

Otowave 102-C

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР.

Данное руководство действительно для Otowave 102-C (применяется начиная с версии прошивки 1.0.0.08460 и далее — см. экран «Информация о системе»).

Этот прибор был изготовлен компанией:

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

По всем вопросам связывайтесь с нами по адресу:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
Соединенные Штаты Америки

Тел: 888 941 4208
Факс: 952 903 4100
info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
Соединенное Королевство
Тел: +44 (0) 1865 880846

hello@amplivox.com



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

СОДЕРЖАНИЕ

ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ	1
СОДЕРЖАНИЕ	2
1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1. БЛАГОДАРНОСТЬ	4
1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	4
1.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
1.4. РАСПАКОВКА	4
1.5. СТАНДАРТНЫЙ НАБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА	5
1.6. ГАРАНТИЯ	6
1.7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
2. ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	7
2.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
2.2. ОЦЕНКА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	7
3. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	8
3.1. ОТОСКОПИЧЕСКИЙ ОСМОТР	8
3.2. ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ ПОЛНОЙ ПРОВОДИМОСТИ	8
3.3. ТИМПАНОГРАММА	8
3.4. ИЗМЕРЕНИЕ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА	9
4. ПРИМЕНЕНИЕ OTOWAVE	10
4.1. АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ	10
4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ЯЗЫК	10
4.3. ПОДСТАВКА ДЛЯ ПОДЗАРЯДКИ	10
4.3.1. Общие	10
4.3.2. Разъемы	10
4.3.3. Индикаторы	11
4.4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ РУЧНОГО БЛОКА	13
4.5. ЗОНД	14
4.6. ПУСК И ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕНЮ	14
4.7. НАЧАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ	15
5. ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	16
5.1. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕСТА И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
5.2. УШНОЙ ВКЛАДЫШ(И)	16
5.3. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА	16
5.4. ПРОВЕРКА ИЗОЛЯЦИИ УХА	20
5.5. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	21
6. КОНФИГУРАЦИЯ	22
6.1. НАСТРОЙКА РАЗВЕРТКИ	22
6.2. ОПЦИИ РЕФЛЕКСА	22
6.3. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	24
7. СОХРАНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ВО ВНУТРЕННЕЙ БАЗЕ ДАННЫХ	25
7.1. Ввод данных	25

7.2.	ЗАПОЛНЕННАЯ БАЗА ДАННЫХ	26
8.	СВЯЗЬ	27
9.	ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ	27
9.1.	ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ НА ПРИНТЕР	27
9.2.	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В NOAH ИЛИ AMPLISUITE	27
10.	УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ	28
10.1.	СПИСОК ЗАПИСЕЙ	28
10.2.	УДАЛЕНИЕ ЗАПИСЕЙ	29
10.3.	РАСПЕЧАТКА ЗАПИСЕЙ	29
11.	ВЫПОЛНЕНИЕ ЕЖЕДНЕВНЫХ ПРОВЕРОК	30
12.	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ	31
13.	ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
13.1.	ОЧИСТКА OTOWAVE	32
13.2.	УШНЫЕ ВКЛАДЫШИ И ЗОНД	32
13.3.	КАЛИБРОВКА И РЕМОНТ ПРИБОРА	32
14.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И НЕИСПРАВНОСТИ	33
15.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	35
15.1.	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	35
15.2.	КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	37
15.3.	СИМВОЛЫ	38
16.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	39
17.	РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС	40
18.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, КОТОРОЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ	44

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. БЛАГОДАРНОСТЬ

Благодарим Вас за покупку Amplivox Otowave 102-C, ручного портативного тимпанометра, который имеет длительный срок службы при правильном обращении.

1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Otowave 102-C предназначен для использования аудиологами, врачами общей практики, слухопротезистами и педиатрами.

Прибор выполняет два типа измерений:

Тимпанометрия используется для измерения податливости барабанной перепонки и среднего уха при фиксированной частоте в диапазоне давлений.

Проверки рефлексов используются для измерения стапедальных рефлексов. Otowave измеряет ипсилатеральные рефлексы и, при выборе, измерение рефлексов автоматически выполняется после тимпанограммы.

1.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Автоматическое измерение объема слухового прохода, пиковой полной проводимости барабанной перепонки и расположения пика и градиента
- Автоматическое обнаружение стапедальных рефлексов
- До 32 тестов обеих ушей пациента могут храниться в энергонезависимой памяти
- Конфигурируемые настройки под определённого пользователя, хранящиеся в энергонезависимой памяти
- Распечатка данных на принтере.
- Передача данных на компьютер через USB для просмотра и печати с помощью программного обеспечения Amplivox «ampliSuite» или приложения NOAH
- Английский, французский, испанский, португальский, итальянский или немецкий операционные языки (выбирается пользователем). Польский и русский также предоставляются по запросу.

1.4. РАСПАКОВКА

Проверьте содержимое транспортировочной коробки по накладной на наличие всех заказанных принадлежностей. При отсутствии какой-либо позиции свяжитесь с дистрибьютором, который осуществил поставку прибора или с Amplivox, если Вы приобрели его напрямую.

Сохраните оригинальную транспортировочную картонную коробку и упаковку с целью транспортировки тимпанометра для ежегодной калибровки или ремонта.

1.5. СТАНДАРТНЫЙ НАБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА

СТАНДАРТНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Трубка для тимпанометра Otowave 102-C	8518500	Комплект одноразовых ушных вкладышей	8029344
Подставка для подзарядки тимпанометра Otowave 102-C	8518501	4 в 1 полости в комплекте (0,2 мл/0,5 мл/2,0 мл/5,0 мл)	8011362
Блок питания Amplivox 5B	8512734	USB с программным обеспечением (модуль импеданса ampliSuite и Noah) и руководствами по эксплуатации	8517685
USB-кабель к ПК	8011241	Сертификат калибровки	8011512
Кейс для переноски	8533317		

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА

Дополнительный комплект ушных вкладышей		Наконечник для зонда	8002592 ¹
Термопринтер Sanibel MPT-II (стандартная комплектация в США)	8535338	Уплотнение (в наконечнике зонда)	8002009 ¹
Бумага для термопринтера Sanibel MPT-II (стандартная комплектация в США)	8029305	Кабель принтера — Otowave к Sanibel MPT-II (стандартная комплектация в США)	8004419



Обратите внимание: после покупки термопринтера его необходимо зарядить в течение как минимум 15 часов перед использованием. Дополнительные сведения см. в инструкциях к принтеру.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА

Ушной вкладыш Otowave 3-5мм, 25 шт.	8012963	Ушной вкладыш Otowave 4-7мм, 25 шт.	8012965
Ушной вкладыш Otowave 7мм, 25 шт.	8013001	Ушной вкладыш Otowave 8 мм, 25 шт.	8013003
Ушной вкладыш Otowave 9 мм, 25 шт.	8012969	Ушной вкладыш Otowave 10мм, 25 шт.	8012971
Ушной вкладыш Otowave 11мм, 25 шт.	8012973	Ушной вкладыш Otowave 12мм, 25 шт.	8012975
Ушной вкладыш Otowave 13мм, 25 шт.	8012977	Ушной вкладыш Otowave 14мм, 25 шт.	8012979

¹ Рабочая часть в соответствии с IEC 60601-1

Ушной вкладыш Otowave 15мм, 25 шт.	8012981	Ушной вкладыш Otowave 19мм, 25 шт.	8012983
------------------------------------	---------	------------------------------------	---------

1.6. ГАРАНТИЯ

На все приборы Amplivox предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и изготовления, а также бесплатный ремонт в течение двух лет с даты отправки при условии возврата в сервисный отдел Amplivox с оплатой почтовых расходов. Оплата доставки не взимается с клиентов, находящихся в Соединённом Королевстве, для зарубежных заказчиков доставка является платной.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применяются следующие исключения:

- Калибровка нагнетающего насоса и преобразователей может сбиться из-за небрежного обращения или удара (падения)
- Срок службы зонда, уплотнений датчика и ушных вкладышей зависит от условий использования. На эти детали распространяется только гарантия от дефектов материалов или изготовления.

1.7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В этом руководстве применяются следующие предупреждения и предостережения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" обозначает условия или методы, которые могут представлять опасность для пациента и/или пользователя.



ВНИМАНИЕ

Символ "ВНИМАНИЕ" обозначает условия или методы, которые могут привести к повреждению прибора.

2. ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор Otowave 102-C должен использоваться только квалифицированными практикующими врачами, умеющими выполнять тимпанометрические исследования. Данный прибор предназначен для использования в качестве инструмента проверки и диагностики; тем не менее, результаты, полученные с помощью данного прибора, не могут служить исключительной причиной для хирургического вмешательства или проведения каких-либо медицинских процедур.

2.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тимпанометр предназначен только для использования внутри помещения и должен использоваться только в соответствии с данным руководством.

Обратитесь к мерам предосторожности, указанным в разделе 4.1 для ознакомления с использованием батарей.

Перед первым использованием прибора, или при наличии сомнений в правильности результатов, или при несоответствующих результатах, необходимо выполнить проверки, указанные в разделе 11. Если выполнение проверок не привело к указанным результатам, прибор запрещается использовать.

Никогда не вставляйте зонд в ушной канал пациента без соответствующего ушного вкладыша, установленного на зонд.

Используйте только рекомендуемые одноразовые ушные вкладыши. Данные вкладыши предназначены только для одноразового использования – т.е. каждый ушной вкладыш используется только один раз для одного уха одного пациента. Запрещается повторно использовать ушные вкладыши, т.к. это может привести к передаче инфекции от одного уха к другому уху или от одного пациента к другому пациенту.

Не опускайте блок в жидкость. Правильную процедуру очистки прибора и его принадлежностей, а также функции одноразовых деталей см. в разделе 13 данного руководства.

Не используйте прибор в среде с высоким содержанием кислорода или вблизи от легковоспламеняющейся анестезирующей смеси или других легковоспламеняющихся средств.

Не роняйте и не ударяйте прибор каким-либо иным образом. Если прибор упал или поврежден, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте прибор, если есть подозрение на наличие повреждений.

Прибор необходимо хранить и использовать внутри помещения при указанных диапазонах температуры, давления и влажности, см. раздел 15.

Как и на все приборы такого рода, на результаты измерений будут влиять значительные изменения высоты и давления. Необходимо выполнить повторную калибровку тимпанометра Otowave 102-C на предполагаемой рабочей высоте, если он будет использоваться на высотах свыше 1000 м над уровнем моря.

Не пытайтесь вскрыть, изменить или выполнить обслуживание прибора. Возвратите прибор производителю или дистрибьютору для проведения ремонта и обслуживания. Вскрытие прибора прекращает действие гарантии.

2.2. ОЦЕНКА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности касаясь ЭМС, а также должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно данным об ЭМС, указанным в разделе 17. В данном разделе приведены руководства по электромагнитной окружающей среде, в которой данный прибор будет эксплуатироваться.

Портативная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи может оказывать влияние на электрическое медицинское оборудование. Прибор запрещается использовать вблизи или на другом оборудовании; если такое использование неизбежно, необходимо следить за нормальной работой прибора.

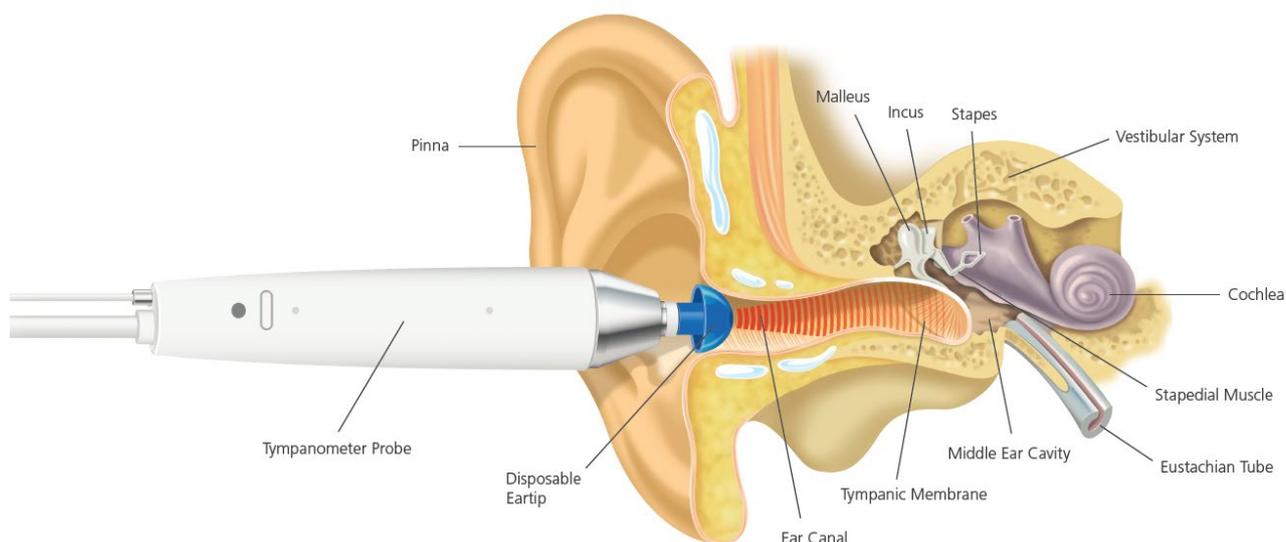
3. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

3.1. ОТОСКОПИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Медицинские работники должны провести тщательное отоскопическое исследование для подтверждения того, что состояние уха соответствует выбранным опциям исследования и что противопоказаний нет. Опции исследования должны включать непроходимость внешнего слухового канала, вызванную чрезмерным количеством ушной серы и/или волосяного покрова, что в обоих случаях должно быть устранено. Это необходимо для обеспечения того, чтобы тонус зонда, подаваемый зондом, мог достигать барабанной перепонки и не отражался от церумена или мусора и тем самым изменял результат испытания.

3.2. ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ ПОЛНОЙ ПРОВОДИМОСТИ

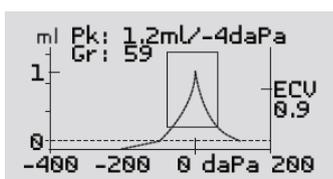
Otowave 102-C выполняет измерение полной проводимости барабанной перепонки и среднего уха с помощью проигрывания непрерывного звука в ушном проходе с частотой 226 Гц. Уровень этого звука откалиброван до 85 дБ УЗд (226 Гц) в полости объемом 2 мл. Уровень звука в ушном канале измеряется с помощью микрофона, после чего полная проводимость рассчитывается на основе результатов измерения.



В соответствии с обычной аудиометрической практикой, полная проводимость выражается в виде эквивалентного объема воздуха в мл (для 226 Гц). Остаточный объем ушного прохода между датчиком и барабанной перепонкой всегда отображается в мл.

3.3. ТИМПАНОГРАММА

Тимпанометрия - часть объективного исследования сопротивления и предоставляет информацию о подвижности среднего уха и давлении в системе среднего уха.



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

3.4. ИЗМЕРЕНИЕ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА

Используя тот же принцип, что и при тимпанометрии, также можно установить наличие акустического рефлекса. Акустический рефлекс вызван сокращением стапедальной мышцы в ответ на высокоинтенсивную стимуляцию уха. Акустический рефлекс также является естественной защитой внутреннего уха от слишком высокого уровня звукового давления и, как следствие, повреждения органа слуха.

При тестировании акустического рефлекса тон частотой 226 Гц используется для измерения податливости уха, при этом присутствует короткий тон при отличной частоте (побудитель рефлекса). Уровень входного сигнала увеличивается поэтапно до реакции стапедальных мышц, вызывающей максимальное натяжение барабанной перепонки, или до достижения заданного максимального уровня. Если изменение податливости превышает заранее установленное граничное значение, это представляет собой рефлекс, а изменение податливости при уровне, на котором подаётся сигнал, отображается как кривая зависимости от времени.

Стапедальный рефлекс измеряется при статическом давлении в ушном канале, которое создаёт максимальную податливость перепонки, поэтому проверка рефлекса проводится после измерения тимпанограммы, когда было установлено максимальное давление податливости.

Стимуляция рефлекса может осуществляться в исследуемом ухе.

4. ПРИМЕНЕНИЕ OTOWAVE

4.1. АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ

Питание Otowave 102-С осуществляется от перезаряжаемой встроенной никель-металлогидридной (NiMH) аккумуляторной батареи. Батарея не предназначена для замены пользователем. Аккумуляторная батарея может взорваться или привести к ожогам, если ее разобрать, раздавить или подвергнуть воздействию огня или высоких температур. Не замыкайте накоротко.

Индикатор состояния батареи  отображается в правом верхнем углу дисплея (за исключением показа результатов тестирования). Это показывает состояние батареи как постепенно разряжающейся. Когда 102-С не используется, его следует всегда ставить на подставку для подзарядки, чтобы зарядить батарею. При появлении символа "!" рядом с индикатором состояния батареи или при включении, трубку необходимо поместить на подставку для подзарядки перед дальнейшим использованием.

Разряженные батареи не влияют на конфигурацию прибора, содержимое базы данных, параметры калибровки и результаты последнего теста.

4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ЯЗЫК

Для установки операционного языка (английский, французский, испанский, итальянский, португальский или немецкий, польский и русский также доступны по запросу) воспользуйтесь опциями в меню CONFIGURATION (конфигурация).

4.3. ПОДСТАВКА ДЛЯ ПОДЗАРЯДКИ

4.3.1. ОБЩИЕ

Питание Otowave 102-С осуществляется от перезаряжаемой никель-металлогидридной (NiMH) аккумуляторной батареи, установленной в приборе. Если прибор помещен на подставку для подзарядки, батарея будет заряжаться непрерывно.

4.3.2. РАЗЪЕМЫ

Сетевой адаптер поставляется вместе с оборудованием. Выходной провод адаптера подключите к разъему питания в задней части подставки для подзарядки прибора. Включите питание от сети. Сетевой адаптер - это устройство отключения от сети, поэтому тимпанометр необходимо разместить таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к сетевому адаптеру.



Выход на сетевом адаптере оснащен защитой электронной схемы. В случае перегрузки адаптер выключится. При устранении неисправности, адаптер будет работать в обычном режиме. Однако вход сетевого адаптера защищен несменным предохранителем. В случае сгорания адаптер не будет работать. Если потребуется замена сетевого адаптера, свяжитесь напрямую с Amplivox или с вашим дистрибьютором.

Сетевой адаптер - это устройство отключения от сети, поэтому аудиометр необходимо разместить таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к сетевому адаптеру.

Соединения подставки для подзарядки промаркированы для обеспечения правильной идентификации и подключения следующим образом:

Ярлык разъема	Тип разъема	Подключенная деталь
	Разъем RJ6	Поставляемый принтер*
 5B 0,2A	Разъем питания 2,5 мм	Сетевой адаптер переменного/постоянного тока*
USB	Разъем USB Тип B	Компьютер (через USB-порт)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для соединенных деталей с маркировкой *, убедитесь, что соединены только детали или принадлежности, поставляемые вместе с прибором или поставляемые компанией Amplivox или дистрибьютором Amplivox. Эти детали прошли испытания на использование с Otowave 102-C на соответствие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2. Использование отличных от указанных принадлежностей может нарушить соответствие этим стандартам.

4.3.3. ИНДИКАТОРЫ

Светодиодные индикаторы на подставке для подзарядки прибора отображают состояние сетевого подключения и зарядки батареи.

Иконка	Статус	Светодиодный индикатор
	При подаче питания на подставку для подзарядки светодиод горит зеленым цветом, в противном случае он будет выключен.	 Вкл.
	Светодиод горит зеленым цветом, когда трубка находится в подставке, а ее внутренняя аккумуляторная батарея заряжается; при извлечении трубки индикатор погаснет.	Вкл.

4.4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ РУЧНОГО БЛОКА

Быстро нажмите клавишу On/Off (Вкл./Выкл.), чтобы включить или выключить Otowave 102-C (см. схему ниже).



Обратите внимание: Данный прибор оснащен часами реального времени. Перед применением установите дату и время в соответствии с региональными значениями для обеспечения корректной установки данных исследования и состояния калибровки.

См. раздел 6.

Времени для разогрева не потребуется, хотя короткая диагностическая процедура будет выполняться в течение нескольких секунд. В течение этого времени будет работать внутренний насос. Для выключения, снова быстро нажмите клавишу On/Off (Вкл./Выкл.)

Нажмите клавиши навигации вверх ▲ и вниз ▼ для прокрутки меню или установки значений

Нажмите кнопку перемещения вправо ► для принятия пункта меню или перехода к следующему шагу.

Нажмите кнопку перемещения влево ◀ для отмены действия или возврата на предыдущий шаг.

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

В случае, если тест не проводится, Otowave 102-C автоматически выключается через 90 или 180 секунд, если не нажимается ни одна клавиша (см. раздел 6, чтобы сделать этот выбор).



Индикаторы показывают состояние системы. Типичные показания во время последовательности измерений следующие:

Статус	Светодиодный индикатор А	Светодиодный индикатор В
Otowave выключен	Выкл.	Выкл.
Режим ожидания, тест завершен или отменен	Вкл.	Выкл.
Вставьте зонд или снимите зонд (подробности см. на дисплее)	Мигает (быстро)	Мигает (быстро)

Убедитесь, что во время вставки в ухо датчик находится в устойчивом положении	Выкл.	Мигает (медленно)
Тестирование - тимпанограмма и/или измерение рефлексов	Мигает (медленно)	Выкл.

Полное описание используемых индикаторов, отображаемых сообщений и возможных условий возникновения ошибок см. в разделе 14.

4.5. ЗОНД



- | | | |
|----------|---------------------------------|---|
| 1 | Втулка и гайка | Соединение на корпусе датчика для крепления носового конуса |
| 2 | Уплотнительная прокладка | Прокладка, используемая для обеспечения потока воздуха |
| 3 | Наконечник для зонда | Прозрачный наконечник зонда, в котором находится прокладка |
| 4 | Носовой конус | Верхняя часть зонда для надежного крепления наконечника зонда и прокладки |

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

Для снятия наконечника зонда отвинтите носовой конус и снимите наконечник с контакта датчика. В основании наконечника зонда находится небольшое уплотнение. Его необходимо проверить и заменить в случае наличия повреждений. Не откручивайте гайку, которая фиксирует контакт датчика на корпусе прибора.

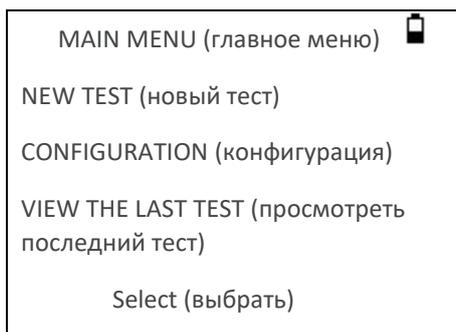


Обратите внимание: при замене наконечника зонда убедитесь, что уплотнительная прокладка правильно вставлена, т.е. ее плоская поверхность должна находиться на наконечнике зонда. Установите наконечник зонда на контакт и установите носовой конус. Убедитесь, что носовой конус закручен до упора, но не затянут чрезмерно. Запрещается использовать какие-либо инструменты для затяжки носового конуса.

После замены наконечника необходимо выполнять ежедневную проверку (см. раздел 11).

4.6. ПУСК И ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕНЮ

При включении Otowave 102-C отображается стартовый экран, в это время выполняются внутренние проверки и инициализация насоса. После завершения цикла пуска отображается MAIN MENU (главное меню):



Используйте клавиши навигации для перемещения по меню и для выбора опций меню.

4.7. НАЧАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

Используйте опции CONFIGURATION (конфигурации) (см. раздел 6) для выбора следующих опций, при необходимости:

- контрастность дисплея для удобного просмотра
- корректировка местного времени и даты
- формат даты (ДД/ММ/ГГ или ММ/ДД/ГГ)
- задержка отключения питания (90 или 180 секунд)

5. ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

5.1. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕСТА И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинские работники должны провести тщательное отоскопическое исследование для подтверждения того, что состояние уха соответствует выбранным опциям исследования и что противопоказаний нет. Опции исследования должны включать непроходимость внешнего слухового канала, вызванную чрезмерным количеством ушной серы и/или волосяного покрова, что в обоих случаях должно быть устранено.

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

5.2. УШНОЙ ВКЛАДЫШ(И)



Видео Amplivox на YouTube доступно для помощи в выборе правильного ушного вкладыша.

Ушные вкладыши должны выбираться практикующим врачом, который квалифицирован для проведения тимпанометрических тестов.



Обратите внимание: На наконечник датчика необходимо установить новый ушной вкладыш перед вводом в ушной канал пациента. Ушной вкладыш должен быть плотно установлен на наконечник датчика и не должен закрывать ни одно из четырёх отверстий в наконечнике датчика. Размер ушного вкладыша выбирается таким образом, чтобы он подходил к уху пациента и обеспечивал надлежащую герметизацию.

В случае возникновения вопросов касаясь данных одноразовых деталей см. раздел 2.1.

5.3. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА



Обратите внимание: Убедитесь в том, что перед проведением испытания были выполнены соответствующие настройки. См. ниже и параметры CONFIGURATION (конфигурации) в разделе 6.

После выбора необходимых настроек теста типовые измерения тимпанограммы и проверки рефлексов проводятся следующим образом.

Из MAIN MENU (главное меню) выберите NEW TEST (новый тест): Выберите исследуемое ухо (уши):

SELECT EAR (выбрать ухо) 

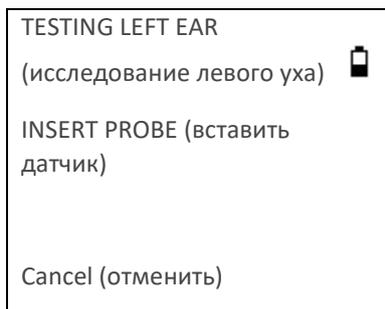
BOTH: R, L (оба: правое, левое)

LEFT (левое)

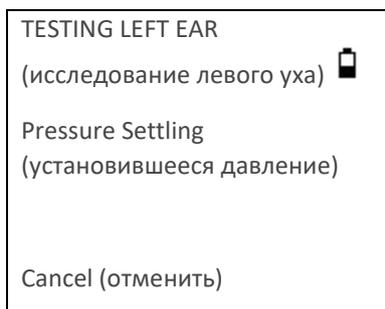
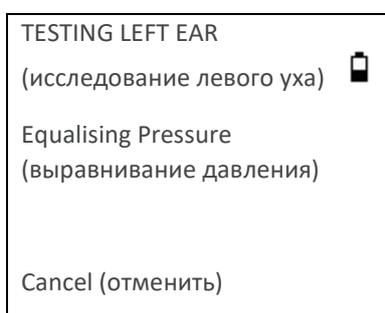
RIGHT (правое)

Back (назад) ↑↓ Select (Выбрать)

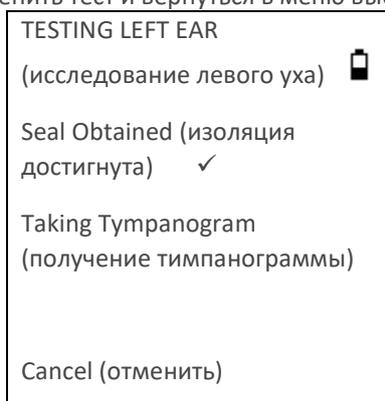
Сразу же отобразится сообщение «Deleting last test» (удаление последнего теста), затем будет предложено вставить датчик в исследуемое ухо:



Вставьте ушной вкладыш в ухо и достигнете изоляции уха. При определении надлежащей изоляции отобразится следующая последовательность сообщений:



Нажмите ◀ в любое время, чтобы отменить тест и вернуться в меню выбора уха.

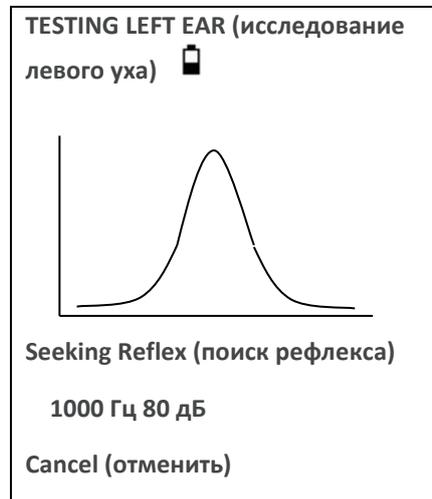


После определения надлежащей изоляции можно проводить измерение тимпанограммы. Это занимает около 3 секунд. Важно не смещать датчик и попросить пациента оставаться неподвижным во время теста.

По завершении тимпанограммы прибор выполнит проверку рефлекса, если выбрана. По умолчанию проверка проводится только в том случае, если на тимпанограмме определено максимальное значение. Данную

настройку и другие параметры проверки рефлексов можно изменить в меню CONFIGURATION (конфигурация), см. раздел 6.

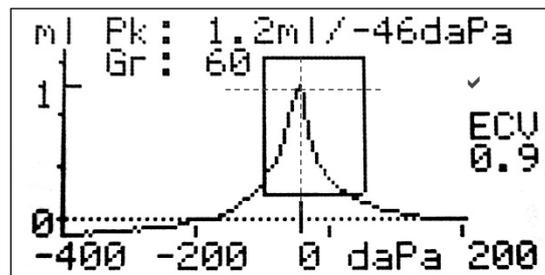
Перед началом проверки рефлексов давление ушного канала будет установлено на величину, при которой было получено максимальное значение податливости во время исследования тимпанограммы. Далее прибор будет менять частоты тона и уровни, заданные в меню CONFIGURATION (конфигурация), ведя поиск рефлекторной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



На дисплее попеременно показывается используемая частота и уровень, начиная с самой низкой выбранной частоты и уровня.

После выполнения измерения, датчик прибора переключается из мигающего зеленого на непрерывный зеленый сигнал. На дисплее выводится подтверждение о том, что тест был завершен, а также инструкция по извлечению зонда (WITHDRAW PROBE).

Снимите датчик с пациента, и после непродолжительной паузы на экране появится тимпанограмма.



На дисплее показано:

- Максимальная податливость, в мл (Pk)
- Давление, которое даёт максимальную податливость, в даПа
- Градиент, в даПа (Gr)
- Объем ушного канала (ECV) в мл, измеренный при 200 даПа.
- Знак прохода/отметки, указывающий, что тимпанограмма в норме или нет
- График зависимости податливости от давления.
- Нормализованный прямоугольник (на основе рекомендаций BSA)
- Знак прохода (a) /отметки (x), когда пик тимпанограммы попадает в нормализованный прямоугольник или нет (см.)
- Курсор для управления клавишами навигации вверх ▲ и вниз ▼.

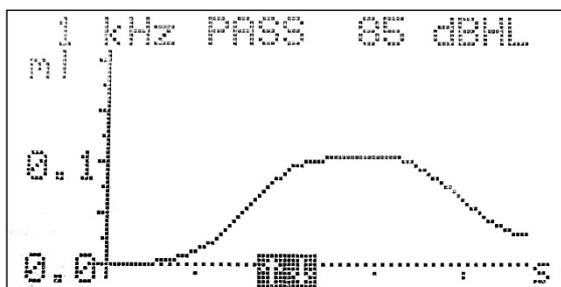
Проверьте тимпанограмму и убедитесь, что точка максимума податливости, выбранная Otowave, корректна. При необходимости можно выбрать альтернативный максимум с помощью клавиш ▲ и ▼.

Отображённые рисунки будут изменяться для отображения выбранного максимума, и будут сохранены с тимпанограммой.

Для повтора теста, нажмите ◀.

Если тимпанограмма построена надлежащим образом, нажмите ▶.

Если проводилась проверка рефлексов, теперь отобразятся его результаты:



На дисплее показано:

- Частота и уровень побудителя рефлекса
- «PASS», если рефлекс обнаружен, либо «X» (отсутствие реакции)
- График зависимости податливости от времени

Если проверка рефлексов проводилась на более чем одной частоте, используйте клавиши ▲ и ▼ для просмотра результатов для других частот.

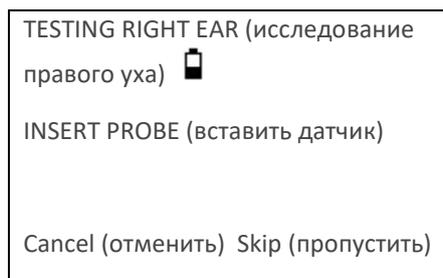
Если Otowave 102-C был настроен на проверку рефлекса на всех уровнях побудителя, нажмите ▶ для просмотра дополнительного дисплея после графиков рефлекса. Здесь показана сводка уровней и частот, на которых был обнаружен рефлекс. Символ тире «-» отображается в том случае, если звуковой сигнал для рефлекса не был воспроизведен на указанном уровне.

REFLEX SUMMARY (сводка рефлексов)				
дБ				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Гц	500	1k	2k	4k

Нажмите ◀ для возврата и просмотра тимпанограммы, результатов рефлекса или повтора теста. Если результаты удовлетворительны, нажмите ▶.

Отобразится сообщение «Saving as last test» (сохранение в качестве последнего теста), и результаты будут сохранены в памяти «last test» (последний тест). Результаты будут доступны до начала нового теста, даже при выключении Otowave.

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



Нажмите ► для пропуска исследования правого уха, затем отобразится меню PROCESS RESULTS (обработать результаты). Нажмите ◀ для отмены и возврата в меню выбора уха. В обоих случаях результаты по левому уху будут сохранены и могут быть просмотрены как последний тест (LAST TEST).

В противном случае вставьте зонд; после этого начнется исследование правого уха, согласно описанию, предоставленному выше.

После выполнения исследования выбранного уха и сохранения результатов отобразится меню PROCESS RESULTS (обработать результаты). При этом появляется доступ к следующим функциям:

- Распечатать результаты
- Сохранить результаты во внутренней базе данных прибора
- Просмотреть результаты, как описано выше
- Вернуться в главное меню

Результаты последнего проведенного теста остаются доступными даже при выключении Otowave. Для просмотра данных результатов выберите VIEW THE LAST TEST (просмотр последнего теста) в главном меню. После выбора нужного уха отобразится тимпанограмма. Затем можно просмотреть результаты и выбрать меню PROCESS RESULTS (обработать результаты), как если бы тест был завершен только что.



Обратите внимание: Результаты последнего теста будут стерты, как только начнется новый тест. Необходимо сохранить результаты в базе данных Otowave, распечатать их или переслать на компьютер для обеспечения сохранности данных.

5.4. ПРОВЕРКА ИЗОЛЯЦИИ УХА

Тип проверки изоляции уха, используемой в начале теста, можно установить в меню CONFIGURATION (конфигурация) (раздел 6). Опция STANDARD по умолчанию подходит для большинства тестов, хотя при такой настройке не всегда возможно создать экстремальные значения давления при такой настройке.

Однако, если возникают трудности с использованием ушных вкладышей для создания герметичности, будет полезна альтернативная опция EXTENDED. Эта функция проверяет наличие диапазона давлений перед началом теста с помощью визуальной индикации качества изоляции.



Количество показанных полосок указывает на прочность уплотнения. Датчик следует регулировать в ухе до тех пор, пока не появятся две или более полоски для Low (низкий) и High (высокий).

5.5. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Во время проверки можно увидеть следующие сообщения об ошибках.

ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	СТАТУС ИНДИКАТОРА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА (Ы)
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ДАТЧИКА	Желтый мигающий	Датчик был смещен во время измерения. Повторно вставьте датчик для повтора теста.
Объем выходит за допустимый диапазон, ИЗВЛЕКИТЕ ДАТЧИК	Желтый мигающий	Объем ушного канала более 5 мл. Это сообщение также может появиться, если датчик неправильно вставлен в ухо.
Ухо заблокировано, ИЗВЛЕКИТЕ ДАТЧИК	Зеленый мигающий	Объем ушного канала менее 0,1 мл. Убедитесь, что датчик не заблокирован и правильно вставлен в ухо.
INSERT PROBE (вставить датчик)	Желтый мигающий	Изоляция отсутствует. Повторно вставьте датчик для повтора теста.

6. КОНФИГУРАЦИЯ

6.1. НАСТРОЙКА РАЗВЕРТКИ

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИЮ
Последовательность теста:	При тестировании обоих ушей определите, с какого уха начнется тест.	Правое, левое
Проверка изоляции уха	<p>Опция STANDARD подходит для большинства тестов, хотя при такой настройке не всегда возможно создать экстремальные значения давления при измерении тимпанограммы с помощью этой настройки.</p> <p>Если возникают трудности с использованием ушных вкладышей для создания герметичности, будет полезна альтернативная опция EXTENDED. Эта функция проверяет наличие диапазона давлений перед началом теста с помощью визуальной индикации качества уплотнения.</p> <p>Функция EXTENDED особенно полезна для небольших объемов ушных каналов, которые не должны испытывать чрезмерного давления.</p>	Стандартный
Перезагрузить значения по умолчанию:	Сбросьте настройки развертки до исходных значений.	

6.2. ОПЦИИ РЕФЛЕКСА



Видео Amplivox на YouTube доступно для помощи в добавлении ипсилатеральных рефлексов в протокол тестирования.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИЮ
Режим уровня:	 <p>Обратите внимание: в зависимости от выбора LEVEL MODE экран LEVELS будет содержать различное содержимое.</p> <p>ONE LEVEL (один уровень): Выберите уровень применяемого побудителя рефлекса. При измерении будет проверен только один уровень. Максимальный уровень ипсилатеральной стимуляции может быть установлен максимум на 100 дБ нПс</p> <p>MULTILEVEL (многоуровневый): выберите максимальный уровень стимулируемого рефлекса и размер шага между уровнями предыдущего стимула. Максимальный уровень ипсилатеральной стимуляции может быть установлен между 85 дБ нПс и 100 дБ нПс.</p>	Многоуровневый
Уровни:	Используйте клавиши ▲ и ▼ для выбора максимального уровня стимулируемого рефлекса и шага между уровнями предыдущего побудителя. Максимальный уровень стимуляции может быть	95 дБ Шаги 5 дБ

	установлен между 85 дБ нПс и 100 дБ нПс. Нажмите клавишу ► для подтверждения выбора, или клавишу ◀ для отмены.	
Частоты:	Используйте кнопку ▼ для прокрутки доступных частот для ипсилатеральной стимуляции (500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц), после чего нажмите кнопку ▲ для выбора (☑) или отмены выбора (-) частот, при которых будет стимулироваться рефлекс. Затем нажмите ► для сохранения всего выбора.	1 кГц
Выбор:	Используйте кнопки ▲ и ▼ для выбора обстоятельств, при которых необходимо выполнить измерение рефлекса (всегда, никогда, только при нахождении пика полной проводимости, или только после подтверждения при запуске тестовой последовательности). В случаях, когда не был установлен пик полной проводимости, используется давление в 0 даПа. Нажмите клавишу ► для подтверждения выбора, или клавишу ◀ для отмены.	Только если обнаружен пик
Порог:	Используйте клавиши для выбора изменения полной проводимости, необходимого для изображения того, что рефлекторная реакция была обнаружена (от 0,01 мл до 0,5 мл). Значение по умолчанию равно 0,03 мл.	0,03 мл
Автоматическая остановка:	По умолчанию, исследование рефлекса на каждой частоте прекратится на самом низком уровне побудителя, на котором обнаруживается ответная реакция. Установив автоматическую остановку рефлекса (REFLEX AUTO-STOP) в положение НЕТ (NO), Otowave 102-С будет проводить исследование на наличие рефлекса на всех выбранных уровнях. (Обратите внимание, что 100 дБ нПс при 4000 Гц недоступен).	Нет
Полярность:	Определите полярность участка рефлекса, если рефлекс вверху (UP) или внизу (DOWN).	Вверху
Фильтр:	Используйте клавиши для выбора 2 Гц или 1,5 Гц. Значение по умолчанию 2 Гц подходит для большинства случаев. Однако, если для лучшей интерпретации требуется более ровный участок рефлекса, можно выбрать частоту 1,5Гц.	2 Гц
Перезагрузить значения по умолчанию:	Сбросьте настройки развертки до исходных значений.	

6.3. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИЮ
Установить время/дату:	Установите дату и время. Используйте клавиши ◀ и ▶ для выбора поля и клавиши ▲ и ▼ для регулировки значения.	
Задержка выключения питания	Отрегулируйте время выключения устройства для экономии энергии.	90 с
Контраст ЖК-дисплея:	Настройте контрастность экрана с помощью клавиш ▲ и ▼.	
Сообщение о дате калибровки :	Выберите PRINT CAL. DATES (распечатать дату калибровки) для отображения дат калибровки на распечатке, предоставленной термопринтером.	ДАТА РАСПЕЧАТКИ КАЛИБРОВКИ
Установить формат даты:	Установите формат отображения даты: ДД/ММ/ГГ или ММ/ДД/ГГ	ДД/ММ/ГГ
Название клиники:	Позволяет ввести название клиники. Название появится в верхней части распечатки.	
Отделение:	Позволяет ввести наименование отделения. Название появится в верхней части распечатки.	
Значения по умолчанию:	Сбросьте системные настройки к исходным настройкам.	
Язык:	Измените операционный язык на английский, немецкий, французский, испанский, португальский или итальянский. Польский и русский также предоставляются по запросу.	Английский

7. СОХРАНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ВО ВНУТРЕННЕЙ БАЗЕ ДАННЫХ

Во внутренней базе данных Otowave 102-C можно сохранить до 32 тестов.

Для сохранения результатов теста выберите SAVE RESULTS (сохранить результаты) в меню PROCESS RESULTS (обработать результаты), которое отображается по завершении теста. Эта опция также доступна при выборе раздела VIEW THE LAST TEST (просмотр последнего теста) из главного меню и прокрутке результатов с помощью клавиши ► до тех пор, пока результаты теста не будут сохранены или удалены (например, при запуске, а затем прерывании нового теста).

Для записи используется трехсимвольный идентификатор. Идентификатор также используется в качестве ссылки на имя пациента в распечатанной записи и на данные, переданные на компьютер. Идентификатором, как правило, являются инициалы пациента, и, поскольку в тимпанометре используется сочетание данного идентификатора и даты/времени проведения теста для идентификации сохраненных записей, можно использовать один и тот же идентификатор для различных исследований того же пациента.

7.1. ВВОД ДАННЫХ

PATIENT INITIALS (инициалы пациента) 

ABCDEF GHIJKLM

NOPQRST UVWXYZ

-0123456789

Hold to enter / cancel
(удерживайте для ввода/отмены)

Для введения идентификатора:

Используйте клавиши ▲, ▼, ◀ и ▶ для выбора символа.

Нажмите и удерживайте клавишу ► для ввода выбранного символа.

Нажмите и удерживайте клавишу ◀ для удаления последнего символа.

Для сохранения результатов теста:

Введите все три символа идентификатора.

Нажмите и удерживайте клавишу ► для сохранения записи.

Для отмены сохранения последнего теста:

Удалите все введенные символы.

Нажмите и удерживайте клавишу ◀.

7.2. ЗАПОЛНЕННАЯ БАЗА ДАННЫХ

Если при попытке сохранения теста база данных заполнена, отобразится предупреждение:



При выборе MANAGE DATA (управление данными) на экране отобразится меню DATA MANAGEMENT (управление данными), в котором можно распечатать или перенести данные на компьютер перед удалением записей, чтобы освободить место для нового теста.

DELETE OLDEST (удалить самую старую запись) перезапишет самую старую запись в памяти с сохраненными результатами

Cancel (отмена) возвратит к предыдущему меню, оставив текущий тест временно сохраненным как последний тест.

8. СВЯЗЬ

Otowave 102-C может отправлять результаты теста на специальный термопринтер или компьютер, оснащенный соответствующим оборудованием, по USB-каналу.

При распечатке непосредственно на принтере данные поступают по кабелю, подключенному между подставкой и принтером. При использовании компьютера данные принимаются через USB-кабель, подключенный между подставкой и компьютером.

9. ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ НА ПРИНТЕР



Видео Amplivox на YouTube показывает, как отправить результаты на принтер.

Термопринтер Sanibel MPT-II поставляется по желанию заказчика, следует использовать только этот принтер. Принтер, поставляемый в комплекте с Otowave 102-C, правильно настроен для использования.

Принтер Sanibel не имеет конфигураций, выбираемых пользователем.

Перед началом печати убедитесь, что принтер полностью заряжен, включен, загружен бумагой и готов к печати. Также убедитесь, что трубка находится на подставке.

Чтобы распечатать результаты последнего теста, выберите в меню PROCESS RESULTS (обработать результаты) опцию SEND TO PRINTER (отправить на принтер). (Аналогичные средства для печати доступны в опциях VIEW THE LAST TEST (просмотреть последний тест) и DATA MANAGEMENT (управление данными) в MAIN MENU (главное меню).

Нажмите ◀ для отмены печати.

Трехсимвольный идентификатор для записи указывается в графе "Name", которая следует после графических экранов Otowave, исследований и результатов. Название больницы, отделения и дата калибровки прибора также можно распечатать при необходимости. Для дополнительной информации есть место, которое заполняется специалистом вручную (имя/возраст пациента, оператор и комментарии).

Распечатки на термографической бумаге могут терять цвет при воздействии света или тепла. Для постоянного хранения передавайте данные на компьютер.

9.2. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В NOAH ИЛИ AMPLISUITE

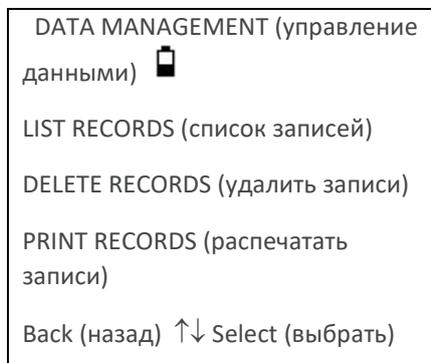
Для передачи результатов теста, хранящихся в тимпанометре, в базу данных NOAH на компьютер необходимо установить модуль Amplivox NOAH Impedance. Кроме того, Amplivox AmpliSuite позволяет передавать данные на компьютер, а затем просматривать, аннотировать и распечатать. Это программное обеспечение поставляется на USB-накопителе, на котором записано данное руководство по эксплуатации.

Дополнительную информацию см. в инструкциях по установке и эксплуатации, прилагаемых к модулю NOAH Impedance или ampliSuite. Для использования модуля NOAH Impedance на компьютере также должно быть установлено программное обеспечение NOAH.

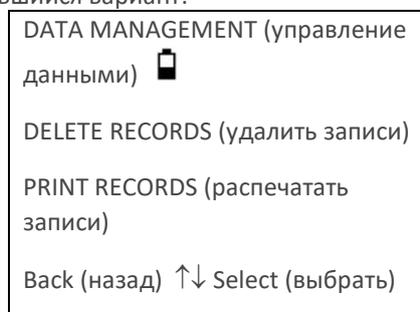
Если во время отправки данных отображаются какие-либо другие сообщения, выключите и снова включите Otowave и попробуйте отправить данные повторно. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр Amplivox.

10. УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Записи, хранящиеся в базе данных Otowave 102-C, могут быть перечислены, просмотрены, удалены, распечатаны или отправлены на компьютер с помощью опции DATA MANAGEMENT (управление данными) в главном меню:



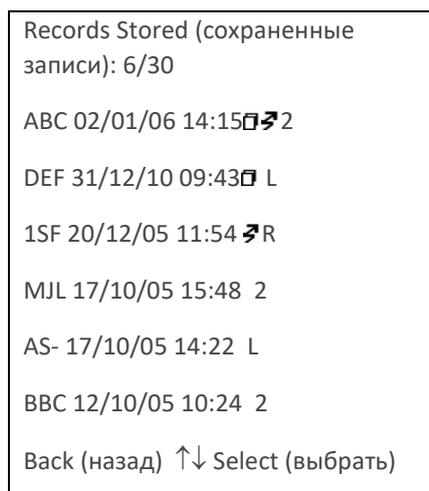
Прокрутите вниз, чтобы увидеть оставшийся вариант:



При необходимости работы с записью отдельного теста выберите LIST RECORDS (список записей). Все другие опции управляют группами записей.

10.1. СПИСОК ЗАПИСЕЙ

LIST RECORDS (список записей) отображает сохранённые тесты, 6 одновременно, сначала отображаются недавние записи:



Каждая запись показывает:

- Трехбуквенный идентификатор пациента, введенный при сохранении теста;
- Дата и время проведения теста
- Был ли распечатан тест ()

- Был ли тест отправлен на компьютер ()
- Были ли проведены исследования левого (L), правого (R) или обоих (2) ушей

Нажмите ▲ или ▼ для прокрутки записей

Нажмите ► для выбора выделенной записи

Нажмите ◀ для возврата в предыдущее меню

При выборе записи отобразится меню PROCESS RECORD (обработка записи). При этом появляется доступ к следующим функциям:

- Просмотреть выбранную запись
- Распечатать выбранную запись
- Отправить выбранную запись на компьютер
- Удалить выбранную запись

10.2. УДАЛЕНИЕ ЗАПИСЕЙ

DELETE RECORDS (удалить записи) позволяет удалить группу записей. Можно выбрать удаление всех записей, всех записей, которые были распечатаны или всех записей, которые были отправлены на компьютер.

Требуется подтверждение удаления.

10.3. РАСПЕЧАТКА ЗАПИСЕЙ

PRINT RECORDS (распечатать записи) позволяет отправлять группу записей на печать. Можно распечатать все сохраненные записи или только те, которые еще не были распечатаны. Для печати всей базы данных, рекомендуется загрузить в принтер целый рулон бумаги.

11. ВЫПОЛНЕНИЕ ЕЖЕДНЕВНЫХ ПРОВЕРОК

Работа Otowave 102-C должна проверяться ежедневно с помощью полости для испытания 4 в 1, поставляемой с прибором.

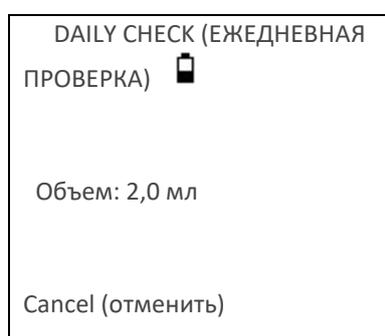
Выберите опцию DAILY CHECK (ежедневная проверка) в главном меню:



Подождите, пока не отобразится «Open» (открыть).

Вставьте датчик, без ушного вкладыша, в отверстие на конце полости для испытаний с объёмом 2 мл. Убедитесь, что датчик плотно вставлен и прижимайте его до упора. Датчик должен соответствовать торцу полости для испытаний.

На экране должен отображаться объём полости для испытаний в пределах ± 0.1 мл



Извлеките датчик и повторите испытание с тремя оставшимися полостями для испытаний. На экране появится значение полости для испытаний 0,2 мл и 0,5 мл в пределах $\pm 0,1$ мл. Тестовая полость 5,0 мл должна находиться в пределах $\pm 0,25$ мл.

После завершения проверок нажмите  для возврата в главное меню.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

1	Батарея:	Оставшийся заряд батареи
2	Последняя калибровка:	Дата последней калибровки
3	Следующая калибровка:	Дата следующей калибровки
4	Серийный номер:	Серийный номер Otowave
5	Версия:	Версия прошивки
6	Дата и время:	Установленные пользователем дата и время

13. ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1. ОЧИСТКА OTOWAVE

Otowave - высокоточный прибор. Обращайтесь с ним осторожно для обеспечения постоянной точности и эксплуатации. Перед очисткой выключите прибор. Для очистки панели прибора и кейса используйте мягкую ткань, слегка смоченную моющим средством. Убедитесь, что влага не попадает в прибор.

13.2. УШНЫЕ ВКЛАДЫШИ И ЗОНД

Ушные вкладыши необходимо менять после одного использования.

Наконечник датчика и его уплотнительная прокладка являются утилизируемыми устройствами.

Наконечник датчика необходимо проверять перед каждым вводом в ухо для проверки наличия повреждений, а также засорения его трубок. При необходимости его необходимо заменить.

Уплотнительную прокладку необходимо менять при замене наконечника датчика, если на ней есть признаки износа или при наличии подозрений утечки давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обращайтесь с датчиком и принадлежностями с осторожностью. Не допускайте попадания в датчик влаги, конденсата, жидкостей или грязи.

13.3. КАЛИБРОВКА И РЕМОНТ ПРИБОРА

Amplivox рекомендует ежегодно выполнять калибровку Otowave 102-C. Для получения более подробной информации свяжитесь с Amplivox.

Если прибор используется на высотах, превышающих указанные значения, необходимо выполнить повторную калибровку на данной высоте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор необходимо отправить производителю для ремонта и обслуживания. В приборе нет деталей, которые должны обслуживаться пользователем.

При транспортировке прибора используйте оригинальные транспортные коробки и упаковку. Поместите прибор в пластиковый пакет перед упаковкой для предотвращения попадания грязи и пыли в датчик.

14. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И НЕИСПРАВНОСТИ

Если состояние неисправности не может быть устранено, оператору рекомендуется не запускать прибор повторно.



Обратите внимание: Подробную информацию об операциях по передаче данных и возможных ошибках см. в инструкции по установке и эксплуатации, поставляемых с модулем NOAH Impedance или программным обеспечением ampliSuite.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ (Я)
Давление отсутствует, и последовательность теста останется на EQUALIZE PRESSURE SCREEN (экран выравнивания давления).	<ul style="list-style-type: none"> Уплотнение отсутствует Расчетный объем слишком высок (перфорированная барабанная перепонка) Выбран неправильный размер ушного вкладыша Датчик заблокирован 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте наконечник датчика на наличие загрязнений и замените его Изменение положения датчика Смена ушного вкладыша
После тимпанометрии тест на рефлекс не проводится, даже если тест активен в REFLEX SEQUENCE (последовательность рефлекса).	В режиме REFLEX SELECTION (выбор рефлекса) для настройки установлено значение ТОЛЬКО ЕСЛИ ПИК НАЙДЕН или НИКОГДА НЕ ИЗМЕРЯЛСЯ .	Измените настройки в REFLEX SELECTION на нужную опцию.
Последние данные измерений не могут быть найдены в разделе VIEW THE LAST TEST (просмотр последнего теста).	Между ними, возможно, был выбран НОВЫЙ ТЕСТ и тем самым из кратковременной памяти был удален последний тест.	Данные, которые вы хотите сохранить, должны быть сохранены немедленно.
ЗАБЛОКИРОВАН ДАТЧИК Светодиодные индикаторы b и c мигают быстро.	<ul style="list-style-type: none"> Датчик заблокирован Датчик помещен на кожу ушного канала 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте наконечник датчика на наличие загрязнений и замените его Изменение положения датчика Смена ушного вкладыша
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ДАТЧИКА Светодиодные индикаторы b и c мигают быстро.	<ul style="list-style-type: none"> Датчик был смещен во время измерения. Тест был запущен, когда датчик уже находился в ухе. 	Изменение положения датчика
Объем выходит за допустимый диапазон, ИЗВЛЕКИТЕ ДАТЧИК Светодиодные индикаторы b и c мигают быстро.	<ul style="list-style-type: none"> Объем ушного канала превышает 5 мл. Датчик неправильно вставлен в ухо 	Изменение положения датчика
Потеря давления ИЗВЛЕКИТЕ ЗОНД Светодиодные индикаторы b и c мигают быстро.	Уплотнение уха было повреждено во время проверки на герметичность	Изменение положения датчика
Истекло время ожидания измерения Светодиодные индикаторы b и c мигают быстро.	<ul style="list-style-type: none"> Это возникает в тех случаях, когда проверка герметичности уха установлена на EXTENDED Насос не смог достичь пускового давления в течение 4 сек. 	Вставьте датчик на место. Повторите тест. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр Amplivox.

	<ul style="list-style-type: none"> Давление не достигло -400 даПа в течение 12 сек. 	
ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ (Я)
<p>ОБЪЁМ ВЫХОДИТ ЗА ДОПУСТИМЫЙ ДИАПАЗОН Светодиодный индикатор b и c мигает.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Датчик неправильно помещен в ушной канал. 	<ul style="list-style-type: none"> Вставьте датчик на место.
<p>ДАТЧИК ЗАГРЯЗНЕН Светодиодный индикатор c горит непрерывно.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Зонд заблокирован. Зонд помещен неправильно 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что датчик не вставлен в тестовую полость при запуске. Убедитесь, что датчик не заблокирован и не засорен.
<p>ОШИБКА ВОЗДУШНОГО ПОТОКА Светодиодный индикатор c горит непрерывно.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Неисправность воздушной системы и/или насоса. Невозможно определить направление насоса. 	<ul style="list-style-type: none"> Неизвестный сбой насоса. Перезапустите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр Amplivox.
<p>ОШИБКА ВОЗДУШНОГО ПОТОКА ПЕРЕЗАПУСТИТЕ УСТРОЙСТВО Светодиодный индикатор c горит непрерывно.</p>	<p>Неисправность воздушной системы и/или насоса.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Перезапустите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр Amplivox.
<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СРОК ДЕЙСТВИЯ КАЛИБРОВКИ ИСТЕК Светодиодный индикатор c горит непрерывно.</p>	<p>Текущая дата превышает дату проведения следующей калибровки.</p>	<p>Убедитесь, что часы установлены на правильную дату. В этом случае обеспечьте проведение повторной калибровки прибора. Тесты можно проводить. Повторную калибровку необходимо выполнить перед проведением дальнейших тестов.</p>
<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПРИБОР НЕОТКАЛИБРОВАН. Светодиодный индикатор c горит непрерывно.</p>	<p>Одно или несколько значений по умолчанию требуют повторной калибровки перед выполнением дальнейших тестов.</p>	<p>Обратитесь в сервисный центр Amplivox.</p>
<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СБРОС НА НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ Светодиодный индикатор c горит непрерывно.</p>	<p>Сброс на настройки конфигурации по умолчанию.</p>	<p>Сброс на настройки конфигурации по умолчанию. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр Amplivox.</p>
<p>Ошибка печати Соединение с принтером не установлено</p>	<ul style="list-style-type: none"> Принтер выключен или не заряжен Кабель между принтером и подставкой не подключен. 	<ul style="list-style-type: none"> Отключить питание от подставки Перезапустите принтер Зарядите принтер Подключите кабель

Если у вас возникли трудности в устранении неисправностей, необходимо проконсультироваться с дистрибьютором оборудования (или Amplivox, если он приобретен напрямую).

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тимпанометрия	
Тип прибора	Тимпанометр с компенсацией канала
Выполненный анализ	Максимальный уровень податливости (в мл) и давление; Градиент (в даПа); Объем ушного канала (ECV) при 200 даПа
Уровни сигнала датчика и точность	226 Гц +/- 2%; 85 дБ УЗД +/-2 дБ в диапазоне от 0,2 мл до 5 мл
Уровни давления и точность	от +200 даПа до -400 даПа +/-10 даПа или +/-10% (в зависимости от того, какое значение больше) в диапазоне
Диапазон измерения объема уха и точность	от 0,2 мл до 5 мл +/- 0,1 мл или +/-5% (в зависимости от того, какое значение больше) по всему диапазону
Скорость развертки	Обычно 200-300 даПа/сек; в зависимости от объема уха и полости
Предельные значения давления (реле защиты)	от +600 до -800 даПа
Количество сохраненных образцов	100 на тимпанограмму
Измерения рефлексов	
Режим измерения	Ипсилатеральный
Уровни тона рефлекса и точность	500 Гц, 1кГц, 2 кГц, 4 кГц (+/-2%) Настраивается в диапазоне от 70 дБ до 100 дБл (4 кГц ограничен 95 дБл) +/-3 дБ, относительно калибровки 2 куб.см; компенсирует измеренный объем уха
Количество уровней рефлекса	Четыре: 100 дБ с шагом 5 дБ или 10 дБ; 95 дБ, 90 дБ или 85 дБ с шагом 5 дБ
Анализ рефлекса	Прохождение/непрохождение рефлекса на каждом проверяемом уровне; максимальная амплитуда каждого рефлекса; номинальное давление, используемое для проверки рефлекса (только на дисплее компьютера).
Давление, используемое для измерения рефлекса	Давление при максимальном значении тимпанограммы, или при 0 даПа (если пик не найден)
Контроль стимуляции рефлекса	Стимуляция, представленная на всех уровнях, или прекращение стимуляции при возникновении рефлекса
Определение предельного значения рефлекса и точность	от 0,01 мл до 0,5 мл +/-0,01 мл (настраивается с приращением 0,01 мл)
Длительность тона рефлекса	0,6 секунд

Управление данными	
Количество записей, сохраненных в базе данных пациентов	32
Хранение данных	Любая запись может быть сохранена после просмотра тимпанограммы. Перед сохранением необходимо ввести инициалы пациента (A-Z, 0-9, «- «).
Сохранение данных	Инициалы пациента, тимпанограмма, графики рефлексов и анализ левого и/или правого уха, время и дата записи, исследуемое ухо, распечатка и/или отправка записей в ПК, параметры, используемые для анализа, сохраняются глобально уникальным идентификатором 128 бит (GUID)
Режим отображения	Записи выводятся в виде списка в обратном хронологическом порядке (первое становится последним), с указанием сохранённых данных, описанных выше
Часы реального времени	
Временные отметки	Временные отметки и отметки даты, применяемые ко всем записям и к дате последней калибровки.
Источник резервного питания	> 30 дней без подзарядки батареи на подставке
Языки	
Операционные языки	Английский, немецкий, французский, испанский, португальский или итальянский. Польский и русский также предоставляются по запросу.
Печать	
Поддерживаемый принтер	Sanibel MPT-II
Интерфейс	Проводное подключение к подставке для подзарядки
Печатная информация	Тимпанограмма, параметры анализа тимпанограммы, графики рефлекса, параметры анализа рефлекса, серийный номер устройства, дата последней и следующей калибровки; место для ввода данных пациента и врача.
Интерфейс компьютера	
Интерфейс	USB, версия 1.1
Отправляемая информация	Имя пациента, результаты исследования левого и правого уха.
Блок питания	
Типы батарей	Перезаряжаемая аккумуляторная батарея NiMH (встроенная)
Питание от сети (к подставке для подзарядки)	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,2 А

Время прогрева	Отсутствует при комнатной температуре
Количество записей без подзарядки	До 100
Задержка автоматического отключения питания	90 или 180 секунд
Ток холостого хода	70 мА
Ток во время тестирования	230 мА
Физические параметры	
Дисплей	128 x 64 пикселей/8 строк из 21 символа
Габариты	230 мм (Д) x 115 мм (Ш) x 70 мм (В)
Общий вес (трубки и подставки)	650 г
Окружающие условия	
Диапазон рабочей температуры	От +15°C до +35°C
Диапазон рабочей влажности	30% - 90% относительной влажности, без конденсации
Диапазон рабочего атмосферного давления	980 - 1040 мб
Диапазон температур при транспортировке и хранении	от -20°C до +70°C
Диапазон влажности при транспортировке и хранении	10% - 90% относительной влажности, без конденсации
Диапазон атмосферного давления при транспортировке и хранении	900 - 1100 мб
Соответствует стандартам	
Безопасность	IEC 60601-1 (плюс отклонения UL, CSA и EN)
ЭМС	IEC 60601-1-2
Эксплуатационные характеристики	IEC 60645-5, Тимпанометр типа 2 ANSI 3.39, Тип 2
Маркировка CE	Соответствует Директиве ЕС о медицинских устройствах

15.2. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Тип защиты от поражения электрическим током	Внутреннее питание
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от попадания воды	Защита отсутствует
Режим работы	Непрерывная работа
Мобильность оборудования	Портативное

Тимпанометр Otowave 102-С классифицируется как устройство класса IIa в соответствии с Приложением IX Директивы ЕС по медицинским изделиям.

15.3. СИМВОЛЫ



Определение: Определяет элемент управления, с помощью которого прибор включается из режима ожидания (или возвращается в него).



Определение: Смотрите руководство по эксплуатации (обязательно)



Определение: Рабочая часть типа BF — рабочая часть, обеспечивающая более высокую степень защиты от поражения электрическим током в сравнении с рабочей частью типа B, в особенности принимая во внимание ток утечки на пациента и дополнительный ток в цепи пациента.

Рабочая часть - это ушной вкладыш.



Определение: Дата изготовления



Определение: Изготовитель



Определение: Медицинское изделие

16. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



Amplivox Limited полностью соответствует требованиям WEEE (директивы по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования). Наш РНП (регистрационный номер производителя) - WEE/GA0116XU и мы зарегистрированы по утвержденной схеме соответствия WEEE и B2B, номер утверждения - WEE/MP3338PT/SCH.

Основной целью нормативов WEEE является поощрение разделения отходов электрических элементов из общего потока отходов и их повторного использования, а также применения методов переработки и вторичного использования.

Следовательно, для утилизации любых электрических устройств, приобретенных в Amplivox, которые:

- отмечены символом перечеркнутого мусорного бака с черной полосой внизу, или
- были заменены новыми эквивалентными продуктами Amplivox

свяжитесь с нашим отделом соответствия WEEE, B2B используя контактную информацию, приведенную ниже. Отдел соответствия B2B представит Вам дополнительную информацию о порядке утилизации отходов электрических блоков и ответит на любые Ваши вопросы.

Отдел соответствия B2B

Тел.: +44 (0) 1691 676 124 (Вариант 2)

Эл. почта: operations@b2bcompliance.org.uk

17. РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитные излучения		
Тимпанометр Otowave 102-С предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 102-С должен убедиться, что прибор используется в данной среде.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Тимпанометр Otowave 102-С использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения – очень низкие, и, вероятно, не вызовут помех в располагающемся рядом электронном оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликеры IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя –защита от электромагнитных полей (1)			
Тимпанометр Otowave 102-С предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 102-С должен убедиться, что прибор используется в данной среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
	±8 кВ воздух	±8 кВ воздух	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	Не применимо	Не применимо

РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
<p>Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входящих питающих линиях</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T</p> <p>(> 95% падение в U_T) в течение 0.5 циклов</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% падение в U_T) в течение 5 циклов</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% падение в U_T) в течение 25 циклов</p> <p><5% U_T</p> <p>(> 95% падение в U_T) в течение 5 сек.</p>	<p>Не применимо</p>	<p>Не применимо</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного расположения, в типичных коммерческих или больничных условиях.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение сети переменного тока перед подачей испытательного уровня</p>			

Руководство и декларация изготовителя — защита от электромагнитных полей (2)			
Тимпанометр Otowave 102-С предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 102-С должен убедиться, что прибор используется в данной среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться на расстоянии от любой части тимпанометра Otowave 102-С, включая кабели, равном рекомендуемому расстоянию, вычисленному из уравнения, применяемому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендованный пространственный разнос</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в ходе электромагнитного обследования площадки, ^a должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.			

Руководство и декларация изготовителя — защита от электромагнитных полей (2)	
a	<p>Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазоне AM и FM и телевизионное вещание не может быть точно определено теоретически. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется тимпанометр Otowave 102-C, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за тимпанометром Otowave 102-C и убедиться, что он работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или перемещение тимпанометра Otowave 102-C.</p>
b	<p>В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м</p>

Рекомендуемые расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и тимпанометром Otowave 102-C			
<p>Тимпанометр Otowave 102-C предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 102-C может исключить электромагнитные помехи за счёт поддержания минимального расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и тимпанометром Otowave 102-C, рекомендации по которому приведены ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос по частоте передатчика		
	м		
Вт	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос более высокого диапазона частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.</p>			

18. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, КОТОРОЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ

Любое лицо, которое подключает внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и, таким образом, несет ответственность за соответствие системы требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (*Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик*).

Если было подключено стандартное оборудование, например, принтеры или компьютеры, необходимо предпринять особые меры, чтобы соблюсти медицинскую безопасность. Для соблюдения требований пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 приведены следующие примечания для руководства по осуществлению подобных подключений.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения ко входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, должно соответствовать стандартам IEC или международным стандартам (таким, как IEC 60950, CISPR 22 и CISPR 24 для IT оборудования, а также стандартам IEC 60601 для медицинского электрического оборудования).

Оборудование, которое не соответствует IEC 60601, должно находиться за пределами среды пациента, как указано в IEC 60601-1:2005 (на расстоянии минимум 1,5 м от пациента).

Оператор не должен одновременно прикасаться к подключенному оборудованию и к пациенту, так как это может привести к нежелательной угрозе.

Типичные конфигурации подключения периферийного оборудования см. в схемах 1 и 2 ниже.

Свяжитесь с Amplivox Limited по адресу, указанному на первой странице данного руководства по эксплуатации, в случае необходимости предоставления консультации по использованию периферийного оборудования.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, КОТОРОЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ
МЕДИЦИНСКИМ

Авторское право © 2023 Amplivox Ltd

Все права защищены. Никакая часть настоящей публикации не может быть воспроизведена или передана в какой-либо форме или любым способом без письменного разрешения компании Amplivox Ltd.