

# Otowave 302+

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



## ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР.

Данное руководство действительно для Otowave 302+ (применяется начиная с версии прошивки 1.0.0.085410 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](http://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](mailto: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](mailto:hello@amplivox.com)



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

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ</b>	<b>1</b>
<b>СОДЕРЖАНИЕ</b>	<b>2</b>
<b>1. ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>5</b>
1.1. БЛАГОДАРНОСТЬ	5
1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	5
1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.4. СТАНДАРТНЫЙ НАБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА	6
1.5. ГАРАНТИЯ	7
1.6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
<b>2. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА</b>	<b>8</b>
2.1. ОБЩИЕ	8
2.2. МАРКИРОВКА	8
2.3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	9
2.3.1. Общие	9
2.3.2. Предупреждения — Общие положения	9
2.3.3. Факторы окружающей среды	10
2.3.4. Электрическая и электростатическая безопасность	11
2.3.5. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
2.3.6. Взрывоопасность	12
2.3.7. Точность измерения	12
2.3.8. Прочее	12
2.3.9. Использование оборудования после транспортировки и хранения	13
2.4. СОЕДИНЕНИЯ	13
2.5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ (БАЗОВЫЙ БЛОК)	14
2.6. ДАТЧИК	15
2.6.1. Элементы управления и индикаторы (зонд)	15
2.6.2. Головка зонда	15
2.7. СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	16
2.8. КОНТРАЛАТЕРАЛЬНЫЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ	16
2.9. ВЫБОР ПРАВИЛЬНОГО РАЗМЕРА УШНОГО ВКЛАДЫША	16
2.10. УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	17
2.11. НАЧАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ	17
2.11.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ Язык	17
2.11.2. Дата и время	18
2.12. ПРИНТЕР МРТ-II	18
2.12.1. Установка принтера mpt-II	18
2.12.2. включение и выключение принтера	18
2.12.3. Использование принтера	18
<b>3. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ</b>	<b>19</b>
3.1. ОТОСКОПИЧЕСКИЙ ОСМОТР	19
3.2. ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ ПОЛНОЙ ПРОВОДИМОСТИ	19
3.3. ТИМПАНОГРАММА	20
3.4. ИЗМЕРЕНИЕ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА	20
<b>4. ПРИМЕНЕНИЕ OTOWAVE 302+</b>	<b>21</b>
4.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	21

4.2.	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	22
4.3.	ОТОБРАЖЕНИЕ МЕНЮ	22
4.4.	СТРУКТУРА ПРОФИЛЯ	22
4.4.1.	Общие	22
4.4.2.	Изменение профилей	23
4.4.3.	КОПИРОВАНИЕ НАСТРОЕК ПРОФИЛЯ ИЗ ОДНОГО В ДРУГОЙ	23
4.4.4.	СБРОС НАСТРОЕК ПРОФИЛЯ К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ	24
4.4.5.	Режим отображения	25
4.5.	НАСТРОЙКИ ТЕСТА	26
4.5.1.	Общие	26
4.5.2.	Настройка развертки	27
4.5.3.	Настройки рефлекса	28
4.6.	НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	29
4.7.	(ЕЖЕДНЕВНАЯ) ПРОВЕРКА	30
4.8.	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ	30
4.9.	ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА	31
4.9.1.	ВЫБОР СТОРОНЫ УХА	31
4.9.2.	ПРОВЕДЕНИЕ тимпанометрии	31
4.9.3.	Понимание результатов теста тимпанометрии	33
4.9.4.	ПРОВЕДЕНИЕ ТИМПАНОМЕТРИИ И ТЕСТИРОВАНИЯ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА	34
4.9.5.	Понимание результатов проверки акустического рефлекса	35
4.10.	ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ	37
4.10.1.	Общие	37
4.10.2.	ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ НА ПРИНТЕР	37
4.10.3.	СОХРАНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ВО ВНУТРЕННЕЙ БАЗЕ ДАННЫХ	37
4.11.	ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ТЕСТА (ОВ)	39
4.12.	БАЗА ДАННЫХ	40
4.12.1.	Общие	40
4.12.2.	Составление списка записей (просмотр, печать, удаление)	40
4.12.3.	УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ	41
4.12.4.	РАСПЕЧАТКА ЗАПИСЕЙ	42
4.12.5.	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В NOAN ИЛИ AMPLISUITE	42
4.12.6.	БАЗА ДАННЫХ ЗАПОЛНЕНА	43
<b>5.</b>	<b>УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК</b>	<b>44</b>
<b>6.</b>	<b>ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	<b>46</b>
6.1.	ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	46
6.2.	ОЧИСТКА OTOWAVE 302+	47
6.3.	ОЧИСТКА ДАТЧИКА	47
6.4.	ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	47
6.5.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	48
6.6.	РЕМОНТ	48
6.7.	ГАРАНТИЯ	48
6.8.	КАЛИБРОВКА И ВОЗВРАТ ПРИБОРА	49
<b>7.</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>	<b>50</b>
7.1.	СТАНДАРТНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ	50
7.2.	ОБЩИЕ	50
7.3.	ТИМПАНОМЕТРИЯ	51
7.4.	ПРОВЕРКА АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА	51

<b>8. РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС</b>	<b>53</b>
<b>9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ OTOWAVE 302+</b>	<b>58</b>
<b>10. ПРИЛОЖЕНИЕ А — ТИМПАНОМЕТРИЯ 1000 ГЦ И КОМПЕНСАЦИЯ КАНАЛА</b>	<b>59</b>
10.1. ТИМПАНОМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	59
10.2. ТИМПАНОМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ	59
10.3. СКАЛЯРНАЯ И ВЕКТОРНАЯ БАЗОВАЯ ЛИНИЯ	61
10.4. КОНТРОЛЬНАЯ ТОЧКА ДЛЯ БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ	62
<b>11. ПРИЛОЖЕНИЕ В - БАЗОВЫЙ РЕЖИМ</b>	<b>63</b>
11.1. ОБЩИЕ	63
11.2. ТИМПАНОМЕТРИЯ 226 ГЦ — КОМПЕНСАЦИЯ ТОЛЬКО ПО Y	63
11.3. ТИМПАНОМЕТРИЯ 1000 Гц	64
11.3.1. скалярный режим — компенсация по Y	64
11.3.2. ВЕКТОРНЫЙ РЕЖИМ — КОМПЕНСАЦИЯ ПО В-G	64
11.3.3. РЕЖИМ КОМПОНЕНТА — YVG	64

# 1. ВВЕДЕНИЕ

## 1.1. БЛАГОДАРНОСТЬ

Благодарим Вас за покупку Amplivox Otowave 302+, настольного тимпанометра, который имеет длительный срок службы при правильном обращении.

## 1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данный прибор предназначен для использования только обученным персоналом, например, аудиологами, ЛОР-хирургами, медиками, врачами общей практики, специалистами по слухопротезированию, педиатрами и отоларингологами с аналогичным уровнем образования. Не рекомендуется использовать прибор без необходимых знаний и обучения.

Otowave 302+ используется для получения информации о медицинском и функциональном состоянии среднего и наружного уха, а также для оценки состояния слуховой функции во время проверки акустического рефлекса. Otowave 302+ может использоваться для всех возрастов и выполняет два типа измерений:

- **Тимпанометрия:** используется для измерения податливости барабанной перепонки и среднего уха при частоте 226 Гц или 1000 Гц в диапазоне давлений.
- **Проверка акустического рефлекса:** Otowave 302+ определяет как ипсилатеральные, так и контралатеральные акустические рефлексы. Проверки проводятся либо при температуре окружающей среды, либо при пиковом давлении на основе результатов тимпанометрии.

## 1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед проведением теста всегда визуально осматривайте наружное ухо и наружный слуховой канал на наличие аномалий. Тестирование не должно проводиться на пациентах, если отмечается:

- Серьезное повреждение наружного слухового прохода
- Дискомфорт (например, острый наружный отит)
- Окклюзия наружного слухового прохода
- Гнойные выделения из уха
- Недавняя стапедэктомия или операция на среднем ухе
- Наличие шума в ушах, гиперакузии или другой чувствительности к громким звукам может препятствовать тестированию при использовании стимуляции высокой интенсивности.

## 1.4. СТАНДАРТНЫЙ НАБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА

В сопроводительной документации будет ссылка на инвентарный номер, указанный выше, а изображения деталей вместе с соответствующим инвентарным номером доступны на веб-сайте Amplivox ([www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)). Необходимые инструкции по монтажу прилагаются к каждой детали.

### СТАНДАРТНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Базовый блок тимпанометра Otowave 302+	8519028	Контралатеральный преобразователь рефлексов (наконечник зонда и провод наушника)	8502177 <sup>1</sup>
Блок питания - FW7660M/05	8512734	Набор одноразовых ушных вкладышей	8029344 <sup>1</sup>
USB с программным обеспечением (модуль импеданса AmpliSuite и Noah) и руководствами по эксплуатации	8517685	4 в 1 полости в комплекте (0,2 мл/0,5 мл/2,0 мл/5,0 мл)	8011362
USB кабель от а до USB B (1,8 м)	8011241	Кейс для переноски	8507857
Сертификат калибровки	8011512		

### ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА

Термопринтер Sanibel MPT-II (стандартная комплектация в США)	8533318	Бумага для термопринтера Sanibel MPT-II (стандартная комплектация в США)	8029305
Кабель принтера — Otowave к Sanibel MPT-II (стандартная комплектация в США)	8004419	Провод наушника для контралатерального преобразователя рефлексов	8527548
Наконечник зонда для контралатерального преобразователя рефлексов	8528192 <sup>1</sup>	Наконечник зонда	8002592 <sup>1</sup>
Дополнительный комплект ушных вкладышей		Уплотнение (в наконечнике зонда)	8002009 <sup>1</sup>
Зонд Otowave в сборе	8502005 <sup>1</sup>		

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

<sup>1</sup> Applied part as according to IEC 60601-1

## 1.5. ГАРАНТИЯ

Во всех приборах Amplivox гарантируется отсутствие дефектных материалов и брака при изготовлении. Устройство будет отремонтировано бесплатно в течение двух лет с даты отправки при возврате в компанию Amplivox за плату за доставку. Оплата доставки не взимается с клиентов, находящихся в Соединённом Королевстве, для зарубежных заказчиков доставка является платной.



ПРЕДУПРЕЖД  
ЕНИЕ

### 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.

## 1.6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В этом руководстве применяются следующие предупреждения и предостережения:



ПРЕДУПРЕЖД  
ЕНИЕ

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. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

### 2.1. ОБЩИЕ

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

Сохраните транспортировочную коробку и упаковку, поскольку прибор нуждается в ежегодной калибровке, и его необходимо возвращать компании Amplivox в оригинальной транспортировочной упаковке.



ВНИМАНИЕ

**Только для поставок в США:** Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства лицензированным медицинским работником или по его заказу.

### 2.2. МАРКИРОВКА

См. следующую маркировку:

Символ	Объяснение
	Рабочие части типа В в соответствии с IEC 60601-1. Контактирующие с телом пациента детали не являются проводящими и могут быть немедленно сняты с пациента.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	WEEE (Директива ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) Этот символ указывает на то, что, если конечный пользователь захочет выбросить данный прибор, его следует отправить на отдельные пункты сбора отходов для утилизации. Несоблюдение этого условия может нанести ущерб окружающей среде.
	Знак CE указывает на то, что Amplivox Ltd. соответствует требованиям Приложения II Регламента по медицинскому оборудованию. TÜV Product Service, идентификационный номер 0123, подтвердила качество системы.
	Серийный номер.
	Дата изготовления.
	На выходе сетевого адаптера переменного тока - постоянный ток.
	Не используйте повторно. Ушной вкладыш предназначен только для одноразового использования.

	Хранить в сухом месте.
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении.
	Диапазон температур при транспортировке и хранении.
	Медицинское изделие.
	Логотип.
	Включение и выключение прибора. Долгое нажатие, чтобы выключить. Короткое нажатие, чтобы вывести прибор из спящего режима (дисплей выключен).

## 2.3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

### 2.3.1. ОБЩИЕ

Следует постоянно соблюдать следующие меры предосторожности. При эксплуатации электрооборудования должны соблюдаться общие меры предосторожности. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к повреждению оборудования и травме оператора или пациента.

Работодатель должен проинструктировать каждого работника о недопущении опасных условий, а также о правилах, применимых к его рабочей среде, для контроля или устранения любых опасностей или другого воздействия болезни или травмы.

Компания Amplivox Ltd. в курсе того, что правила безопасности в отдельных организациях отличаются. В случае, если имеются противоречия в инструкциях в данном руководстве и правилами организации, использующей этот документ, более строгие правила должны иметь преимущественную силу.

Otowave 302+ предназначен для использования специалистами по слухопротезированию (например, ЛОР-врачами, аудиологами), медсестрами или техническими специалистами, прошедшими подготовку по правильному использованию прибора.

### 2.3.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ — ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

Если система не работает должным образом, не эксплуатируйте ее до тех пор, пока не будут устранены все проблемы, и пока устройство не будет протестировано и откалибровано для надлежащего функционирования в соответствии со спецификациями Amplivox.

Не роняйте прибор и не подвергайте его иным ударным воздействиям. Если прибор поврежден, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте прибор, если есть подозрение на повреждение.

Данный прибор и его принадлежности будут надежно работать только при эксплуатации и техническом обслуживании в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, сопроводительных этикетках и/или вкладышах. Нельзя использовать неисправный прибор. Убедитесь, что все соединения с внешними принадлежностями надежно закреплены. Детали, которые могут сломаться или отсутствовать, или заметно изношены, деформированы или загрязнены, должны быть немедленно заменены чистыми, оригинальными запасными частями, изготовленными компанией Amplivox Ltd. или доступными в ее распоряжении.

Оборудование не подлежит ремонту пользователем. Ремонт должен выполняться только уполномоченным сервисным представителем. Модификации оборудования не допускаются кем-либо, кроме квалифицированного представителя компании Amplivox Ltd. Модификация оборудования может быть опасной.

Компания Amplivox Ltd предоставит по запросу перечень деталей, описания, инструкции по калибровке или иную информацию, которая поможет уполномоченному персоналу по сервисному обслуживанию отремонтировать те части этого прибора, которые определены Amplivox Ltd как подлежащие ремонту персоналом по сервисному обслуживанию.

Детали оборудования не следует ремонтировать во время работы с пациентом.

Подключите к Otowave 302+ только принадлежности, приобретенные у компании Amplivox Ltd. К прибору разрешается подключать только те принадлежности, которые были заявлены компанией Amplivox Ltd как совместимые.

В целях соответствия стандартам IEC 60601-1 по безопасности и IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС), тимпанометр предназначен для использования только с медицински-одобренным сетевым адаптером, поставляемым вместе с оборудованием. Не используйте другой тип сетевого адаптера с этим прибором.

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 сбоя адаптер не будет работать.

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

### 2.3.3. ФАКТОРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



ВНИМАНИЕ



Используйте и храните прибор только в помещении. Рекомендуется эксплуатировать прибор в диапазоне температур окружающей среды от 15 °C /59 °F до 35 °C /95 °F и при относительной влажности от 30% до 90% (без конденсации).

Не используйте прибор в присутствии жидкости, которая может соприкоснуться с какими-либо электронными компонентами или проводкой. Если у пользователя возникли подозрения, что жидкости контактировали с компонентами или принадлежностями системы, прибор нельзя использовать до тех пор, пока уполномоченный специалист по сервисному обслуживанию не сочтет его безопасным.

Как и на все приборы такого рода, на результаты измерений будут влиять значительные изменения высоты и давления. Необходимо выполнить повторную калибровку тимпанометра Otowave 302+, если он будет использоваться на высотах более 1000 м над уровнем моря. Это относится к измерениям объема до 2,0 мл максимум. Дополнительную информацию см. в руководстве по техническому обслуживанию.

### 2.3.4. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ И ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



ВНИМАНИЕ

Перед выполнением технического обслуживания контралатерального наушника или датчика, их следует снять с пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к контактам на задней панели прибора и к пациенту одновременно. Последствием может стать ток утечки на пациента.

Не открывайте корпус прибора. Обратитесь за помощью к квалифицированному персоналу.

Данное оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию, образуя таким образом медицинскую электрическую систему. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входному сигналу, выходному сигналу или другим разъемам, должно соответствовать стандарту прибора, например, IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и серии IEC 60601 для медицинского электрооборудования. Кроме того, все такие комбинации - медицинские электрические системы - должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в общем стандарте IEC 60601-1 (издание 3.1), пункт 16. Любое оборудование, не соответствующее требованиям IEC 60601-1 к току утечки, должно находиться вне среды пациента, т.е. на расстоянии не менее 1,5 м от опоры пациента, или должно питаться через разделительный трансформатор для снижения токов утечки. Лицо, подключающее внешнее оборудование к входному сигналу, выходному сигналу или другим разъемам, сформировало медицинскую электрическую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы этим требованиям. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному медицинскому специалисту или местному представителю. При подключении прибора к ПК или другому подобному устройству остерегайтесь прикосновения одновременно к ПК и пациенту.

Разделительное устройство (изолирующее устройство) необходимо для того, чтобы изолировать оборудование, расположенное вне среды пациента, от оборудования, расположенного внутри среды пациента. В частности, при подключении к сети требуется разделительное устройство. Требование к разделительным устройствам определено в пункте 16 стандарта IEC 60601-1.

Не используйте дополнительные многоместные розетки или удлинители. **Используйте только сетевой адаптер питания производства компании Amplivox.**

### 2.3.5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)



ВНИМАНИЕ

Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям ЭМС, следует принять меры предосторожности, чтобы избежать ненужного воздействия электромагнитных полей, например, с мобильных телефонов и т.д. Если прибор используется в непосредственной близости от другого оборудования, следует проверять, что при этом не возникает взаимных помех. См. также приложение, касающееся ЭМС.

### 2.3.6. ВЗРЫВООПАСНОСТЬ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск взрыва.

Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других газов.

НЕ применяйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся газообразных смесей. При использовании данного прибора в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестезирующих газов пользователи должны учитывать возможность взрывов или возгораний.

НЕ используйте модель Otowave 302+ в сильно обогащенной кислородом среде, например, в гипербарической камере, кислородной палатке и т.д.

### 2.3.7. ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Чтобы гарантировать надлежащую работу Otowave 302+, прибор необходимо проверять и калибровать не реже одного раза в год. Преобразователи, поставляемые с тимпанометром, откалиброваны именно под него; при замене этих преобразователей потребуются повторная калибровка.

Обслуживание и калибровка должны выполняться уполномоченным техником по обслуживанию. Если эти проверки не будут выполнены, могут быть нарушены Регламент ЕС по медицинским устройствам (MDR) и другие нормативные акты, а гарантии могут быть аннулированы.

Использование некалиброванных устройств может привести к получению неверных результатов тестирования, их применять не рекомендуется.

### 2.3.8. ПРОЧЕЕ

**Примечание:** НЕ подключайте аппаратное обеспечение Otowave 302+ к компьютеру до установки программного обеспечения.

Хранение при температурах ниже 0°C /32°F и выше 50°C /122°F может привести к необратимому повреждению прибора и его принадлежностей.

Не размещайте прибор рядом с каким-либо источником тепла.

При обращении с преобразователями следует проявлять осторожность, так как грубое обращение, например, падение на твердую поверхность может привести к поломке или повреждению деталей.



В Европейском Союзе запрещена утилизация электрических и электронных отходов в качестве несортируемых бытовых отходов. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные вещества и поэтому должны утилизироваться отдельно. Такие изделия будут помечены перечеркнутым изображением передвижной мусорной корзины, как показано слева. Сотрудничество с пользователями важно для обеспечения высокого уровня повторного использования и переработки электрических и электронных отходов. Ненадлежащая утилизация таких отходов может поставить под угрозу окружающую среду и, следовательно, здоровье людей.

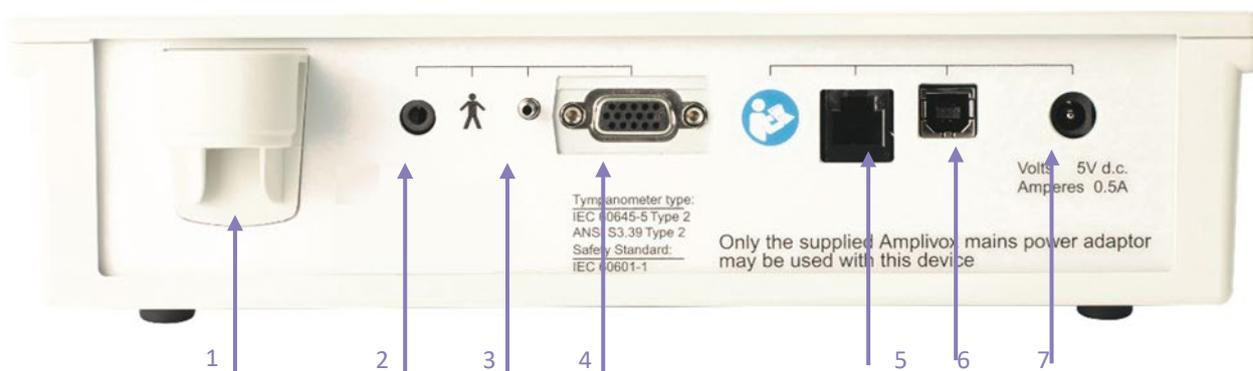
За пределами Европейского союза при утилизации прибора после окончания его срока службы должны соблюдаться местные правила.

### 2.3.9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ПОСЛЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Перед использованием убедитесь, что прибор функционирует правильно. Если прибор хранился в условиях холода (даже в течение короткого периода времени), дайте прибору время акклиматизироваться. Это может занять много времени в зависимости от условий (например, влажности окружающей среды). Уменьшить конденсацию можно, сохранив прибор в оригинальной упаковке. Если прибор хранился в более теплых условиях, чем те, в которых он используется в настоящее время, то перед использованием не требуется предпринимать особых мер предосторожности. Всегда следите за правильной работой прибора, выполняя регулярные процедуры проверки аудиометрического оборудования.

## 2.4. СОЕДИНЕНИЯ

Все соединения сделаны к задней панели тимпанометра, как показано ниже.



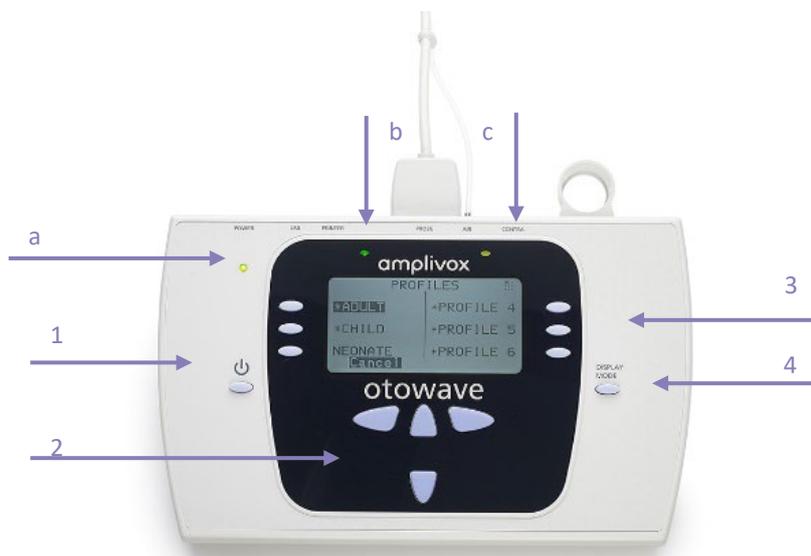
1	<b>Держатель зонда</b>	Держатель для хранения зонда, пока он не используется	
2	<b>Контралатеральный наушник</b>	Контралатеральный преобразователь	Разъем 3,5 мм
3	<b>Воздушный канал</b>	Подключение датчика (давление)	Разъем для плотной посадки
4	<b>Зонд</b>	Подключение зонда (электрического)	15-контактный разъем D
5	<b>Принтер</b>	Подключение внешнего принтера	Разъем RJ12 (6-контактный)
6	<b>USB</b>	Подключение компьютера (через USB-порт)	USB-разъем, тип B
7	<b>Питание</b>	Сетевой адаптер переменного/постоянного тока	Разъем питания 2,5 мм



**Примечание:** Подключайте только принадлежности, поставляемые вместе с прибором или поставляемые компанией или дистрибьютором компании Amplivox. Эти детали прошли испытания на использование с тимпанометром Amplivox Otovave 302+ на соответствие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2. Использование отличных от указанных принадлежностей может нарушить соответствие этим стандартам.

## 2.5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ (БАЗОВЫЙ БЛОК)

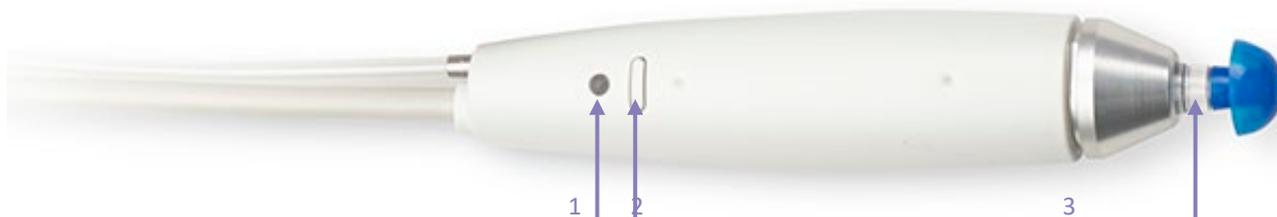
Otowave 302+ состоит из ЖК-экрана, групп кнопок для управления прибором и трех индикаторов состояния.



- |          |                                       |   |
|----------|---------------------------------------|---|
| <b>a</b> | <b>Индикаторный светодиод питания</b> | Загорается, как только прибор питается через сетевые адаптеры (также при выключенном приборе).  |
| <b>b</b> | <b>Индикатор LED</b>                  | Загорается в зависимости от функциональности прибора  |
| <b>c</b> | <b>Индикатор LED</b>                  | Загорается в зависимости от функциональности прибора  |
| <b>1</b> | <b>Кнопка включения/выключения</b>    | Короткое нажатие для включения прибора, длительное нажатие для его выключения.  |
| <b>2</b> | <b>Клавиши навигации</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажмите клавиши навигации вверх ▲ и вниз ▼ для прокрутки меню или установки значений</li> <li>• Нажмите правую клавишу навигации ►, чтобы принять выбор меню, или перейдите к следующему шагу.</li> <li>• Нажмите левую клавишу навигации ◀, чтобы отменить операцию, или вернуться к предыдущему шагу.</li> <li>• Функция левой и правой клавиш обычно отображается в нижней строке дисплея.</li> </ul> |
| <b>3</b> | <b>Программные клавиши</b>            | Используйте программные клавиши от S1 до S6 для управления прибором. Каждая клавиша связана с соответствующей строкой на дисплее.   |
| <b>4</b> | <b>Режим отображения</b>              | Быстрый просмотр используемых в данный момент настроек тестирования или изменение базового режима.  |

## 2.6. ДАТЧИК

### 2.6.1. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ (ЗОНД)



- |   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | <b>Индикатор</b>                            | Загорается в зависимости от функциональности прибора   |
| 2 | <b>Функциональная кнопка</b>                | Быстрый просмотр используемых в данный момент настроек тестирования или изменение базового режима. |
| 3 | <b>Наконечник датчика с ушным вкладышем</b> |  |

### 2.6.2. ГОЛОВКА ЗОНДА



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

Небольшие отверстия в наконечнике зонда Otowave 302+ 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.



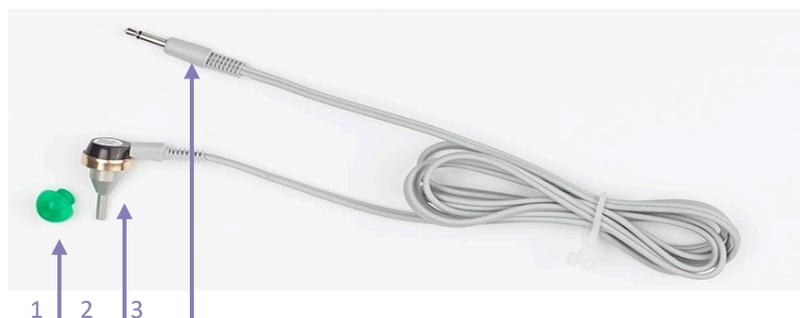
**Обратите внимание:** при замене наконечника зонда убедитесь, что уплотнительная прокладка правильно вставлена, т.е. ее плоская поверхность должна находиться на наконечнике зонда. Установите наконечник зонда на контакт и установите носовой конус. Убедитесь, что носовой конус закручен до упора, но не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

## 2.7. СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Индикаторы на Otowave 302+ и зонде показывают состояние системы.

СТАТУС	LED B	LED C	ЗОНД
Otowave 302+ выключен	 Выкл.	 Выкл.	 Выкл.
Режим ожидания, тест завершен или отменен	Вкл.	Выкл.	Зеленый
Вставьте зонд или снимите зонд (подробности см. на дисплее)	Мигает (быстро)	Мигает (быстро)	Цвет меняется (зеленый/желтый)
Убедитесь, что во время вставки в ухо датчик находится в устойчивом положении	Выкл.	Мигает (медленно)	Мигает желтый (медленно)
Тестирование - тимпанограмма и/или измерение рефлексов	Мигает (медленно)	Выкл.	Мигает зеленый (медленно)

## 2.8. КОНТРАЛАТЕРАЛЬНЫЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ



- 1 Ушной вкладыш** Ушной вкладыш необходимо вставить на наконечник зонда контралатерального наушника
- 2 Наконечник зонда** Наконечник зонда привинчивается к контралатеральному наушнику
- 3 Вилка** Разъем к гнезду **CONTRA** (контралатеральный) на Otowave 302+

Контралатеральный преобразователь используется тогда, когда требуется обеспечить стимуляцию рефлексов в противоположном ухе, которое проверяется с помощью основного зонда. Для этого она должна быть подключена к разъему **CONTRA** на основном устройстве и оснащена новым ушным вкладышем.

Контралатеральный наконечник зонда может быть заменен в случае необходимости (например, если поврежден). Чтобы снять контралатеральный наконечник зонда, аккуратно открутите его от корпуса преобразователя. Осторожно установите сменную часть и убедитесь, что она достаточно, но не чрезмерно, затянута. Не используйте инструменты для затяжки контралатерального наконечника зонда.

## 2.9. ВЫБОР ПРАВИЛЬНОГО РАЗМЕРА УШНОГО ВКЛАДЫША



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

На наконечник датчика необходимо установить новый ушной вкладыш перед вводом в ушной канал пациента. Если необходимо стимулировать контралатеральный рефлекс, установите новый ушной вкладыш на контралатеральный преобразователь перед его введением в противоположный ушной канал пациента.



**Обратите внимание:** на наконечник датчика необходимо установить новый ушной вкладыш перед вводом в ушной канал пациента. Если необходимо применить контралатеральный рефлекс, установите новый ушной вкладыш на контралатеральный преобразователь перед его введением в противоположный ушной канал пациента. Размер ушного вкладыша выбирается таким образом, чтобы он подходил к уху пациента и обеспечивал надлежащую герметизацию.



**Обратите внимание:** никогда не вставляйте зонд или контралатеральный преобразователь в ушной проход пациента, если ушной вкладыш не подходит к уху.



Размер ушного вкладыша выбирается в зависимости от диаметра внешней части ушного прохода и должен соответствовать уху пациента, а также обеспечивать надлежащую герметизацию.



Убедитесь, что ушной вкладыш полностью вставлен на наконечник зонда и что между ними нет зазора.

Небольшие отверстия в наконечнике зонда Otowave 302+ необходимо содержать в чистоте. Если они будут заблокированы, отобразится предупредительное сообщение. Наконечник зонда необходимо снять и очистить или заменить.

## 2.10. УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

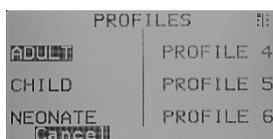
Прибор поставляется с зондом в комплекте с Otowave 302+. Прибор предназначен для непрерывной работы и питается от сетевого адаптера. Подключите выходной провод от адаптера к гнезду входа **POWER** (Питание) на задней панели Otowave 302+. При подаче питания **индикатор питания (LED a)** на Otowave 302+ загорится зеленым цветом, показывая, что прибор готов к работе.

При проведении проверки контралатерального рефлекса подключите преобразователь к **гнезду (2) CONTRA** на основном устройстве Otowave 302+.

## 2.11. НАЧАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

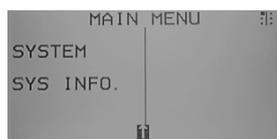
### 2.11.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ЯЗЫК

По умолчанию прибор будет установлен на английском языке. Чтобы поменять операционный язык (английский, немецкий, французский, испанский, португальский или итальянский), начните с **MAIN MENU** (главного меню).



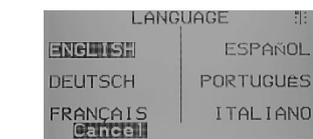
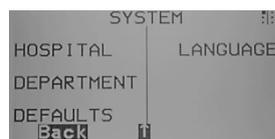
#### ПРОФИЛИ

Нажмите **S1** для выбора профиля 1.



#### ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Выберите вниз ▼ 1x.  
Выберите **S1**, чтобы войти в **СИСТЕМУ**.



#### ЯЗЫК

Нажмите от **S1** до **S6**, чтобы выбрать другой язык.

Выберите вниз ▼ 1х.  
Нажмите S4.

### 2.11.2. ДАТА И ВРЕМЯ

Otowave 302+ оснащен часами реального времени. Перед применением установите дату и время в соответствии с региональными значениями для обеспечения корректной установки данных исследования и состояния калибровки.



## 2.12. ПРИНТЕР МРТ-II

### 2.12.1. УСТАНОВКА ПРИНТЕРА МРТ-II

Термографический принтер Sanibel MPT-II поставляется по желанию заказчика для использования с Otowave 302+ и подключается с помощью прилагаемого кабеля. Принтер можно указать при заказе и использовать только этот принтер. Он будет правильно настроен для использования. После получения принтера его следует зарядить в течение как минимум 15 часов перед использованием.

1. Откройте крышку, нажав по бокам, вставьте рулон бумаги, как показано на рисунке, и закройте крышку.
2. Вставьте батарею.

### 2.12.2. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА



Нажмите POWER BUTTON (КНОПКУ ПИТАНИЯ) в течение двух секунд, чтобы включить или выключить питание. При включении питания будет слышен один короткий звуковой сигнал, при выключении питания - два коротких звуковых сигнала.

Если принтер питается от батареи, загорится зеленый индикатор питания.

### 2.12.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНТЕРА

**Самодиагностика принтера:**

Пока принтер **выключен**, нажмите и удерживайте  кнопку **PAPER FEED** (подача бумаги), затем  одновременно нажмите и удерживайте **кнопку питания (POWER BUTTON)**. Когда через 3 секунды услышите звуковой сигнал, отпустите обе кнопки, распечатается тестовая страница с информацией о текущем состоянии и образцами символов.

**Подача бумаги:**

При включении питания нажмите кнопку **PAPER FEED (Подача бумаги)** . Бумага будет подаваться до тех пор, пока нажата кнопка.

**Процесс  
подключения:**

- Подключите принтер через кабель к устройству
- Включите питание принтера
- Выберите опцию печати в Otowave 302+

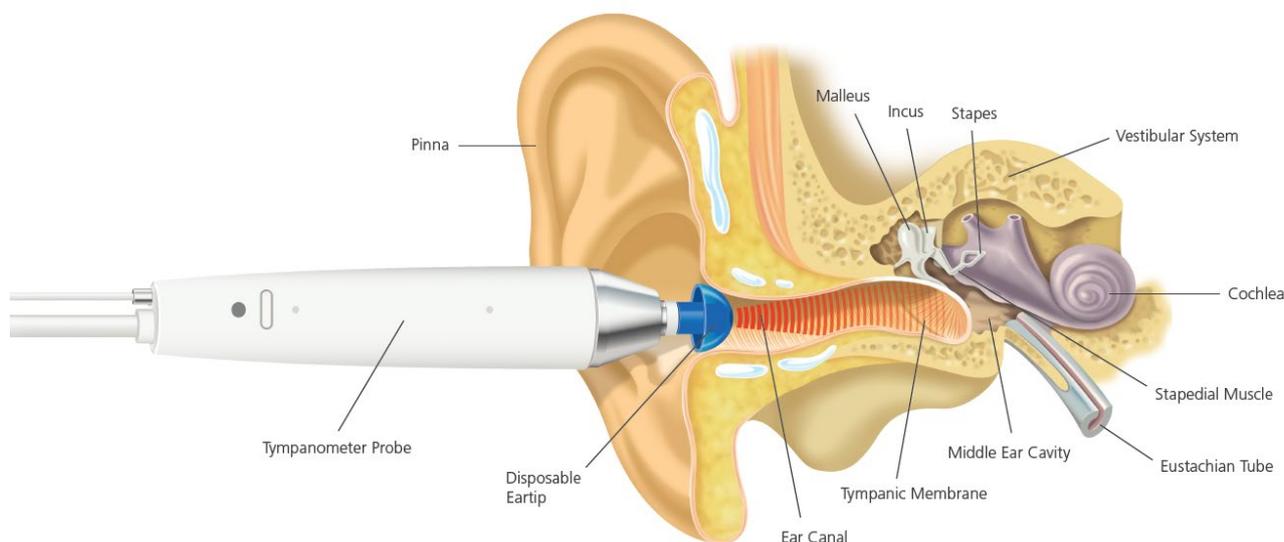
## 3. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

### 3.1. ОТОСКОПИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию, должен провести тщательный отоскопический осмотр, чтобы подтвердить, что состояние уха соответствует выбранным вариантам осмотра и что нет никаких противопоказаний. Последнее включает в себя закупорку внешнего слухового прохода из-за чрезмерного содержания серы и/или волосков, которые необходимо удалить. Это необходимо для того, чтобы в ушную раковину через наушник передавался чистый звук, несмотря на серную пробку и, таким образом, не изменил результат теста.

### 3.2. ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ ПОЛНОЙ ПРОВОДИМОСТИ

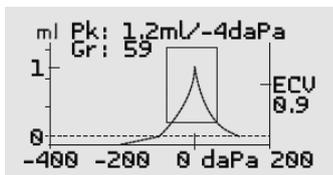
Otowave 302+ выполняет измерение полной проводимости барабанной перепонки и среднего уха с помощью проигрывания непрерывного звука в ушном проходе с частотой 226 Гц или 1000 Гц. Уровень этого звука откалиброван до 85 дБ УЗД (226 Гц) или 79 дБ УЗД (1000 Гц) в полости объемом 2 мл. Уровень звука в ушном 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) или мкСм/мОм (для 1000 Гц). Остаточный объем ушного канала между датчиком и барабанной перепонкой всегда отображается в мл; при использовании звукового датчика сигнала в 1000 Гц, измеренное значение в мкСм преобразуется в мл с помощью коэффициента преобразования 226/1000.

### 3.3. ТИМПАНОГРАММА

Тимпанометрия - метод объективного исследования функции среднего уха, степени подвижности барабанной перепонки 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 оценка рефлекса проводится после измерения тимпанограммы, когда было установлено максимальное давление податливости.

Стимуляция рефлекса может осуществляться в измеряемом ухе (ипсилатеральный режим), противоположном ухе (контралатеральный режим) или в обоих ушах (ипсилатеральный режим с последующим контралатеральным режимом). Для контралатеральной стимуляции рефлекса, звуковой сигнал воспроизводится с помощью отдельного преобразователя, поставляемого в комплекте с прибором.

## 4. ПРИМЕНЕНИЕ OTOWAVE 302+

### 4.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При эксплуатации прибора, соблюдайте следующие общие меры предосторожности:



**ВНИМАНИЕ**

1. Используйте прибор только так, как описано в данном руководстве.
2. Используйте только одноразовые ушные вкладыши, предназначенные для использования с этим прибором.
3. Всегда используйте новый ушной вкладыш для одного пациента, чтобы избежать перекрестного заражения. Ушные вкладыши не предназначены для повторного использования.
4. Никогда не вставляйте наконечник зонда в ушной канал без установки ушного вкладыша, в противном случае это может повредить ушной канал пациента.
5. Храните коробку с ушными вкладышами в недоступном для пациента месте.
6. Обязательно вставьте наконечник зонда так, чтобы он плотно прилегал, не причиняя вреда пациенту. Обязательно используйте подходящие и чистые ушные вкладыши.
7. Обязательно используйте только допустимую для пациента интенсивность стимуляции. При подаче контралатеральных стимулов с помощью наушников-вкладышей— не вставляйте наушники и никоим образом не пытайтесь проводить измерения, неправильно вставив ушной вкладыш в ухо.
8. Регулярно очищайте зонд и контралатеральные наушники с помощью одобренного дезинфицирующего средства.
9. Регулярно проверяйте наконечник датчика, чтобы убедиться, что воск или другие инородные вещества, застрявшие в наконечнике датчика, не влияют на измерение. При необходимости замените.
10. Противопоказания к тестированию: недавняя стапедэктомия или операция на среднем ухе, выделения из уха, серьезная травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, тяжелый наружный отит) или окклюзия наружного слухового прохода. Тестирование не следует проводить на пациентах с такими симптомами без разрешения врача.
11. Наличие шума в ушах, гиперacusии или другой чувствительности к громким звукам может препятствовать тестированию при использовании стимулирования высокой интенсивности.



**Обратите внимание:**

Осторожно обращайтесь с прибором при каждом контакте с пациентом.

1. Ни в коем случае не очищайте корпус преобразователя водой и не вставляйте в него неуказанные приборы.
2. Не роняйте прибор и не допускайте других нежелательных воздействий. Если прибор упал или каким-либо иным образом поврежден, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте прибор, если есть подозрение на повреждение.

## 4.2. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА



Нажмите кнопку on/off (вкл/выкл) в течение 1 секунды, чтобы включить прибор. В середине дисплея вы увидите небольшие песочные часы, указывающие на то, что прибор включен. 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 прибора, удерживайте кнопку около 2 секунд, и прибор и LED b выключатся.



**Обратите внимание:** индикатор питания (LED a) будет гореть до тех пор, пока прибор подключен к сети.

## 4.3. ОТОБРАЖЕНИЕ МЕНЮ



Из **MAIN MENU** (главного меню) можно перейти в разные подменю. Используйте клавиши навигации (вверх ▲ и вниз ▼) или программные клавиши (от S1 до S6) для навигации по параметрам и выбора подменю.



Чтобы вернуть одно меню, нажмите левую клавишу навигации ◀.

Из **MAIN MENU** (главного меню) можно перейти в следующие подменю:

- Новый тест (New Test)
- Настройки (Settings)
- Просмотр последнего теста (View last test)
- Проверка (ежедневная проверка) - Check
- База данных (Database)
- Профили (Profiles)
- Система (System)
- Информация о системе (Sys. Info)

## 4.4. СТРУКТУРА ПРОФИЛЯ

### 4.4.1. ОБЩИЕ

Otowave 302+ позволяет создавать и настраивать профили. Всего доступно 6 профилей.

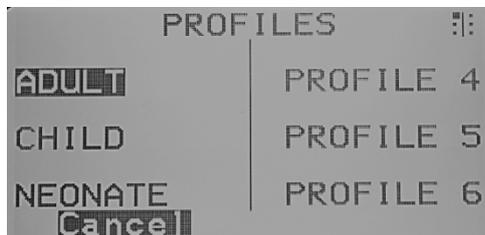
PROFILES		PROFILES	
ADULT	PROFILE 4	*ADULT	PROFILE 4
CHILD	PROFILE 5	*CHILD	*PROFILE 5
NEONATE	PROFILE 6	NEONATE	*PROFILE 6

По умолчанию Otowave 302+ поставляется с 3 предустановленными профилями, предлагающими идеальные настройки тестирования как для взрослых, так и для детей или новорождённых. Можно изменить эти 3 заводских профиля, а также 3 дополнительных профиля могут быть определены пользователем.

При отметке \* профиль был изменен.

ПРОФИЛЬ	НАСТРОЙКИ ТЕСТА
<b>Adult</b> (Взрослые):	Тимпанометрия: 226 Гц, скорость 200 даПа/с Ипсилатеральные рефлексy: всегда измеряют при 0,5, 1, 2 кГц (многоуровневый, 100 дБ с шагом 5 дБ, включена автоматическая остановка, порог 0,03 мл). Контралатеральные рефлексy: отключены
<b>Child</b> Дети:	Тимпанометрия: 226 Гц, скорость 200 даПа/с Ипсилатеральные рефлексy: измерение только при обнаружении пика при 0,5, 1, 2 кГц (многоуровневый, 100 дБ с шагом 5 дБ, включена автоматическая остановка, порог 0,03 мл). Контралатеральные рефлексy: отключены
<b>Neonate</b> Новорожденные:	Тимпанометрия: 1000 Гц, скорость 300 даПа/с Ипсилатеральные рефлексy: измерение только при обнаружении пика при 0,5, 1, 2, 4 кГц (многоуровневый, шаги 5 дБ до 100 дБ, включена автоматическая остановка, порог 0,02 мл). Контралатеральные рефлексy: отключены

#### 4.4.2. ИЗМЕНЕНИЕ ПРОФИЛЕЙ



По завершении последовательности запуска отображается экран выбора профиля **PROFILE**. Выберите профиль, который будет перенесен в **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**.



**Обратите внимание:** профили можно поменять местами в любой момент, выбрав **S6** в **ГЛАВНОМ МЕНЮ**.

Текущий выбранный профиль можно идентифицировать по значку профиля в правом верхнем углу дисплея.



**Обратите внимание:** перевернутый значок выбора профиля указывает на то, что программные клавиши в настоящее время отключены.



Профиль 1  
(взрослые)



Профиль 2  
(Дети)



Профиль 3  
(Новорожден  
ые)



Профиль 4



Профиль 5

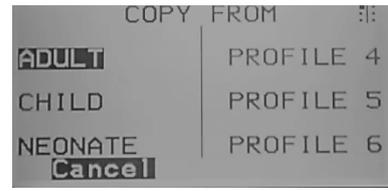


Профиль 6

#### 4.4.3. КОПИРОВАНИЕ НАСТРОЕК ПРОФИЛЯ ИЗ ОДНОГО В ДРУГОЙ

Для переноса тестовых настроек из одного профиля в другой используйте функцию **COPY** (копия). Важно отметить, что можно скопировать отдельные настройки (например, только тимпанометрию или только настройки рефлексy) или полный профиль со всеми его настройками.

### КОПИРОВАНИЕ ВСЕХ НАСТРОЕК (РАЗВЕРТКА + РЕФЛЕКС)

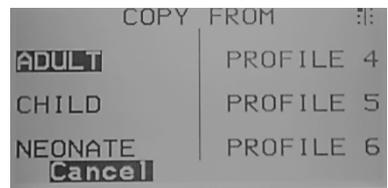
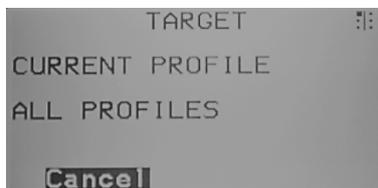
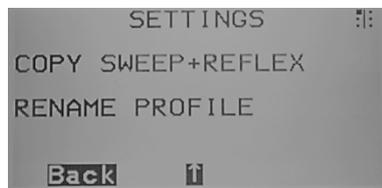


1.) Чтобы перезаписать все настройки, зайдите в функцию **COPY** (копировать) из **MAIN SETTINGS** (основные настройки) и выберите «**COPY SWEEP+REFLEX**» (скопировать развертку + рефлекс).

2.) Выберите профиль, который хотите перезаписать: текущий выбранный или все доступные профили.

3.) Выберите профиль, из которого требуется скопировать настройки. Затем подтвердите перезапись.

### КОПИРОВАНИЕ ТОЛЬКО 1 НАСТРОЙКИ (РАЗВЕРТКА ИЛИ РЕФЛЕКС)



1.) Чтобы перезаписать только один параметр, откройте настройки развертки или рефлекса. Вы найдете функцию **COPY**.

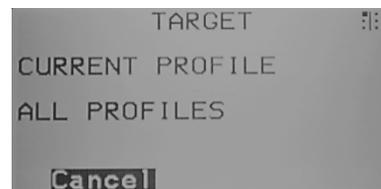
2.) Выберите профиль, который требуется перезаписать: текущий выбранный, либо все профили.

3.) Выберите профиль, из которого требуется скопировать настройки. После выбора подтвердите перезапись.

### 4.4.4. СБРОС НАСТРОЕК ПРОФИЛЯ К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ

Для сброса тестовых настроек в одном профиле или во всех, используйте функцию **DEFAULT**. Важно отметить, что можно сбросить отдельные настройки (например, только тимпанометрию или только настройки рефлекса) или полный профиль со всеми его настройками.

#### СБРОС ВСЕХ НАСТРОЕК ПРОФИЛЯ К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ ПО УМОЛЧАНИЮ



1.) Чтобы перезаписать все настройки, зайдите в функцию **DEFAULT** из **MAIN SETTINGS** (основные настройки) и выберите «**DEFAULT SWEEP+REFLEX**» (сброс развертки + рефлекса).

2.) Выберите профиль, который хотите сбросить: текущий выбранный или все доступные профили. После выбора подтвердите перезапись.

#### СБРОС ТОЛЬКО 1 НАСТРОЙКИ (РАЗВЕРТКА ИЛИ РЕФЛЕКС)

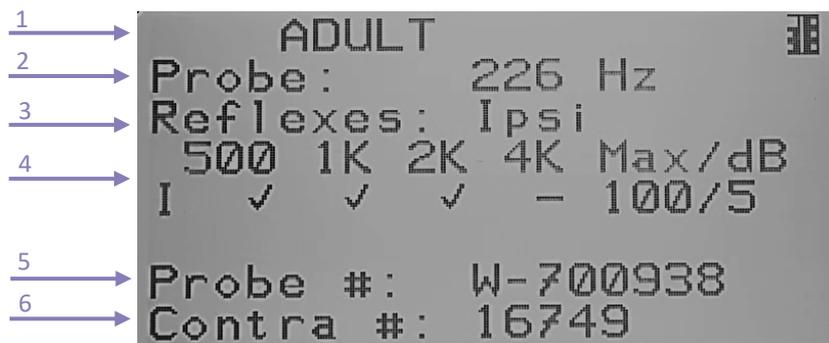
- 1.) Чтобы сбросить только одну настройку, откройте настройки развертки или рефлекса. Там вы найдете функцию **DEFAULT**.
- 2.) Выберите профиль, который хотите сбросить: текущий выбранный или все доступные профили. После выбора подтвердите перезапись.



#### 4.4.5. РЕЖИМ ОТОБРАЖЕНИЯ



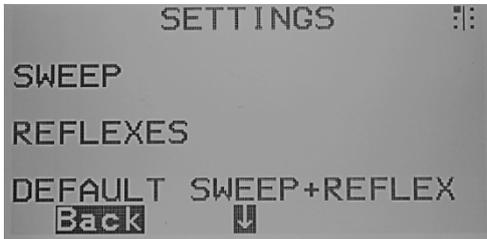
Для просмотра текущего выбранного профиля убедитесь, что на экране отображено **MAIN MENU** (главное меню), а затем нажмите и удерживайте функциональную кнопку на датчике, чтобы отобразить экран **"TEST SETTINGS"** (тестовые настройки), как показано на рисунке ниже.



- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1</li> <li>2</li> <li>3</li> <li>4</li> <li>5</li> <li>6</li> </ol> | <p><b>Профиль:</b> Текущий выбранный профиль</p> <p><b>Зонд:</b> Частота, используемая для тимпанометрии (226 или 1000 Гц).</p> <p><b>Рефлексы:</b> Тестируемые рефлексы (ипсилатеральный или контралатеральный или оба).</p> <p><b>Частота и уровень:</b> Выбранные частоты для тестирования рефлексов (отмечены ✓ при выборе), максимальный уровень для тестирования и размер шага.</p> <p><b>Номер зонда:</b> Серийный номер используемого зонда.</p> <p><b>Контралатеральный №:</b> Серийный номер контралатерального наушника, откалиброванного к оборудованию.</p> |
|--|--|

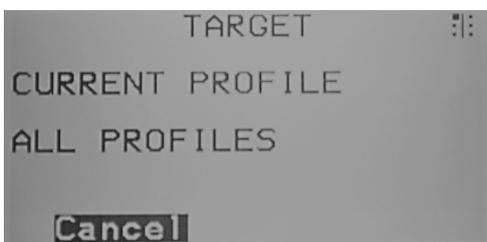
## 4.5. НАСТРОЙКИ ТЕСТА

### 4.5.1. ОБЩИЕ



**SETTINGS SUBMENU** (подменю настроек) содержит следующие настройки:

- Настройки **развертки** (только тимпанометрия)
- Настройки **рефлекса** (только акустический рефлекс)
- По умолчанию **Развертка + Рефлекс**
- Функция **копирования развертки + рефлекса** (профили)
- **Переименовать профиль**



При выборе одного из поднастроек необходимо сначала выбрать целевой профиль, чтобы определить, будет ли изменен профиль **CURRENT** (текущий) или **ALL PROFILES** (все профили).



**Обратите внимание:** Выбор **ALL PROFILES** (все профили) перезапишет конкретную выбранную настройку для всех профилей, доступных в устройстве.

#### 4.5.2. НАСТРОЙКА РАЗВЕРТКИ



Видео Amplivox YouTube доступно для справки о том, как использовать различные настройки тестирования в тимпанометрии.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИЮ (ВЗРОСЛЫЕ)
Скорость:	Можно выбрать скорость изменения давления воздуха, равную 100 даПа/с, 200 даПа/с или 300 даПа/с. Это определяет время, необходимое для перехода давления с +200 до -400 даПа (6, 3 и 2 секунды, соответственно).	200 даПа/с
Частота датчика:	Частота звукового сигнала датчика может быть установлена на 226 Гц или 1000 Гц.	226 Гц
Базовый режим:	Otowave 302+ может отображать тимпанограммы в различных графических форматах, что позволяет оператору выбрать наиболее подходящий вариант для обследуемого пациента. <b>Дополнительную информацию об использовании базового режима см. в приложении.</b>	+200 даПа Скалярный (2С)
Последовательность:	Определите порядок тестирования ушей, если за один сеанс необходимо протестировать <b>ОБА</b> уха.	Справа - слева
Герметичность наушника:	Опция <b>STANDARD</b> подходит для большинства тестов, хотя при такой настройке не всегда возможно создать экстремальные значения давления при измерении тимпанограммы с помощью этой настройки.  Если возникают трудности с использованием ушных вкладышей для создания герметичности, будет полезна альтернативная опция <b>EXTENDED</b> . Эта функция проверяет наличие диапазона давлений перед началом теста с помощью визуальной индикации качества уплотнения.  Функция <b>EXTENDED</b> особенно полезна, если на небольшой ушной проход не должно подаваться чрезмерное давление.	Стандартный
Значения по умолчанию:	Сброс настроек развертки выбранного профиля (профилей) до исходных значений.	
Копировать:	Перезапишите настройки развертки текущего профиля из одного из 5 других профилей. Дополнительную информацию о функции <b>копирования</b> см. в разделе.	

### 4.5.3. НАСТРОЙКИ РЕФЛЕКСА

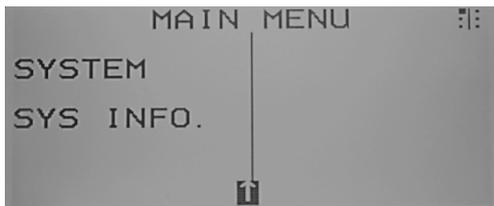


Видео Amplivox YouTube доступно для помощи в добавлении ипсилатеральных рефлексов в протокол тестирования.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИЮ (ВЗРОСЛЫЕ)
<b>Level Mode</b> Режим уровня:	<b>ONE LEVEL</b> протестирует только один уровень на выбранных частотах. <b>MULTILEVEL</b> проведет тест пороговых значений рефлексов, тестируя на нескольких уровнях.	Многоуровневый
<b>Sequence</b> Последовательность:	Выберите тип стимулируемого рефлекса: только ипсилатеральный, ипсилатеральный, затем контралатеральный или только контралатеральный.	Ипсилатеральный
<b>Levels</b> Уровни:	Выберите ипсилатеральный или контралатеральный и нажмите клавишу <b>▶</b> для подтверждения выбора.  <b>Обратите внимание:</b> в зависимости от выбора <b>LEVEL MODE</b> экран <b>LEVELS</b> будет содержать различное содержимое.  <b>ONE LEVEL:</b> Используйте <b>клавиши S</b> , чтобы выбрать уровень применяемой стимуляции рефлекса. При измерении будет проверен только один уровень. Максимальный уровень ипсилатеральной стимуляции может быть установлен максимум на 100 дБ нПс; максимальный уровень контралатеральной стимуляции может быть установлен на 110 дБ нПс. <b>MULTILEVEL:</b> Используйте <b>клавиши S</b> , чтобы выбрать максимальный уровень применяемого стимулируемого рефлекса и размер шага между уровнями предыдущих стимулов. Максимальный уровень ипсилатеральной стимуляции может быть установлен между 85 дБ нПс и 100 дБ нПс; максимальный уровень контралатеральной стимуляции может быть установлен между 85 дБ нПс и 110 дБ нПс.	100 дБ Шаги 5 дБ
<b>Freqs</b> Частота:	Используйте кнопку <b>▼</b> для прокрутки доступных частот для ипсилатеральной и контралатеральной стимуляции (500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц), после чего нажмите кнопку <b>▲</b> для выбора (✓) или отмены выбора (-) частот, при которых будет стимулироваться рефлекс. Затем нажмите <b>▶</b> , для сохранения всего выбора.	500, 1К, 2К, 4К Гц ипсилатеральный
<b>Selection</b> Выбор:	Выберите обстоятельства, при которых необходимо выполнить измерение рефлекса (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.	Всегда
<b>Threshold</b> Порог:	Выберите изменение в полной проводимости, необходимое для того, чтобы обозначить, что рефлекторная реакция была обнаружена (от 0,01 мл до 0,5 мл).	0,03 мл
<b>Auto-Stop</b> Автоматическая остановка:	По умолчанию, исследование рефлекса на каждой частоте прекратится на самом низком уровне стимула, на котором обнаруживается ответная реакция. Установив автоматическую остановку рефлекса (Reflex Auto-Stop) в положение «НЕТ» ( <b>NO</b> ), Otowave 302+ будет проводить исследование на наличие рефлекса на всех выбранных уровнях.	Да
<b>Polarity</b> Полярность:	Определите полярность участка рефлекса, если рефлекс вверх ( <b>UP</b> ) или вниз ( <b>DOWN</b> ).	Вниз
<b>Filter</b> Фильтр:	Выберите 2 Гц или 1,5 Гц. 2Гц подходит для большинства случаев.	2 Гц

	Если для лучшей интерпретации требуется более ровный участок рефлекса, можно выбрать частоту 1,5Гц.	
<b>Defaults</b> Значения по умолчанию:	Сброс настроек рефлекса выбранного профиля (профилей) до исходных параметров.	
<b>Copy</b> Копировать:	Перезапишите настройки развертки текущего профиля из одного из 5 других профилей. Дополнительную 0 информацию о функции <b>копирования</b> см. в разделе.	

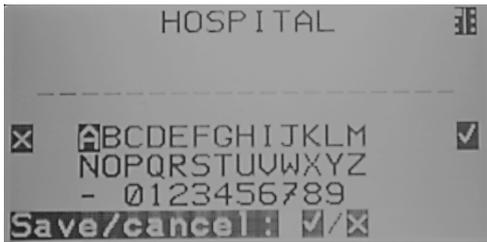
#### 4.6. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ



Доступ к системным настройкам с экрана **HOME**.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИЮ
<b>Time/Date</b> Время/Дата:	Установите дату и время. Используйте клавиши ◀ и ▶ для выбора поля и клавиши ▲ и ▼ для регулировки значения.	
<b>Low Power</b> Низкая мощность:	Настройте время перехода устройства в энергосберегающий режим (0, 30, 60 с) с помощью клавиш ▲ и ▼.	0
<b>Contrast</b> Контрастность:	Настройте контрастность экрана с помощью клавиш ▲ и ▼.	
<b>Brightness</b> Яркость:	Настройте яркость дисплея с помощью клавиш ▲ и ▼.	
<b>Date Mode</b> Даты калибровки:	Выберите <b>PRINT CAL. DATES</b> (распечатать дату калибровки) для отображения дат калибровки на распечатке, предоставленной термопринтером.	Дата распечатки калибровки
<b>Date Mode</b> Режим даты:	Установите формат отображения даты: ДД/ММ/ГГ или ММ/ДД/ГГ	ДД/ММ/ГГ
<b>Hospital</b> Клиника:	Позволяет ввести название клиники. Название появится в верхней части распечатки.	
<b>Department</b> Отделение:	Позволяет ввести наименование отделения. Название появится в верхней части распечатки.	
<b>Defaults</b> Значения по умолчанию:	Сброс опций прибора и всех профилей до исходных настроек.	
<b>Language</b> Язык:	Измените операционный язык на английский, немецкий, французский, испанский, португальский или итальянский.  <b>Обратите внимание:</b> при смене языка названия профилей по умолчанию будут на английском языке.	

**Ввод данных о названии клиники и отделении:**



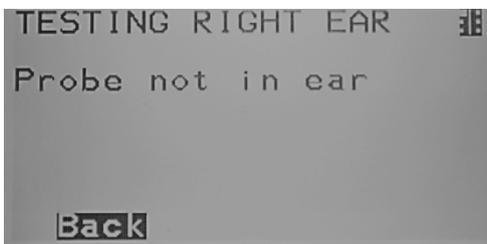
Для ввода данных используйте клавиши ▲ ▼ ◀ и ▶ для выбора символа. Нажмите и удерживайте клавишу ▶, чтобы ввести выбранный символ. Чтобы удалить последний символ, нажмите и удерживайте клавишу ◀.

Чтобы сохранить запись, нажмите S4 (a). Теперь выбор будет сохранен.

Для отмены записи, нажмите S2 (x). Вы вернетесь к настройкам системы **SYSTEM SETTINGS**.

#### 4.7. (ЕЖЕДНЕВНАЯ) ПРОВЕРКА

Работа Otowave 302+ должна проверяться ежедневно с помощью поставляемого вместе с прибором блока 4-в-1 тестовой полости.



Выберите опцию **DAILY CHECK** (ежедневная проверка) в главном меню и подождите пока не отобразится **INSERT PROBE** (вставьте датчик).

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

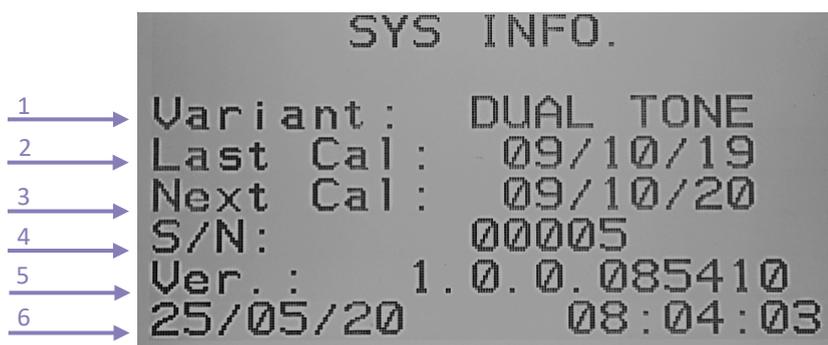
Извлеките датчик, дождитесь отображения **INSERT PROBE** и повторите тест с тремя оставшимися полостями.

На экране появится значение тестовых полостей **0,2 мл, 0,5 мл и 2,0 мл** в пределах ± 0,1 мл.

Тестовая полость **5,0 мл** должна находиться в пределах ± 0,25мл.

После завершения проверок нажмите ◀ для возврата в главное меню.

#### 4.8. ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

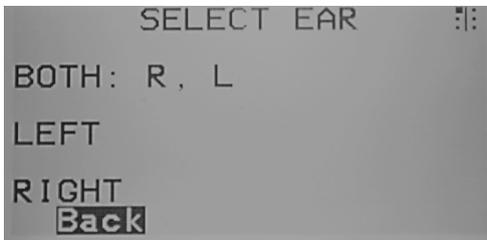


- |   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
| 1 | <b>Вариант:</b>              | Версия прибора (двухтональный = высокочастотный вариант) |
| 2 | <b>Последняя калибровка:</b> | Дата последней калибровки                                |
| 3 | <b>Следующая калибровка:</b> | Дата следующей калибровки                                |
| 4 | <b>Серийный номер:</b>       | Серийный номер Otowave 302+                              |
| 5 | <b>Версия:</b>               | Версия прошивки  |
| 6 | <b>Дата и время:</b>         | Установленные пользователем дата и время                 |

## 4.9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

### 4.9.1. ВЫБОР СТОРОНЫ УХА

После выбора необходимых настроек теста типовые измерения тимпанограммы и тесты рефлексов проводятся следующим образом. Выберите **NEW TEST** (новый тест), нажав **S1**.



Выберите исследуемое ухо (уши) (**ОБА (BOTH)** обозначают **ЛЕВОЕ (L)**), а затем **ПРАВОЕ (R)**), используя **S1**, **S2** или **S3**.

После выбора уха начнется процедура тестирования.

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



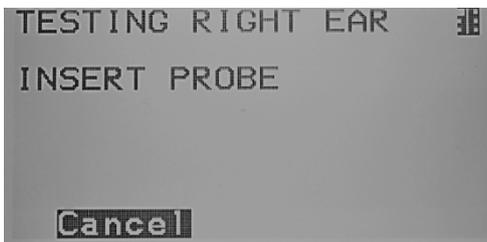
**Обратите внимание:** при продолжении процедуры тестирования будут удалены последние записанные результаты тестирования, сохраненные в кратковременной памяти прибора.

### 4.9.2. ПРОВЕДЕНИЕ ТИМПАНОМЕТРИИ

В зависимости от выбранного протокола, тестовая последовательность будет выполняться как тимпанометрия, так и тестирование акустического рефлекса за один проход, без извлечения датчика.

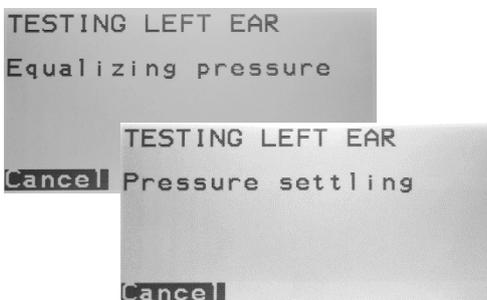


**Обратите внимание:** выбранный по умолчанию протокол запускает тимпанограмму вместе с ипсилатеральными рефлексам.



Инструкция на экране покажет последовательность тестирования. Тест начнется автоматически с введения датчика в ухо пациента.

Вставьте датчик в исследуемое ухо, индикаторы **b** и **c** на приборе будут мигать соответственно, а также индикатор на датчике, который будет мигать поочередно желтым или зеленым цветом.



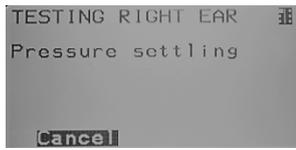
После обнаружения достаточного уплотнения производится измерение тимпанограммы. Это занимает около 3 секунд. Важно не двигать датчик и попросить пациента оставаться неподвижным во время теста.



#### **УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК:**

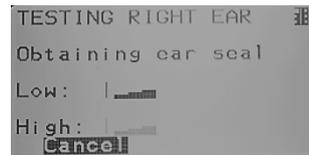
Уплотнительную прокладку не вставляют в редких случаях и последовательность теста останется в режиме **EQUALIZE PRESURE SCREEN**. Такая ситуация может возникнуть по нескольким причинам. Решение этой проблемы можно найти в разделе **TROUBLESHOOTING** (устранение неполадок).

**СТАНДАРТНАЯ ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ УХА**



Опция **STANDARD** по умолчанию показывает можно ли получить уплотнение.

**РАСШИРЕННАЯ ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ УХА**



**EXTENDED EAR SEAL CHECK** показывает ряд полосок, указывающих на уровень герметичности.

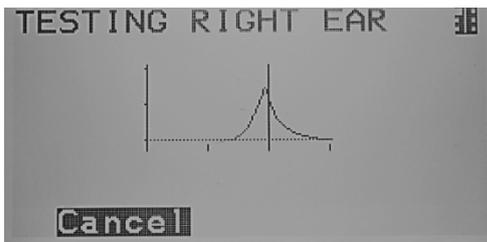
Датчик следует регулировать в ухе до тех пор, пока не появятся две или более полоски для **LOW** (низкий) и **HIGH** (высокий).

**LOW:** Насос перемещается на фиксированное расстояние в попытке снизить давление в ухе и удерживается в этом положении. Если измеренное давление снижается на минимальную величину и остается низким (в пределах имеющихся допусков), уплотнение считается нормальным.

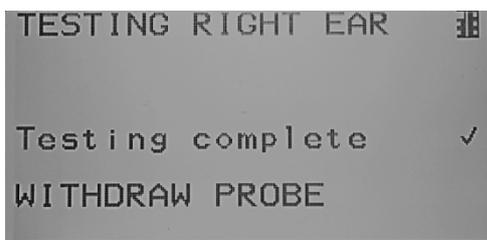
**HIGH:** Процесс повторяется при давлении, превышающем окружающее давление. В других случаях процесс перезапускается. Если высокое давление достаточно превышает давление окружающей среды и удерживается, то уплотнение в порядке, а насос работает под немного наибольшем давлении запуска.

Метод, используемый для расширенной проверки герметичности уха, ограничен объемом ушного прохода ~4,5 мл.

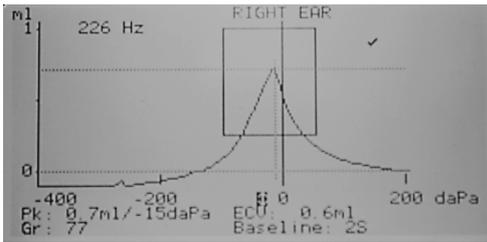
Как только давление будет установлено, будет проведена тимпанометрия. На экране можно следить за тимпанограммой в реальном времени.



Во время фактической фазы тестирования **светодиодный индикатор b** на устройстве и светодиодный индикатор на датчике будут пульсировать зеленым цветом.



После завершения последовательности тестирования **светодиодный индикатор b** на приборе и светодиодный индикатор на датчике будут гореть сплошным зеленым цветом. Кроме того, в инструкции на экране будет предложено извлечь датчик из уха пациента.



Как только датчик будет извлечен из уха, на экране появится результат теста исследуемого уха.

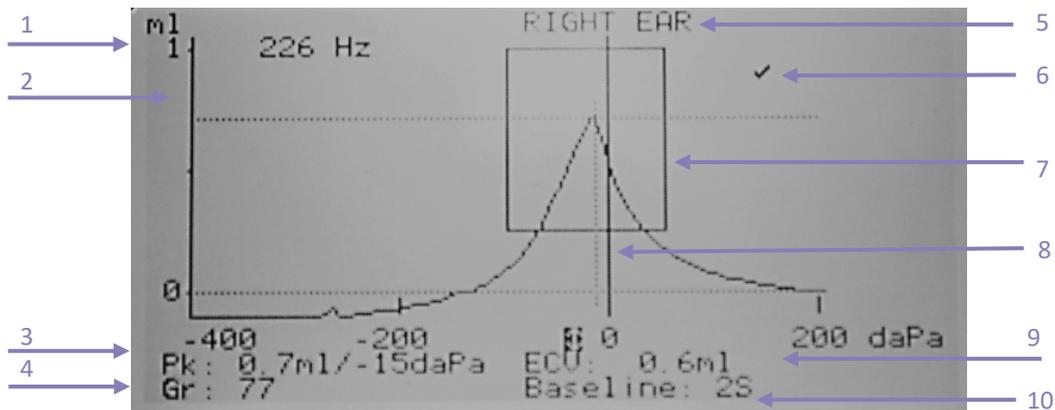


**Обратите внимание:** если для тестирования были выбраны **ОБА УХА (BOTH)**, тест на другом ухе будет проведен после просмотра теста. Выбор правой клавиши навигации ► запустит процедуру тестирования на другом ухе.

Выбор ◀ отменит процедуру и вернется в меню выбора уха.

После успешного выполнения теста можно выбрать три различных опции (печать, хранение, просмотр). При выборе правой клавиши навигации ► появится экран **PROCESS RESULTS** (обработать результаты), откуда данные можно будет распечатать, сохранить или просмотреть заново.

### 4.9.3. ПОНИМАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА ТИМПАНОМЕТРИИ



- 1    отметка по оси Y, в мл для 226 Гц и мкСм для 1000 Гц.
- 2    ось Y, в диапазоне от 0 до 1 мл в этом примере.
- 3    ось X, смещение базовой линии по умолчанию, в диапазоне от -400 даПа до +200 даПа в этом примере.
- 4    Значения, определяющие кривую соответствия на основе позиции курсора и базового режима
  - Pk (пик): Объем в мл или мкСм, давление в даПа
  - Gr (градиент): ширина кривой соответствия при половине пикового соответствия в даПа
- 5    Сторона уха, L - левое и R - правое.
- 6    Знак пропустить/отметить
- 7    Стандартный прямоугольник (недоступно для тимпанометрии 1000 Гц).
- 8    Курсор для управления клавишами навигации вверх ▲ и вниз ▼.
- 9    Объем ушного канала (ECV) в мл, измеренный в базовом режиме.
- 10    Базовый режим для отображения тимпанограммы

- **226 Гц:** уравнивание только по оси Y, режим 2S или 4S (скалярный режим).
- **1000 Гц:** уравнивание только по оси Y в режиме 2S и 4S, уравнивание по B-G, 2V и 4V (векторный режим), вид полной проводимости (Y), реактивной проводимости (B) или проводимости (G).

Вид меняется либо с помощью **режима отображения** (базовый блок), либо с помощью **функциональной кнопки** (датчик).



См. Приложение, чтобы узнать больше о базовом режиме.

#### 4.9.4. ПРОВЕДЕНИЕ ТИМПАНОМЕТРИИ И ТЕСТИРОВАНИЯ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА



Видео Amplivox на YouTube доступно для справки о том, как запустить тест.

Перед началом теста на акустический рефлекс проводится тимпанограмма, чтобы давление в ушном проходе было установлено на значение, которое показало пиковую полную проводимость. Тимпанометрия проводится так же, как описано в разделе 4.9.2. После тимпанограммы сразу же будет проведен тест на акустический рефлекс.



##### УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК:

По умолчанию проверка акустического рефлекса проводится только в том случае, если в тимпанограмме обнаружен пик. Эту настройку можно изменить в меню **SETTINGS** (НАСТРОЙКИ).

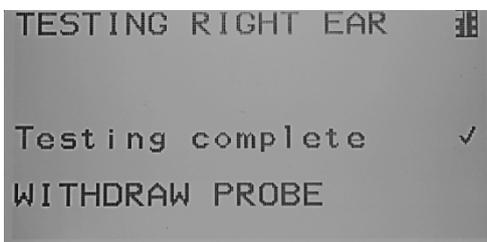


Экран проверки акустического рефлекса состоит из предварительного просмотра тимпанограммы. Под графиком перечислены исследуемое ухо, частота и интенсивность теста. Проверка рефлекса начинается с самой низкой выбранной частоты и уровня.

Затем прибор пройдет через частоты и уровни тона, заданные в меню **SETTINGS** (настройки), в поисках отклика рефлекса.



**Обратите внимание:** если включено контралатеральное тестирование, то сначала тестируются ипсилатеральные рефлексы.

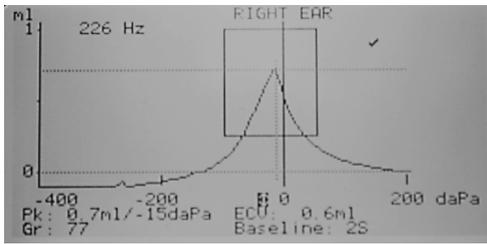


По завершении измерения индикатор на датчике меняется с мигающего зеленого на сплошной зеленый цвет. На дисплее подтверждается, что тест был завершен в соответствии с инструкцией **WITHDRAW PROBE**.

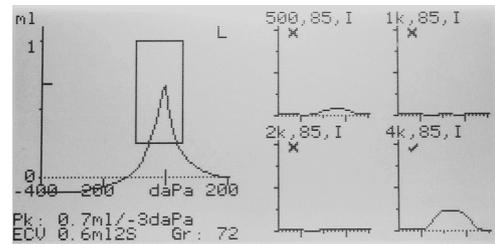
После успешного проведения теста можно выбрать три различных действия. При выборе правой клавиши навигации ► появится экран **PROCESS RESULTS** (обработать результаты), откуда данные можно будет распечатать, сохранить или просмотреть заново.

### 4.9.5. ПОНИМАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОВЕРКИ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА

Клавиши навигации ► и ◀ необходимы для навигации на экранах результатов рефлекса.



На экранах результатов акустического рефлекса сначала всегда появляется тимпанограмма.

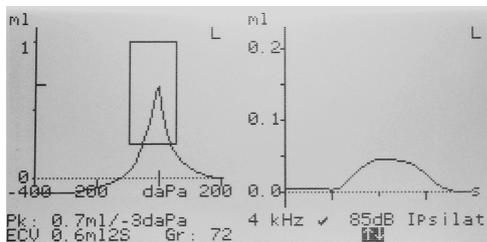


В комбинированном представлении показана тимпанограмма меньшего размера и измеренные рефлексы либо для замеренного порога, либо для самой громкой интенсивности, если пороговое значение не найдено.

При выборе клавиши навигации ► тимпанограмма уменьшится, а также покажет рефлекс (комбинированный вид).

При выборе клавиши навигации ◀ снова отобразится полный вид тимпанограммы. При выборе правой клавиши навигации ► появятся более подробные измерения рефлекса, в зависимости от функции **REFLEX AUTOSTOP** (автоматическая остановка рефлекса).

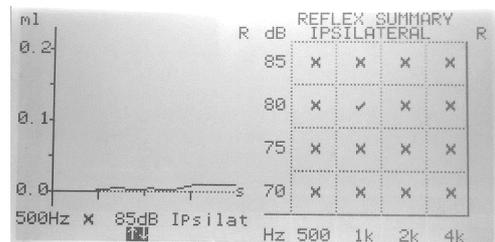
#### АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОСТАНОВКА РЕФЛЕКСА ВКЛЮЧЕНА



Если была выбрана автоматическая остановка рефлекса, тимпанограмма остается в левой части экрана со следом рефлекса большего масштаба при самой низкой выбранной частоте с самым низким уровнем, который дал ответ.

Выберите клавиши ▲ ▼ для прокрутки различных частот.

#### АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОСТАНОВКА РЕФЛЕКСА ВЫКЛЮЧЕНА

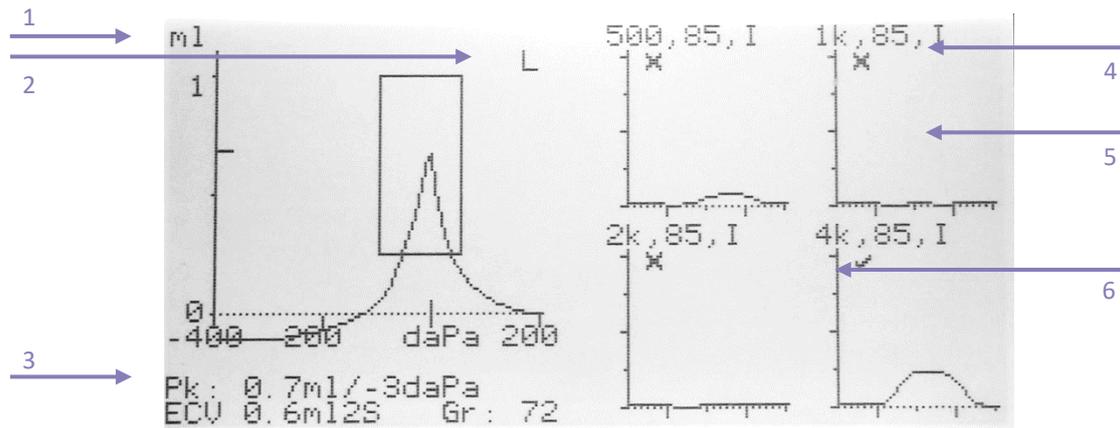


Если автоматическая остановка рефлекса не была выбрана, след рефлекса большего масштаба при самой низкой частоте с самым низким уровнем, который дал ответ, будет показан в левой части экрана.

Сводка уровней и частот, при которых был воспроизведен звуковой сигнал для рефлекса, показана в правой части экрана вместе с результатом теста («✓», если рефлекс был обнаружен; «X», если рефлекс не был обнаружен). Символ тире «-» отображается в том случае, если звуковой сигнал для рефлекса не был воспроизведен на указанном уровне.

При выборе клавиши навигации ◀ снова будут показаны четыре частоты. При выборе клавиши навигации ► отобразится экран **PROCESS RESULTS** (обработать результаты), откуда можно обработать результаты измерений.

Если измерения контралатерального рефлекса были выполнены с помощью нажатия клавиши ►, будут отображены аналогичные результаты для таких рефлексов.



- 1 Тимпанограмма с левой стороны и четыре следа рефлекса показаны справа.
- 2 Сторона уха, L - левое и R - правое.
- 3 Значения, определяющие кривую соответствия на основе позиции курсора и базового режима
  - Pk (пик): Объем в мл или мкСм, давление в даПа
  - Объем ушного канала (ECV) в мл, измеренный в базовом режиме
  - Gr (градиент): ширина кривой соответствия при половине пикового соответствия в даПа
- 4 Четыре следа рефлекса, содержащие частоту стимуляции рефлекса, самый низкий уровень тона (дБ нПс), при котором был найден рефлекс, и тип используемой стимуляции рефлекса (I для ипсилатерального, C для контралатерального).
- 5 Графическое отображение рефлекса. Для более подробного просмотра следов рефлекса нажмите ►. Затем появится один из двух экранов в зависимости от того, была ли выбрана автоматическая остановка рефлекса.
  - **Используется одна частота:** на диаграмме показаны различные уровни, проверенные для конкретной частоты.
  - **Используется несколько частот:** на каждой диаграмме представлена 1 частота, показывая только ту интенсивность, в которой был обнаружен рефлекс.
- 6 «✓», если был обнаружен рефлекс, в других случаях «X».

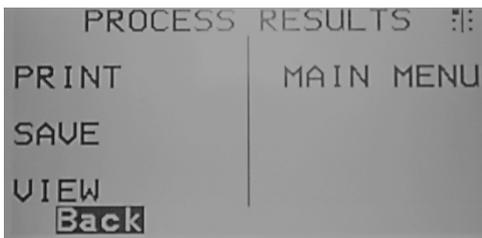
## 4.10. ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

### 4.10.1. ОБЩИЕ



Видео Amplivox YouTube доступно для справки о том, как обрабатывать данные тестов.

После завершения теста данные могут быть распечатаны и/или сохранены во внутренней базе данных прибора или переданы в NOAH или Amplivox ampliSuite.



На экране результатов тестирования нажимайте правую клавишу навигации ► до тех пор, пока не появится экран **PROCESS RESULTS** (обработать результаты).

Здесь появятся следующие опции:

- Распечатать текущую запись (S1)
- Сохранить текущую запись (S2)
- Просмотреть запись еще раз (S3)
- Вернуться в **MAIN MENU** (главное меню) (S4)



Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите левую клавишу навигации ◀.

### 4.10.2. ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ НА ПРИНТЕР

Для того, чтобы распечатать результаты последнего теста, выберите **SEND TO PRINTER** (отправить на принтер) в меню **PROCESS RESULT** (обработать результаты) после завершения теста. Процесс печати должен быть подтвержден повторным нажатием клавиши **SELECT** (выбрать). Затем Otowave 302+ попытается подключиться к принтеру.

Чтобы остановить печать (например, если принтер не подключен), нажмите ◀ и выберите Cancel (отмена).

Распечатка состоит из трех символов, напечатанных в поле **NAME**, за которыми следуют графические дисплеи Otowave 302+, анализ и результаты. Отведено место для записи дополнительной информации, которое заполняется специалистом вручную (имя/возраст пациента, оператор и комментарии). Кроме того, при необходимости можно распечатать название больницы, отделения и даты калибровки прибора (см. раздел 0). После успешной печати отображается меню **PROCESS RESULTS**.



**Обратите внимание:**

- При печати одного результата теста в распечатке будет последний выбранный базовый режим.
- При печати нескольких результатов теста в распечатке будет сохранен базовый режим.
- Распечатки на термографической бумаге могут выцветать при воздействии света или тепла. Для постоянного хранения передавайте данные на компьютер.

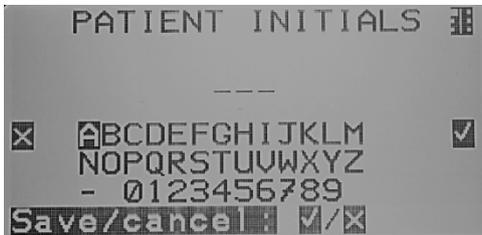
### 4.10.3. СОХРАНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ВО ВНУТРЕННЕЙ БАЗЕ ДАННЫХ

Во внутренней базе данных Otowave 302+ можно хранить до 36 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. Он также используется как ссылка 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.



Для ввода данных используйте клавиши ▲ ▼ ◀ ▶ для выбора символа. Нажмите и удерживайте клавишу ▶, чтобы ввести выбранный символ. Чтобы удалить последний символ, нажмите и удерживайте клавишу ◀.

Для сохранения записи, убедитесь, что введены все три символа идентификатора, а затем нажмите S5 (a). Теперь выбор будет сохранен. После этого вы вернетесь к экрану **PROCESS RESULTS** (обработать результаты). Опция сохранения записи теперь удалена.

Для отмены записи нажмите S2 (x). Вы вернетесь к экрану **PROCESS RESULTS** (обработать результаты).

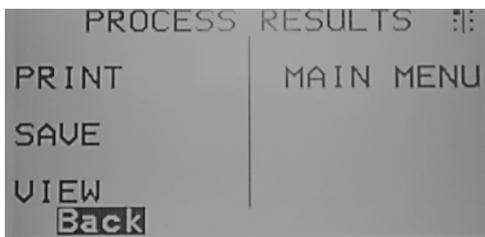
#### 4.11. ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ТЕСТА (ОВ)



Otowave 302+ предлагает кратковременную память, которая позволяет сохранить последний проведенный тест и автоматически перезаписывается к следующему новому тесту.



Символы ✓ или X используются для обозначения того, доступны ли результаты для каждого уха. Для проверки могут быть выбраны только результаты теста, помеченные а ✓



На экране результатов тестирования нажимайте правую клавишу навигации ► до тех пор, пока не появится экран **PROCESS RESULTS** (обработать результаты).

Отсюда доступны следующие опции:

- Распечатать текущую запись
- Сохранить текущую запись
- Просмотреть запись еще раз
- Вернуться в **MAIN MENU** (главное меню)

**Дальнейшие шаги, которые необходимо выполнить для перехода к экрану PROCESS RESULTS (обработать результаты), см. в разделе 4.12.2.**



**Обратите внимание**, что последний тест уже может быть сохранен и все еще отображается в краткосрочной памяти. В этом случае функция **SAVE** (сохранить) отключена.

## 4.12. БАЗА ДАННЫХ

### 4.12.1. ОБЩИЕ



Видео Amplivox YouTube доступно для справки о том, как обрабатывать данные тестов.



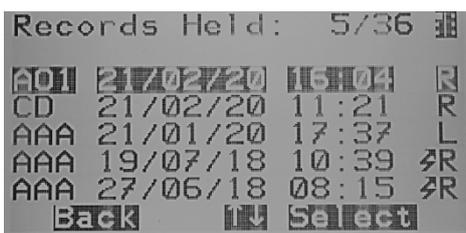
Во внутренней базе данных Otowave 302+ можно хранить до 36 тестов.

Записи, хранящиеся в базе данных Otowave 302+, можно перечислить, просмотреть, распечатать или удалить с помощью **DATABASE** (база данных).

Здесь появятся следующие опции:

- Просмотреть все сохраненные записи (просмотреть, распечатать, удалить одну запись) (S1)
- Удалить сохраненную запись (S2)
- Просмотреть запись еще раз (S3)

### 4.12.2. СОСТАВЛЕНИЕ СПИСКА ЗАПИСЕЙ (ПРОСМОТР, ПЕЧАТЬ, УДАЛЕНИЕ)



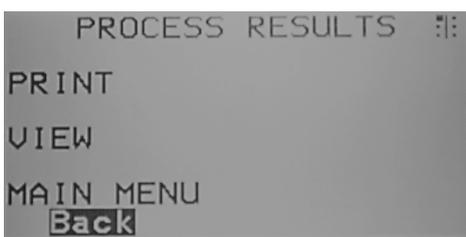
В **LIST RECORDS** отображаются сохраненные тесты, по 6 одновременно, сначала отображается самый последний.

В просмотре содержится следующая информация, которая поможет определить состояние результатов тестирования:

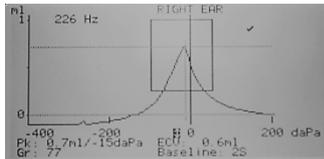
- Идентификатор пациента из трех букв, введенный при сохранении теста.
- Дата и время проведения теста
- Был ли распечатан тест (P)
- Был ли тест отправлен на компьютер (C)
- Были ли проведены исследования левого (L), правого (R) или обоих (2) ушей

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

- Просмотреть выбранную запись (S1)
- Распечатать выбранную запись (S2)
- Удалить запись (S3)



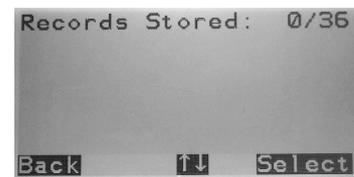
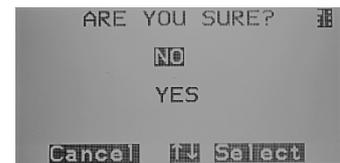
**ПРОСМОТР ЗАПИСИ**



**ОТПРАВИТЬ НА ПРИНТЕР**



**УДАЛИТЬ ЗАПИСЬ**



Символы ✓ или X используются для обозначения того, доступны ли результаты для каждого уха. Для проверки могут быть выбраны только результаты теста, помеченные а ✓

Подтвердите выбор **SENT TO PRINTER** (отправить на принтер), как только принтер будет готов к работе.

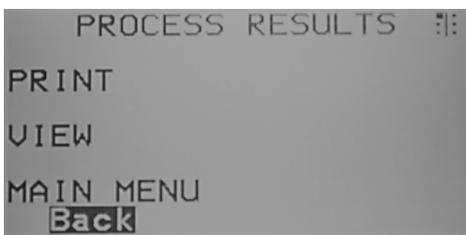
При выборе **DELETE RECORD** (удалить запись) для продолжения требуется подтверждение процесса удаления. Если в базе данных хранится несколько тестов, то после успешного удаления снова появится **LIST VIEW** (просмотреть список).

Если в базе данных доступна только одна запись, то на экране появится примечание о том, что база данных пуста.



**Обратите внимание:** если новый тест "сохранен как последний тест", базовый режим, просмотренный в последний раз, будет сохранен, хотя любой из других режимов можно воссоздать при загрузке теста обратно в прибор с помощью функции "Просмотр последнего теста". То же самое применяется и к результатам, хранящимся в базе данных прибора. Это позволяет использовать для отображения или печати другой режим отображения и смещение базовой линии, но это не влияет на режим базовой линии, изначально сохраненный в базе данных.

**4.12.3. УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ**

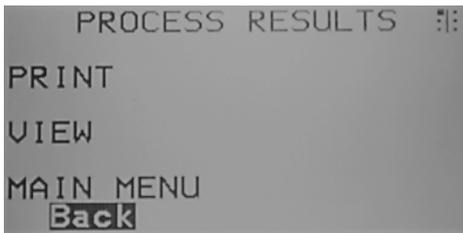


**DELETE RECORDS** позволяет удалить список записей.

Можно удалить все записи, хранящиеся в базе данных, и только те записи, которые были распечатаны или отправлены на компьютер.



#### 4.12.4. РАСПЕЧАТКА ЗАПИСЕЙ



**PRINT RECORDS** позволяет отправлять список записей на принтер.



Можно распечатать все сохраненные записи или только те, которые еще не были распечатаны.



**Обратите внимание:** при печати всей базы данных рекомендуется загрузить в принтер полный рулон бумаги.

#### 4.12.5. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В NOAH ИЛИ AMPLISUITE

Otowave 302+ поставляется с программным обеспечением, позволяющим подключаться к компьютеру для передачи результатов тестирования. Вы должны использовать специальный USB-кабель, который можно приобрести у Amplivox.

Для переноса результатов тестирования, хранящихся в Otowave 302+, 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, который также включает в себя данное руководство по эксплуатации.

Компьютер автоматически обнаружит прибор при подключении с помощью USB-кабеля. Передача данных инициируется с помощью компьютера (не с помощью Otowave 302+). Для отсоединения кабеля, просто извлеките его после завершения передачи данных.

Дополнительную информацию см. в инструкциях по установке и эксплуатации, прилагаемых к модулю NOAH Impedance или AmpliSuite.

#### 4.12.6. БАЗА ДАННЫХ ЗАПОЛНЕНА

Если внутренняя память будет заполнена, при попытке сохранить тест будет выдано предупреждение.

- При выборе **MANAGE RECORDS** (управление записями) на экране отобразится меню **DATABASE** (база данных), в котором можно распечатать или перенести данные на компьютер перед удалением записей, чтобы освободить место для нового теста.
- **OVERWRITE OLDEST** перезапишет самую старую запись в памяти с сохранением результатов.
- Кнопка **BACK** вернет к предыдущему меню.

## 5. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Если не удастся устранить неполадки, оператора предупреждают о недопустимости повторного запуска устройства.



**Обратите внимание:** Подробную информацию об операциях по передаче данных и возможных ошибках см. в инструкции по установке и эксплуатации, прилагаемой к программному обеспечению ampliSuite, NOAH Impedance Module.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ (Я)
Названия моих профилей исчезли.	Изменение операционного языка автоматически приведет к тому, что названия профилей будут соответствовать заводскому описанию. Важно отметить, что настройки каждого профиля остаются неизменными.	Повторно присвойте профилю имя.
Давление отсутствует, и последовательность теста останется на <b>EQUALIZE PRESSURE SCREEN</b> (экран выравнивания давления).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уплотнение отсутствует</li> <li>Расчетный объем слишком высок (перфорированная барабанная перепонка)</li> <li>Выбран неправильный размер ушного вкладыша</li> <li>Датчик заблокирован</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте наконечник датчика на наличие загрязнений и замените его</li> <li>Поместите датчик на место</li> <li>Смена ушного вкладыша</li> </ul>
После тимпанометрии тест на рефлексы не проводится, даже если тест активен в <b>REFLEX SEQUENCE</b> .	В <b>режиме REFLEX SELECTION (выбор рефлекса) для настройки установлено значение ТОЛЬКО ЕСЛИ ПИК НАЙДЕН или НИКОГДА НЕ ИЗМЕРЯЛСЯ.</b>	Измените настройки в <b>REFLEX SELECTION</b> на нужную опцию.
Последние данные измерений не могут быть найдены в разделе <b>VIEW THE LAST TEST</b> (просмотр последнего теста).	Между ними, возможно, был выбран <b>НОВЫЙ ТЕСТ</b> и тем самым из кратковременной памяти был удален последний тест.	Необходимые данные следует сохранить немедленно.
<b>ЗАБЛОКИРОВАН ДАТЧИК</b> Светодиодные индикаторы b и с мигают быстро.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Датчик заблокирован</li> <li>Датчик помещен на кожу ушного канала</li> <li>Датчик отсоединен от основного прибора</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте наконечник датчика на наличие загрязнений и замените его</li> <li>Поместите датчик на место</li> <li>Смените ушной вкладыш</li> <li>Проверьте соединения датчика с основным прибором</li> </ul>
<b>WITHDRAW PROBE</b> <b>ИЗВЛЕЧЕНИЕ ДАТЧИКА</b> Светодиодные индикаторы b и с мигают быстро.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Датчик был смещен во время измерения.</li> <li>Тест был запущен, когда датчик уже находился в ухе.</li> </ul>	Поместите датчик на место
Объем выходит за допустимый диапазон, <b>ИЗВЛЕКИТЕ ДАТЧИК</b> Светодиодные индикаторы b и с мигают быстро.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Объем ушного канала превышает 5 мл.</li> <li>Датчик неправильно вставлен в ухо</li> </ul>	Поместите датчик на место
Потеря давления <b>ИЗВЛЕКИТЕ ЗОНД</b> Светодиодные индикаторы b и с мигают быстро.	Уплотнение уха было повреждено во время проверки на герметичность	Поместите датчик на место

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ (Я)
Истекло время ожидания измерения Светодиодные индикаторы b и c мигают быстро.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Это возникает в тех случаях, когда проверка герметичности уха установлена на EXTENDED</li> <li>Насос не смог достичь пускового давления в течение 4 сек.</li> </ul> Давление не достигло -400 даПа в течение 12 сек.	Вставьте датчик на место. Повторите тест. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр Amplivox.
<b>VOLUME OUTSIDE RANGE</b> ОБЪЁМ ВЫХОДИТ ЗА ДОПУСТИМЫЙ ДИАПАЗОН Светодиодный индикатор b и c мигает.	Датчик неправильно помещен в ушной канал.	Вставьте датчик на место.
<b>PROBE NOT CLEAR</b> ДАТЧИК ЗАГРЯЗНЕН  Светодиодный индикатор с горит непрерывно.	Датчик заблокирован. Датчик размещен неправильно	Убедитесь, что датчик не вставлен в тестовую полость при запуске.  Убедитесь, что датчик не заблокирован и не засорен.
<b>AIRFLOW ERROR</b> <b>ОШИБКА ВОЗДУШНОГО ПОТОКА</b> Светодиодный индикатор с горит непрерывно.	Неисправность воздушной системы и/или насоса. Невозможно определить направление насоса.	Неизвестный сбой насоса. Перезапустите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр Amplivox.
<b>ОШИБКА ВОЗДУШНОГО ПОТОКА</b> <b>ПЕРЕЗАПУСТИТЕ УСТРОЙСТВО</b> Светодиодный индикатор с горит непрерывно.	Неисправность воздушной системы и/или насоса.	Перезапустите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр Amplivox.
<b>WARNING! CALIBRATION EXPIRED</b> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СРОК ДЕЙСТВИЯ КАЛИБРОВКИ ИСТЕК Светодиодный индикатор с горит непрерывно.	Текущая дата превышает дату проведения следующей калибровки. Убедитесь, что часы установлены на правильную дату. В этом случае обеспечьте проведение повторной калибровки прибора. Тем не менее, тесты можно проводить.	Перед проведением дальнейших тестов необходима повторная калибровка.
<b>WARNING! DEVICE UNCALIBRATED.</b> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПРИБОР НЕОТКАЛИБРОВАН. Светодиодный индикатор с горит непрерывно.	Одно или несколько значений по умолчанию требуют повторной калибровки перед выполнением дальнейших тестов.	Обратитесь в сервисный центр Amplivox.
<b>WARNING! DEFAULTS RELOADED.</b> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СБРОС НА НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ Светодиодный индикатор с горит непрерывно.	Сброс на настройки конфигурации по умолчанию.	Сброс на настройки конфигурации по умолчанию. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр Amplivox.
<b>Printing Error</b> Ошибка печати Соединение с принтером не может быть установлено	<ul style="list-style-type: none"> <li>Принтер выключен или не заряжен</li> <li>Соединение между принтером и базовым блоком не может быть установлено.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Перезапустите базовый блок</li> <li>Перезапустите принтер</li> <li>Зарядите принтер</li> <li>Убедитесь, что соединение между принтером и базовым блоком установлено.</li> </ul>

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

## 6. ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 6.1. ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Эксплуатационные характеристики и безопасность прибора будут сохранены при соблюдении следующих рекомендаций по уходу и техническому обслуживанию:

1. Рекомендуется, чтобы прибор проходил, по крайней мере, одно ежегодное обслуживание для обеспечения правильных акустических, электрических и механических свойств. Обслуживание должен проводить уполномоченный сервисный центр, чтобы гарантировать надлежащее обслуживание и ремонт.
2. Следите за тем, чтобы изоляция сетевого кабеля и разъемов не была повреждена, и чтобы она не подвергалась механической нагрузке, которая может привести к повреждениям.
3. Для обеспечения надежности прибора рекомендуется, чтобы оператор через короткие промежутки времени, например, один раз в день, проводил тестирование на лице с известными данными. Этот человек может быть оператором.
4. Если поверхность прибора или его частей загрязнена, ее можно очистить мягкой тканью, смоченной мягким раствором воды с моющим средством или аналогичным средством. Всегда отсоединяйте сетевой адаптер питания во время процесса очистки и будьте осторожны, чтобы жидкость не попадала внутрь прибора или принадлежностей.
5. После каждого осмотра пациента убедитесь в том, что не было загрязнений деталей, прикасавшихся к пациенту. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности во избежание перекрестного заражения инфекцией от одного пациента к другому. Для частой очистки следует использовать воду, но в случае сильного загрязнения может потребоваться применение дезинфицирующего средства.



#### ВНИМАНИЕ

- Перед очисткой всегда выключайте и отсоединяйте от питания.
- Для очистки всех открытых поверхностей используйте мягкую ткань, слегка увлажненную чистящим раствором.
- Не допускайте контакта жидкости с металлическими деталями внутри гарнитуры/наушников.
- Не обрабатывайте в автоклаве, не стерилизуйте и не погружайте прибор или принадлежности в жидкость
- Не используйте твердые или заостренные предметы для очистки любой части прибора или принадлежностей.
- Не допускайте, чтобы детали, которые соприкасались с жидкостями, высохли до очистки.
- Резиновые ушные вкладыши или пенопластовые ушные вкладыши - принадлежности для одноразового использования.

#### Рекомендуемые растворы для очистки и дезинфекции:

- Теплая вода с мягким, неабразивным раствором для очистки (мыло)
- 70% изопропиловый спирт используют только на твердых поверхностях

## 6.2. ОЧИСТКА OTOWAVE 302+



ВНИМАНИЕ

- Во время очистки соблюдайте осторожность.
- Перед очисткой отсоедините Otowave 302+ от электропитания.
- Одноразовые компоненты, такие как ушные вкладыши, не требуют очистки.
- Не допускайте попадания жидкости в какую-либо часть прибора или принадлежности.
- Не обрабатывайте в автоклаве и не стерилизуйте прибор и любые другие принадлежности.
- Не используйте твердые, острые или заостренные предметы для очистки любой части прибора или принадлежности.
- Если детали контактировали с жидкостями, не дайте им высохнуть перед чисткой.
- Соблюдайте местные передовые практические методы и правила техники безопасности, если таковые имеются.
- Очистите прибор, протирая наружный корпус безворсовой тряпкой, слегка увлажненной чистящим раствором. Рекомендуемые растворы для очистки и дезинфекции - это теплая вода с мягким неабразивным раствором для очистки (мыло) и/или медицинские салфетки (например, Clinell Universal).
- Если требуется дезинфекция, используйте дезинфицирующую салфетку, а не средство для распыления. Убедитесь, что избыточная жидкость из салфетки не просачивается в чувствительные места, такие как разъемы и швы, где соединяются пластиковые детали, например, под резиновыми кнопками на Otowave 302+. Следуйте инструкциям, указанным на дезинфицирующем средстве.

## 6.3. ОЧИСТКА ДАТЧИКА

Наконечник датчика следует проверять перед каждой вставкой ушного вкладыша, и убедиться, что он не поврежден и что ни одна из проходящих через него трубок не заблокирована. При необходимости его следует заменить.

Уплотнительную прокладку следует заменить в случае смещения наконечника датчика, при появлении признаков износа или при подозрении на утечку под давлением.



ВНИМАНИЕ

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

## 6.4. ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Ушные вкладыши следует заменять после однократного использования. Это относится к ушным вкладышам, используемым с основным блоком датчика и контралатеральным преобразователем.

Используйте только одноразовые расходные материалы, поставляемые вместе с Otowave 302+. Ушные вкладыши предназначены только для одноразового использования. Их следует выбросить после использования.



ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования одноразовых материалов вы повышаете риск перекрестного загрязнения!

## 6.5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Некоторые принадлежности для многократного использования подвержены износу с течением времени. Мы рекомендуем хранить эти запасные части на складе.

## 6.6. РЕМОНТ

Компания Amplivox Ltd несет ответственность за действительность маркировки CE, влияние на безопасность, надежность и производительность оборудования только в том случае, если:

- монтажные работы, удлинение, перенастройка, модификация или ремонт выполняются уполномоченными лицами
- поддерживается интервал обслуживания 1 год
- электромонтаж помещения соответствует надлежащим требованиям, и
- оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, поставляемой Amplivox Ltd.

Важно, чтобы клиент (дистрибьютор) заполнил бланк возврата и отправил его по электронной почте по адресу [support@amplivox.com](mailto:support@amplivox.com).

Это следует делать при каждом случае возврата в Amplivox Ltd.

При упаковке прибора для транспортировки используйте оригинальную транспортную коробку и упаковочные материалы. Перед упаковкой поместите детали прибора в пластиковые пакеты, чтобы предотвратить попадание грязи.

## 6.7. ГАРАНТИЯ

Компания Amplivox предоставляет покупателю следующую гарантию;

Если в течение 3-х лет с даты отправки будет обнаружен дефект материала или изготовления, который находится под нашим контролем, мы бесплатно устраним этот дефект при соблюдении следующих условий;

- Уведомление о неисправности направляется Amplivox в течение гарантийного срока.
- Прибор пересылается, перевозка оплачивается, в компанию Amplivox Limited по адресу, указанному выше или по иному адресу.
- Оплата доставки не взимается с клиентов, находящихся в Соединённом Королевстве, для зарубежных заказчиков доставка является платной.
- Ответственность компании Amplivox по данной гарантии строго ограничивается устранением дефекта самого прибора.
- Не было предпринято попыток, повлиявших на ремонт, настройку калибровки или изменение прибора по сравнению с исходным стандартом сборки.
- Дефекты, вызванные ненадлежащими условиями эксплуатации, ударом или пренебрежением, категорически исключаются.

Если какое-либо изделие требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного срока, покупатель должен напрямую связаться с местным сервисным центром Amplivox Ltd для определения соответствующего

ремонтного центра. Ремонт или замена будут осуществляться за счет компании Amplivox, в соответствии с условиями настоящей гарантии. Изделие, требующее обслуживания, должно быть возвращено в кратчайшие сроки, надлежащим образом упаковано и отправлено по почте с предоплатой. Ответственность за потерю или повреждение при обратной отправке в Amplivox Ltd несет покупатель.

Компания Amplivox Ltd. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за случайный, косвенный или последующий ущерб, связанный с покупкой или использованием любого прибора Amplivox Ltd.

Применимо исключительно к первоначальному покупателю. Данная гарантия не распространяется на последующего владельца или держателя изделия. Кроме того, настоящая гарантия не распространяется на и Amplivox Ltd. не несет ответственности за любые убытки, возникшие в связи с покупкой или использованием любого продукта Amplivox Ltd., который был:

- был отремонтирован кем-либо, а не уполномоченным представителем Amplivox Ltd по обслуживанию;
- был изменен таким образом, что, по мнению Amplivox Ltd, повлияло на его стабильность или надежность;
- неправильно или небрежно использован, или подвергся удару, или были изменены серийный номер или номер партии; испорчен или демонтирован; или
- ненадлежащим образом обслуживался или использовался иначе, а не в соответствии с инструкциями, предоставленными Amplivox Ltd.

Данная гарантия заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, а также общее или финансовое обязательство Amplivox Ltd. Компания Amplivox Ltd не предоставляет прямо или косвенно полномочий любому представителю или иному лицу брать на себя любую другую ответственность от имени Amplivox Ltd в связи с продажей изделий Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD. ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ.

## 6.8. КАЛИБРОВКА И ВОЗВРАТ ПРИБОРА

Amplivox рекомендует проводить ежегодную калибровку Otowave 302+. Если прибор был откалиброван более двенадцати месяцев назад, будет отображаться предупреждающее сообщение при включении питания. Дата последней калибровки отображается на экране **SYS INFO**.

Для получения подробной информации об услугах по калибровке свяжитесь с Amplivox или назначенным дистрибьютором.

## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 7.1. СТАНДАРТНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ

<b>Медицинский знак CE</b>	Знак CE означает, что Amplivox Ltd. соответствует Приложению II Регламента по медицинскому оборудованию.	
<b>Класс</b>	Тимпанометр Otowave 302+ классифицируется как устройство Класса IIa в соответствии с Приложением IX (Раздел 1) Регламента ЕС по медицинским устройствам.	
<b>Стандарты и соответствие</b>	<b>Безопасность:</b>	IEC 60601-1 (плюс отклонения ES, CSA и EN), класс II, рабочая часть типа B
	<b>ЭМС:</b>	IEC 60601-1-2
	<b>Производительность:</b>	IEC 60645-5, Тимпанометр типа 2 ANSI 3.39, Тимпанометр типа 2
<b>Физические</b>	<b>Дисплей:</b>	256 x 64 пикселя/8 строк по 21 символу
	<b>Размеры (основной блок):</b>	270 x 70 x 175 мм/10,63 x 2,75 x 6,89 дюйма (за исключением соединений)
	<b>Вес (основной блок):</b>	760 г/1,68 фунта
	<b>Размеры (датчик):</b>	130 x 25 мм/5,11 x 0,98 дюйма
	<b>Вес (зонд):</b>	115 г/0,25 фунта
	<b>Межсетевое соединение: (датчик к основному блоку)</b>	Комбинированный электрический кабель 1,5 м и воздушная трубка
<b>Блок питания</b>	<b>Мощность, потребляемая от сети:</b>	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,4 А
	<b>Период прогрева:</b>	Нет при комнатной температуре
	<b>Ток холостого хода:</b>	70 мА
	<b>Ток во время тестирования:</b>	230 мА
<b>Экологические</b>	<b>Рабочая температура:</b>	От +15°C до +35°C/от +59°F до +95°F
	<b>Рабочая влажность:</b>	30% - 90% относительной влажности (без конденсации)
	<b>Рабочее атмосферное давление:</b>	От 980 мб до 1040 мб
	<b>Транспортировка: температура хранения:</b>	от -20°C до +70°C/от -4°F до +94°F
	<b>Влажность при транспортировке и хранении:</b>	10% - 90% относительной влажности (без конденсации)
	<b>Атмосферное давление при транспортировке и хранении:</b>	от 900 мб до 1100 мб

### 7.2. ОБЩИЕ

<b>Время и дата</b>	<b>Временные отметки:</b>	Временные отметки и отметки даты, применяемые ко всем записям и к дате последней калибровки.
<b>Языки:</b>		Английский, немецкий, французский, испанский, португальский, итальянский
<b>База данных</b>	<b>Количество сохраненных записей:</b>	36
	<b>Хранение данных:</b>	Любую запись можно сохранить после просмотра тимпанограммы. Инициалы пациента (A-Z, 0-9, «-») должны быть введены перед сохранением.
	<b>Сохранение данных:</b>	Инициалы пациента, тимпанограмма и 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)
	<b>Представление данных:</b>	Записи выводятся в виде списка в обратном хронологическом порядке (первое становится последним), с указанием сохранённых данных, описанных выше
<b>Печать</b>	<b>Поддерживаемый принтер:</b>	Sanibel MPT-II
	<b>Интерфейс:</b>	Кабель в комплекте
	<b>Печатная информация:</b>	Тимпанограмма, параметры анализа тимпанограммы, графики рефлекса, параметры анализа рефлекса, серийный номер устройства, дата последней и следующей калибровки; место для ввода данных пациента и врача.
<b>Интерфейс ПК</b>	<b>Последовательный интерфейс:</b>	USB версии 1.1
	<b>Отправляемая информация:</b>	Имя пациента, полная информация о левом и правом ухе.

### 7.3. ТИМПАНОМЕТРИЯ

<b>Тон зонда</b>	<b>Частота:</b>	226 Гц ± 2% и 1000 Гц ± 2%
	<b>Уровень:</b>	85 дБ УЗД ±2 дБ и 79 дБ УЗД ±2 дБ, превышает объем ушного канала (ECV)
<b>Давление</b>	<b>Диапазон:</b>	От +200 даПа до -400 даПа ±10даПа или ±10% (в зависимости от того, что больше) в диапазоне от 0,1 мл до 6 мл
	<b>Предельные значения (плавкий предохранитель):</b>	+600 и -800 даПа
<b>Перестройка частоты</b>	<b>Скорость:</b>	Возможность выбора: 100, 200 или 300 даПа/сек
<b>Анализ</b>		Пиковый уровень допуска (в мл или mU) давление на пике; градиент в даПа (для 226 Гц); Объем ушного канала (ECV) при 200 даПа или -400 даПа
	<b>Количество сохраненных образцов</b>	100 на тимпанограмму

### 7.4. ПРОВЕРКА АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА

<b>Ипсилатеральный</b>	<b>Частота теста:</b>	500 Гц, 1 кГц, 2 кГц и 4 кГц (±2%)
	<b>Уровень:</b>	От 70 дБл до 100 дБл (±3 дБ)  (Уровень 2 кГц ограничен максимальным значением 95 дБ нПс для объемов ушных каналов, превышающих ~3,5 мл).  (Уровень 4 кГц ограничен максимальным значением 85 дБ нПс для объемов ушных каналов, превышающих ~3,5 мл, и максимальным значением 95 дБ нПс для всех объемов ушных каналов).
	<b>Количество уровней рефлекса ниже выбранного максимума и</b>	100 дБ нПс макс., с шагом 5 дБ или 10 дБ 95/90/85 дБ нПс макс., с шагами 5 дБ

	<b>доступный шаг(ов) размер</b>	
<b>Контралатеральный</b>	<b>Частота теста:</b>	500 Гц, 1 кГц, 2 кГц и 4 кГц ( $\pm 2\%$ )
	<b>Уровень:</b>	70 дБ нПс до 110 дБ нПс ( $\pm 3$ дБ)  (Уровень 1 кГц ограничен минимумом 75 дБ нПс для объемов ушных каналов менее $\sim 0,2$ мл)  (Уровень 4 кГц ограничен максимумом 100 дБ нПс для объемов ушных каналов более $\sim 3,5$ мл)
	<b>Количество уровней рефлекса ниже выбранного максимума и доступный размер шага(ов)</b>	110/105/100 дБ нПс макс., с шагом 5 дБ или 10 дБ 95/90/85 дБ нПс макс., с шагами 5 дБ
<b>Общие</b>	<b>Коэффициент нелинейных искажений:</b>	$< 5\%$
	<b>Анализ рефлекса</b>	Прохождение/непрохождение рефлекса на каждом проверяемом уровне; максимальная амплитуда каждого рефлекса; номинальное давление, используемое для проверки рефлекса (только на дисплее компьютера).
	<b>Давление, используемое для измерения рефлекса</b>	Давление при максимальном значении тимпанограммы (если найдено), или 0 даПа
	<b>Контроль стимуляции рефлекса</b>	Стимуляция, представленная на всех уровнях, или Прекращение стимуляции при возникновении рефлекса
	<b>Определение предельного значения рефлекса и точность</b>	от 0,01 мл до 0,5 мл $\pm 0,01$ мл (настраивается с приращением 0,01 мл)
	<b>Длительность тона рефлекса</b>	0,6 секунд

## 8. РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС



ВНИМАНИЕ

- Этот прибор подходит для использования в больничных условиях, кроме как использования рядом с активным высокочастотным электрохирургическим аппаратом и РЧ-кабин для систем магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.
- Следует избегать использования этого прибора, расположенного рядом или сложенного с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если необходимо их совместное использование, следует проверять прибор и другое оборудование на нормальную работу
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и к неправильной работе. Перечень принадлежностей, преобразователей и кабелей см. в данном приложении
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части этого прибора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае ухудшение производительности этого оборудования может привести к

### ПРИМЕЧАНИЕ

- ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного прибора определяются производителем как: Данный прибор не имеет ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Отсутствие или утрата ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК не может привести к какому-либо неприемлемому мгновенному риску
- Окончательный диагноз всегда должен основываться на клинических знаниях. Отклонения от вспомогательного стандарта и поправок отсутствуют.
- Данный прибор соответствует стандарту IEC60601-1- 2:2014, класс излучения В, группа 1  
ВНИМАНИЕ: Отклонения от вспомогательного стандарта и поправок отсутствуют.  
ПРИМЕЧАНИЕ: Все необходимые инструкции по соблюдению требований ЭМС можно найти в разделе "Общее техническое обслуживание" данной инструкции. Дальнейших действий предпринимать не требуется.

Тимпанометр Otowave 302+ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 302+ должен удостовериться, что он используется в такой среде.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Тимпанометр Otowave 302+ использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Следовательно, РЧ- излучение от него незначительно и, скорее всего, не вызовет помех в расположенном рядом электронном оборудовании
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Тимпанометр Otowave 302+ подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликеры IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей (1)			
Тимпанометр Otowave 302+ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 302+ должен удостовериться, что он используется в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт  ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт  ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески и IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания  ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания  ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартной промышленной или больничной среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ помеха при диф.вкл.  ±2 кВ синфазная помеха	±1 кВ помеха при дифференциальном включении  ±2 кВ синфазная помеха	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартной промышленной или больничной среды.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входящих питающих линиях  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$  (> 95% падение в $U_T$ ) за 0,5 цикла  40% $U_T$  (60% падение в $U_T$ ) за 5 циклов  70% $U_T$  (30% падение в $U_T$ ) за 25 циклов  <5% $U_T$  <b>(&gt; 95% ПАДЕНИЕ В <math>U_T</math>) ЗА 5 СЕК.</b>	<5% $U_T$  (> 95% падение в $U_T$ ) за 0,5 цикла  40% $U_T$  (60% падение в $U_T$ ) за 5 циклов  70% $U_T$  (30% падение в $U_T$ ) за 25 циклов  <5% $U_T$  (> 95% падение в $U_T$ ) за 5 сек.	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартной промышленной или больничной среды. Если пользователю тимпанометра Otowave 302+ необходима непрерывная работа во время перебоев подачи электроэнергии, рекомендуется подключить тимпанометр Otowave 302+ к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)  IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для стандартного расположения в стандартной промышленной или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ $U_T$ - напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня			

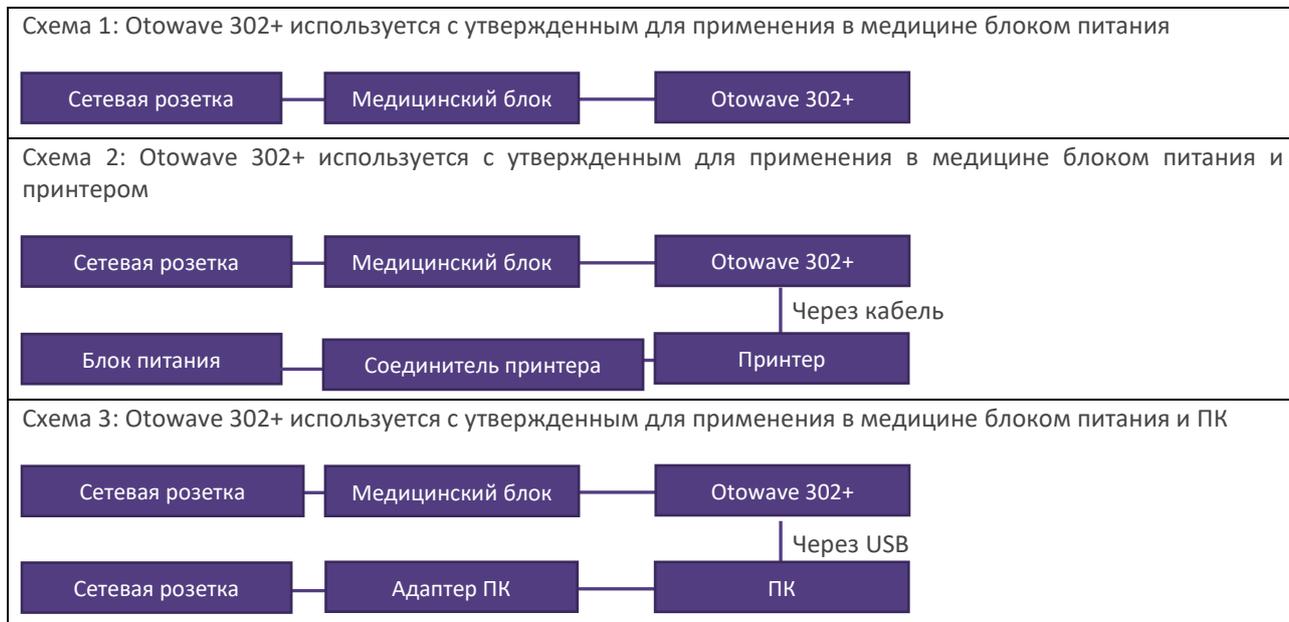
Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей (2)			
Тимпанометр Otowave 302+ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 302+ должен удостовериться, что он используется в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
<p>Наведённые РВ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 среднекв. напряженности</p> <p>От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м</p> <p>От 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 среднеквадратическое напряжение</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и переносное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии от любой части тимпанометра Otowave 302+, в том числе кабели, не меньшем, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованный пространственный разнос</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> (от 80 МГц до 800 МГц)</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> (от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Уровни сигнала от стационарных РЧ передатчиков, согласно результатам электромагнитной съемки участка, <sup>a</sup> должны быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. <sup>b</sup></p> <p>Помехи могут возникнуть недалеко от оборудования, маркированного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей (2)	
a	Уровни сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио, (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиокомплексов (РК), любительских РК, радиовещания на частотах АМ и FM и телевизионного вещания нельзя с достаточной точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных РВ передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. В случае, если измеренный уровень сигнала в месте использования тимпанометра Otowave 302+ превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо провести наблюдение за работой тимпанометра Otowave 302+ для того, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании. В случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или смена местоположения тимпанометра Otowave 302+.
b	За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровни сигнала должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и тимпанометра Otowave 302+			
Тимпанометр Otowave 302+ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи управляемы. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 302+ может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и тимпанометром Otowave 302+ в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которая не указана в перечне выше, рекомендованный пространственный разнос $d$ в метрах (м) можно приблизительно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где $P$ – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

## 9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ OTOWAVE 302+

**Обратите внимание**, что при подключении к стандартному оборудованию, например, к принтеру и сети, необходимо принять особые меры предосторожности для обеспечения медицинской безопасности. Следуйте инструкциям, приведенным в этом разделе.



## 10. ПРИЛОЖЕНИЕ А — ТИМПАНОМЕТРИЯ 1000 ГЦ И КОМПЕНСАЦИЯ КАНАЛА

### 10.1. ТИМПАНОМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

На тимпанометрические измерения уха влияет большое количество физиологических характеристик, но с клинической точки зрения три наиболее важных, физических свойства, влияющих на результат тимпанометрического измерения, указаны ниже:

1. Жесткость
2. Масса
3. Трение

Для измерения/расчета и прогнозирования жесткости барабанной перепонки и среднего уха были разработаны комбинированные математические и электротехнические методы. Это привело к преобразованию жесткости, массы и трения в эквивалентные электрические сопротивления ( $Z$ ):

1. Отрицательное реактивное сопротивление (жесткость)
2. Положительное реактивное сопротивление (масса)
3. Сопротивление (трение), при котором трение может быть положительным только в пассивных системах.

Для тимпанометрии, однако, более обычным является рассмотрение обратного импеданса, так называемого допуска ( $Y = 1/Z$ ), жесткости, массы и трения:

1. Реактивная проводимость ( $B$ , обратное реактивное сопротивление)
2. Проводимость ( $G$ , обратное реактивное сопротивление)

Значения всех компонентов полной проводимости выражены в См (обратные Ом используются для полного сопротивления).

Причиной использования таких обратных мер служит то, что компоненты полной проводимости ушного канала и среднего уха могут быть последовательно обработаны, благодаря чему их значения легко отделить друг от друга. При рассмотрении в качестве полного сопротивления, эти компоненты являются параллельными, что делает их разделение более сложным для вычислений и визуализации.

Например, полная проводимость/полное сопротивление ушного канала часто не представляет интереса и удаляется из измерений, как описано ниже. Для тимпанометрии более интересно найти полную проводимость/полное сопротивление среднего уха, чем ушного канала.

При рассмотрении простой жесткости в качестве воздушного объема ушного канала ее реактивная проводимость является положительной и связана с широко используемым термином «податливость». При низких частотах, например, 226 Гц, которые используются в большинстве тимпанометров, воздушный объем среднего уха и ушного канала представляет собой простую жесткость, поэтому использование термина податливость является приемлемым (для приближения). Однако при более высоких частотах, таких как 1000 Гц, это упрощение устраняется, как описано ниже.

### 10.2. ТИМПАНОМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Основная внутренняя цель тимпанометрии заключается в отделении доли полной проводимости воздушного объема ушного канала ( $Y_{e,c}$ ) от общей измеренной полной проводимости ( $Y_{meas}$ ) в рамках полной проводимости в плоскости барабанной перепонки ( $Y_{tm}$ ). Это разделение называется по-разному "базовым удалением" или "компенсацией слухового прохода" Удаленное значение часто отображается отдельно в качестве объема слухового прохода. Обратите внимание, что при использовании звукового сигнала в 226 Гц можно использовать

термин «податливость» вместо термина «полная проводимость» в этом описании, что приводит к незначительной потере точности и более простому скалярному вычислению значений полной проводимости:

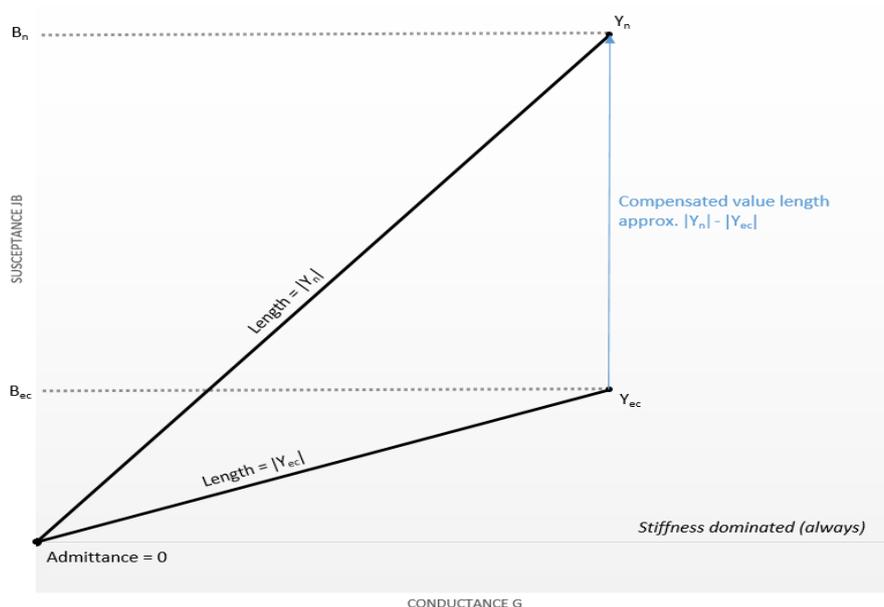
$$Y_{tm} = |Y_{meas}| - |Y_{ec}|$$

При рассмотрении общего случая, включая частоты звукового сигнала датчика свыше 226 Гц, вышеуказанное вычитание влияния воздушного объема воздуха является более сложным. С математической точки зрения требуется более сложное вычитание, которое должно по отдельности учитывать компоненты **G** и **B**. С графической точки зрения это может быть описано в качестве векторного вычитания, и уравнение принимает следующий вид:

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

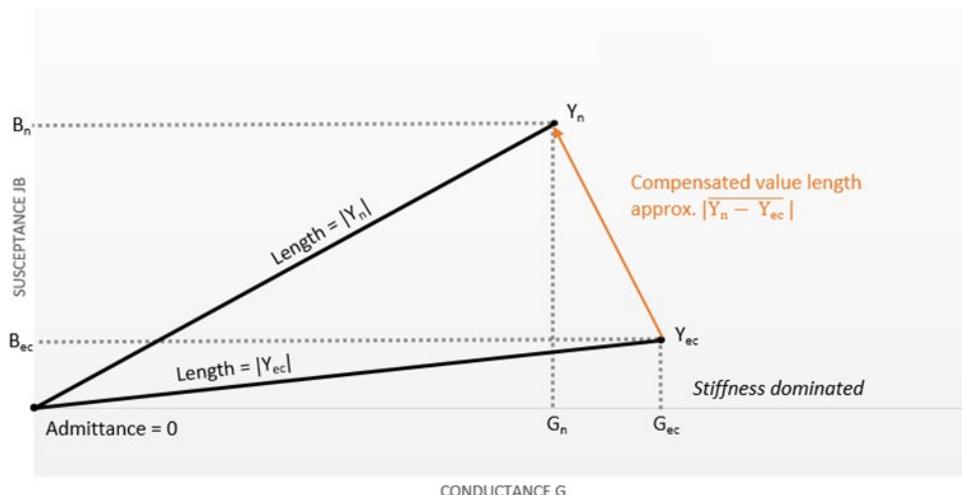
Базовое значение ( $Y_{ec}$ ) представляет собой измеренную полную проводимость уха при максимальном давлении (обычно +200 даПа для Otowave 302+). Это аппроксимирует  $Y_{ec}$ , поскольку примененное давление снижает  $Y_{tm}$  до нуля (но не до самого нуля, так как в противном случае было бы невозможно услышать звуковой сигнал датчика; тем не менее, аппроксимация является эффективной для клинических целей). Это значение вычитается из каждого измерения для тимпанограммы с компенсацией слухового прохода, которая, как правило, представляется клиницисту.

Вышеуказанные вычитания представлены в виде векторов на Рисунках **Рисунок 11** и 2, указанных в конце этого раздела для частот звукового сигнала датчика 226 Гц и 1000 Гц, соответственно. На Рисунке 1 видно, что потеря в результате выполнения скалярного вычитания вместо векторного вычитания является минимальной. Другими словами, фазные углы векторов (направление стрелок) являются аналогичными.



**Рисунок 1:** 226 Гц: Расстояние между  $n$ -<sup>бМ</sup> образцом  $Y_n$  (значение допуска  $n$ -<sup>т0</sup> образца в тимпанограмме) и базовым образцом  $Y_{ec}$  по существу является таким же, что и разница длин  $|Y_{ec}|$ , поскольку проводимость всегда ниже 226 Гц, и показания жесткости всегда доминируют. Скалярное вычитание ( $|Y_n| - |Y_{ec}|$ ) является приемлемым.

Контрастируйте это с Рисунком 2 тем, где фазовые углы сильно отличаются и скалярное вычитание ошибочно даст значение, близкое к 0, а не длину вектора в оранжевом цвете ( $Y_{ec}$ )



**Рисунок 2:** Тон зонда 1 кГц: Хотя значения проводимости  $B_n$  и  $B_{ec}$  такие же, как на диаграмме 226 Гц, расстояние между n-м образцом  $Y_n$  и основным образцом  $Y_{ec}$  представляет собой разницу длин между  $Y_n$  и  $Y_{ec}$  (которая в данном случае будет близка к нулю), обусловленную значениями проводимости и возможным доминированием измерений массы. Необходимо векторное вычитание  $(\overline{Y_n} - \overline{Y_{ec}})$ .

Даже для звуковых сигналов датчика 226 Гц, вычитание строго должно быть сложным вычитанием, но потеря точности в результате использования метода скалярного вычитания, описанного выше, является достаточно большой с клинической точки зрения (как показано на Рисунке 1), поэтому этот подход используется практически во всех тимпанометрах. Тем не менее, для измерения 1 кГц, Otowave 302+ опционально может обеспечить более продвинутый подход, который включает в себя векторное вычитание. Это математически более тщательный и точный способ выполнения компенсации, который стал возможен благодаря современной электронике и программному обеспечению прибора.

Векторная базовая компенсация всегда дает положительные значения; она рассчитывает длину линейного соединения двух точек в двумерном пространстве и поэтому никогда не может быть отрицательной. Это может привести к возвышению тимпанограммы к концу, противоположному тому, который используется в качестве исходной базовой линии. В таком случае изменение базовой линии от +200 даПа к -400 даПа или наоборот может улучшить изображение. Этот эффект может быть наиболее ярко продемонстрирован путем выполнения тимпанометрической развертки для полости с твердой стенкой в 2 мл или 5 мл. При просмотре в скалярном режиме базовая линия всегда должна повышаться от +200 даПа до -400 даПа, и переход между +200 даПа и -400 даПа должен повышать или понижать след таким образом, чтобы выбранный конец находился на 0; но при выборе векторного режима, базовая линия всегда повышается от выбранного конца таким образом, что наклон изменяет направление.

### 10.3. СКАЛЯРНАЯ И ВЕКТОРНАЯ БАЗОВАЯ ЛИНИЯ

Существуют различия между тимпанограммами, полученными с помощью **скалярной** и **векторной** базовой компенсации: 1 кГц тимпанограммы могут выглядеть довольно плоскими, если рассматривать их со скалярной базовой компенсацией; они, как правило, более четкие при использовании векторной компенсации. Кроме того, векторная базовая компенсация дает результаты, которые проще интерпретировать, а это значит, что давление в среднем ухе может быть определено с большей точностью.

Хотя векторное вычитание является единственно правильным решением для 1 кГц, этот метод может быть незнаком пользователям, поэтому Otowave 302+ предлагает возможность выбора либо скалярной, либо векторной базовой компенсации для тимпанограмм 1 кГц. Использование скалярной базовой компенсации дает результаты, аналогичные результатам, полученным с помощью других приборов, и сопоставимые с публикациями, в которых использовалась скалярная базовая компенсация.

#### 10.4. КОНТРОЛЬНАЯ ТОЧКА ДЛЯ БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ

Дополнительная особенность Otowave 302+, которая отсутствует в других скрининговых тимпанометрах, представляет пользователю возможность выбора +200 даПа или -400 даПа в качестве контрольной точки для базового значения.

## 11. ПРИЛОЖЕНИЕ В - БАЗОВЫЙ РЕЖИМ

### 11.1. ОБЩИЕ

Otowave 302+ может отображать тимпанограммы в различных графических форматах, что позволяет оператору выбрать наиболее подходящий вариант для обследуемого пациента.

Это достигается путем изменения **DISPLAY MODE** и компенсации прохода (или **BASELINE OFFSET**). **DISPLAY MODE** определяет, как выводится след тимпанограммы из исходных данных, а смещение базовой линии выбирает давление, на которое ссылается компенсация прохода (-400 даПа, либо +200 даПа). В меню прибора и в сопроводительной документации **DISPLAY MODE** и **BASELINE OFFSET** совместно называются **BASELINE OFFSET**.

Тимпанограмма изначально представлена с использованием настроек по умолчанию для режима отображения и смещения базовой линии. Кроме того, всякий раз, когда отображается тимпанограмма, она может быть повторно отображена с использованием любого из альтернативных режимов отображения **DISPLAY MODES** и **ASELINE OFFSETS**, описанных в этом разделе.



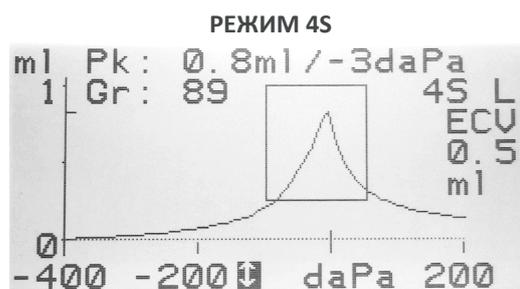
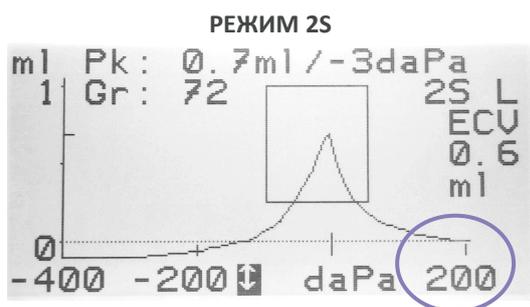
Переход между режимами **DISPLAY MODES** и **BASELINE OFFSETS** осуществляется с помощью клавиши режима отображения на передней панели, либо с помощью функциональной кнопки на датчике.

Нажмите и ненадолго удерживайте клавишу или кнопку для циклического переключения между режимами отображения "скалярный", "векторный" и "компонентов". Недолгое нажатие кнопок приведет к вращению вокруг текущего выбранного режима, долгое нажатие кнопок - откроет доступ к другому режиму отображения.

### 11.2. ТИМПАНОМЕТРИЯ 226 ГЦ — КОМПЕНСАЦИЯ ТОЛЬКО ПО Y



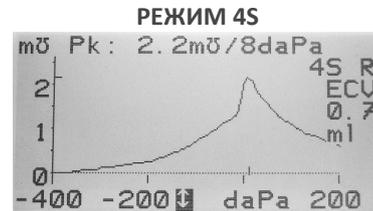
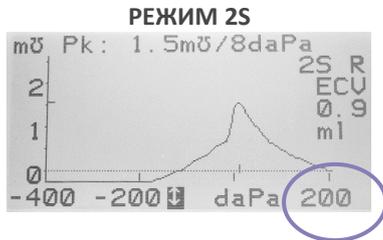
Обратите внимание, что для частоты датчика 226 Гц доступен только режим скалярного отображения.



### 11.3. ТИМПАНОМЕТРИЯ 1000 ГЦ

#### 11.3.1. СКАЛЯРНЫЙ РЕЖИМ — КОМПЕНСАЦИЯ ПО Y

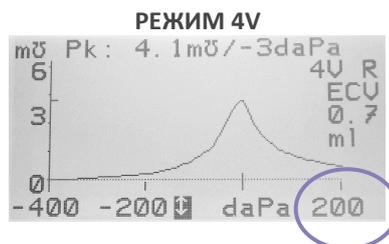
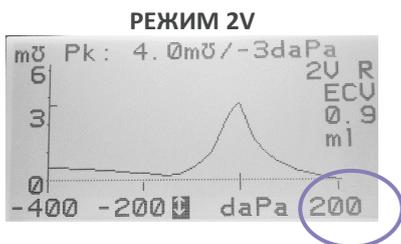
Для работы на частоте 1 кГц доступен такой же режим скалярного отображения, как и для 226 Гц (компенсация только по Y). Этот режим, как правило, желательно использовать при тестировании очень маленьких детей.



#### 11.3.2. ВЕКТОРНЫЙ РЕЖИМ — КОМПЕНСАЦИЯ ПО B-G

Для работы на частоте 1 кГц доступен альтернативный режим отображения, известный как режим **VECTOR** (на основе определения в пункте 3.17.2 стандарта IEC 60645-5) и учитывающий информацию о фазе при измерениях. Он также известен как компенсация по B-G и подходит для всех пациентов, кроме новорожденных.

Формат аналогичен формату, используемому для скалярного режима с тоном датчика 1 кГц. При необходимости доступны смещения базовой линии +200 даПа (2V) и -400 даПа (4V).



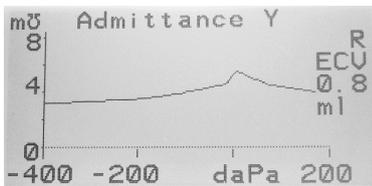
**Обратите внимание**, что следствием расчета векторного режима является то, что полученная тимпанограмма не может принимать отрицательные значения. Таким образом, теоретически возможно приращение (т.е. получение более высоких положительных значений) в конце, противоположном выбранному смещению. Пользователю рекомендуется просмотреть следы с каждым из выбранных базовых смещений +200 даПа и -400 даПа, прежде чем принимать решение о сохранении результата.

#### 11.3.3. РЕЖИМ КОМПОНЕНТА — YBG

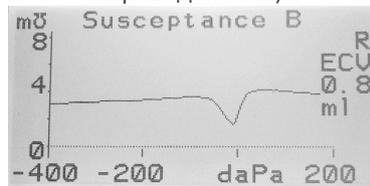
Otowave 302+ также обеспечивает отображение компонентов при использовании тона датчика с частотой 1 кГц, на котором могут быть показаны отдельные некомпенсированные следы Y, B и G. Это может помочь

интерпретировать тимпанограммы и определить давление в среднем ухе в тех случаях, когда только 1 дисплей Y выдает неверные или неоднозначные выводы. Функция подходит для всех пациентов. Режим компонентов используется по желанию аудиолога. В этом случае объем ушного канала измеряется при смещении базовой линии +200 даПа в скалярном режиме.

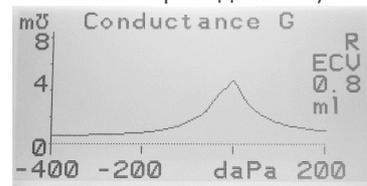
**Полная проводимость Y**



**Реактивная проводимость B**  
(мнимая часть вектора полной проводимости)



**Проводимость G**  
(действительная часть вектора полной проводимости)



**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.