очистку с последующим использованием обычных дезинфицирующих средств. Чтобы обеспечить должный уровень чистоты следует соблюдать инструкции изготовителя данного дезинфицирующего средства. Если подушки наушников загрязнены, их необходимо отсоединить от преобразователя перед очисткой.

Во избежание перекрестного заражения инфекционным заболеванием наконечники ушных вкладышей следует использовать лишь один раз.

10 Активация дополнительных функций

Дополнительные функции, такие как High Tone Option (Опция высокого тона), можно активировать с помощью лицензионного ключа. Свяжитесь с вашим местным дилером компании MAICO и сообщите серийный номер вашего аудиометра, чтобы получить требуемый лицензионный ключ.

После получения ключа сохраните его в виде текстового файла с именем "Key.txt" на SD-карте памяти, затем вставьте карту в соответствующий разъем на вашем приборе МА42 и включите его. Функция будет активирована автоматически и ее функциональное назначение станет доступным.

Активация "High Tone Option" доступна только в сочетании с высокочастотными наушниками и требует калибровки дополнительных сигналов.

11 Обновление прибора

Вставьте SD-карту памяти в компьютер и скопируйте файл обновления "MaicoMA4xseries.CAB" на SD-карту памяти. Выключите прибор МА 42 и вставьте SD-карту памяти в прибор МА 42, затем включите его. Обновление будет установлено автоматически. Подождите, пока обновление будет завершено и следуйте инструкциям. Выньте SD-карту памяти из прибора МА 42, после чего загрузите его как обычно. Удалите файл обновления с SD-карты памяти с помощью компьютера для последующего обычного использования SD-карты памяти.

12 Подсоединение к ПК

Установите на ваш ПК соответствующее программное обеспечение. Драйвер прибора будет установлен автоматически. Подсоедините прибор МА 42 с помощью USB кабеля к ПК и включите прибор. Требуемый драйвер будет установлен. Затем следуйте процедуре установки. Когда программа установки запросит, когда искать обновление, выберите “Yes, this time only” и щелкните клавишу "Next".



Рисунок 21 – Инструкция по установке.

В следующем диалоговом окне выберите автоматическую установку и снова щелкните клавишу "Next". Подождите, пока драйвер семейства "MAICO MA4x" установится и операционная система обновится. Когда установка драйвера завершится, щелкните клавишу "Finish". Теперь новое аппаратное обеспечение готово к применению.

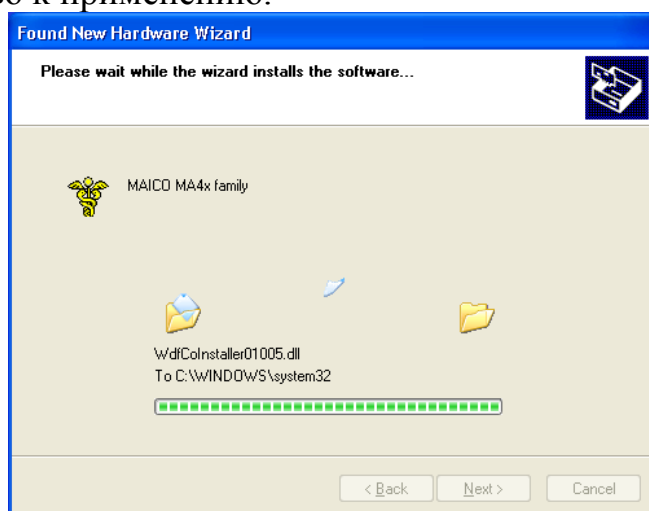


Рисунок 22 – Установка.

Теперь запустите программное обеспечение аудиометрии и подсоедините прибор к ПК, чтобы записать результаты аудиологического исследования. Убедитесь, что программное обеспечение работает и что подсоединение сделано до начала нового сеанса работы.

13 Технические характеристики



Аудиометр МА 42 – это диагностическое медицинское изделие, соответствующее классу Ia медицинской директивы 93/42/ЕЕС.

Стандарты:

IEC 601-1 класс I, класс защиты В

IEC 645-1/ EN 60 645-1: Тип 2

IEC 645-2 : Тип В

ANSI S3.6-1996 : Тип 2 В

Тестовые частоты:

125 Гц – 8.000 Гц,

опция: 125 Гц - 16.000 Гц

Шаг уровня:

5 дБ, 2 дБ или 1 дБ (шаги уровня, выбираемые пользователем)

Максимальный уровень звукового давления:

АС с наушником DD 45:

от - 10 дБ_{HL} до 120 дБ_{HL}

ВС (костная проводимость) с приемником В 71:

от - 10 дБ_{HL} до 80 дБ_{HL}

Вставки-наушники Ear 3A:

- 10 дБ_{HL} ... 120 дБ_{HL}

Динамик звукового поля CD 220:

- 10 дБ_{HL} ... 90 дБ_{HL}

Тестовый сигнал:

Чистый тон, пульсирующий тон, вибрирующий тон

Маскирующие сигналы:

Узкополосный шум: 5/12 октавный фильтр с таким же разрешением центральной частоты как для чистого тона

Белый шум: 100 - 20.000 Гц

Речевой шум: 125-6000 Гц со снижением 12 дБ/октаву выше 1 кГц (+/-5 дБ)

Речевые сигналы:

Внешний CD-плеер, Микрофон, Звуковой файл с SD-карты памяти

Модуляция:

Пульсирующий тон:

0.25/0.5 сек время включения

Вибрирующий тон:

5% синусоидальная частотная модуляция, частота повторения 5 Гц

Тесты:

Тональные:

HL, MCL, UCL

Речевые:

SRT, WRS, MCL, UCL

Реакция больного:

Ручной выключатель ответной реакции

Монитор:

Встроенный динамик монитора, гарнитура



Руководство по эксплуатации МА 42

Средства связи:	Прямая связь и двусторонняя связь
Передача данных:	USB, LAN Ethernet
Внешние устройства:	CD-плеер, USB принтер, USB клавиатура
Поддерживаемые принтеры:	HP (PCL 3 и PCL 5e) Epson (ESC/P2, LQ, Stylus Color) Canon (iP100, iP90, BubbleJet)
Функции стимуляции:	Подающее устройство / прерыватель тона Блокировка (подачи тона одновременно двумя каналами) Слежение (фиксированный уровень различий между обоими каналами) Маскировка
Время прогрева:	Менее 10 мин. после включения питания
Режим работы:	Непрерывный
Условия окружающей среды:	15 - 35 °C / 59 - 95 °F (работы) 5 - 50 °C / 41 - 122 °F (транспортировка) Влажность: 30-90%
Водонепроницаемость:	Нет
Возможность стерилизации:	Нет
Размеры:	Ш x Г x В: 34,5 x 20 x 8 см
Вес:	1,5 кг/ 2.7 фунта
Электропитание:	100 - 240 В~ 50 Гц ±10%
Потребляемая мощность:	прибл. 25 ВА
Предохранители прибора:	2x 1А плавкие

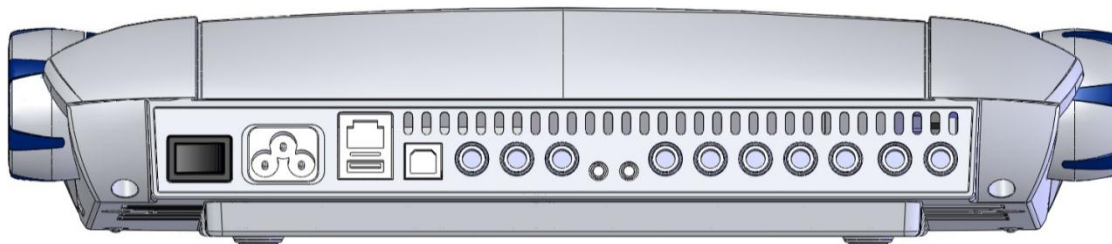


Рисунок 23 – Соединительные разъемы прибора МА 42.

Соединительные разъемы:	Характеристика
2: электропитание	(100 ... 240 В~ 50/60 Гц)
3: Сеть	Ethernet
4: выход USB	USB 2.0
5: вход USB	USB 2.0
6: выключатель ответной реакции больного	$R_I = 500 \Omega$
7: Микрофон обратной связи	$Z_I = 1 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0.38 - 500 \text{ mV}$
8: Микрофон	$Z_I = 1 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0.38 - 500 \text{ mV}$
9: Гарнитура монитора	$Z_A = 250 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}$
10: вход компакт-диска	$Z_I = 47 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0.04 - 5 \text{ V}$
11: Динамик левый	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}$
12: Динамик правый	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}$
13: Кость (костный проводник)	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}$
14: Вставка-наушник левый	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}$
15: Вставка-наушник правый	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}$
16: Телефон левый (наушник)	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}$
17: Телефон правый (наушник)	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}$

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушник DD 45
Соединитель IEC 60318-3, Сила 4-5 N, ANSI и IEC

Частота [Гц]	Тон RETSPL дБ re 20μPa	NBN RETSPL дБ re 20μPa	Макс. Тон [дБHL]	Макс. NBN [дБHL]
125	47.5	51.5	90	75
250	27.0	31.0	110	95
500	13.0	17.0	120	110
750	6.5	11.5	120	110
1000	6.0	12.0	120	110
1500	8.0	14.0	120	110
2000	8.0	14.0	120	110
3000	8.0	14.0	120	110
4000	9.0	14.0	120	110
6000	20.5	25.5	120	110
8000	12.0	17.0	110	100

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	20.0	110	18.5	100
SN	20.0	110	18.5	100

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушник TDH 39
Соединитель IEC 60318-3, Сила 4-5 N, ANSI и IEC

Частота [Гц]	Тон RETSPL дБ re 20μPa	NBN RETSPL дБ re 20μPa	Макс. Тон [дБHL]	Макс. NBN [дБHL]
125	45.0	49.0	90	75
250	25.5	29.5	110	95
500	11.5	15.5	120	110
750	7.5	12.5	120	110
1000	7.0	13.0	120	110
1500	6.5	12.5	120	110
2000	9.0	15.0	120	110
3000	10.0	16.0	120	110
4000	9.5	14.5	120	110
6000	15.5	20.5	120	110
8000	13.0	18.0	110	100

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	20.0	110	19.5	110
SN	20.0	110	19.5	110
WN	0.0	110	0.0	110



Руководство по эксплуатации МА 42

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушник Holmco 8103
Соединитель IEC 60318-3, Сила 4-5 N, ANSI и IEC

Частота [Гц]	Тон RETSPL дБ re 20μPa	NBN RETSPL дБ re 20μPa	Макс. Тон [дБHL]	Макс. NBN [дБHL]
125	39.5	43.5	90	80
250	25.0	29.0	105	95
500	18.5	22.5	110	100
750	13.5	18.5	120	105
1000	12.0	18.0	120	110
1500	10.0	16.0	120	110
2000	9.5	15.5	120	110
3000	9.0	15.0	115	110
4000	9.00	14.0	110	110
6000	19.5	24.5	100	110
8000	20.0	25.0	100	110

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL [дBSPL]	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL [дBSPL]	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	20.0	110	24.5	110
SN	20.0	110	24.5	110
WN	0.0	110	0.00	110



Руководство по эксплуатации МА 42

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушник HDA 200
Соединитель IEC 60318-3, Сила 4-5 N, ANSI и IEC

Частота [Гц]	Тон RETSPL [дBSPL]	NBN RETSPL [дBSPL]	Макс. Тон [дБНЛ]	Макс. NBN [дБНЛ]
125	30.5	34,5	100	75
250	18.0	22.0	110	85
500	11.0	15.0	115	95
750	6.0	11.0	120	100
1000	5.5	11.5	120	100
1500	5.5	11.5	115	100
2000	4.5	10.5	115	100
3000	2.5	8.5	115	100
4000	9.5	14.5	115	100
6000	17.0	22.0	105	90
8000	17.5	22.5	105	90
9000	19.0	24.0	100	85
10000	22.0	27.0	100	85
11200	23.0	28.0	95	80
12500	27.5	32.5	90	75
14000	35.0	40.0	80	70
16000	56.0	61.0	60	50

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБНЛ]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБНЛ]
Речь	20.0	110	18.0	90
SN	20.0	110	18.0	85
WN	0.0	110	0.0	110

Калибровочные значения: Вставка-наушник Eartone 3A

Стандартный эквивалент порога уровень звукового давления

Частота [Гц]	Тон IEC 60318-5 RETSPL дБ re 20μPa	NBN IEC 60318-5 RETSPL дБ re 20μPa	Тон Макс. уровень [дБHL]	NBN Макс. уровень [дБHL]	затухание звука [дБ]
125	26.0	30.0	90	90	32.5
250	14.0	18.0	105	105	36
500	5.5	9.5	110	110	37.5
750	2.0	7.0	115	110	-
1000	0.0	6.0	120	110	36.5
1500	2.0	8.0	120	110	-
2000	3.0	9.0	120	110	33
3000	3.5	9.5	120	110	-
4000	5.5	10.5	115	110	39.5
6000	2.0	7.0	100	100	-
8000	-1.0	4.0	95	95	42.5

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	20.0	100	12.5	100
SN	20.0	100	12.5	100
WN	0.0	100	0.0	100

Калибровочные значения: Костный проводник Radioear B 71 Сила: 4.9 ... 5.9

N Размещение на лбу

Частота [Гц]	Стандартный эквивалент порога уровень силы для тона		Распростране- ние по воздуху	Макс. уровень
	ISO 389 - 3 [дБ] (re 1μN)	ANSI S3.6 [дБ] (re 1μN)	средн./макс. [дБ]	Тон [дБHL]
250	67	67	-	45
500	58	58	-	60
750	48.5	48.5	-	70
1000	42.5	42.5	-	70
1500	36.5	36.5	-	70
2000	31	31	-	75
3000	30	30	4 / 18	80
4000	35.5	35.5	-	80
6000	40	-	10.5 / 31	50

Сигнал	IEC60645-2 RETSPL	IEC Макс. уровень [дБHL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Макс. уровень [дБHL]
Речь	35.00	75	55.00	75
SN	35.00	75	55.00	75
WN	42.50	70	42.50	70



Частота [Гц]	Тон RETSPL [дБSPL]	NBN RETSPL [дБSPL]	MaxHL Тон [дБHL]	MaxHL NBN [дБHL]
125	22.00	22.00	65	55
250	11.00	11.00	75	70
500	4.00	4.00	85	75
750	2.00	2.00	85	75
1000	2.00	2.00	85	75
1500	0.50	0.50	90	80
2000	-1.50	-1.50	90	85
3000	-6.00	-6.00	90	85
4000	-6.50	-6.50	95	85
6000	2.50	2.50	85	80
8000	11.50	11.50	80	70

5шт инстр МА-42
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Руководство по эксплуатации МА 42

Стандартные принадлежности:

Перечень	артикул номер:
Аудиометр МА42 включает:	911510101
наушники DD 45	80043301
костный проводник В 71	2835
выключатель ответной реакции больного	801774
шнур питания (Германия)	893134
Микрофон с гибким штативом	55001101
SD-карта памяти (2 ГБ)	76513401

Дополнительные принадлежности:

Перечень	артикул номер:
наушники HDA 200 для высокотоновой аудиометрии	801110-1
наушники HOLMCO 8103	801120-01
наушники TDH 39	4687
вставки-наушники Ear 3A	4790
динамик Canton CD220 (отдельный блок)	801165
Шнур для Canton CD 220	893151
динамики SBC	802092-1
гарнитура монитора с микрофоном	80042301
Гарнитура монитора	705209
USB кабель	80407702
переносная сумка	705274
соединительные шнуры для звуковой камеры	1025-352
Микрофон обратной связи	6619
Аудиометрический модуль NOAH	706002
Лицензия на Высокий Тон	706641

14 Гарантия, техническое и послепродажное обслуживание

Аудиометр МА 42 имеет гарантию на 2 года.

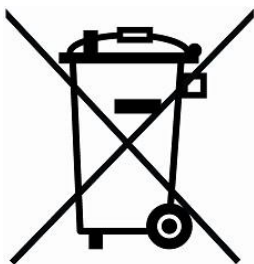
Эта гарантия продлевается первоначальному покупателю прибора компанией MAICO при посредстве дистрибьютора, у которого он был куплен и покрывает дефекты материала и качество изготовления на период в один год от даты поставки прибора первоначальному покупателю.

Прибор МА 42 может быть подвергнут ремонту только вашим дилером или сервисным центром, рекомендованным вашим дилером. Мы настоятельно советуем вам не пытаться исправлять какие-либо неисправности самим или уполномочивать на это неспециалистов.

В случае ремонта во время гарантийного периода приложите, пожалуйста, к прибору подтверждение покупки.

Для того чтобы обеспечить исправную работу вашего прибора, прибор МА 42 следует проверять и калибровать не реже одного раза в год. Эта проверка должна проводиться вашим дилером.

При возврате прибора в ремонт необходимо отослать с ним также наушники и приемник костной проводимости. Отослите ваш прибор вашему дилеру или в сервисный центр, уполномоченный вашим дилером. Приложите также, пожалуйста, подробное описание неисправностей. Чтобы предотвратить повреждение при транспортировке, при возможности используйте, пожалуйста, заводскую упаковку при возврате прибора.



В Европейском Союзе не разрешено уничтожать электрические и электронные отходы как несортированный городской мусор. В соответствии с этим, все изделия компании MAICO проданные после 13 августа 2005 г. маркируются перечеркнутым мусорным баком колесом. В рамках Статьи (9) Директивы 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), компания MAICO изменила свою стратегию продаж. Во избежание дополнительных издержек сбыта продукции, мы возлагаем ответственность за правильный сбор и обработку в соответствии с правовыми нормами на наших покупателей.



Дата производства

15 Правила безопасности



ПЕРЕД ТЕМ, КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРИБОР ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

15.1 Электрическая безопасность



Аудиометр МА 42 соответствует классу защиты I по международному стандарту IEC 601-1 (EN 60601-1).

Защита от удара электрическим током обеспечена даже без заземления прибора. Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных местах.



Электростатический разряд (ESD) соответствует IEC 61000-4-2. Используйте прибор только в электростатически контролируемых условиях окружающей среды.

15.2 Безопасность измерения

Для того чтобы обеспечить надлежащую работу аудиометра, следует ежегодно проводить проверку и калибровку прибора.

Сервис и калибровки должны проводиться в уполномоченном центре технического обслуживания. В соответствии с Законодательным актом о медицинских изделиях компания MAICO не несет ответственности, если эти проверки не были проведены.

Применение не калиброванного аудиометра не разрешается.

15.3 Проверка прибора

Пользователь должен проводить личную проверку прибора один раз в неделю. Эту проверку можно выполнять по списку проверок аудиометра (см. следующую страницу). Для вашей собственной безопасности скопируйте прилагаемый список, заполняйте его один раз в неделю и храните его в своих архивах.

15.4 Работа с прибором

Работать с прибором может только квалифицированный персонал (аудиологи, отоларингологи или лица, имеющие соответствующую квалификацию).



Руководство по эксплуатации МА 42

Список проверок аудиометра

<ul style="list-style-type: none">- Очистите подушки наушников!- Распутайте при необходимости все провода!- Подушки наушников в исправном состоянии? Если нет, замените.- Разъемы и провода в исправном состоянии/ не повреждены?- Все органы управления работают нормально?- Клавиша ответной реакции больного работает нормально (если имеется)?- Проверьте аккумуляторы и при необходимости замените!	Модель:..... Производитель:..... Серийный №:..... Лицо, проводящее проверку:.....
--	--

Качество тестовых сигналов

Все тестовые частоты в таблице (ниже) показывают обычный слуховой порог и при необходимости могут быть изменены. Сокращения: „В” для жужжания, „G” для шумов, „V” для искажения сигнала, „S” для включения маскирующего шума.

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	кГц
АС									30дБ _{NL}									
									50дБ _{NL}									
									70дБ _{NL}									
ВС									30дБ _{NL}									
									50дБ _{NL}									

* Если были выявлены искаженные шумы „В“, „G“, „V“ или „S“ – проведите техобслуживание!

* Если тестовые сигналы слышны также в ухе, которое маскировали – проведите техобслуживание!

Аудиограмма воздушной проводимости

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	кГц
									Целевой дБ HL*									
Левый наушник									Фактический дБ HL									Левый наушник
Правый наушник**									Фактический дБ HL									Правый наушник**

* Целевое значение – это значение последнего измерения испытуемого.

**Повторите измерение, поменяв наушники местами.

Если разница частоты между целевым и фактическим значением для одного уха составляет в среднем более 10 дБ – проведите техобслуживание!

Аудиограмма костной проводимости испытуемого

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	кГц
									Целевой дБ HL*									
									Фактич. дБ HL									

Если разница между целевым и фактическим значением для одного уха составляет в среднем более 10 дБ – проведите техобслуживание!

Проверено.....
Дата:.....



Руководство по эксплуатации МА 42

Спецификации могут быть изменены без уведомления.



MAICO Diagnostic GmbH
Salzufer 13/14
10587 Berlin
Telefon +49 30 70 71 46 50
Telefax +49 30 70 71 46 99
e-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Руководство по эксплуатации Тимпанометр МІ 24



Содержание

1 Введение.....	3
1.1 Общая информация	3
1.2 Использование по назначению	3
1.3 Показания к применению.....	3
1.4 Противопоказания к применению.....	3
1.5 Важные рабочие показатели	4
1.6 Функции и преимущества прибора MI 24	4
1.7 Описание.....	5
2 Техника безопасности	7
2.1 Правила пользования руководством по эксплуатации	7
2.2 Обязанности заказчика.....	8
2.3 Обязательства производителя	8
2.4 Нормативные символы.....	9
2.5 Общие меры предосторожности	10
2.6 Электробезопасность и безопасность при проведении исследования	10
2.7 Проверка прибора	12
2.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	12
3 Гарантия, техническое обслуживание и послепродажное сервисное обслуживание.....	13
3.1 Гарантия.....	13
3.2 Техническое обслуживание	13
3.3 Рекомендации по очистке и дезинфекции.....	14
3.4 Поиск и устранение неисправностей	18
3.5 Переработка и утилизация	18
4 Распаковывание и установка	19
4.1 Распаковывание системы	19
4.2 Аппаратное обеспечение прибора MI 24 и аксессуары	21
5 Инструкции по эксплуатации	29
5.1 Подготовка прибора MI 24 к работе	29
5.2 Энергосберегающий режим и автоматическое выключение питания	30
5.3 Формат меню прибора MI 24.....	30
5.4 Главное меню	32
5.5 Подготовка к обследованию	32
5.6 Обследование	34
5.7 Управление результатами обследований	39
5.8 Меню «Settings» («Настройки»).....	41
6 Технические данные.....	52
6.1 Аппаратное обеспечение прибора MI 24.....	52
6.2 Соединения.....	56
6.3 Распределение контактов разъемов	57
6.4 Определение импеданса, калибровочные значения	58
6.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	59
6.6 Электробезопасность, электромагнитная совместимость и соответствующие стандарты.....	62
Приложение А – Литература.....	63

Название: Руководство по эксплуатации MI 24



Компания «MAICODiagnosticsGmbH»
Зиккингенштрассе, 70-71
10553 Берлин
Германия
Тел.: + 49.30.70 71 46-50
Факс: + 49.30.70 71 46-99
Эл. почта: sales@maico.biz
Интернет: www.maico.biz

REP

Компания «DiagnosticGroupLLC»,
выступающая от имени
компании «MAICODiagnostics»
10393 Уэст 70 Стрит
Иден-Перри, Миннесота 55344
США
Тел.: 888.941.4201
Факс: 952.903.4100
Эл. почта: info@maico-diagnostics.com
Интернет: www.maico-diagnostics.com

Авторское право © 2016 г. Компания «MAICODiagnostics»

Все права сохранены. Запрещается копировать или распространять настоящий документ, полностью или частично, в любой форме или любым способом без предварительного письменного разрешения компании «MAICODiagnostics». Информация, изложенная в настоящем документе, является собственностью компании «MAICODiagnostics».

Соответствие нормам:



Компания «MAICODiagnostics» является корпорацией, сертифицированной согласно стандарту ISO 13485.

Предупреждение для США:

Федеральный Закон ограничивает продажу данного прибора только лицензированными медицинскими специалистами или по заказу лицензированных медицинских специалистов.

1 Введение

В данном разделе приводится следующая важная информация:

- Использование прибора по назначению
 - Показания и противопоказания к применению
 - Важные характеристики
 - Функции и преимущества
 - Описание прибора
-

1.1 Общая информация

Благодарим Вас за выбор высококачественного продукта семейства MAICO.

Прибор МІ 24 разработан и изготовлен в соответствии со всеми требованиями к качеству и безопасности. При проектировании прибора МІ 24 особое внимание компания «MAICO» уделяла созданию удобного в использовании прибора. Мы постарались обеспечить простое в изучении управление, и за счет этого максимально упростить процесс использования прибора.

Настоящее руководство предназначено для легкого и быстрого ознакомления оператора с порядком эксплуатации и функциями прибора МІ 24 при проведении тимпанометрии и проверки акустических рефлексов. Со всеми вопросами и предложениями о дальнейшем совершенствовании просим обращаться в компанию «MAICO».

1.2 Использование по назначению

Тимпанометр МІ 24 используется для сбора сведений о медицинских показаниях, влияющих на среднее ухо, и для оценки слуха.

1.3 Показания к применению

Тимпанометр МІ 24 представляет собой электроакустический измерительный прибор, генерирующий регулируемые уровни контрольных тонов и сигналов, предназначенный для диагностической оценки слуховой проводимости и диагностики возможных отологических нарушений. Этот прибор совмещает в себе функции тимпанометрии и аудиометрических исследований акустических рефлексов. Прибор МІ 24 может использоваться для обследования пациентов любого возраста – новорожденных, детей и взрослых.

1.4 Противопоказания к применению

Запрещается проводить обследование пациентов с одним из следующих симптомов без разрешения врача:

- Недавняя стапедэктомия или другая хирургическая операция на среднем ухе
- Нагноение в ухе
- Сильная травма наружного слухового прохода
- Недомогание (например, серьезный отит наружного уха)
- Закупоривание наружного слухового прохода
- Звон в ушах, гиперacusia или повышенная чувствительность к громким звукам могут служить противопоказанием для обследования при применении сигналов стимуляции высокой интенсивности.

Перед обследованием необходимо проводить осмотр на предмет ярко выраженных нарушений структуры наружного уха и положения, а также наружного слухового прохода.

1.5 Важные рабочие показатели

Важными считаются следующие рабочие показатели:

Генерирование и передача сигналов стимуляции в диапазонах звуковых частот и давлений согласно требованиям применимых стандартов серии IEC 60645/ANSI S3.39 при нормальных условиях.

Прибор предназначен для использования аудиологами, отоларингологами, медицинскими специалистами в области лечения слуха или другими прошедшими обучение техническими специалистами в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и в других соответствующих спокойных средах, определяемых в стандарте ISO 8253-1.

1.6 Функции и преимущества прибора МІ 24

1.6.1 Общая информация о приборе МІ 24

Доступны различные версии прибора МІ 24 – с принтером или без принтера. Прибор МІ 24 отличается следующими преимуществами:

- Управление – исключительно с помощью сенсорного дисплея
- Батарея для скринингового исследования импеданса (то есть, тимпанометрии и исследований акустических рефлексов)
- Дополнительный тональный сигнал зонда высокой частоты
- Функция автоматического исследования в модулях измерения импеданса
- В комплект поставки входят контрольные полости для быстрой и простой верификации калибровки
- Распечатывание напрямую из прибора с помощью встроенного принтера
- Возможность автоматической печати при установке зонда на подставку

1.6.2 Лицензии

Прибор МІ 24 поставляется с несколькими опциями дополнительных исследований, которые можно активировать путем ввода лицензионного ключа. В настройках (см. раздел 5.5) такой ключ можно добавлять или изменять.

Предусмотрены следующие функции:

- Тимпанометрия при 1000 Гц
- Исследование контралатеральных акустических рефлексов

При поставке прибор МІ 24 уже может содержать лицензии, в зависимости от заказанной Вами версии (например, в случае заказа прибора МІ 24, он поставляется с функцией генерирования тонального сигнала зонда 1000 Гц для тимпанометрии и исследования акустических рефлексов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для серийного номера Вашего прибора предоставляется специальный лицензионный ключ.

Если Вы хотите заказать другие функции, обращайтесь в компанию «МАICO» или в Ваше региональное представительство.

1.6.3 Опции печати

Распечатывание результатов обследований из прибора МІ 24 можно осуществлять разными способами:

- Использование встроенного принтера для распечатывания результатов напрямую.
- Передача данных обследования из прибора МІ 24 в компьютерную программу и распечатывание результатов с помощью принтера, подключенного к компьютеру.

1.7 Описание

1.7.1 Общая информация

Прибор МІ 24 предназначен для измерения импеданса методом тимпанометрии и исследования ипсилатеральных и контралатеральных рефлексов.

1.7.2 Тимпанометрия

Тимпанометрия – это объективное исследование мобильности (эластичности¹) среднего уха и давления² в системе среднего уха (Рисунок1). Во время обследования низкочастотный звуковой сигнал (226 Гц) передается в ушной канал посредством портативного зонда. Этот сигнал используется для исследования изменений в эластичности системы среднего уха, когда давление воздуха автоматически колеблется от положительного значения (+200 даПа) до отрицательного значения (–400 даПа максимум).

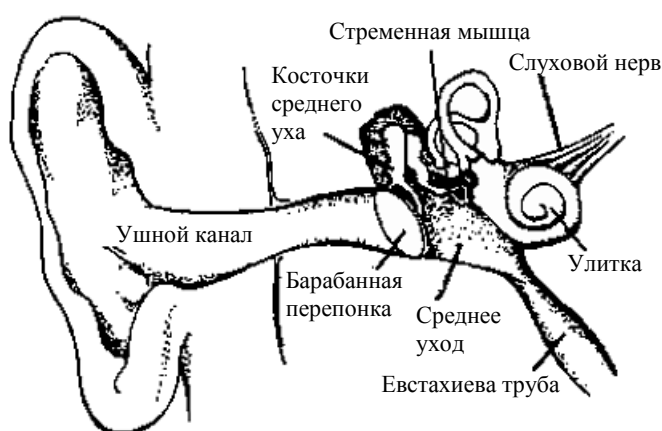


Рисунок1

Максимальная эластичность системы среднего уха наблюдается, если давление в полости среднего уха идентично давлению в наружном слуховом проходе. Это – самая высокая точка кривой, регистрируемой на графике. Положение этой точки относительно горизонтальной и вертикальной осей координат на графике предоставляет диагностическую информацию о функционировании системы среднего уха. Расчеты градиента приводятся как ширина тимпанограммы на уровне половины максимальной эластичности, выраженной в даПа. Для упрощения диагностики предусмотрено отображение нормативной области границ, как на дисплее, так и в распечатке.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1,02мм водного столба $\cong$ 1,0 даПа.

1.7.3 Акустический рефлекс

Акустический рефлекс, или сокращение стременной мышцы, при нормальных условиях возникает тогда, когда в слуховой проход поступает достаточно интенсивный звук. Такое сокращение мышцы приводит к повышению жесткости цепи косточек уха и в результате к изменению эластичности системы среднего уха. Как и при тимпанометрии, для исследования эластичности используется звуковой сигнал, передаваемый зондом.

Когда генерирование сигнала стимуляции и исследование производятся в одном ухе при помощи зонда, этот акустический рефлекс называется ипсилатеральным акустическим рефлексом. Когда генерирование сигнала стимуляции производится в ухе,

¹ Эластичность измеряется на основе эквивалентного объема воздуха, в миллилитрах (мл) научного объема.

² Давление воздуха измеряется в декапаскалях (даПа).

противоположном обследуемому уху, этот акустический рефлекс называется контралатеральным акустическим рефлексом.

Для получения наиболее точных результатов исследование рефлексов автоматически проводится при давлении воздуха, при котором во время тимпанометрии наблюдается максимальная эластичность. Звуковые сигналы стимуляции различной интенсивности с частотой 500, 1000, 2000 или 4000 Гц передаются как кратковременные импульсы. При выявлении изменения эластичности, превышающего заданное значение, считается, что рефлекс присутствует. Поскольку такое изменение эластичности крайне мало, любое движение зонда во время обследования может привести к артефакту (к ложной реакции). Результаты обследования регистрируются как «Pass» («Успешно») / «NoResponse» («Реакции нет»), а также в виде графика.

Тогда как результаты тимпанометрии показывают любые выявленные отклонения, результаты исследования акустических рефлексов могут быть неоднозначными, и интерпретировать их следует осторожно. Теоретически, для исследования рефлексов при максимальном давлении требуется максимальная эластичность.

2 Техника безопасности

В данном разделе приводится следующая важная информация:

- Правила пользования руководством по эксплуатации
- Информация, требующая особого внимания
- Обязанности заказчика
- Описание используемых нормативных символов
- Важные предостережения и предупреждения, которые необходимо всегда соблюдать при эксплуатации и обслуживании Вашего прибора

2.1 Правила пользования руководством по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации содержит информацию об использовании системы MI 24 компании «MAICO», в том числе указания по технике безопасности, а также рекомендации по техническому обслуживанию и очистке.



ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОЙ СИСТЕМЫ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО.

Используйте данный прибор только согласно указаниям, изложенным в настоящем руководстве.

Следующие обозначения в настоящем руководстве идентифицируют потенциально опасные или влекущие за собой повреждения условия или процедуры.



WARNING

Обозначение «WARNING» указывает на условия или процедуры, которые могут представлять опасность для пациента и/или пользователя.



CAUTION

Обозначение «CAUTION» указывает на условия или процедуры, которые могут привести к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания помогут Вам идентифицировать зоны возможных неполадок и избежать возможных проблем в ходе эксплуатации системы.

2.2 Обязанности заказчика

Все указания по технике безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо соблюдать на всех этапах. Несоблюдение этих указаний может привести к повреждению оборудования и к травмам оператора или пациента.

Наниматель должен провести инструктаж каждого работника по распознаванию и предотвращению небезопасных условий и по правилам поведения на рабочем месте для контроля или устранения любых рисков или других факторов, создающих угрозу для здоровья или опасность травмирования.

Очевидно, что на каждом предприятии действуют различные правила техники безопасности. В случае противоречий между указаниями в настоящем руководстве и правилами предприятия, касающимися эксплуатации данного прибора, преимущественную силу имеют более строгие правила.



WARNING

Надежное функционирование данного продукта и его компонентов может быть обеспечено только при условии его эксплуатации и технического обслуживания с соблюдением инструкций, изложенных в настоящем руководстве, сопутствующих обозначений и/или инструкций. Неисправный продукт использовать запрещено. Убедитесь, что все соединения с внешними аксессуарами выполнены и закреплены надлежащим образом. Поврежденные, недостающие, заметно изношенные, деформированные или загрязненные детали следует немедленно заменять чистыми деталями или оригинальными сменными деталями, произведенными или поставленными компанией «MAICO».

ПРИМЕЧАНИЕ: В обязанности заказчика входит надлежащее техническое обслуживание и очистка прибора (см. разделы 3.2 и 3.3). Невыполнение обязанностей заказчиком может привести к ограничениям обязательств и гарантии производителя (см. разделы 2.3 и 3.1).

2.3 Обязательства производителя

Использование прибора в иных целях, кроме использования по назначению, приведет к ограничению или к аннулированию обязательств производителя в случае повреждения. К ненадлежащему использованию относится несоблюдение указаний в руководстве по эксплуатации, эксплуатация прибора недостаточно квалифицированным персоналом, а также внесение несанкционированных изменений в конструкцию прибора.

2.4 Нормативные символы

В следующей Таблице 1 приводится описание символов, используемых на самом приборе, на упаковке и в сопроводительных документах, включая руководство по эксплуатации.

Таблица 1: Нормативные символы

НОРМАТИВНЫЕ СИМВОЛЫ	
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Осторожно, обращайтесь к сопроводительным документам
	Вернуть уполномоченному представителю, требуется специальная утилизация
	Кодовый номер
	Рабочая часть прибора, находящаяся в контакте с пациентом, ТипаВ согласно стандарту IEC 60601-1
	См. руководство по эксплуатации (обязательное указание)
	Не допускайте попадания влаги
	Диапазон температур при транспортировке и хранении
	Пределы влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Трансформатор напряжения
	Чувствительные к электростатическим разрядам приборы
	Повторное использование запрещено
	Уполномоченный представитель
	Соответствие требованиям Европейской директивы об изделиях медицинского назначения 93/42/ЕЕС
	Маркировка устройства, внесенного в перечень ETL (Лаборатория технических испытаний)
	Логотип

2.5 Общие меры предосторожности



WARNING

Перед исследованием убедитесь, что прибор функционирует надлежащим образом.

Использовать и хранить прибор следует только в помещении. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки приводятся в таблице в разделе «Технические данные».

Для использования в определенных зонах может потребоваться повторная калибровка.



WARNING

Запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования. Не допускайте падения или других ударных воздействий на данный прибор. В случае падения прибора или иных повреждений верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Запрещается использовать прибор, если имеются подозрения в наличии повреждения.



WARNING

Использование некалиброванного прибора может привести к недостоверным измерениям, а иногда даже к повреждению слуха обследуемого пациента.

2.6 Электробезопасность и безопасность при проведении исследования



Этот символ означает, что рабочая часть прибора, находящаяся в контакте с пациентом, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1, Тип В.



WARNING

В случае аварийной ситуации

В случае аварийной ситуации отсоедините прибор от компьютера.



WARNING

В случае аварийной ситуации

В случае аварийной ситуации отсоедините прибор от источника питания.

При установке прибора следует обеспечить удобное расположение устройства отключения. Сеть питания и розетка питания должны быть всегда доступны.

Запрещается использовать прибор при наличии повреждения сетевого кабеля и/или розетки.



WARNING

Защита от поражения электрическим током гарантируется, только если питание к подключаемому ноутбуку подводится от батарей, или если модуль питания ноутбука/ компьютера соответствует нормам безопасности, предписываемым стандартом IEC 60601-1 или IEC 60950-1.



WARNING

Данное оборудование предназначено для соединения с другим оборудованием, в результате чего формируется медицинская электрическая система. Внешнее оборудование, подсоединяемое к входу сигналов, к выходу сигналов или к другим разъемам, должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов на продукты, например, стандарта IEC60950-1 по информационно-техническому оборудованию или стандартов серии IEC 60601 по медицинскому электрооборудованию. Кроме того, все такие комбинированные схемы— медицинские электрические системы — должны соответствовать требованиям по технике безопасности, предписываемым стандартом IEC 60601-1 в редакции 3, параграф 16. Оборудование, не соответствующее требованиям к току утечки, изложенным в стандарте IEC 60601-1, следует использовать за пределами окружающей пациента среды, то есть, как минимум на расстоянии 1,5 м от местоположения пациента, или его питание должно подводиться посредством разделяющего трансформатора для снижения токов утечки. Персонал, выполняющий подсоединение внешнего оборудования к входу сигналов, выходу сигналов или к другим разъемам, формирует медицинскую электрическую систему и, следовательно, отвечает за соответствие системы требованиям. Со всеми вопросами обращайтесь к специалисту по медицинскому оборудованию или в Ваше региональное представительство. Если прибор подключается к компьютеру (информационно-техническое оборудование в составе системы), обеспечьте защиту пациента от контакта при включении компьютера.

Если прибор подключается к компьютеру (информационно-техническое оборудование в составе системы), сборка и модификации должны быть оценены квалифицированным специалистом по медицинскому оборудованию в соответствии с правилами техники безопасности, изложенными в стандартах серии IEC60601.



WARNING

Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах. Строго запрещается замыкать накоротко клеммы.



WARNING

Во избежание опасности поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к медицинскому модулю питания, входящему в оригинальный комплект поставки компании «МАICO». Использование другого модуля питания может привести, помимо прочего, к электрическому повреждению прибора.



CAUTION

Для поддержания высокого уровня безопасности и обеспечения надлежащего функционирования прибора необходимо организовать регулярные проверки прибора и модуля питания квалифицированным специалистом по сервисному обслуживанию в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 по электробезопасности изделий медицинского назначения, как минимум, один раз в год. Дополнительная информация приводится в разделе 3.2.

Использование некалиброванных приборов может привести к неверным результатам обследований, поэтому настоятельно не рекомендуется.

Примите меры для предотвращения обрыва кабелей: не допускайте перегибания или натяжения кабелей.

2.7 Проверка прибора

Пользователь прибора должен проводить объективную проверку прибора один раз в неделю в соответствии со стандартом ISO 8253-1.

Описание ежегодной процедуры калибровки приводится в разделе 3.2.

2.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) – согласно стандарту IEC 61000-4-2.

Используйте прибор только в среде с контролируруемыми электростатическими разрядами.

Во избежание опасности поражения электрическим током данное оборудование можно подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.



Прибор отвечает основным требованиям по ЭМС. Не подвергайте прибор ненужному воздействию электромагнитных полей, например, излучаемых мобильными телефонами и т.п. Если прибор используется вблизи другого оборудования, необходимо принять меры для предотвращения возникновения взаимных помех.

Важная информация по ЭМС приводится также в разделе 6.5.

3 Гарантия, техническое обслуживание и послепродажное сервисное обслуживание

В данном разделе приводится следующая важная информация:

- Условия гарантии
- Техническое обслуживание
- Рекомендации по очистке и дезинфекции
- Правила обращения с одноразовыми изделиями
- Поиск и устранение неисправностей
- Переработка и утилизация прибора

3.1 Гарантия

На прибор компании «MAICO» предоставляется гарантия сроком действия минимум 1 год. За дополнительной информацией обращайтесь в Ваше официальное региональное представительство.

Настоящая гарантия передается компанией «MAICO» первоначальному покупателю прибора через поставщика, у которого он был приобретен и распространяется на дефекты материала и изготовления в течение минимум одного года от даты поставки прибора первоначальному покупателю.

Ремонтные работы и сервисное обслуживание прибора должны проводиться только Вашим поставщиком или уполномоченным сервисным центром. Несанкционированное вскрытие корпуса прибора аннулирует гарантию.



WARNING Запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования.

При передаче прибора для ремонта во время гарантийного периода прикладывайте к нему подтверждение его покупки.

3.2 Техническое обслуживание

Для обеспечения надлежащего функционирования прибора необходимо выполнять его проверку и калибровку минимум один раз в год.

Сервисное обслуживание и калибровки должны проводиться только поставщиком или сервисным центром, уполномоченным компанией «MAICO».

При возврате прибора для ремонта или калибровки вместе с прибором следует направлять также акустические датчики. Приложите подробное описание неисправностей. Во избежание повреждений во время транспортировки при возврате прибора используйте оригинальную упаковку.

3.3 Рекомендации по очистке и дезинфекции

3.3.1 Общая информация

Рекомендуется проводить очистку деталей (прибор и аксессуары, такие как наушники, амбушюры), которые используются в непосредственном контакте с пациентом, стандартными способами очистки и дезинфекции между обследованиями разных пациентов.

Рекомендации по очистке и дезинфекции прибора компании «MAICO», изложенные в настоящем документе, не должны заменять или противоречить действующим нормам или процедурам, необходимым для инфекционного контроля в учреждении.

Если потенциальная опасность инфекции невысока, компания «MAICO» рекомендует:

- Перед проведением очистки всегда выключайте прибор и отсоединяйте от источника питания.
- Для очистки используйте ткань, слегка смоченную раствором воды с мылом.
- Для дезинфекции пластмассового корпуса прибора MI 24 и его аксессуаров протирайте поверхности влажными салфетками Sani-Cloth® Active, или используйте аналогичный продукт. Соблюдайте инструкции по применению определенного дезинфицирующего средства.
 - Протирайте поверхности перед обследованием и после обследования каждого пациента.
 - В случае загрязнения.
 - После обследования инфицированных пациентов.
- Дезинфицируйте компьютер, клавиатуру, передвижную тележку и т.д. с использованием влажных салфеток Sani-Cloth® Active:
 - Еженедельно.
 - В случае загрязнения.
 - По мере загрязнения.



CAUTION

Во избежание повреждений прибора и аксессуаров учитывайте следующее:

- Запрещается автоклавировать или стерилизовать.
- Запрещается использовать прибор в контакте с жидкостью, которая может попасть в электронные компоненты или на проводку.

Если пользователь предполагает, что произошел контакт компонентов системы или аксессуаров с жидкостью, прибор запрещается использовать, пока сертифицированными специалистами по сервисному обслуживанию компании «MAICO» не будет подтверждена его безопасность.

Запрещается использовать жесткие или острые предметы для очистки прибора или аксессуаров.



WARNING

Выбрасывайте одноразовые изделия после использования! При повторном использовании одноразовых изделий повышается риск перекрестного загрязнения!

Более подробные рекомендации по очистке приводятся далее в разделах 3.3.2 – 3.3.6.

3.3.2 Очистка сенсорного экрана

Для очистки сенсорного экрана прибора MI 24 используйте салфетки для чистки линз или ткань из микрофибры.

3.3.3 Очистка корпуса и кабелей



CAUTION

Соблюдайте осторожность во время очистки.

Используйте влажную ткань для очистки пластиковых деталей прибора MI 24.

Если требуется дезинфекция, рекомендуется использовать бактерицидные салфетки вместо распыляемых веществ. Убедитесь, что излишки жидкости с салфетки не попадают в чувствительные зоны, такие как соединительные разъемы и места стыков между пластиковыми деталями, например, кромки вокруг сенсорного экрана. Соблюдайте инструкции по применению дезинфицирующих средств.

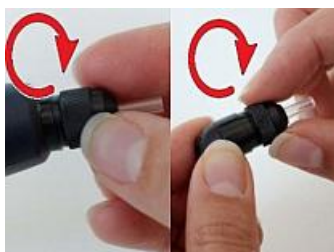
3.3.4 Очистка наконечника зонда

Для обеспечения достоверных измерений импеданса необходимо всегда поддерживать систему зонда в чистоте. Поэтому регулярно проводите очистку зонда. Обязательным является удаление ушной серы из мелких акустических каналов и каналов давления воздуха наконечника зонда. Для этого соблюдайте следующие инструкции, сопровождаемые иллюстрациями. Рисунки поясняют процедуру очистки наконечника контактного зонда PenProbe (слева) и наконечника для наплечного блока ShoulderBox (справа).



CAUTION

Строго запрещается очищать наконечник зонда, пока он не отсоединен от зонда.



Отвинтите колпачок зонда, вращая его против часовой стрелки (Рисунок 2).

Рисунок 2



Достаньте пластиковый наконечник из зонда (Рисунок3).

Рисунок3

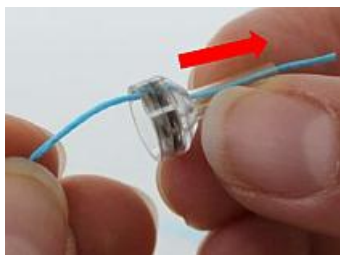


Рисунок4

Вставьте синий конец нити в направлении от задней части к передней в один из каналов зонда. Протяните нить через канал по всей длине (Рисунок4).

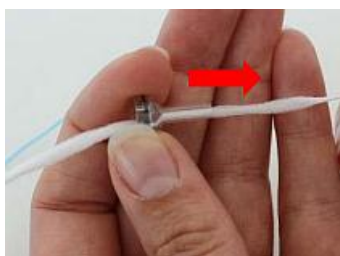


Рисунок5

Выполните эту процедуру для всех 4 каналов зонда. Используйте нить только один раз (Рисунок5).



Рисунок6

Установите наконечник зонда на место в зонд. Убедитесь, что пластиковые выступы плотно посажены в соответствующие углубления (Рисунок6).



Рисунок7

Навинтите колпачок на зонд (Рисунок7). Достаточно затянуть колпачок вручную. Запрещается использовать инструменты для крепления колпачка зонда!

В случае блокировки или повреждения уплотнительной прокладки систему зонда следует передавать для ремонта только специалистам по сервисному обслуживанию компании «MAICO».

Альтернативный способ очистки



Рисунок8

Используйте комплект для очистки из коробки с ушными насадками (Рисунок8). Раздвиньте инструмент для очистки, при этом откроется маленькая щеточка и тонкая жесткая пластиковая струна (Рисунок9).



Рисунок9



Рисунок10

С помощью пластиковой струны или щеточки вытолкните загрязнения из наконечника зонда (Рисунок10).



Рисунок11

Всегда очищайте наконечник зонда с задней части во избежание скопления загрязнений внутри каналов (Рисунок11).



Рисунок12



CAUTION

Строго запрещается очищать сам зонд с использованием инструментов для очистки. Это может повредить зонд (Рисунок12).



Рисунок13



CAUTION

Строго запрещается очищать наконечник зонда, пока он не отсоединен от зонда (Рисунок13).

3.3.5 Одноразовые изделия



Рисунок14

Для работы с прибором MI 24 требуются ушные насадки – либо грибовидной формы (1), либо зонтиковидной формы (2) (Рисунок14).



Ушные насадки предназначены только для одноразового использования. После использования их следует выбрасывать. Запрещается очищать их.



WARNING

При повторном использовании одноразовых изделий повышается риск перекрестного загрязнения!

Компания «MAICO» настоятельно рекомендует использовать только ушные насадки производства компании «Sanibel». Если Вы хотите приобрести дополнительные одноразовые изделия, обращайтесь в компанию «MAICO» или в Ваше региональное представительство.

3.3.6 Аксессуары/Сменные детали

Некоторые компоненты многократного использования подвержены износу с течением времени. Компания «MAICO» рекомендует обеспечить запас таких сменных деталей (применимых для конфигурации Вашего прибора MI 24).

3.4 Поиск и устранение неисправностей

Если в процессе эксплуатации Вашего прибора возникают проблемы, попробуйте устранить их с помощью Таблицы 2.

Таблица 2: Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Рекомендации
Исследование не запускается	Зонд	Убедитесь, что зонд правильно подключен к задней панели прибора, и зажимы закрыты. В противном случае следуйте указаниям в графе «Наконечник зонда».
Исследование не запускается	Наконечник зонда	<ol style="list-style-type: none"> Очистите наконечник зонда, как описано в руководстве. Если система не функционирует, выполните действие 2. Используйте новый наконечник зонда. Если система не функционирует, выполните действие 3. Замените зонд полностью и проверьте, функционирует ли система.
Застывшее изображение на экране		Нажмите кнопку « Frontkey » («Фронтальная клавиша») и удерживайте в течение 10 секунд, чтобы отключить прибор. Перезапустите прибор.
Индикатор зонда остается белым		Перезапустите прибор.
Невозможна передача данных в компьютер	Соединение с компьютером	Убедитесь, что установлено соединение с USB-интерфейсом компьютера, модуль компьютера открыт, и прибор и иконка соединения  отображаются зеленым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы сталкиваетесь с проблемами, которые не можете устранить своими силами, обращайтесь в отдел сервисного обслуживания клиентов. Рекомендуется использовать функцию «**Exporterrorlog**» («Экспорт журнала регистрации ошибок») (см. раздел 5.8.13) для передачи в отдел сервисного обслуживания клиентов данных, необходимых для решения проблемы.

3.5 Переработка и утилизация



На территории Европейского Союза считается незаконной утилизация отходов электрического и электронного оборудования вместе с несортированными бытовыми отходами. В соответствии с этим, все продукты компании «MAICO», проданные после 13 августа 2005 года, маркируются знаком с изображением перечеркнутого мусорного бака на колесах. Согласно Статье (9) ДИРЕКТИВЫ 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (WEEE) компания «MAICO» изменила политику продаж. Во избежание дополнительных расходов на реализацию продукции мы возлагаем ответственность за надлежащий сбор и утилизацию с соблюдением нормативных актов на наших покупателей.

Неевропейские страны

За пределами Европейского Союза при утилизации продукта по истечении срока его полезной службы требуется соблюдение

местных нормативных актов.

4 Распаковывание и установка

В данном разделе приводится следующая важная информация:

- Распаковывание системы
- Описание аппаратного обеспечения, включая соединения
- Условия хранения прибора
- Описание наконечников контактного зонда Pen Probe и для наплечного блока Shoulder Box
- Ознакомление со встроенным принтером
- Регулировка высоты ножек
- Установка комплекта адаптера наплечного блока

4.1 Распаковывание системы

Проверьте упаковку и ее содержимое на предмет повреждений

- Рекомендуется распаковывать Ваш прибор МІ 24 осторожно, убедитесь, что из упаковки извлечены все компоненты.
- Проверьте наличие всех компонентов согласно товарной накладной, прилагаемой к Вашей поставке.
- В случае отсутствия какого-либо компонента незамедлительно свяжитесь с Вашим поставщиком, чтобы сообщить ему о недостатке.
- При обнаружении повреждений какого-либо компонента при транспортировке незамедлительно свяжитесь с Вашим поставщиком, чтобы сообщить ему об этом. Запрещается использовать компоненты или прибор, имеющие признаки повреждений.

Уведомление о дефектах

В случае обнаружения каких-либо механических повреждений незамедлительно сообщите об этом перевозчику. Это гарантирует возможность предъявления надлежащей претензии. Сохраните все упаковочные материалы, чтобы их также мог осмотреть оценщик по урегулированию претензий.

Незамедлительное уведомление о недостатке

В случае недостачи или повреждения какой-либо детали, немедленно сообщите об этом поставщику прибора и предоставьте счет-фактуру, укажите номер и составьте подробный отчет о проблеме.

Сохранение упаковки для будущей транспортировки

Сохраните все оригинальные упаковочные материалы и транспортный контейнер для надлежащей упаковки прибора в случае возврата для сервисного обслуживания или калибровки (см. раздел 3.2).

Компоненты

Стандартные компоненты

Базовый блок (с принтером или без принтера)
Узел модуля измерения импеданса компании «MAICO»
Набор ушных насадок
Комплект нитей для чистки зонда
Комплект USB-накопителей компании «MAICO»
Модуль питания, 24 В, 60 Вт, UE60-240250SPAх
Кабель сетевого питания стандарта страны покупателя
Кабель USB типа А и типа В
Стилус для сенсорного экрана
Салфетка для очистки
Рулоны термобумаги*
Руководство по эксплуатации
Краткое руководство

* Только при оснащении базового блока принтером.

Компоненты

Компоненты для индивидуальных конфигураций

Наконечник контактного зонда
Наконечник для наплечного блока
Комплект адаптера наплечного блока*
Комплект креплений для наплечного блока*
IP30 (штекер 6,3 мм)
IP30 (штекер 3,5 мм)
CIR22 (штекер 6,3 мм)
CIR55 (штекер 3,5 мм)
DD45C (штекер 6,3 мм)
DD45C (штекер 3,5 мм)

* Только при поставке в комплекте с наплечным блоком

Лицензии

Стандартные лицензии

Тимпанометрия с частотой 226 Гц
Исследование ипсилатеральных акустических рефлексов

Дополнительные лицензии

Тимпанометрия с частотой 1000 Гц
Исследование контралатеральных акустических рефлексов*

* Требуется дополнительный датчик

Входящие в поставку одноразовые изделия – Ушные насадки

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения достоверных результатов компания «МАICO» настоятельно рекомендует использовать ушные насадки производства компании «Sanibel».

Коробка с ушными насадками

Силиконовые ушные насадки Sanibel синего цвета, 7 мм, грибовидные (10 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel зеленого цвета, 9 мм, грибовидные (10 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel красного цвета, 3-5 мм, фланцевые (10 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel синего цвета, 11 мм, грибовидные (10 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel зеленого цвета, 13 мм, грибовидные (10 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel синего цвета, 15 мм, грибовидные (5 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel красного цвета, 15 мм, зонтиковидные (5 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel желтого цвета, 19 мм, грибовидные (5 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel синего цвета, 19 мм, зонтиковидные (5 шт.)

Наконечники зонда (3 шт.)

Инструмент для чистки зонда (1 шт.)

Инструмент для снятия ушных насадок (1 шт.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно заказать либо коробку с ушными насадками полностью, либо отдельные позиции, перечисленные в списке.

4.2 Аппаратное обеспечение прибора МІ 24 и аксессуары

4.2.1 Дисплей



Рисунок15

Прибор МІ 24 оснащен дисплеем с сенсорным экраном. Особенность конструкции заключается в том, что работать можно даже в латексных перчатках. Также можно использовать стилус с резиновым наконечником для выбора требуемой функции с помощью дисплея.

4.2.2 Соединительные разъемы для наушников, модуля питания и USB-устройств

На Рисунок16изображены соединительные разъемы на задней панели прибора. Описание соединительных разъемов приводится в Таблице 3.



CAUTION

Подключайте штекеры к соответствующим соединительным разъемам очень аккуратно. Не крутите и не нажимайте на штекер с силой при подключении. Отсоединяйте штекеры осторожно. Соблюдайте инструкции по замене системы зонда, изложенные в данном разделе.

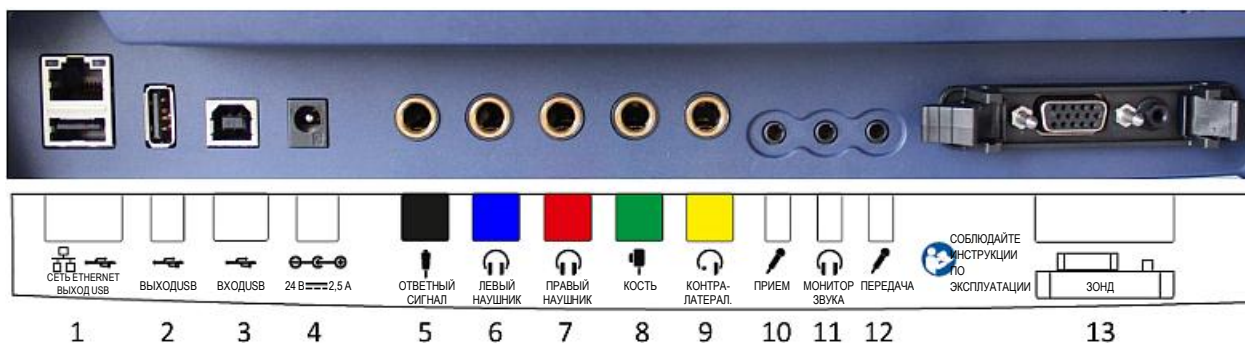
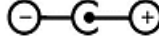


Рисунок 16

Таблица 3: Соединительные разъемы на задней панели прибора

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ

1	«Ethernet / USB out» («Сеть Ethernet / Выход USB»)	Парный соединитель: Разъем «Ethernet» – не используется в данной версии прибора МІ 24; Разъем USB типа А для подключения USB-накопителя
2	«USB out» («Выход USB»)	Разъем USB типа А для подключения USB-накопителя
3	«USB in» («Вход USB»)	Разъем USB типа В для передачи данных в компьютер
4	 «24 V/2.5 A» («24В/ 2,5 А»)	Гнездо электропитания, поз. № 8101895
5	«Response» («Ответный сигнал»)	Не используется в данной версии прибора МІ 24
6	«PhoneL» («Левый наушник»)	Не используется в данной версии прибора МІ 24
7	«PhoneR» («Правый наушник»)	Не используется в данной версии прибора МІ 24
8	«Bone» («Кость»)	Не используется в данной версии прибора МІ 24
9	«Contra» («Контралатеральный»)	Соединение для контралатерального наушника
10	«TLKBK» («Прием звукового сигнала»)	Не используется в данной версии прибора МІ 24
11	«Monitor» («Монитор»)	Не используется в данной версии прибора МІ 24
12	«TLKFW» («Передача звукового сигнала»)	Не используется в данной версии прибора МІ 24
13	«Probe» («Зонд»)	Соединение для зонда

Дополнительная информация о распределении контактов приводится в разделе 6.3.

4.2.3 Замена системы зонда

Для замены стандартного зонда наплечным блоком выполните следующие действия:

1. Найдите соединительный разъем для зонда на задней панели прибора (Рисунок 17).
2. Откройте два фиксатора, нажав на них с двух сторон (Рисунок 18).
3. Установите другую систему зонда.
4. Закройте два фиксатора, нажав на них в центре (Рисунок 19).



Рисунок17



Рисунок18



Рисунок19

4.2.4 Установка соединения с компьютером

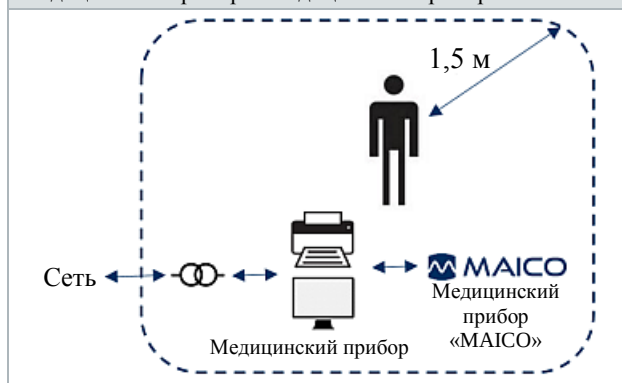
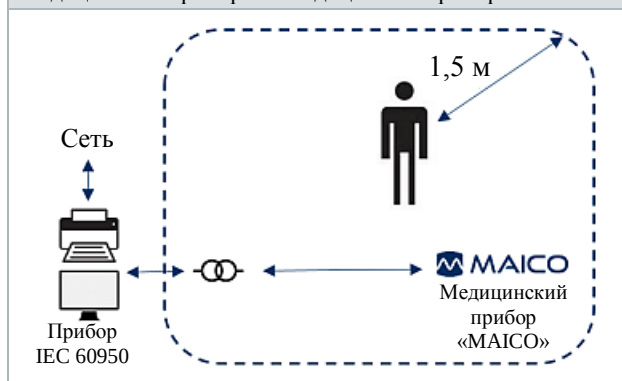
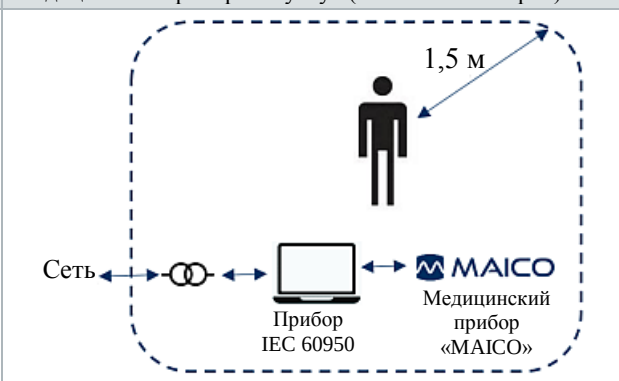
Если прибор МІ 24 используется с офисным оборудованием, которое не относится к категории медицинских устройств (см. Таблицу 4, Соединение с компьютером 1), выполните соединение с компьютером одним из описанных далее способов (см. таблицу 4, Соединение с компьютером 2, 3 или 4).



WARNING

Убедитесь, что Вы используете с прибором только офисное оборудование, которое относится к категории медицинских приборов или соответствует требованиям стандарта IEC 60950. Если в окружающей пациента среде используется немедицинский прибор (на расстоянии 1,5 м от пациента согласно предписаниям стандарта IEC 60601), следует использовать трансформатор напряжения (за исключением случаев, когда используется ноутбук с питанием от батареи).

Таблица 4: Соединения с компьютером

СОЕДИНЕНИЯ С КОМПЬЮТЕРОМ	
<p>Соединение с компьютером 1: Медицинский прибор – Медицинский прибор</p> 	<p>Соединение с компьютером 2: Медицинский прибор – Немедицинский прибор</p> 
<p>Соединение с компьютером 3: Медицинский прибор – Немедицинский прибор</p> 	<p>Соединение с компьютером 4: Медицинский прибор – Ноутбук (питание от батареи)</p> 

4.2.5 Хранение

Когда прибор MI 24 не используется, храните его в дополнительном переносном футляре или в месте, где прибор защищен от повреждения сенсорного экрана или других чувствительных компонентов, таких как акустические датчики и кабели. Обеспечьте хранение в рекомендуемых условиях температуры, предписанных в разделе 6.1.

4.2.6 Зонды

Предусмотрено два типа зондов для прибора MI 24 – контактный зонд PenProbe и наплечный блок ShoulderBox. Их основные функции аналогичны. Контактный зонд подходит больше для скрининга, поскольку Вы можете подогнать его под пациента с высокой чувствительностью. Наплечный блок позволяет проводить процедуру исследования рефлексов без использования рук. Кроме того, наплечный блок оснащен 3,5-мм разъемом для подключения контралатерального наушника (Рисунок22). И контактный зонд (Рисунок20), и наплечный блок (Рисунок21) подключаются к прибору с помощью разъема 13 (Рисунок16).

В Таблице 5 приводится описание конструкции контактного зонда и наплечного блока. Дополнительная информация об индикаторной лампе и о шкале индикации, изложенная в данном разделе, применима для обоих типов зонда.

Таблица 5: Конструкция зонда

КОНСТРУКЦИЯ ЗОНДА	
1 Наконечник датчика	Наденьте ушную насадку на наконечник зонда, чтобы провести исследование.
2 Кнопка «Probe» («Зонд»)	Управление исследованием. Используйте эту кнопку для запуска исследования или выбора другого уха для обследования.
3 Индикаторная лампа	Статус текущего измерения. Индикация выбранного уха и состояние зонда (например, протечка воздуха, надлежащее размещение и т.п.).
4 Шкала индикации	Результат последнего измерения. Отображение конечного результата (например, «Pass» («Успешно»)/«NoResponse» («Нет реакции») и т.п.).
(5) (Гнездо для контралатерального наушника)	Только для наплечного блока: Возможность подключения контралатерального наушника (описание см. далее в данном разделе).

Контактный зонд



Рисунок20



CAUTION

Запрещается использовать контактный зонд для управления с помощью сенсорного экрана.

Наплечный блок

Используйте зажим для одежды на наплечном блоке, чтобы закрепить зонд к одежде или постельному белью, и аккуратно вставьте зонд в ухо пациента.



Рисунок21

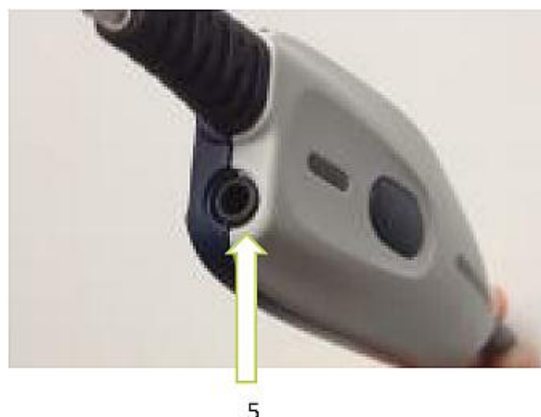


Рисунок22



Рисунок23

Контралатеральный наушник с наплечным блоком

Дополнительное гнездо на наплечном блоке позволяет Вам подключать контралатеральный наушник (3,5-мм разъем).

ПРИМЕЧАНИЕ: Разъем для 6,3-мм контралатерального наушника на задней панели прибора можно использовать и с контактным зондом, и с наплечным блоком (см. Рисунок16, разъем 9).

Индикаторная лампа

Индикаторная лампа показывает различные состояния исследования с помощью разных цветов и режимов освещения (мигание/непрерывное горение). В Таблице 6 приводится описание различных индикаций.

Таблица 6: Индикаторная лампа

ЗОНД	ЦВЕТ	ОПИСАНИЕ
	Красный	Выбрано правое ухо. Зонд не установлен в ухо.
	Синий	Выбрано левое ухо. Зонд не установлен в ухо.
	Зеленый	Зонд установлен в ухо и плотно прижат, обследование выполняется или завершено.
	Желтый	Зонд установлен в ухо и либо заблокирован, либо неплотно зафиксирован. Если индикатор непрерывно горит желтым цветом (плотная посадка), врач должен поправить положение зонда в ухе: <ul style="list-style-type: none"> • Заново установите зонд, чтобы зафиксировать его плотнее. • Осмотрите наконечник зонда на предмет блокировки. • Убедитесь, что используете ушную насадку требуемого размера, может потребоваться новая ушная насадка.
	Белый	Произошла ошибка. Перезапустите прибор.

Шкала индикации

Функцию «**Lightbar**» («Шкала индикации») можно активировать или деактивировать в меню «Basicsettings» («Базовые настройки») (см. раздел 5.8.3). Если функция активирована, шкала индикации предлагает следующие возможности, в зависимости от режима обследования (Таблица 7).

Таблица 7: Функции шкалы индикации – 1

ЗОНД	ЦВЕТ	ОПИСАНИЕ	
	2× Оранжевые	Тимпанометрия и Акустический рефлекс	Отображение результата: «NoResponse»
	2× Зеленые	Тимпанометрия и Акустический рефлекс	Отображение результата: «Pass»
	2× Желтые	Акустический рефлекс	Передается сигнал стимуляции (кроме того, отображается последний результат)
	Все цвета	Тимпанометрия	Загорается (гаснет) в зависимости от значений (нормативные границы)

Во время проведения тимпанометрии шкала индикации загорается для отображения величины результата обследования согласно следующей Таблице 8.

Таблица 8: Функции шкалы индикации – 2

Цвета шкалы индикации	МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ		СТАНДАРТЫ ASHA
	226 Гц	1000 Гц	226 Гц
Пределы эластичности	Пределы эластичности	Пределы эластичности	Пределы эластичности
	Значение $< 0,3$	Значение $< 0,2$	Значение $< 0,23$
	$0,3 \leq \text{Значение} < 0,6$	$0,2 \leq \text{Значение} < 0,4$	$0,23 \leq \text{Значение} < 0,46$
	$0,6 \leq \text{Значение} < 1,0$	$0,4 \leq \text{Значение} < 0,6$	$0,46 \leq \text{Значение} < 0,69$
	$1,0 \leq \text{Значение} < 1,3$	$0,6 \leq \text{Значение} < 0,8$	$0,69 \leq \text{Значение} < 0,93$
	$1,3 \leq \text{Значение} < 1,6$	$0,8 \leq \text{Значение} < 1,0$	$0,93 \leq \text{Значение} < 1,16$
	$1,6 \leq \text{Значение}$	$1,0 \leq \text{Значение}$	$1,16 \leq \text{Значение}$

ПРИМЕЧАНИЕ: Индикацию результатов «Pass»/«NoResponse» можно активировать или деактивировать индивидуально для тимпанометрии и исследований акустических рефлексов при частоте 226 Гц и 1000 Гц (см. раздел 5.8.8).

Когда шкала индикации выключена, она не показывает результат обследования (см. раздел 5.8.3). Однако индикаторы «Pass»/«NoResponse» отображаются на дисплее или на графике.

4.2.7 Встроенный принтер

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный раздел относится только к приборам МІ 24 со встроенным принтером.

Для замены рулонов бумаги:

- Нажмите кнопку с меткой слева на приборе МІ 24, чтобы открыть крышку принтера (Рисунок24).
- Поднимите синий рычаг вверх (Рисунок25).
- Вставьте рулон бумаги в отсек свободным краем бумаги в направлении к лицевой панели принтера и поместите свободный край бумаги под валик, как показано на рисунке. Заправьте свободный край в валик принтера и вытяните его, вращая валик принтера пальцем.
- Опустите синий рычаг вниз. Закройте крышку принтера (Рисунок26).



Рисунок24



Рисунок25



Рисунок26

4.2.8 Контрольные полости



Рисунок27

Вы можете использовать контрольные полости объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл для проверки достоверности калибровки зонда. Для проверки калибровки выберите протокол с тимпанограммой. Проверьте объем, который был измерен.

Допустимые отклонения измерения объема составляют $\pm 0,1$ мл для полостей объемом до 2,0 мл и $\pm 5\%$ для полостей большего объема. Данные допуски применяются для всех звуковых частот зонда. Мы настоятельно рекомендуем проводить калибровку зонда и контралатерального наушника минимум один раз в год (Рисунок27).

4.2.9 Регулировка высоты ножек

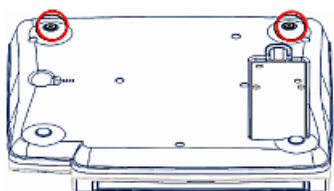


Рисунок28

Для регулировки ножек прибора МІ 24 используйте торцевой ключ (Рисунок28 и Рисунок29).

ПРИМЕЧАНИЕ: Торцевой ключ входит в упаковку коробки с ушными насадками и предназначен для регулировки двух ножек на нижней панели прибора МІ 24.

Используйте торцевой ключ только в целях, предписанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

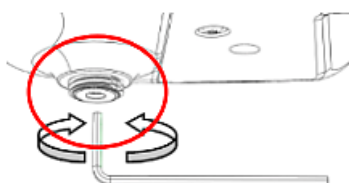


Рисунок29

4.2.10 Установка комплекта адаптера для наплечного блока



Рисунок30

Комплект адаптера для наплечного блока всегда поставляется отдельно и требует специальной установки на приборе. На Рисунок30 изображен прибор МІ 24 с установленным комплектом адаптера для наплечного блока.



Рисунок31

В комплект поставки входят следующие детали (Рисунок31):

- Установочный адаптер (1)
- Установочная втулка (2)
- 1 с утопленной шестигранной головкой Ø2,5×10 (3)

Для закрепления установочного адаптера используйте торцевой ключ (4, размер ключа = 2 мм). Торцевой ключ входит в комплект поставки коробки с ушными насадками. Торцевой ключ фиксирует сам винт (5). Вы можете использовать также звездообразную отвертку.



Рисунок32

Поместите установочный адаптер во вставку справа на приборе МІ 24 так, чтобы отверстие на установочном адаптере было направлено вниз (Рисунок32).

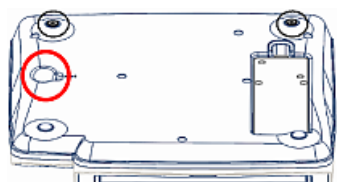


Рисунок33

Переверните прибор и вставьте установочную втулку в отверстие на нижней панели прибора (обведено красным). Приспособление для защиты против кручения должно войти в специальный паз (Рисунок33).

5 Инструкции по эксплуатации

В данном разделе приводится следующая важная информация:

- Подготовка прибора МІ 24 к работе
- Формат главного меню и начальное меню
- Ввод настроек
- Подготовка пациента к обследованию
- Процедура измерения импеданса (тимпанометрия и исследование акустических рефлексов)
- Управление результатами обследований

5.1 Подготовка прибора МІ 24 к работе

5.1.1 Включение прибора



Кратко нажмите **переднюю кнопку**, расположенную на лицевой панели прибора МІ 24, чтобы включить прибор (Рисунок34). Процесс инициализации занимает приблизительно 2 минуты. В это время на дисплее отображается экран-заставка «МАICO».

Рисунок34

В процессе инициализации может отображаться важная информация или напоминания. Это могут быть:



Рисунок35

Напоминание о калибровке: Если дата калибровки распознанного датчика истекает через месяц, отображается сообщение с напоминанием (Рисунок35) (один раз в день). См. раздел 5.8.13.

Нажмите кнопку **«ОК»**, чтобы перейти к начальному меню.

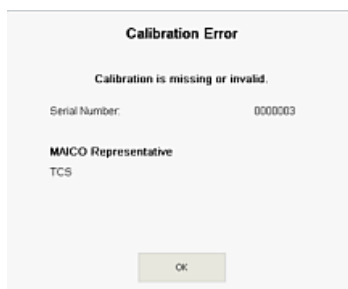


Рисунок36

Ошибка калибровки: Если калибровка не выполнена или недействительна, выводится окно сообщения (Рисунок36). Нажмите кнопку **«ОК»**, чтобы перейти к главному меню. Меню обследований в этом случае не доступны (отображаются серым цветом). Обратитесь к Вашему поставщику или в сервисный центр, уполномоченный компанией «МАICO» для проведения сервисного обслуживания и калибровки. См. раздел 3.2.

5.1.2 Выключение прибора

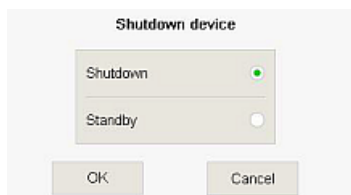


Рисунок37

Прибор можно выключать из любого меню нажатием **передней кнопки**. Выберите одну из опций («Shutdown» («Выключение») и «Standby» («Режим ожидания»)) в окне сообщения и нажмите кнопку «OK», чтобы выключить прибор, или опцию «Cancel» («Отменить»), чтобы вернуться к предыдущему меню (Рисунок37)

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае застывшего изображения нажмите **переднюю кнопку** и удерживайте в течение 10 секунд, прибор будет немедленно выключен.

5.2 Энергосберегающий режим и автоматическое выключение питания

После определенного периода неактивности прибор переходит в режим ожидания, при этом дисплей отключается. Нажатие **передней кнопки** или прикосновение к сенсорному экрану активирует прибор. После активации из режима ожидания на экране восстанавливается отображение до перехода в режим ожидания.

Более длительный период неактивности инициирует автоматическое выключение питания. Период неактивности можно изменить в меню «**Settings**» («Настройки») (см. раздел 5.8.2). При выключении питания текущие результаты удаляются.

5.3 Формат меню прибора MI 24

Общий формат меню прибора MI 24 (например, Рисунок38) содержит следующие области:

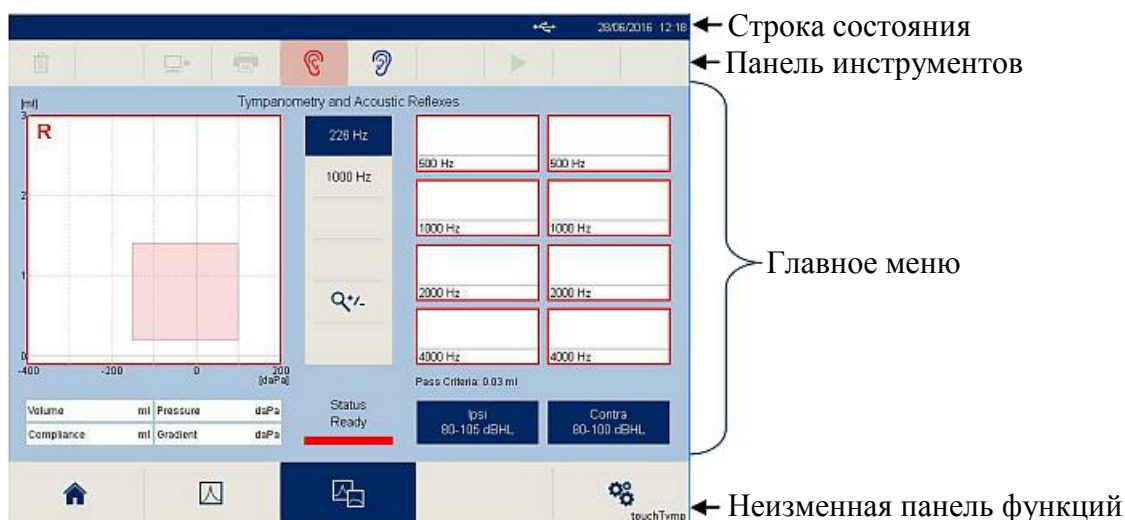


Рисунок38

Строка состояния: Отображается дата/время и статус соединения с компьютером  (зеленый цвет означает установленное соединение с компьютерной программой и работу модуля измерения импеданса).

Панель инструментов: Ряд иконок, которые при их выборе активируют основные функции. Некоторые кнопки на панели инструментов деактивированы, если они не используются. Эти кнопки изменяются в зависимости от обследования или отображаемого меню настроек.

Далее перечислены иконки, отображаемые на панели инструментов (Таблица 9):

Таблица 9: Иконки на панели инструментов

ИКОНКА	ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ
	«Удаление»	« Delete »: Удаление измеренных в текущий момент данных. Удаляются только результаты обследования для выбранного звукового сигнала зонда. Нажмите эту кнопку, чтобы удалить отображаемое исследование (исследования); выводится окно сообщения для подтверждения удаления исследования левого уха, правого уха или обоих ушей.
	«Передача данных в компьютер»	« TransfertoPC »: Передача измеренных в текущий момент данных. В зависимости от исследования (правого уха, левого уха или обоих ушей) передаются все данные завершенных исследований. Передаются только результаты обследований для выбранного звукового сигнала зонда.
	«Печать»	« Print »: Печать результатов всех завершенных обследований и для всех звуковых сигналов зонда.
	«Выбор ушей»	« Ear »: Выбор уха для обследования или повторное обследование того же уха (Синий цвет = Левое ухо, Красный цвет = Правое ухо). ПРИМЕЧАНИЕ: Ухо можно выбирать разными способами. С помощью кнопок «Ear» в меню или кнопки «Probe» можно изменить выбор уха. Кроме того, выбирать можно касанием схемы слева или справа.
	«Старт /» «Стоп /» «Пауза»	« Start », « Stop », « Pause »: Запуск, остановка или приостановка исследования. ПРИМЕЧАНИЕ: Эти кнопки доступны, только если в меню «Settings» активирован режим «manualtesting» («ручное обследование»). Кнопка « Pause » доступна только для исследования акустических рефлексов.
	«Умолчание»	« Default »: Сброс пользовательских настроек на заводские настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Активная кнопка отображается синим цветом.

Главное меню: В центральной области на голубом фоне в режиме обследования отображаются конфигурация и результаты обследования. Подробное описание различных меню обследований приводится в разделах 5.6.2 и 5.6.3.

Неизменная панель функций: Эта панель остается неизменной для всех режимов управления прибором. На ней отображаются следующие иконки (Таблица 10):

Таблица 10: Иконки на неизменной панели функций

ИКОНКА	ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ
	«Главное меню»	« Home »: Возврат в меню для выбора обследования.
	«Тимпанометрия»	« Tympanometry »: Открытие модуля тимпанометрии.
	«Тимпанометрия и Исследование акустических рефлексов»	« Tympanometry and Acoustic Reflexes »: Открытие модуля тимпанометрии и исследования акустических рефлексов.
	«Настройки»	« Settings »: Доступ к списку всех настроек прибора.

5.4 Главное меню

В Главном меню отображаются кнопки управления переходом к основным функциям прибора MI 24 (Рисунок 39). К таким функциям относится выбор определенного обследования: «**Tympanometry**» и «**Tympanometry and Acoustic Reflexes**».

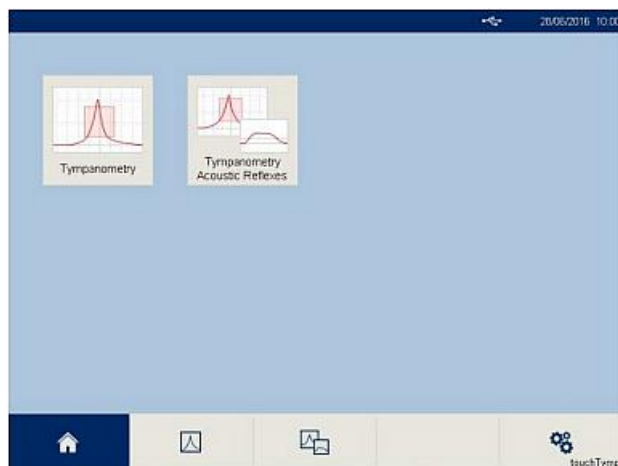


Рисунок 39

5.5 Подготовка к обследованию

5.5.1 Подготовка пациента

Убедитесь, что пациент удобно располагается в кресле или на диагностическом столе, если это необходимо. Маленькие дети чувствуют себя более комфортно, сидя на коленях у родителей.



WARNING Соблюдайте рекомендации по показаниям и противопоказаниям к применению, изложенные в разделах 1.3 и 1.4.

5.5.2 Визуальный осмотр слухового канала

Осмотрите наружный ушной канал с помощью отоскопа на предмет скопления ушной серы. Скопление серы должно быть удалено квалифицированным специалистом во избежание засорения отверстия зонда, что может неблагоприятно влиять на обследование. Может потребоваться удаление волос из ушей для обеспечения плотной фиксации зонда.

5.5.3 Измерения импеданса

Покажите зонд пациенту и объясните ему следующее:

- Ушная насадка надевается на наконечник зонда и помещается в ушной канал. Для проведения обследования необходимо обеспечить плотное прилегание насадки.
- Кашель, разговоры и глотание могут повлиять на результаты обследования.
- Цель тимпанометрии заключается в проверке подвижности барабанной перепонки и состояния среднего уха.
 - Небольшое количество воздуха поступает через зонд для приведения барабанной перепонки в движение; при этом возникает ощущение, похожее на легкое нажатие пальцем на ушной канал.
 - Во время обследования будет слышен один или несколько звуковых сигналов. От пациента не требуется никаких действий.
- Цель исследования акустических рефлексов заключается в проверке состояния стременной мышцы.
 - Во время обследования будет слышен один или несколько более громких звуковых сигналов. От пациента не требуется никаких действий.

5.5.4 Установка ушных насадок

Выберите ушные насадки соответствующего размера после оценки размера ушных каналов пациента.



Запрещается вставлять зонд в ушной канал без ушной насадки во избежание повреждения ушных каналов пациента.



Плотно наденьте ушную насадку на наконечник зонда и убедитесь, что она установлена до упора (Рисунок40).

Рисунок40



Рисунок41

Вставьте зонд с ушной насадкой в ухо пациента. При обследовании детей и взрослых аккуратно во время вставки легко потяните наружное ухо (т.е. ушную раковину) вверх и обратно, чтобы выпрямить ушной канал. Удерживая зонд за адаптер, направьте ушную насадку в ушной канал и (осторожно) поверните. Ушная насадка должна быть плотно зафиксирована и не должна выступать (Рисунок41). Отпустите мочку уха. При обследовании новорожденных аккуратно потяните ушную раковину вниз и назад, чтобы выпрямить ушной канал.



Рисунок42

Ушные насадки предназначены только для одноразового использования. Более подробная информация приводится в разделе 3.3.5.

Для того чтобы снять ушную насадку, захватите ее в основании инструментом для снятия ушных насадок и плавно потяните с наконечника зонда (Рисунок42).

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае загрязнения или засорения наконечника зонда его следует очистить (см. раздел 3.3.4) или заменить.

5.6 Обследование

5.6.1 Общая информация

В следующих разделах приводится информация о процедуре обследования с использованием модулей «*Tympanometry*» и «*Tympanometry and Acoustic Reflexes*».

ПРИМЕЧАНИЕ: Вид меню обследований может различаться в зависимости от конфигурации прибора и лицензий. Описание меню «Tympanometrytest» («Тимпанометрическое обследование») относится и к модулю тимпанометрии, и к модулю тимпанометрии и исследования акустических рефлексов.

В меню обследования можно перейти из Главного меню (1) или нажатием кнопок на неизменной панели функций (2) (Рисунок43).

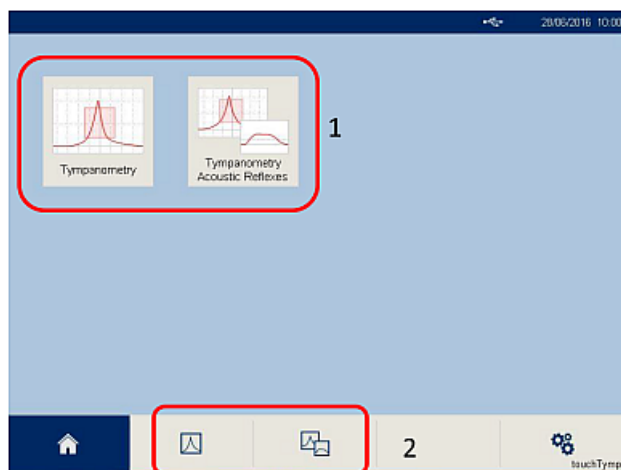


Рисунок43

5.6.2 Процедура и оценка тимпанометрического обследования

На Рисунок44 представлено меню «Tympanometrytest».

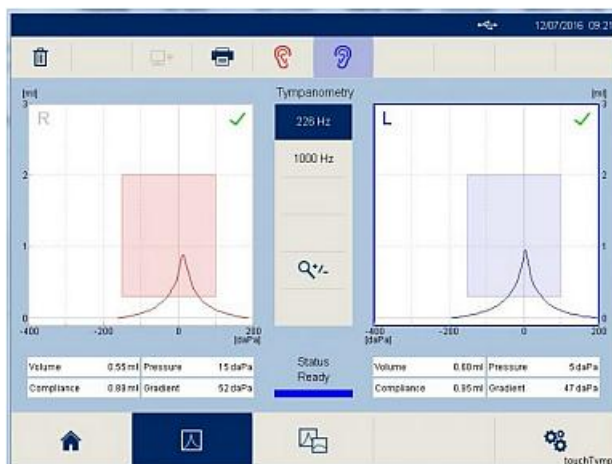


Рисунок44

Выполнение исследования



Рисунок45

Выберите ухо касанием соответствующего графика «**tympanogram**» (тимпанограмма), нажатием кнопок   (Рисунок45) или кнопки «**Probe**».

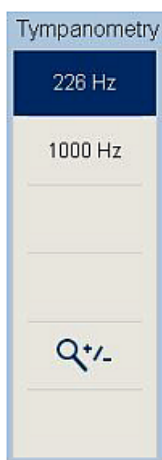


Рисунок46



Рисунок47

Выберите частоту обследования нажатием соответствующей кнопки.

«**226 Hz**» («226 Гц»): Частота обследования 226 Гц всегда выбрана предварительно по умолчанию. Обследование с частотой 226 Гц рекомендуется проводить для взрослых и детей старше ½ года.

«**1000Hz**» («1000 Гц»): Лицензированная функция, которую рекомендуется выбирать для пациентов младше полугода.

Нажмите кнопку , чтобы увеличить или уменьшить вид пересечений графиков (Рисунок46).

ПРИМЕЧАНИЕ: При печати результатов обследования распечатывается видимый в области просмотра сегмент графика.

Индикатор статуса (Рисунок47) отображает статус зонда в меню.

Аналогичная информация отображается на самом зонде единичным светодиодом (Таблица 11).

Таблица 11: Индикация статуса обследования

ИНДИКАЦИЯ СТАТУСА ОБСЛЕДОВАНИЯ			
ЗОНД	ОТОБРАЖЕНИЕ	ИНФОРМАЦИЯ	
		Выбрано правое ухо. Зонд не установлен в ухо.	
		Выбрано правое ухо. Зонд не установлен в ухо.	
	  	Зонд установлен в ухо и плотно прилегает, обследование выполняется или завершено.	
	 	Зонд установлен в ухо, и заблокирован или пропускает воздух. 1. Заново установите зонд, чтобы зафиксировать его плотнее. 2. Проверьте размер и состояние ушной насадки. 3. Осмотрите наконечник зонда на предмет блокировки.	
Не горит		Зонд неправильно установлен. Проверьте соединение зонда.	
Не горит		Не передается звуковой сигнал. Этот статус отображается ненадолго, пока изменяется частота.	

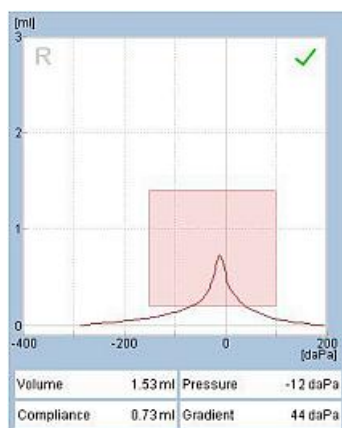


Рисунок 48

Исследование начинается, как только зонд надлежащим образом устанавливается в ухо (если в меню «BasicSettings» выбран автоматический запуск исследования, см. раздел 5.8.3), или после нажатия кнопки «**Play**» («Старт») или кнопки «**Probe**» (если выбран ручной запуск исследования). Измеренная кривая отображается одновременно с выполнением обследования. Под графиком по завершении исследования приводятся измеренные значения (Рисунок 48):

- «**Volume**» («Объем»): Приводится объем части слухового канала между ушной насадкой и барабанной перепонкой, в мл.
- «**Compliance**» («Эластичность»): Приводится максимальное значение эластичности, отмеченное на тимпанограмме, в мл или в мм водного столба.
- «**Pressure**» («Давление»): Приводится давление в даПа при максимальной измеренной эластичности.
- «**Gradient**» («Объем»): Расчеты приводятся как ширина тимпанограммы на уровне половины максимальной эластичности, выраженной в даПа.

Область, выделенная фоном, обозначает нормативные границы, выбранные для отображения. Нормативные границы для частоты 226 Гц отображаются по умолчанию. Нормативные границы для частоты 1000 Гц доступны для отображения только в случае настроек согласно международным стандартам. Для стандартов ASHA нормативные границы не предусмотрены.

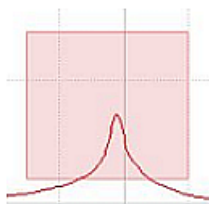


Рисунок49

Для упрощения оценки нормативные границы могут отображать результат обследования в виде области, выделенной фоном на тимпанограмме (Рисунок49). Нормативные границы отображаются на основе стандартов ASHA или международных стандартов, в соответствии с выбором в меню настроек. Предусмотрены также нормативные границы, назначаемые пользователем.

✓ На тимпанограмме в правой верхней части графика отображается символ результата («Pass»✓ или «Noresponse»✗). Эта оценка основывается на отображаемых нормативных границах (см. раздел 5.8.8).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются назначаемые пользователем нормативные границы, символы«Pass»/«Noresponse» не отображаются.

Нормативные данные / Критерии «Pass»/«Noresponse»

В случае активации нормативные границы могут отображаться для частот 226 Гц и 1000 Гц. Границы обозначают нормативную область, где ожидается пик тимпанограммы. Критерии «Pass»/«Noresponse» определяются размером нормативных границ.

Результат считается успешным – «Pass»✓, когда максимальная эластичность не выходит за пределы нормативных границ. Результат считается неудачным – «Noresponse»✗, когда максимальная эластичность находится за пределами нормативных границ. Если отображение нормативных границ не активировано, оценка результатов исследования не проводится.

5.6.3 Процедура и оценка тимпанометрии и исследования акустических рефлексов

Привыбореиконки «*TympanometryandAcousticReflex*» открывается меню «*TympanometryandAcousticReflex*» (Рисунок50).

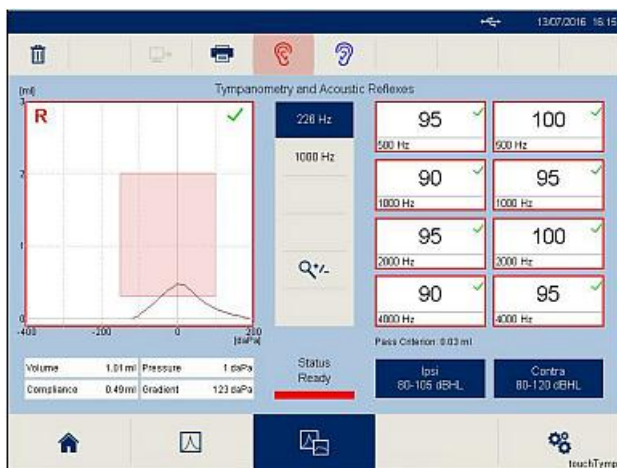


Рисунок50

ПРИМЕЧАНИЕ: Тимпанометрическое исследование проводится до исследования акустических рефлексов для определения максимального давления эластичности для оптимизации рабочих показателей. Однако в этом модуле можно проводить только тимпанометрическое обследование, если исследование акустических рефлексов не активировано в настройках или в меню (см. раздел 5.8.10).

Выполнение исследования

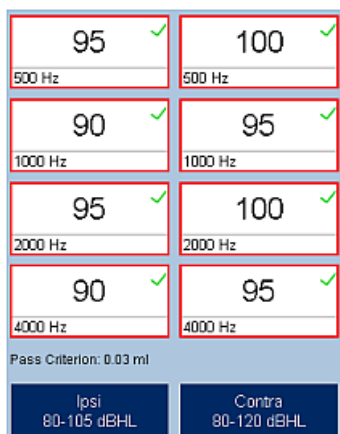


Рисунок51

В правой части меню отображаются кнопки «**Ipsi**» («Ипсилатеральное») и «**Contra**» («Контралатеральное»), а также кнопки различных частот. Они всегда соответствуют настройкам по умолчанию, назначенных в меню настроек, и приводятся в порядке от низких частот к высоким частотам. Можно активировать или деактивировать одну из кнопок нажатием. При нажатии кнопки «**Ipsi**» или «**Contra**» активируются/деактивируются все частоты или выполняется восстановление настроек по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в настройках по умолчанию частоты не выбраны, исследование акустических рефлексов невозможно включить нажатием кнопки «**Ipsi**» или «**Contra**». Для включения исследования рефлекса следует нажать кнопку определенной частоты обследования.

На кнопках «**Ipsi**» и «**Contra**» отображается также диапазон уровней (для автоматической коррекции уровня) или уровень (для неизменных уровней). См. раздел 5.8.11.

Исследование начинается, как только зонд надлежащим образом устанавливается в ухо (если в меню «BasicSettings» выбран автоматический запуск исследования, см. раздел 5.8.10), или после нажатия кнопки «**Play**» (если выбран ручной запуск исследования).

При выполнении исследования акустических рефлексов можно прервать процедуру и поставить на паузу нажатием кнопки «**Pause**», кнопки «**Probe**» (для обеих кнопок – только в ручном режиме) или путем извлечения зонда из уха (неплотное прилегание). В то время, когда зонд извлечен из уха, на дисплее отображается сообщение с запросом об остановке исследования. Для остановки исследования нажмите кнопку «**Stop**». Для продолжения исследования снова установите зонд в ухо.

Оценка результатов исследования акустических рефлексов зависит от конфигурации, отображаемой в виде графика или таблицы.

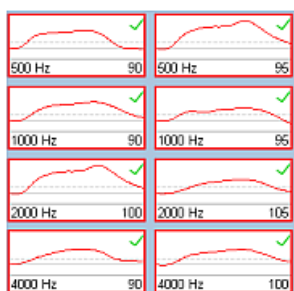


Рисунок52

График: Измеренные кривые отображаются одновременно с выполнением обследования. Для упрощения оценки на графике отображается порог критерия успешного результата и нулевая линия. Под каждым графиком приводится частота и уровень интенсивности в дБ нПс (децибел нормального порога слуха) (Рисунок52).

ПРИМЕЧАНИЕ: Отклонение графика можно изменить в настройках. См. раздел 5.8.9.

95	100
500 Hz	500 Hz
90	95
1000 Hz	1000 Hz
95	100
2000 Hz	2000 Hz
90	95
4000 Hz	4000 Hz

Рисунок53

Таблица: Измеренный уровень интенсивности в дБ нПс одновременно с выполнением обследования. В каждом поле отображается частота (Рисунок53).

- ✓ По завершении обследования в правой верхней части окна либо на графике, либо в таблице отображается символ результата. Он выводится для исследования акустических рефлексов, которое соответствует критериям, определенным в меню настроек. Зеленая галочка ✓ означает наличие рефлекса. Красный крестик ✗ означает отсутствие реакции. Результат считается успешным – «Pass»✓, когда максимальная амплитуда формы рефлекса достигает определенного значения (чувствительность) в течение определенного времени. В противном случае результат считается неудачным – «Noresponse»✗.

5.7 Управление результатами обследований

5.7.1 Общая информация

Существуют разные способы управления результатами. Можно распечатывать результаты процедуры напрямую с помощью встроенного принтера или передавать данные в компьютер для дальнейшей обработки.

5.7.2 Удаление результатов обследований

Отображаемые результаты удаляются нажатием кнопки «Delete»  с выходом из модуля или выключением прибора.

5.7.3 Распечатывание результатов обследований с помощью встроенного принтера

Результаты обследований можно распечатывать напрямую с помощью встроенного принтера. Нажмите на кнопку «Print» , отображается сообщение «Processingprintjob» («Обработка задания на печать»). При печати из прибора распечатываются все результаты обследований сразу (то есть, для частот 226 Гц и 1000 Гц).

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержание распечатки аналогично содержанию графиков на экране.

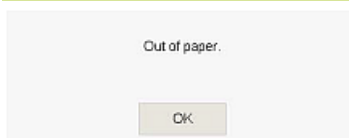


Рисунок 54

Если в принтере закончилась бумага, отображается окно сообщения. Вы можете заказать бумагу в Вашем региональном представительстве. Подробное описание процедуры замены рулонов бумаги приводится в разделе 4.2.7.

5.7.4 Объяснение содержания распечатки (встроенный принтер)

В распечатке приводится следующая информация (Рисунок55 и Рисунок56).

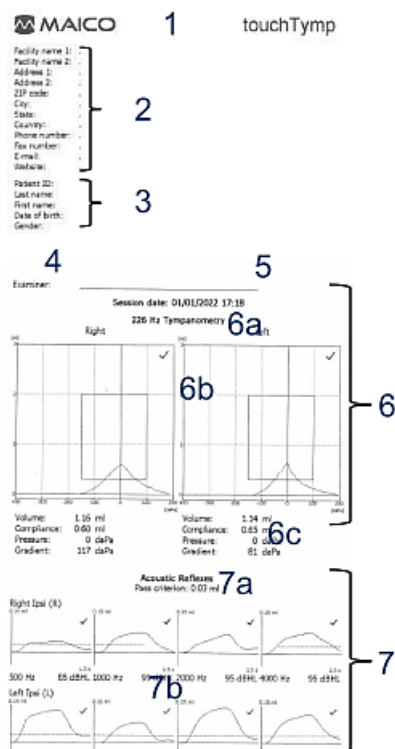


Рисунок55

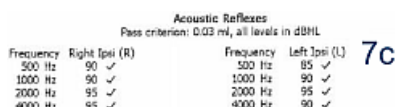


Рисунок56

- 1 Логотип компании «МАИСО» и название прибора**
- 2 Информация о предприятии:** Автоматическое распечатывание полей, которые содержат данные (не отображаются, если данные не введены).
- 3 Данные о пациенте:** Автоматическая печать названий полей для ввода данных вручную. Поля можно выбирать/отменять в настройках (см. раздел 5.8.4).
- 4 Врач, проводивший обследование:** Пустая строка для подписи врача.
- 5 Дата и время процедуры:** Приводятся дата и время процедуры, отображаемые на дисплее прибора.
- 6 Результат тимпанометрии:** Включает частоту звукового сигнала зонда (6a), графическое отображение (6b) и числовые данные (6c).
- 7 Результат исследования акустических рефлексов:** Отображается критерий успешного результата (7a) и результат обследования в виде графика (7b) или в виде таблицы (7c).

5.7.5 Передача результатов обследований в компьютер

Перед передачей данных в компьютер убедитесь, что Вы надлежащим образом установили компьютерное программное обеспечение с соблюдением указаний в руководстве по эксплуатации, предоставляемом отдельно. Перед соединением с компьютером Вы должны выполнить рекомендации, изложенные в разделе 4.2.4, если прибор MI 24 соединяется с немедицинским прибором.

Если соединение с компьютером установлено надлежащим образом, и модуль измерения импеданса работает, иконка соединения в строке состояния  отображается зеленым цветом. Для передачи данных в компьютер нажмите кнопку «**TransfertoPC**» («Передача данных в компьютер») . Во время передачи на дисплее отображается сообщение («Transferring session...» («Процесс передачи...»)). Передача данных возможна только при условии окончания исследования и только с одним фактическим звуковым тоном (226 Гц или 1000 Гц) отдельно.

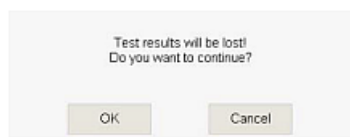


Рисунок57

Если соединение с компьютером установлено, и Вы хотите выйти из модуля обследования без передачи данных, отображается сообщение с запросом о продолжении. Нажмите кнопку «**OK**», если Вы хотите продолжить без передачи данных. Нажмите кнопки «**Cancel**» и «**TransfertoPC**» , чтобы выполнить передачу данных.

5.8 Меню «Settings» («Настройки»)

5.8.1 Общая информация

Прибор МІ 24 содержит детальное меню «Settings» для индивидуальной настройки прибора согласно требованиям пользователя. В данном разделе приводится обзор всех настроек. Некоторые настройки могут быть недоступны, в соответствии с лицензиями, активированными в Вашей системе. К функциям обследований, требующим лицензии, относятся:

- Тимпанометрия с частотой 1000 Гц
- Исследование контралатеральных акустических рефлексов

Информация о лицензиях приводится в разделе 1.6.2.

Выберите кнопку **«Settings»**  на неизменной панели функций, чтобы получить доступ к списку меню настроек (Рисунок58):

- «Basic» («Основные настройки»)
- «Tympanometry»
- «AcousticReflexes» («Исследование акустических рефлексов»)
- «LicenseManagement» («Управление лицензиями»)
- «Service» («Сервис»)
- «QuickInfo» («Краткая справка»)

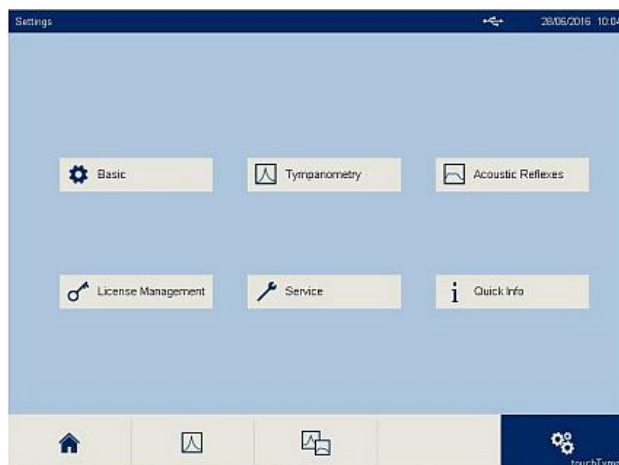


Рисунок58

Каждое меню состоит из одной или нескольких вкладок. Каждая вкладка содержит одну или несколько задаваемых настроек (Рисунок59):

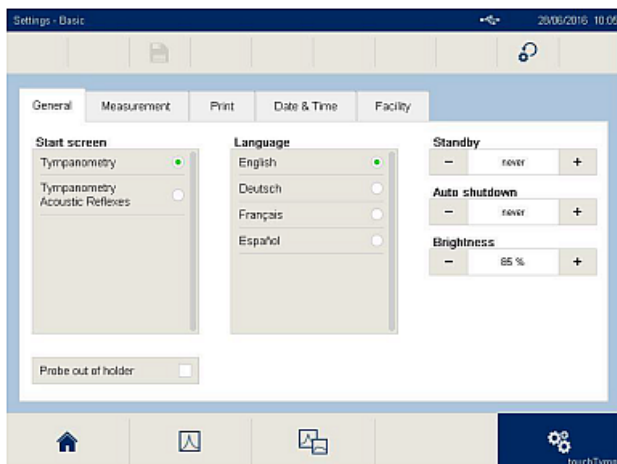


Рисунок59

С помощью селективных кнопок в подменю можно выбрать только одну позицию. Окошки-метки позволяют активировать или деактивировать несколько позиций одновременно. В следующих разделах приводится описание подменю «Settings».

5.8.2 «Settings – Basic – General» («Настройки – Основные – Общие»)

Start screen

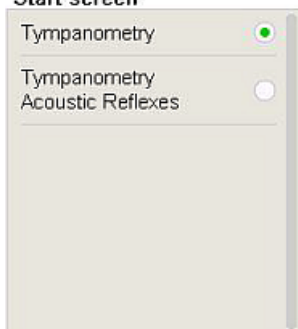


Рисунок60

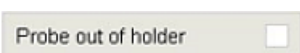


Рисунок61

Language



Рисунок62

«StartScreen» («Начальное меню»): Настройка начального меню согласно Вашим требованиям. Выберите «*Tympanometry*» или «*Tympanometry and Acoustic Reflexes*» для автоматического перехода в модули тимпанометрии или тимпанометрии и исследования акустических рефлексов (Рисунок60).

Выберите «*Probeoutofholder*» («Зонд не на подставке») для автоматического перехода из меню «Settings» или из Главного меню к меню обследования сразу при снятии зонда с подставки (Рисунок61)

«Language» («Язык»): Выбор одного из поддерживаемых языков, встроенных в прибор (Рисунок62).

ПРИМЕЧАНИЕ: После изменения языка необходимо перезапустить прибор.



Рисунок63

«**Standby**»: Настройте период неактивности, по истечении которого дисплей должен отключаться. Прибор снова активируется нажатием **передней кнопки** (Рисунок63).

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно деактивировать эту функцию путем выбора значения «never» («никогда»). В режиме ожидания индикатор зонда горит, обозначая работу в режиме ожидания.



Рисунок64

«**Autoshutdown**» («Автоматическое выключение»): По истечении периода неактивности (который должен превышать настройку для режима ожидания) прибор автоматически выключается (Рисунок64).

ПРИМЕЧАНИЕ: При выключении прибора данные будут утеряны. Можно деактивировать эту функцию путем выбора значения «never».



Рисунок65

«**Brightness**» («Яркость»): Настройка максимальной яркости дисплея (Рисунок65)

5.8.3 «Settings – Basic – Measurement» («Настройки – Основные – Исследование»)



Рисунок66

«**Startmeasurement**» («Запуск исследования»): При выборе «**Automatic**» («Автоматически»)исследование запускается автоматически сразу после надлежащей установки зонда в ухо. При выборе «**Manual**» («Вручную») исследование запускается нажатием кнопки «**Play**» ► или кнопки «**Probe**» (Рисунок66).



Рисунок67

«**Startear**» («Начальное ухо»): Выбор уха по умолчанию при входе в модули обследования (Рисунок67).

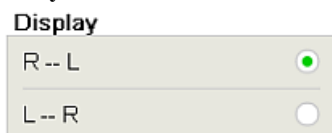


Рисунок68

«**Display**» («Дисплей»): Определение области экрана, в которой должны отображаться иконки и график для левого и правого уха (Рисунок68).



Рисунок69

«**Lightbar**» («Шкала индикации»): Активация или деактивация функции шкалы индикации (Рисунок69).

5.8.4 «Settings – Basic – Print» («Настройки – Основные – Печать»)

Automatic printout

Off ☒

Probe into holder ☐

Рисунок70

Info on printout

Facility ☒

Patient ☒

Рисунок71

«**Automaticprintout**» («Автоматическая распечатка»): Автоматическая распечатка генерируется напрямую при установке зонда на подставку зонда, если выбрана опция «**Probeintoholder**» («Зонд на подставке») (Рисунок70)

«**Infoonprintout**» («Информация в распечатке»): Выбор или отмена выбора включения в распечатку полей «**Facility**» («Предприятие») и «**Patient**» («Пациент») (Рисунок71).

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о предприятии может быть введена в программе прибора. См. раздел 5.8.6.

5.8.5 «Settings – Basic – Date&Time» («Настройки – Основные – Дата и Время»)

Date format

DD/MM/YYYY ☒

MM/DD/YYYY ☐

DD.MM.YYYY ☐

Рисунок72

Set date

DD	MM	YYYY
+	+	+
28	06	2016
–	–	–

Рисунок73

Time format

24 h ☒

12 h ☐

Рисунок74

Set time

HH	MM
+	+
10	05
–	–

Рисунок75

«**Dateformat**» («Формат даты»): Выбор удобного формата даты для отображения в строке состояния и в распечатке (Рисунок72).

«**Setdate**» («Настройка даты»): Выбор текущей даты с помощью средств настройки даты (Рисунок73).

«**Timeformat**» («Формат времени»): Выбор удобного формата времени – 12-часовой или 24-часовой (Рисунок74).

«**Settime**» («Настройка времени»): Настройка времени с помощью средств настройки времени. Если выбран 12-часовой формат, предусмотрена дополнительная настройка для выбора значения «АМ/РМ» («До полудня/После полудня») (Рисунок75).

5.8.6 «Settings – Basic – Facility» («Настройки – Основные – Предприятие»)

Facility name 1	State
Facility name 2	Country
Address 1	Phone number
Address 2	Fax number
ZIP code	E-mail
City	Website

Рисунок76

«**Facility**» («Предприятие»): Ввод информации о предприятии. Информация, введенная в эти поля, может отображаться в распечатке. Незаполненные поля не распечатываются (Рисунок76).

См. также раздел 5.8.4.

5.8.7 «Settings – Tympanometry – General» («Настройки – Тимпанометрия – Общие»)



Рисунок77

«**Pumpspeed**» («Скорость насоса»): Выбор скорости насоса определяет точность и скорость выполнения обследования (Рисунок77).

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура с более низкой скоростью занимает больше времени, однако может обеспечить получение более детальной информации.

Предусмотрено четыре разных настройки скорости насоса:

- «**Automatic**» («Автоматическая») (Динамическая от 150 даПа/с для низкого градиента до 50 даПа/с для градиента больше 5 даПа).
- «**Minimum**» («Минимальная») (17 даПа/с): Медленная процедура, высокая точность результатов.
- «**Medium**» («Средняя») (50 даПа/с): Компромисс скорости и точности.
- «**Maximum**» («Максимальная») (>150 даПа/с): Быстрая процедура, скрининг.

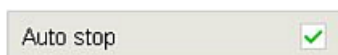


Рисунок78

«**Autostop**» («Автоматический останов»): Исследование автоматически останавливается при достижении нулевой линии для сокращения продолжительности исследования без влияния на результаты (Рисунок78).

5.8.8 «Settings – Tympanometry – Probetone 226 Hz/1000 Hz» («Настройки – Тимпанометрия – Звуковой сигнал зонда 226 Гц / 1000 Гц»)

Далее приводится описание вкладок «Probetone 226 Hz» («Звуковой сигнал зонда с частотой 226 Гц») (Рисунок79), а также «Probetone1000Hz» («Звуковой сигнал зонда с частотой 1000 Гц») (Рисунок80).

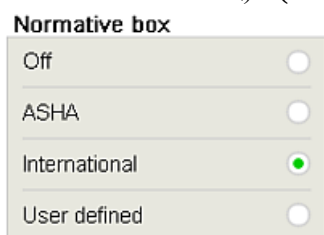


Рисунок79

«**Normativebox**» («Нормативные границы») предусмотрены для частот 226 Гц и 1000 Гц. Нормативные границы отображаются в соответствии со стандартами ASHA и Международными стандартами.

Предусмотрены следующие опции для «**Normativebox**»:

- «**Off**» («Выкл.»): Не отображать нормативные границы в меню «Тимпанометрия». Автоматическая оценка в этом режиме не проводится.
- «**ASHA**» («Американская ассоциация речи и слуха»): Использовать значения, предписываемые стандартамиASHA.



Рисунок80

ПРИМЕЧАНИЕ: Стандарты ASHA действительны только для звукового сигнала зонда с частотой 226 Гц. При выборе другого сигнала зонда нормативные границы не отображаются.

- «**International**» («Международные»): Использовать нормативные границы на основе нормативной документации (дополнительную информацию см. в Приложении А).

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения согласно стандартам ASHA и

нормативные границы согласно международным стандартам отображаются, но не могут быть изменены.

- **«Userdefined»** («Задаваемые пользователем границы»): Возможность назначения пользовательских нормативных границ. Настройка минимального и максимального значения для давления (в даПа) и эластичности (в мл или мм водного столба) в следующих диапазонах:
 - Давление: от –400 даПа до 200 даПа
 - Эластичность для 226 Гц: от 0,1 мл до 3,0 мл
 - Эластичность для 1 кГц: от 0,1 до 3,0 мм водного столба

ПРИМЕЧАНИЕ: Если активированы настройки, задаваемые пользователем, функция отображения критериев «Pass» и «NoResponse» в меню, на индикаторе зонда и в распечатке деактивируется. Настройки нормативных границ для частоты 226 Гц и 1000 Гц назначаются индивидуально.



Рисунок81

«Displaypass/noresponse» («Отображение критериев «успешно»/«нет реакции»): Активация отображения оценки результатов «Pass» и «NoResponse» по завершении исследования (Рисунок81).

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно активировать и деактивировать для оценки результатов (только для нормативных границ согласно стандартам ASHA и международным стандартам). Вывод результатов деактивируется автоматически при использовании задаваемых пользователем нормативных границ.

5.8.9 «Settings – AcousticReflexes – General»

(«Настройки – Исследование акустических рефлексов– Общие»)



Рисунок82

«Presentation» («Представление»): Назначение отображения в меню «AcousticReflex» в виде графика или в виде таблицы (Рисунок82).

Выбор в этом поле определяет также графическое представление в распечатке (либо в виде графика, либо в виде таблицы).

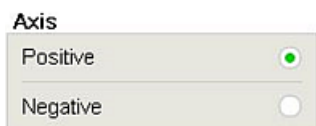


Рисунок83

«Axis» («Ось»): Назначение отображения отрицательного отклонения рефлекса – «Negative» или положительного отклонения рефлекса – «Positive» в области графического представления (Рисунок83).



Рисунок84

«Passcriterion» («Критерии успешных результатов»): Определение значения отклонения, при измерении которого исследование считается достоверным (Рисунок84). Предусмотрены следующие опции:

- **«0.03 ml (default)»** («0,03 мл (умолчание)»): При регистрации изменения эластичности свыше 0,03 мл, считается, что рефлекс присутствует.
- **«0.05ml»** («0,05 мл»): При регистрации изменения эластичности свыше 0,05 мл, считается, что рефлекс присутствует.



Рисунок85



Рисунок86

- **«Userdefined»:** Назначение пользовательского критерия успешного результата в пределах от 0,01 мл до 0,1 мл. Если поставлена метка рядом с опцией «Userdefined», активируются символы «+/-» для выбора.

«Displaypass/noresponse»: При активации отображается оценка результата («Pass», «NoResponse») (Рисунок85).

«AGC» («Автоматическая регулировка усиления»): При активации опции «AGC» (Рисунок86), уровень сигнала стимуляции снижается для небольших объемов ушных каналов (<2 мл) в соответствии со значениями, приведенными в Таблице 12.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция «AGC» может использоваться только для сигналов стимуляции ипсилатеральных рефлексов.

Например, если в ходе тимпанометрии измерен объем ушного канала 1,0 мл, интенсивность сигнала стимуляции в ходе исследования акустических рефлексов будет снижена на 6 дБ, если активна функция «AGC», это позволяет проводить более точные измерения порогов рефлексов.

Таблица 12: Активна функция «AGC», коррекции относительного уровня звукового давления (SPL)

ОБЪЕМ УШНОГО КАНАЛА	ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ SPL
Объем ушного канала	Относительный уровень SPL
2 мл (куб. см)	0 дБ
1 мл (куб. см)	-6 дБ
0,5 мл (куб. см)	-12 дБ
0,25 мл (куб. см)	-20 дБ

Как правило, функция «AGC» используется для поддержания постоянного уровня звукового сигнала. В частности, в ушных каналах небольшого объема функция «AGC» обеспечивает точную и безопасную интенсивную стимуляцию рефлекса. Если функция «AGC» деактивирована, сигнал стимуляции рефлекса в ушных каналах небольшого объема может превышать эталонное калибровочное значение.

5.8.10 «Settings – AcousticReflexes – Level»

(«Настройки – Исследование акустических рефлексов – Уровень»)

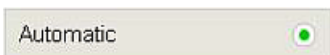


Рисунок87



Рисунок88

«Level» («Уровень»): Определение процедуры исследования, в ходе которой применяется изменение уровня при входе в модуль исследования акустических рефлексов.

Предусмотрены следующие опции:

- **«Automatic»:** Прибор МІ 24 запускает исследование акустического рефлекса с минимальным уровнем и автоматически повышает его с приращением по 5 дБ, пока не регистрируется рефлекс или не достигнут максимальный



Рисунок89



Рисунок90

уровень (Рисунок87).

Вы можете корректировать минимальный уровень – «minimum» и максимальный уровень – «maximum» для исследования ипсилатеральных рефлексов – «Ipsi» и контралатеральных – «Contra» рефлексов с приращением по 5 дБ нПс либо как диапазон уровней (если выбрана опция «Automatic»), либо как отдельный уровень (если выбрана опция «Fixed»). Можно выбрать следующие уровни

- «Ipsi»: минимум 70 дБ нПс, максимум 105 дБ нПс,
- «Contra»: минимум 70 дБ нПс, максимум 105 дБ нПс (Рисунок88)
- «Fixed» («Фиксированный»): Исследование проводится с одним уровнем, назначаемым в настройках (Рисунок89 и Рисунок90).

5.8.11 «Settings – AcousticReflexes – Stimulus»

(«Настройки – Исследование акустических рефлексов – Сигнал стимуляции»)



Рисунок91

«Ipsi 226 Hz», «Ipsi 1000 Hz», «Contra 226 Hz», «Contra 1000 Hz»: Назначение частот по умолчанию для исследований ипсилатеральных и контралатеральных рефлексов, если для обследования открыто меню «AcousticReflex». Частоты по умолчанию можно изменить в меню обследования и восстанавливать настройки по умолчанию при выходе из меню (Рисунок91).

5.8.12 «Settings – LicenseManagement – General»

(«Настройки – Управление лицензиями – Общие»)

В меню «LicenseManagement» («Управление лицензиями») можно интегрировать дополнительные функции/процедуры обследований в базовую модель путем ввода лицензионного ключа. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию «MAICO» или в Ваше региональное представительство.

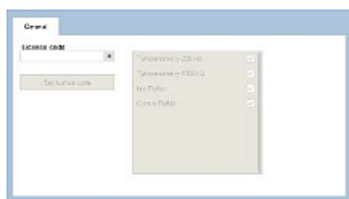


Рисунок92

Вкладка «General» («Общие») содержит поле ввода кода новой лицензии для активации лицензии в приборе. В центре отображаются все имеющиеся лицензии. Окошки-метки активируются автоматически сразу после активации лицензии (Рисунок92).



Рисунок93

Для ввода кода новой лицензии активируйте клавиатуру касанием по полю «License code» («Код лицензии») и введите код (Рисунок93).

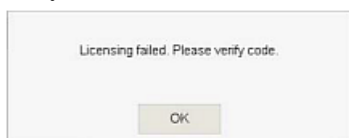


Рисунок94

Если вводится недействительный код, отображается сообщение с запросом о подтверждении кода (Рисунок94). Если возникают какие-либо проблемы, обращайтесь в Ваше региональное представительство. Если Вы вводите верный код, отображается окно сообщения «Licensing completed» («Лицензирование выполнено»).

5.8.13 «Settings – Service – General» («Настройки – Сервис– Общие»)



Рисунок95

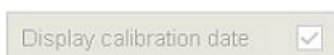


Рисунок96

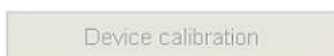


Рисунок97



Рисунок98

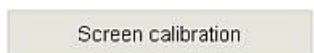


Рисунок99

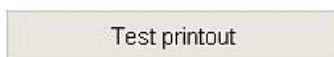


Рисунок100

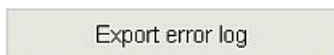


Рисунок101

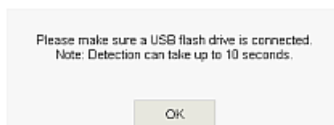


Рисунок102

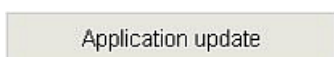


Рисунок103



Рисунок104

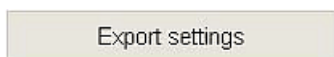


Рисунок105

«**Calibrationreminder**» («Напоминание о калибровке»): Рекомендовано проведение ежегодной калибровки прибора МІ 24 и его датчиков.

Выберите или отмените выбор этой позиции, чтобы активировать или деактивировать напоминание, которое отображается ежедневно, начиная за 1 месяц до даты истечения срока действия калибровки Вашего акустического датчика (датчиков) (Рисунок95).

Пользователь всегда может обойти сообщение-напоминание и продолжить скрининг.

«**Displaycalibrationdate**» («Отображение даты калибровки»): Только для сервисного обслуживания (Рисунок96).

«**Devicecalibration**» («Калибровка прибора»): Только для сервисного обслуживания (Рисунок97).

«**Restarttoservicemode**» («Перезапустить в режиме сервисного обслуживания»): Только для технической поддержки клиентов (Рисунок98).

«**Screencalibration**» («Калибровка экрана»): настройка сенсорного экрана (Рисунок99). Выберите опцию «**4 ptsCal**» («4-точечная калибровка»), чтобы провести 4-точечную калибровку. Сообщения помогут Вам выполнить процедуру калибровки. Для выхода из меню «Screencalibration» нажмите кнопку «**OK**».

«**Testprintout**» («Распечатка обследования»): Вывод распечатки обследования (без результатов процедуры, Рисунок100).

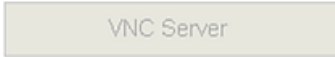
«**Exporterrorlog**» («Экспорт журнала регистрации ошибок»): Если возникает ошибка, Вы можете экспортировать данные из журнала регистрации ошибок на USB-накопитель (Рисунок101). Если USB-накопитель не подключен, отображается окно сообщения (Рисунок102) с дополнительной информацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Распознавание USB-накопителя может занимать до 10 секунд.

«**Applicationupdate**» («Обновление приложения»): Установка обновления с USB-накопителя (Рисунок103). Отображается сообщение с запросом о продолжении обновления (Рисунок104).

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор перезапускается после обновления приложения.

«**ExportSettings**» («Экспорт настроек»): Экспортирование файла на устройство USB (Рисунок105).

 Import settings**Рисунок106** Reset settings**Рисунок107** VNC Server**Рисунок108**

«**ImportSettings**» («Импорт настроек»): Импортирование файла с устройства USB (Рисунок106).

«**ResetSettings**» («Сброс настроек»): Восстановление настроек по умолчанию. Информация о предприятии и о поставщике также удаляется (Рисунок107).

«**VNCServer**» («Сервер удаленного управления»): Только для сервисного обслуживания (Рисунок108).

5.8.14 «Settings – Service – About» («Настройки – Сервис – Справка»)

В этом меню отображается наиболее важная информация о приборе. Кроме того, приводится лицензионное соглашение Qt (Рисунок109).

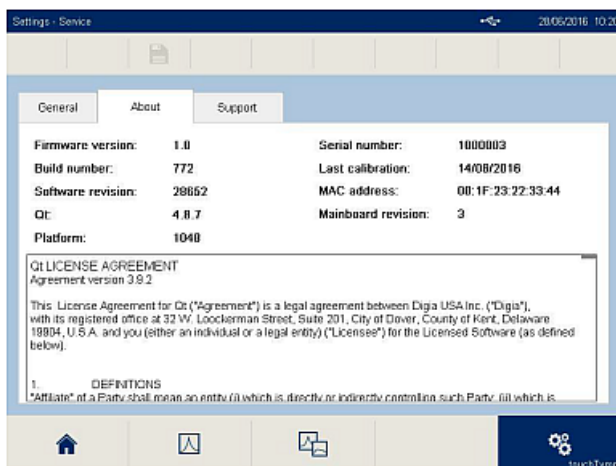


Рисунок109

5.8.15 «Settings – Service – Support» («Настройки – Сервис – Поддержка»)

Dealer company name
TCS

Phone number

Custom 1

Custom 2

Это меню используется только для редактирования в ходе сервисного обслуживания. Поставщик может ввести здесь свою контактную информацию, которая будет отображаться в меню «Quick Info» (Рисунок110).

Рисунок110

5.8.16 «QuickInfo»



В окне сообщения отображается информация о версии программно-аппаратного обеспечения, серийном номере, дате калибровки (если активирована функция) и представительстве компании «МАИСО» (если введена поставщиком). См. Рисунок111.

Рисунок111

6 Технические данные

В данном разделе приводится следующая важная информация:

- Спецификации аппаратного обеспечения прибора MI 24
- Соединения
- Распределение контактов разъемов
- Правила обращения с одноразовыми изделиями
- Калибровочное значение импеданса
- Электромагнитная совместимость (ЭМС)
- Электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты

6.1 Аппаратное обеспечение прибора MI 24



Измеритель импеданса MI 24 относится к активным диагностическим изделиям медицинского назначения класса IIa согласно положениям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС об изделиях медицинского назначения.

Общая информация о спецификациях

Рабочие характеристики и соответствие прибора спецификациям может быть гарантировано только при условии проведения технического обслуживания минимум один раз в год.

Компания «MAICODiagnostics» предоставляет в распоряжение уполномоченных сервисных центров схемы и руководства по сервисному обслуживанию.

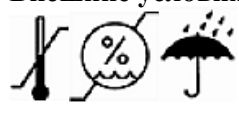
СТАНДАРТЫ

Маркировка ЕС изделий медицинского назначения

Стандарты, Тимпанометрия	IEC 60601-1, Класс I, Тип B
	IEC 60601-1-2
	IEC 60645-5, Тип 2 / ANSI S3.39, Тип 2

СПЕЦИФИКАЦИИ ПРИБОРА

Источник питания 24 В 60 Вт UE60-240250SPAх	Потребление: 1,5 А среднеквадратическое, при входном напряжении 90 В переменного тока и максимальной нагрузке
	Сетевое напряжение и предохранители: от 100 В переменного тока до 240 В переменного тока $\pm 10\%$ Частота от 50 Гц до 60 Гц $\pm 10\%$

Внешние условия 	Эксплуатация:	от +15°C до +35°C / от +59°F до +95°F
		Относительная влажность от 30% до 90% (без конденсации)
		Давление воздуха от 98 кПа до 104 кПа ³
		Максимальная высота над уровнем моря: 2000 м / 6561 фут
		Время разогрева: 10 минут
	Хранение:	от 0°C до +50°C / от +32°F до +122°F
		Влажность от 10% до 95% (без конденсации)

³ Внешние условия эксплуатации – согласно стандарту IEC60645-1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эталонные эквивалентные пороговые уровни звукового давления могут значительно изменяться при выходе давления окружающего воздуха за пределы диапазона. Поэтому следует проводить повторную калибровку на основе нормального давления окружающего воздуха на месте эксплуатации в ситуациях, когда на месте калибровки и на месте эксплуатации условия окружающего воздуха различаются.

Транспортировка: от -20°C до +50°C / от -4°F до +122°F Влажность от 10% до 95% (без конденсации)	
Масса прибора MI 24:	3,2 кг / 7,1 фунт
Размеры прибора MI 24:	300 мм × 345 мм × 148 мм 11,81 дюйма × 13,58 дюйма × 5,83 дюйма
Размеры контактного зонда:	204 мм × 25 мм × 26 мм 8,03 дюйма × 0,98 дюйма × 1,02 дюйма
Размеры диагностического зонда:	104 мм × 36 мм × 24 мм 4,09 дюйма × 1,42 дюйма × 0,94 ×
Дисплей:	10,4-дюймовый полноцветный дисплей со светодиодной подсветкой высокой яркости
Обратная связь с пользователем:	Встроенный динамик
Настройки языка:	Английский, Немецкий, Испанский, Французский
Память:	Встроенная память 8 ГБ
Соединители:	Внешние / Выход USB / Вход USB / Выход USB, гнездо питания, Линия для контралатерального наушника, соединитель для зонда
Интерфейсы передачи данных:	USB 1.1 / Ethernet (не используется)
Соединение с компьютером:	USB; Управление системой посредством компьютера невозможно. При использовании базы данных «MAICO» или программного обеспечения Noah данные можно передавать и сохранять в компьютере.
Термопринтер (в зависимости от конфигурации):	Бумага: Ширина 110 мм, длина 20 м Рулона бумаги хватает для распечатывания: 200 тимпаногамм 87 тимпаногамм с исследованиями акустических рефлексов для обеих ушей
	Время от 4 с (одна тимпаногамма) до 12 с (тимпаногамма с исследованием акустических рефлексов для обеих ушей)

ТИМПАНОМЕТРИЯ

Контрольные сигналы:	Чистый звуковой сигнал: 226 Гц, 1000 Гц, отклонение каждого сигнала ±1%	
Уровень обследования:	85 дБ (уровень звукового давления (SPL)) ±1,5 дБ при исследовании в акустической камере связи, соответствующей требованиям IEC 60318-5, методами согласно стандартам IEC 60645-5:2004 / ANSI S3.39:1987. Уровень постоянный для всех объемов в диапазоне исследования	
Искажение:	Максимум 5% THD ⁴	
Управление тимпанометрией:	Автоматическое	
Давление воздуха:	Управление:	Автоматическое
	Индикатор:	Индикация измеренного значения на дисплее
	Диапазон:	от -600 даПа до +400 даПа
	Пределы давления:	от -800 даПа до +600 даПа

⁴THD = Общее искажение гармоник

	Скоростьизменения давления:	Скорость при наибольшей эластичности (изменяется в настройках): Автоматическая: (Динамическая от 150 даПа/с для низкого градиента до 50 даПа/с для градиента больше 5 даПа). Минимальная (17 даПа/с): Медленная процедура, высокая точность результатов Средняя (50 даПа/с): Компромисс скорости и точности Максимальная (>150 даПа/с): Быстрая процедура, скрининг	
Диапазонэластичности:		от 0,1 мл до 8,0 мл	
Диапазон объема:		от 0,1 мл до 6,0 мл	
Продолжительность обследования:		приблизительно 5 секунд	
Точность:	Давление:	±5% или ±10 даПа, с выбором большего	
	Эластичность:	±5% или ±0,1 мл, с выбором большего	
Графическое представление:	<ul style="list-style-type: none">Ось X: Давление в даПаОсь Y: Эластичность в мл (226 Гц) и в мм водного столба (1000 Гц)		

ФУНКЦИИ РЕФЛЕКСА

Методобследования:	Обследование ипсилатеральных и контралатеральных рефлексов		
Контрольные сигналы:	Чистые звуковые сигналы:	500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц отклонение каждого сигнала ±2%	
Уровни обследования:	Ипсилатеральные рефлексы: от 70 дБ нПс до 105 дБ нПс Контралатеральные рефлексы: от 70 дБ нПс до 120 дБ нПс		
Управление обследованием акустическихрефлексов:	Автоматическое		
Воздух:	Соединение пневматической системы с зондом		
Типы обследований:	<ul style="list-style-type: none">• Единичные значения интенсивности (Фиксированный уровень)• Определение порога рефлекса (Автоматический уровень)		
Управление передачей сигналов стимуляции:	<ul style="list-style-type: none">• Отношение уровней во включенном и выключенном состоянии =≥ 70 дБ• Период нарастания = 27,0 мс• Период спада = 24,6 мс		
Нормативные данные:	Значения согласно стандартам компании «MAICO»		
Графическое представление:	<ul style="list-style-type: none">• Ось X: Объем в мл• Ось Y: Время в мс• Уровень в дБ нПс		
Ипсилатеральный наушник:	Наушник встроен в зонд		
Контралатеральные наушники:	Вставной наушник:	IP30 CIR22/CIR55	
	Головная гарнитура:	DD45 C	

ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЛИБРОВКИ ИМПЕДАНСА

Эластичность:	Зависимость от температуры:	–0,003 мл/°C –0,031 мл/°F
	Зависимость от давления:	–0,00020 мл/даПа
Рефлекс:	Чувствительность:	0,001 мл – наименьшее регистрируемое изменение объема
	Уровень артефакта рефлекса:	≥95 дБ SPL (измеренный в камере связи 711, с жестко смонтированными полостями объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл)
	Временные характеристики рефлекса:	<ul style="list-style-type: none"> Начальная задержка = 35 мс (±5 мс) Период нарастания = 45 мс (±5 мс) Конечная задержка = 35 мс (±5 мс) Период спада = 45 мс (±5 мс) Прямой выброс импульса = макс. 1% Обратный выброс импульса = макс. 1%

Различий между статическим и динамическим режимом не имеется.

СТАНДАРТЫ КАЛИБРОВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ РЕФЛЕКСОВ И СПЕКТРАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие спецификации сигналов стимуляции и аудиометрических сигналов соответствуют требованиям стандартов IEC 60645-5/ ANSI S3.39

Ипсилатеральный наушник:	Чистый звуковой сигнал:	Значения согласно стандартам компании «MAICO»
Контралатеральный наушник:	Чистый звуковой сигнал:	Согласно стандарту ISO 389-2 для CIR22/CIR 55

Риск возникновения артефактов при высоких уровнях сигналов стимуляции в ходе исследований рефлексов незначительный и не активирует систему обнаружения рефлекса.

6.2 Соединения

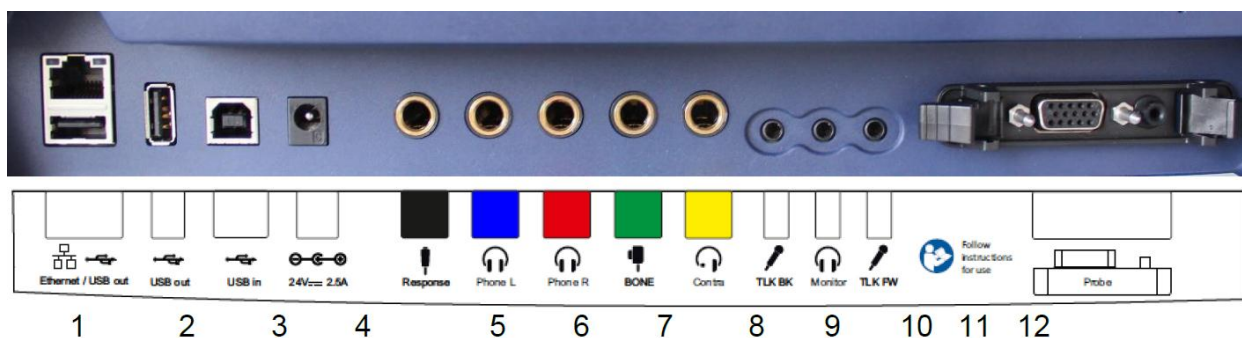


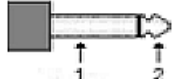
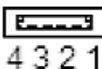
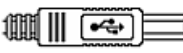
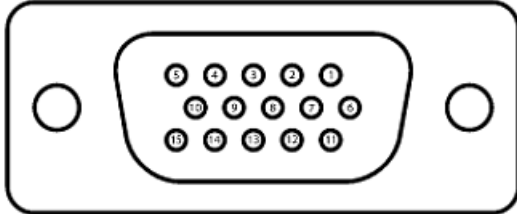
Рисунок112

Таблица 13: Соединения на задней панели прибора

СОЕДИНЕНИЯ		
№	Соединительный разъем	Спецификация
1	«Ethernet»	Не используется в данной версии прибора
1/2	«USB out»	2 ×USB-разъем 1.1
3	«USB in»	USB-разъем 1.1
4	 «24 V/2.5 A»	24 В постоянного тока, 2,5 А, Гнездо электропитания, поз. № 8101895
5	«Response»	Не используется в данной версии прибора
6	«PhoneL»	Не используется в данной версии прибора
7	«PhoneR»	Не используется в данной версии прибора
8	«Bone»	Не используется в данной версии прибора
9	«Contra»	ZA = 10 Ом UA = 3 В (эффективное значение)
10	«TLKBK»	Не используется в данной версии прибора
11	«Monitor»	Не используется в данной версии прибора
12	«TLKFW»	Не используется в данной версии прибора
13	«Probe»	См. Таблицу 14 далее

6.3 Распределение контактов разъемов

Таблица 14: Распределение контактов

ГНЕЗДО	СОЕДИНИТЕЛЬ	КОНТАКТ 1	КОНТАКТ2	КОНТАКТ3
Сетевое питание	 Гнездо постоянного тока 24 В / 2,5 А	—	—	—
Контралатеральный наушник	 Одинарный 6,3 мм	Заземление	Сигнал	—
РАЗЪЕМ USBА (ВЫХОД)		РАЗЪЕМ USBВ (ВХОД)		
 	1. 5 Впост. тока 2. Данные – 3. Данные + 4. Заземление	 	1. +5 Впост. тока 2. Данные – 3. Данные + 4. Заземление	
РАЗЪЕМ ЗОНДА		КОНТАКТ	ФУНКЦИЯ	
 15-контактный разъем типа D-subc высокой плотностью размещения контактов пневматическим подключением		Контакт 1	Прерывание DSP – Шина I2C	
		Контакт 2	Заземление	
		Контакт 3	Выход ипсилатеральный	
		Контакт 4	Заземление контралатеральное	
		Контакт 5	Заземление зонд - микрофон	
		Контакт 6	Синхронизация DSP – Шина I2C	
		Контакт 7	Заземление	
		Контакт 8	Заземление ипсилатеральное	
		Контакт 9	Выход звукового сигнала зонда	
		Контакт 10	Вход микрофона	
		Контакт 11	Передача данных DSP – Шина I2C	
		Контакт 12	Напряжение зонда +5 В	
		Контакт 13	Выход контралатеральный	
		Контакт 14	Заземление – Звуковой сигнал зонда	
		Контакт 15	Вход микрофона +	

6.4 Определение импеданса, калибровочные значения

Таблица 15: Типы камер связи

ТИПЫ КАМЕР СВЯЗИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ КАЛИБРОВКЕ	
Зонд IOW (система зонда):	Зонд IOW (с интегрально-оптическим волноводом) калибруется с использованием акустической камеры связи IEC 60380-5 (2сс), изготовленной в соответствии с требованиями стандартов компании «МАICO».
Наушник IP30 CIR22/CIR55:	Вставной наушник калибруется с использованием акустической камеры связи IEC 60380-5 (2сс), изготовленной в соответствии с требованиями стандарта ISO 389-2:1994.
Наушник DD45C:	Наушник с головной гарнитурой калибруется с использованием акустической камеры связи IEC 60318-3 (6сс), изготовленной в соответствии с требованиями стандартов компании «МАICO».

Таблица 16: Эталонные значения для калибровки сигналов стимуляции

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ СИГНАЛОВ СТИМУЛЯЦИИ			
Эталонный эквивалентный пороговый уровень звукового давления [RETSPL, дБ эталон 20 мкПа]			
Частота [Гц]	IP30/CIR22/CIR55 ISO 389-2	DD45 C Стандарты «МАICO»	Зонд IOW Стандарты «МАICO»
125	26	47,5*	41,0*
250	14	27,0*	24,5*
500	5,5	13,0*	9,5*
1000	0,0	6,0*	6,5*
1500	2,0	8,0*	5,0*
2000	3,0	8,0*	12*
3000	3,5	8,0*	11*
4000	5,5	9,0*	8,0*
6000	2,0	20,5*	5,5*
8000	0,0	12,0*	-0,5*

*Значения, отмеченные звездочкой, являются значениями стандартов компании «МАICO».

Таблица 17

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ СИГНАЛОВ СТИМУЛЯЦИИ				
Эталонный эквивалентный пороговый уровень звукового давления [RETSPL, дБ эталон 20 мкПа]				
Центральная частота [Гц]	IP30 Звуковой сигнал	CIR22/CIR55 Звуковой сигнал	DD45 C Звуковой сигнал	Зонд IOW Звуковой сигнал
125	100	85	80	70
250	110	100	100	85
500	115	110	115	100
750	120	110	120	100
1000	120	115	120	105
1500	120	115	115	110
2000	120	115	115	105
3000	120	115	125	95
4000	120	110	115	100
6000	105	95	110	85
8000	90	80	105	80

6.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на прибор МІ 24. Установку и эксплуатацию прибора МІ 24 осуществляйте в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, изложенной в данном разделе.

Прибор МІ 24 прошел испытания на электромагнитные излучения и на устойчивость к электромагнитным помехам как автономный прибор МІ 24. Запрещается использовать прибор МІ 24 рядом с другим электронным оборудованием или устанавливать на другое электронное оборудование. Если такое размещение абсолютно необходимо, пользователь должен принять меры, обеспечивающие нормальное функционирование в данной конфигурации.

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, не указанных в спецификации, за исключением деталей для технического обслуживания, продаваемых компанией в качестве сменных деталей для внутренних компонентов, может привести к усилению ИЗЛУЧЕНИЙ или к снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ прибора.

За соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1-2 ответственность несет лицо, выполняющее подключение к прибору дополнительного оборудования.

Предписания и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Прибор МІ 24 предназначен для использования в условиях, определяемых далее. Заказчик или пользователь оборудования должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Исследование параметров излучения	Соответствие	Электромагнитные условия – Предписания
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	В приборе МІ 24 энергия высокой частоты используется только для выполнения его внутренних функций, поэтому его высокочастотное излучение предельно низкое и практически не способно создавать какие-либо помехи в работе расположенного вблизи электронного оборудования.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Прибор МІ 24 подходит для использования в любых средах – в промышленных, производственных, офисных и жилых условиях.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Соответствует категории класса А	
Колебания напряжения и фликерные излучения согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным высокочастотным телекоммуникационным оборудованием и прибором МІ 24

Прибор МІ 24 предназначен для эксплуатации в электромагнитных средах с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь прибора МІ 24 может предотвратить возникновение электромагнитных помех при условии соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным высокочастотным телекоммуникационным оборудованием (передатчиками) и прибором МІ 24, согласно следующим рекомендациям, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,23 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37

100	11,70	11,70	23,30
<p>Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может быть определено на основе уравнения, применимого для частоты передатчика, где P – номинальная максимальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным, предоставляемым производителем передатчика.</p> <p>Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>Примечание 2: Данные предписания могут применяться не для всех условий. На разброс электромагнитных параметров влияют характеристики поглощения и отражения поверхностей зданий, объектов и людей.</p>			

Предписания и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Прибор MI 24 предназначен для использования в среде электромагнитного излучения, определяемой далее. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Соответствие	Электромагнитные условия – предписания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+6 кВ контактный разряд +8 кВ воздушный разряд	+6 кВ контактный разряд +8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна быть выше 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки импульсов IEC 61000-4-4	+2 кВ для силовых линий +1 кВ для линий входа/выхода	+2 кВ для силовых линий +1 кВ для линий входа/выхода	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартным офисным или жилым условиям.
Импульсное перенапряжение IEC 61000-4-5	+1 кВ дифференци ал. режим +2 кВ общий режим	+1 кВ дифференци ал. режим +2 кВ общий режим	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартным офисным или жилым условиям.
Посадки напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	<5% UT (посадка UT >95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (посадка UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (посадка UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (посадка UT >95%) в течение 5 с	<5% UT (посадка UT >95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (посадка UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (посадка UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартным офисным или жилым условиям. В случае сбоя в энергоснабжении прибор будет выключен автоматически в течение 10 с. Если пользователю прибора MI 24 требуется непрерывная работа в случае сбоев в энергоснабжении, для подвода питания к прибору MI 24 рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Промышленная частота (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Промышленная частота магнитного поля должна находиться на уровнях, характерных для стандартного местоположения в стандартных офисных или жилых условиях.
Примечание: UT – напряжение сети электропитания переменного тока до применения испытательного уровня.			

Предписания и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Прибор МІ 24 предназначен для использования в среде электромагнитного излучения, определяемой далее. Заказчик или пользователь прибора МІ 24 должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Среда электромагнитного излучения – предписания
<p>Наведенные помехи высокой частоты</p> <p>IEC/EN 61000-4-6</p> <p>Излучаемые помехи высокой частоты</p> <p>IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение) 150 кГц – 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение)</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любого компонента прибора МІ 24, включая кабели, не менее рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитываемого на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$: 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$: 800 МГц – 2,5 ГГц</p> <p>Где P – номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) на основе данных производителя передатчика, и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Интенсивность полей, генерируемых стационарными высокочастотными передатчиками, измеренная в ходе электромагнитного исследования на месте(а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом:</p> 
<p>Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>Примечание 2: Данные предписания могут применяться не для всех условий. На разброс электромагнитных параметров влияют характеристики поглощения и отражения поверхностей зданий, объектов и людей.</p>			
<p>а) Интенсивность полей, генерируемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радио-(мобильных/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, передатчики АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно предварительно рассчитать точно на теоретической основе. Для оценки электромагнитных условий, создаваемых стационарными высокочастотными передатчиками, следует принимать в расчет результаты электромагнитного исследования на месте. Если интенсивность поля, измеренная в зоне использования прибора МІ 24, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, необходимо обеспечить наблюдение за работой прибора МІ 24 для подтверждения его нормального функционирования. При выявлении каких-либо отклонений от рабочих характеристик, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места установки прибора МІ 24.</p> <p>б) За пределами диапазона частот 150 кГц – 80 МГц интенсивность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>			

6.6 Электробезопасность, электромагнитная совместимость и соответствующие стандарты

1. UL/IEC/EN 60601-1: Медицинские электрические изделия, часть 1 «Общие требования безопасности».
2. CAN/CSA-C22.2 №60601-1: Медицинские электрические изделия, часть 1 «Общие требования безопасности электрических изделий для лабораторного применения».
3. UL/IEC/EN 60950-1: Информационно-технологическое оборудование – Безопасность – Часть 1: «Общие требования».
4. IEC/EN60601-1-1 Общие требования безопасности; параллельный стандарт: «Требования безопасности медицинских электрических систем».
5. IEC/EN60601-1-2: Медицинские электрические изделия– Часть 1-2: «Общие требования основной безопасности и основных функциональных характеристик» – Параллельный стандарт: «Электромагнитная совместимость» – Требования и испытания.
6. DIN/EN/ISO14971 -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
7. Существенные требования текущей Директивы Европейского Союза «О медицинских изделиях».
8. Директива «Об ограничении содержания вредных веществ» (RoHS).
9. Директива «Об отходах электрического и электронного оборудования» (WEEE).

Приложение А – Литература

L. Macedo de Resende; J. dos Santos Ferreira; S. Alves da Silva Carvalho; I. Oliveira; I. Barreto Bassi, „Tympanometry with 226 and 1000 Hertz tone probes in infants” Braz. j. otorhinolaryngol. vol.78 no.1 São Paulo Jan./Feb. 2012

Carvalho RMM, „Medida de imitância acústica em crianças de zero a oito meses de idade.” São Paulo: Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina; 1992

Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL. “Analysis of the 1000 Hz Tympanometry in normal hearing neonates”, Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2011 Nov;46(11):905-8

Rafidah Mazlan, Joseph Kei, Louise Hickson, Asaduzzaman Khan, John Gavranich, Ron Linning, „High Frequency (1000 HZ) Tympanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance

Approach” Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, May 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

Kei J, Allison-Levick J, Dockray J, Harrys R, Kirkegard C, Wong J, “Highfrequency (1000 Hz) Tympanometry in normal neonates.” J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), “Tympanometry in clinical practice.” In J. Katz, L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (Eds.), Handbook of clinical audiology (6th ed.) (pp. 157-188)

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., “Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung.” 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag

Jerger, J., Northern, J., “Clinical impedance audiometry” 1980, Thieme Verlag

Спецификации могут быть изменены без уведомления.



Компания «MAICODiagnosticsGmbH»

Зиккингенштрассе, 70-71

10553 Берлин

Германия

Тел.: + 49 30 / 70 71 46-50

Факс: + 49 30 / 70 71 46-99

Эл. почта: sales@maico.biz

Интернет: www.maico.biz

Руководство по эксплуатации touchTymr

Версии MI 26 и MI 36



Содержание

1 Введение	2
1.1 <u>Общая информация</u>	2
1.2 <u>Использование по назначению</u>	2
1.3 <u>Противопоказания к применению</u>	3
1.4 <u>Требования к эксплуатации</u>	4
1.5 <u>Функции и преимущества прибора touchTymr</u>	4
1.6 <u>Описание</u>	6
2 Техника безопасности	9
2.1 <u>Правила пользования руководством по эксплуатации</u>	9
2.2 <u>Обязанности заказчика</u>	10
2.3 <u>Обязательства производителя</u>	10
2.4 <u>Нормативные символы</u>	11
2.5 <u>Общие меры предосторожности</u>	Ошибка! Закладка не определена.
2.6 <u>Электробезопасность и безопасность при проведении исследования ..</u>	Ошибка! Закладка не определена.
2.7 <u>Проверка прибора</u>	Ошибка! Закладка не определена.
2.8 <u>Электромагнитная совместимость (ЭМС) ..</u>	Ошибка! Закладка не определена.
3 Гарантия, техническое обслуживание и послепродажное сервисное обслуживание	Ошибка! Закладка не определена.
3.1 <u>Гарантия</u>	Ошибка! Закладка не определена.
3.2 <u>Техническое обслуживание</u>	Ошибка! Закладка не определена.
3.3 <u>Рекомендации по очистке и дезинфекции ..</u>	Ошибка! Закладка не определена.
3.4 <u>Изделия одноразового использования</u>	22
3.5 <u>Компоненты / сменные детали</u>	22
3.6 <u>Переработка и утилизация</u>	21
4 Распаковывание и установка	22
4.1 <u>Распаковывание системы</u>	24
4.2 <u>Аппаратное обеспечение прибора touchTymr и аксессуары</u>	Ошибка! Закладка не определена.
5 Эксплуатация устройства	36
5.1 <u>Подготовка прибора touchTymr к работе</u>	36
5.2 <u>Энергосберегающий режим и автоматическое выключение питания</u>	Ошибка! Закладка не определена.
5.3 <u>Главное меню</u>	Ошибка! Закладка не определена.
5.4 <u>Формат экрана</u>	67
5.5 <u>Аудиометрическое исследование</u>	57
6 Технические данные	97
6.1 <u>Аппаратное обеспечение прибора touchTymr</u>	97
6.2 <u>Разъемы</u>	102
6.3 <u>Распределение контактов разъемов</u>	103
6.4 <u>Калибровочные значения</u>	104
6.5 <u>Электромагнитная совместимость (ЭМС)</u>	108
6.6 <u>Электробезопасность, электромагнитная совместимость и соответствующие стандарты</u>	111

6.7 <u>Ведомость для субъективного аудиометрического</u> <u>исследования</u>	112
<u>Приложение А – Литература</u>	113

1 Введение

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- назначение устройства
- показания и противопоказания к использованию
- основные характеристики
- особенности и преимущества
- описание устройства

1.1 Обзор

Благодарим за приобретением качественного продукта из семейства продуктов MAICO.

Прибор touchTymr был разработан и произведен с соблюдением всех требований к качеству и безопасности. Во время разработки touchTymr, MAICO уделила особое внимание простоте его использования. При этом целью являлось сделать его простым в освоении, тем самым обеспечив его простоту и удобство в использовании.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для тимпанометра touchTymr версия MI 26 и MI 36. Если разделы или части разделов данного руководства по эксплуатации применяются только к определенным версиям изделия, они отмечены «MI 26» или «MI 36».

Данное руководство по эксплуатации составлено с намерением максимально упростить для оператора процесс ознакомления с эксплуатацией и функциями touchTymr при тестировании импеданса. Если у вас есть вопросы или предложения по поводу внесения улучшения, не стесняйтесь связываться с MAICO.

1.2 Использование по назначению

Тимпанометр touchTymr используется для сбора сведений о медицинских показателях, влияющих на функции среднего уха, и для оценки слуха.

Тимпанометр touchTymr с аудиометрией используется для определения потери слуха и факторов, способствующих развитию потери слуха в возрастном диапазоне от детей до взрослых. Мощность и специфичность данного типа прибора основывается на испытываемых характеристиках, определяемых оператором, и может варьироваться в зависимости от окружающих и операционных условий. Исследование потери слуха с использованием данного вида прибора требует взаимодействия с пациентом.

Показания к применению

Тимпанометр touchTymp представляет собой электроакустический измерительный прибор, генерирующий регулируемые уровни контрольных тонов и сигналов, предназначенный для диагностической оценки функции среднего уха и слуховой проводимости. Этот прибор совмещает в себе функции тимпанометрии и аудиометрических исследований акустических рефлексов для оказания содействия в проведении диагностики возможных отологических нарушений.

Тимпанометр touchTymp предназначен для использования аудиологом, отоларингологом, специалистами по вопросам слуха или иными обученными техническими специалистами в больнице, клинике, учреждении здравоохранения или иной подходящей спокойной среде согласно тому, как указано в ANSI S3.1 / ISO 8253-1 или в эквивалентном стандарте.

1.3 Противопоказания к применению

Запрещается проводить **тимпанометрическое обследование и обследование акустического рефлекса** пациентов с одним из следующих симптомов без разрешения врача:

- Недавняя стапедэктомия или другая хирургическая операция на среднем ухе
- Нагноение в ухе
- Сильная травма наружного слухового прохода
- Недомогание (например, серьезный отит наружного уха)
- Закупоривание наружного слухового прохода
- Звон в ушах, гиперacusия или повышенная чувствительность к громким звукам могут служить противопоказанием для обследования при применении сигналов стимуляции высокой интенсивности.

Перед обследованием необходимо проводить осмотр на предмет ярко выраженных нарушений структуры наружного уха и положения, а также наружного слухового прохода.

Не следует проводить **аудиометрическое обследование** очень маленьких пациентов, больных или неспособных выполнять задания.

1.4 Требования к условиям эксплуатации

Особые условия эксплуатации аппарата, которые описаны в стандарте IEC 60601-1, не требуются

1.5 Особенности и преимущества touchTymr

1.5.1 Общая информация о touchTymr

Прибор touchTymr доступен в версиях с принтером и без. Прибор touchTymr обладает следующими преимуществами:

- Управление с помощью сенсорного дисплея
- Батарея для скринингового исследования импеданса – версия MI 26 (то есть, тимпанометрии и исследований акустических рефлексов)
- Батарея для скринингового исследования импеданса – версия MI 36 (то есть, тимпанометрии, исследований акустических рефлексов, функции евстахиевой трубы)
- Дополнительный тональный сигнал зонда высокой частоты
- Разнообразные опции датчика для исследований контралатерального рефлекса
- Функция автоматического исследования в модулях измерения импеданса
- В комплект поставки входят контрольные полости для быстрой и простой верификации калибровки
- Аудиометрия воздушной проводимости чистого тона – версия MI 26
- Аудиометрия костной проводимости чистого тона – версия MI 26 (с усовершенствованной костной проводимостью) и версия MI 36
- Распечатывание напрямую из прибора с помощью встроенного принтера
- Возможность автоматической печати при установке зонда на подставку

1.5.2 Лицензии

Прибор touchTymr поставляется вместе с некоторыми дополнительными возможностями измерения, которые можно активировать путем введения ключ лицензии. Данный ключ можно добавить или изменить в настройках (см. раздел 0)

Доступные следующие функции:

- **Исследование контралатеральных акустических рефлексов** (только версия MI 26, включено в версию MI 36)
- **Аудиометрическая костная проводимость**, включая **маскировку** (только версия MI 26, включено в версию MI 36)

При поставке прибор touchTymr уже может содержать лицензии, в зависимости от заказанной Вами версии (например, в случае заказа прибора touchTymr модели MI 26, он поставляется с функцией генерирования тонального сигнала зонда 1000 Гц для тимпанометрии и исследования акустических рефлексов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый ключ лицензии закрепляется за серийным номером вашего устройства.

В случае, если вы желаете приобрести дополнительную функциональность, свяжитесь с MAICO или вашим местным распространителем, чтобы определить, возможно ли это.

1.5.3 Варианты печати

Распечатку результатов тестов с touchTymr можно выполнить несколькими способами:

- Использовать встроенный принтер для прямой распечатки результатов.
- Передать данные тестов touchTymr на программное обеспечение ПК и распечатать результаты с принтера ПК.

1.6 Описание

1.6.1 Общая информация

Прибор touchTymr предназначен для измерения импеданса методом **тимпанометрии** и **исследования акустических рефлексов** (т.е. исследования ипсилатериального и контралатериального рефлексов) (версии MI 26 и MI 36).

Версия MI 36 также включает обследования **расстройств рефлексов** и функции **евстахиевой трубы (EFT)**.

Версии MI 26 и MI 36 также включают функции **аудиометрии**:

- **Воздушная проводимость** (все версии)
- **Костная проводимость**, включая **маскирование** (дополнительные лицензии на версию MI 26, включено в версию MI 36)
-

Функции описаны подробно в следующих разделах.

1.6.2. Тимпанометрия

Тимпанометрия является объективным измерением подвижности среднего уха (соответствия¹) и давления² в системе среднего уха (**Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Во время теста в слуховой канал через ручной зонд подается низкий зондирующий тон (226 Гц). Этот тон используется для измерения изменений в соответствии в системе среднего уха, в то время как давление воздуха автоматически варьируется от положительного значения (т. е. +200 даПа) до отрицательного (т. е. макс. -400 даПа).

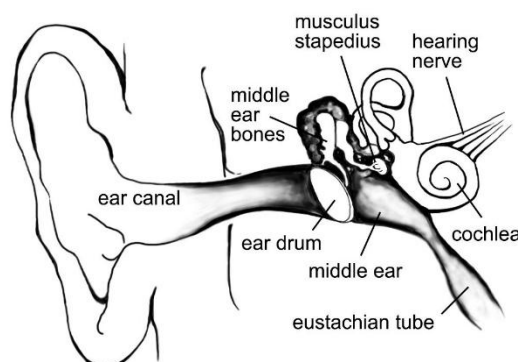


Рис. 1

Максимальное соответствие системы среднего уха достигается, когда давление в полости среднего уха уравнивается с давлением в наружном слуховом канале. Это является самым высоким пиком кривой, занесенной в график. Положение пика на горизонтальной и вертикальной оси графика предоставляет диагностическую информацию о функции системы среднего уха. Расчеты градиента приводятся как ширина тимпанограммы при половине пикового соответствия, выраженного в даПа. Для помощи в постановке диагноза на дисплее и в распечатке также приводится окно с нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1,02 мкСм $\triangleq$ 1,0 даПа.

1.6.3. Акустический рефлекс

Акустический рефлекс, или сокращение стременной мышцы, в нормальных условиях происходит при подаче достаточно интенсивного звука в слуховой проход. Сокращение мышцы приводит к повышению жесткости слуховых косточек, что меняет соответствие системы среднего уха. Как и в тимпанометрии, для измерения этого изменения в соответствии используется зондирующий тон.

Когда подача стимула и измерение зондом выполняются в одном и том же ухе, этот акустический рефлекс называется ипсилатеральным. Когда подача стимула

¹ Соответствие измеряется относительно эквивалентного объема воздуха в научных миллилитрах (мл).

² Давление воздуха измеряется декапаскалях (даПа).

выполняется в противоположном ухе от того, где выполняется измерение зондом, этот акустический рефлекс называется контралатеральным.

Для достижения наилучших результатов, это измерение рефлекса автоматически производится при значении давления воздуха, при котором был достигнут пик соответствия во время тимпанометрического теста. Тональные стимулы различной интенсивности в 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц или 4000 Гц подаются короткими сигналами. Если обнаружено изменение в соответствии выше выбранного значения, то считается, что рефлекс присутствует. Так как это изменение в соответствии является крайне малым, любое движение зонда во время теста может создать артефакт (ложный отклик). Результат теста записывается в форме «Пройдено/нет отклика» и в графической форме.

Если на результатах тимпанометрии приведены какие-либо обнаруженные отклонения, то считается, что результаты тестирования акустического рефлекса не позволяют сделать однозначные выводы и их следует толковать осторожно. Теоретически, для обнаружения рефлекса при пиковом давлении необходим пик соответствия.

1.6.4 Тест распада акустического рефлекса (только в версии MI 36)

Распад акустического рефлекса, также известный как адаптация, является измерением отклика акустического рефлекса во время постоянной подачи стимула. Возможен распад как ипсилатерального, так и контралатерального рефлекса.

1.6.5 Нарушение функции евстахиевой трубы (ETF) (только в версии MI 36)

Евстахиева труба соединяет среднее ухо с носоглоточной полостью. Ее функцией является уравнивание давления в среднем ухе с атмосферным. Тест евстахиевой трубы можно использовать для определения надлежащего функционирования евстахиевой трубы у пациентов.

- **ETF целая:** проводится на пациентах с нормальной барабанной перепонкой (TM).
- **ETF перфорированная:** определяет, может ли пациент раскрыть свою евстахиеву трубу при перфорированной TM или при открытой тимпаностомической трубке.

1.6.6 Исследование воздушной проводимости

Пороговые уровни слуха можно определить, направив измерительные сигналы обследуемому пациенту с включенными наушниками (**воздушная проводимость – ВП**). Целью аудиометрии ВП является установление чувствительности слуха на разных частотах. С помощью обследования можно определить потерю **ВП**, но невозможно различить проводное отклонение от нейросенсорного.

1.6.7 Костная проводимость (версия MI 26 – дополнительная лицензия, версия MI 36 – включено)

Пороговые уровни слуха можно определить, направив измерительные сигналы обследуемому пациенту с включенным костным проводником (**костная проводимость – КП**). Целью аудиометрии КП является установление чувствительности слуха на разных частотах. С помощью обследования можно определить потерю **КП** в комбинации с потерей ВП, но невозможно различить проводное отклонение от нейросенсорного.

1.6.8 Маскирование (версия MI 26 – дополнительная лицензия на костную проводимость, версия MI 36 – включено)

Маскирование необходимо в случае наличия значимых пороговых отличий между левым и правым ухом. Звук может передаваться в оба уха посредством костной проводимости в момент обследования уха с более слабым слухом. Это называется «**перекрещивание**».

Перекрещивание происходит зачастую с момент исследования костной проводимости, но также может иметь место в ходе исследования воздушной проводимости. К перекрещиванию относится уровень звука, полученный противоположным ухом. Отличия между исходным измеряемым сигналом в исследуемом ухе и полученным сигналом в противоположном ухе называется «**интерауральная аттенуация**».

Для исследований **костной проводимости** интерауральная аттенуация составляет от 0 до 15 дБ. Таким образом, **перекрещивание костной проводимости** возможно даже при незначительных отличиях в потери слуха между ушами.

2 Техника безопасности

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- как читать руководство по эксплуатации
- чему уделить особое внимание
- ответственность клиента
- расшифровка всех используемых нормативных символов
- важные предостережения и предупреждения, которые следует учитывать на протяжении всей эксплуатации и обращения с устройством

2.1 Как читать данное руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит информацию, касающуюся применения системы устройства MAICO, включая информацию о технике безопасности, а также рекомендации по техническому обслуживанию и чистке.



ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЦЕЛИКОМ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ!

Используйте устройство только так, как это предписано руководством.

Все изображения и снимки экрана в руководстве приведены только для примера и могут отличаться во внешнем виде от фактических настроек устройства.

В данном руководстве следующие два знака означают потенциально опасные условия и действия:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обозначает условия или действия, которые могут представлять опасность для пациента и/или пользователя.



ОСТОРОЖНО

Знак **ОСТОРОЖНО** обозначает условия или действия, которые могут привести к повреждениям оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания помогают распознать области возможного непонимания и избежать потенциальных проблем во время эксплуатации системы.

2.2 Ответственность клиента

Необходимо постоянно соблюдать все меры предосторожности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению оборудования и причинению травм оператору или пациенту.

Работодатель должен проинструктировать каждого сотрудника относительно распознавания и избегания опасных условиях, а также законодательных норм, применимых к его или ее рабочей среде для контролирования или устранения любых опасностей и прочих рисков заболеваний или травм.

Подразумевается, что правила техники безопасности могут отличаться от организации к организации. Если материал в данном руководстве и правила организации, использующей данный прибор, противоречат друг другу, то приоритет следует отдавать более строгим правилам.



ПРЕДУПРЕ

Данный продукт и его составляющие будут надежно работать только при условии эксплуатации и технического обслуживания согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве, сопутствующим знакам и/или вкладышам. Неисправный продукт использовать запрещается. Убедитесь, что все подключения к внешним дополнительным принадлежностям выполнены плотно и надежно. Сломанные или отсутствующие части или части с явными признаками износа, искривления или загрязнения следует немедленно заменить чистыми, оригинальными запасными частями, произведенными или доступными у MAICO.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клиент несет ответственность за надлежащее техническое обслуживание и чистку устройства (см. разделы 0 и 0). Нарушение ответственности клиентом может привести к ограничению обязательств и гарантии производителя (см. разделы 0 и 0).

2.3 Обязательства производителя

Использование устройства не по назначению приведет к ограничению или аннулированию обязательств производителя в случае повреждений. Использование не по назначению включает в себя пренебрежение указаниями руководства по эксплуатации, использование устройства неквалифицированным персоналом, а также внесение несанкционированных изменений в устройство.

2.4 Нормативные символы

Следующая Таблица 1 содержит расшифровку всех символов, используемых на самом устройстве, на упаковке и на приложенной документации, включая руководство по эксплуатации.

Таблица 1, нормативные символы

НОРМАТИВНЫЕ СИМВОЛЫ	
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Предостережение, сверьтесь с приложенной документацией
	Осторожно, сверьтесь с приложенной документацией
	Вернуть уполномоченному представителю, необходима специальная утилизация
	Справочный номер
	Применяемая к пациенту часть согласно IEC 60601-1 типа B
	См. руководство по эксплуатации (обязательно)
	Не подвергать воздействию дождя
	Диапазон температур при транспортировке и хранении
	Ограничения по влажности при транспортировке и хранении
	Ограничения по атмосферному давлению при транспортировке и хранении
	Трансформатор напряжения
	Устройства, чувствительные к электростатическому разряду
	Не подлежит повторному использованию
	Уполномоченный представитель
	Соответствует требованиям Директивы ЕС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Неионизирующее электромагнитное излучение



Сертификат ETL



Логотип

2.5 Общие меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом измерения убедитесь, что устройство работает исправно.

Используйте и храните прибор только внутри помещений. За условиями эксплуатации, хранения и транспортировки см. таблицу в главе «Технические характеристики».

При работе в определенных местах может понадобиться повторная калибровка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение каких-либо изменений в данное оборудование запрещается.

Не роняйте устройство и не подвергайте его ударным воздействиям. Если инструмент был уронен или как-либо поврежден, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте инструмент, если имеются подозрения на какие-либо повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Калибровка инструмента: Устройство и преобразователи дополняют друг друга и обладают одним серийным номером (например, MA7663252). Таким образом, прибор запрещается использовать с каким-либо другим преобразователем до повторной калибровки. Повторную калибровку также следует выполнять при замене неисправных наушников.

Приборы, не прошедшие калибровку, могут делать неправильные измерения и иногда даже повреждать слух пациентов.

2.6 .Электрическая безопасность и точность измерений



Данный значок указывает, что применяемые к пациенту части прибора соответствуют требованиям IEC 60601-1, тип B.

Класс защиты системы – IEC 60601-1 класса I.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае чрезвычайной ситуации

В случае чрезвычайной ситуации, отключите прибор от компьютера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае чрезвычайной ситуации

В случае чрезвычайной ситуации, отключите прибор от сети.

Не располагайте прибор в местах, в которых его будет сложно отключить. Питающий провод и разъем питания всегда должны быть доступны.

Не используйте прибор, если питающий кабель и/или розетка повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор не предназначен для использования в местах, где присутствует опасность взрывов.

Не закорачивайте выводы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать только к оригинальному медицинскому блоку питания, поставленному MAICO. Использование другого блока питания может привести к электрическим повреждениям прибора.



ОСТОРОЖНО

В целях поддержания высокого уровня безопасности и обеспечения надлежащей работы прибора, необходима проверка прибора и его блока питания согласно медицинскому стандарту электрической безопасности IEC 60601-1 квалифицированным сервисным специалистом по крайней мере раз в год. Дополнительную информацию см. в разделе 0.

Использование устройств без калибровки может привести к неправильным результатам тестов и не рекомендуется.

Избегайте поломок кабелей: кабели не должны быть изогнутыми или скрученными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для передачи данных на ПК необходимо обеспечить подключение к ПК через USB. См. раздел 0 за информацией о безопасной установке подключения к ПК или ноутбуку (медицинскому устройству/немедицинскому устройству) с питанием от сети или к ноутбуку с питанием от батареи.

Данное оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию, тем самым формируя медицинскую электрическую систему. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения ко вводу сигнала, выводу сигнала или другим разъемам должно соответствовать применимому стандарту для изделий, например, IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и серию IEC 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные сочетания – медицинские электрические системы – должны соответствовать требованиям к безопасности пункта 16, издания 3 общего стандарта IEC 60601-1. Все оборудование, которое не соответствует требованиям к току утечки в IEC 60601-1, должно оставаться вне среды пациента, т. е. как минимум 1,5 м от пациента, или должно быть питаться от разделяющего трансформатора, чтобы снизить ток утечки. Любое лицо, подключающее внешнее оборудование ко вводу сигнала, выводу сигнала или другим разъемам, этим создает медицинскую электрическую систему и, тем самым, несет ответственность за соответствие системы требованиям. При наличии сомнений, проконсультируйтесь с квалифицированным медицинским работником или местным представителем. Если прибор подключен к ПК (ИТ-оборудованию, формирующему систему), то не прикасайтесь к пациенту во время работы с ПК.

Если прибор подключен к ПК (ИТ-оборудованию, формирующему систему), то сборку и изменения должен оценивать квалифицированный медицинский работник согласно нормам техники безопасности в IEC 60601.

2.7 Контроль состояния устройства

Пользователь прибора должен выполнять субъективную проверку прибора раз в неделю, согласно ISO 8253-1.

Относительно ежегодной калибровки, см. раздел 0.

2.8 Электромагнитная совместимость (EMC)



Электростатические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2. Используйте устройство только в электростатически контролируемой среде.

Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать только к питающему кабелю с защитным заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор выполняет все соответствующие требования по EMC. Избегайте излишнего воздействия электромагнитных полей, например, от мобильных телефонов и т. п. Если устройство используется рядом с другим оборудованием, то следует убедиться в отсутствии возникновения взаимных помех.

См. также рассмотрение EMC в разделе 0.2

3 Гарантия, техническое и послепродажное обслуживание

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- условия гарантии
- техническое обслуживание
- рекомендации по чистке и дезинфекции
- обращение с изделиями одноразового пользования
- устранение неполадок
- обратная переработка и утилизация устройства

3.1 Гарантия

Гарантия на устройство MAICO дается на срок в как минимум один год. Свяжитесь со своим уполномоченным местным распространителем за дополнительной информацией.

Гарантия дается MAICO оригинальному покупателю прибора через распространителя, у которого прибор был приобретен и затрагивает дефекты в материале и качестве исполнения в течение периода в один года с даты доставки прибора оригинальному покупателю.

Устройство следует ремонтировать и обслуживать только у распространителя или в уполномоченном сервисном центре. Вскрытие корпуса инструмента аннулирует гарантию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение каких-либо изменений в данное оборудование запрещается.

В случае ремонта во время гарантийного периода, приложите подтверждение покупки к прибору.

3.2 Техническое обслуживание

Для обеспечения надлежащей работы устройства, его проверку и калибровку следует выполнять как минимум раз в год.

Обслуживание и калибровка должны выполняться вашим продавцом или сервисным центром, уполномоченным MAICO.

При возврате прибора на ремонт или калибровку необходимо также приложить к устройству акустические преобразователи. Приложите подробное описание неисправностей. В целях предотвращения повреждений в ходе транспортировки, используйте оригинальную упаковку при возврате прибора.

3.3 Рекомендации по чистке и дезинфекции

Обзор

Между приемами пациентов рекомендуется подвергать стандартной процедуре чистки и дезинфекции те части (такие устройства и принадлежности, как наушники, амбушюры наушников), с которыми пациенты регулярно контактируют.

Рекомендации по чистке и дезинфекции устройства MAICO, предоставленные в настоящем документе, не должны заменять или противоречить установленным политикам или процедурам, необходимым для инфекционного контроля в учреждении.

Если инфекционный потенциал невысок, то MAICO рекомендует следующее:

- Перед чисткой всегда выключайте устройство и отключайте его от сети.
- Для чистки используйте слегка влажную ткань, смоченную в мыльном растворе.
- Дезинфицируйте пластмассовый корпус touchTymr и его принадлежностей, протерев поверхности влажными салфетками Sani-Cloth® Active или эквивалентными продуктами. Следуйте инструкциям, предоставленным для конкретного дезинфицирующего продукта.
 - Протирайте перед и после каждого пациента
 - После заражения
 - После заразных пациентов
- Дезинфицируйте компьютер, клавиатуру, тележку для перевозки и т. п. салфетками Sani-Cloth® Active:
 - раз в неделю
 - после заражения
 - при загрязнении



В целях предотвращения повреждения устройства и его принадлежностей, учитывайте следующее:

- Не помещайте в автоклав и не стерилизуйте.
- Не используйте устройство там, где какие-либо жидкости могут контактировать с электронными компонентами или проводкой.

Если у пользователя имеются подозрения на то, что в контакт с компонентами или принадлежностями системы вступали жидкости, то устройство не следует использовать, пока в его безопасности не убедится сертифицированный сервисный специалист MAICO.

Не давите на устройство или его принадлежности твердыми или острыми предметами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Утилизируйте одноразовое оборудование после использования! Повторное использование одноразового оборудования повышает риск перекрестного заражения!

Более подробные рекомендации по чистке см. в разделах от 0 до 0.

3.3.2 Чистка сенсорного экрана

Используйте ткань для чистки линз или ткань из микроволокна для чистки сенсорного экрана touchTymr.

3.3.3 Чистка корпуса и кабелей



ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны при чистке.

Используйте влажную ткань для чистки пластмассовых частей touchTymr.

Если необходима дезинфекция, используйте дезинфицирующие салфетки вместо аэрозольных продуктов. Не давайте лишней жидкости с салфетки протекать в какие-либо чувствительные области, такие как разъемы и места соединений пластмассовых частей, наподобие краев сенсорного экрана.

Следуйте инструкциям, предоставленным для дезинфицирующего продукта.

3.3.4 Чистка наконечника зонда

Для обеспечения правильности измерений импеданса важно всегда держать систему зонда чистой. Поэтому регулярно очищайте зонд. Крайне необходимо удалять ушную серу из акустических каналов и каналов давления воздуха в наконечнике зонда. Поэтому следуйте иллюстрированным инструкциям ниже. На рисунках приведена процедура для зондов Pen Probe (слева) и Shoulder Box (справа).



ОСТОРОЖНО

Не прочищайте наконечник зонда, если тот все еще закреплен на зонде

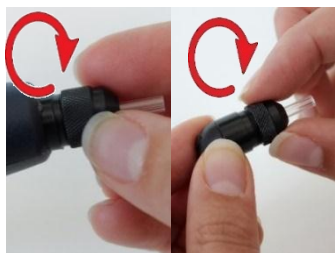


Рис. 2

Отверните колпачок зонда, поворачивая его в направлении против часовой стрелки (Рис. 2).

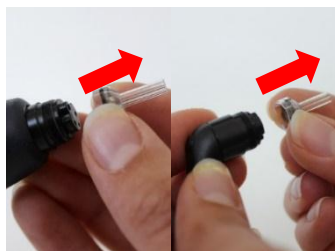


Рис. 3

Извлеките пластмассовый наконечник из зонда (Рис. 3).

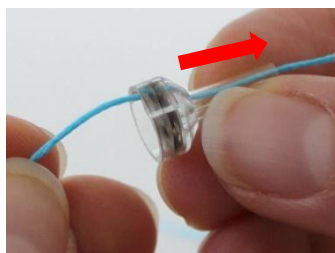


Рис. 4

Проденьте синий конец нити из задней части в переднюю сквозь один из каналов зонда. Протяните нить по всей ее длине сквозь канал (Рис. 4).

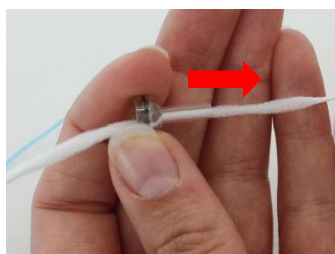


Рис. 5

Проделайте то же самое со всеми 4 каналами зондами. Используйте нить только один раз (Рис. 5).

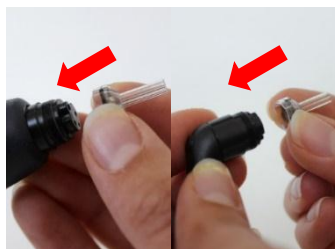


Рис. 6

Установите наконечник зонда обратно на зонд. Убедитесь, что пластмассовые выступы вошли в соответствующие полости (Рис. 6).

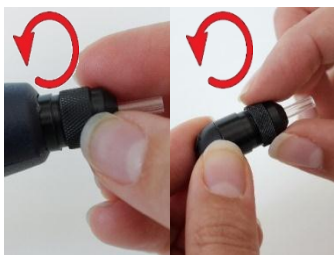


Рис. 7

Затяните колпачок зонда обратно на зонде (Рис. 7). Усилие затяжки колпачка достаточно затянет и винт. Не используйте инструменты для фиксации колпачка зонда!

Если герметичное уплотнение забито или повреждено, то систему зонда можно отремонтировать только в MAICO.

Альтернативный способ чистки



Рис. 8

Используйте набор для чистки из коробки для ушных вкладышей (Рис. 8): Разберите инструмент для чистки, чтобы вынуть из него тонкую щетку и жесткий пластмассовый шнур (Рис. 9).



Рис. 9



Рис. 10

Используйте пластмассовый шнур или щетку, чтобы вытолкнуть грязь из наконечника зонда (Рис. 10).



Рис. 11

Всегда вводите с задней стороны наконечника зонда, чтобы не давать грязи скапливаться в вентиляционных отверстиях (Рис. 11).



Рис. 12



ОСТОРОЖНО

Не прочищайте сам зонд чистящими устройствами. Это приведет к повреждению зонда (Рис. 12).



Рис. 13



ОСТОРОЖНО

Не прочищайте наконечник зонда, если тот все еще закреплен. Это приведет к повреждению зонда (Рис. 13).

3.4 Изделия одноразового пользования



Рис. 14

Работа с touchTymr требует использования ушных вкладышей – грибовидных (1) или зонтиковидных (2) (Рис. 14).



Ушные вкладыши предназначены только для одноразового применения. После применения их следует утилизировать. Их невозможно очистить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повторное использование одноразового оборудования повышает риск перекрестного заражения!

MAICO настоятельно рекомендует использовать только ушные вкладыши Sanibel. В случае, если вы желаете приобрести дополнительные изделия одноразового пользования, свяжитесь с MAICO или вашим местным распространителем.

3.5 Компоненты/запасные части

Некоторые компоненты многократного использования подвержены износу с течением времени. MAICO рекомендует держать эти запасные части наготове (согласно конфигурации вашего устройства touchTymr).

Устранение неполадок

Если во время эксплуатации устройства возникли какие-либо проблемы, попытайтесь разрешить проблему, как предписывает Таблица 2.

Таблица 2 Устранение неполадок

Проблема	Причина	Рекомендация
Измерение не начинается	Зонд	Убедитесь, что зонд правильно подключен к задней части инструмента, а крепления закрыты. В ином случае, следуйте рекомендациям в пункте «Наконечник зонда».
Измерение не начинается	Наконечник зонда	<ol style="list-style-type: none"> Очистите наконечник зонда, как описано в руководстве. Если система все еще не работает, перейдите к этапу 2. Используйте новый наконечник зонда. Если система все еще не работает, перейдите к этапу 3. Полностью замените зонд в сборе и проверьте работу системы.
Экран застыл		Удерживайте Переднюю клавишу в течение 10 секунд, чтобы выключить устройства. Перезапустите устройство.
Индикатор зонда		Выключите устройство. Проверьте/подключите зонд заново перед перезапуском.

остается
белым

Не удается
выполнить
передачу на
ПК

Подключение
к ПК

Убедитесь в установленном подключении USB/ПК, в наличии открытого модуля на ПК и горящего зеленого значка соединения . Если значок подключения не горит зеленым, проверьте, выбрано ли правильное устройство в модуле программного обеспечения импеданса (см. руководство по эксплуатации модуля программного обеспечения импеданса).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы не можете разрешить возникшие проблемы самостоятельно, обратитесь в службу поддержки клиентов. В разрешении проблемы может помочь использование функции **Экспортировать лог-файл** (см. раздел 0) для отправки в службу поддержки клиентов необходимых данных.

3.6 Обратная переработка и утилизация



В пределах Европейского союза, утилизация электрических и электронных отходов вместе с несортированными бытовыми отходами запрещена. В связи с этим, все продукты MAICO, распространяемые с 13 августа 2005 г. отмечены значком в виде перечеркнутого мусорного контейнера. MAICO изменила свою политику продаж в рамках ограничений статьи (9) ДИРЕКТИВЫ 2002/96/ЕС утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Чтобы избежать дополнительных расходов при распространении, мы передаем ответственность за надлежащий сбор и обработку согласно законодательным нормам нашим клиентам.

Страны вне Европы

Вне территории Европейского союза, при утилизации продукта после завершения его срока службы необходимо следовать местным нормам.

4 Распаковка и установка

В данном разделе приведена следующая информация:

- распаковка системы
- ознакомление с разъемами аппаратного обеспечения
- хранение устройства
- ознакомление с зондами Pen Probe и Shoulder Box
- ознакомление со встроенным принтером
- регулировка высоты ножек
- установка комплекта переходника для Shoulder Box

4.1 Распаковка системы

Проверьте коробку и содержимое на предмет повреждений

- Рекомендуется распаковывать touchTymr аккуратно, удостоверившись, что все компоненты извлечены из упаковочных материалов.
- Убедитесь, что все компоненты включены в комплект поставки, как указано во входящей в комплект упаковочной ведомости.
- Если какой-либо компонент отсутствует, незамедлительно сообщите о недостатке вашему распространителю.
- Если какой-либо компонент выглядит поврежденным в ходе доставки, незамедлительно сообщите об этом вашему распространителю. Не пытайтесь использовать какие-либо компоненты или устройства с признаками повреждений.

Сообщение об изъянах

Немедленно сообщите курьеру об обнаруженных механических повреждениях, если таковые имеются. Это позволит сделать надлежащую рекламацию. Сохраните все упаковочные материалы, чтобы оценщик мог проверить и их.

Немедленно сообщайте о всех неполадках

О всех недостающих частях или сбоях следует немедленно сообщить поставщику инструмента, приложив счет-фактуру, серийный номер и подробное описание проблемы.

Сохраните упаковку для дальнейшей транспортировки

Сохраните оригинальные упаковочные материалы и упаковку, чтобы прибор можно было надлежащим образом упаковать, если его потребуется вернуть для технического обслуживания или калибровки (см. раздел 0).

Прибор touchTymr поставляется в комплекте с различными компонентами (см. последующие таблицы). Доступность конфигураций со следующими компонентами зависит от страны реализации и версии. Свяжитесь со своим местным распространителем за дополнительной информацией.

Стандартные компоненты

Базовый блок (с принтером или без принтера)
Комплект USB-накопителей компании «MAICO»
Модуль питания, 24 В, 60 Вт, UE60-240250SPAх
Кабель сетевого питания стандарта страны покупателя
Кабель USB
Рулоны термобумаги***
Набор ушных насадок
Набор нитей для зонда
Салфетка для очистки
Стилуc для сенсорного экрана
Руководство по эксплуатации
Краткое руководство

Компоненты тимпатометрического исследования и исследования акустических рефлексов

Узел модуля измерения импеданса компании «MAICO»
Наконечник контактного зонда**
Наплечный блок**
Комплект адаптера наплечного блока*
Комплект креплений для наплечного блока*
IP30 (штекер 6,3 мм)**
IP30 (штекер 3,5 мм)**
CIR22 (штекер 6,3 мм)**
CIR55 (штекер 3,5 мм)**
DD45C (штекер 6,3 мм)**
DD45C (штекер 3,5 мм)**

Компоненты для аудиометрии

Узел модуля аудиометрического измерения компании «MAICO»
Наушники****
DD45**
IP30**
DD450**
Костный проводник****
B71**

Переключатель ответного сигнала пациента**

Гарнитура для микрофона / монитора**

Микрофон для обратной связи**

*Только в версиях с зондом Shoulder Box

***Только в версиях с основным устройством с принтером

**** Выбор данного проводника осуществляется во время покупки

Лицензии MI 26 :

Стандартные лицензии

Тимпанометрия 226 Гц

Ипсилатеральные акустические рефлексy

Аудиометрия – Воздушная проводимость

Дополнительные лицензии

Тимпанометрия с частотой 1 000 Гц

Исследование контралатеральных акустических рефлексy*

Аудиометрия – Костная проводимость (включает маскирование)

* Требуется дополнительный датчик

Лицензии MI 36:

Стандартные лицензии

Тимпанометрия с частотой 226, 678 и 800 Гц

Исследование ипсилатеральных и контралатеральных акустических рефлексy

Исследование рефлексy распада.

Функция исследования евстахиевой трубы (ETF)

Аудиометрия – Воздушная проводимость

Аудиометрия – Костная проводимость

Дополнительные лицензии

Тимпанометрия с частотой 1 000 Гц

Входящие в поставку одноразовые изделия

Компания MAICO настоятельно рекомендует использовать ушные насадки «Sanibel»

Коробка с ушными насадками

Силиконовые ушные насадки Sanibel синего цвета, 7 мм, грибовидные (10 шт.)

Силиконовые ушные насадки Sanibel зеленого цвета, 9 мм, грибовидные (10 шт.)
Силиконовые ушные насадки Sanibel красного цвета, 3-5 мм, фланцевые (10 шт.)
Силиконовые ушные насадки Sanibel синего цвета, 11 мм, грибовидные (10 шт.)
Силиконовые ушные насадки Sanibel зеленого цвета, 13 мм, грибовидные (10 шт.)
Силиконовые ушные насадки Sanibel синего цвета, 15 мм, грибовидные (5 шт.)
Силиконовые ушные насадки Sanibel красного цвета, 15 мм, зонтиковидные (5 шт.)
Силиконовые ушные насадки Sanibel желтого цвета, 19 мм, грибовидные (5 шт.)
Силиконовые ушные насадки Sanibel синего цвета, 19 мм, зонтиковидные (5 шт.)
Наконечник зонда (1 шт.)
Инструмент для чистки зонда (1 шт.)
Инструмент для снятия ушных насадок (1 шт.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно заказать либо коробку с ушными насадками полностью, либо отдельные позиции, перечисленные в списке.

Сменные детали и одноразовые изделия для аудиометрического исследования

Пенопластовые ушные насадки**

** Только для использования с наушниками

4.2 Аппаратное обеспечение и дополнительные принадлежности touchTymr

4.2.1 Дисплей



Рис. 15

Дисплей touchTymr является сенсорным экраном (Ошибка! Источник ссылки не найден.). Данная особенность конструкции позволяет работать в латексных перчатках. Для выбора нужных функций на экране также можно использовать перо с резиновым наконечником.

4.2.2 Разъемы для дополнительных принадлежностей, блока питания и USB-устройств

На Рис. 16 видны все разъемы на задней стороне устройства. Таблица 3 содержит подробную информацию о разъемах.



ОСТОРОЖНО

Аккуратно вставляйте штекеры в соответствующие разъемы. Не дергайте за штекер и не тяните за него с силой, если он вставлен. Отключайте штекеры осторожно. Уделите внимания инструкциям по «Смене системы зонда», приведенным в данном разделе.

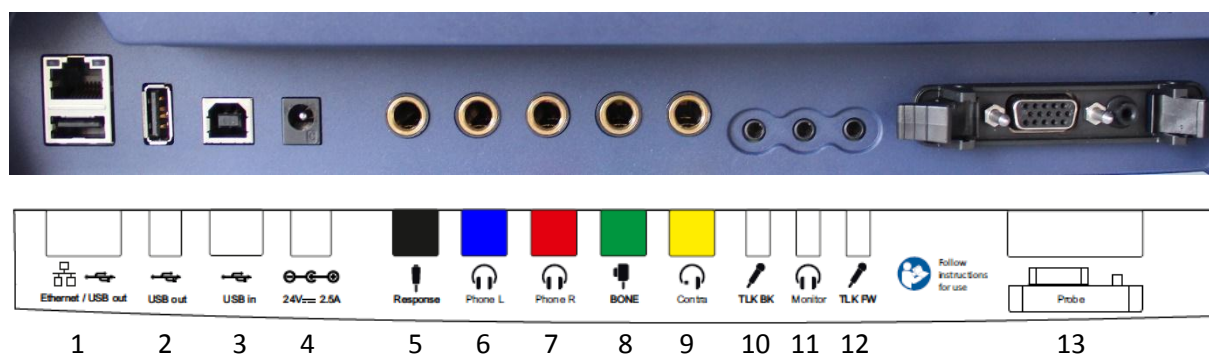


Рис. 16

Таблица 3 Разъемы на задней стороне устройства

1	«Ethernet / USB out» («Сеть Ethernet / Выход USB»)	Парный соединитель: Разъем «Ethernet» – не используется в данной версии прибора touchTump / Разъем USB типа A для подключения USB-накопителя
2	«USB out» («Выход USB»)	Разъем USB типа A для подключения USB-накопителя
3	«USB in» («Вход USB»)	Разъем USB типа B для передачи данных в компьютер
4	 «24 V/2.5 A» («24 В / 2,5 А»)	Гнездо электропитания, поз. № 8101895
5	«Response» («Реакция»)	Соединение для переключателя ответной реакции пациента
6	«Phone L» («Левый наушник»)	Соединение для наушников слева
7	«Phone R» («Правый наушник»)	Соединение для наушников справа
8	«Bone» («Кость»)	Соединение для костного проводника
9	«Contra» («Контралатеральный»)	Соединение для контралатерального наушника
10	«TLK BK» («Прием звукового сигнала»)	Соединение для микрофона обратной связи
11	«Monitor» («Монитор»)	Соединение для наушников монитора
12	«TLK FW» («Передача звукового сигнала»)	Соединение для переговорного микрофона
13	«Probe» («Зонд»)	Соединение для зонда

Дополнительная информация о распределении контактов приводится в разделе 6.

4.2.3 Смена системы зонда

Сменить систему со стандартной на Shoulder Box или наоборот можно следующим образом:

1. Найдите разъем для зонда на задней стороне устройства (Рис. 17).
2. Откройте два фиксатора, раздвинув их в стороны (Рис. 18).

3. Замените систему зонда на другую.
4. Закройте два фиксатора, сдвинув их к центру (Рис. 19).



Рис. 17

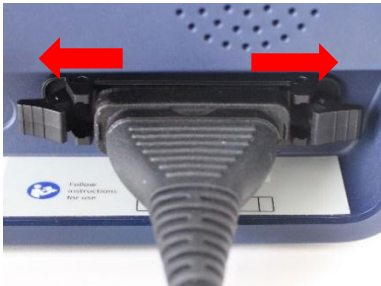


Рис. 18

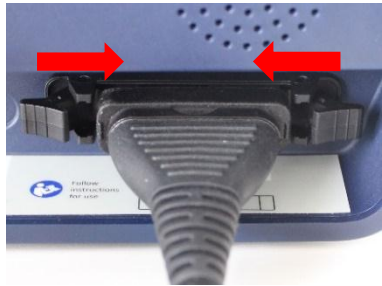


Рис. 19

4.2.4 Установка подключения к ПК

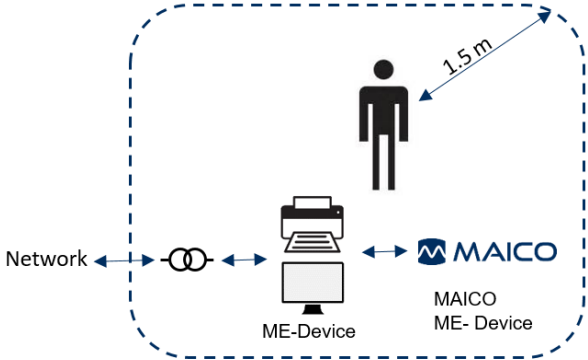
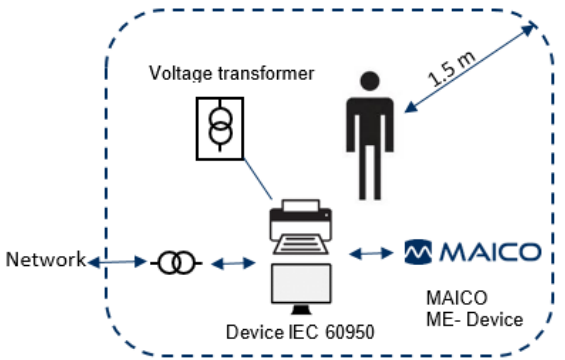
Для передачи данных на ПК необходимо обеспечить подключение к ПК через USB. Если touchTymr используется с офисным оборудованием, которые не является медицинским устройством (см. Таблица 4, подключение к ПК 1), убедитесь, что подключение к ПК выполнено одним из следующих способов (см. Таблица 4, подключение к ПК 2, 3 или 4).

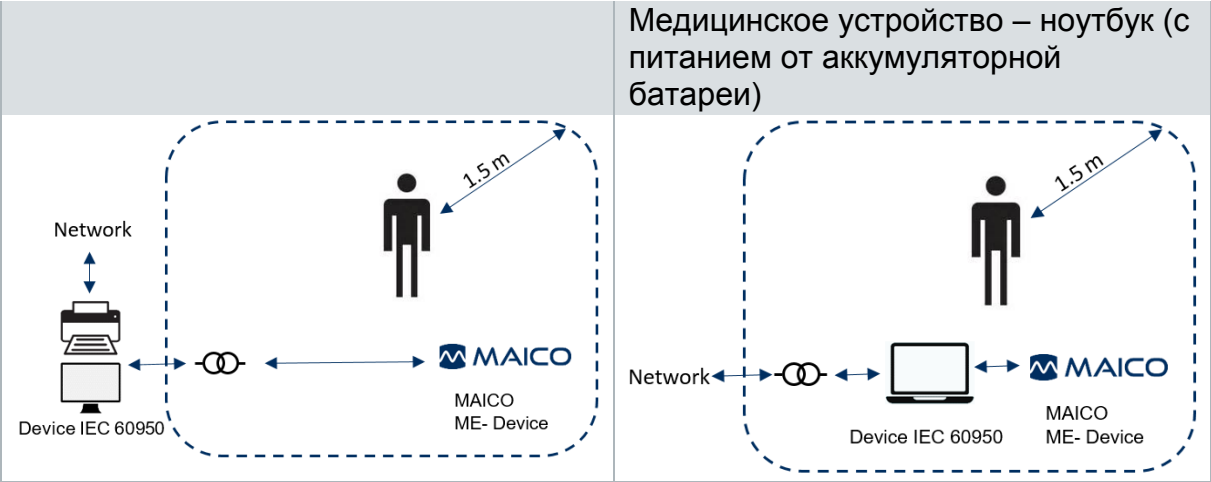


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что используете вместе с устройством офисное оборудование, которые является медицинском устройством само по себе или соответствует требованиям IEC 60950. Если немедицинское устройство используется в среде пациента (1,5 м от пациента, как указано в IEC 60601), необходимо использовать трансформатор напряжения (с исключением в случае использования ноутбука с питанием от аккумуляторной батареи).

Таблица 4 Подключения к ПК

ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПК	
Подключение к ПК 1: Медицинское устройство – медицинское устройство	Подключение к ПК 2: Медицинское устройство – немедицинское устройство
	
Подключение к ПК 3: Медицинское устройство – немедицинское устройство	Подключение к ПК 4:



4.2.5 Хранение

Если touchTymr не используется, храните его в приобретаемом отдельно чемодане или в месте, где он будет защищен от повреждений сенсорного экрана или прочих чувствительных компонентов, таких как акустические преобразователи и кабели. Храните в рекомендованных температурных условиях, описанных в разделе 0.

4.2.6 Зонды

Для touchTymr доступно два типа зондов, Pen Probe и Shoulder Box. Их основная функциональность одинакова. Pen Probe является стандартным вариантом для версий MI 24 и больше подходит для скрининга ввиду того, что его можно приладить к пациенту с высокой чувствительностью. Shoulder Box позволяет работать, не занимая руки при проведении диагностических измерений и является стандартным зондом в версиях MI 34. Кроме того, Shoulder Box оснащен 3,5 мм гнездом для контралатерального наушника (Рис. 22). Оба зонда, как Pen Probe (Рис. 20), так и Shoulder Box (Рис. 21) подключаются к устройству через штекер 13 (Рис. 16).

Таблица 5 содержит информацию о конструкции зондов Pen Probe и Shoulder Box. Подробное информация об индикаторе и индикаторной шкале в данном разделе применима к обоим зондам.

Таблица 5 Конструкция зонда

КОНСТРУКЦИЯ ЗОНДА		
1	Наконечник зонда	Прикрепляйте ушной вкладыш к наконечнику зонда, чтобы выполнить измерение.
2	Кнопка зонда	Управление измерением. Нажмите на данную клавишу, чтобы начать измерение или сменить тестируемое ухо.
3	Индикатор	Состояние текущего измерения. Отображение выбранного уха и состояния зонда (например, утечка, надлежащее расположение, т. п.).
4	Световая полоска	Результат последнего измерения. Отображение окончательного результата (например, «Пройдено/нет отклика», т. п.)

(5) (Гнездо для контралатерального наушника)

Только для Shoulder Box: Возможность подключения контралатерального наушника (см. описание далее в этом разделе)

Ручка-зонд(Pen Probe)



Рис. 20



ОСТОРОЖНО

Не используйте Ручка-зонд для работы с сенсорным экраном.

Зонд Shoulder Box

Используйте клипсу на Shoulder Box, чтобы закрепить зонд на одежде или постельном белье и аккуратно вставить зонд в ухо пациента.

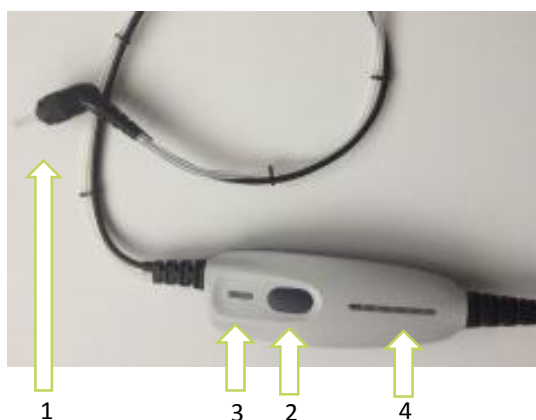


Рис. 21

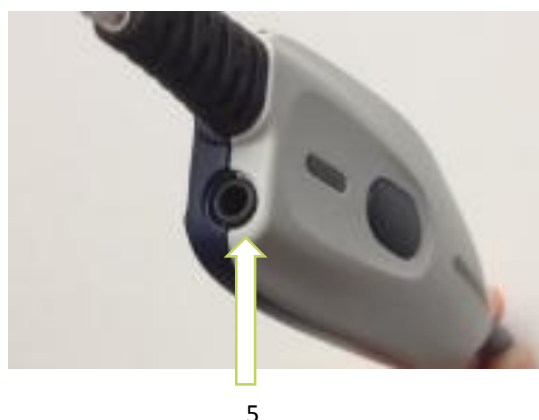


Рис. 22



Рис. 23

Контралатеральный наушник с Shoulder Box

Дополнительное гнездо на Shoulder Box позволяет подключить контралатеральный наушник (3,5 мм гнездо).

ПРИМЕЧАНИЕ: 6,3 мм гнездо для контралатерального наушника на задней стороне устройства можно использовать как с Pen Probe, так и с Shoulder Box (см. Рис. 16, штекер 9).

Индикатор

Индикатор отображает различные состояния измерения различными цветами и режимом работы (мигающим/постоянным). Таблица 6 содержит информацию о различных показаниях индикатора.

Таблица 6 Индикатор

ЗОНД	ЦВЕТ	РАСШИФРОВКА
	Красный	Выбрано правое ухо. Зонд вынут из уха.
	Синий	Выбрано левое ухо. Зонд вынут из уха.
	Зеленый	Зонд в ухе и герметичен, тест в процессе или выполнен.
	Желтый	Зонд в ухе, но присутствует блокировка или утечка. Если индикатор остается «желтым» (нет герметичности), то оператору следует скорректировать положение зонда в ухе: <ul style="list-style-type: none"> • Вставьте зонд еще раз для лучшего положения. • Проверьте, не забит ли наконечник зонда. • Убедитесь в правильно подобранном размере ушного вкладыша; может понадобиться новый вкладыш.
	Белый	Зонд не подключен или произошла ошибка. Проверьте подключение зонда и/или перезапустите устройство.

Световая полоска

Функция **световой полоски** на зонде позволяет проверяющему следить за ходом теста и окончательным соответствием в направленной на пациента операции. Ее можно включить или выключить в меню **Основные настройки** (см. раздел 0). Будучи включенной, световая полоска предоставляет следующую функциональность в зависимости от режима теста (Таблица 7).

Таблица 7 Функции световой полоски 1

ЗОНД	ЦВЕТ	РАСШИФРОВКА
	2x оранжевых	Тимпанометрия и Акустический рефлекс: Показывает результат: «Нет отклика»
	2x зеленых	Тимпанометрия и Акустический рефлекс: Показывает результат: «Пройдено»
	2x желтых	Акустический рефлекс: Подается стимул (также подается последний результат)
	Все цвета	Тимпанометрия: Загорается (слева направо) в зависимости от значений (окно с нормативами)

По завершении тимпанометрического тестирования, световая полоска загорится с указанием уровня соответствия согласно нижеприведенной таблице, Таблица 8.

Таблица 8 Функции световой полоски 2

Цвета индикаторной шкалы	МЕЖДУНАРОДНАЯ		США
	226 Гц Диапазон соответствия	1000 Гц Диапазон соответствия	226 Гц Диапазон соответствия
	Значение $< 0,3$	Значение $< 0,2$	Значение $< 0,23$
	$0,3 \leq \text{значения} < 0,6$	$0,2 \leq \text{значения} < 0,4$	$0,23 \leq \text{значения} < 0,46$
	$0,6 \leq \text{значения} < 1,0$	$0,4 \leq \text{значения} < 0,6$	$0,46 \leq \text{значения} < 0,69$
	$1,0 \leq \text{значения} < 1,3$	$0,6 \leq \text{значения} < 0,8$	$0,69 \leq \text{значения} < 0,93$
	$1,3 \leq \text{значения} < 1,6$	$0,8 \leq \text{значения} < 1,0$	$0,93 \leq \text{значения} < 1,16$
	$1,6 \leq \text{значения}$	$1,0 \leq \text{значения}$	$1,16 \leq \text{значения}$

ПРИМЕЧАНИЕ: Отображение «Пройдено/нет отклика» можно индивидуально включать или выключать для 226 Гц и 1000 Гц при тимпанометрическом тестировании и тестировании акустического рефлекса (см. раздел 0).

Индикаторная шкала не будет отображать результаты теста, будучи выключенной (см. раздел 0). Тем не менее, индикаторы «Пройдено/нет отклика» будут отображаться на экране или на схеме.

4.2.7 Встроенный принтер

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный раздел применим только к устройствам touchTymr, приобретенным со встроенным принтером.

Чтобы сменить рулон бумаги:

- Нажмите на маркер на левой стороне touchTymr, чтобы открыть крышку принтера (Рис. 24).
- Потяните синий рычаг вверх (Рис. 25).
- Вставьте рулон бумаги в отделение свободным концом к передней части принтера так, чтобы свободная бумага оказалась под рулоном, как показано на рисунке. Вставьте свободный конец в валик принтера и натяните его, провернув валик принтера пальцем.
- Протолкните синий рычаг вниз. Закройте крышку принтера (Рис. 26).



Рис. 24



Рис. 25



Рис. 26

4.2.8 Тестовые полости

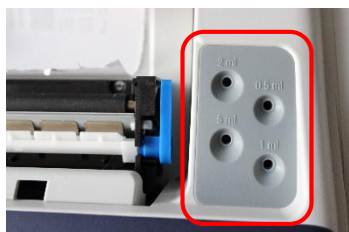


Рис. 27

Вы можете использовать тестовые полости 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл и 5,0 мл для проверки правильности калибровки зонда (Рис. 27). Чтобы проверить зонд, выберите протокол измерения тимпанограммы. Проверьте измеренный объем.

Допустимое отклонение в измерении объема составляет $\pm 0,1$ мл для полостей до 2,0 мл и $\pm 5\%$ для больших полостей. Эти отклонения применимы ко всем частотам зондирующих тонов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверка зонда не заменяет ежегодную калибровку вашей службой поддержки клиентов. См. также раздел 0.

4.2.9 Регулировка высоты ножек

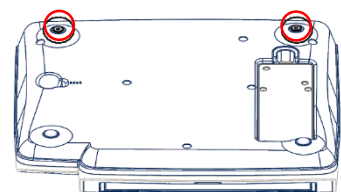


Рис. 28

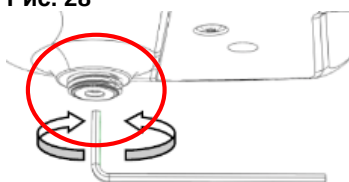


Рис. 29

Используйте шестигранный ключ для регулировки ножек touchTymr (Рис. 28 и Рис. 29).

ПРИМЕЧАНИЕ: В упаковку коробки с ушными вкладышами входит шестигранный ключ для регулировки пары ножек на нижней стороне touchTymr.

Убедитесь, что шестигранный ключ используется только для целей, упомянутых в данном руководстве по эксплуатации.

Установка комплекта переходника для Shoulder Box



Рис. 30

Комплект переходника для Shoulder Box всегда поставляется отдельно и требует установки на устройство. См. Рис. 30 за touchTymr с установленным комплектом переходника для Shoulder Box.



Рис. 31

В комплект поставки входят (Рис. 31):

- Монтажный переходник (1)
- Монтажная муфта (2)
- 1 винт Torx Ø 2,5x10 (3)
- Используйте шестигранный ключ (4, размер ключа: $s = 2 \text{ мм}$), чтобы закрепить монтажный переходник. Шестигранный ключ является частью комплекта коробки с ушными вкладышами. Шестигранный ключ нужен для удерживания самого винта (5). Вы также можете использовать отвертку со шлицем Torx.



Рис. 32

Установите монтажный переходник в паз на правой стороне touchTymr и убедитесь, что отверстие монтажного переходника направлено вниз (Рис. 32).

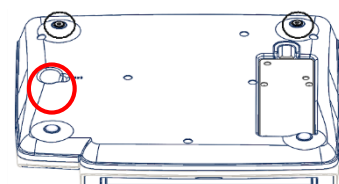


Рис. 33

Поверните устройства и вставьте монтажную муфту в отверстие на нижней стороне устройства (область, отмеченная красным). Защита от перекручивания помещается в предоставленное углубление (Рис. 33).

Вставьте винт в отверстие в монтажной муфте и затяните ее до надлежащего момента затяжки. Переходник Shoulder Box готов к использованию.

5 Эксплуатация устройства

Данный раздел содержит следующую информацию:

- начало работы с touchTymr
- формат основного экрана и главный экран
- необходимые настройки
- подготовка пациента к тестированию
- выполнение тестирования импеданса (тимпанометрия и акустические рефлексy)
- управление результатами теста

5.1 Начало работы с touchTymr

5.1.1 Включение устройства

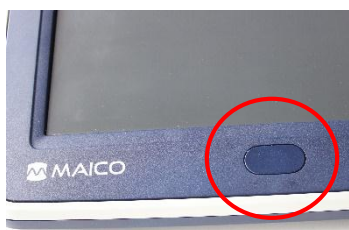


Рис. 34

ПРИМЕЧАНИЕ: Время готовности устройства, включая процесс загрузки, составляет 10 минут. Если устройство не использовалось продолжительное время (например, на ночь), подождите, пока пройдет указанное время, прежде чем приступить к работе с устройством.

Включите устройство коротким нажатием на **Переднюю клавишу** (Рис. 34). Процесс загрузки займет примерно 2 минуты. В это время на дисплей будет выведен экран-заставка MAICO.

Во время процесса загрузки может отображаться важная информация или напоминания. Это может быть следующее:

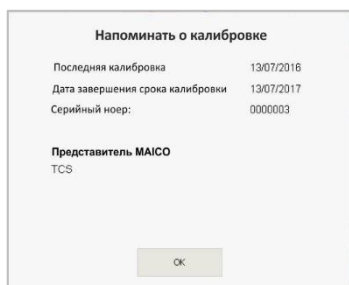


Рис. 35

Напоминание о калибровке: Если срок действия калибровки обнаруженного преобразователя истекает менее, чем через месяц, то об этом будет выводиться напоминание (Рис. 35) (раз в день). См. раздел 0.

Нажатие на **OK** выведет начальный экран.

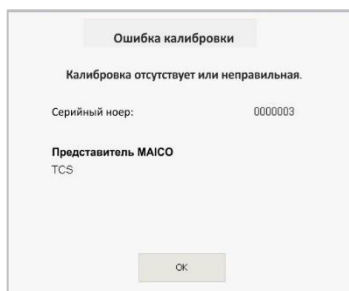


Рис. 36

Ошибка калибровки: Если калибровка отсутствует или недействительна, то появится диалоговое окно (Рис. 36). Нажатие на **ОК** выведет главный экран. Экраны тестов доступны не будут. Обслуживание и калибровка должны выполняться вашим продавцом или сервисным центром, уполномоченным MAICO. См. раздел 0.

5.1.4 Выключение устройства

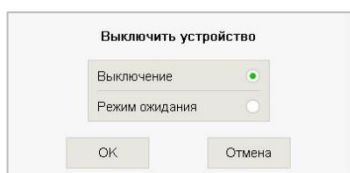


Рис. 37

Устройство можно выключить с любого экрана, нажав **Переднюю клавишу**. Выберите один из вариантов («Выключение» или «Режим ожидания») из предложенных в окне и нажмите ОК, чтобы выключить устройство или «Отмена», чтобы вернуться к экрану (Рис. 37).

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если экран завис, нажмите и удерживайте **Переднюю клавишу** в течение 10 секунд, после чего устройство выключится.

5.2 Режим экономии энергии и автоматическое выключение

Если устройство некоторое время не используется, то оно перейдет в режим ожидания, в котором выключится дисплей. Вернуть устройство к активной работе можно нажатием на **Переднюю клавишу** или сенсорный экран. По возвращении из режима ожидания, на экране будет отображаться то же, что и было до перехода в режим ожидания.

Если период бездействия более длителен, то устройство автоматически выключится. Период бездействия можно изменить в меню **Настройки** (см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Текущие результаты будут удалены при выключении питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время аудиометрии устройство не переходит в режим ожидания, когда сигнал подается через датчик (т. е. чистый тон, маскировка или реч).

5.3 Главный экран

Главный экран содержит кнопку доступа к основным функциям touchTymr. Данные функции включают в себя выбор конкретных тестов для версии MI 26 (Ошибка! Источник ссылки не найден.) и MI 36 (Ошибка! Источник ссылки не найден.).

Для вызова главного экрана нажмите кнопку домой.

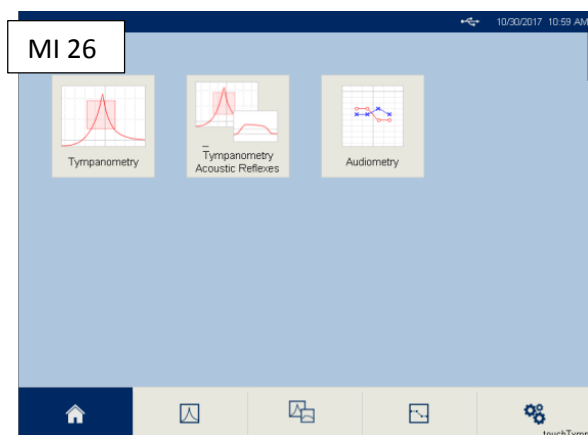


Рис. 34

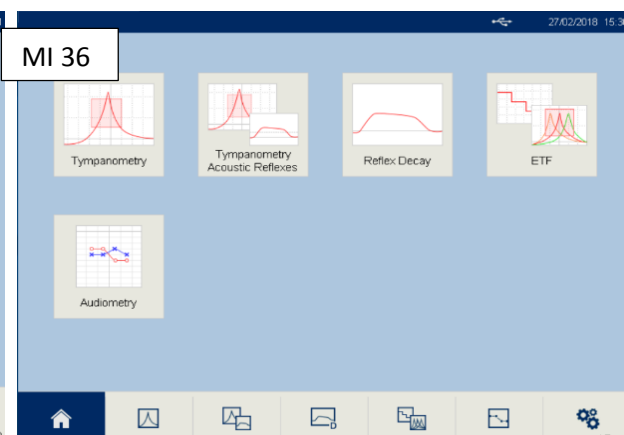


Рис. 35

5.4 Формат экрана touchTymr

5.4.1 Основные блоки

Следующие разделы 5.4.2-5.4.5 относятся к интерфейсу блока тимпанометрии. Тимпанометрия и акустический рефлекс(для MI-26 и MI-36 версии), Рефлекс Распада и Функция Евстахиевой трубы(МИ-36 версия)

5.4.2 Разделы экрана

Общий раздел экрана touchTymr включает (например, Рис. 38) следующее:

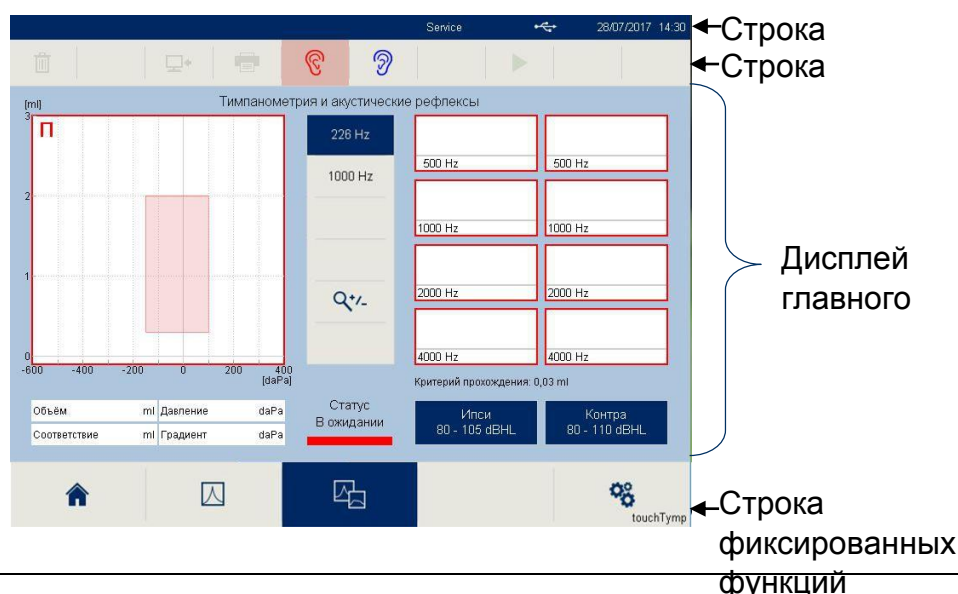


Рис. 38

Строка статуса: отображает дату/время и состояние подключения к ПК  (подсвечивается зеленым при подключении к программному обеспечению ПК и работе модуля импеданса).

Строка инструментов: Строка значков, выбор которых включает ключевые функции. Некоторые кнопки в строке инструментов будут серыми, если они недоступны. Эти кнопки будут меняться в зависимости от теста или выведенного экрана настроек.

Доступные значки в строке инструментов включают в себя следующее (**Ошибка! Источник ссылки не найден.**):

ЗНАЧОК	ФУНКЦИЯ	РАСШИФРОВКА
Экран теста	 Удалить	Удалить: удаляет сохраненные измерения. После выбора этой кнопки появится окно с запросом, в котором можно подтвердить отдельные модули тестов к удалению или выбрать все.
	 Передать на ПК	Передать на ПК: передать текущие данные измерений. В зависимости от измерения (правое, левое или оба уха), будут переданы все данные выполненного измерения. Передаются только данные выбранного в данный момент зондирующего тона.
	 Печать	Печать: распечатать результаты всех завершенных тестов и зондирующих тонов.
	 Выбор ушей	Ухо: выбор уха для тестирования или повторения измерения на том же ухе (синий = левое ухо, красный = правое ухо). ПРИМЕЧАНИЕ: Ухо можно выбирать разными способами. Используйте кнопки ушей на экране или кнопку Зонд для смены ушей. Вы также можете коснуться левой или правой схемы.
	 Старт /  Стоп /  Пауза	Старт, Стоп, Пауза: начать, закончить или приостановить измерение. Значок будет отображаться только в том случае, если он применим к методу теста.
Экран настроек	 Нач. настр.	Нач. настр.: сбросить настройки устройства обратно на заводские.
	 Сохранить	Сохранить: сохранить текущий выбор.

Главное меню: В центральной области на голубом фоне в режиме обследования отображаются конфигурация и результаты обследования. Подробное описание различных меню обследований приводится в разделе 5.4.4

неизменная панель функций: Эта панель остается неизменной для всех режимов управления прибором. Активные модули обследований основываются на приобретенной версии. На ней отображаются следующие иконки (Таблица 10):

Таблица 1: Иконки на неизменной панели функций

ИКОНКА	ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ
	«Главное меню»	« <i>Home</i> »: Возврат в меню для выбора обследования.
	«Тимпанометрия»	« <i>Tympanometry</i> »: Открытие модуля тимпанометрии.
	«Тимпанометрия и Исследование акустических рефлексов»	« <i>Tympanometry and Acoustic Reflex</i> »: Открытие модуля тимпанометрии и исследования акустических рефлексов.
	«Аудиометрия»	« <i>Audiometry</i> »: Открытие модуля аудиометрии
	«Настройки»	« <i>Settings</i> »: Доступ к списку всех настроек прибора.

Дополнительные иконки для версии MI 36:

	«Расстройство рефлекса»	« <i>Reflex Decay</i> »: Открытие модуля расстройств рефлекса.
	«EFT»	« <i>EFT</i> »: Открытие модуля EFT для проведения интактного или перфорированного EFT исследования.

5.4.3 Подготовка к тестированию

5.4.3.1 Подготовка пациента

Убедитесь, что пациент удобно расположился на стуле или на диагностическом столе, если это необходимо. Возможно, что маленькие дети будут спокойнее себя чувствовать, сидя на коленях у родителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕ

Учитывайте показания и противопоказания к использованию, приведенные в разделах **Ошибка! Источник ссылки не найден.** и 1.4.

5.4.3.2 Визуальная проверка слухового канала

Проверьте наружный слуховой канал на предмет ушной серы отоскопом. При наличии излишков серы следует поручить ее удаление квалифицированному специалисту, что предотвратить забивание отверстий зонда, что могло бы помешать тестированию. Возможно, что для герметизации потребуется срезать излишнюю растительность.

5.4.3.3 Измерение импеданса

Покажите зонд пациенту и объясните следующее:

- На конец зонда устанавливается ушной вкладыш, который вводится в слуховой канал. Для выполнения теста нужно достичь герметичности.
- Кашель, разговоры и глотание мешают процессу проведения теста.
- Целью тимпанометрии является тестирование подвижности барабанной перепонки и состояния среднего уха.
 - Сквозь зонд поступит немного воздуха, чтобы привести барабанную перепонку в движения; по ощущениям это сравнимо с неглубоким вводом пальца в слуховой канал.
 - Во время теста будет слышен один или несколько тонов. От пациента какого-либо участия не требуется.
- Целью теста на акустические рефлекс является проверка состояния стременной мышцы.
 - Во время теста будет слышен один или несколько тонов погромче. От пациента какого-либо участия не требуется.
- Целью теста на распад рефлекса является проверка целостности ЧН VIII.
 - Один из тонов будет подаваться выше порога измерения акустического рефлекса в течение периода в как минимум 10 секунд.
- Целью теста ETF является проверка состояния евстахиевой трубы.
 - ETF-целая: выполняются три тимпанограммы, а пациент меняет положение между каждой тимпанограммой.

- ETF-перфорированная: измеряется уровень давления в слуховом канале, а пациент проглатывает для измерения смены давления.

5.4.3.4 Обращение с ушными вкладышами

Выберите ушные вкладыши соответствующего размера, основываясь на собственной проверке размера слуховых каналов пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вставляйте зонд, не прикрепив к нему ушной вкладыш, так как это может привести к травмам слуховых каналов пациента.



Рис. 37

Аккуратно наденьте ушной вкладыш на зонд, убедившись, что он надет до упора (Рис.).



Рис. 38

Вставьте зонд с закрепленным ушным вкладышем в ухо пациента. У детей и взрослых аккуратно потяните за наружное ухо (т. е. ушную раковину) во время ввода, чтобы выпрямить слуховой канал. Держа переходник, направьте и вкрутите (аккуратно) ушной вкладыш в слуховой канал. Ушной вкладыш должен прилегать плотно, а не поверхностно (Рис.). Отпустите мочку уха. При тестировании пациентов грудного возраста, аккуратно потяните ушную раковину вниз и назад, чтобы выпрямить слуховой канал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Ушные вкладыши являются одноразовыми. Подробную дополнительную информацию см. в разделе 0.



Рис. 39

Чтобы вынуть ушной вкладыш, возьмитесь за ушной вкладыш у основания инструментом для снятия ушных вкладышей и плавно стяните его с трубки зонда (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если наконечник зонда загрязнен или забит, его следует очистить (см. раздел 0) или заменить.

5.4.3.5 Индикатор статуса

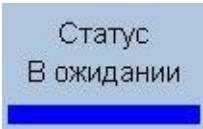


Рис. 39

Индикатор статуса (Рис. 39) в середине каждого экрана теста показывает статус зонда на экране дисплея.

Та же информация отображается на самом зонде при помощи светодиода (Таблица 9).

Таблица 9 Индикация статуса теста

ИНДИКАЦИЯ СТАТУСА ТЕСТА		
ЗОНД	ЭКРАН	ИНФОРМАЦИЯ
		Выбрано правое ухо. Зонд вынут из уха.
		Выбрано левое ухо. Зонд вынут из уха.
	  	Зонд в ухе и герметичен, тест в процессе или выполнен.
	 	Зонд в ухе, но присутствует блокировка или утечка. <ol style="list-style-type: none">Вставьте зонд еще раз для лучшего положения.Проверьте размер и состояние ушного вкладыша.Проверьте, не забит ли наконечник зонда.
Индика тор не горит		Зонд не закреплен должным образом. Проверьте подключение зонда.
Индика тор не горит		Нет тона зонда. Этот статус показывается на короткое время при смене частот.

5.4.4. Тестирование и оценка

5.4.4.1 Проведение и оценка тимпанометрического теста

Рис 41 показывает экран тимпанометрического теста.

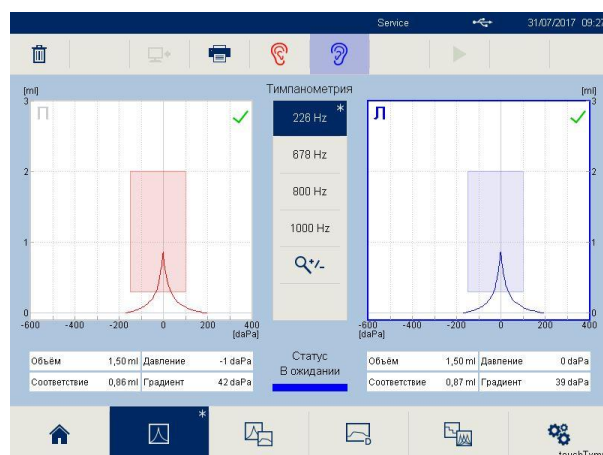


Рис. 40

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация об экране тимпанометрического теста применима к модулю тимпанометрии и модулю тимпанометрии и акустического рефлекса.

Выполнение измерения



Рис. 41

Выберите ухо, нажав на соответствующую кнопку **тимпаногаммы, уха** (Рис. 41) или кнопку **Зонда**.

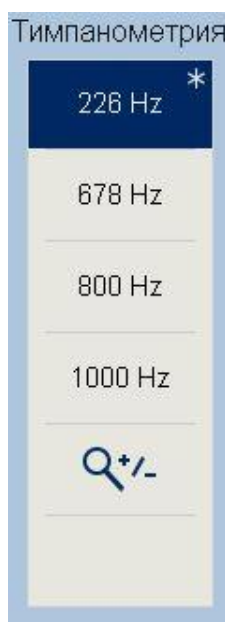


Рис. 42

Выберите частоту теста, нажав на соответствующую кнопку.

226 Гц: по умолчанию всегда выставляется частота в 226 Гц. тестирование с частотой в 226 Гц рекомендуется для взрослых и детей старше полутора лет.

678 Гц: частота теста 678 Гц (только в версии MI 34).

800 Гц: частота теста 800 Гц (только в версии MI 34).

1000 Гц: приобретаемая по лицензии функция, которую следует выбирать только для пациентов младше шести месяцев.

Нажмите **Q+/-**, чтобы увеличить или уменьшить отрезки графиков (Рис. 42).

ПРИМЕЧАНИЕ: При печати результатов теста, они будут распечатаны с видом **Q+/-**, идентичному отображаемому на экране.

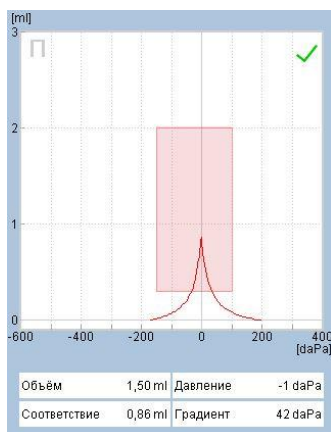


Рис. 44

Измерение начнется сразу, как только зонд будет правильно вставлен в ухо, если в меню настроек выбран вариант начинать тест **автоматически**, см. раздел 0. При выборе запуска измерения **вручную** следует нажать кнопку **Пуск** или кнопку **Зонд**. Измеренная кривая будет отображаться одновременно с идущим тестом. Под графиком приведены цифровые значения (Рис.):

- **Объем:** показывает объем участка слухового канала между ушным вкладышем и барабанной перепонкой в мл.
- **Соответствие:** показывает максимальное значение соответствия в тимпанограмме в мл или мкСм.
- **Давление:** показывает давление в даПа при максимальном измеренном соответствии.
- **Градиент:** расчеты градиента приводятся как ширина тимпанограммы при половине пикового соответствия, выраженного в даПа.

Закрашенный участок означает выбранную для отображения нормативную область. По умолчанию отображается нормативная область 226 Гц. При международных настройках можно выбрать для отображения нормативную область 1000 Гц. Для стандартов США нормативные области отсутствуют.

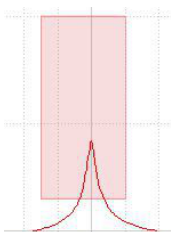


Рис. 45

Для упрощения оценки результатов теста можно отобразить нормативную область в виде закрашенного участка на тимпанограмме (Рис.). Нормативная область отображается в зависимости от стандартов, выбранных в меню настроек – США или международных. Также доступна нормативная область, настраиваемая пользователем.



Символ результата в тимпанограмме появляется в правой верхней части графика («Пройдено» ✓ или «Нет отклика» ✗). Эта оценка зависит от отображаемой нормативной области (см. раздел 0).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании нормативных областей, настроенных пользователем, символы «Пройдено/нет отклика» отображаться не будут.

Нормативные данные/критерии «Пройдено/нет отклика»

При включении для частот 226 Гц и 1000 Гц можно отображать нормативные области. Окно указывает на нормативную область, где ожидается пик

тимпанограммы. «Критерии «Пройдено/нет отклика» устанавливаются на основании положения пика тимпанограммы в нормативной области.

Результат засчитывается как «Пройдено» ✓, если в нормативной области достигнуто максимальное соответствие. Считается, что в результате «Нет отклика» ✗, если максимальное соответствие достигнуто вне нормативной области. Если активных нормативных областей нет, то результат измерения не оценивается.

5.4.4.2 Проведение и оценка тимпанометрического теста и теста на акустический рефлекс

При выборе значка **Тимпанометрии и акустического рефлекса** отображается экран тимпанометрии и акустического рефлекса (Рис. 4).

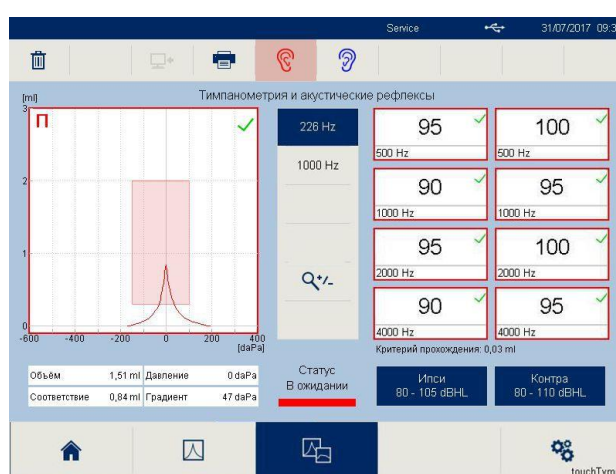


Рис. 46

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед каждым тестом на акустический рефлекс выполняется тимпанометрическое измерение, чтобы найти максимальное давление соответствия для наилучших характеристик работы. В то же время, в этом модуле можно выполнить только тимпанометрическое тестирование, если отключить тест на акустические рефлекс в настройках или на экране (см. раздел 0).

Выполнение измерения



Рис. 47

На экране (Рис.) отображаются кнопки **Ипсилатерального** и **Контралатерального** измерения, а также кнопки для различных частот. Они всегда отображаются согласно настройкам по умолчанию в меню настроек и от низких частот к высоким. Выбрать или отменить выбор частоты можно нажатием на нее. Нажатие на кнопку **Ипси** или **Контра** включит/выключит все частоты или вернет выбор обратно на настройки по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в настройках по умолчанию не выбраны какие-либо частоты, то тест на акустический рефлекс нажатием на кнопку **Ипси** или **Контра** включить будет невозможно. Чтобы включить тест на рефлекс, выберите отдельную частоту для тестирования.

Кнопки **Ипси** или **Контра** также показывают диапазон уровня (для автоматической регулировки уровня) или уровень (для фиксированных уровней). См. раздел 0.

Измерение начнется сразу, как только зонд будет правильно вставлен в ухо (если в меню основных настроек было выбрано автоматическое начало измерения (см. раздел 0) или будет нажата кнопка **Пуск** ► (если выбрано ручное начало измерения)).

При проведении тестирования акустического рефлекса измерение можно приостановить, нажав на кнопку **Пауза** II, кнопку **Зонд** (оба варианта возможны только в ручном режиме) или вынув зонд из уха (разгерметизация). Если зонд вынут из уха, то на дисплей будет выведено окно с вопросом, хотите ли остановить измерение. Нажмите **Стоп** ■, чтобы остановить измерение. Чтобы продолжить измерение, вставьте зонд обратно в ухо.

Оценка результатов теста на акустический рефлекс выводится в виде графика или таблицы, в зависимости от конфигурации.

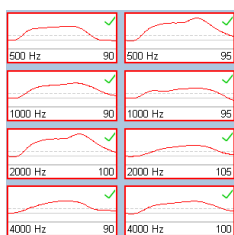


Рис. 48

График: Измеренные кривые будут отображаться одновременно с идущим тестом. Для облегчения оценки, на графике отображаются порог критерия «Пройдено» и нулевая отметка. Под каждой схемой отображаются частота и уровень интенсивности в дБ_{нПс} (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Поправку графика можно изменить в настройках. См. раздел 0.11

95 ✓ 500 Hz	100 ✓ 500 Hz
90 ✓ 1000 Hz	95 ✓ 1000 Hz
95 ✓ 2000 Hz	100 ✓ 2000 Hz
90 ✓ 4000 Hz	95 ✓ 4000 Hz

Рис.

49

Таблица: Измеренный уровень интенсивности в дБнПс кривые будет отображаться одновременно с идущим тестом. В каждом поле отображается частота (Рис.).

- ✓ По завершении каждого теста, символ результата появляется в правом верхнем углу окна в виде графика или таблицы. Он отображается для измерения акустического рефлекса, которое соответствует критериям, заданным в меню настройки. Зеленая галочка ✓ означает наличествующий рефлекс. Красный крестик ✗ указывает на отсутствие отклика. Чтобы считаться результатом «Пройдено» ✓, максимальная амплитуда рефлекса должна достигать определенное величины (чувствительности) в течение определенного времени. В противном случае считается, что «нет отклика» ✗.

Шумовые стимулы (только версия MI 36)



Рис. 50

Версия MI 36 включает в себя чистые тона и шумовые стимулы для тестирования на **Акустический рефлекс**.

~: Чистый тон (500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц)

🔊: Шум (ШП – широкополосный, ВЧ – фильтр верхних частот, НЧ – фильтр низких частот)

Выберите тип стимула, чтобы задать или подтвердить стимулы теста до начала теста. Если кнопка синяя, то это означает присутствие активного стимула для тестирования. Если обе кнопки синие, то во время теста будут поданы как минимум один чистый тон и один шумовой стимул.

5.4.4.3 Проведение и оценка теста на распад рефлекса

При выборе значка **Распад рефлекса** на главном экране или строке фиксированных функций, отображается экран распада рефлекса (Рис. 43).

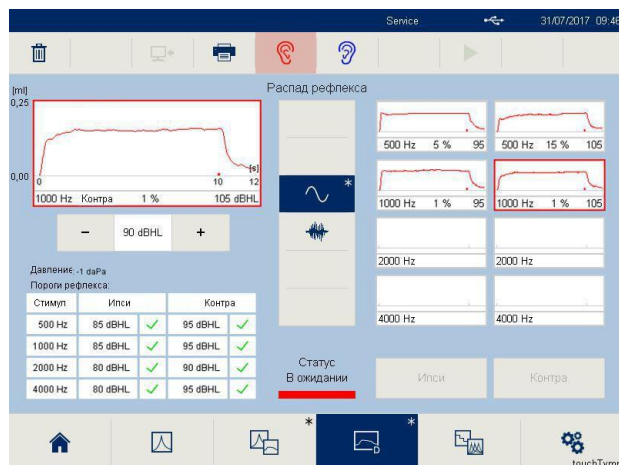


Рис. 43

Выполнение измерения

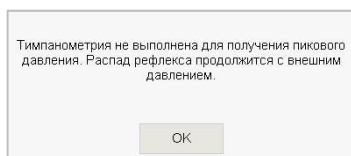


Рис. 44

Давление: -1 даПа Пороги рефлекса:				
Стимул	Ипси		Контра	
500 Hz	85 dBHL	✓	95 dBHL	✓
1000 Hz	85 dBHL	✓	95 dBHL	✓
2000 Hz	80 dBHL	✓	90 dBHL	✓
4000 Hz	80 dBHL	✓	95 dBHL	✓

Рис. 52



Рис. 54

500 Hz	500 Hz
1000 Hz	1000 Hz
2000 Hz	2000 Hz
4000 Hz	4000 Hz

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед каждым тестом на распад рефлекса рекомендуется проводить тимпанометрические измерения и измерение акустического рефлекса, чтобы найти максимальное давление соответствия и порог акустического рефлекса. Результаты будут сразу отображены на экране для рассмотрения.

Давление: пиковое давление выполненной тимпанограммы

Пороги рефлекса: результаты с модуля тимпанометрии и акустического рефлекса, для облегчения выбора уровня подачи распада рефлекса (Рис.).

Выберите тестовый стимул, сначала нажав на кнопку типа стимула (Рис.):

~: Чистый тон (500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц)

⚡: Шум (широкополосный, фильтр верхних частот, фильтр низких частот)

Выберите стимул, нажав на маленькое окно справа. Выбранное окно будет обведено красной или синей рамкой, в зависимости от выбранного рефлекса (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: При входе на экран теста **Распада рефлекса** по умолчанию выставляется уровень 1000 Гц.

Рис. 55

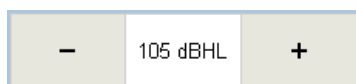


Рис.56

Нажимайте - и +, чтобы изменить уровень подачи выбранного стимула. Если +/- является серым, то устройством достигнуто минимального или максимального уровня для выбранного стимула и преобразователя (Рис.).

Для измерений **Распада рефлекса** необходима ручная подача. Нажмите кнопку **Пуск** ► или кнопку **Зонд**, чтобы начать измерение.

При проведении тестирования распада рефлекса измерение можно приостановить, нажав на кнопку **Стоп** ■, кнопку **Зонд** или вынув зонд из уха (разгерметизация). Чтобы возобновить измерение, вставьте зонд обратно в ухо и нажмите **Пуск** ►.



Рис.57

Измеренные значения теста на **Распад рефлекса** отображаются в большом окне во время проведения теста и сразу дублируются в малое окно по завершении теста (Рис.). Чтобы продолжить тестирование:

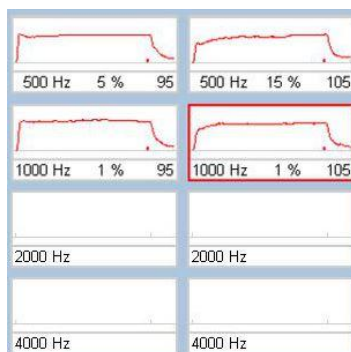


Рис. 58

1. Выберите следующий стимул.
2. Подтвердите или настройте уровень.
3. Нажмите кнопку **Пуск** ►.

По завершении тестирования, предыдущие измерения можно будет отобразить в большом окне, выбрав в правой части экрана малое окно со стимулом (Рис.).



Рис. 45

Измеренные значения будут отображаться одновременно с идущим тестом. Измеренные результаты отображаются по завершении измерения (Рис. 45):

- **Ось ординат:** Отображает шкалу соответствия для отображения поправки рефлекс (т. е. 0,00 мл - 0,25 мл). Ось ординат является неподвижной.
- **Ось абсцисс:** Отображает время. Это включает в себя время активности стимула (т. е. 10 с), настраиваемое в настройках, и время активного окна (т. е. 12 с).
- **Строка статуса:** Нижняя часть дисплея содержит информацию о тесте, включая следующее:
 - Стимул: 1000 Гц, контралатеральный
 - Результат распада: 1 %
 - Интенсивность: 105 дБ **HL**

Мелкий красный/синий штрих/посметка двигается вместе с линией 0,00 мл, соответствующей подаче стимула.

ПРИМЕЧАНИЕ: Направление поправки можно изменить в меню **Настройки**. См. раздел 0.

5.4.4.4 Проведение теста и оценка функции евстахиевой трубы (ETF)

При выборе значка **ETF** на главном экране или строке фиксированных функций, отображается экран ETF (Рис. 46). В ETF есть два режима:

- **ETF целая** : проводится на пациентах с нормальной барабанной перепонкой (TM).
- **ETF перфорированная** : проводится на пациентах с перфорированной ТМ или вставленными открытыми тимпаностомическими трубками.

По умолчанию при входе в модуль выбран вариант «ETF целая».

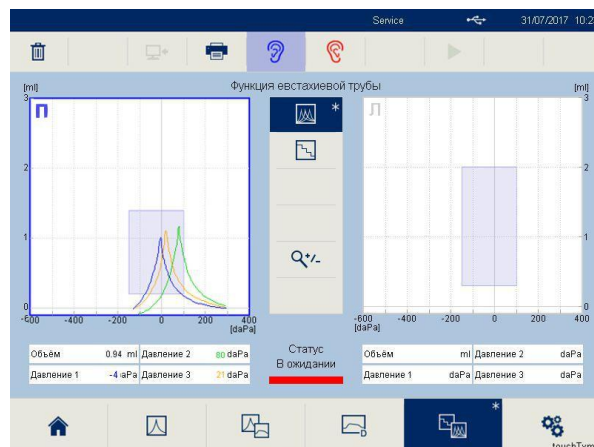


Рис. 46

Выполнение измерения



Рис. 47

Выберите тип теста – **ETF целая** , или **ETF перфорированная**  (Рис. 47).

Выполнение измерения «ETF целая»

Измерение **ETF целая**  выполняется путем измерения трех тимпанограмм на многоуровневом дисплее. Перед началом тестирования скажите пациенту, чтобы тот не двигался и не говорил до завершения теста. Любой звук или движения может привести к недостоверности результатов.

Объем	ml	Давление 2	daPa
Давление 1	daPa	Давление 3	daPa

Рис. 62

Попросите пациента выдохнуть по методу Вальсальвы, для того чтобы увеличить давление в среднем ухе.
Нажмите "Продолжить", чтобы продолжить тестирование или "Стоп" для его завершения.

Рис. 63

Попросите пациента глотнуть, для того чтобы уменьшить давление в среднем ухе.
Нажмите "Продолжить", чтобы продолжить тестирование или "Стоп" для его завершения.

Рис. 64

По ходу теста, под графиком будет выводиться цифровая информация. Как только будет завершена первая тимпанограмма, давление при максимальном соответствии появится в графе «Давление 1» (Рис.).

Давление удерживается в то время, как пациенту говорится выполнить действие (т. е. сглотнуть, выдохнуть по методу Вальсальвы) (Рис.). По завершении, нажмите «Продолжить», чтобы сделать вторую тимпанограмму. Давление при максимальном соответствии появится в графе «Давление 2».

Давление снова удерживается, в то время как для пациенту следует выполнить второе действие (Рис.

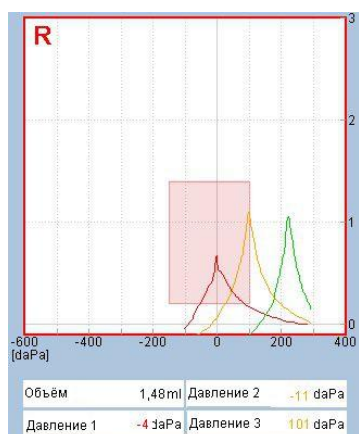


Рис. 65

). Нажмите «Продолжить», чтобы сделать третью тимпанограмму. Давление при максимальном соответствии появится в графе «Давление 3».

Сравните одиночные тимпанограммы в многоуровневой тимпанограмме. Отображаются следующие тимпанограммы:

- **Красная или синяя:** обозначает тестируемое ухо
- **Оранжевая:** обозначает «проглатывание»
- **Зеленая:** обозначает «метод Вальсальвы»

ПРИМЕЧАНИЕ: Порядок отображаемых инструкций можно изменить **Настройках**, см. раздел 0.

Выполнение измерения «ETF перфорированная»



Рис. 66

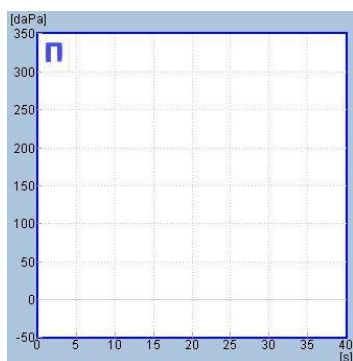


Рис. 67



Рис. 68

ETF перфорированная определяет, может ли пациент раскрыть свою евстахиеву трубу при перфорированной ТМ или при открытой тимпаностомической трубке. **ETF перфорированная** окажет на среднее ухо определенное начальное давление согласно настройкам по умолчанию, которое можно изменить через настройку давления на экране (Рис.).

График отображает давление по оси ординат, а время – по оси абсцисс (Рис.).

Скажите пациенту, чтобы тот не двигался и не говорил до завершения теста. При получении герметичности, устройство выведет сообщение с просьбой сглотнуть как можно больше раз в ходе теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматический и ручной режим в тесте «ETF перфорированная» работают одинаково, так как процедуру нужно запускать вручную.

Давление будет увеличиваться до заранее установленного параметра.

Дайте давлению оставаться несколько секунд на пике, чтобы подтвердить успешную герметизацию. Как только пиковое давление будет достигнуто, попросите пациента сглотнуть столько раз, сколько возможно во время проведения теста.

Если евстахиева труба откроется, то будет зарегистрировано падение давления. Последовательные попытки сглотнуть приведут к эффекту ведущей вниз лестницы, или полному падению до 0 даПа (Рис.).

Цифровые результаты теста отображаются под графиком. Каждый раз, когда прибор отмечает открытие и закрытие евстахиевой трубы, результаты регистрируются. В результатах открытия и закрытия регистрируются до трех значений.

Тест будет остановлен по истечении определенного времени (т. е. 30 секунд), заданного в настройках или если тест вручную остановит проверяющий.

5.4.5.5 Управление результатами теста

5.4.5.1 Обзор

Существует несколько вариантов управления результатами теста. Сеанс можно распечатать напрямую через встроенный принтер или передать данные на ПК для дальнейшей обработки.

5.4.5.2 Окончательные результаты

По завершении какого-либо теста в модуле, на кнопке отобразится звездочка*, указывающая на присутствие теста в модуле. Эти знаки изменятся по завершении печати или передачи результатов, как описано в разделах 5.7.4 и 5.7.6.

5.4.5.3 Удаление результатов теста

Результаты можно удалить кнопкой **Удалить** , или выключив устройство. Если выбрана **Удалить** , то приводится каждый модуль для подтверждения удаления (Рис.).

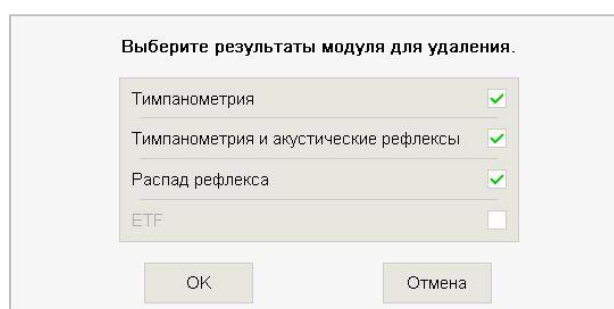


Рис. 69

ПРИМЕЧАНИЕ: Наилучшей практикой является удаление результатов после завершения тестирования каждого пациента.

5.4.5.4 Распечатка результатов теста через встроенный принтер

Результаты теста можно распечатать напрямую через встроенный принтер. Нажмите кнопку **Печать**, после чего отобразится диалоговое окно «Подготовка к печати». Печать с устройства распечатает все результаты тестов сразу (т. е. 226 Гц и 1000 Гц).

ПРИМЕЧАНИЕ: Распечатка содержит те же данные, что и схемы на экране.

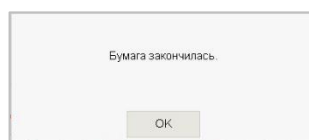


Рис. 70

Если в принтере отсутствует бумага, то появится диалоговое окно (Рис.). Дополнительную бумагу можно заказать у вашего местного распространителя. Дополнительную информацию о смене рулонов бумаги см. в разделе 0.

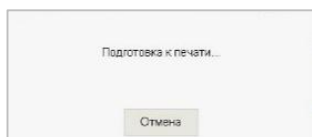


Рис. 48

После начала печати появится диалоговое окно, позволяющее отменить печать (Рис. 48). При отмене, печать можно возобновить, нажав кнопку **Печать** .



Рис. 72

По завершении печати, на кнопке появится значок печати , чтобы отметить, что результаты тестов были распечатаны (Рис.). Он отображается только после распечатки всех тестов.

5.4.5.5 Расшифровка распечаток (встроенный принтер)

Распечатка содержит следующую информация (Рис. 1 и Рис. 2).

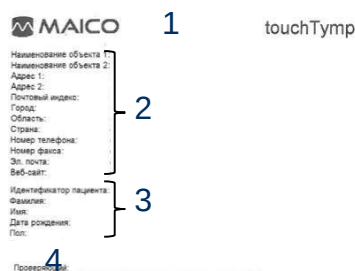
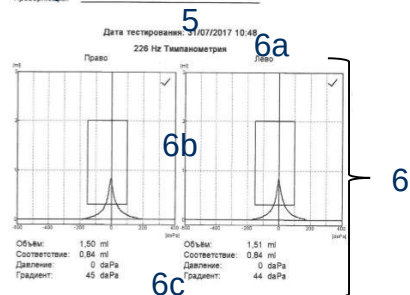
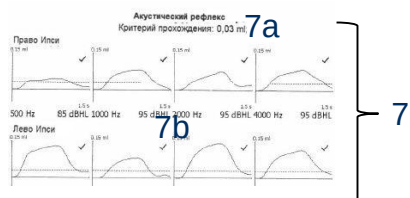


Рис. 73

Акустический рефлекс			
Критерий прохождения: 0,03 мПа. Все уровни в dBnL			
Стимул	Правое ухо	Левое ухо	Стимул
500 Hz	90 ✓	85 ✓	500 Hz
1000 Hz	90 ✓	90 ✓	1000 Hz
2000 Hz	95 ✓	95 ✓	2000 Hz
4000 Hz	95 ✓	90 ✓	4000 Hz

Рис. 74

- Логотип MAICO и название устройства**
- Информация об учреждении:** автоматически распечатывает поля, содержащие данные (не отображается, если не введено каких-либо данных.)
- Данные пациента:** предоставляет поле для ручного ввода данных. Параметр можно выбрать/отменить в настройках (см. раздел 0).
- Проверяющий:** пустая строка для подписи проверяющего.
- Дата и время тестирования:** приводит дату и время тестирования, отображенную на устройстве.
- Результат тимпанометрического теста:** состоит из частоты зондирующего тона (6a), графика (6b) и цифровых значений (6c).
- Результат теста на акустические рефлексы:** показывает критерий прохождения (7a) и результат теста в виде графика (7b) или таблицы (7c).

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты **ETF** и **Распада** распечатываются с графической и цифровой информацией.

5.4.5.6 Передача результатов теста на ПК

Перед передачей данных на ПК убедитесь, что надлежащим образом установили программное обеспечение для ПК в соответствии с поставляемым отдельно руководством по эксплуатации. Перед установкой подключения к ПК вам следует рассмотреть рекомендации в разделе 0, если touchTymr подключается к немедицинскому устройству.

Если подключение ПК установлено правильно, а модуль импеданса работает, то значок подключения в строке статуса должен гореть зеленым. Чтобы передать данные на ПК, нажмите кнопку **Передать на ПК** . Передавать данные каждого теста можно только по отдельности (226 Гц или 1000 Гц, тимпанометрия или распад).

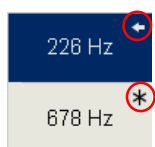


Рис. 75



Рис. 76

По завершении передачи, на кнопке появится значок в виде стрелки ➔, чтобы отметить, что результаты тестов были переданы. Он отображается для каждого переданного результата тестов. На кнопке модуля будет отображаться звездочка * до тех пор, пока не будут переданы все результаты тестов (т. е. тимпанометрия 226 Гц, тимпанометрия 678 Гц). См. Рис. и Рис. .

5.5 Аудиометрическое исследование

5.5.1 Общая информация – аудиометрия

В следующих разделах 5.5.2 – 5.5. приведена информация об исследовании в модуле Аудиометрия.

5.5.2 Формат экрана – аудиометрия

Внешний вид экрана **Аудиометрии** зависит от приобретенной версии прибора (MI 26 только воздушная проводимость – Рисунок 77, MI 26 с костной проводимостью и MI 26 – Рисунок 78). Включает **строку состояния**, **панель инструментов** и **дисплей главного экрана**.

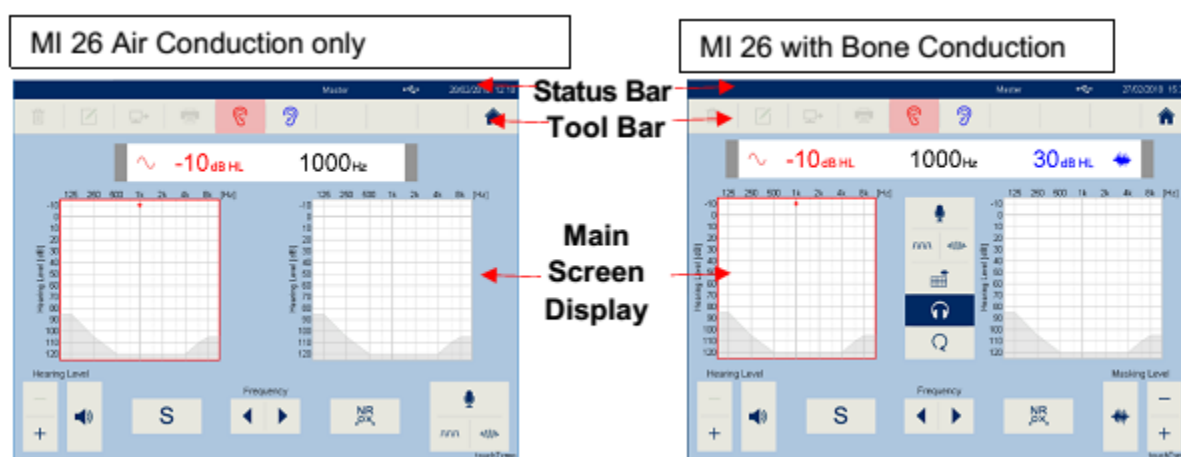


Рис.77

Рис.78

Строка состояния: Отображается дата/время и статус соединения с компьютером ➔ (зеленый цвет означает установленное соединение с компьютерной программой и работу модуля измерения импеданса).

Панель инструментов: Ряд иконок, которые при их выборе активируют основные функции. Некоторые кнопки на панели инструментов деактивированы,

если они не используются. Эти кнопки изменяются в зависимости от обследования или отображаемого меню настроек.

Далее перечислены иконки, отображаемые на **панели инструментов** (Таблица 12):

Таблица 12: Иконки на панели инструментов

ИКОНКА ФУНКЦИЯ		ОПИСАНИЕ
Экран исследований		«Удаление» « Delete »: Удаление сохраненных данных измерений. Нажмите эту кнопку, и появится окно сообщения для подтверждения удаления модулей исследования или выбора всего.
		«Внесение изменений» « Edit » (<i>только для экрана аудиометрических исследований</i>): Внесение изменений в результаты аудиометрии. Более подробную информацию см. в разделе 5.5.5.7.
		«Печать» « Print »: Печать результатов всех завершенных обследований и для всех звуковых сигналов зонда.
		«Аудиометрия» « Audiometry »: Открытие модуля аудиометрии
Страница 49		
Экран настроек		«Выбор ушей» « Ear »: Выбор уха для обследования или повторное обследование того же уха (Синий цвет = Левое ухо, Красный цвет = Правое ухо). ПРИМЕЧАНИЕ: Ухо можно выбирать разными способами. С помощью кнопок «Ear» в меню или кнопки « Probe » можно изменить выбор уха. Кроме того, выбирать можно касанием схемы слева или справа.
		«Главное меню» « Home » (<i>только для экрана аудиометрических исследований</i>): Возврат в меню для выбора обследования.
		«Умолчание» « Default »: Сброс пользовательских настроек на заводские настройки.
		«Сохранить» « Save »: Сохранение текущего выбора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Активная кнопка отображается синим цветом.

Главное меню экрана аудиометрических исследований: Подробное описание дисплея главного меню приводится соответственно на Рисунке 79 и в Таблице 13 (версии MI 26 с костной проводимостью и MI 36) и на Рисунке 82 и в Таблице 15.

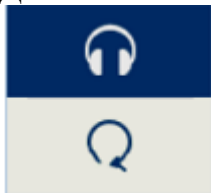
Главное меню экрана аудиометрических исследований (версии MI 26 с костной проводимостью и MI 36)



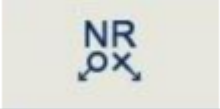
Рисунок 79

Подробное описание **дисплея главного меню аудиометрических исследований** приводится в Таблице 13 (версии MI 26 с *костной проводимостью* и MI 36).

1	Уровень слышимости	Повышение / уменьшение громкости / уровня звукового сигнала.
	<div><div>+</div><div>—</div></div>	

2	<div>Подача сигнала</div> <div></div>	<p>Функция «Present» определяется в режиме исследований прибора.</p> <p>«Режим устройства, подающего сигнал» «Presenter mode»: Прикоснитесь для подачи сигнала. Если эта кнопка выделена синим цветом, пациенту подается сигнал. Также слева на строке состояния отображается зеленый индикатор. Для получения более подробной информации см. строку состояния.</p> <p>«Режим прекращения подачи сигнала» «Interrupter mode»: Прикоснитесь для прекращения подачи сигнала.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Для изменения режима исследований см. настройки.</p>								
3	<div>Исследуемый входной сигнал</div>	<div>Выбор входного сигнала.</div> <div><table><tr><td><div></div></td><td>Постоянный сигнал</td></tr><tr><td><div></div></td><td>Импульсный сигнал</td></tr><tr><td><div></div></td><td>Частотно-модулированный сигнал</td></tr><tr><td><div></div></td><td>Импульсный / частотно-модулированный сигнал</td></tr></table></div>	<div></div>	Постоянный сигнал	<div></div>	Импульсный сигнал	<div></div>	Частотно-модулированный сигнал	<div></div>	Импульсный / частотно-модулированный сигнал
<div></div>	Постоянный сигнал									
<div></div>	Импульсный сигнал									
<div></div>	Частотно-модулированный сигнал									
<div></div>	Импульсный / частотно-модулированный сигнал									
4	<div>Уровень маскировки, дБ</div> <div><div></div></div>	<p>Повышение / уменьшение громкости / уровня маскирующего шума. Данная функция не увеличивает сигнал, а только меняет громкость.</p>								
5	<div>Кнопка маскировки</div> <div></div>	<p>Направляет маскирующий шум в противоположный датчик.</p>								
6	<div>Датчик</div> <div><div></div></div>	<div>Выбор датчика воздушной или костной проводимости.</div> <div><table><tr><td><div></div></td><td>Воздушная проводимость / наушники</td></tr><tr><td><div></div></td><td>Костная проводимость / костный генератор</td></tr></table></div>	<div></div>	Воздушная проводимость / наушники	<div></div>	Костная проводимость / костный генератор				
<div></div>	Воздушная проводимость / наушники									
<div></div>	Костная проводимость / костный генератор									

7	Микрофоны	<p>Выбор позволяет два режима работы при подключении аксессуаров.</p>
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Переговорное устройство (говорит исследователь). Позволяет исследователю передать указания пациенту, когда надеты наушники. Увеличение / уменьшение громкости путем нажатия на + / - (Рисунок 80). Подсвеченная строка / волюметр позволяет исследователю контролировать голос на предмет оптимального качества звука. На момент разговора 0 является оптимальным уровнем. 2. Переговорное устройство (говорит пациент). Позволяет исследователю услышать пациента через контрольные наушники посредством передачи информации через микрофон переговорного устройства. Перед настройкой громкости сначала необходимо включить микрофон переговорного устройства (Рисунок 80). Также необходимо контролировать оптимальную громкость с помощью диска настройки громкости на гарнитуре микрофона / монитора.
		
8	Появление таблицы маскировки	<p>Выбор позволяет появление на экране таблицы маскировки.</p>
		
9	Частота	<p>Прикоснитесь к  для увеличения частоты (Гц). Прикоснитесь к  для уменьшения частоты (Гц).</p>
		

10	Нет реакции (НР) 	Прикоснитесь для сохранения результата «Нет реакции» на экране графика или таблицы.
11	Сохранить 	Прикоснитесь для отображения результата измерений на экране графика или таблицы.

Страница 52

12	Строка состояния	Цифровой экран для исследовательской деятельности прибора (Рисунок 81). 
----	------------------	---

Рисунок 81

Информация включает (таблица 14):
Таблица 14 Описание строки состояния

№	Описание строки состояния
1a / 1b	Когда сигнал подается пациенту, небольшое окошко на краю строки подсвечивается зеленым цветом. Левая часть предназначена для измеряемого сигнала, и правое окошко для маскирующего шума.
2	Символ сигнала (т.е. чистого тона, импульса и т.д.) для исследуемого уха.
3	Уровень слышимости исследуемого сигнала, отображаемый цветом исследуемого уха (правое ухо / красным цветом, левое ухо / синим цветом).
4	Частота исследуемого сигнала.
5	Уровень маскировки, отображаемый цветом не исследуемого уха.
6	Символ шума для маскировки.

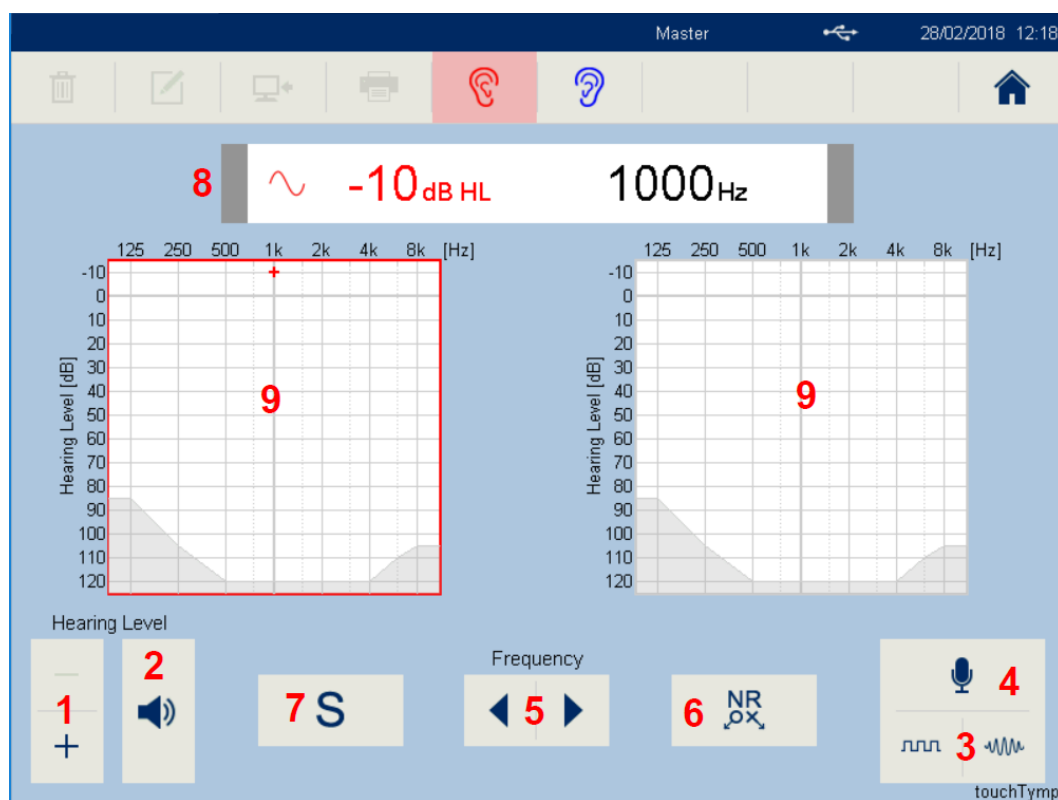
13	Экран результатов	Результаты сохраняются в приборе для последующей распечатки или передачи в ПК. Вид Дисплей можно настроить в виде <i>графика, таблицы</i> или <i>отсутствия изображений</i> . Более подробную информацию см. в разделе 5.5.6.16. ПРИМЕЧАНИЕ: настройка дисплея в виде <i>отсутствия изображений</i> не позволяет сохранить результаты.
----	-------------------	--

Удаление отдельного сигнала



Доступно только в режиме **внесения изменений** (см. Таблицу 12). Можно удалить отдельные результаты измерений. Также см. раздел 5.5.5.7.

Главное меню экрана аудиометрических исследований (версии MI 26 только с воздушной проводимостью)



На Рисунке 82 приведен экран главного меню для версии MI 26 только **с воздушной проводимостью**. Дополнительное описание приведено в Таблице 15.

1	Уровень слышимости	Повышение / уменьшение громкости / уровня звукового сигнала.
2	Подача сигнала	Функция « Present » определяется в режиме исследований прибора.



«Режим подачи сигнал» «Presenter mode»:

Прикоснитесь для подачи сигнала. Если эта кнопка выделена синим цветом, пациенту подается сигнал. Также слева на строке состояния отображается зеленый индикатор. Для получения более подробной информации см. *строку состояния*.

«Режим прекращения подачи сигнала»

«Interrupter mode»: Прикоснитесь для прекращения подачи сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для изменения режима исследований см. *настройки*.

3

Исследуемый входной сигнал

Выбор входного сигнала.



Постоянный сигнал



Импульсный сигнал



Частотно-модулированный сигнал



Импульсный / частотно-модулированный сигнал

4

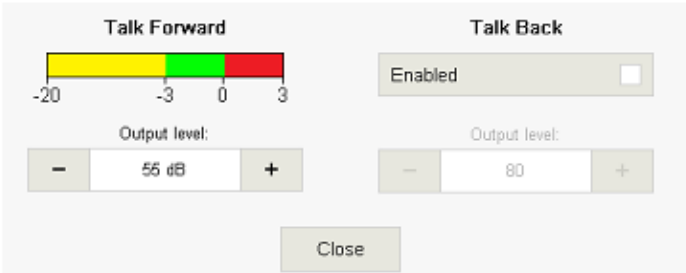
Микрофоны



Выбор позволяет два режима работы при подключении аксессуаров.

1. **Переговорное устройство (говорит исследователь).** Позволяет исследователю передать указания пациенту, когда надеты наушники. Увеличение / уменьшение громкости путем нажатия на + / - (Рисунок 83). Подсвеченная строка / волюметр позволяет исследователю контролировать голос на предмет оптимального качества звука. На момент разговора 0 является оптимальным уровнем.
2. **Переговорное устройство (говорит пациент).** Позволяет исследователю услышать пациента через контрольные наушники посредством передачи информации через микрофон переговорного

устройства. Перед настройкой громкости сначала необходимо **включить** микрофон переговорного устройства (Рисунок 83). Также необходимо контролировать оптимальную громкость с помощью диска настройки громкости на гарнитуре микрофона / монитора.



5	Частота 	Прикоснитесь к  для увеличения частоты (Гц). Прикоснитесь к  для уменьшения частоты (Гц).
6	Нет реакции (NR) 	Прикоснитесь для сохранения результата «Нет реакции» на экране графика или таблицы.
7	Сохранить 	Прикоснитесь для отображения результата измерений на экране графика или таблицы.

Таблица 55

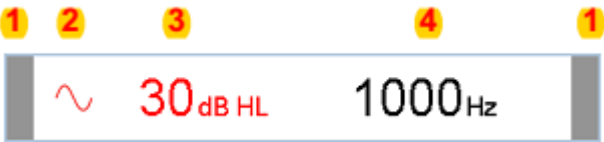
8	Строка состояния	<p>Цифровой экран для исследовательской деятельности прибора (Рисунок 81).</p> 
---	-------------------------	---

Рисунок 84

Информация включает (таблица 14):

Таблица 16 Описание строки состояния

№	Описание строки состояния
1	Когда сигнал подается пациенту, небольшое окошко на краю строки подсвечивается зеленым цветом.
2	Символ сигнала (т.е. чистого тона, импульса и т.д.) для исследуемого уха.

		3	Уровень слышимости исследуемого сигнала, отображаемый цветом исследуемого уха (правое ухо / красным цветом, левое ухо / синим цветом).
		4	Частота исследуемого сигнала.
9	Экран результатов	Результаты сохраняются в приборе для последующей распечатки или передачи в ПК. Вид Дисплей можно настроить в виде графика, таблицы или отсутствие изображений . Более подробную информацию см. в разделе 5.5.6.16. ПРИМЕЧАНИЕ: настройка дисплея в виде отсутствия изображений не позволяет сохранить результаты.	
	Удаление отдельного сигнала	Доступно только в режиме внесения изменений (см. Таблицу 12). Можно удалить отдельные результаты измерений. Также см. раздел 5.5.5.7.	
			

5.5.3 Подготовка к обследованию - аудиометрия

5.5.3.1 Подготовка пациента

Пациент должен сидеть на расстоянии не менее 1 м от прибора.

Перед проведением измерений порогового уровня слуха необходимо дать следующие указания. **«Сейчас вы услышите разные звуковые сигналы с разными уровнями громкости, поднимите руку или нажмите на кнопку ответа, как только услышите звуковой сигнал в любом ухе».**

ПРИМЕЧАНИЕ: Это пример подготовки пациента. В каждой стране могут быть свои методы подготовки. Обращайтесь в ваше государственное управление здравоохранения для получения указаний.

Страница 56

5.5.3.2 Установка наушников (для проведения исследования с использованием наушников)

Устраните все препятствия, которые могут помешать вам в установке заглушки наушника в ухе (т.е. волосы, очки).

Убедитесь, что наушники расположены правильно: красный наушник на правом ухе, синий наушник на левом ухе. Отрегулируйте положение оголовья наушников таким образом, чтобы наушники располагались на правильной высоте (т.е. сетка звукового выхода должна прилегать к ушному каналу).

5.5.3.3 Установка пенопластовых ушных насадок (только для проведения исследований с вставленными наушниками)



Рисунок 85

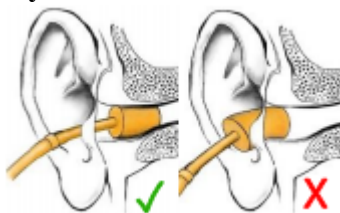


Рисунок 86

Сперва закрепите ушную насадку на белом адаптере, находящемся на конце трубки для размещения наушника. Для подготовки введения ушной насадки в ушной канал сожмите пенопласт, прокручивая пальцами для уменьшения диаметра (Рисунок 85). Убедитесь, что пенопласт не закрывает отверстие черной звуковой трубки.

Быстрыми движениями, пока пенопласт остается сжатым, возьмитесь за ухо пациента и потяните вверх и обратно, чтобы выпрямить ушной канал. Удерживая ушной канал открытым, направьте сжатую пенопластовую ушную насадку в ушной канал. Пенопласт должен полностью заполнить ушной канал, таким образом, чтобы не выступать из ушного канала (Рисунок 86).

5.5.4 Проведения исследования – аудиометрия

5.5.4.1 Исследование воздушной проводимости

Определение порога

Исследование, как правило, начинается с 1000 Гц на ухе пациента с лучшей слышимостью. Выберите **правое ухо / левое ухо**. Для определения порога на каждой частоте, как правило, используют процедуру «ниже 10 дБ, выше 5 дБ».

Проверка слуха

В ходе проверки слуха используют результат **«Успешно»** или **«Нет реакции»**, который впоследствии используют для определения необходимости проведения дальнейших исследований в зависимости от существующей проблемы. Как правило, пациентов исследуют на уровне 20 дБ уровня слышимости при 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц в каждом ухе. Если пациент слышит все звуковые сигналы в каждом ухе, результат выражается как **«Успешно»**. Отсутствие слышимости звуковых сигналов в любом ухе выражается как **«Нет реакции»**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это пример протокола проверки слуха. В каждой стране могут быть свои протоколы проверки слуха. Обращайтесь в ваше государственное управление здравоохранения для получения указаний.

5.5.4.2 Исследование костной проводимости (дополнительная лицензия на версию MI 26, версия MI 36 – включено)

Установите генератор костной проводимости на голове пациента таким образом, чтобы плоская круглая часть датчика располагалась на сосцевидном отростке, на видимом крае задней кости черепа, но не соприкасаясь с наружным ухом. Другая сторона оголовья должна располагаться напротив противоположного уха.

Страница 57

5.5.4.3 Маскирование (дополнительная лицензия на версию MI 26 с костной проводимостью, версия MI 36 – включено)

Для того чтобы убедиться, что пациент не подвергается перекрещиванию звуков (см. раздел 1.6.8), маскируйте противоположное ухо. Маскирование может повысить порог слышимости в исследуемом ухе. Для костной проводимости маскирующий сигнал автоматически направляется в противоположный выходной сигнал наушников или насадок, в зависимости от выбранного исследуемого уха.

При включении маскирования для обеспечения эффективного маскирования звук маскирования должен быть непрерывным. Маскирование представляет собой шумовой сигнал, передающийся по наушнику. Для проведения аудиометрии с чистыми тонами используют узкополостной шум. Такой шум меняет несущую частоту в зависимости от частоты исследуемого сигнала.

Отрегулируйте уровень маскирующего шума в соответствии с уровнем подаваемого звукового сигнала.

5.5.4.4 Предупреждение высшего уровня

О высокой громкости предупреждает визуальный знак на цифровой строке (т.е. 100 дБ и выше).

Визуальное предупреждение включает:

- При подаче сигнала с уровнем 100 дБ или выше цифровая строка становится желтой (Рисунок 87).



Рисунок 87

- При подаче сигнала с уровнем 100 дБ или выше на цифровой строке появляется предупреждающая иконка 

5.5.5 Управление результатами обследований – аудиометрия

5.5.5.1 Общая информация

Существует несколько вариантов управления результатами. Можно вносить изменения в результаты, распечатать проведенную процедуру исследования напрямую через встроенный принтер или передать данные в ПК для последующей обработки.

5.5.5.2 Полученные результаты

По завершении исследования в модуле Аудиометрия появится кнопка «Home»  в виде звездочки *, что означает сохранение исследования в данном модуле. Обозначения меняются при получении результатом печати или передачи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Другие модули исследований отображают результаты на **Неизменной панели функций**. Если не закрыт модуль **Аудиометрия**, обозначение также будет отображаться на кнопке **Аудиометрия** на **Неизменной панели функций**.

Страница 58

5.5.5.3 Удаление результатов обследований

Отображаемые результаты удаляются нажатием кнопки «**Delete**»  или выключением прибора. При выборе кнопки «**Delete**»  для подтверждения удаления перечисляется каждый модуль (Рисунок 88).

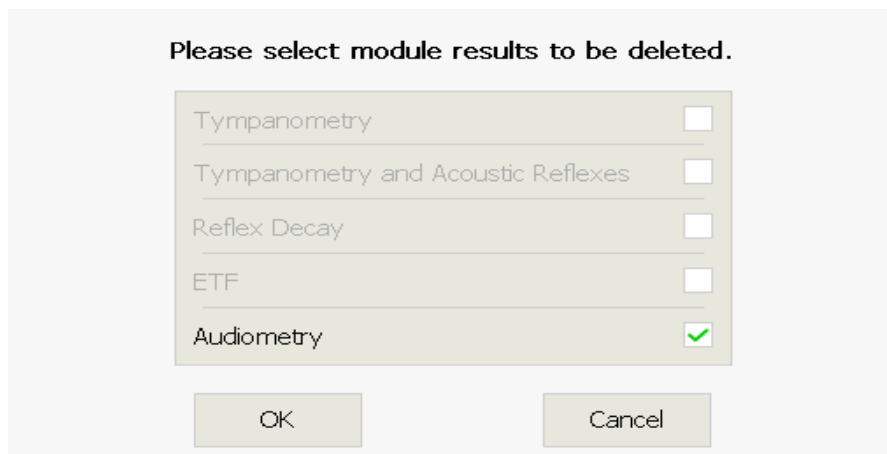


Рис.88

Распечатывание результатов обследований с помощью встроенного принтера

Результаты обследований можно распечатывать напрямую с помощью встроенного принтера. Нажмите на кнопку «**Print**» , отображается сообщение «Processing print job» («Обработка задания на печать»). При печати из прибора распечатываются все результаты обследований сразу (то есть, **тимпанометрия, акустический рефлекс, аудиометрия** и т.д.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержание распечатки аналогично содержанию в приборе touchTympr.

5.5.5.5 Объяснение содержания распечатки аудиометрического обследования (встроенный принтер)

В распечатке приводится только следующая информация об аудиометрическом обследовании (Рисунок).

The printout shows the following information:

- MAICO 1 touchTymr** (Header)
- 2** Facility name, Address 1, Address 2, ZIP code, City, State, Country, Phone number, Fax number, E-mail, Website.
- 3** Patient ID, Last name, First name, Date of birth, Gender, Examiner.
- 4** Examination date: 15/12/2017 08:58.
- 5** Audiometry results for Right and Left ears, showing frequencies from 125 to 8000 Hz and intensities from 0 to 100 dB.
- 6** A table showing the results of the audiometry test.

	AC	Masked	BC	Masked	HL
Right	0	4	1	5	2
Left	0	0	1	1	0

Рисунок 89

- 1 Логотип компании «MAICO» и название прибора**
- 2 Информация о предприятии:** Автоматическое распечатывание полей, которые содержат данные (не отображаются, если данные не введены).
- 3 Данные о пациенте:** Автоматическая печать названий полей для ввода данных вручную. Поля можно выбирать/отменять в настройках (см. раздел [5.5.6.4](#)).
- 4 Врач, проводивший обследование:** Пустая строка для подписи врача.
- 5 Дата и время процедуры:** Приводятся дата и время процедуры, отображаемые на дисплее прибора.
- 6 Результат аудиометрии:** Включает дисплей, выбранный на экране (т.е. графическое отображение, одну аудиограмму или две аудиограммы).

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержание распечатки совпадает с данными, отображенными на экране. Режим дисплея (*одна аудиограмма, две аудиограммы* или *таблица*) задан в настройках (см. раздел 5.5.6.16). Для распечатки уровней маскирования должна быть активной функция «Показать таблицу маскирования» («Show masking table»)

5.5.5.6 Передача результатов обследований в ПК

Перед передачей данных в ПК убедитесь, что Вы надлежащим образом установили компьютерное программное обеспечение с соблюдением указаний в руководстве по эксплуатации, предоставляемом отдельно. Перед соединением с компьютером Вы должны выполнить рекомендации, изложенные в разделе [4.2.4](#), если прибор touchTymr соединяется с немедицинским прибором.

Если соединение с компьютером установлено надлежащим образом, иконка соединения в строке состояния отображается зеленым цветом. Для передачи данных в ПК нажмите кнопку «Transfer to PC» («Передача данных в компьютер») . Произойдет передача только результатов аудиометрии, так как для передачи

результатов импеданса требуется отдельный модуль ПК. Передачу результатов импеданса см. в разделе 5.7.6.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выбором передачи и успешного выполнения передачи необходимо открыть модуль Аудиометрия компьютерного программного обеспечения.

5.5.5.7 Внесений изменений в результаты обследований

В сохраненные результаты можно вносить изменения с помощью кнопки **«Edit»**  («Внесение изменений»), находящейся на панели инструментов. При выборе данной кнопки прибор находится в режиме внесения изменений с ограниченной работой прибора.

Для удаления сохраненного ответа перед выбором **«Delete point»** («Удаление отдельного сигнала»)  выберите ухо, частоту и датчик. Сохраненный результат удалится.

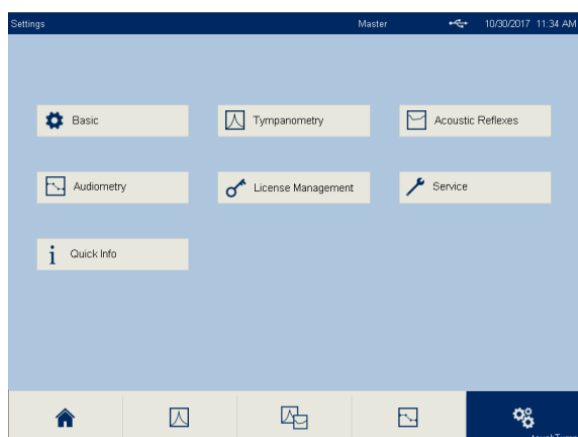
Для возврата к стандартной работе прибора выберите кнопку **«Edit»**  («Внесение изменений»), находящуюся на панели инструментов.

5.5.6 Меню «Settings» («Настройки»)

5.5.6.1 Общая информация

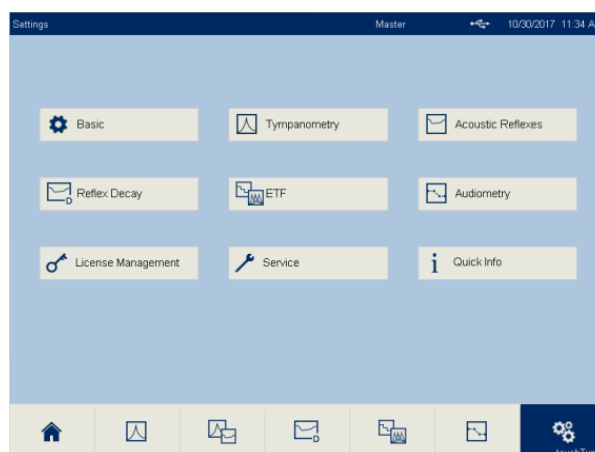
Прибор touchTymp содержит детальное меню «Settings» для индивидуальной настройки прибора согласно требованиям пользователя. В данном разделе приводится обзор всех настроек. Некоторые настройки могут быть недоступны, в соответствии с лицензиями, активированными в Вашей системе.

Выберите кнопку **«Settings»**  на неизменной панели функций, чтобы получить доступ к списку меню настроек. Версия MI 36 предлагает два дополнительных меню: **«Reflex Decay» («Расстройство рефлекса»)** и **«EFT»** (версия MI 26 – Рисунок 90, версия MI 36 – Рисунок 91).



MI-26

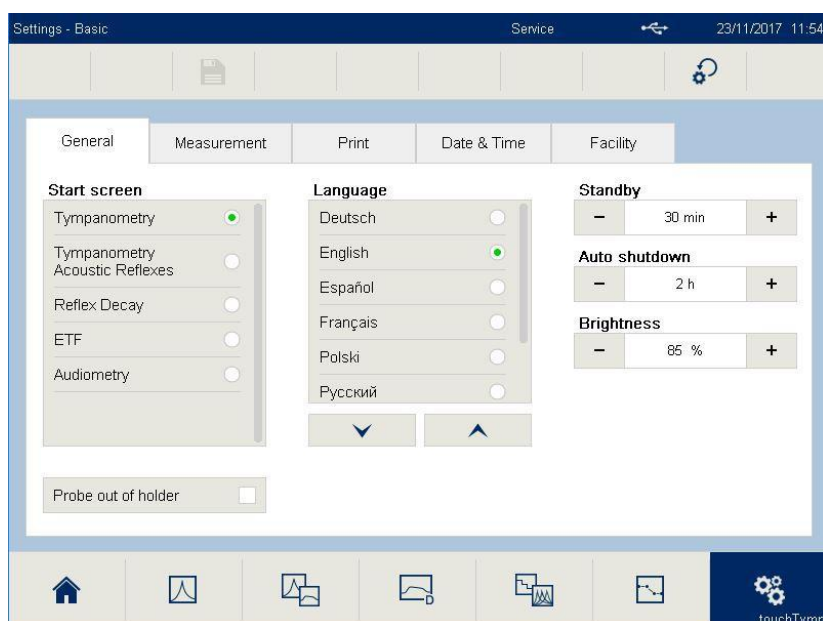
Рис.90



MI-36

Рис.91

Каждое меню состоит из одной или нескольких вкладок. Каждая вкладка содержит одну или несколько задаваемых настроек (**Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Если вкладка подсвечена серым цветом, она неактивна, так как необходимо приобрести лицензию.



Кнопки с зависимой фиксацией  позволяют выбор только одного подпункта в меню. Кнопки с независимой фиксацией  позволяют выбор или отмену выбора нескольких пунктов одновременно. Описание меню «Settings» («Настройки») приведено в последующих разделах.

5.5.6.2 «Settings – Basic – General» («Настройки – Основные – Общие»)

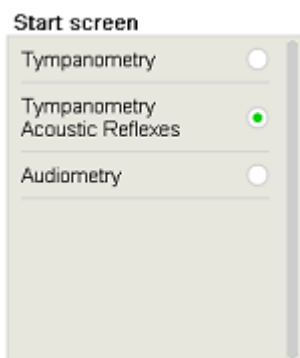


Рисунок 93

«**Start Screen**» («Начальное меню»): Настройка начального меню согласно Вашим требованиям. Выберите «**Tympanometry**» или «**Tympanometry and Acoustic Reflexes**» для автоматического перехода в модули тимпанометрии или тимпанометрии и исследования акустических рефлексов (Рисунок).

ПРИМЕЧАНИЕ: Версия MI 36 предлагает только меню: «**Reflex Decay**» («**Расстройство рефлекса**») и «**EFT**» в пределах настроек данного меню.

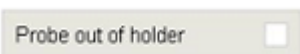


Рисунок 94

«**Probe out of holder**»: Выберите «**Probe out of holder**» («Зонд не на подставке») для автоматического перехода из меню «Settings» или из Главного меню к меню обследования сразу при снятии зонда с подставки (Рисунок). Данная настройка неактивна в случае выбора *Аудиометрии* в качестве начального меню (Рисунок 93).

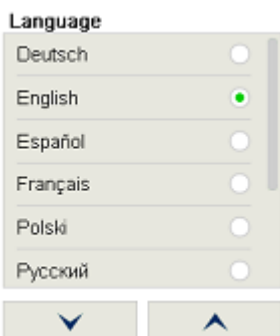


Рисунок 95

«**Language**» («Язык»): Выбор одного из поддерживаемых языков, встроенных в прибор (Рисунок).



Рисунок 49

Режим ожидания: Позволяет настроить период бездействия, по прошествии которого выключится дисплей. Устройство можно вывести из режима ожидания, нажав на экран или **Переднюю клавишу** (Ошибка! Источник ссылки не найден.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Эту функцию можно выключить, выставив значение «никогда». В режиме ожидания индикатор на зонде будет гореть, указывая на то, что устройство включено.



Рисунок 97

Автовыключение: По прошествии периода бездействия (больше параметра режима ожидания), устройства выключится автоматически (Ошибка! Источник ссылки не найден.).

ПРИМЕЧАНИЕ: При выключении устройства данные будут потеряны. Эту функцию можно выключить, выставив значение «никогда».

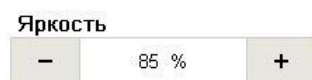


Рис. 98

Яркость: Позволяет настроить максимальную яркость дисплея (**Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

5.5.6.3 Настройки – Основные – Измерение

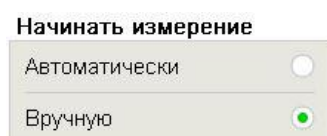


Рис. 50

Начинать измерение: Выберите **Автоматически**, чтобы измерение начиналось сразу после правильного ввода зонда в ухо. Выберите **Вручную**, чтобы начинать тест нажатием кнопки **Пуск** ► или кнопки **Зонд** (Рис. 50).

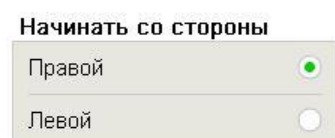


Рис. 100

Начинать со стороны: Определяет, с какой стороны по умолчанию начинается работы при входе в модули тестов (Рис.).

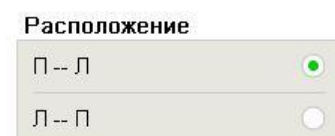


Рис. 51

Расположение: Отвечает за расположение значков и графиков для левого и правого уха на экране (Рис. 51).

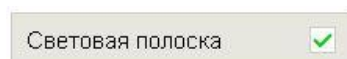


Рис. 102

Световая полоска: Включает или выключает функцию световой полоски (рис. Рис.).

5.5.6.4 Настройки – Основные – Печать

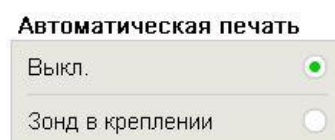


Рис. 103

Автоматическая печать: Если выбрать **Зонд в креплении**, то сразу после возвращения зонда в крепление выдается распечатка (Рис.).

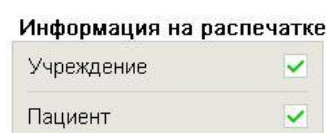


Рис. 104

Информация на распечатке: Выберите или отмените показ на распечатке полей **Учреждение** и **Пациент** (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: В устройство можно ввести информацию об учреждении. См. раздел 0.6

5.5.6.5 Настройки – Основные – Дата и время

Формат даты

ДД/ММ/ГГГГ ☒

ММ/ДД/ГГГГ ☐

ДД.ММ.ГГГГ ☐

Рис. 52

Дата

ДД	ММ	ГГГГ
+	+	+
31	07	2017
–	–	–

Рис. 53

Формат времени

24 ч ☒

12 ч ☐

Рис. 107

Время

ЧЧ	ММ
+	+
11	21
–	–

Рис. 108

Формат даты: Выберите предпочитаемый формат даты для отображения в строке статуса и в распечатке (105).

Дата: Настройте текущую дату при помощи кнопок даты (Рис. 53).

Формат времени: Выберите предпочитаемый формат времени, 12- или 24-часовой (Рис.).

Время: Настройте время при помощи кнопок времени. Если выбран 12-часовой формат времени, то дополнительно будет доступны настройка времени до/после полудня (Рис.108).

5.5.6.6 Настройки – Основные – Учреждение

Название учреждения 1	Область
Название учреждения 2	Страна
Адрес 1	Телефон
Адрес 2	Факс
Почтовый индекс	Эл. почта
Город	Веб-сайт

Рис. 109

Учреждение: Введите информацию об учреждении. Информация, введенные в эти поля, будет приведена на распечатках, если поля активны. Пустые поля распечатываться не будут (Рис.).

Также см. раздел 0.

5.5.6.7 Настройки – Тимпанометрия – Общее

Скорость насоса

Автоматическая ☒

Минимальная ☐

Средняя ☐

Максимальная ☐

Рис. 110

Скорость насоса: Выбор скорости насоса влияет на точность и скорость теста (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: При низкой скорости тест займет больше времени, но может выдать более подробную информацию.

Существует четыре варианта настроек скорости насоса:



Рис. 111

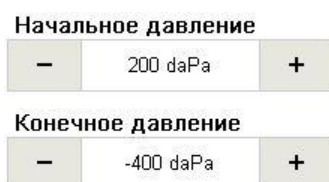


Рис. 112

- **Автоматическая** (динамическая от 600 даПа/с для низкого градиентов и 200 даПа/с для градиента более 5 даПа)
- **Минимальная** (50 даПа/с): медленная, очень точные результаты
- **Средняя** (250 даПа/с): компромисс между скоростью и точностью
- **Максимальная** (>400 даПа/с): быстрая, скрининг

Автостоп: автоматически останавливает измерение по достижении нулевой отметки, чтобы сократить время теста, не повлияв на результаты (Рис.).

Начальное давление: давление, подаваемое в начале тимпанометрии.

Конечное давление: конечное давление тимпанометрического измерения (Рис.112).

ПРИМЕЧАНИЕ: В версии MI 26 начальное давление должно быть выше конечного давления. В версии MI 36 начальное давление может быть как выше, так и ниже конечного давления. Таким образом, тимпанометрические измерения можно выполнять, понижая или повышая давление.

5.5.6.8 Настройки – Тимпанометрия – Зондирующий тон 226 Гц/1000 Гц (только в версии MI 34: 678 Гц/800 Гц)

Следующая информация затрагивает вкладки зондирующего тона 226 Гц (Рис. 54) и зондирующего тона 1000 Гц (Рис. 55).

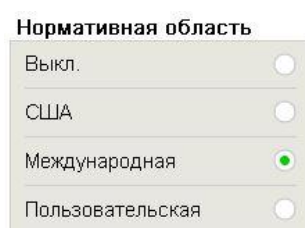


Рис. 54

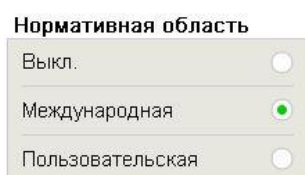


Рис. 55

Нормативные области: Нормативные области доступны для 226 Гц и 1000 Гц. Нормативные области отображаются в зависимости от установленных стандартов – США или международных.

Нормативная область включает в себя следующие варианты:

- **Выкл.:** не отображать какие-либо нормативные области на экране тимпанометрии. Автоматическая оценка в данном режиме невозможна.
- **США:** использовать значения для США.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стандарты США существуют только для зондирующего тона 226 Гц. При выборе какого-либо другого зондирующего тона, нормативная область отображаться не будет.

- **Международная:** использовать нормативную область, основанную на выводах в соответствующей литературе (см. дополнительную информацию в приложении А).

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения американских и международных нормативных областей будут отображаться, но не могут быть изменены.

- **Пользовательская:** позволяет пользователю задать свою нормативную область. Определите минимальные и максимальные значения давления (в даПа) и соответствия (в мл или мкСм) в следующем диапазоне:
 - Давление: от -400 даПа до 200 даПа
 - Соответствие 226 Гц: 0,1 мл то 3,0 мл
 - Соответствие 1 кГц: от 0,1 мкСм до 3,0 мкСм

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда задействованы **Настройки**, заданные пользователем, функции «Пройдено» ✓ и «Нет отклика» убираются с экрана, отображения зонда и распечатки. Настройки нормативной области для 226 Гц и 1000 Гц настраиваются отдельно.

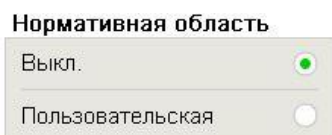


Рис. 56

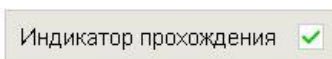


Рис. 57

678 Гц и 800 Гц позволяют использовать только **Пользовательскую** нормативную область (только в версии MI 36) (Рис. 56).

Индикатор прохождения: Включает символы «Пройдено» ✓ или «Нет отклика» ✗, отображающиеся по завершении измерения (Рис. 57).

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно выбирать и отменять выбор для оценки (только для американских и международных нормативных областей). При использовании пользовательских нормативных областей, отображение результатов будет автоматически отключено.

5.5.6.9 Настройки – Акустические рефлексы – Общее



Рис. 58

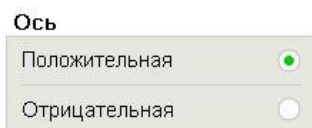


Рис. 59

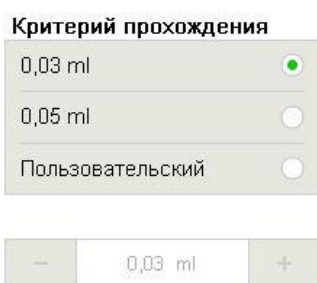


Рис. 60

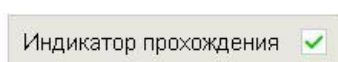


Рис. 120

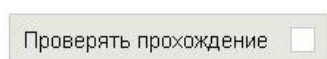


Рис.121

Представление: Отвечает за представление экрана акустического рефлекса в формате графика или таблица (Рис. 58).

Данный выбор также повлияет на представление на распечатке.

Ось: Определяет, является ли поправка рефлекса положительной или отрицательной в графическом представлении (Рис. 59). Данный выбор также повлияет на графическое представление на распечатке и представление **Распада рефлекса** для версии MI 36.

Критерий прохождения: Задаёт значение поправки, которое должно быть измеренным, чтобы измерение рефлекса считалось пройденным (Рис. 60). Варианты на выбор включают следующее:

- **0,03 мл (по умолчанию):** Если обнаружено изменение в соответствии выше 0,03 мл, то считается, что рефлекс присутствует.
- **0,05 мл:** Если обнаружено изменение в соответствии выше 0,05 мл, то считается, что рефлекс присутствует.
- **Пользовательский:** Позволяет пользователю определить критерий прохождения от 0,01 до 0,1 мл. Выбрав параметр «Пользовательский», можно использовать кнопки +/-, чтобы установить выборку.

Индикатор прохождения: Если параметр включен, то будет отображаться результат («Пройдено» ✓ «Нет отклика» ✗) (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Эту функцию невозможно отключить, если выбрано представление в виде таблицы.

Проверять прохождение: Если параметр включен, то тест на рефлекс потребует два последовательных отклика «Пройдено» ✓ перед переходом к следующему стимулу. Если параметр отключен, то требуется только один отклик «Пройдено» ✓.

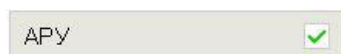


Рис. 61

APU (автоматическая регулировка усиления): Если APU выбрана (Рис. 61), то уровень стимула будет снижаться для слуховых каналов с малым объемом (< 2 мл) согласно значению, которые приводит Таблица 10.

ПРИМЕЧАНИЕ: APU можно использовать только с ипсилатеральным стимулом.

Например, если во время тимпанометрии измерять ухо объемом 1,0 мл, то интенсивность стимула во время измерения акустического рефлекса будет снижена на 6 дБ, что, в сочетании с активной APU, приведет к более точному измерению порога рефлекса.

Таблица 10: APU активна, относительные коррекции уровня звукового давления

ЗНАЧЕНИЕ СЛУХОВОГО КАНАЛА		ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ
Значение	слухового	Относительный уровень
канал		звукового давления
2 мл (куб. см)		0 дБ
1 мл (куб. см)		-6 дБ
0,5 мл (куб. см)		-12 дБ
0,2 мл (куб. см)		-20 дБ
0,1 мл (куб. см)		-26 дБ

В целом, APU используется для поддержания постоянного уровня тона. APU предоставляет точное и безопасное стимулирование интенсивности рефлекса, особенно в слуховых каналах меньшего объема. Без APU стимул активирования рефлекса в этих слуховых каналах меньшего объема был бы выше эталонного значения калибровки.

5.5.6.10 Настройки – Акустические рефлексy – Уровень

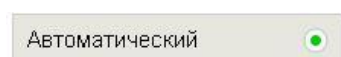


Рис. 62

Уровень: Определяет этап теста, в которой используется смена уровня при входе в модуль акустических рефлексy. Доступны следующие варианты:

- **Автоматический:** touchTymr начинает тест на акустический рефлекс на минимальном уровне и

Ипси минимум

— 80 dBHL +

Ипси максимум

— 105 dBHL +

Рис. 63

Ипси

— 80 dBHL +

Рис. 126

Фиксированный ☐

Рис. 64

постепенно автоматически увеличивает его с шагом в 5 дБ до регистрации рефлекса или достижения максимального уровня (Рис. 62).

- Вы можете отрегулировать минимальный и максимальный уровень для **Ипси** и **Контра** с шагом в 5 дБ_{нпс} для диапазона уровня (если выбран автоматический уровень) или одного уровня (если выбран фиксированный уровень). На выбор доступны следующие уровни:
- **Ипси**: мин.: 70 дБ, макс.: 105 дБ,
- **Контра**: мин 70 dB, макс. 120 дБ (Рис. 63).
- **Фиксированный**: Измерение проводится на одном уровне, заданном в настройках (Рис. и Рис. 64).

5.5.6.11 Настройки – Акустические рефлексy – Сtimул

Ипси 226 Hz	Ипси 1000 Hz
500 Hz ☒	500 Hz ☒
1000 Hz ☒	1000 Hz ☒
2000 Hz ☒	2000 Hz ☒
4000 Hz ☒	4000 Hz ☒

Рис. 65

Ипси 226 Hz	Ипси 1000 Hz
500 Hz ☒	500 Hz ☐
1000 Hz ☒	1000 Hz ☐
2000 Hz ☒	2000 Hz ☐
4000 Hz ☒	4000 Hz ☐
ШП ☐	ШП ☐
НЧ ☐	НЧ ☐
ВЧ ☐	ВЧ ☐

Рис. 66

Ипси 226 Гц, Ипси 1000 Гц, Контра 226 Гц, Контра 1000 Гц: Позволяет задать частоты ипсилатеральных и контралатеральных измерений по умолчанию при переходе на экран акустических рефлексов для тестирования. Частоты по умолчанию можно изменить на экране теста; они вернутся к настройкам по умолчанию после выхода с экрана (Рис. 65).

ПРИМЕЧАНИЕ: Стимулы в версии MI 26 включают в себя частоты 500 , 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц. Варианты стимулов для версии MI 36 также включает в себя шумовые стимулы (ШП – широкополосный, ВЧ – фильтр верхних частот, НЧ – фильтр низких частот).

Если варианты на экране настроек выделены серым, то это означает отсутствие активной лицензии (Рис. 66).

5.5.6.12 Настройки – Распад – Общее (Версия MI 36)



Рис. 67

Длительность: Позволяет задать длительность тона, подаваемого пациенту (Рис. 67). Длительность можно настраивать в шагах по 5 секунд до общей длины от 10 до 30 секунд.



Рис. 130

Уровень: Позволяет задать уровень интенсивности стимула по умолчанию при переходе на экран (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Поправка акустического рефлекса задается в настройках **Акустического рефлекса**.

5.5.6.13 Настройки – ETF – Целая (Версия MI-36)

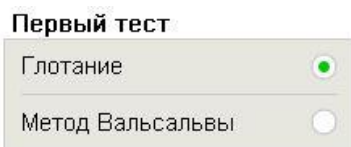


Рис. 131

Первый тест: Позволяет задать сообщение, выводимое в ходе теста. Конечный пользователь может выбрать, какой маневр будет отображаться первым, **Глотание** или **Метод Вальсальвы** (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот выбор также отвечает за цвет тимпанометрических графиков:

- **Глотание** отображается **оранжевым**
- **Метод Вальсальвы** отображается **зеленым**

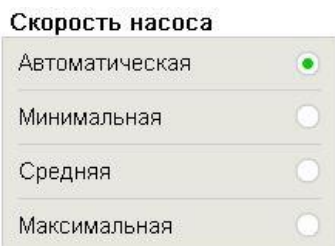


Рис. 68

Скорость насоса: Выбор скорости насоса влияет на точность и скорость теста (Рис. 74).

ПРИМЕЧАНИЕ: При низкой скорости тест займет больше времени, но может выдать более подробную информацию.



Рис. 69

Существует четыре варианта настроек скорости насоса:

- **Автоматическая** (динамическая от 600 даПа/с для низкого градиентов и 200 даПа/с для градиента более 5 даПа)
- **Минимальная** (50 даПа/с): медленная, очень точные результаты
- **Средняя** (250 даПа/с): компромисс между скоростью и точностью
- **Максимальная** (>400 даПа/с): быстрая, скрининг

Автостоп: автоматически останавливает измерение по достижении нулевой отметки, чтобы сократить время теста, не повлияв на результаты (Рис. 75).

Начальное давление: давление, подаваемое в начале измерения **ETF – Целая**.

Конечное давление: конечное давление измерения **ETF – Целая** (Рис. 76).

5.5.6.14 Настройки – ETF – Перфорированная (MI 36 Version)

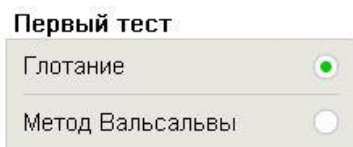


Рис. 131

Первый тест: Позволяет задать сообщение, выводимое в ходе теста. Конечный пользователь может выбрать, какой маневр будет отображаться первым, **Глотание** или **Метод Вальсальвы** (Рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот выбор также отвечает за цвет тимпанометрических графиков:

- **Глотание** отображается **оранжевым**
- **Метод Вальсальвы** отображается **зеленым**

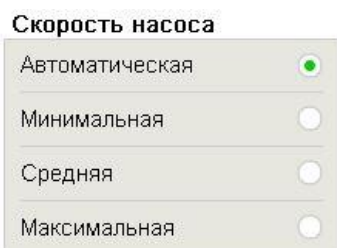


Рис. 74

Скорость насоса: Выбор скорости насоса влияет на точность и скорость теста (Рис. 74).

ПРИМЕЧАНИЕ: При низкой скорости тест займет больше времени, но может выдать более подробную информацию.

Существует четыре варианта настроек скорости насоса:

- **Автоматическая** (динамическая от 600 даПа/с для низкого градиентов и 200 даПа/с для градиента более 5 даПа)
- **Минимальная** (50 даПа/с): медленная, очень точные результаты
- **Средняя** (250 даПа/с): компромисс между скоростью и точностью
- **Максимальная** (>400 даПа/с): быстрая, скрининг



Рис. 75



Рис. 76

Автостоп: автоматически останавливает измерение по достижении нулевой отметки, чтобы сократить время теста, не повлияв на результаты (Рис. 75).

Начальное давление: давление, подаваемое в начале измерения **ETF – Целая**.

Конечное давление: конечное давление измерения **ETF – Целая** (Рис. 76).

5.5.6.14 Настройки – ETF – Перфорированная (MI 36 Version)



Рис. 77



Рис. 78

Начальное давление: давление, подаваемое в начале измерения **ETF – Перфорированная** (Рис. 77). Это значение установлено по умолчанию и может быть настроено на экране теста.

Длительность теста: Позволяет задать время проведения теста (Рис. 78). Длительность можно настраивать в шагах по 5 секунд до общей длины от 30 до 100 секунд.

5.6.15 «Settings – Audiometry – General» («Настройки – Аудиометрия – Общие»)

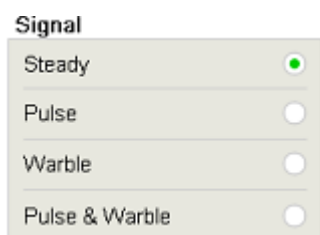


Рисунок 137

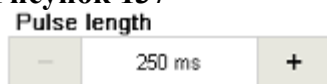


Рисунок 138

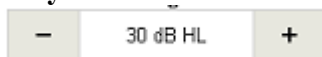


Рисунок 139

«**Signal**» («Звуковой сигнал»): Выберите сигнал по умолчанию для модуля аудиометрии. Выберите «**Steady**» («Постоянный»), «**Pulse**» («Импульсный»), «**Warble**» («Частотно-модулированный») или «**Pulse & Warble**» («Импульсно-частотно-модулированный»). (Рисунок 137).

«**Pulse length**» («Длительность импульса»): Длина каждого звукового сигнала при выборе «**Pulse**» (Рисунок 138). Выберите между **250 мс** и **500 мс**.

«**Default hearing level**» («Уровень слышимости по умолчанию»): Выберите уровень, на котором исследуемый сигнал возвращается к следующим действиям:

- Вход в модуль Аудиометрия
- Смена уха
- Смена датчика
- Удаление
- Печать
- Передача в ПК.

Выберите между уровнем слышимости -10 дБ – 50 дБ, этапами по **5 дБ** (Рисунок 139).

Страница 69



Рисунок 140

«**Level steps**» («Этапы уровней»): Выберите изменение громкости, используя + или – **Уровня слышимости** и **Уровня маскировки**. Выберите между этапами **1 дБ** и **5 дБ** (Рисунок 140).



Рисунок 141

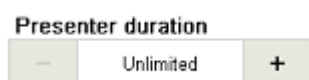


Рисунок 142



Рисунок 143

«**Test mode**» («Режим обследований»): Выбор рабочего режима аудиометра (Рисунок 141).

Выберите между:

- «**Presenter mode**» («Режим подачи сигнала»): Если нажать на иконку «**Present Icon**» начинается подача сигнала.
- «**Interrupter mode**» («Режим прекращения подачи сигнала»): Если нажать на иконку «**Present Icon**» начинается / прекращается подача сигнала.

«**Presenter duration**» («Длительность подачи сигнала»): Длительность сигнала после одного нажатия на кнопку «**Present**» («Подать сигнал»). Выберите между **200 мс, 300 мс, 400 мс, 500 мс, 700 мс, 1000 мс, 2000 мс, 3000 мс** или «**Unlimited**» («Без ограничений»)

Активируется только после нажатия на кнопку (Рисунок 142).

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки актуальны, когда для «**Test mode**» («Режим обследований») выбрано «**Presenter**» («Подача сигнала»).

«**Monitor phone**» («Наушник монитора»): Позволяет звуковое представление данных через «**Monitor phone**» на приборе (Рисунок 143). Такие сигналы включают:

- «**Button touch**» («Нажатие на кнопку»): Звук нажатия передается в наушник монитора.
- «**Tone**» («Звуковой сигнал»): Исследуемый сигнал передается в наушник монитора, как будто передается пациенту.
- «**Masking**» («Маскирование»): Сигнал маскирования передается в наушник монитора, как будто передается пациенту.

5.5.6.16 «Settings – Audiometry – Display» («Настройки – Аудиометрия – Дисплей»)

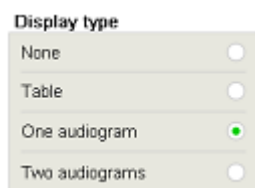


Рисунок 144

«**Display type**» («Тип дисплея»): Выбор дисплейного экрана обследований (Рисунок 144) Выберите между следующими опциями:

- «**None**» («Отсутствие»): Экран обследований удалит все сохраненные результаты, так как результаты невозможно сохранить на приборе. Кнопки «**Store**» S и «**NR**»  удалятся с дисплейного экрана (Рисунок 145).

MI 26 – дисплей таблицы



Рисунок 145

MI 36 - дисплей таблицы



«**Table**» («Таблица»): Данный экран исследований отображает таблицу для хранения цифровых результатов. Результаты изображаются графически с использованием стороны уха, датчика и уровня на момент выбора «**Store**» S / «**NR**»  (Рисунок 146).

MI-26 Таблица



MI-36 Таблица



Рис.146

- «**One audiogram**» («Одна аудиограмма»): Экран обследований отображает одну аудиограмму, на которой стандартные аудиометрические символы изображаются графически на одном графике

с использованием стороны уха, датчика и уровня на момент выбора «Store» S / «NR»  (Рисунок 147).

MI 26 – одна аудиограмма



MI 36 – одна аудиограмма

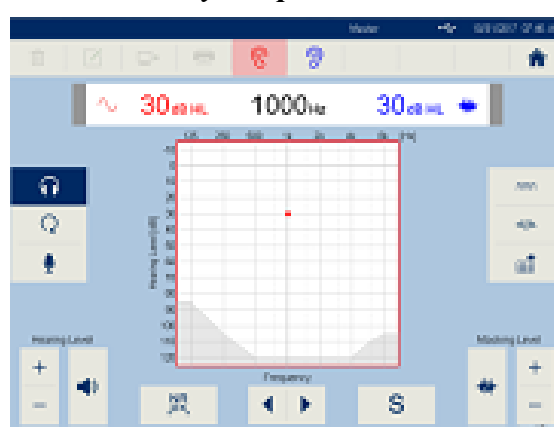


Рис.147

«Two audiogram» («Две аудиограммы»): Экран обследований отображает две аудиограммы, на которой стандартные аудиометрические символы изображаются графически с использованием стороны уха, датчика и уровня на момент выбора «Store» S / «NR»  (Рисунок 148). Правый и левый графики построены на основании **Дисплея** с выбором ушей (см. раздел 5.5.6.3 Рис.101).

MI-26 две аудиограммы

MI-36 две аудиограммы

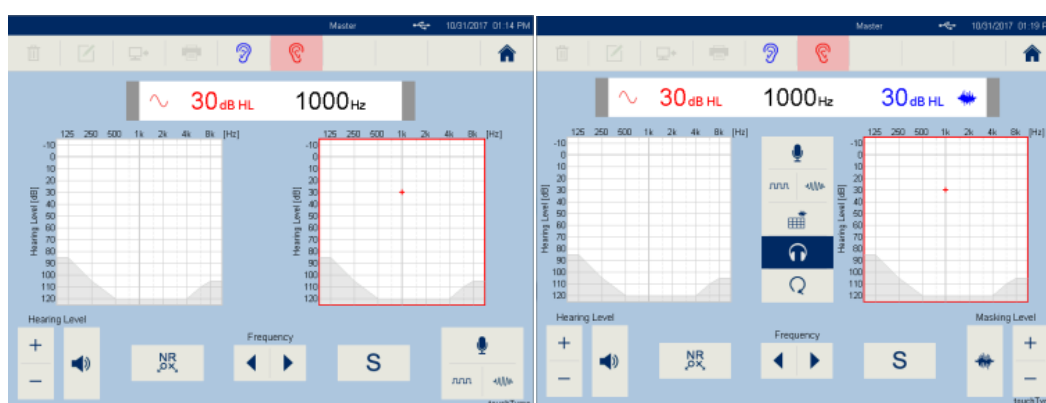


Рис.148



Рисунок 149



Рисунок 150



Рисунок 151



Рисунок 152

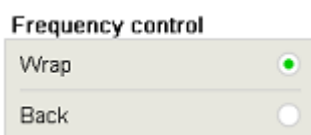


Рисунок 153

«**Symbol set**» («Набор символов»): Выбор символов, характерных для страны, которые будут использоваться в графиках на дисплеях аудиогрaмм. Выберите следующее:

Австралия, Гонконг, Международный, Соединенное Королевство Великобритании и США (Рисунок 149).

«**Bone lines**» («Линии костей»): Отображение линий костей при выборе аудиогрaммы в качестве типа дисплея. Выберите между: **Пунктирная, Сплошная** или **Отсутствие линий** (Рисунок 150).

«**Store position**» («Сохранить позицию»): Позволяет расположить кнопку «Store» («Сохранить») на **Правой** или **Левой** стороне экрана для удобства пользования (Рисунок 151).

«**Level position**» («Положение уровня»): Смена регулятора уровня для смены расположения кнопок (Рисунок 152). Выберите между:

- «**Increase top**» («Повысить верхний уровень»): + - вверху и - - внизу (стандартная настройка для типа дисплея **Отсутствует** или **Таблица**).
- «**Increase bottom**» («Повысить нижний уровень»): - - вверху и + - внизу (стандартная настройка для типа дисплея **Одна аудиогрaмма** или **Две аудиогрaммы**).

«**Frequency control**» («Контроль частоты»): Изменение исследуемой частоты при выборе кнопок частоты  (Рисунок 153). Выберите между:

- «**Wrap**» («Свертка»): По достижении наивысшей частоты и при выборе , частота меняется на наименьшую (т.е. при достижении 8000 Гц частота возвращается на 125 Гц). По достижении наименьшей частоты и выборе , частота меняется на

наивысшую (т.е. 125 Гц возрастает до 8000 Гц).

- **«Back»** («Возврат»): Частота возвращается к 1000 Гц при достижении минимальной и максимальной частоты.



Рисунок 154

«Store control» («Контроль сохранения»): Смена

исследуемой частоты при нажатии на **«Store» S** / **«NR»** (Рисунок 154). Выберите между:

- **«Remain»** («Без изменений»): Исследуемая частота не меняется при нажатии на **«Store» S** / **«NR»**.
- **«Wrap»** («Свертка»): Исследуемая частота повышается и возвращается на наименьшую частоту (т.е. свертывается) по достижении наивысшей частоты.
- **«Back»** («Возврат»): Исследуемая частота повышается и возвращается на 1000 Гц по достижении наивысшей частоты.

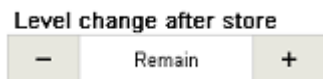


Рисунок 155

- **«Level change after store»** («Смена уровня после сохранения»): Перемещение уровня громкости при нажатии на **«Store»** («Сохранить») или **«No response»** («Нет реакции») (Рисунок 155). Выберите между: **«Default level»** («Уровень по умолчанию»), **-30 дБ, -20 дБ, -10 дБ, «Remain»** («Без изменений»), **+10 дБ, +20 дБ**.

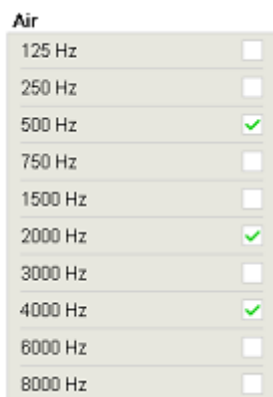


Рисунок 156

- **«Air»** («Воздух»): Выберите частоты, активные в ходе проведения исследования воздушной проводимости. Прибор обведет кругом активные частоты на экране обследований. Частота 1000 Гц неактивна для отмены выбора и исключена из списка. Выберите между: **125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 750 Гц, 1500 Гц, 2000 Гц, 3000 Гц, 4000 Гц, 6000 Гц и 8000 Гц** (Рисунок 156).



Рисунок 157

- **«Bone»** («Кость»): Выберите частоты, активные в ходе проведения исследования костной проводимости. Прибор обведет кругом активные частоты на экране обследований. Частота 1000 Гц неактивна для отмены выбора и исключена из списка. Выберите между: **250 Гц, 500 Гц, 750 Гц, 1500 Гц, 2000 Гц, 3000 Гц, 4000 Гц, 6000 Гц и 8000 Гц** (Рисунок 157).

ПРИМЕЧАНИЕ: **«Bone conduction»** («Костная проводимость») требует дополнительную лицензию для версии MI 26. В случае отсутствия лицензии кнопка **«Bone»** («Кость») подсвечена серым цветом.

•

Страница 73

ПРИМЕЧАНИЕ: Маскирование не включено в дополнительную лицензию **«Bone conduction»** («Костная проводимость») для версии MI 26. В случае отсутствия лицензии на прибор вкладка **«Masking»** («Маскирование») подсвечена серым цветом и недоступна.



Рисунок 158

«Noise type» («Тип шума»): Выбор шума маскирования (Рисунок 158). Выберите между: **«Narrow band»** («Узкополостной») или **«White noise»** («Белый шум»).

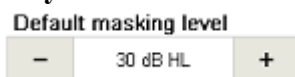


Рисунок 159

- **«Default masking level»** («Уровень маскирования по умолчанию»): Выберите уровень маскирующего звукового сигнала по умолчанию при включении сигнала. Выберите значение между **0 дБ** и **50 дБ** (Рисунок 159).



Рисунок 160

- **«Off with store»** («Выключение с сохранением»): Выключение маскирующего звукового сигнала с

нажатием на «Store» S / «NR» 
(Рисунок 160).

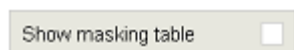


Рисунок 161

- «Show masking table» («Показать таблицу маскирования»): Таблица маскирования отображается для документального оформления уровня маскирования. Активируя настройки по умолчанию, прибор всегда показывает таблицу маскирования на экране обследований (Рисунок 107).

ПРИМЕЧАНИЕ: Маскирование включено в дополнительную лицензию на «**Bone conduction**» («Костная проводимость») для версии MI 26. В случае отсутствия лицензии на прибор настройка подсвечена серым цветом.

5.5.6.19 Настройки – Управление лицензиями – Общее

Экран управления лицензиями позволяет включать в базовую модель дополнительные особенности/функции тестов путем ввода ключа лицензии. Свяжитесь с MAICO или со своим местным распространителем за дополнительной информацией.

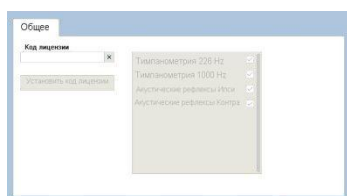


Рис. 162

Вкладка «Общее» содержит поле для ввода нового кода лицензии, необходимого для активации лицензии на устройстве. В середине приведены все доступные лицензии. Флажки ставятся автоматически сразу после активации лицензии (Рис.).



Рис. 79

Чтобы ввести новый код лицензии, включите клавиатуру нажатием на поле кода лицензии и введите код (Рис. 79).

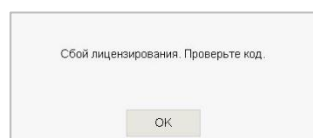


Рис. 80

Если введенный код неправилен, то появится диалоговое окно с просьбой перепроверить код (Рис. 80).

В случае возникновения каких-либо проблем, обратитесь к своему распространителю. Если введенный код верен, то появится диалоговое окно с сообщением «Лицензирование выполнено».

Настройки – Сервис – Общее



Рис. 81

Напоминание о калибровке: Калибровать touchTymr и его преобразователи рекомендуется раз в год.

Выберите или снимите выбор с этой позиции, чтобы включить или выключить напоминание, которое будет отображаться ежедневно, начиная за 1 месяц до окончания срока действия калибровки вашего звукового преобразователя(-ей) (Рис. 81).

Пользователь всегда может пропустить напоминание и перейти к скринингу.

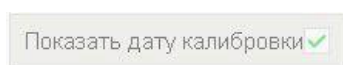


Рис. 82

Показать дату калибровки: Только для сервиса (Рис. 82).

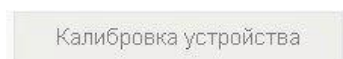


Рис. 83

Калибровка устройства: Только для сервиса (Рис. 83).



Рис. 84

Запуск в сервисном режиме: Только для службы технической поддержки клиентов MAICO (Рис. 84).

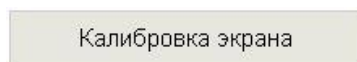


Рис. 85

Калибровка экрана: Для регулировки сенсорного экрана (Рис. 85). Выберите **Кал. по 4 точкам** чтобы выполнить калибровку по 4 точкам (Рис. 86). В процессе калибровки вам будут выводиться инструкции. Покинуть экран калибровки можно, нажав **Ок**.

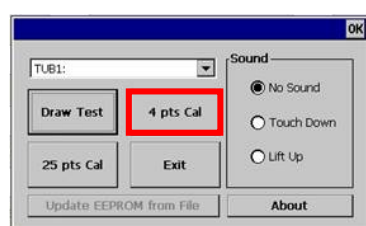


Рис. 86

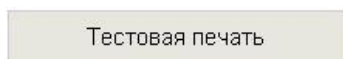


Рис. 87

Тестовая печать: печать тестовой распечатки (без результата тестирования, Рис. 87).

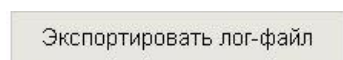


Рис. 88

Экспортировать лог-файл: Если произошла ошибка, то вы можете экспортировать лог-файл с ошибкой на USB-накопитель (Рис. 88). Если USB-накопитель не вставлен, то об этом будет сообщено в диалоговом окне (Рис. 89) с дополнительной информацией.

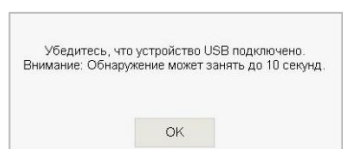


Рис. 89

ПРИМЕЧАНИЕ: Обнаружение USB-накопителя может занять до 10 секунд.

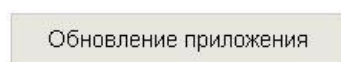


Рис. 90

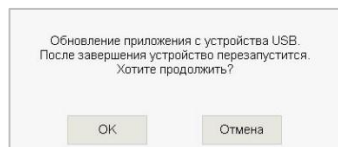


Рис. 91

Обновление приложения: для обновления через USB-накопитель (Рис. 90). Появится диалоговое окно с запросом о продолжении обновления (Рис. 91).

ПРИМЕЧАНИЕ: После обновления приложения, устройство будет перезагружено.

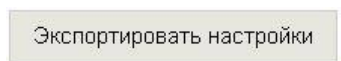


Рис. 92

Экспортировать настройки: Экспортировать файл на USB-накопитель (Рис. 92).

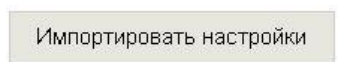


Рис. 93

Импортировать настройки: Импортировать файл с USB-накопителя (Рис. 93).

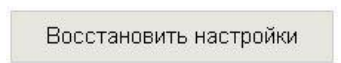


Рис. 94

Восстановить настройки: Восстанавливает настройки по умолчанию. Данные об учреждении также будут удалены (Рис. 94).



Рис. 95

VNC-сервер: Только для сервиса (Рис. 95).

5.5.6.21 Настройки – Сервис – О программе

На этом экране приведена наиболее важная информация об устройстве. Кроме того, здесь приведено лицензионное соглашение Qt (Рис. 96).

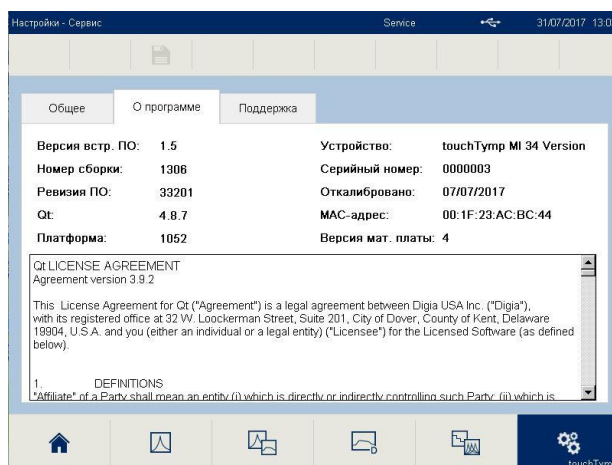
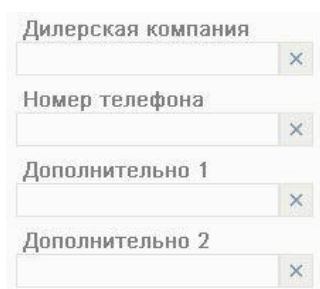


Рис. 96

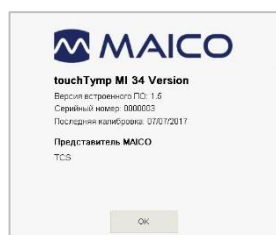
5.5.6.22 Настройки – Сервис – Поддержка



Данное меню подлежит редактированию только сервисом. Дилер может ввести свою контактную информацию для отображения на экране краткой информации (Рис. 97).

Рис. 97

5.5.6.23 Краткая информация



Выводит в диалоговом окне информацию о версии встроенного программного обеспечения, серийном номере, дате калибровки (если функция включена) и представителе MAICO (если представлена дилером). См. Рис. 98.

Рис. 98

6 Технические характеристики

Данный раздел содержит следующую важную информацию

- спецификации аппаратного обеспечения touchTymr
- разъемы
- распределение контактов
- значение калибровки импеданса
- электромагнитная совместимость (ЕМС)
- электробезопасность, ЕМС и соответствующие стандарты

6.1 Аппаратное обеспечение touchTymr



Импедансометр touchTymr является активным, диагностическим медицинским изделием согласно классу IIa медицинской директивы ЕС 93/42/EEC.

Общая информация о спецификациях

Характеристики и спецификации прибора можно гарантировать только в том случае, если он проходит техническое обслуживание хотя бы раз в год.

MAICO Diagnostics предоставляет схемы и руководства по техническому обслуживанию уполномоченным сервисным компаниям.

СТАНДАРТЫ

**Европейский
медицинский
знак
соответствия**

Стандарты, тимпанометрия	IEC 60601-1, класс I, тип B IEC 60601-1-2 IEC 60645-5, тип 2/ANSI S3.39, тип 2
-------------------------------------	--

СПЕЦИФИКАЦИИ ПРИБОРА

Блок питания 24 В 60 Вт UE60- 240250SPAх	Потребление энергии: 1,5 А среднеквадратичное при входе 90 В перем. тока и максимальной нагрузке Напряжение и предохранители питающей сети: От 100 В перем. тока до 240 В перем. тока $\pm 10\%$ От 50 Гц до 60 Гц $\pm 10\%$
Условия окружающей среды:	Эксплуатация: От $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $+59\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+95\text{ }^{\circ}\text{F}$
	Относительная влажность от 30 % до 90 % (неконденсирующаяся) Давление воздуха от 98 кПа до 104 кПа ³

³ Эксплуатационные условия окружающей среды согласно IEC 60645-1.

	Максимальная высота: 2000 м / 6561 футов над уровнем моря
	Время подготовки к работе: 10 минут (включая время загрузки)
Хранение:	От 0 °C до + 50 °C / 32 °F до +122 °F Влажность от 10 до 95 % (неконденсирующаяся)
Транспортировка:	От -20 °C до + 50 °C / -4 °F до +122 °F Влажность от 10 % до 95 % (неконденсирующаяся)
Вес touchTymr:	3,2 кг / 7,1 фунта
Размеры touchTymr:	300 мм x 345 мм x 148 мм 11,81 дюйма x 13,58 дюйма x 5,83 дюйма
Размеры Pen Probe:	204 мм x 25 мм x 26 мм 8,03 дюйма x 0,98 дюйма x 1,02 дюйма
Размеры диагностического зонда:	104 мм x 36 мм x 24 мм 4,09 дюйма x 1,42 дюйма x 0,94 дюйма
Дисплей:	10,4-дюймовый цветной дисплей с белой светодиодной подсветкой высокой яркости
Пользовательский интерфейс:	Сенсорный экран (резистивный)
Обратная связь:	Встроенный динамик
Доступные языки:	Английский, немецкий, испанский, французский
Память:	8 Гб внутренней памяти
Разъемы:	Внешний / USB-выход, USB-вход, USB-выход, гнездо питания, канал контралатерального наушника, разъем зонда
Интерфейсы данных:	USB 1.1 / Ethernet (не реализовано)
Подключение к ПК:	USB; управление системой с ПК невозможно. Данные можно передать и сохранить на ПК при помощи баз данных MAICO, Noah или программного обеспечения управления врачебной практикой через интерфейс BDT/GDT (только для Германии, Австрии и Швейцарии).
Термографический принтер (зависит от конфигурации):	Бумага: Ширина 110 мм, длина 20 м Распечатывается на одном рулоне бумаги: 200 тимпаногамм 87 тимпаногамм с акустическими рефлексомии обеих сторон

ПРИМЕЧАНИЕ: Эталонные уровни эквивалентного порогового звукового давления могут значительно отличаться при давлении в окружающей среде вне вышеприведенного диапазона. Таким образом, следует проводить калибровку с учетом нормального давления окружающей среды в местоположении пользователя в тех случаях, если условия окружающей среды в местоположении калибровки и местоположении пользователя не совпадают.

Время:	От 4 с (одна тимпанограмма) до 12 с (тимпанограмма с акустическими рефлексамии обеих сторон)
---------------	--

ТИМПАНОМЕТРИЯ

Тестовые сигналы:	Чистый тон: 226 Гц, 1000 Гц, каждый с $\pm 1\%$ Дополнительно для MI 34: 678 Гц, 800 Гц, каждый с $\pm 1\%$	
Уровень теста:	85 дБ звукового давления $\pm 1,5$ дБ звукового давления, измеренные в акустическом соединителе IEC 60318-5 согласно IEC 60645-5:2004 / ANSI S3.39:1987. Этот уровень постоянен для всех объемов в диапазоне измерений.	
Искажение:	Макс. 1 % THD ⁴	
Управление тимпанометрией:	Автоматическое	
Давление воздуха:	Управление:	Автоматическое
	Индикатор:	Измеренное значение выводится на дисплей.
	Диапазон:	от -600 даПа до +400 даПа
	Ограничение по давлению:	-800 даПа и +600 даПа
	Скорость изменения давления:	Скорость на пике соответствия (изменяется в настройках): Автоматическая (динамическая от 60 даПа/с для низкого градиентов и 200 даПа/с для градиента более 5 даПа) Минимальная (50 даПа/с): медленная, очень точные результаты Средняя (250 даПа/с): компромисс между скоростью и точностью Максимальная (>400 даПа/с): быстрая, скрининг
Диапазон соответствия:	От 0,1 мл до 8,0 мл с зондирующим тоном 226 Гц; От 0,1 до 15,0 мкСм с зондирующим тоном 678 Гц, 800 Гц и 1000 Гц	
Диапазон объемов:	От 0,0 до 6,0 мл (с коррекцией)	
Время теста:	~5 секунд	
Точность:	Давление:	$\pm 5\%$ или ± 10 даПа, но не менее
	Соответствие:	$\pm 5\%$ или $\pm 0,1$ мл, но не менее
Графическое представление:	<ul style="list-style-type: none"> Ось абсцисс: Давление в даПа Ось ординат: Соответствие в мл (226 Гц, 678 Гц, 800 Гц) и мкСм (1000 Гц) 	

⁴ THD = Полный коэффициент гармонических искажений

Типы тестов:	Тимпанометрия	Автоматическая, где начальное и конечное давление может задаваться пользователем в настройках.
	Функция евстахиевой трубы 1 – целая барабанная перепонка	Проба Уильямса
	Функция евстахиевой трубы 2 – перфорированная барабанная перепонка	Проба Тойнби

ФУНКЦИИ РЕФЛЕКСА

Методы тестов:	Ипсилатеральный и контралатеральный	
Тестовые сигналы:	Чистые тона:	500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц, каждый с $\pm 1\%$
	Шум (MI 36):	Широкополосный, фильтр верхних частот, фильтр низких частот
Уровень теста:	Ипсилатеральный: От 70 дБ _{нПс} до 105 дБ _{нПс} Контралатеральный: От 70 дБ _{нПс} до 120 дБ _{нПс}	
Управление тестом на акустические рефлексы:	Автоматическое	
Типы тестов:	<ul style="list-style-type: none"> Одиночная интенсивность (фиксированный уровень) Порог рефлекса (автоматический уровень) 	
Контроль подачи стимула:	<ul style="list-style-type: none"> Соотношение ВКЛ-ВЫКЛ = ≥ 70 дБ Время роста = 27,0 мс Время падения = 24,6 мс 	
Нормативные данные:	Стандартные значения MAICO	
Графическое представление:	<ul style="list-style-type: none"> Ось абсцисс: объем в мл Ось ординат: время в мс Уровень в дБ_{нПс} 	
Ипсилатеральный наушник:	Наушник встроен в зонд	
Контралатеральные наушники:	Наушник с вкладышем:	IP30 CIR22/CIR55
	Наушник:	DD45 C
Типы тестов	Автоматически	Автоматическое
	Рефлекс	Фиксированный
	Распад рефлекса	Ручной, 10 дБ выше порога с длительностью стимула в 10 секунд.

СВОЙСТВА КАЛИБРОВКИ ИМПЕДАНСА

Соответствие:	Зависимость от температуры:	-0,003 мл/°C -0,031 мл/°F
	Зависимость от давления:	-0,00020 мл/даПа
Рефлекс:	Чувствительность:	0,001 мл является наименьшим обнаруживаемым изменением объема
	Уровень артефактов рефлекса	≥95 дБ _{нпс} (измерено в соединителе 711, с гипсовыми полостями 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл)
	Характеристик и рефлекса ушновисочного нерва:	<ul style="list-style-type: none"> Начальная задержка = 35 мс (±5 мс) Время роста = 45 мс (±5 мс) Конечная задержка = 35 мс (±5 мс) Время падения = 45 мс (±5 мс) Отклонение в большую сторону = макс. 1 % Отклонение в меньшую сторону = макс. 1 %

Между статическим и динамическим режимом отклонений нет.

АУДИОМЕТРИЯ

Воздушная проводимость	DD45:	Стандартные значения компании «MAICO»
	IP30:	ISO 389-2, ANSI S3.6
	DD450	Стандартные значения компании «MAICO»
Костная проводимость	B71:	ISO 389-2, ANSI S3.6
	Размещение:	Сосцевидный отросток
Эффективное маскирование	ISO 389-4, ANSI S3.6	
Датчики	- DD45:	Статическое усилие оголовья 4,5 Н ± 0,5 Н
Натяжение оголовья	DD450:	Статическое усилие оголовья 10,0 Н ± 0,5 Н
	B71B:	Статическое усилие оголовья 5,4 Н ± 0,5 Н
Переключатель реакции пациента	Одно нажатие на кнопку	
Связь с пациентом	Говорит исследователь Отвечает пациент	
Входные сигналы	Тон, частотно-модулированный тон ± 5 %, 5 Гц (модуляция частоты точной синусоиды)	
Выходные сигналы	Слева, справа, кость слева + справа	
Точность:	Частота	2%

Входной исследуемый сигнал	
Тон	125 Гц – 8000 Гц
Частотно-модулированный тон	Синусоидальный сигнал 5 Гц ± модуляция 5%
Импульсный тон	Длительность импульса: 250 мс – 500 мс
Маскирование	Узкополостной шум: IEC 60645-1, 5/12. Октавный фильтр имеет такую же разрешение центральной частоты, что и чистый тон. Синхронное маскирование: блокирует аттенюатор канала 2 на аттенюатор канала 1. Альтернатива: белый шум
Представление	Подача сигнала или прекращение подачи сигнала: разовый, импульсный или частотно-модулированный
Интенсивность	АС: от -10 дБ до 120 дБ, ВС: от -10 дБ до 80 дБ Доступные этапы повышения интенсивности: 1 дБ и 5 дБ Функция расширенного диапазона: отображается предупреждение при достижении 100 дБ. Расширенный диапазон активируется автоматически.
Диапазон частоты	125 Гц – 8000 Гц. Выбранную частоту можно отменить (за исключением 1000 Гц).

СТАНДАРТЫ КАЛИБРОВКИ И СПЕКТРАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА РЕФЛЕКСА

Общие спецификации сигналов стимулов и аудиометра соответствуют IEC 60645-5/ANSI S3.39.

Ипсилатеральный чистый тон: Стандартные значения MAICO

Контралатеральный чистый тон: ISO 389-2 для CIR22/CIR 55.

Риск возникновения артефактов при более высоких уровнях стимулов в измерениях рефлекса минимален и не приведет к срабатыванию системы обнаружения рефлекса.

6.2 Разъемы

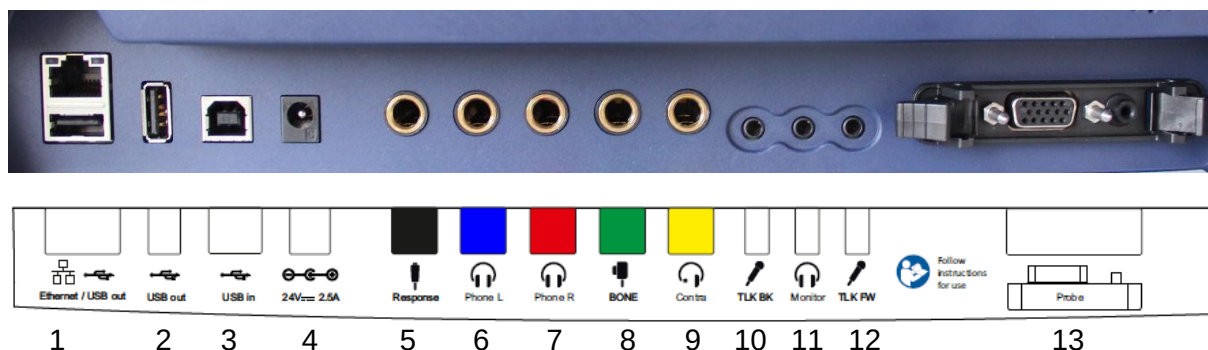
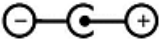
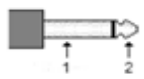
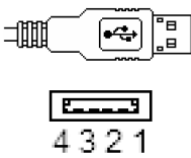
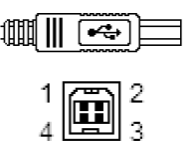


Рис. 99

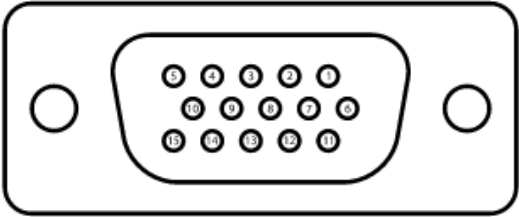
1	«Ethernet»	Не используется в данной версии прибора
1/2	«USB out»	2 × USB-разъем 1.1
3	«USB in»	USB-разъем 1.1
4	 «24 V/2.5 A»	24 В постоянного тока, 2,5 А, Гнездо электропитания, поз. № UE60-240250SPAх 8101895
5	«Response»	RI = 2000 Ω
6	«Phone L»	ZA = 10 Ω, UA = 3 В
7	«Phone R»	ZA = 10 Ω, UA = 3 В
8	«Bone»	ZA = 10 Ω, UA = 3 В
9	«Contra»	ZA = 10 Ω, UA = 3 В
10	«TLK BK»	ZI = 1 кΩ, UI = 0.38 – 500 мВ
11	«Monitor»	ZA = 250 Ω, UA = 3 мВ
12	«TLK FW»	ZI = 1 кΩ, UI = 0.38 – 500 мВ
13	«Probe»	См. Таблицу 19 далее

6.3 Распределение контактов

Таблица 11 Распределение контактов

ГНЕЗДО	РАЗЪЕМ	КОНТАКТ 1	КОНТАКТ 2	КОНТАКТ 3
Питающая сеть	 Гнездо пост. тока 24 В/2,5 А	-	-	-
Контралатеральный, Левый наушник, Правый наушник.	 6,3 мм моно	Заземление	Сигнал	-
USB A (ВЫХОД)		USB B (ВХОД)		
	1. +5 В пост. тока		1. +5 В пост. тока	
	2. Данные -		2. Данные -	
	3. Данные +		3. Данные +	
	4. Заземление		4. Заземление	
РАЗЪЕМ ЗОНДА		КОНТАКТ		
		Контакт 1	DSP_I2C_INTERRUPT	
		Контакт 2	GND	

LAN Eth



15-контактный D-sub высокой плотности с радиосоединением

Контакт 3	IPSI_OUT
Контакт 4	GND_CONTRA
Контакт 5	GND_PROBE-MIC
Контакт 6	DSP_I2C_SCLK
Контакт 7	GND
Контакт 8	GND_IPSI
Контакт 9	PROBETONE_OUT
Контакт 10	MIC-IN
Контакт 11	DSP_I2C_DATA
Контакт 12	+5 В зонд
Контакт 13	CONTRA_OUT
Контакт 14	GND_PROBETONE
Контакт 15	MIC-+IN

6.4 Импеданс, значения калибровки

Таблица 12 Типы соединителей

ИСПОЛЗУЕМЫЕ ТИПЫ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, ПО КАЛИБРОВКЕ

Зонд с интегрально-оптическим волноводом (система зонда):	Калибровка при помощи акустического соединителя IEC 60380-5 (2 куб. см) выполнена в соответствии со стандартными значениями MAICO
IP30	Калибровка при помощи акустического соединителя IEC 60380-5 (2 куб. см) выполнена в соответствии с ISO 389-2:1994
CIR22/CIR55:	
DD45C:	Калибровка при помощи акустического соединителя IEC 60318-3 (6 куб. см) выполнена в соответствии со стандартными значениями MAICO

Таблица 13 Эталонные значения для калибровки стимула

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ СТИМУЛА

Частота [Гц]	Эталонный эквивалентный пороговый уровень звукового давления [RETSPL, дБ эт. 20 мПа]		
	IP30/CIR22/CIR55 ISO 389-2	DD45 C Стандартные значения MAICO	Зонд с интегрально-оптическим волноводом Стандартные значения MAICO
125	26	47,5*	41,0*
250	14	27,0*	24,5*
500	5,5	13,0*	9,5*
750	2,0	6,5*	9,0*
1000	0,0	6,0*	6,5*
1500	2,0	8,0*	5,0*
2000	3,0	8,0*	12*
3000	3,5	8,0*	11*
4000	5,5	9,0*	3,5*
6000	2,0	20,5*	3,0*
8000	0,0	12,0*	-5,0*

*Все значения, отмеченные звездочкой, являются стандартными значениями MAICO.

Таблица 14 Частоты и диапазоны интенсивности импеданса

ЧАСТОТЫ И МАКСИМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ИМПЕДАНСА				
Частота центра [Гц]	Интенсивности [дБ нПс]			
	IP30	CIR22/CIR55	DD45 C	Зонд с интегрально-оптическим волноводом
	Тон	Тон	Тон	Тон
125	100	85	80	70
250	110	100	100	85
500	115	110	115	100

750	120	110	120	100
1000	120	115	120	105
1500	120	115	115	110
2000	120	115	115	105
3000	120	115	125	95
4000	120	110	115	100
6000	105	95	110	85
8000	90	80	105	80

6.4.2 Калибровочные значения - аудиометрия

Калибровочные значения и максимальные уровни: наушник DD45

Устройство связи IEC 60318-3

ЧАСТОТА (Гц)	ТОН IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20 мкПа	NBN IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20 мкПа	ТОН МАКСИМА ЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ [Уровень слышимост и в дБ]	NBN МАКСИМА ЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ [Уровень слышимост и в дБ]	ОСЛАБЛЕ НИЕ ЗВУКА (дБ) ISO 4869-1
125	47,5	51,5	85	65	3
250	27,0	31,0	105	85	5
500	13,0	17,0	120	100	7
750	6,5	11,5	120	105	-
1 000	6,0	12,0	120	105	15
1 500	8,0	14,0	120	105	-
2 000	8,0	14,0	120	105	26
3 000	8,0	14,0	120	105	-
4 000	9,0	14,0	120	105	32
6 000	20,5	25,5	110	95	-
8 000	12,0	17,0	105	95	25
Белый шум	-	0,0	-	120	-

Калибровочные значения: вставной наушник IP30

Стандартный эквивалентный пороговый уровень подавления звука

ЧАСТОТА (Гц)	ТОН IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20 мкПа	NBN IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20 мкПа	ТОН МАКСИМА ЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ [Уровень слышимост и в дБ]	NBN МАКСИМА ЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ [Уровень слышимост и в дБ]	ОСЛАБЛЕ НИЕ ЗВУКА (дБ) ISO 4869-1
125	26,0	30,0	90	85	33
250	14,0	18,0	105	100	36
500	5,5	9,5	115	105	38
750	2,0	7,0	115	110	-
1 000	0,0	6,0	120	110	37
1 500	2,0	8,0	120	110	-
2 000	3,0	9,0	120	110	33
3 000	3,5	9,5	120	110	-
4 000	5,5	10,5	115	105	40
6 000	2,0	7,0	100	95	-
8 000	0,0	5,0	90	90	43
Белый шум	-	0,0	-	110	-

Калибровочные значения: высокочастотный наушник DD450

Устройство связи IEC 60318-3

ЧАСТОТА (Гц)	ТОН IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20 мкПа	NBN IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20 мкПа	ТОН МАКСИМА ЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ [Уровень слышимост и в дБ]	NBN МАКСИМА ЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ [Уровень слышимост и в дБ]	ОСЛАБЛЕ НИЕ ЗВУКА (дБ) ISO 4869-1
125	30,5	34,5	95	70	15
250	18,0	22,0	105	85	16
500	11,0	15,0	115	90	23
750	6,0	11,0	115	95	-
1 000	5,5	11,5	115	95	29
1 500	5,5	11,5	110	95	-
2 000	4,5	10,5	110	95	32
3 000	2,5	8,5	110	95	-
4 000	9,5	14,5	110	95	46
6 000	17,0	22,0	100	85	-
8 000	17,5	22,5	100	85	44
Белый шум	-	0,0	-	110	-

Калибровочные значения: радиомикрофон с костной проводимостью B71

Устройство связи ISO 389-3, ANSI S3.6

ЧАСТОТА (Гц)	СТАНДАРТНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТН ЫЙ ПОРОГ УРОВЕНЬ УСИЛИЯ ДЛЯ ТОНА	ВОЗДУШНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МАКСИМАЛЬНЫ Й УРОВЕНЬ
	ISO 389-3 [дБ] (RE 1 мкН)	МИН/МАКС [дБ]	ТОН [Уровень слышимости в дБ]
250	67,0	45	45
500	58,0	65	65
750	48,5	70	70
1 000	42,5	70	70
1 500	36,5	70	70
2 000	31,0	75	70
3 000	30,0	80	70
4 000	35,5	80	70
6 000	40,0	50	50
8 000	40,0	40	40
Белый шум	42,5	-	65

6.5 Электромагнитная совместимость (ЕМС)

На работу touchTymr может повлиять портативное и мобильное оборудования для радиосвязи. Устанавливайте и эксплуатируйте touchTymr согласно информации по ЕМС, предоставленной в данном разделе.

Прибор touchTymr был испытан на излучение и устойчивость к ЕМС в качестве отдельно стоящего touchTymr. Не используйте touchTymr рядом или в контакте с другим электронным оборудованием. Если необходимо использование рядом или в контакте, то пользователь должен проверить исправное функционирование в данной конфигурации.

Использование других дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей помимо указанных, за исключением частей, продаваемых MAICO в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства.

Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1-2.

Указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Прибор touchTymr предназначен для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь touchTymr должен обеспечить использование прибора в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор touchTymr использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение является очень низким и маловероятно, что оно может создавать какие-либо помеху в соседствующем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует Категории класса А	
Колебания напряжение / фликкерное излучение	Соответствует	

IEC 61000-3-3			
Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и touchTymr. Прибор touchTymr предназначен для использования в среде с контролируруемыми радиочастотными возмущениями. Покупатель или пользователь touchTymr может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием (передатчиками) радиосвязи и touchTymr согласно рекомендациям ниже и максимальной мощности оборудования связи.			
Номинальная мощность передатчика на выходе [Вт]	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью на выходе, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно рассчитать через уравнения с частотой передатчика, где P является максимальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) на выходе согласно производителю передатчика. Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот. Примечание 2 Данные указания могут не быть применимыми ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражения от зданий, предметов и людей.			

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Прибор touchTymr предназначен для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить его использование в такой среде.			
Тест на устойчивость	Тест IEC 60601 уровень	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	+6 кВ контактные +8 кВ воздушные	+6 кВ контактные +8 кВ воздушные	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если ковры покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть выше 30 %.
Кратковременные электрические броски/импульсы IEC61000-4-4	+2 кВ для линий питания +1 кВ для линий входа/выхода	+2 кВ для линий питания +1 кВ для линий входа/выхода	Качество питающей сети должно соответствовать обычной коммерческой или жилой среде.
Выбросы тока IEC 61000-4-5	+1 кВ в дифференциальном режиме +2 кВ в общем режиме	+1 кВ в дифференциальном режиме +2 кВ в общем режиме	Качество питающей сети должно соответствовать обычной коммерческой или жилой среде.
Посадки напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	< 5 % УТ (посадка >95 % в УТ) на 0,5 цикла < 40 % УТ (посадка 60 % в УТ) на 5 циклов < 70% УТ (посадка 30% в УТ) на 25 циклов < 5 % УТ (посадка >95 % в УТ) на 5 сек	< 5 % УТ (посадка >95 % в УТ) на 0,5 цикла 40 % УТ (посадка 60 % в УТ) на 5 циклов 70% УТ (посадка 30% в УТ) на 25 циклов < 5 % УТ	Качество питающей сети должно соответствовать обычной коммерческой или жилой среде. Если пользователю touchTymr необходима бесперебойная работа во время перерывов в подаче питания, то рекомендуется подключить touchTymr к источнику бесперебойного питания или его аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, соответствующем обычной коммерческой или жилой среде.
Примечание: УТ является напряжением сети до применения уровня теста.			

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Прибор touchTymr предназначен для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь touchTymr должен обеспечить использование прибора в такой среде,			
Тест на устойчивость	IEC / EN 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать не ближе к каким-либо частям touchTymr, чем на рекомендованном расстоянии разделения, рассчитанном из уравнения, применимому к частоте передатчика.

<p>Наведенные радиоволны IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадратичные От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 А/м От 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В среднеквадратичные</p> <p>3 А/м</p>	<p>Рекомендованное расстояние разделения</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>От 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>От 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Где P является максимальной мощностью передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d является рекомендуемым расстоянием разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность полей от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитными исследованиями на объекте, (a) должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот (b)</p> <p>Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не быть применимыми ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражения от зданий, предметов и людей.</p> <p>^(a) Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, AM- и FM-радиовещание и телевизионное вещание невозможно в теории предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными радиочастотными передатчиками необходимо выполнить электромагнитное исследование на объекте. Если измеренная напряженность поля на месте, где используется touchTymr превышает приведенный выше уровень соответствия радиоволн, то следует сначала убедиться в нормальной работе touchTymr, а в случае обнаружения сбоев в работе принять дополнительные меры, например, повернув или переместив touchTymr.</p> <p>^(b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность полей должна быть менее 3 В/м.</p>			

6.6 Электробезопасность, EMC и соответствующие стандарты

- ANSI/AAMI ES/IEC/EN 60601-1: Медицинское электрооборудование, часть 1, общие требования к безопасности
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: Медицинское электрооборудование, часть 1, общие требования к безопасности электрооборудования для лабораторного использования
- UL/IEC/EN 60950-1: Оборудование информационных технологий – Безопасность – Часть 1: Общие требования
- IEC/EN 60601-1-1 Общие требования к безопасности; вспомогательный стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем
- IEC/EN 60601-1-2: Медицинское электрооборудование – части 1 - 2: Общие требования к основной безопасности и основным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и тесты
- DIN/EN/ISO 14971 – Применение управления рисками к медицинским изделиям
- Обязательные требования текущей директивы ЕС о медицинском оборудовании 93/42/EEC
- RoHS (правила ограничения содержания вредных веществ)
- Директива WEEE (утилизация электрического и электронного оборудования)

6.7 Ведомость для субъективного аудиометрического исследования

<ul style="list-style-type: none"> - Clean the ear and head cushion! - Untangle all lines when necessary! - Are the headphone cushions in good condition? If not → replace. - Are plugs and leads in good condition/ undamaged? - Are all controls working properly? - Is the Patient Response Key working properly (if available)? - Check batteries and renew if necessary! 	Instrument:..... Manufacturer:..... Serial No.:..... Examiner:.....
--	--

Test Signal Quality

All the test frequencies in the below table indicate typical hearing level and can be changed when necessary:

Masking: "B" for Buzz tone, "G" for Noise, "V" for signal distortion, "S" for switching masking noise.

	Right Ear								Level	Left Ear								kHz
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
AC									30									
									dB _{HL}									
									50									
BC									70									
									dB _{HL}									
									30									
									dB _{HL}									
									50									
									dB _{HL}									

* When noise "B", "G", "V" or "S" is blocked, inform the service center!

* When the test tone is heard at the masking ear, contact the service center!

Air Conduction Audiogram

	Right Ear								Level	Left Ear								kHz
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
									Should									
									dB _{HL} *									
Left Earpiece									Is									Left Earpiece
									dB _{HL}									
Right Earpiece									Is									Right Earpiece
**									dB _{HL}									**

* Should is the last measurement of the patient

** For inverted measurement please reattach the headphone

If the frequency difference between „Should“ and „Is“ for one ear averages more than 10 dB, contact the SERVICE CENTER!

Bone Conduction Audiogram

	Right Ear								Level	Left Ear								kHz
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
									Should									
									dB _{HL} *									
									Is									
									dB _{HL}									

If the frequency difference between „Should“ and „Is“ for one ear averages more than 10 dB, contact the SERVICE CENTER!

Tested:.....

Date:.....

Справочная литература

L. Macedo de Resende; J. dos Santos Ferreira; S. Alves da Silva Carvalho; I. Oliveira; I. Barreto Bassi, „Tympanometry with 226 and 1000 Hertz tone probes in infants” Braz. j. otorhinolaryngol. vol.78 no.1 São Paulo Jan./Feb. 2012

Carvalho RMM, „Medida de imitância acústica em crianças de zero a oito meses de idade.” São Paulo: Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina; 1992

Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL. “Analysis of the 1000 Hz Tympanometry in normal hearing neonates”, Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2011 Nov;46(11):905-8

Rafidah Mazlan, Joseph Kei, Louise Hickson, Asaduzzaman Khan, John Gavranich, Ron Linning, „High Frequency (1000 HZ) Tympanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance

Approach” Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, May 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

Kei J, Allison-Levick J, Dockray J, Harrys R, Kirkegard C, Wong J, “Highfrequency (1000 Hz) Tympanometry in normal neonates.” J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), “Tympanometry in clinical practice.” In J. Katz, L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (Eds.), Handbook of clinical audiology (6th ed.) (pp. 157-188)

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., “Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung.” 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag

Jerger, J., Northern, J., “Clinical impedance audiometry” 1980, Thieme Verlag

Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Берлин

Германия

Тел.: + 49 30 / 70 71 46-50

Факс: + 49 30 / 70 71 46-99

Эл. почта: sales@maico.biz

Интернет: www.maico.biz

1 О КРАТКОМ РУКОВОДСТВЕ



Данное краткое руководство не является полноценным эквивалентом руководства по эксплуатации. Изучение полного руководства обязательно до начала эксплуатации устройства! Некоторые из нижеперечисленных функций могут отличаться в зависимости от индивидуально установленных параметров.

2 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ

- ✓ **Включение:** нажмите **Лицевую кнопку (Front key)**, находящуюся на лицевой панели устройства touchTymr 24 MI 26, чтобы включить устройство, либо чтобы вновь его активировать в случае нахождения устройства в режиме сна. Опции режима сна могут быть установлены/изменены в меню **“Настройки” (Settings)**.
- ✓ **Выключение:** таким же образом нажмите **Лицевую кнопку (Front key)**, чтобы выключить устройство. Появятся опции **“Выключить” (Shutdown)** или **“Режим сна” (Standby)**.

3 РАБОТА С ЭКРАНОМ

Описание символов на панелях “Строка состояния” (Status Bar), “Панель инструментов” (Tool Bar) и “Панель неизменных функций” (Fixed Function Bar).

Строка состояния		Состояние соединения с ПК (PC-Connection Status): выделяется зеленым, если touchTymr MI 24/MI26 подключен к ПК, и П импедансного модуля активно.
Панель инструментов	Экран диагностики	Удалить (Delete): удаление последних данных исследований.
		Редактировать (Edit): редактирование данных рефлекса. Нажмите данную кнопку для входа в экран редактирования данных рефлекса.
		Перенос данных на ПК (Transfer to PC): перемещение текущих результатов исследования на ПК.
		Печать (Print): печать результатов всех проведенных тестов и всех тонов зонда.
		Ухо (Ear): выбор тестируемого уха, либо повторное тестирование одного уха (красный символ = правое ухо, синий = левое ухо).
		Старт, Стоп, Пауза (Start, Stop, Pause): начать, прервать или приостановить диагностику.
	Экран настроек	Настройки по умолчанию (Default): возврат из индивидуально-установленных настроек к заводским настройкам.
Панель неизменных функций		Сохранить (Save): сохранить настройки.
		Home (Домой): выбор модуля тестирования.
		Тимпанометрия (Tympanometry): открыть модуль тимпанометрии.
		Тимпанометрия и Акустический рефлекс (Tympanometry and Acoustic Reflex): открыть модуль тимпанометрии и акустического рефлекса.
		Настройки (Settings): вход в меню всех параметров устройства.

4 ВЫБОР ИССЛЕДОВАНИЯ

Экран теста возможно открыть через экран **Домой (Home)**  либо посредством нажатия кнопок на панели неизменных функций: **Тимпанометрия**  и **Тимпанометрия и Акустические рефлекс** .



