THOMAS EDWARD WALKER
NOTARY PUBLIC

5000 Oxford Business Park South, Oxford, OX4 2BH
Tel: 01865 781207 Fax: 01865 778504 DX: 45418 Cowley
Email: tom.walker@freeths.co.uk

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, THOMAS EDWARD WALKER, a Notary Public authorised to practise throughout England and Wales and having an office at 5000 Oxford Business Park South in the City of Oxford, England, OX4 2BH CERTIFY that the signature subscribed on the document attached hereto, comprising one (1) single-sided page, is in the proper handwriting of CHRISTOPHER DANIEL who, according to the records maintained by the Registrar of Companies for England and Wales is a director of AMPLIVOX LIMITED, a company registered in England with number 01003695.

ISSUED under my signature and seal of office in Oxford, England this 18th day of May 2020.

.....

Thomas Edward Walker

Notary Public

Ref: 2020/0011

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

34249
22.05.2020

APPROVED

AMPLIVOX LIMITED

Christopher Daniel

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park
Birmingham, B37 7YG, West Midlands, United Kingdom
+44(0)1865 880846 - hello@amplivox.com

USER`S MANUAL

on medical item

« Amplivox Otowave Tympanometer (Impedance Audiometer)»,

manufactured by Amplivox Limited

3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park, Birmingham, West Midlands, England, B37 7YG

34249
22.05.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 2
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 2
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 3
5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 8
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 16
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 17
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 17
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ 17
10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 100
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 100
12. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ 106
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 113
14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА. 118
15. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 127
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 127
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 128
Приложение 1 129
Приложение 2 136

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тимпанометр Amplivox Otowave (Аудиометр импедансный).

Производителя: Amplivox limited («Ампливокс лимитед») 3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park, Birmingham, West Midlands, England, B37 7YG

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство используется для измерения акустической полной проводимости (которая также известна как «податливость») барабанной перепонки и среднего уха.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

Тимпанометрия используется для измерения акустической полной проводимости (которая также известна как «податливость») барабанной перепонки и среднего уха при фиксированной частоте в диапазоне давлений.

3.1 Измерение полной проводимости

Otowave 202, 202H, 302 и 302H выполняют измерение полной проводимости барабанной перепонки и среднего уха с помощью проигрывания непрерывного звука с частотой 226 Гц (1000 Гц у модификаций с литерой «H») . Уровень этого звука откалиброван до 85 дБ УЗД (226 Гц) (79 дБ УЗД (1000 Гц) у модификаций с литерой «H») 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 качестве эквивалентного объема воздуха в мл (для 226 Гц) или мкСм/мОм (для 1000 Гц у модификаций с литерой «H»). Остаточный объем ушного канала между датчиком и барабанной перепонкой всегда отображается в мл; при использовании звукового датчика сигнала в 1000 Гц у

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

модификаций с литерой «H», измеренное значение в мкСм преобразуется в мл с помощью коэффициента преобразования 226/1000.

3.2 Тимпанограмма

Для записи тимпанограммы податливость измеряется при изменении давления 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 качестве графика.

3.3 Оценка стапедиального рефлекса

Используя этот же принцип также можно установить наличие стапедиального рефлекса. В этом случае тон частотой 226 Гц используется для измерения податливости уха, при этом присутствует короткий тон при отличной частоте (побудитель рефлекса). Уровень давления звука (УЗД) данного побуждающего действия увеличивается поэтапно до реакции стапедиальных мышц, вызывающей максимальное натяжение барабанной перепонки, или до достижения заданного максимального уровня давления звука. Если изменение податливости превышает заранее установленное граничное значение, это представляет собой рефлекс, а изменение податливости при уровне, на котором подаётся побуждающее действие, отображается как кривая зависимости от времени.

Стапедиальный рефлекс измеряется при статическом давлении в ушном канале, которое создаёт максимальную 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 датчика, поставляемого в комплекте с прибором.

Otowave модель 302 и 302-H измеряет стапедиальный рефлекс при 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц; любое сочетание этих частот может быть выбрано для ипсилатерального и контралатерального режима. Можно задать максимальный уровень давления звука для побудителя рефлекса, а также величину шага в дБ между тремя предшествующими побуждающими действиями низкого уровня

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Тимпанометр Amplivox Otowave (Аудиометр импедансный).

Варианты исполнения:

I - Тимпанометр Amplivox Otowave 202 (Аудиометр импедансный) в составе:

1. Базовый блок Otowave 202 -1 шт.
2. Съемный датчик в сборе Otowave - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

4. Контралатеральный преобразователь T040- 1 шт.
5. Щелочная батарея «АА» - 4 шт.
6. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт.
7. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка содержит:
-T205 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T206 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T207 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T208 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T209 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T210 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T211 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T212 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T213 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T214 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T215 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T219 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T527 Наконечник зонда - 2 шт.
-T518 Уплотнительная шайба - 2 шт.
8. Кейс для переноски и хранения - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации и TympView на компакт-диске - 1 шт.
10. Сертификат калибровки - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. USB-кабель - 1 шт.
13. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.
14. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт.
15. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага – не более 50 шт. (при необходимости)
16. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага – не более 50 шт. (при необходимости)
17. T20S дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
18. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
19. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
20. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
21. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
22. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
23. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
24. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
25. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
26. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
27. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
28. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
29. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости)
30. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости)
31. T030 4 в 1 тестовые полости – Не более 50 шт. (при необходимости)
32. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 – не более 100 шт. (при необходимости)
33. C104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II – не более 100 шт. (при необходимости)
34. A102 Кабель для принтера- не более 50 шт. (при необходимости)

II - Тимпанометр Amplivox Otowave 202-H (Аудиометр импедансный) в составе:

1. Базовый блок Otowave 202-H -1 шт.
2. Съемный датчик в сборе Otowave - 1 шт.

3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Контралатеральный преобразователь T040- 1 шт.
5. Щелочная батарея «АА» - 4 шт.
6. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт.
7. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка содержит:
-T205 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T206 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T207 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T208 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T209 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T210 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T211 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T212 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T213 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T214 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T215 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T219 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T527 Наконечник зонда - 2 шт.
-T518 Уплотнительная шайба - 2 шт.
8. Кейс для переноски и хранения - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации и TympView на компакт-диске - 1 шт.
10. Сертификат калибровки - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. USB-кабель - 1 шт.
13. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.
14. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт.
15. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага – не более 50 шт. (при необходимости)
16. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага – не более 50 шт. (при необходимости)
17. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
18. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
19. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
20. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
21. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
22. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
23. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
24. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
25. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
26. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
27. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
28. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
29. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости)
30. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости)
31. T030 4 в 1 тестовые полости – Не более 50 шт. (при необходимости)
32. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 – не более 100 шт. (при необходимости)
33. C104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II – не более 100 шт. (при необходимости)
34. A102 Кабель для принтера- не более 50 шт. (при необходимости)

III - Тимпанометр Amplivox Otowave 302 (Аудиометр импедансный) в составе:

1.Базовый блок Otowave 302-H -1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

2. Съемный датчик в сборе Otowave - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Контралатеральный преобразователь T040- 1 шт.
5. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт.
6. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка содержит:
-T205 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T206 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T207 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T208 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T209 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T210 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T211 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T212 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T213 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T214 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T215 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T219 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T527 Наконечник зонда - 2 шт.
-T518 Уплотнительная шайба - 2 шт.
7. Кейс для переноски и хранения - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации и TympView на компакт-диске - 1 шт.
9. Сертификат калибровки - 1 шт.
10. Гарантийный талон - 1 шт.
11. USB-кабель - 1 шт.
12. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.
13. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт.
14. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага – не более 50 шт. (при необходимости)
15. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага – не более 50 шт. (при необходимости)
16. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
17. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
18. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
19. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
20. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
21. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
22. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
23. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
24. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
25. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
26. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
27. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
28. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости)
29. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости)
30. T030 4 в 1 тестовые полости – Не более 50 шт. (при необходимости)
31. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 – не более 100 шт. (при необходимости)
32. C104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II – не более 100 шт. (при необходимости)
33. A102 Кабель для принтера- не более 50 шт. (при необходимости)

IV - Тимпанометр Amplivox Otowave 302-H (Аудиометр импедансный) в составе:

1.Базовый блок Otowave 302-H -1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

2. Съемный датчик в сборе Otowave - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Контралатеральный преобразователь T040- 1 шт.
5. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт.
6. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка содержит:
-T205 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T206 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T207 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T208 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T209 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T210 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T211 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T212 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T213 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T214 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T215 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T219 Ушной вкладыш - 3 шт.
-T527 Наконечник зонда - 2 шт.
-T518 Уплотнительная шайба - 2 шт.
7. Кейс для переноски и хранения - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации и TympView на компакт-диске - 1 шт.
9. Сертификат калибровки - 1 шт.
10. Гарантийный талон - 1 шт.
11. USB-кабель - 1 шт.
12. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.
13. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт.
14. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага – не более 50 шт. (при необходимости)
15. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага – не более 50 шт. (при необходимости)
16. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
17. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
18. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
19. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
20. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
21. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
22. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
23. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
24. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
25. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
26. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
27. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости)
28. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости)
29. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости)
30. T030 4 в 1 тестовые полости – Не более 50 шт. (при необходимости)
31. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 – не более 100 шт. (при необходимости)
32. C104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II – не более 100 шт. (при необходимости)
33. A102 Кабель для принтера- не более 50 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Характеристики 202 и 202-H

- Автоматическое измерение объема слухового прохода, пиковой полной проводимости барабанной перепонки и расположения пика с помощью датчика 226 Гц или 1000 Гц модификация с литерой «H» с различными вариантами отображения тимпанометрических данных
- Автоматическое определение стапедиальных рефлексов с помощью стимуляции ипсилатеральных и/или контралатеральных рефлексов
- Выбор частоты и уровня стимуляции рефлекса
- В энергонезависимой памяти могут храниться до 16 результатов проверок обоих ушей пациентов.
- Конфигурируемые настройки под определённого пользователя, хранящиеся в энергонезависимой памяти
- Распечатка результатов через инфракрасный канал (IrDA) связи с одним из двух термопринтеров, который может быть выбран пользователем.
- Передача данных на компьютер с помощью USB-подключения для хранения, просмотра и печати с помощью программного

обеспечения Amplivox «TympView» или приложения NOAH

Внешний вид устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

Характеристики 302 и 302-H

- **Автоматическое измерение объема слухового прохода, пиковой полной проводимости барабанной перепонки и расположения пика с помощью датчика 226 Гц или 1000 Гц модификация с литерой «H», с различными вариантами отображения тимпанометрических данных**
- **Настройки компенсации гибкого канала**
- **Конфигурируемые настройки под определённого пользователя, хранящиеся в энергонезависимой памяти**
- **Распечатка на термопринтере**
- **Передача данных на компьютер с помощью USB-подключения для хранения, просмотра и печати с помощью программного обеспечения Amplivox «TympView» или приложения NOAH**

Внешний вид устройства

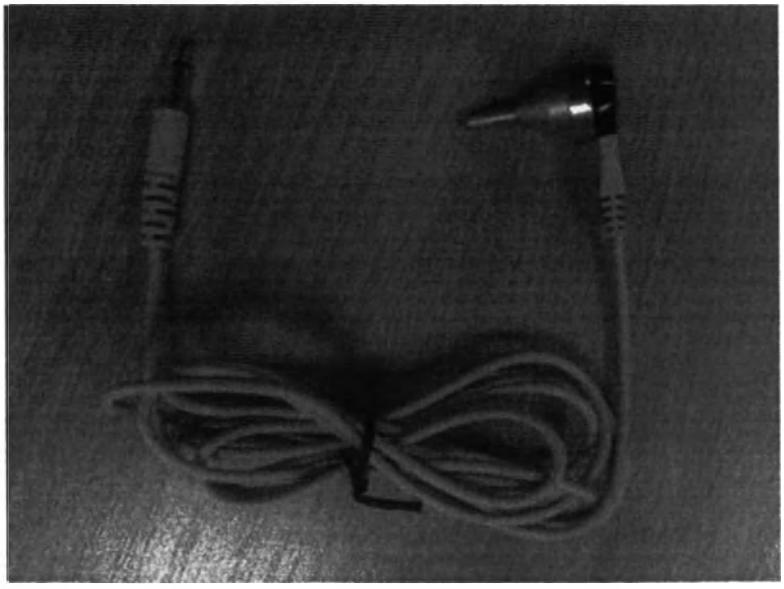
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

Внешний вид компонентов

Зонд

Сетевой адаптер

Контралатеральный преобразователь Т040

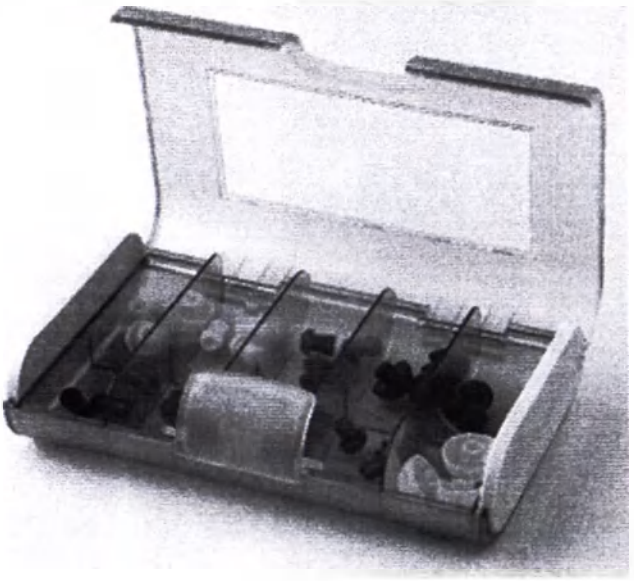


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

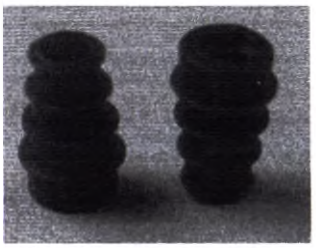
34249
22.05.2020

4 в 1 тестовые полости

Комплект одноразовых ушных вкладышей Т20



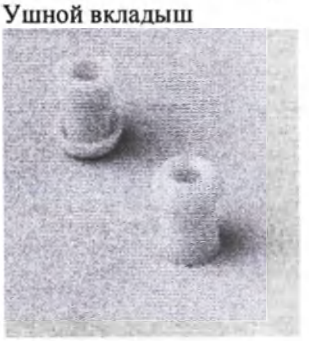
Т205 (дополнительный)
Ушной вкладыш



Т206 (дополнительный)
Ушной вкладыш

Т207 (дополнительный)
Ушной вкладыш

Т208 (дополнительный)
Ушной вкладыш



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

T209 (дополнительный)
Ушной вкладыш

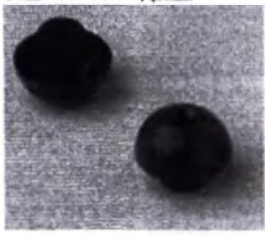
T210 (дополнительный)
Ушной вкладыш

T211 (дополнительный)
Ушной вкладыш

T212 (дополнительный)
Ушной вкладыш

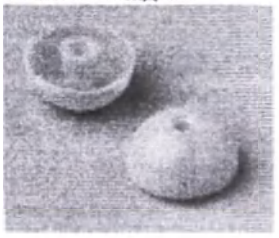
T213 (дополнительный)
Ушной вкладыш

T214 (дополнительный)
Ушной вкладыш



T215 (дополнительный)
Ушной вкладыш

T219 (дополнительный)
Ушной вкладыш



T518 Уплотнительная шайба

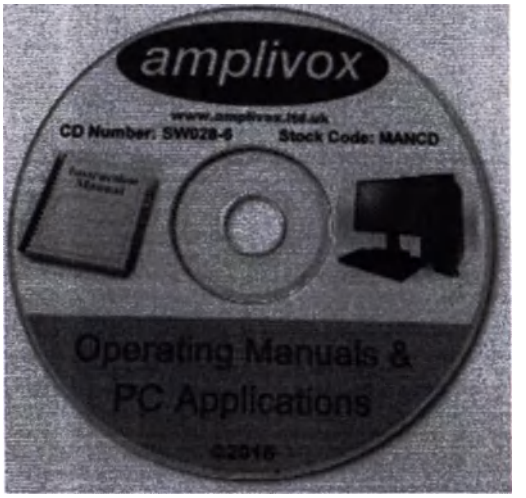
-T527 Наконечник зонда

Кейс для переноски и хранения

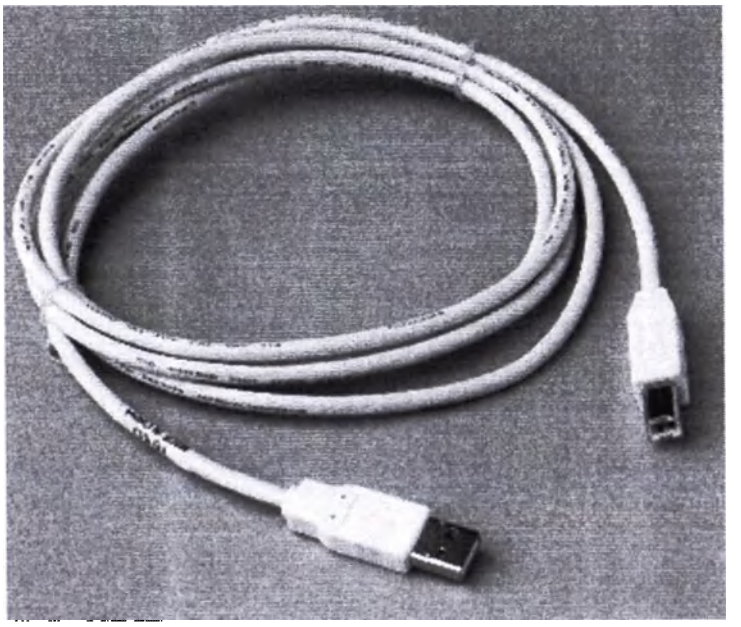
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Руководство по эксплуатации и TympView на компакт-диске

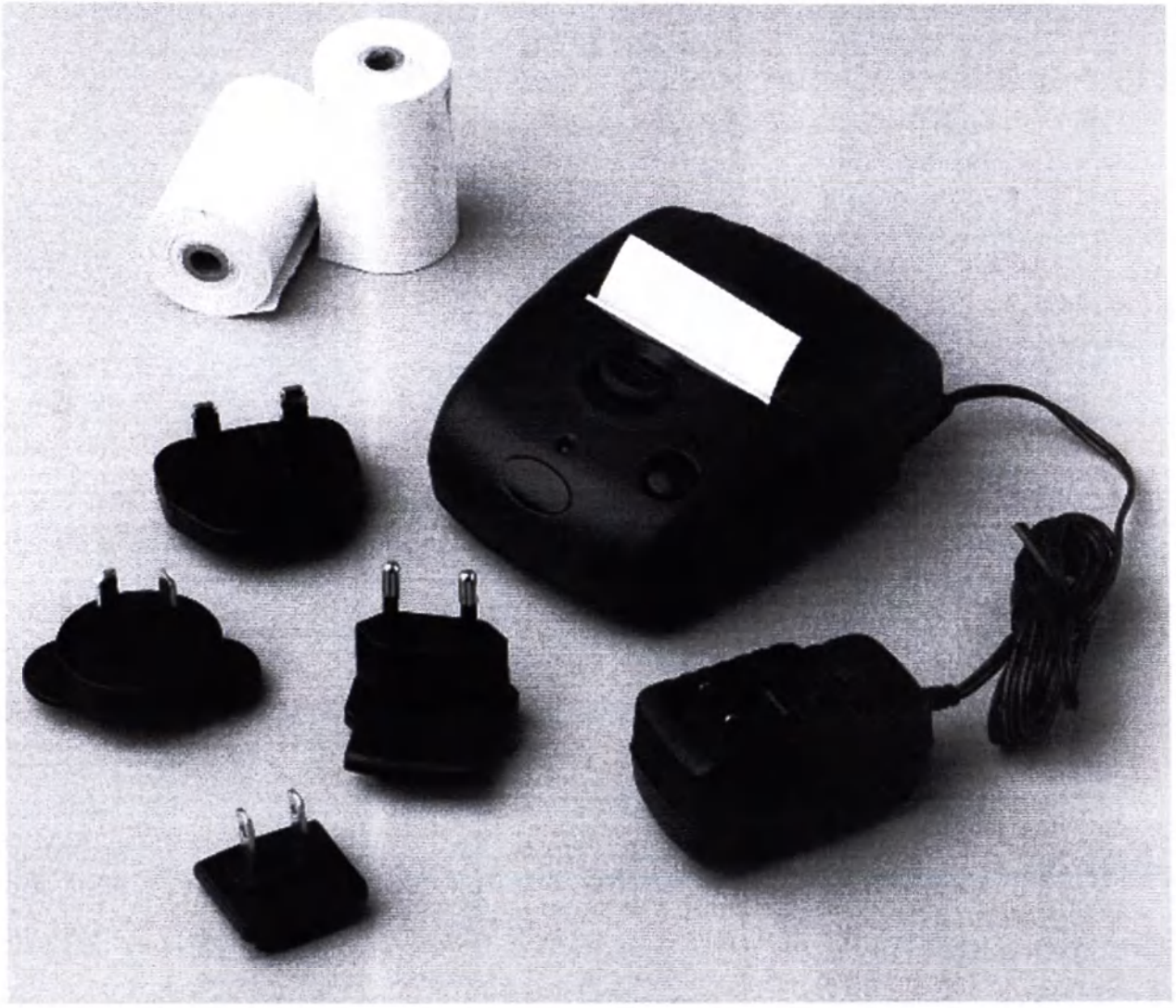


USB-кабель



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

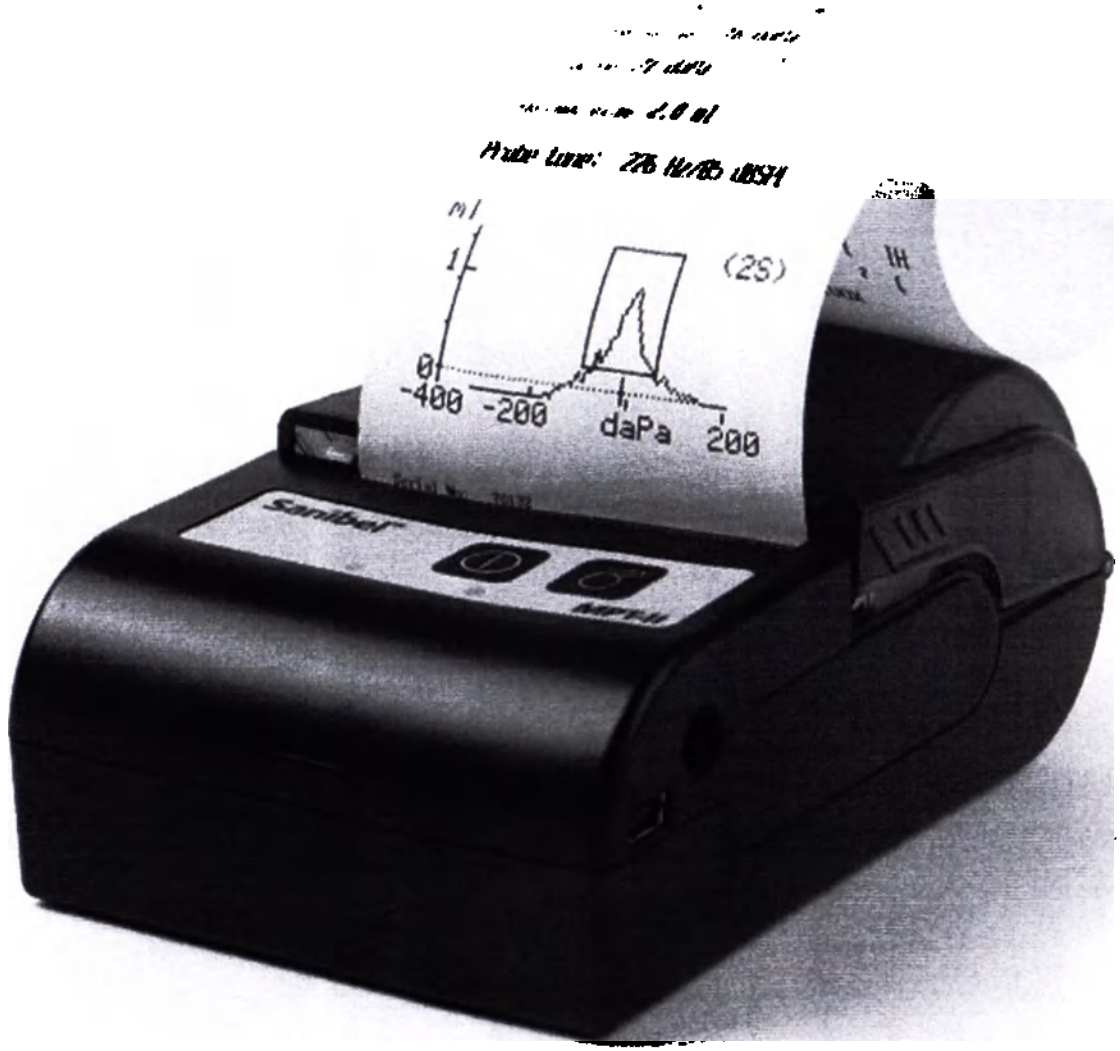
Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Портативный термопринтер Sanibel MPT-II



Отправка результатов в принтер

Для ознакомления с важной информацией о подключении медицинского электрооборудования к электрооборудованию, которое не является медицинским, смотрите раздел 11 «Меры предосторожности»

Тимпанометр может поставляться в варианте, который позволяет выполнить ИК-подключение (IrDA) к одному из двух выбранных портативных термографических принтеров для печати тимпанометрических результатов. Перед использованием, принтер должен заряжаться как минимум на 15 часов работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Отправка результатов в ПК

Для ознакомления с важной информацией о подключении медицинского электрооборудования к электрооборудованию, которое не является медицинским, смотрите раздел 11 «Меры предосторожности»

Тимпанометр поставляется с программным обеспечением, которое обеспечивает передачу результатов испытаний. Вы должны использовать USB-кабель, доступный от Amplivox. Программное обеспечение представляет собой устанавливаемое на ПК приложение, предназначенное для анализа данных полученных при измерениях тимпанометром и используемое только в связке с тимпанометрами Amplivox Otowave.

Название ПО: TympView
Версия: V2.1.1.101 или выше, дата выпуска 15.07.2016

Название ПО: NOAH impedance module,
Версия: 136 или выше, дата выпуска 15.05.2017

Название ПО: Amplisuite
Версия: 1.0 или выше, дата выпуска 21.03.2018.

Программное обеспечение, используемое в устройстве, представляет собой встроенное программное обеспечение. Его нельзя использовать отдельно от устройств Amplivox Otowave.

Название ПО для модели 202(202H): Amplivox Otowave 202 Operating Software
Версия: 2.91.2 или выше, дата выпуска 08.2016

Название ПО для модели 302(302H): Amplivox Otowave 302 Operating Software
Версия: 1.0.0.043300 или выше, дата выпуска 09.2016

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Болезни среднего уха, в том числе воспалительные процессы.
- Нарушения слуха, снижение основных функций.
- Болевые ощущения в данной области.
- Серные пробки.
- Повреждения и травмы барабанной перепонки.
- Опухоли среднего уха.
- Патологические процессы в области барабанной перепонки и слуховых труб.
- Диагностика после отита для определения проводимости.
- Проверка состояния слуховых косточек.
- Профилактическое обследование для пациентов.
- Подозрения на различные заболевания.

Проверка выполняется при явных нарушениях функции слуха и возникновении различных заболеваний, может использоваться в качестве профилактики для ранней диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанием является любое условие, которое помешает тону зонда или стимулам ответной реакции, быть адекватно представляемым пациенту (например, заблокированное ухо).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В процессе использования устройства, побочных действий не выявленно.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аудиометрия импеданса (тимпанометрия), как правило, выполняется в специальных клиниках слуха. Такие клиники находятся в спокойных и тихих местах. Подключение и отключение аксессуаров и соединителей может выполняться в спокойной окружающей обстановке.

Аудиометрическое испытательное оборудование не предназначено, чтобы использоваться в каких-либо операционных помещениях, отделениях интенсивной терапии или подобных местах. Во время нормальных испытаний время возбуждения для преобразователей имеет очень короткую продолжительность.

Для этих видов осмотров пациент должен быть в сознании, чтобы быть способным реагировать на стимулы тона. Методы испытаний для аудиометрических тестов описаны в международном стандарте ISO 8253-1, где также описаны факторы, такие как допустимый уровень окружающих шумов.

Распаковка

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

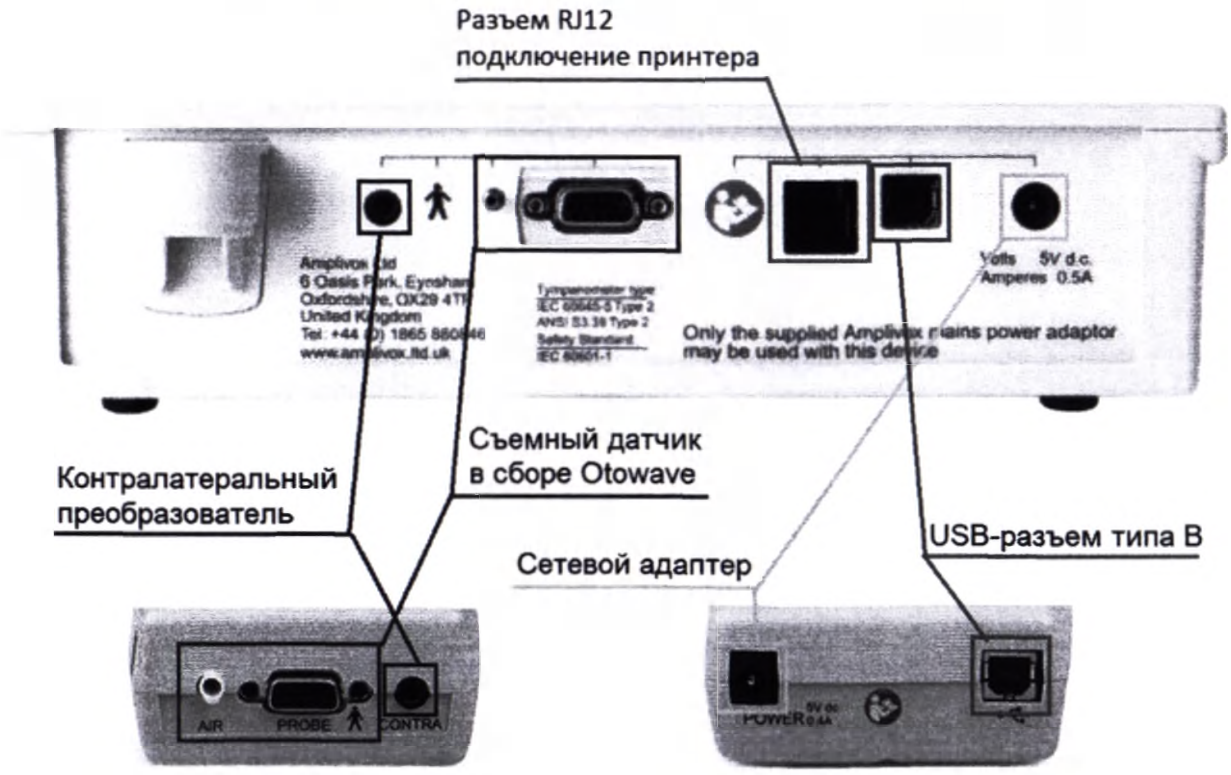
34249
22.05.2020

Операционный язык

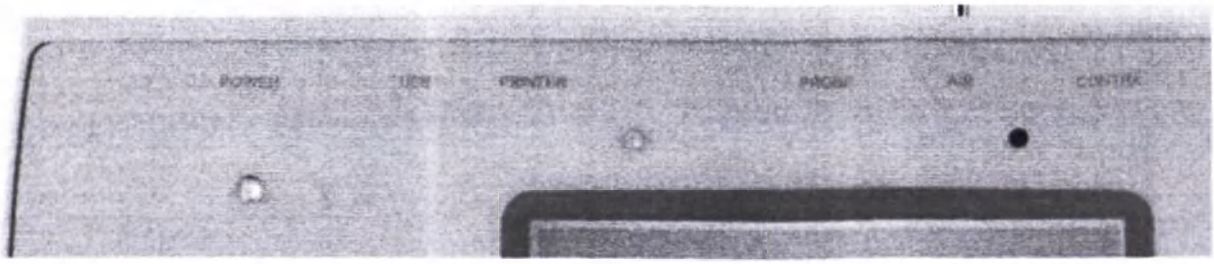
Чтобы установить операционный язык (английский, немецкий, французский, испанский, португальский или итальянский воспользуйтесь опциями в меню настройки SYSTEM SETTINGS (см. Приложение 1).

Соединения тимпанометра

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



Чтобы обеспечить правильную идентификацию, каждое соединение определено в верхней части панели над соответствующими разъемами, как показано ниже.



Маркировка гнезда	Тип гнезда	Подключаемый узел	Примечание
CONTRA	3.5 мм разъем	Контралатеральный преобразователь *	
AIR(Воздух)	Разъем	Съемный датчик в сборе (давление) *	
PROBE(Зонд)	15-контактный разъем	Съемный датчик в сборе (электрический) *	
PRINTER(Принтер)	Разъем RJ12 (6-контактный)	Целевой принтер *	Перед использованием ознакомьтесь с мерами предосторожности
USB	USB-разъем типа B	Компьютер (через USB-	Перед использованием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

		разъем)	ознакомьтесь с мерами предосторожности
POWER(Питание)	2.5 мм разъем питания	Сетевой адаптер*	

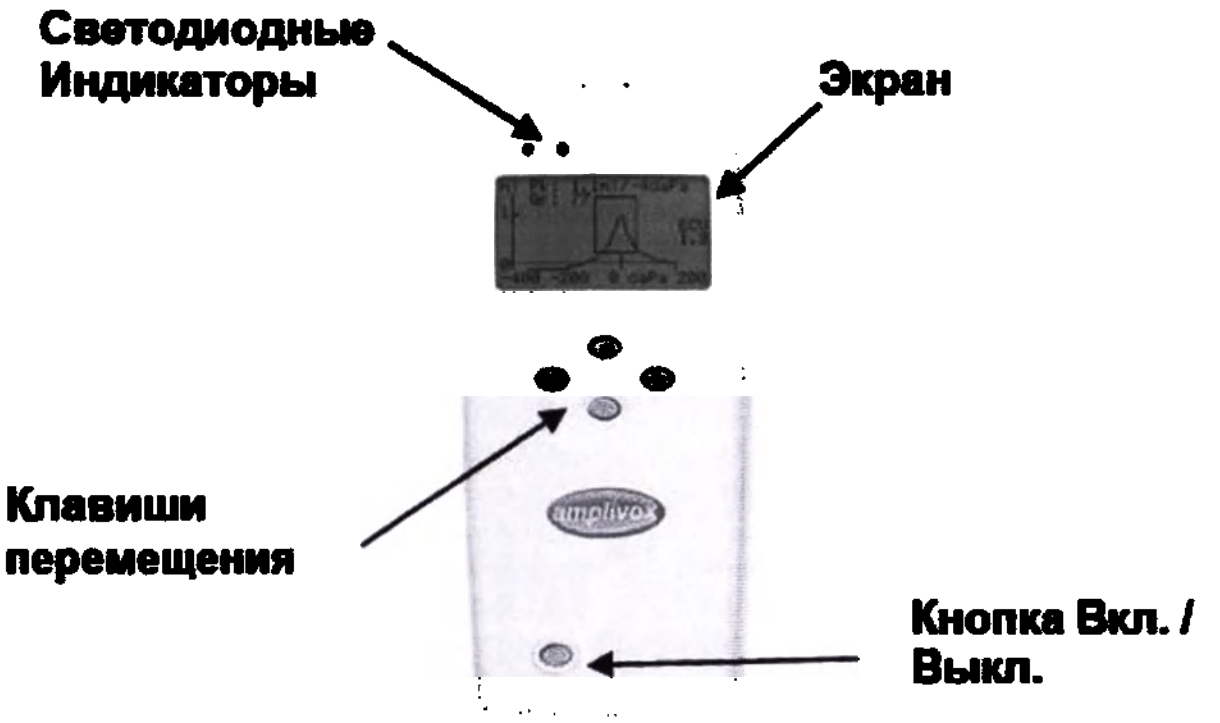
К частям, обозначенных *, необходимо подключать только те комплектующие, которые были поставлены вместе с прибором, либо были предоставлены Amplivox или дистрибьютором Amplivox. Эти части должны испытываться для использования вместе с тимпанометром Otowave 302 для соответствия стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-2. Использование комплектующих, которые отличаются от указанных, может нарушить соответствие этим стандартам.

Кнопки управления и индикаторы (базовый блок прибора)

Быстро нажмите клавишу On / Off (Вкл. / Выкл.) для включения или выключения Otowave (смотрите схему, приведенную ниже).

Прогревание не требуется, однако, на протяжении нескольких секунд будет запущен непродолжительный диагностический тест. На протяжении данного времени будет работать внутренний насос. Для выключения, нажмите клавишу On/Off и удерживайте в течение 2-х секунд.

Otowave 202 и 202-H



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

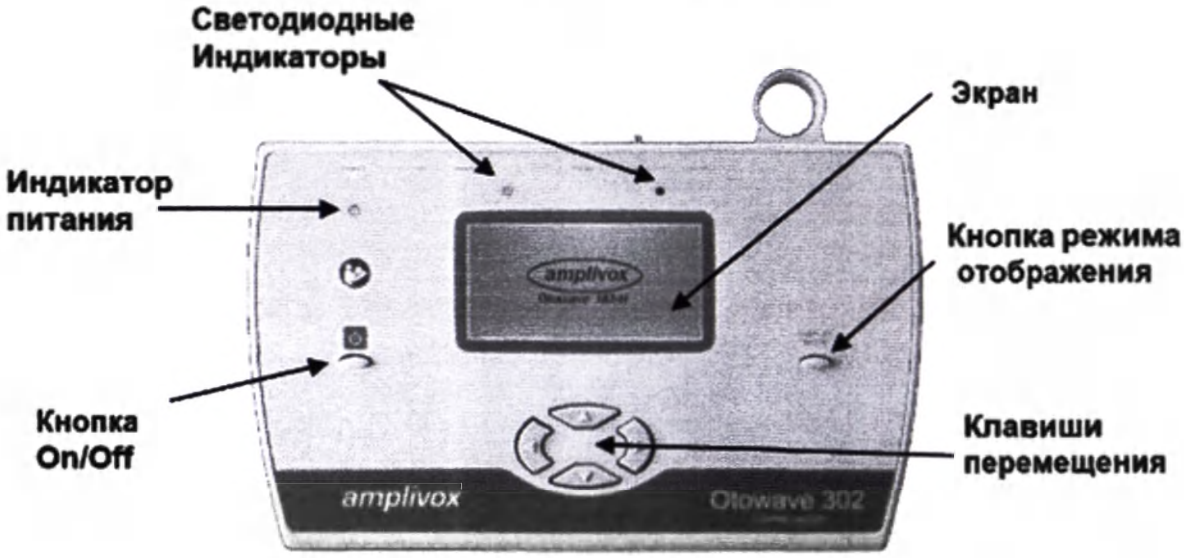
Нажмите кнопку перемещения влево ◀ для отмены действия или возврата на предыдущий шаг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

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

Если Otowave 202(202-H) не используется, он отключится автоматически по истечении 90 секунд, если не нажата какая-либо клавиша. Данное время можно увеличить до 180 секунд в меню CONFIGURATION (конфигурации); **смотрите Приложение 1**.

Otowave 302 и 302-H



Используйте кнопки вверх ▲ и вниз ▼ для прокрутки меню или установки значения.

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

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

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

Кнопки управления и индикаторы (зонд/датчик)

Индикатор базового прибора (Зелёный)	Индикатор базового прибора (Жёлтый)	Индикатор датчика (Зелёный / Жёлтый)	Состояние
Выкл.	Выкл.	Выкл.	Otowave выключен
Вкл.	Выкл.	Вкл. (Жёлтый)	Режим ожидания, тест завершен или отменен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

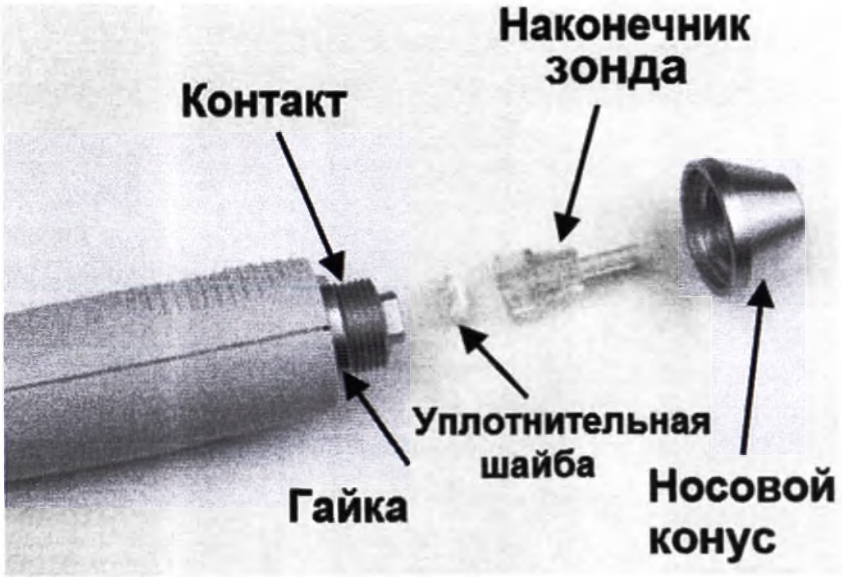
Быстро мигает	Быстро мигает	Мигает (Зелёный / Жёлтый)	Проверьте прочность установки зонда для герметизации уха.
Выкл.	Медленно мигает	Медленно мигает (Жёлтый)	Убедитесь, что во время вставки в ухо датчик находится в устойчивом положении
Медленно мигает	Выкл.	Медленно мигает (Зелёный)	Тестирование - тимпанограмма и/или измерение рефлексов

Для получения полного описания используемых индикаторов, выводимых сообщений и ошибок, смотрите **раздел 14.4**

Ушной пробник / зонд

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

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

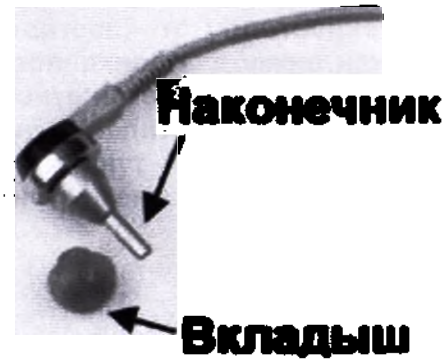


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 21
22.05.2020

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

После замены наконечника необходимо выполнять Ежедневные проверки

Контралатеральный преобразователь



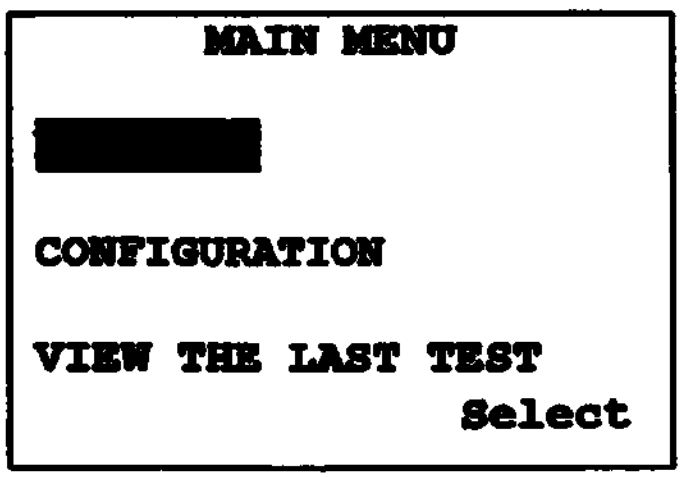
Используется тогда, когда требуется обеспечить стимуляцию рефлексов в противоположном ухе, которое проверяется с помощью основного пробника. Для этого она должна быть подключена к разъему CONTRA в основном устройстве и оснащена новым ушным вкладышем.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пуск и изображения меню

При включении Otowave 202 (202-H), 302 (302-H) отображается стартовый экран, в это время выполняются внутренние проверки и инициализация насоса. После завершения цикла пуска отображается MAIN MENU (Главное Меню):



Используйте клавиши навигации для перемещения по меню и для выбора опций меню. Описание меню приведено в Приложении 1.

Начальные настройки

Используйте опции CONFIGURATION > SYSTEM SETTINGS (см. Приложение 1), при необходимости (все настройки будут сохранены до следующего изменения):

- **Операционный язык**
- **контрастность дисплея для более комфортного просмотра**
- **корректировка местного времени и даты**
- **название больницы и отделения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- формат даты (день/месяц/год или месяц/день/год)

Выполнение измерений

Перед проведение исследования, проверьте правильность настроек. Смотрите информацию, предоставленную ниже, а также опции CONFIGURATION, изложенные в Приложении 1.

Для просмотра настроек тестирования, убедитесь в том, что отображается главное меню (MAIN MENU), после чего нажмите и удерживайте функциональную кнопку на пробнике, чтобы вызвать экран настройки тестирования (TEST SETTINGS), как показано ниже.

```
     TEST SETTINGS
Probe:     226 Hz
Reflexes: Ipsi+Contra
 500 1k 2k 4k Max dB
I: ✓  ✓  ✓  ✓  85/5
C: ✓  ✓  ✓  ✓  85/5
Probe #: 12345
Contra #: 6789
```

Здесь указана используемая частота зонда, выбранный источник рефлекса, выбранная частота, максимальный уровень и размер шага стимуляции рефлекса. Также показан серийный номер зонда и контралатерального датчика.

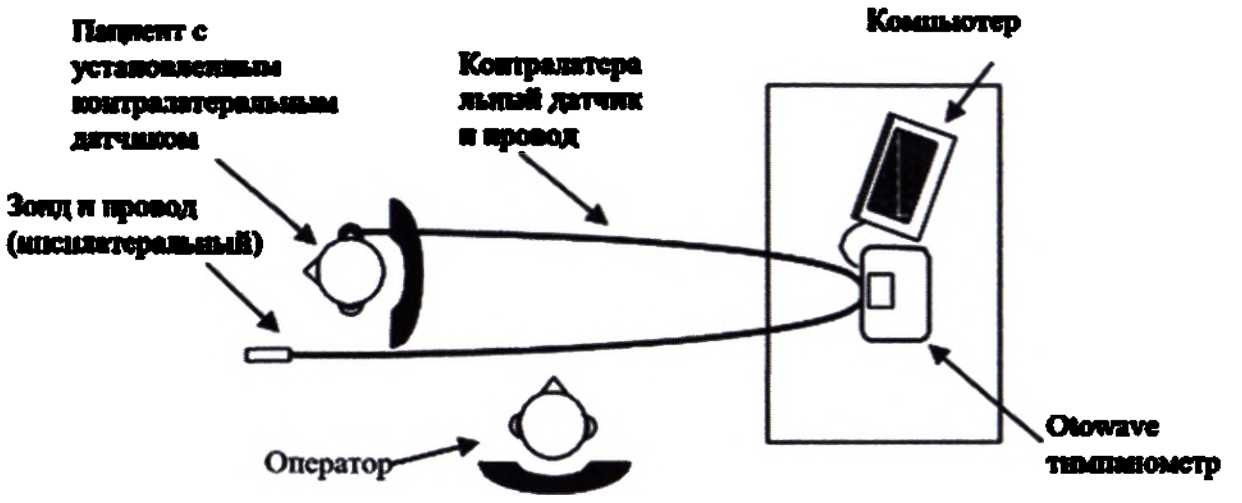
В вышеприведенном примере частота датчика составляет 226 Гц, все частоты были выбраны для стимуляции ипсилатерального и контралатерального рефлекса, и максимальный уровень для обеих стимуляций рефлекса составляет 85 дБ УЗД с размером шага в 5 дБ между тремя предыдущими более низкими уровнями стимуляции. Чтобы изменить эти настройки смотрите **Приложение 1.**

Схема тестирования

На схематическом изображении ниже показан типичный пример использования аудиометрического испытательного оборудования. Тимпанометр Otowave находится на столе оператора, как показано, и оператор расположен таким образом (стоя или сидя), чтобы иметь возможность начать проверку с помощью элементов управления тимпанометром, а затем применить ипсилатеральный зонд к уху пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020



Пациент сидит в передней части стола, как показано, и расположен относительно оператора таким образом, чтобы можно было применить ипсилатеральный зонд. При необходимости, контралатеральный датчик применяется к уху пациента, которое не тестируется. Все необходимые провода для пациента должны подключаться к прибору перед подключением к пациенту.

Во время автоматического тестирования от пациента требуется лишь сидеть на одном месте.

Ушной вкладыш (вкладыши)

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

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

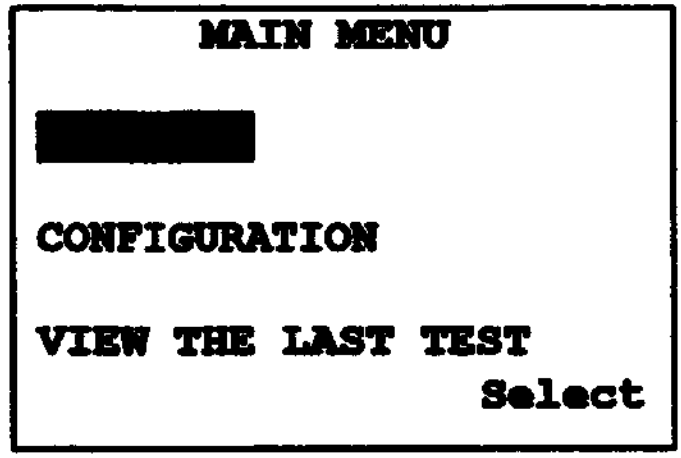
Если необходимо стимулировать контралатеральный рефлекс, установите новый наконечник на контралатеральный датчик перед его введением в противоположный ушной канал пациента.

Проведение исследования

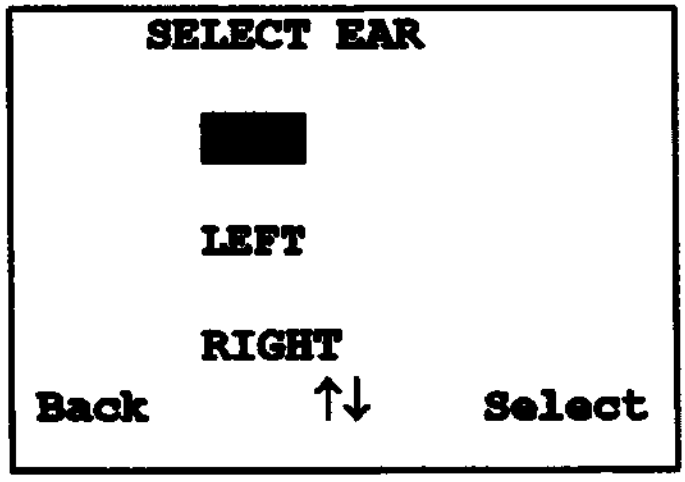
После выбора требуемых настроек тестирования, стандартное тимпанометрчиеское исследование и исследование рефлексов проводится следующим образом.

Из MAIN MENU (главное меню) выберите NEW TEST (новое исследование):

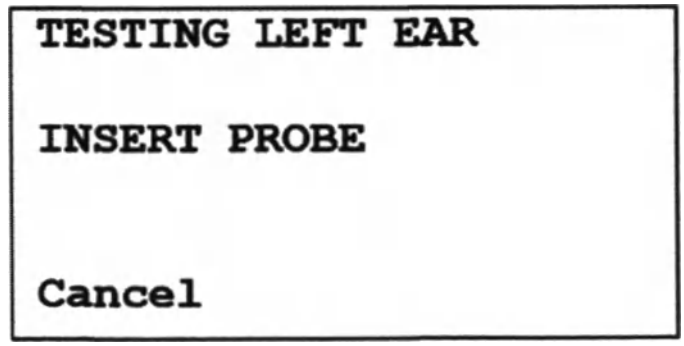
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020



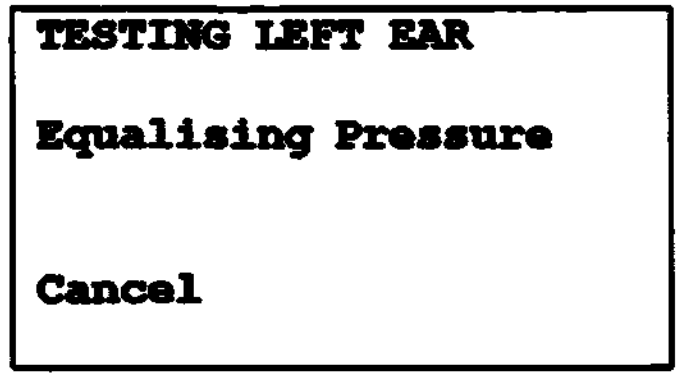
Выберите исследуемое ухо (BOTH – оба, LEFT – левое, RIGHT - правое):

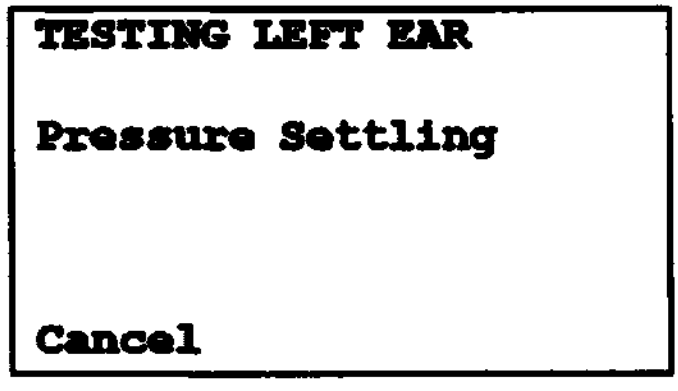


Сразу же отобразится сообщение «Deleting last test» (Удаление последнего исследования). Затем будет предложено вставить датчик в исследуемое ухо:

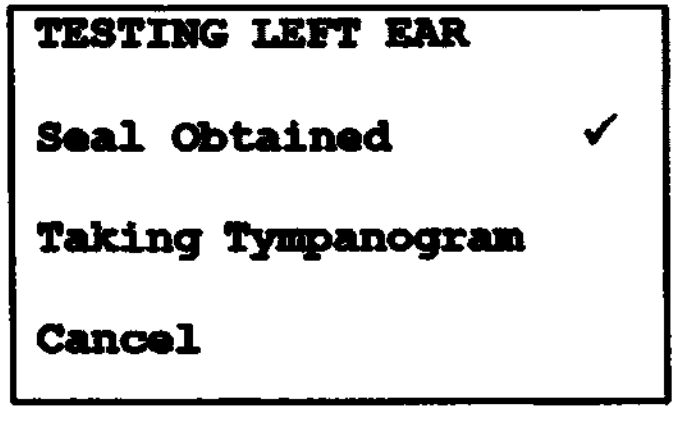


Введите наконечник датчика в ухо и достигнете изоляции уха. При определении надлежащей изоляции отобразится следующая последовательность сообщений:





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



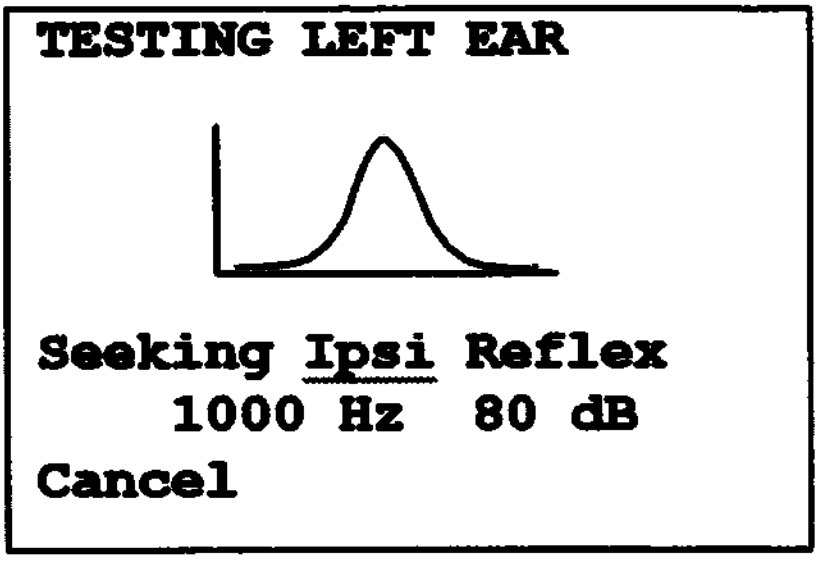
После определения надлежащей изоляции можно проводить измерение тимпанограммы. Это занимает примерно 3 секунды. Важно не смещать датчик и попросить пациента оставаться неподвижным во время исследования.

После выполнения исследования прибор перейдёт к исследованию рефлекса, если выбрано. По умолчанию данное исследование выполняется, только если на тимпанограмме определено максимальное значение. Данную настройку можно изменить на другую опцию исследования рефлексов в меню CONFIGURATION (конфигурация), см. Приложение 1

Перед началом исследования рефлексов давление ушного канала будет установлено на величину, при которой было получено максимальное значение податливости во время исследования тимпанограммы.

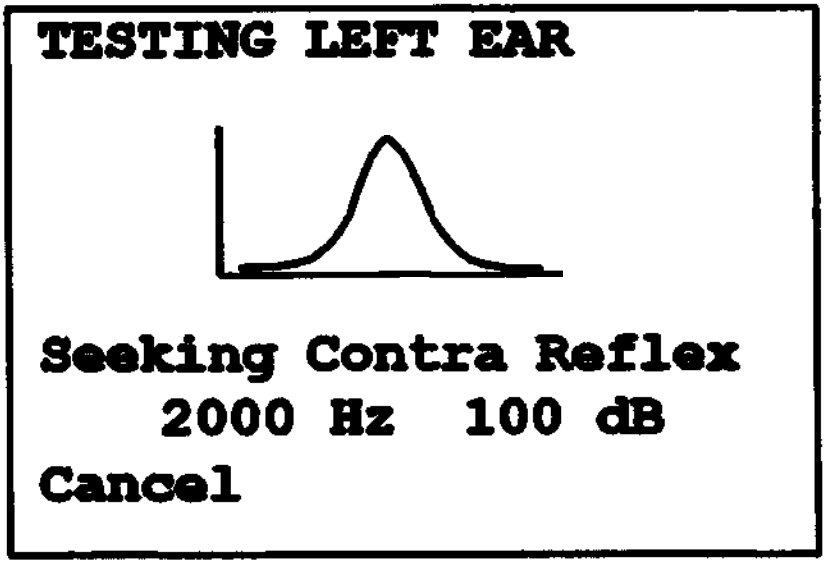
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

Далее прибор будет менять частоты тона и уровни, заданные в меню CONFIGURATION (конфигурация), ведя поиск рефлекторной реакции:



На дисплее попеременно показывается используемая частота и уровень, начиная с самого низкого выбранного уровня и частоты.

При выборе тестирования контралатерального рефлекса будет показан следующим экран с используемой частотой и уровнем:



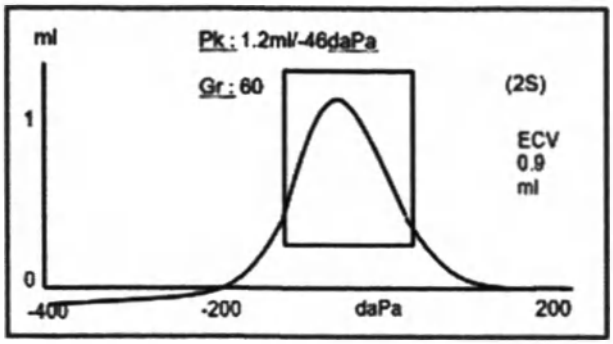
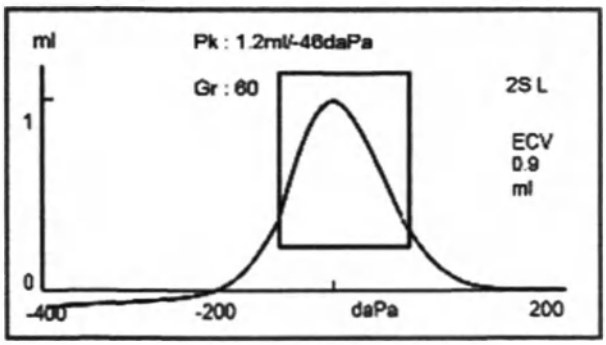
После выполнения измерения, датчик прибора переключается из мигающего зеленого на непрерывный зеленый сигнал.

На дисплее выводится подтверждающая информация о том, что исследование было завершено, а также инструкции по выемке зонда (WITHDRAW PROBE).

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

Форма тимпанограммы будет зависеть от исходных условий выбранного режима. На следующей иллюстрации показаны результаты зонда 226 Гц со смещением по умолчанию в +200 даПа,

обозначенное как «2S» на графике (см. стр.34 «Выбор альтернативных режимов отображения»). **Также показана буква, которая обозначает проверяемое ухо, «L» или «R» (доступно на моделях Otowave 302 и 302H**).

Otowave 202 (202-H)	Otowave 302 (302-H)
	

На дисплее показано:

- Максимальная податливость, в мл (Pk)
- Давление, которое даёт максимальную податливость
- в даПа
- Градиент (ширина следа, измеренная между значениями в 50% от пиковой полной проводимости), в даПа (Gr)
- Объём ушного канала (ECV) в мл, измеренный при выбранном базовом смещении (см. стр.34 «Выбор альтернативных режимов отображения» - в этом случае +200 даПа.)
- График зависимости податливости от давления.
- Нормализованный прямоугольник, показывающий идеальное место для пика тимпанограммы.

Проверьте тимпанограмму и убедитесь, что точка максимума податливости, выбранная Otowave, корректна. В случае неудовлетворённости результатом можно выбрать другой максимум с помощью клавиш ▲ и ▼. Отображённые рисунки будут изменяться для отображения выбранного максимума, и будут сохранены с тимпанограммой. Отдельные пики для всех базовых режимов могут быть установлены, сохранены и вызваны, но эта функция не доступна, если режим отображения компонента используется для датчика со звуковым сигналом 1000 Гц H(модели 202-H и 302-H).

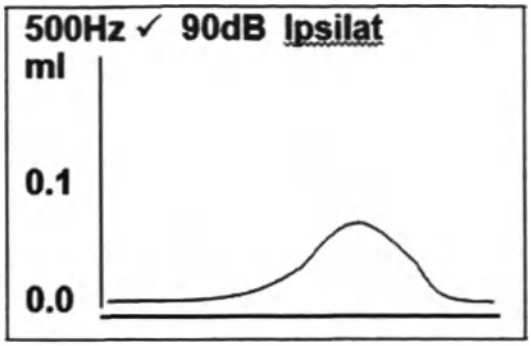
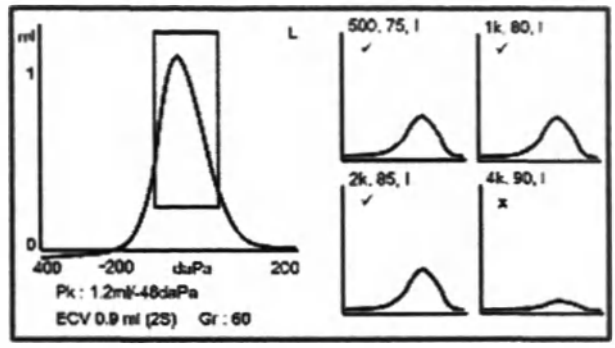
Для повтора исследования нажмите ◄.

Если тимпанограмма построена надлежащим образом, нажмите ►.

Если проводилось исследование рефлексов, теперь отобразятся его результаты. Тимпанограмма показана слева, а четыре рефлекторных следа показаны справа. В центре указано проверяемое ухо, «L» или «R».

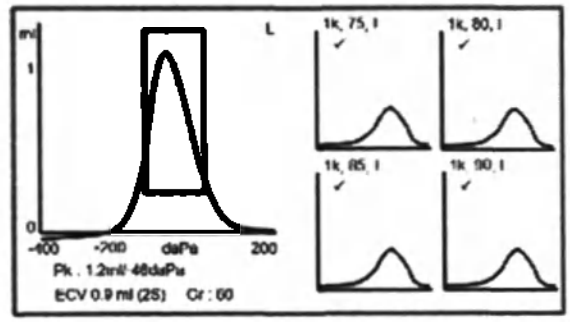
Otowave 202 (202-H)	Otowave 302 (302-H)
Если проводилось исследование рефлексов, теперь отобразятся его результаты:	Если проводилось исследование рефлексов, теперь отобразятся его результаты. Тимпанограмма показана слева, а четыре рефлекторных следа показаны справа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

	В центре указано проверяемое ухо, «L» или «R».
	

На дисплее показано:

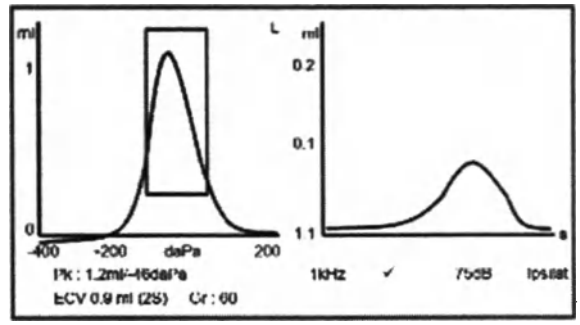
- Частота измерения и уровень побудителя рефлекса
- «✓», если рефлекс обнаружен, либо «**X**» (Отсутствие реакции)
- Самый низкий уровень звукового сигнала (дБ нПс), при котором срабатывает рефлекс
- Тип используемой стимуляции рефлекса (ипсилатеральная или контралатеральная)(для моделей 302 и 302-H)
- График зависимости податливости от времени.

Otowave 202 (202-H)	Otowave 302 (302-H)
Если исследование проводилось при более, чем одной частоте, используйте клавиши ▲ и ▼ для просмотра результатов при других частотах. Если Otowave 202 (202-H) был настроен на исследование рефлекса на всех уровнях побудителя (смотрите Автоматическую остановку рефлекса в п. 5.7), нажмите ► для просмотра дополнительного экрана после графика рефлекса. На нем показывается итоговая информация по уровням и частотам, на которых рефлекс был обнаружен. Символ «-» указывает на то, что тон рефлекса не был обнаружен на указанном уровне. **REFLEX SUMMARY** **dB IPSILATERAL** **100 ✓ ✓ X -** **90 ✓ X ✓ ✓** **80 X ✓ ✓ ✓** **70 X ✓ X X** **Hz 500 1k 2k 4k**	Если ответ не был обнаружен, отображается след, записанный для самой высокой стимуляции рефлекса. Если для проверки рефлекса используется одна частота, рефлекторный след для каждого из четырех уровней стимуляции отображается, как показано ниже (в этом случае, 75 дБ, 80 дБ, 85 дБ и 90 дБ при 1 кГц).  Показанная тимпанограмма аналогична полноэкранной версии, показанной на предыдущем экране (но пик не может быть изменен). Нажмите кнопку ◄ один раз, чтобы отобразить полноэкранную тимпанограмму, или два раза, чтобы повторить испытание. Для просмотра более подробного рефлекторного следа, нажмите кнопку ►. После этого будет показан один из двух экранов в зависимости от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

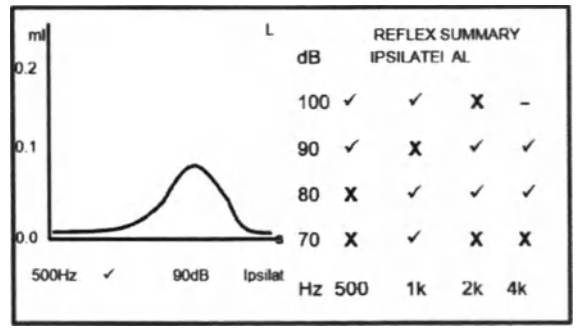
того, была ли выбрана автоматическая остановка рефлекса (см. раздел 5.6)

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



Если автоматическая остановка рефлекса не была выбрана, след рефлекса большего масштаба при самой низкой частоте с самым низким уровнем, который дал ответ, будет показан с левой стороны экрана (см. график ниже).

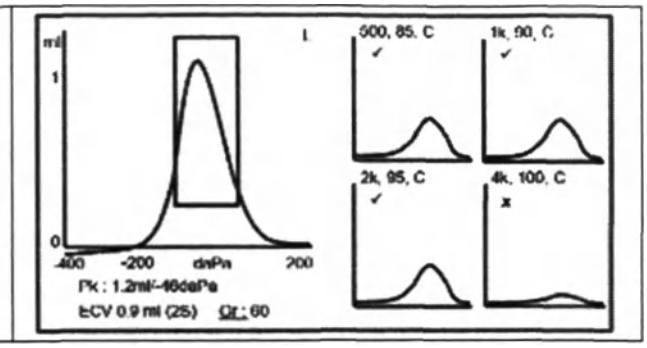
Сводка уровней и частоты, при которых был воспроизведен звуковой сигнал для рефлекса, показана с правой стороны экрана вместе с результатом испытания «✓», если рефлекс был обнаружен; «X», если рефлекс не был обнаружен). Символ тире «-» отображается в том случае, если звуковой сигнал для рефлекса не был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



В обоих случаях, если исследование проводилось при более, чем одной частоте, используйте клавиши ▲ и ▼ для просмотра результатов при других частотах.

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

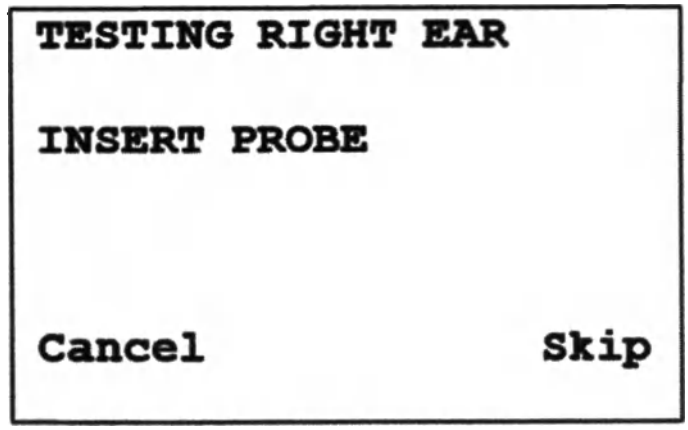
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020



Нажмите ◀ для возврата и просмотра тимпанограммы и повтора исследования. Если результаты удовлетворительны, нажмите ▶.

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

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



Нажмите ▶ для пропуска исследования правого уха и просмотрите результаты исследования левого уха (PROCESS RESULTS). Нажмите

◀ для отмены и возврата в меню выбора уха. В обоих случаях результаты по левому уху будут сохранены и могут быть просмотрены как последний тест (LAST TEST).

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

После выполнения исследования ушей отобразится меню PROCESS RESULTS (обработать результаты). Это позволяет:

- Распечатать результаты (SEND TO PRINTER)
- Сохранить результаты исследования в базе данных прибора (SAVE RESULTS)
- Просмотреть результаты исследования (VIEW TEST)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

- Вернуться в главное меню (**MAIN MENU**)

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

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

Otowave 202 (202-H)	Otowave 302 (302-H)
Otowave 202 (202-H) может отображать тимпанограммы в различных графических форматах, позволяя оператору выбрать наиболее подходящий для обследуемого пациента. Начальный базовый режим отображения может быть изменен с помощью меню **CONFIGURATION** (конфигурации) (**см. Приложени 1**). При просмотре завершенного теста, любой доступный режим отображения может быть выбран перед сохранением теста **(см. Выбор альтернативных режимов отображения стр.34)** Последний режим отображения будет сохранен, если данные сохранены в соответствии с последним тестом «**saved as last test**», но любой из других режимов отображения может быть пересоздан при загрузке теста в прибор и/или его перемещении в базу данных NOAH,TympView или AmpliSuite. Различные базовые режимы описываются в следующих подразделах.	Для управления способом создания тимпанограммы и отображения результатов доступен ряд настроек. Чтобы изменить эти настройки, зайдите в меню CONFIGURATION > SWEEP SETTINGS, см. **Приложение 1** Скорость развертки Можно выбрать скорость развертки, равную100 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). Частота Н звукового сигнала датчика Если прибор настроен для работы в условиях повышенных частот, частота звукового сигнала датчика может быть установлена на 226 Гц или 1000 Гц. Базовый режим Otowave 302 (302-H) может отображать тимпанограммы в различных графических форматах, что позволяет оператору выбрать наиболее подходящий вариант для обследуемого пациента. Это достигается за счет изменения «режима отображения» и компенсации канала (или «базового смещения»). Режим отображения определяет способ извлечения следа тимпанограммы из исходных данных, а базовое смещение выбирает давление, при котором осуществляется компенсация канала (-400 даПа или +200 даПа). Режим отображения и базовое смещение вместе именуются как «Базовый режим» в меню прибора и сопроводительной документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

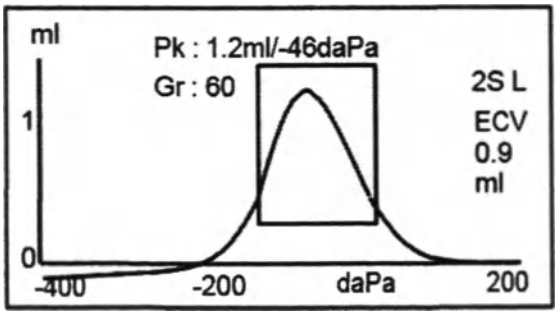
34249 22.05.2020

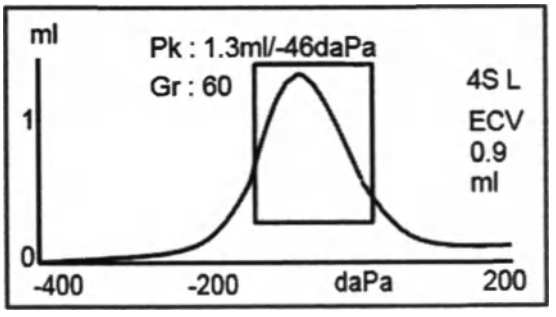
	Тимпанограмма изначально представлена с использованием настроек по умолчанию и базового смещения. Эти настройки могут быть изменены с помощью опции **BASELINE MODE** в меню **CONFIGURATION > SWEEP SETTINGS**. Кроме того, всякий раз, когда показана тимпанограмма, она может быть повторно отображена с помощью альтернативных режимов отображения и базового смещения, как описано в этом разделе. Когда новый тест сохранен в качестве последнего теста, будет сохранен недавно используемый базовый режим, хотя любой режим можно пересоздать при загрузке теста в прибор с помощью **«View the last test** (просмотреть последний тест)». То же самое применяется к результатам, которые хранятся в базе данных прибора. Это позволяет использовать различные режимы отображения или базовое смещение для отображения или печати, но не влияет на базовый режим, который изначально был сохранен в базе данных.

Зондирующий тон 226 Гц

Скалярный режим

Тимпанограммы, сгенерированные с помощью датчика 226 Гц, отображаются традиционным способом, описанным в режиме **«Scalar»** (скалярный) (также известен как **«Y-only compensation»** (Y-проводимость), как показано ниже.





Режим отображения по умолчанию представляет собой смещение +200 даПа (как показано на рисунке слева и обозначено 2S на экране), но, при необходимости, может быть выбрано смещение -400 даПа (как показано на рисунке справа и обозначено 4S на экране). **См. Выбор альтернативных режимов отображения стр.34** для получения подробной информации о переключении между доступными режимами отображения.

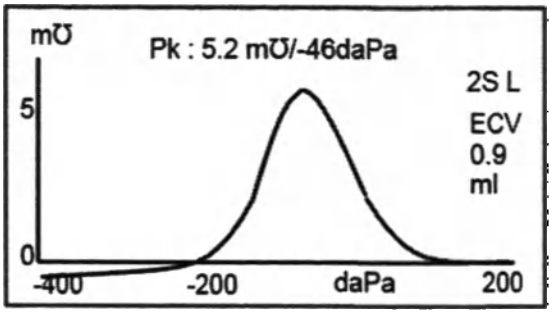
Зондирующий тон 1000 Гц (для моделей 202-H и 302-H)

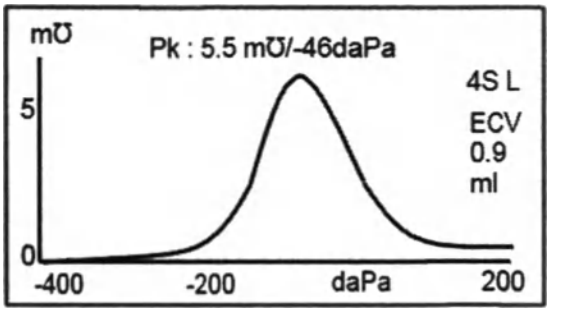
Скалярный режим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Для работы при 1000 Гц доступен скалярный режим отображения, аналогичный используемому при 226 Гц (Y- проводимость). Формат тимпанограммы показан ниже; тем не менее, векторный режим отображения может обеспечить лучшие результаты для некоторых пациентов (например, взрослых) при использовании звукового сигнала датчика 1000 Гц.



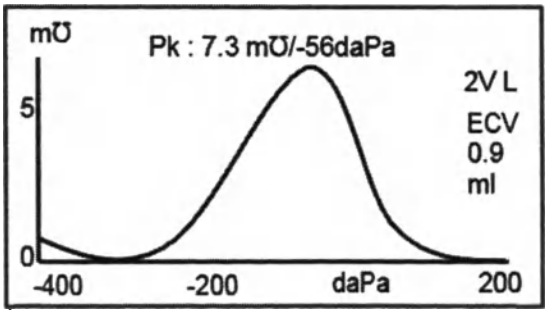


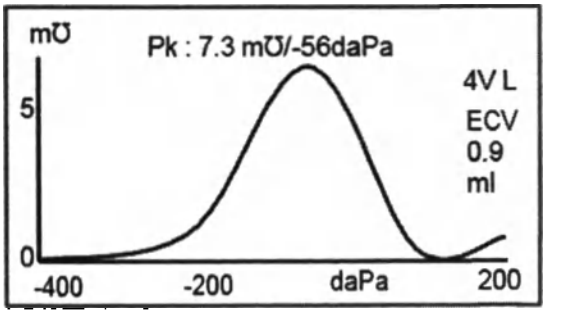
Режим отображения 1000 Гц по умолчанию представляет собой скалярный режим со смещением -400 даПа (как показано на рисунке справа и обозначено 4S на экране), но, при необходимости, можно выбрать альтернативные режимы 1000 Гц (см. Выбор альтернативных режимов отображения стр.34).Значения на вертикальной оси выражены в единицах мкСм (мОм), которые используются при работе 1000 Гц. Объем ушного канала (ECV) показан в мл.

Обратите внимание, что тимпанограмма 1000 Гц не включает прямоугольник, внутри которого в идеале должен находиться пик тимпанограммы, либо вычисления градиента, поскольку в настоящее время не существует стандартной интерпретации для таких тимпанограмм.

Векторный режим

Для работы при 1000 Гц доступен альтернативный режим отображения, известный как «Vector» (векторный режим). Это основано на определении, представленном в пункте 3.17.2 настоящего стандарта IEC 60645-5, и учитывает фазовую информацию в измерениях. Это также известно как «B-G compensation» (проводимость) и подходит для всех пациентов. Формат тимпанограммы показан ниже.





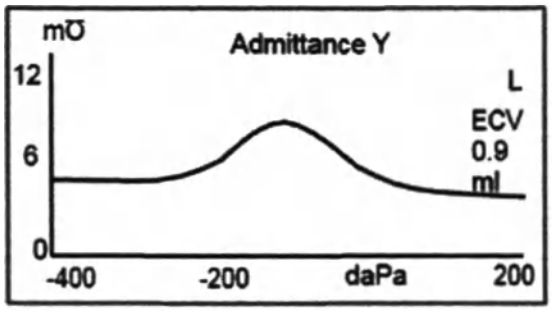
Формат, как правило, аналогичен тому, который используется в скалярном режиме с зондирующим тоном 1000 Гц (модели с литерой «H»). Опять же, смещение +200 даПа (2 V) и -400 даПа (4 V) доступно при необходимости.

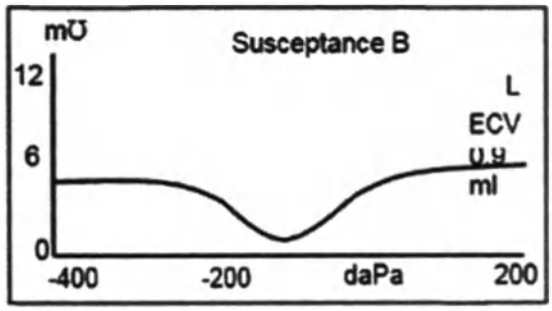
Обратите внимание, что в результате расчета векторного режима тимпанограмма не может принимать отрицательные значения. Таким образом, теоретически возможно отследить рост (т. е. принять более высокие положительные значения) на конце, противоположном выбранному смещению. Пользователю рекомендуется рассматривать следы со смещением +200 даПа и -400 даПа, которое было выбрано перед сохранением.

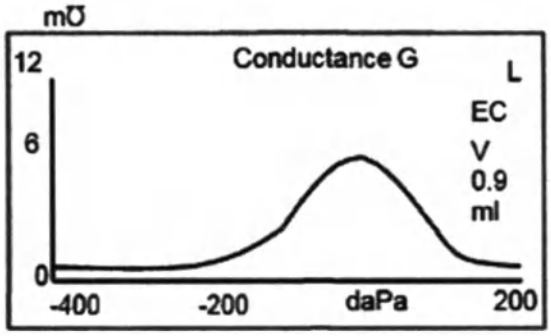
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Режим компонентов

Этот 1000 Гц режим отображает отдельную информацию Y- проводимости, реактивного (B) и активного (G) компонентов проводимости, которая содержится в тимпанограмме. Это подходит для всех пациентов, и формат отображения показан ниже.







Режим компонентов используется по требованию отоларинголога. Обратите внимание, что проводимость (Y) и скалярные следы похожи (но базовая линия смещена).

Дополнительная информация

Для режимов отображения, описанных выше, пользователь может обратиться к различным доступным публикациям и работам, а также решениям касательно возможных методов отображения тимпанограмм 1000 Гц и интерпретации соответствующих тимпанометрических данных.

Выбор альтернативных режимов отображения

Otowave 202 (202-H)	Otowave 302 (302-H)
Переключение между базовыми режимами отображения осуществляется с помощью функциональной кнопки на пробнике Короткое нажатие кнопки будет выполнять переключение между исходными значениями смещения +200 даПа и -400 даПа (скалярный режим и векторный режим H) или будет многократно повторять цикл отображения полной проводимости, реактивной проводимости и проводимости (для компонентного режима H).	Переключение между режимами отображения и базовым смещением осуществляется с помощью кнопки DISPLAY MODE на передней панели или функциональной кнопки на датчике Нажмите и кратковременно удерживайте кнопку для переключения между скалярным, векторным H и компонентным режимом H (обратите внимание, что для зонда 226 Гц частоты, доступен только скалярный режим). В любом режиме отображения короткое нажатие клавиши вызовет следующее действие:

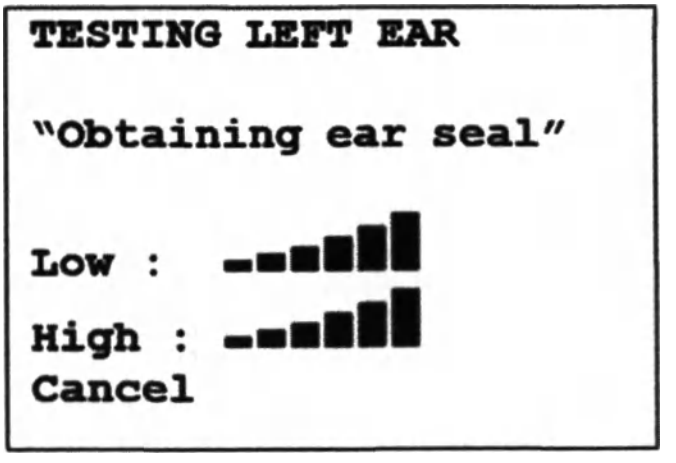
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Нажмите и кратковременно удерживайте кнопку для переключения между скалярным, векторным и компонентным режимом H (обратите внимание, что для зонда 226 Гц частоты, доступен только скалярный режим). Когда новый тест «сохраняется в качестве последнего теста», будет сохранен последний режим отображения, хотя любой другой режим отображения может быть заново создан, когда тест загружается в прибор с помощью «открыть последний тест». То же самое относится и к результатам, хранящимся в базе данных прибора.	• Переключение между двумя значениями базового смещения (+200 даПа или -400 даПа) для скалярного и векторного H режимов отображения • Режим отображения полной проводимости, реактивной проводимости и проводимости компонента H Обратите внимание, что базовый режим для будущих тестов может быть при необходимости изменен с помощью опции **BASELINE MODE** в меню **CONFIGURATION > SWEEP SETTINGS** (см. Приложение 1)

Проверка изоляции уха

Тип проверки изоляции уха в начале теста можно установить с помощью меню настройки **CONFIGURATION** (см. Приложение 1) Стандартная опция (**STANDARD**) по умолчанию является корректной для большинства исследований, однако, не всегда возможно с такими настройками получить крайние значения давления.

Тем не менее, если вы испытываете трудности при использовании ушных вкладышей для создания уплотнения, может быть полезной опция **EXTENDE** (для моделей 202 и 202-H «**THOROUGH**»). Опция **EXTENDED** (для моделей 202 и 202-H «**THOROUGH**») является более медленной опцией проверки, но при этом она позволяет определить возможность получения всего диапазона давления перед началом исследования. При вставке датчика дисплей отображает качество изоляции:



Чем больше полосок показано, тем лучше качество изоляции. Датчик необходимо установить в ухе таким образом, чтобы отображалось не менее двух полосок. Метод, используемый для проверки уплотнения уха, ограничен объемом ушного канала ~4,5 мл.

Варианты рефлекса

Для управления способом выполнения проверки рефлекса и отображения результатов доступен ряд настроек. Для изменения этих параметров используются опции в меню **CONFIGURATION > REFLEX SETTINGS**, указанные в Приложении 1 и описанные ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Последовательность рефлекса (Reflex sequence)

Используйте кнопки ▲ и ▼ для выбора стимулируемого рефлекса (только ипсилатеральный, ипсилатеральный с последующим контралатеральным или только контралатеральный). Нажмите кнопку

► для подтверждения выбора или кнопку ◄ для отмены.

Уровни рефлекса (Reflex levels)

Выберите ипсилатеральный или контралатеральный и нажмите кнопку

► для подтверждения выбора.

Используйте клавиши ▲ и ▼ для выбора максимального уровня побудителя рефлекса и шага между уровнями предыдущего побудителя. 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. Нажмите клавишу ► для подтверждения настроек.

Частоты рефлекса (Reflex frequencies)

Используйте кнопку ▼ для прокрутки доступных частот для ипсилатеральной и контралатеральной стимуляции (500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц & 4000 Гц), после чего нажмите кнопку ▲ для выбора (⊞) или снятия выбора (-) частот, при которых будет стимулироваться рефлекс. После этого нажмите кнопку ► для сохранения всего выбора.

Выбор рефлекса (Reflex selection)

Используйте кнопки для выбора обстоятельств, при которых необходимо выполнить измерение рефлекса (всегда, никогда, только при нахождении пика полной проводимости, или только после подтверждения при запуске тестовой последовательности). В случаях, когда не был установлен пик полной проводимости, используется давление в 0 даПа.

Порог рефлекса (Reflex threshold)

Используйте клавиши для выбора изменения соответствия, необходимого для изображения того, что рефлекторная реакция была обнаружена (от 0,01мл до 0,5мл). Значение по умолчанию равно 0,03мл.

Автоматическая остановка рефлекса (Reflex autostop)

По умолчанию, исследование рефлекса на каждой частоте прекратиться на самом низком уровне побудителя, на котором обнаруживается ответная реакция. Установив автоматическую остановку рефлекса (REFLEX AUTO-STOP) в положение НЕТ (NO), Otowave будет проводить исследование на наличие рефлекса на всех выбранных уровнях (см. раздел 12 Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) ми для ознакомления с ограничениями уровней ипсилатеральной и контралатеральной стимуляции).

Фильтр рефлекса (Reflex filter)

Используйте клавиши, чтобы выбрать частоту 2Гц или 1,5Гц. Частота 2Гц, устанавливаемая по умолчанию, подходит для большинства случаев. Однако, если для лучшей интерпретации требуется более ровный участок рефлекса, можно выбрать частоту 1,5Гц.

Сохранение результатов в базе данных

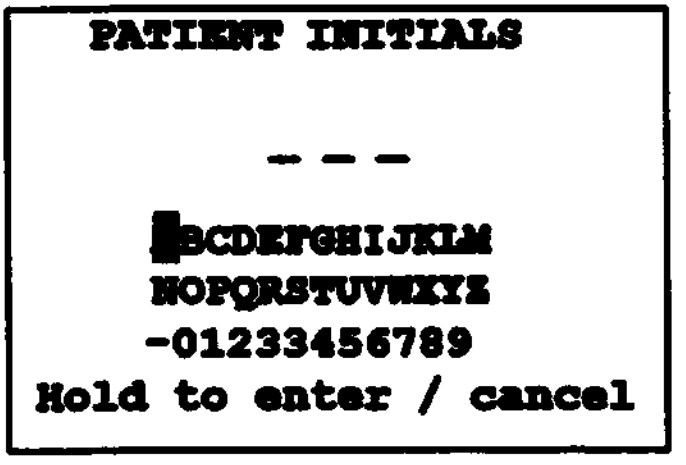
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Во внутренней базе данных Otowave 202 и 202-H можно сохранить до 16 (в моделях 302 и 302-H до 36) результатов исследования.

Для сохранения результатов исследования выберите **SAVE RESULTS** (сохранить результаты) из меню **PROCESS RESULTS** (обработка результатов), которое отобразится после завершения исследования. Данное меню также можно найти, выбрав **VIEW THE LAST TEST** (просмотр последенго исследования) из главного меню с помощью клавиши ▶ , пока результаты не были сохранены или удалены (например, запуском или отменой нового исследования).

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

Ввод данных



Для ввода идентификатора:

Используйте клавиши ▲, ▼, ◀ и ▶ для выбора символа. Нажмите и удерживайте клавишу ▶ для ввода выбранного символа.

Нажмите и удерживайте клавишу ◀ для удаления последнего символа.

Для сохранения результатов исследования: Введите все три символа идентификатора.

Нажмите и удерживайте клавишу ▶ для сохранения записи. Для отмены сохранения последнего исследования:

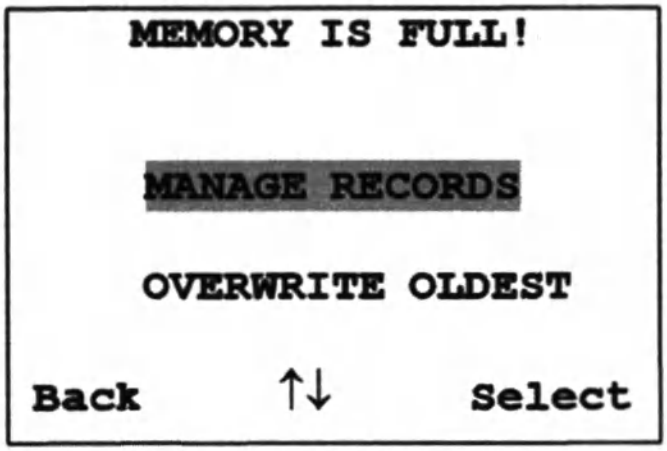
Удалите введённые символы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Нажмите и удерживайте клавишу ◄.

Заполненная база данных

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



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

OVERWRITE OLDEST перезаписывает самую старую запись с сохраненными результатами.

Back (назад) возвратит к предыдущему меню.

Отправка результатов в принтер

Два определенных термопринтера Able AP1300 или Sanibel MPT-II доступны в качестве опции, для использования с Otowave 202и 202-H, каждая из которых сообщается через ИК-связь (IrDA). Принтеры, поставляемые с Otowave 202 и 202-H, имеют правильные настройки для передачи данных, но важно проверить правильность выбранного принтера (используйте опции MENU, описанные в **Приложении 1**, чтобы сделать выбор).

Otowave посылает данные принтеру через небольшое окно в правой части основного прибора. Данные получаются через окно в передней части принтера. Окружающая среда, в которой используется Otowave 202 (202-H) и принтер, может повлиять на процесс печати. Ниже представлены рекомендации, которые могут изменяться в зависимости от окружающей среды:

- Otowave 202 (202-H) должен располагаться на столе в 10-20 см от принтера
- Два коммуникационных окна должны быть параллельны и направлены друг на друга
- Оба прибора не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей для достижения оптимальной связи
- Убедитесь, что поблизости отсутствуют посторонние принтеры
- Убедитесь, что поблизости отсутствуют устройства с источниками инфра-красного излучения)IRDA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

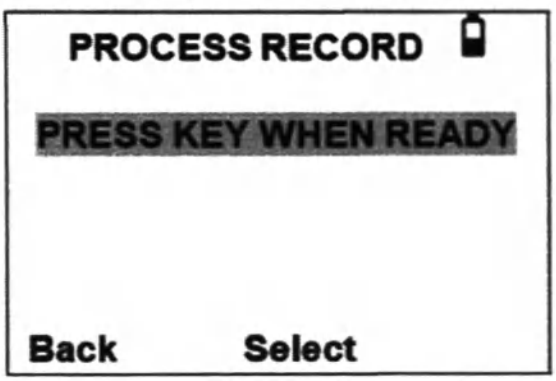
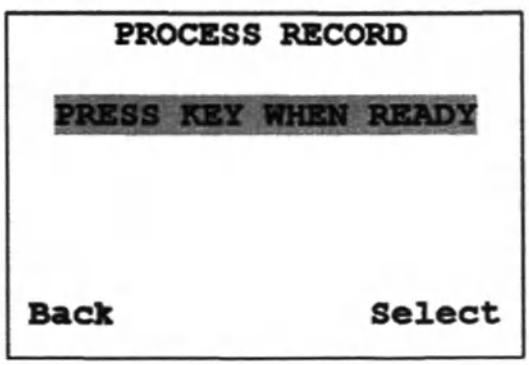
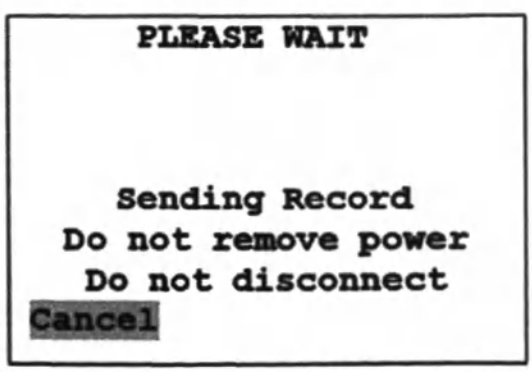
Термопринтер Sanibel MPT-II доступен для использования вместе с Otowave 302 и 302-H и подключается с помощью кабеля, поставляемого в комплекте. Принтер может быть указан на момент заказа, и может использоваться только этот принтер. Он будет правильно настроен для использования.

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

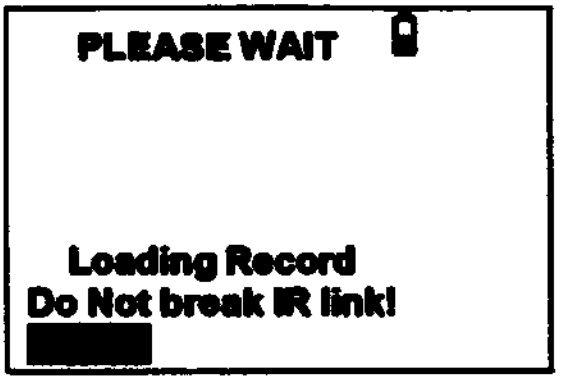
Под действием температуры или света распечатки могут терять цвет. Для постоянного хранения передавайте данные на компьютер.

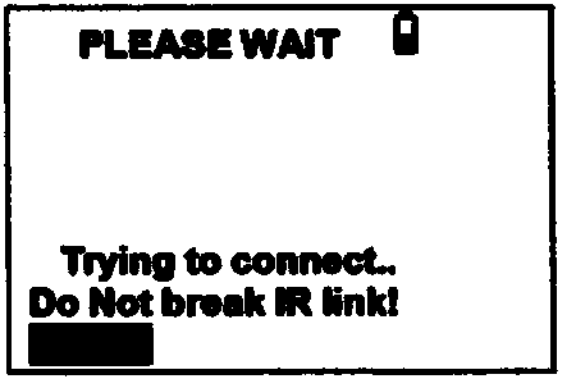
Чтобы распечатать результаты последнего теста, выберите **SEND TO PRINTER** (отправить на принтер) в меню **PROCESS RESULT** (результаты процесса) после завершения теста. (Аналогичные возможности для печати можно получить непосредственно в разделах **VIEW THE LAST TEST** (просмотреть последнее испытание) и **DATA MANAGEMENT** (управление данными) в главном меню (**MAIN MENU**).

После этого будет показан следующий экран:

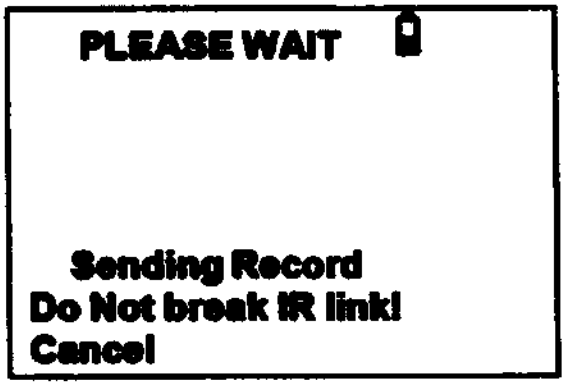
Able AP1300	Sanibel MPT-II
	
Нажмите ►, когда принтер будет готов, после чего отобразится следующее:	Нажмите кнопку ►, когда принтер будет готов, после чего отобразится следующее
	
	После печати отобразится меню **PROCESS RESULTS**.
	Чтобы остановить работу принтера (например,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020



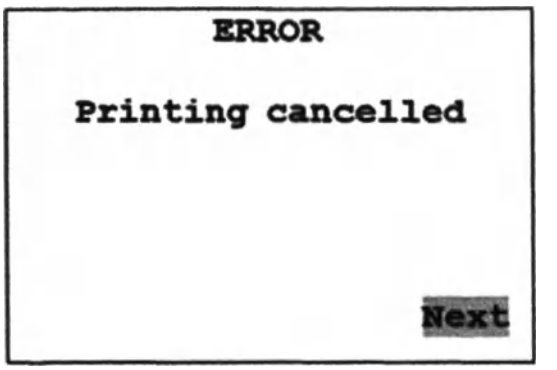


После этого Otowave 202 (202-H) попытается подключиться к принтеру. После подключена будут переданы данные. В ходе этого процесса будет отображаться следующее сообщение

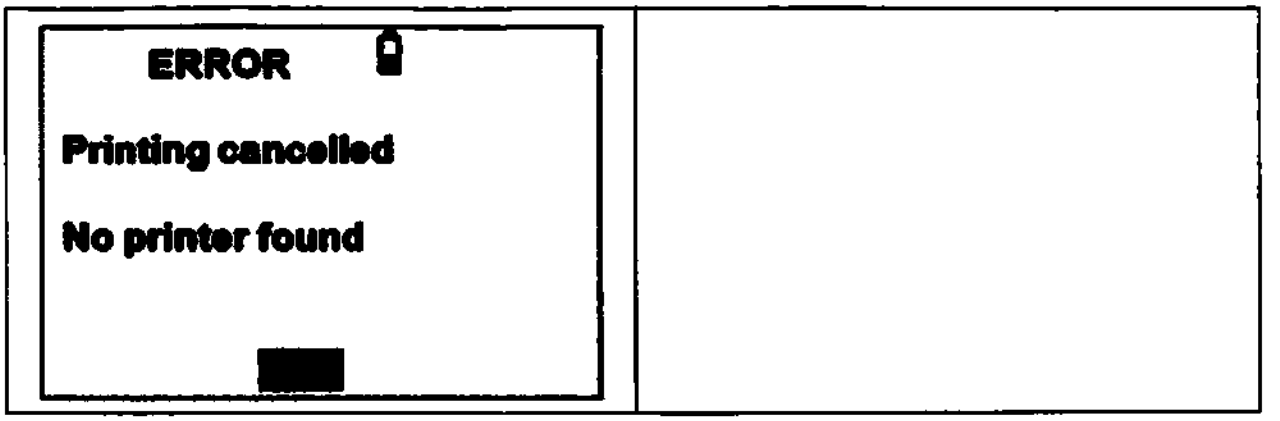


Если невозможно выполнить подключение, операция печати будет остановлена (только принтер Able AP1300 – примерно через 30 секунд) и будет отображено следующее сообщение. То же сообщение возникнет, если работа принтера будет отменена на этом этапе.

если принтер не подключен), нажмите кнопку ◀ и выберите Отмена. Отобразится следующее окно подтверждения:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020



Нажмите ▶ для возвращения в меню **PROCESS RECORD** (запись процесса).

ИК-связь не должна прерываться после выполнения подключения. Если Otowave или принтер перемещаются, либо если объект между ними прерывает связь, распечатанные результаты могут быть повреждены или Otowave может не отвечать на нажатие элементов управления до тех пор, пока не истечет время ожидания печати (это может занять от 30 до 40 секунд). Это также может случиться в том случае, если батареи принтера разряжены во время попытки печати.

После истечения времени ожидания процесса печати соответствующее сообщение об ошибке может быть очищено и результаты могут повторно отправляться принтеру. Если распечатанный текст все еще поврежден, выберите Cancel (отмена) в Otowave и повторно отправьте результаты принтеру.

Для ознакомления с другими сообщениями касательно печати, см. **раздел 13.4 Сообщения об ошибках и состояниях неисправности.**

Обратите внимание, что, при необходимости, можно переключиться на альтернативный режим отображения перед печатью (**см. стр.34 «Выбор альтернативных режимов отображения»**). Тем не менее, всегда будет вызываться основной режим отображения, который был сохранен в приборе при сохранении теста.

Отправка результатов в AmpliSuite, NOAH или TympView

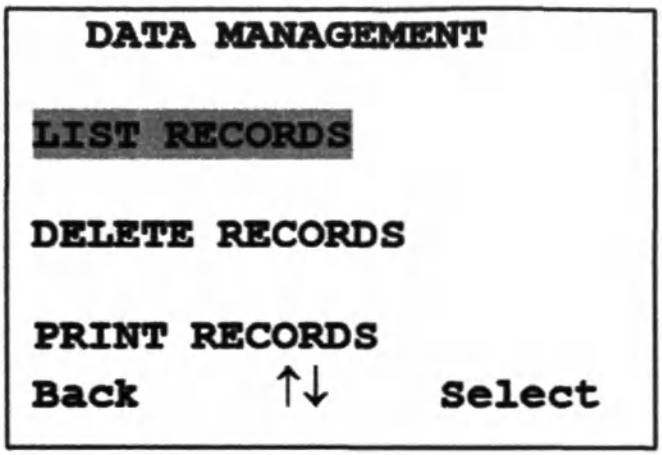
Для передачи данных в базу данных NOAH на компьютер необходимо установить модуль Amplivox NOAH Impedance. В качестве альтернативы, Amplivox TympView или AmpliSuite позволяет выполнить передачу данных на компьютер и их последующий просмотр, аннотирование и печать. Это программное обеспечение поставляется на компакт-диске, который включает в себя инструкцию по эксплуатации.

Компьютер автоматически найдет прибор при подключении с помощью USB-кабеля. Передача данных инициируется с помощью компьютера (а не с помощью Otowave), воспользуйтесь данной инструкцией или поставляемой с модулем NOAH Impedance, TympView или AmpliSuite для получения более подробной информации.

Управление данными

Записи, хранящиеся в базе данных Otowave 302 (302-H), могут быть перечислены, просмотрены, распечатаны, удалены или отправлены на компьютер с помощью опции **DATA MANAGEMENT** (управление данными) в главном меню:

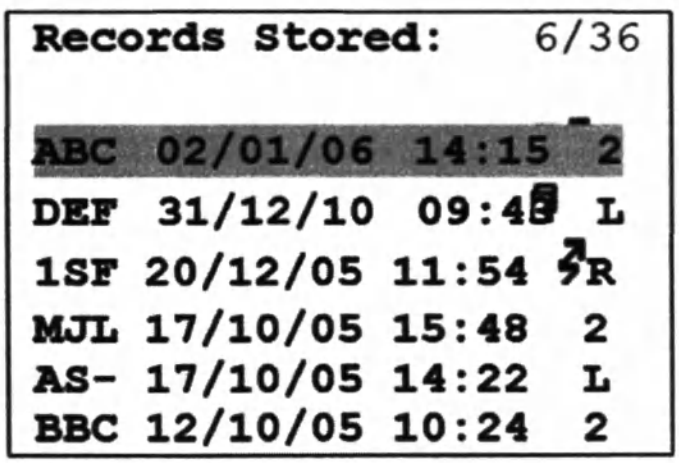
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020



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

Список записей

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



Каждая запись показывает:

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

Нажмите ▲ или ▼ для прокрутки записей. Нажмите ► для выбора выделенной записи.

Нажмите ◄ для возврата в предыдущее меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

При выборе записи отобразится меню **PROCESS RECORD** (обработка записи). Это позволяет:

- Просматривать выбранную запись (которая затем может отображаться с помощью различных базовых режимов)
- Печатать выбранные записи (с помощью текущего отображаемого базового режима)
- Удалять выбранные записи

Удаление записей

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

Перед стиранием записей появится запрос подтверждения удаления.

Печать записей

PRINT RECORDS (печать записей) позволяет отправлять группу записей на печать. Вы можете выбрать отправку всех сохранённых записей, или всех записей, которые не были распечатаны. Обратите внимание, что при печати группы записей будет использоваться изначально сохраненный базовый режим. Чтобы распечатать запись с помощью альтернативного базового режима, используйте опцию Печать. Для печати всей базы данных, рекомендуется загрузить в принтер целый рулон бумаги.

Модуль обработки данных AmpliSuite

ПО предназначено для использования в качестве дополнения к совместимым устройствам для проверки слуха в целях управления аудиометрическими данными.

Программное обеспечение AmpliSuite может показывать порог воздушной проводимости (THL), некомфортный уровень громкости (ULL)*, уровни костной звукопроводимости (включая маскировку)*, а также процент оценки речи по уровням*. Данные пациента и тестирования можно ввести через компьютер, а затем распечатать с данными аудиограммы.

* Данные результаты можно загрузить только через аудиометры Amplivox.

Тимпанометрические тесты и тесты на акустический рефлекс, сохраненные в памяти тимпанометров Otowave, можно перенести на ПК через USB-соединение , а затем просмотреть с помощью ПО AmpliSuite. Тимпанограммы и записи рефлексов (как ипсилатерадьные, так и контралатеральные) затем могут отображаться более подробно, чем на экране Otowave. Все данные и записи для обоих ушей представлены на одном экране, что облегчает сравнение. Кроме того, результаты могут быть разделены на категории по схеме Джергера, также можно распечатать целую запись.

ПК И СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования к ПК:

- Процессор: 1 и более ГГц, одно- или многоядерный
- RAM: 1 ГБ и более
- Доступное место на жестком диске: не менее 200 МБ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

- Разрешение: минимум 1378 x 768
- Графическое устройство: DirectX 9 с WDDM 1.0 или более новым драйвером
- Доступны порты USB 2.0 и 3.0

СОВМЕСТИМОСТЬ С ОПЕРАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ

- Windows 7
- Windows 8 / 8.1
- Windows 10

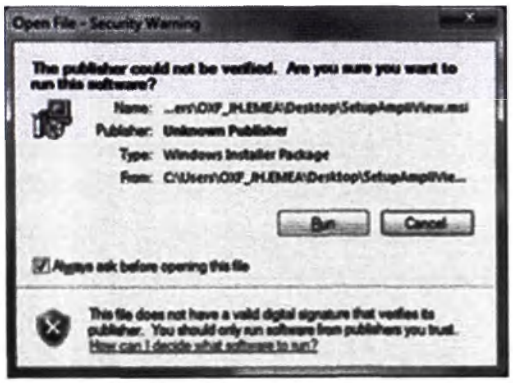
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Процесс установки не вызывает затруднений, однако все шаги должны быть выполнены в правильном порядке. В целях соблюдения инструкций, внимательно прочитайте данное руководство пользователя перед установкой.

УСТАНОВОЧНЫЙ ПАКЕТ AMPLISUITE

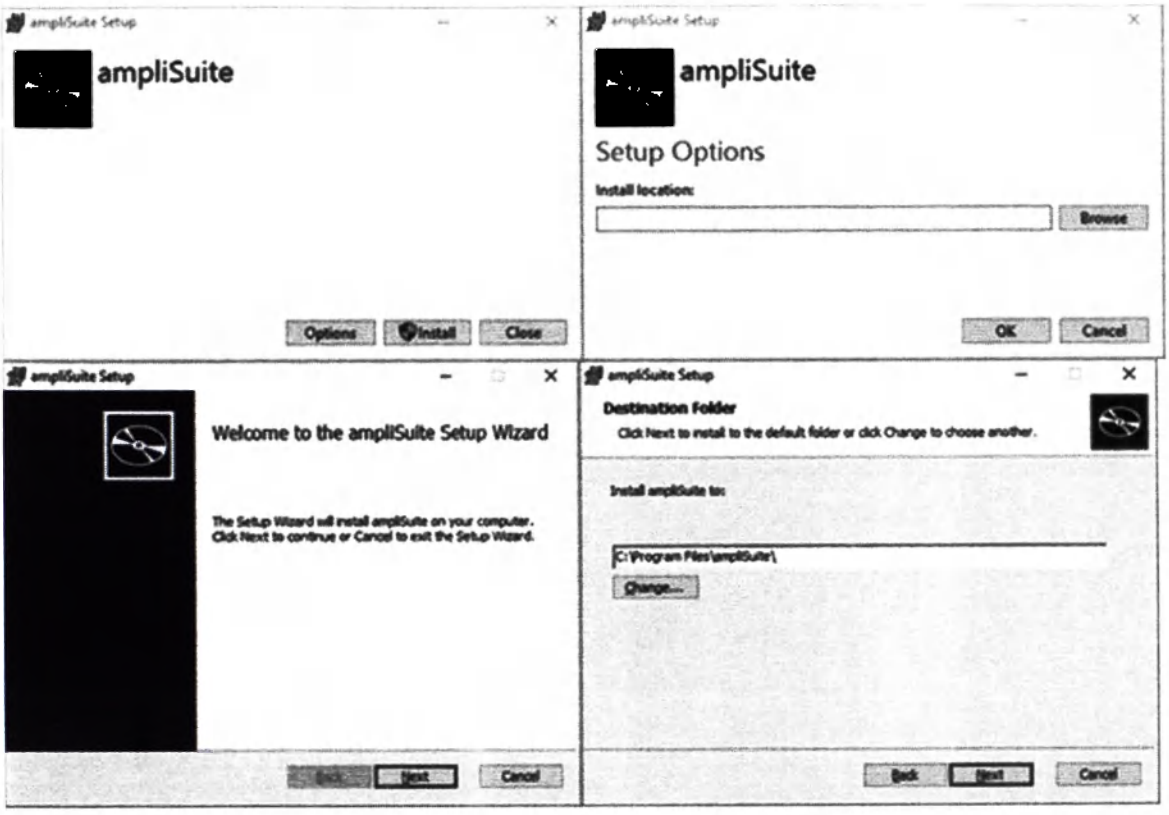
Выберете папку "x32" для установки версии 32-бит или папку "x64" для установки версии 64-бит. Запустите “ampliSuiteSetup.exe”:

Выберите “**Run / Запустить**” в ответ на любое отображаемое предупреждение системы безопасности:

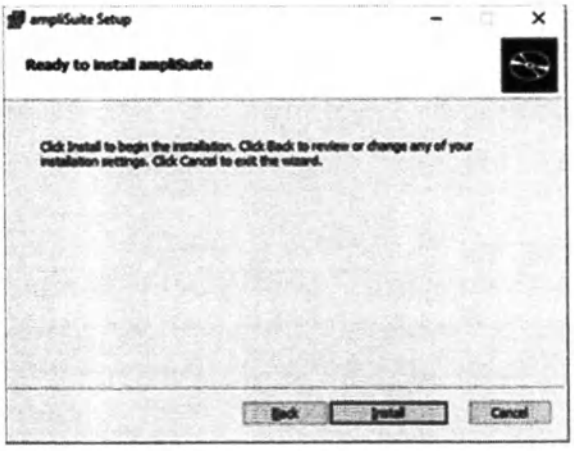


При желании, можно изменить место установки на вкладке “**Options / Опции**”. На экране приветствия выберите “**Install / Установить**”, чтобы продолжить установку:

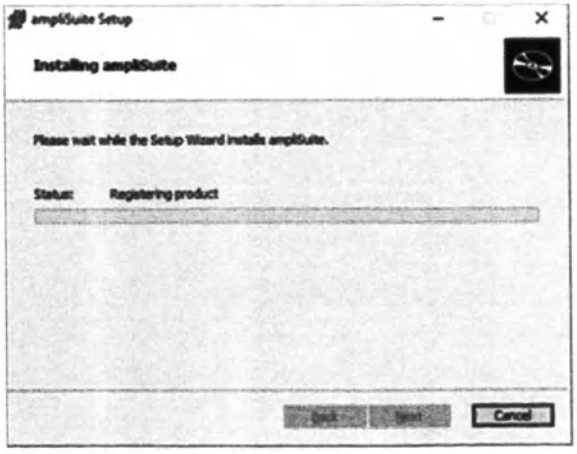
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020



Выберите "**Install / Установить**", чтобы продолжить установку:



начнется установка ampliSuite:



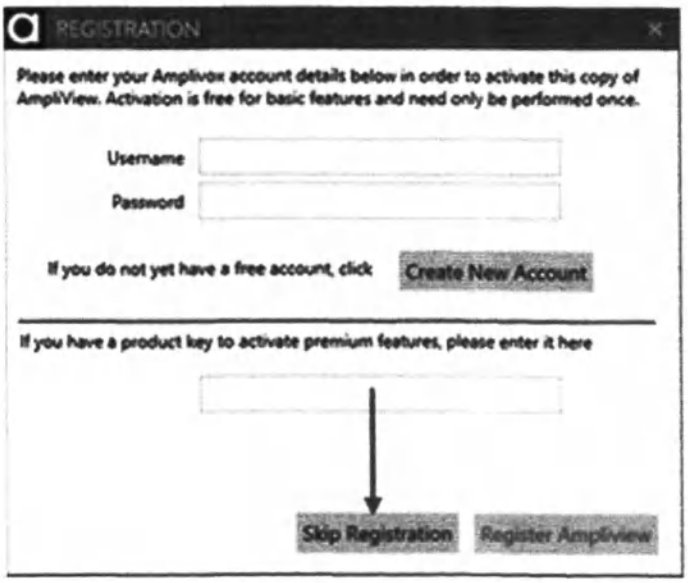
установка ampliSuite завершится. Если на Вашем компьютере на данный момент не установлены последние драйверы USB, отметьте поле **Install USB Drivers"Установить драйверы USB**". Выберите "**Finish / Закончить**".

Чтобы запустить программное обеспечение ampliSuite, выберите ampliSuite в начальном меню ampliSuite щелчком по значку программы на рабочем столе. Программное обеспечение ampliSuite можно запустить двойным нажатием файла ampliSuite.exe . При желании, для этого можно создать ярлык на рабочем столе.

ЗАПУСК AMPLISUITE

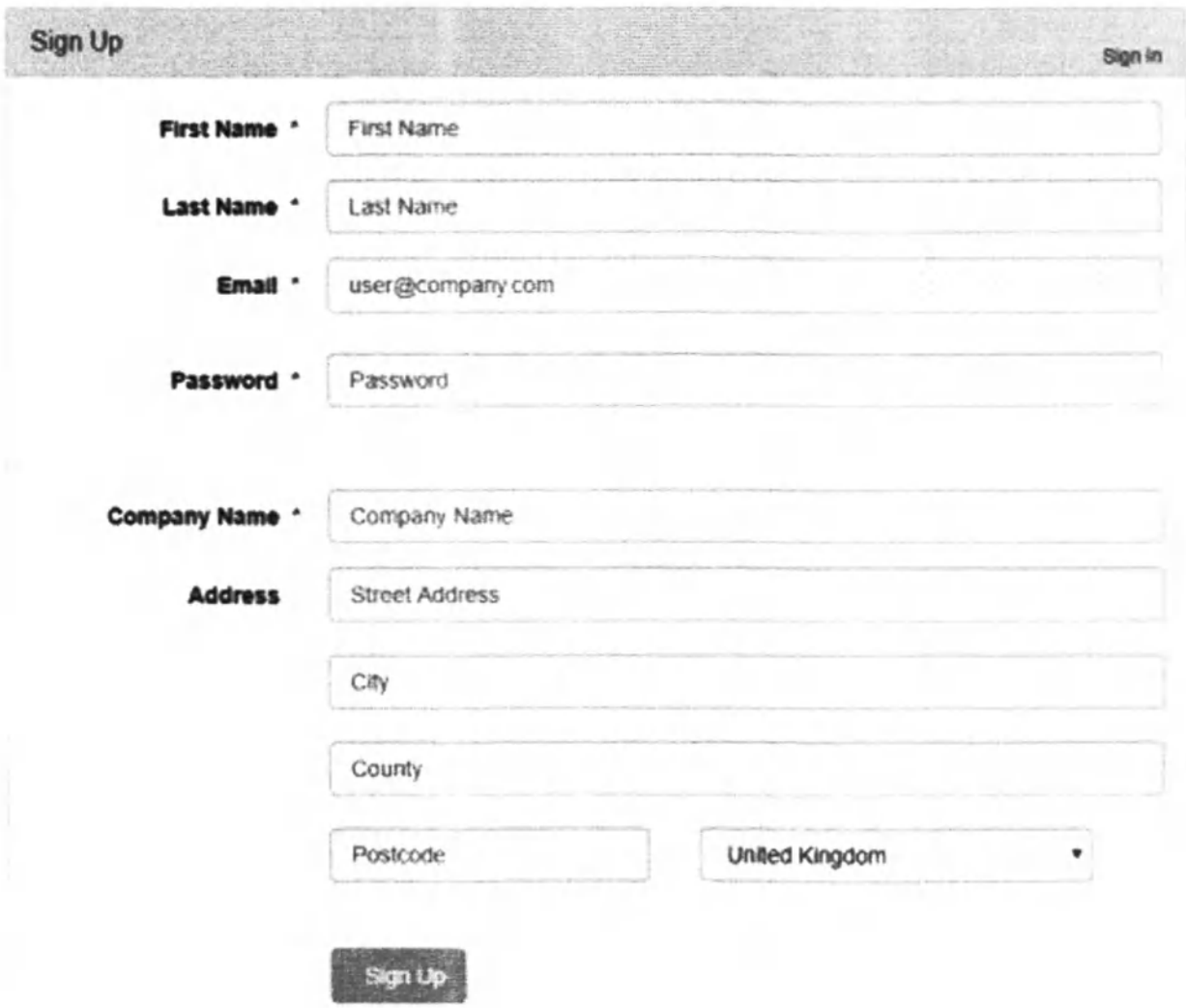
Откройте ampliSuite двойным щелчком по значку программы на рабочем столе.

Появится экран регистрации. Можете пропустить регистрацию, выберите "**Create New Account / Создать новый аккаунт**" или введите имя пользователя и пароль.



AMPLISUITE ОНЛАЙН (БЕТА)

При выборе "**Create New Account / Создать новый аккаунт**" в браузере откроется окно для ввода регистрационных данных. После того как будут заполнены все необходимые поля, введите Ваши данные и выберите "**Sign up / Регистрация**".



*Поля обязательные для заполнения:

First Name/Имя

Last Name/Фамилия

Email/Адрес электронной почты

Password/Пароль

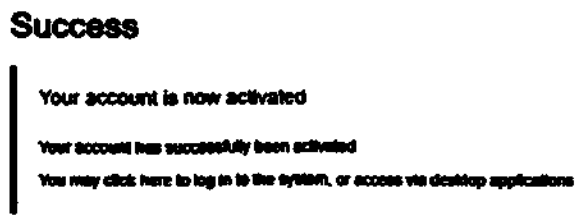
Company Name/Наименование компании

После регистрации, на почту, которую Вы указали, будет отправлено электронное письмо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

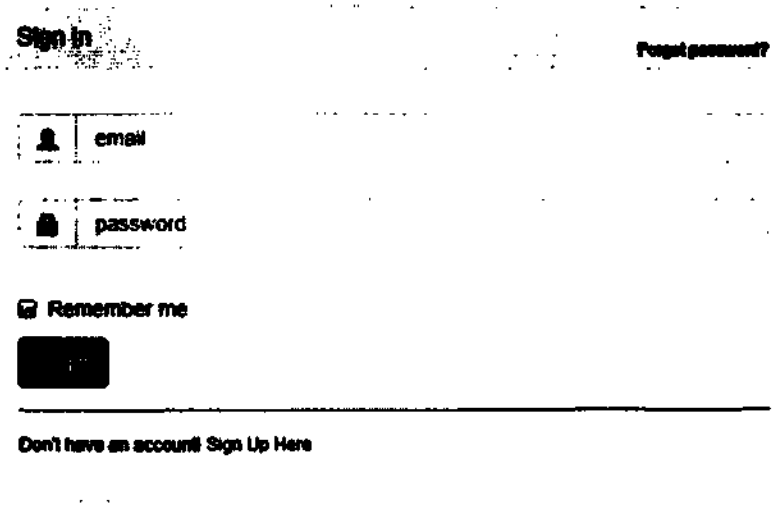
34249
22.05.2020

Для завершения процесса регистрации нажмите на персонализированную ссылку в письме, и Ваш аккаунт будет активирован.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ AMPLISUITE ОНЛАЙН

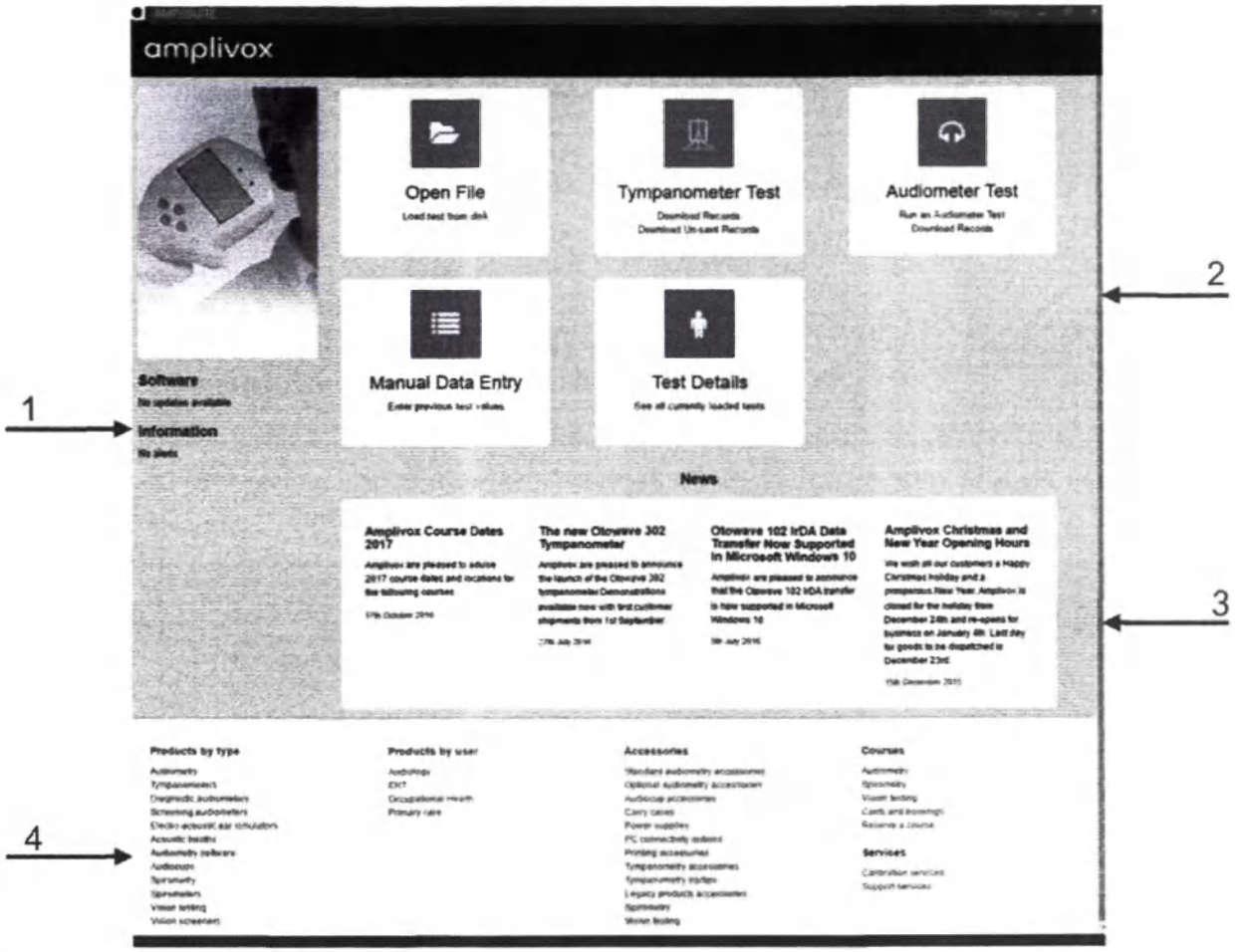
Вы можете войти в ampliSuite онлайн (https://audaera.nirima.com/account/login.jsp).



Онлайн версия AmpliSuite находится на стадии доработки и вскоре будет доступна

КОНТРОЛЬ С ГЛАВНОГО ЭКРАНА

Главный экран AmpliSuite разделен на 4 области, в которых содержится текущая информация о Вашем программном обеспечении (1), о лечении пациентов и выборе модулей (2), новости amplivox, (3) а также информация, предоставленная с сайта amplivox (4).



Чтобы загрузить ранее переданные записи с тимпанометра Amplivox Otowave, используйте кнопку **Open File / Открыть файл** . Поместите файл **APX** , который Вы хотите просмотреть, и нажмите **Open / Открыть.** Откроется импедансный модуль, и отобразится запись.

Используйте кнопку **Tympanometer Test / Тимпанометрический тест** для передачи данных с тимпанометра Amplivox Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H).

Выберите **Download Records / Скачать данные**, чтобы скачать все данные непосредственно с Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H), подключенного к PC через кабель USB.

Выберите **Download Un-sent Records / Скачать неотправленные данные**, чтобы скачать все ранее неотправленные данные с Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H), подключенного к PC через кабель USB.

После загрузки откроется импедансный модуль, и отобразится запись.

Используйте функцию **Audiometer Test / Аудиометрический тест**, чтобы начать автоматизированный тест при помощи аудиометра Otosure, или скачайте сохраненные пороговые значения с аудиометра Amplivox

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Выберите **Run an Audiometer Test / Начать аудиометрический тест** при помощи подключенного аудиометра Otosure.

Выберите **Download Records / Скачать данные** с помощью поддерживаемого подключенного аудиометра. Данные будут переданы с подключенного аудиометра и отображены в аудиометрическом модуле.

Используйте функцию **Manual Data Entry / Ручной ввод данных**, чтобы вручную ввести пороговые значения предыдущего испытания остроты слуха. Эти параметры будут отображены как предыдущий тест на последней аудиограмме.

Используйте функцию **Test Details / Данные тестирования**, чтобы просмотреть предыдущие тесты в режиме того же сеанса ampliSuite и ввести основные данные пациента.

АУДИОМЕТРИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ (БЕТА)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аудиометрический модуль позволяет просматривать результаты аудиометрического теста и проводить тесты с использованием Otosure. Аудиометрический модуль можно использовать совместно со следующими аудиометрами Amplivox 202 (202-H) или 302 (302-H)

ОБЩИЕ ФУНКЦИИ

ВОЗВРАТ В ГЛАВНОЕ МЕНЮ

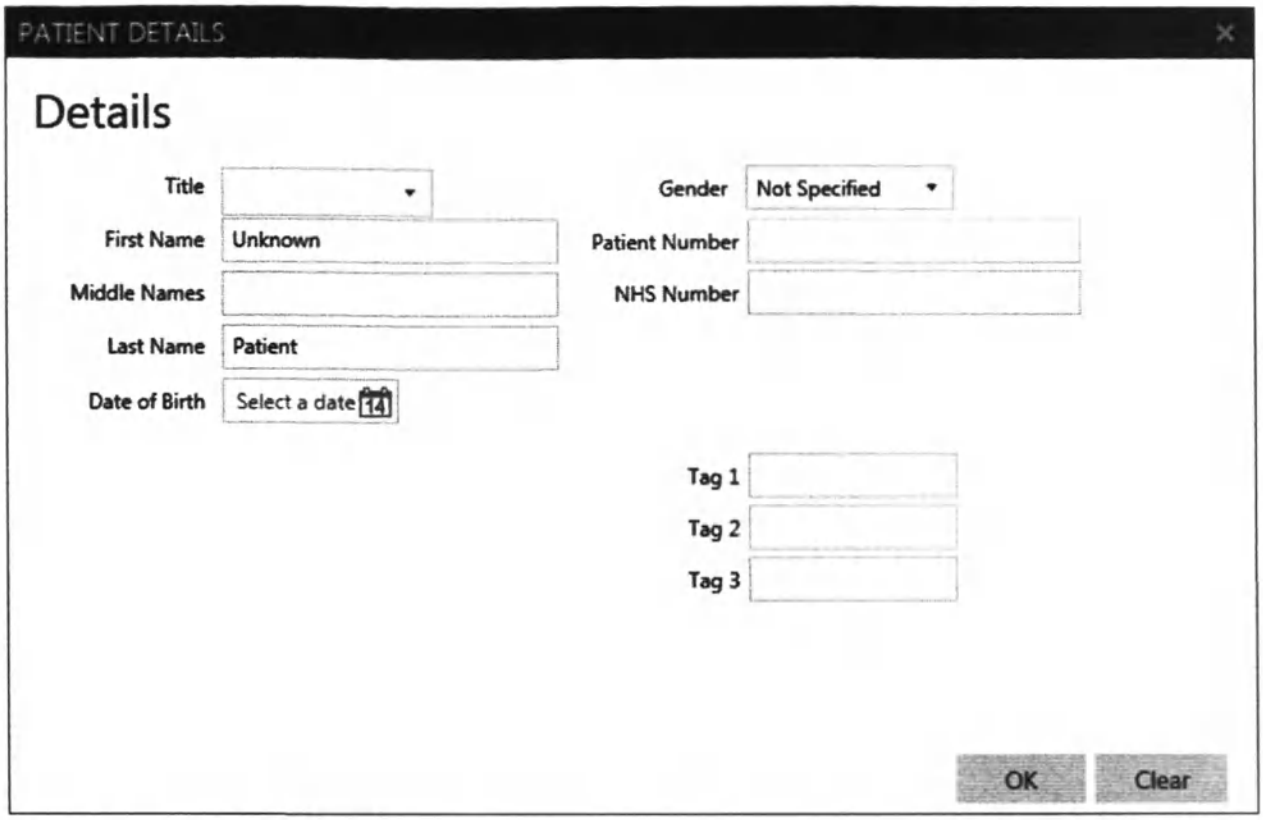
Для возврата в главное меню выберете значок в верхнем левом углу экрана

ДОБАВИТЬ ДАННЫЕ ТЕСТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Для введения основных данных пациентов выберете кнопку **"Данные пациентов"/"Patient Details"**.

Отобразятся данные пациентов. Введите данные пациентов и выберете ОК. Теперь данные будут отображаться на главном экране данных пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020



Title	Название
First Name	Имя
Middle Name	Отчество
Last Name	Фамилия
Date of Birth	Дата рождения
Gender	Пол
Patient Number	Номер пациента
NHS Number	NHS номер
Tag1, Tag2, Tag3	Примечания

ЗАГРУЗИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗ УСТРОЙСТВА

Download All (Загрузить все) Сохраненные на устройстве записи будут перенесены на ПК.

После выбора теста будут отображены результаты, также на панели сеанса будут показаны более поздние данные.

В ampliSuite можно загрузить несколько сеансов, которые можно открыть через панель сеанса.

ПЕЧАТЬ И СОХРАНЕНИЕ В PDF

Print Results (Распечатать результаты)

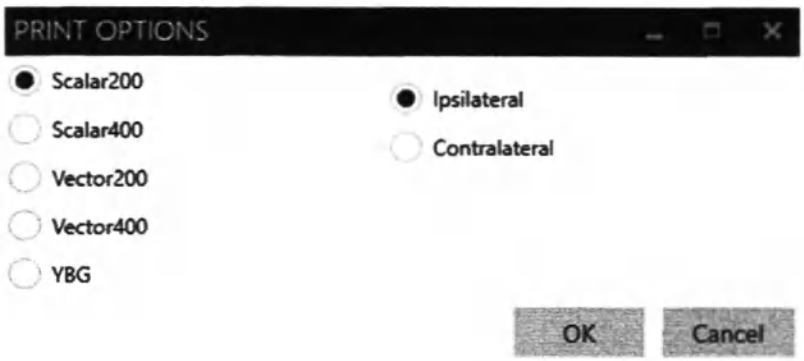
Выберете значок печати на панели управления и текст из предпросмотра будет отправлен на печать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Store Result As PDF (Сохранить результаты в PDF)

Выберете значок PDF на панели управления и текст из предпросмотра будет сохранен в формате PDF.

В обоих случаях, при нажатии на кнопку печати или PDF, появится всплывающая подсказка с опциями печати/PDF. На этом этапе Вы можете выбрать режим, который будет отображаться в качестве исходного режима, и рефлексы - ипсилатеральные или контралатеральные, которые будут включены в распечатку.

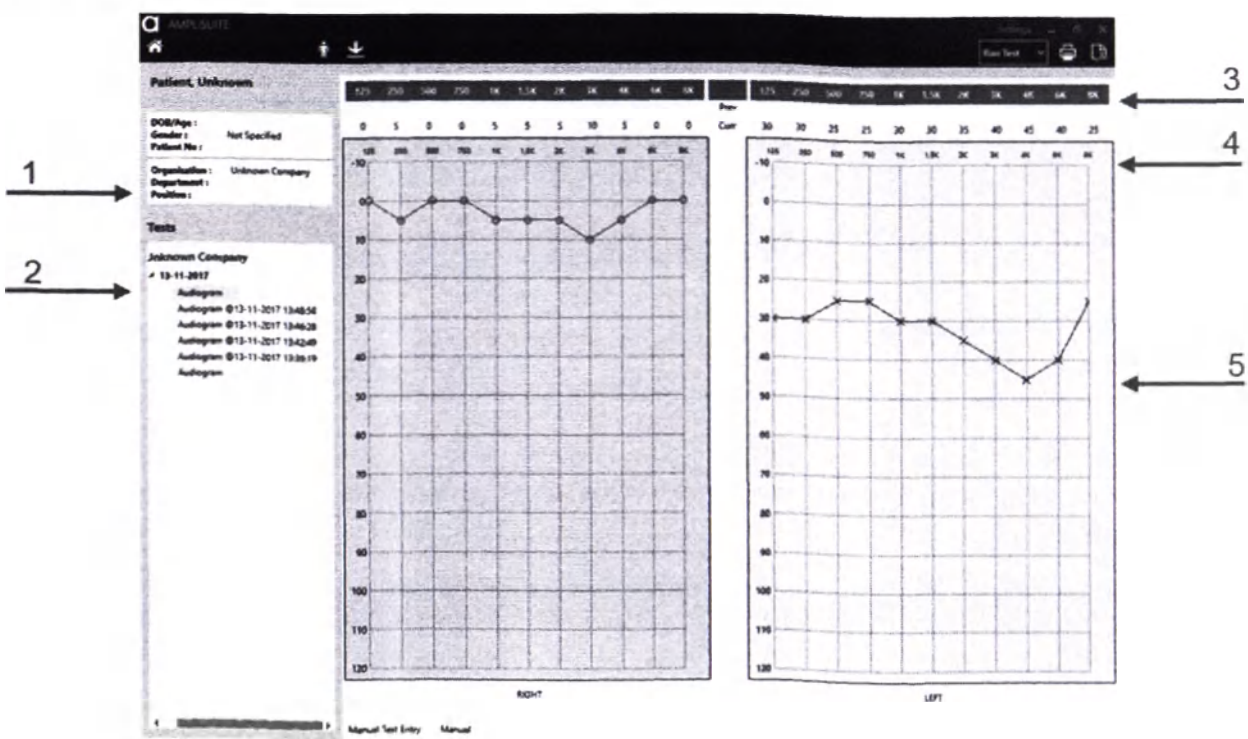


АУДИОМЕТРИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аудиометрический модуль включает в себя информацию о пациенте, (1) данные последней загруженной сессии

(2), панель управления (3), аудиограммы для левого и правого уха в формате таблице (4) и диаграммы (5).

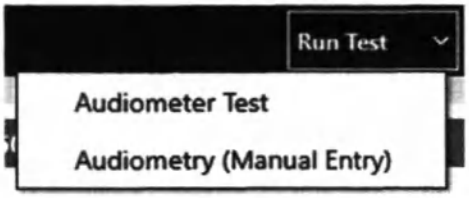


РУЧНОЙ ВВОД ДАННЫХ

Также доступна опция ручного ввода аудиометрических данных. Это можно сделать, выбрав

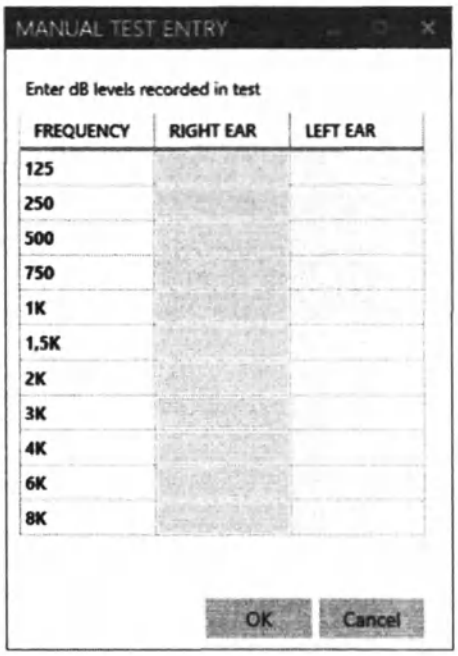
Manual Data Entry / Ручной ввод данных в Главном меню

или **Run Test – Audiometry (Manual Entry) / Начать тест - аудиометрия (Ручной ввод)**



в аудиометрическом модуле.

При выборе **Manual Data Entry / Ручной ввод данных**, появится подсказка для ручного ввода данных на рабочем столе.



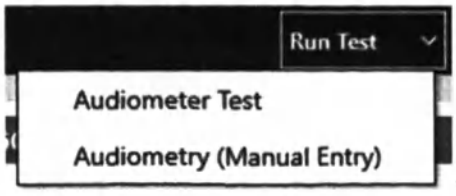
После ввода конкретного порогового показателя уха или частоты, выберите **OK** , чтобы передать значения, или **Cancel / Отменить** для отмены.

После успешного ввода данных, значение будут отображены в таблице и на аудиограмме.

Начало тестирования

Чтобы начать автоматизированный тест, выберите в Главном меню **Audiometer Test / Аудиометрический тест**

или **Run Test – Audiometry Test / Начать тест**

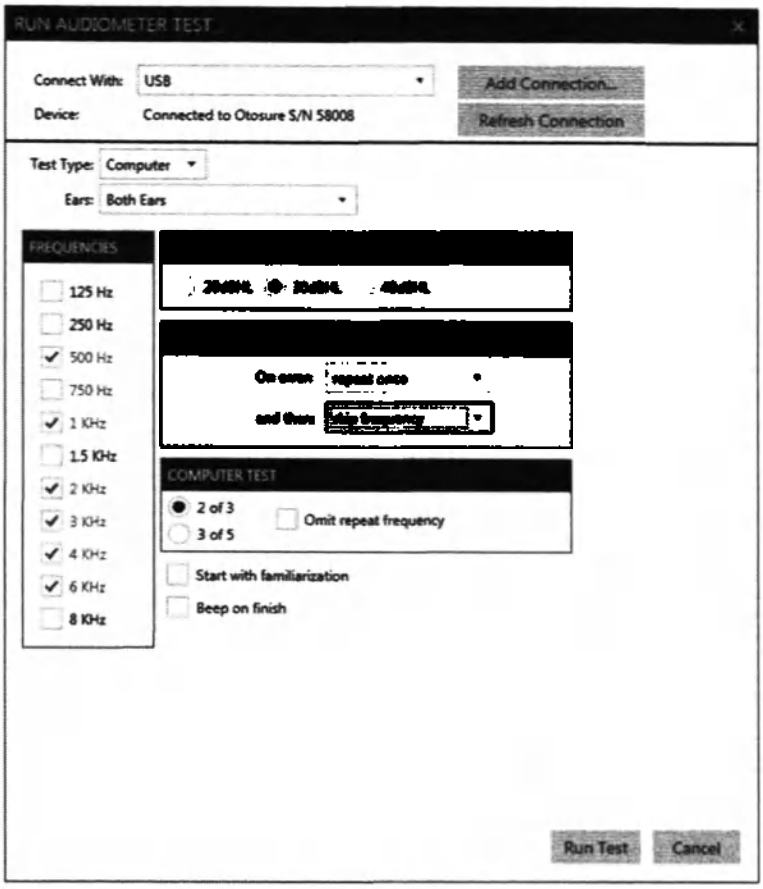


- Аудиометрический тест в аудиометрическом модуле.

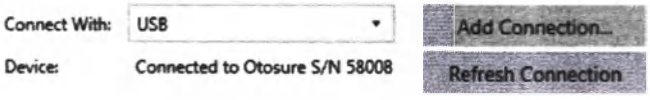
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

НАСТРОЙКИ (АВТО-) ТЕСТИРОВАНИЯ

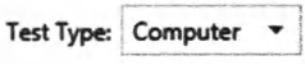
Для проведения индивидуального автоматизированного аудиометрического теста доступны различные настройки автотестирования. При запуске автотестирования появится всплывающее окно с различными опциями тестирования.



Обратите внимание: Если соединение с устройством не будет установлено, опции тестирования будут выделены серым. Возле **Refresh Connection/Обновить подключение** появится сообщение "**Could not connect to device/Невозможно подключиться к устройству**". Убедитесь, что USB подключен правильно



Вначале выберите подключение к устройству, которое в случае Otosure представляет собой USB- подключение. Если подключение не может быть установлено, нажмите кнопку Обновить подключение.
Под кнопкой подключения будет показано название обнаруженного устройства и его серийный номер.

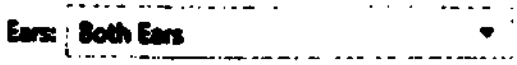


После этого выберите протокол испытаний, в котором описана процедура проведения теста пользователем (**Manual / Ручной тест**) или с помощью ПК (**Computer / Компьютер**).
Автоматизированный тест может включать завершенную аудиограмму (**Computer/Компьютер**) или одночастотную передачу (**Computer – Single Frequency/Компьютер - одночастотная передача).**

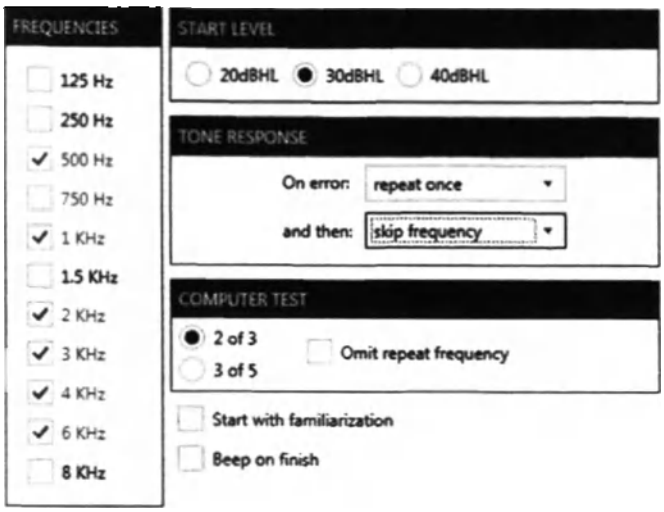
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

Обратите внимание: При выборе ручного теста, все остальные опции тестирования будут выделены серым, поскольку они не относятся к последовательности операций ручного тестирования.



При проведении автотеста, определите ухо для испытания (Both Ears/Оба уха, Left Ear only/только левое ухо, Right Ear only /только правое ухо).



В случае автоматизированной аудиометрии нужно сделать выбор в дальнейшем несколько раз:

- Выберите частоты, которые Вы хотите протестировать.

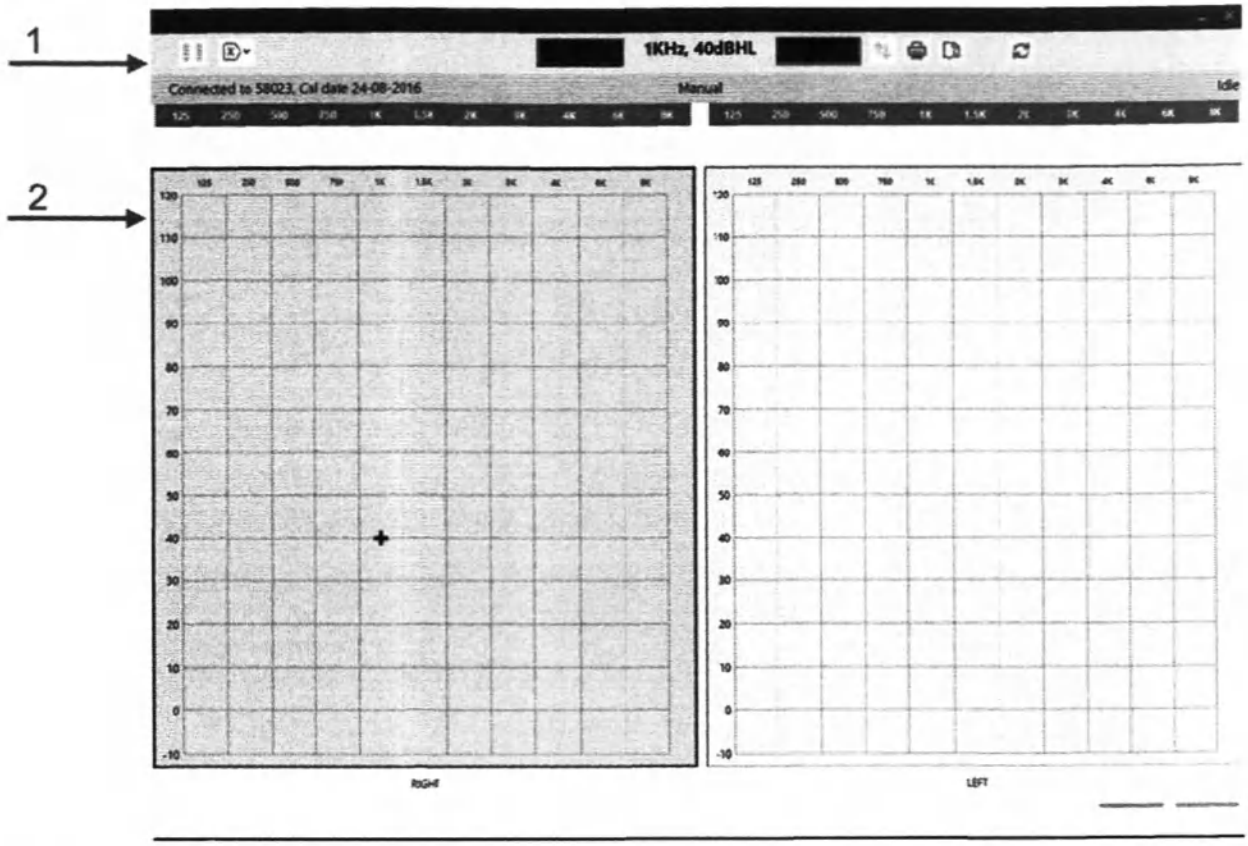
Обратите внимание: 0.5, 1, 2, 3, 4 и 6 кГц обязательны для тестирования, тогда как 750 Гц не поддерживается аудиометром Otosure.

- Выберите начальный уровень тестирования (20, 30 или 40 dB HL)
- Действия во время автоматизированной аудиометрии, после того как пациент отреагировал на звук
  - Выберите действие в случае ошибки в ответе пациента (Не повторять, Повторить один раз, Повторить два раза, Повторить 3 раза)
  - Затем выберите Skip/Пропустить частоту или Pause / Приостановить тест
- Выберите запись порогового значения по 2 из 3 или 3 из 5 ответов
- Возможность пропустить повтор при 1 кГц в конце тестирования каждого уха
- Определите, желаете ли Вы начать тест с ознакомления.
- Определите, желаете ли Вы, чтобы компьютерные динамики издавали сигнал после окончания теста.

После настройки опций тестирования выберите Начать тест. Появится экран тестирования. Выберите Cancel / Отменить, если хотите отменить проведение теста.

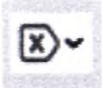
ЭКРАН АУДИОМЕТРИЧЕСКОГО ТЕСТА:

Экран аудиометрического теста состоит из панели инструментов, контролирующей последовательность шагов теста (1) , и аудиограмм левого и правого уха в табличном виде (2).



На экране теста доступны следующие функции:

Выберите текущий тест.



Опция сброса теста в отношении обоих ушей, левого или правого уха.

Светится в случае присутствия звука.

Отображает текущую частоту и представляемый уровень дБ нПс.

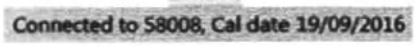
Светится в случае нажатия кнопки ответа пациента.

Переключение с отображением подробностей теста и пороговых значений аудиограмм

Вывод аудиограммы на печать

Сохранение аудиограммы в формате pdf

Повторный запуск тестирования



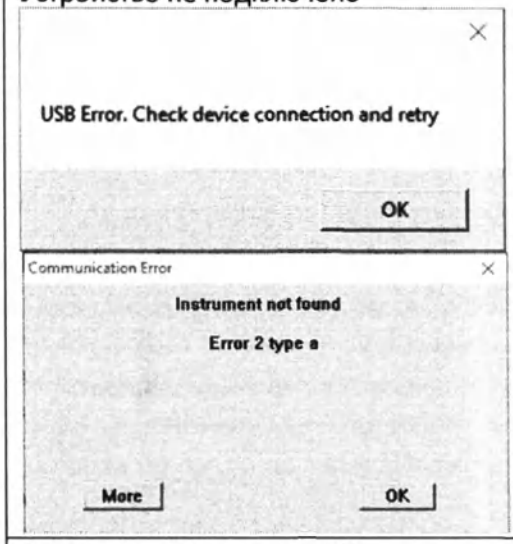
Отображены серийный номер и дата калибровки подключенного аудиометра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ АУДИОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

Обратите внимание: Более подробную информацию в отношении операции передачи данных и ошибок, которые могут возникать, см. инструкции по установке и эксплуатации, прилагаемые к Вашему устройству(устройствам). В случае невозможности устранения неисправности следует предупредить оператора наряду с периодической перезагрузкой устройства.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ (-Я)
Устройство не подключено 	• Устройство выключено • USB-соединение нестабильно	• Включите/ перезагрузите устройство • Проверьте USB-соединение устройства и ПК • Убедитесь, что кабель в рабочем состоянии
Данные не передаются ПК.	• Указанное место сохранения данных отличается от ожидаемого. • Указанное место сохранения данных не существует. • Файл LoadIt.exe сохранен в другом месте.	• Проверьте место сохранения в настройках. • Сохраните файл LoadIt.exe в той же папке, что и ampliSuite.exe.

ОТКРЫТЬ РЕЗУЛЬТАТ(-Ы) ТЕСТРОВАНИЯ С ПК

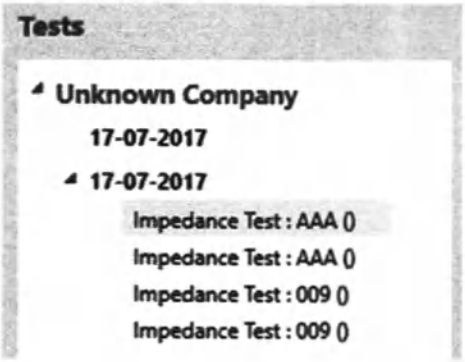
Открыть из файла

Для просмотра всех результатов испытаний, **DOWNLOADED / СКАЧАННЫХ** с Otowave, выберите на панели управления ampliSuite значок **OPEN / ОТКРЫТЬ.**

За один раз можно открыть и импортировать в ampliSuite только один тест.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020



После выбора теста будут отображены результаты, также на панели сеанса будут показаны более поздние данные.

В ampliSuite можно загрузить несколько сеансов, которые можно открыть через панель сеанса.

ЗАГРУЗИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ С УСТРОЙСТВА

Загрузить все Все сохраненные на устройстве записи будут перенесены на ПК.

Загрузить неотправленные

Сохраненные на устройстве, но не отправленные записи будут перенесены на ПК.

Обратите внимание: Опция '**Download un-sent records from Tympanometer / Загрузить неотправленные данные с тимпанометра**' поддерживается только на Otowave 202 (202-H), работающем на версии прошивки 43 и выше.

Обратите внимание: Загруженные результаты тестов должны быть перенесены в ampliSuite вручную при помощи функции, вычисляемой по открытой подпрограмме.

Функция загрузки несколько отличается при использовании Otowave 202(202-H) или 302(302-H).

При загрузке файлов с блока 202 (202-H) или 302 (302-H), файлы будут автоматически перемещаться в место, указанное в AmpliSuite. Расположение по умолчанию - 'User Profile / Профиль пользователя' в системе Windows. Как правило, это будет "C:\Users\<user name>", где <user name> - имя учётной записи пользователя, вошедшего в систему Windows. Можно задать любое расположение, по желанию, установив радио-переключатель в положение '**Specify Location /Определить местоположение**', указав выбранное Вами местоположение и нажав '**OK**'.

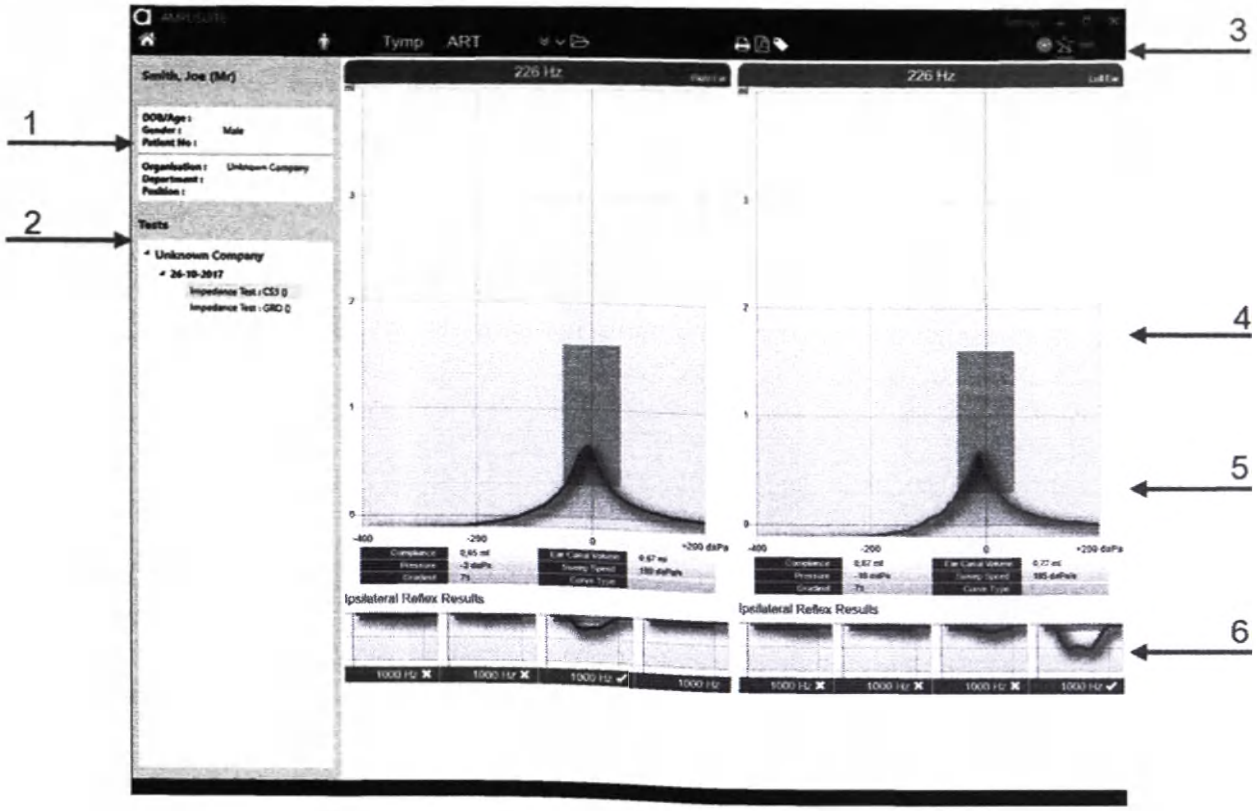
Обратите внимание: Если указанные папки не существуют, перенос не состоится, но при этом окно перемещения будет нормального размера. Убедитесь в наличии указанного местоположения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

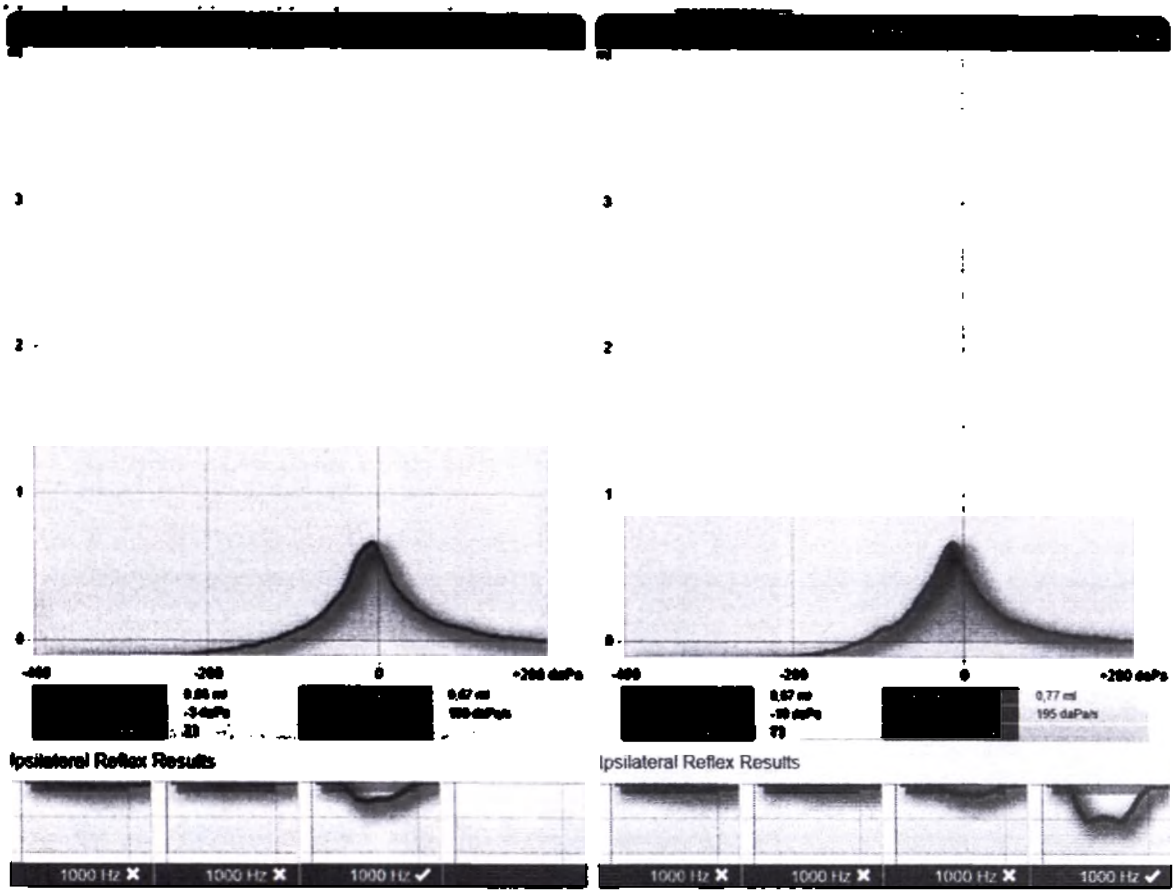
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Тимпанометрический модуль включает в себя информацию о пациенте **(1),** данные последней загруженной сессии **(2)**, панель управления **(3),** тимпанограммы левого и правого уха **(4)**, параметры теста для тимпанометрии **(5)** и предпросмотр результатов ипсилатерального или контралатерального теста **(6).**



РЕЗУЛЬТАТЫ ТИМПАНОМЕТРИИ

Диаграммы сходны с диаграммами, показанными на Otowaves.



В случае тимпанометрических диаграмм, есть выбор отображения стандартного блока. Эта область предназначена для помощи в определении стандартных тимпанометрических кривых, в соответствии со спецификациями по умолчанию или настраиваемыми спецификациями. В случае если пик кривой попадает в стандартную область, тимпанограмма отмечается галочкой для идентификации кривой стандартной формы.

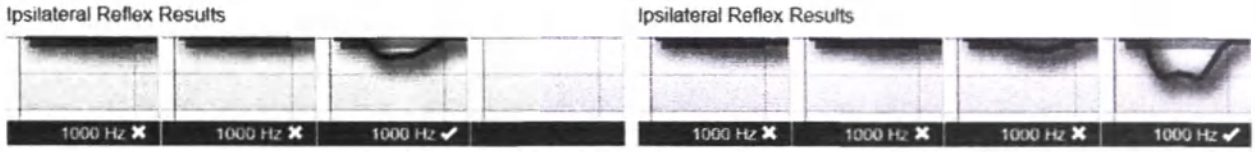
Обратите внимание: В зависимости от версии Otowave, стандартный блок, на основе стандартов BSA, будет перенесен на ПК вместе с результатом испытания. Если Вы предпочитаете определять свои собственные стандартные блоки, см. раздел Настройки приёма стр.65.

Под тимпанограммами указаны параметры испытания для тимпанометрической кривой:
- **Compliance** (Соответствие): Верхняя точка тимпанограммы в мл (226 Гц) или мО/мкСм (1 кГц), представляющая максимальное соответствие/приём системы среднего уха (Максимальное соответствие наблюдается, когда давление в полости среднего уха равно давлению в наружном слуховом канале.)
- **Ptessure** (Давление): Точка эквивалентного давления, описывающая точку контроля соответствия.
- **Gradient** (Градиент): Ширина тимпанограммы на высоте 50 %
- **Ear Canal Volume** (Объем наружного слухового прохода): Эквивалентный объем наружного слухового прохода в мл
- **Sweep Speed** (Скорость движения): Фактическая средняя скорость движения насоса в ходе измерения.
- **Curve Type** (Тип кривой) : Выбор классификации тимпанометрического образца по системе Джергера (1970)4. Для получения более подробной информации о классификации см. раздел

НАЗНАЧЕНИЕ ТИПА КРИВОЙ (Джергера) **стр.61**

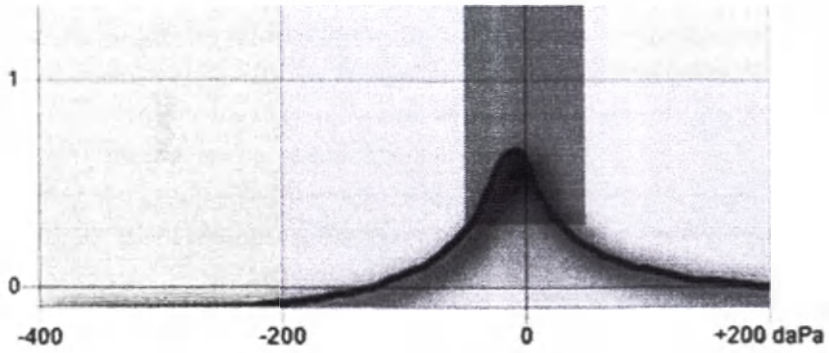
Обратите внимание: Значения соответствия и давления, а также градиента, зависят от положения указателя в блоке Otowave до переноса данных. В случае использования функции указателя в Otowave, повторное определение значения верхней точки на тимпанометрической кривой, значение соответствия, давления и градиента регулируются соответствующим образом.

Под параметром испытания находится краткий предварительный обзор ипсилатеральных и контралатеральных рефлексов. Более подробный обзор содержится в модуле порога акустического рефлекса (см. раздел **МОДУЛЬ ПРОВЕРКИ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА (ART) стр.63**). Рефлексы указаны для всех испытуемых частот. При отметке галочкой был обнаружен признак рефлекса, который был расценен Otowave как действующая рефлекторная реакция. При отметке x был обнаружен признак рефлекса, однако это не было расценено Otowave как действующая рефлекторная реакция.



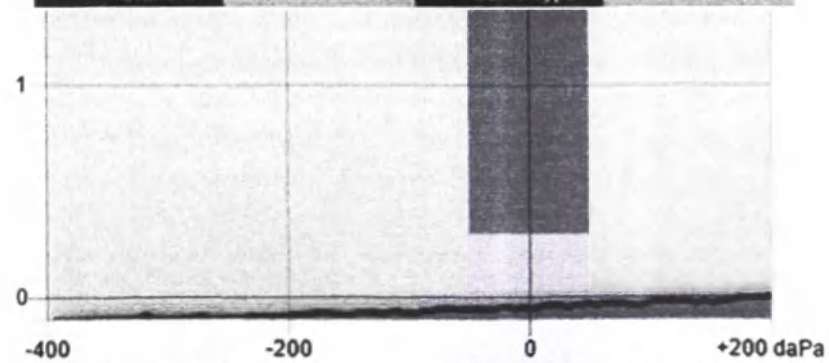
НАЗНАЧЕНИЕ ТИПА КРИВОЙ (Джергер)

ampliSuite предлагает функцию классификации тимпанометрических кривых по системе Джергера. Согласно системе Джергера, имеется три основных типа тимпанограмм, обозначенных буквами A, B, и C, как показано на рисунке ниже.



Compliance	0,65 ml	Ear Canal Volume	0,67 ml
Pressure	-3 daPa	Sweep Speed	189 daPa/s
Gradient	71	Curve Type	A

Тип A
Норма

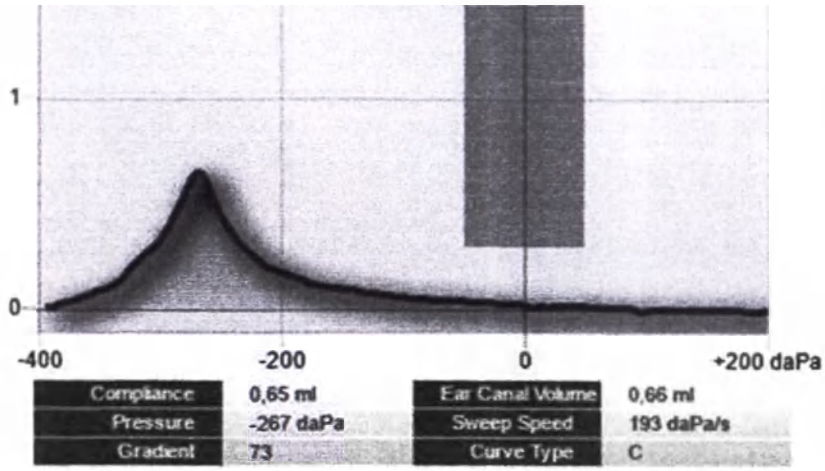


Compliance	0 ml	Ear Canal Volume	0,42 ml
Pressure	199 daPa	Sweep Speed	194 daPa/s
Gradient	0	Curve Type	B

Тип Б
Патология среднего уха, например, жидкость или инфекция за барабанной перепонкой, дырка в барабанной перепонке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

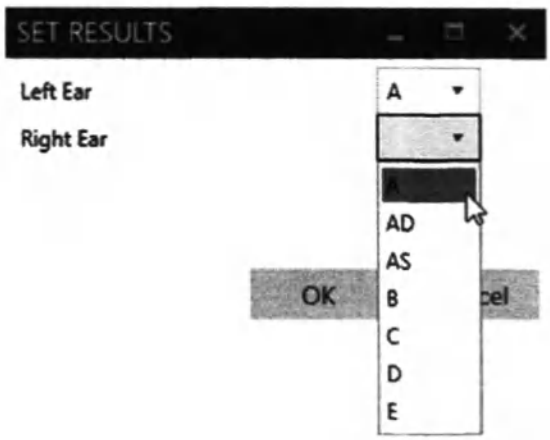
34249
22.05.2020



Тип C
Отрицательное давление в объеме среднего уха

Вдобавок, программное обеспечение позволит в дальнейшем проводить классификацию по типу AD и AS, а также D и E.

При выборе значка метки на панели управления откроется всплывающее окно. На этом этапе производится категоризация каждого уха. Откройте выпадающее меню, чтобы выбрать необходимый тип тимпанограммы.



ОТОБРАЖЕНИЕ ДАННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Увеличение и уменьшение

Используйте функцию масштабирования, чтобы изменить шкалирование оси y для последующих обзоров диаграммы (уменьшить , увеличить).

Скалярный и векторный режим

Изменение исходного режима с 2 и 4 скаляра (226 Гц и 1000 Гц) или 2 и 4 вектора (только 1000 Гц).

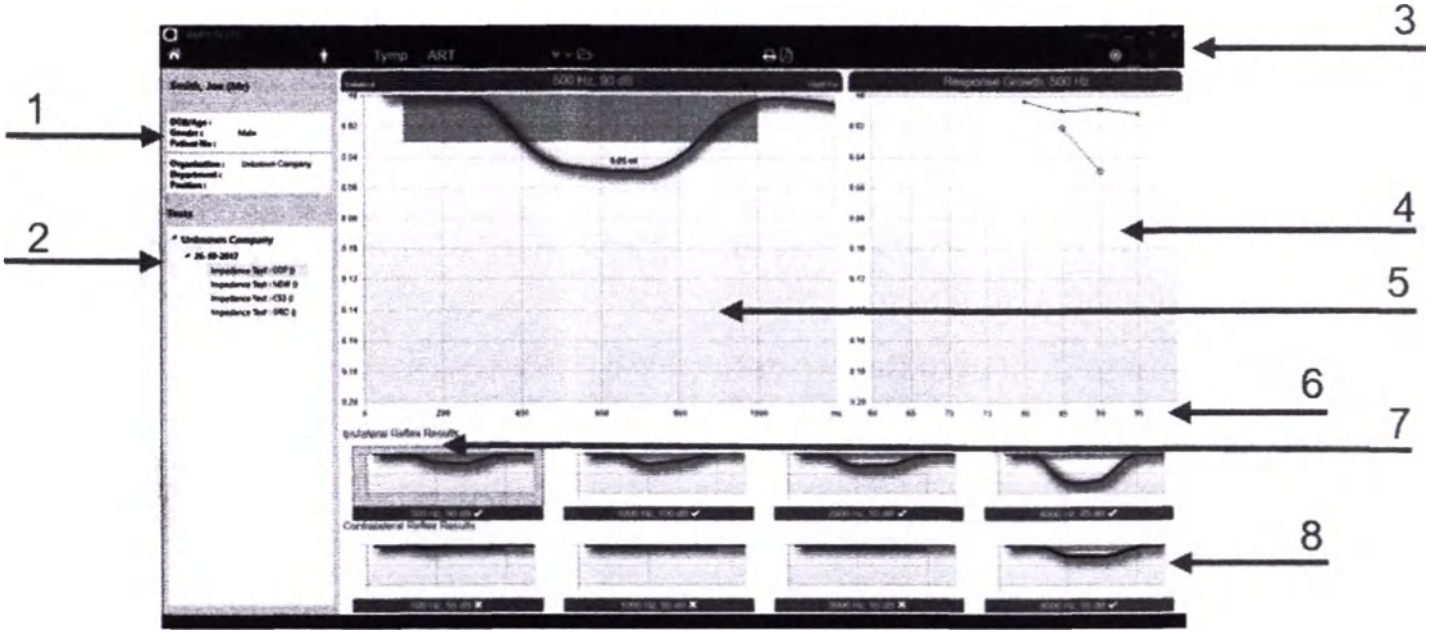
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

YBG	Кривая YBG	Отображает диаграмму YBG (доступно только для тестов в 1000 Гц)

МОДУЛЬ ПРОВЕРКИ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА (ART)

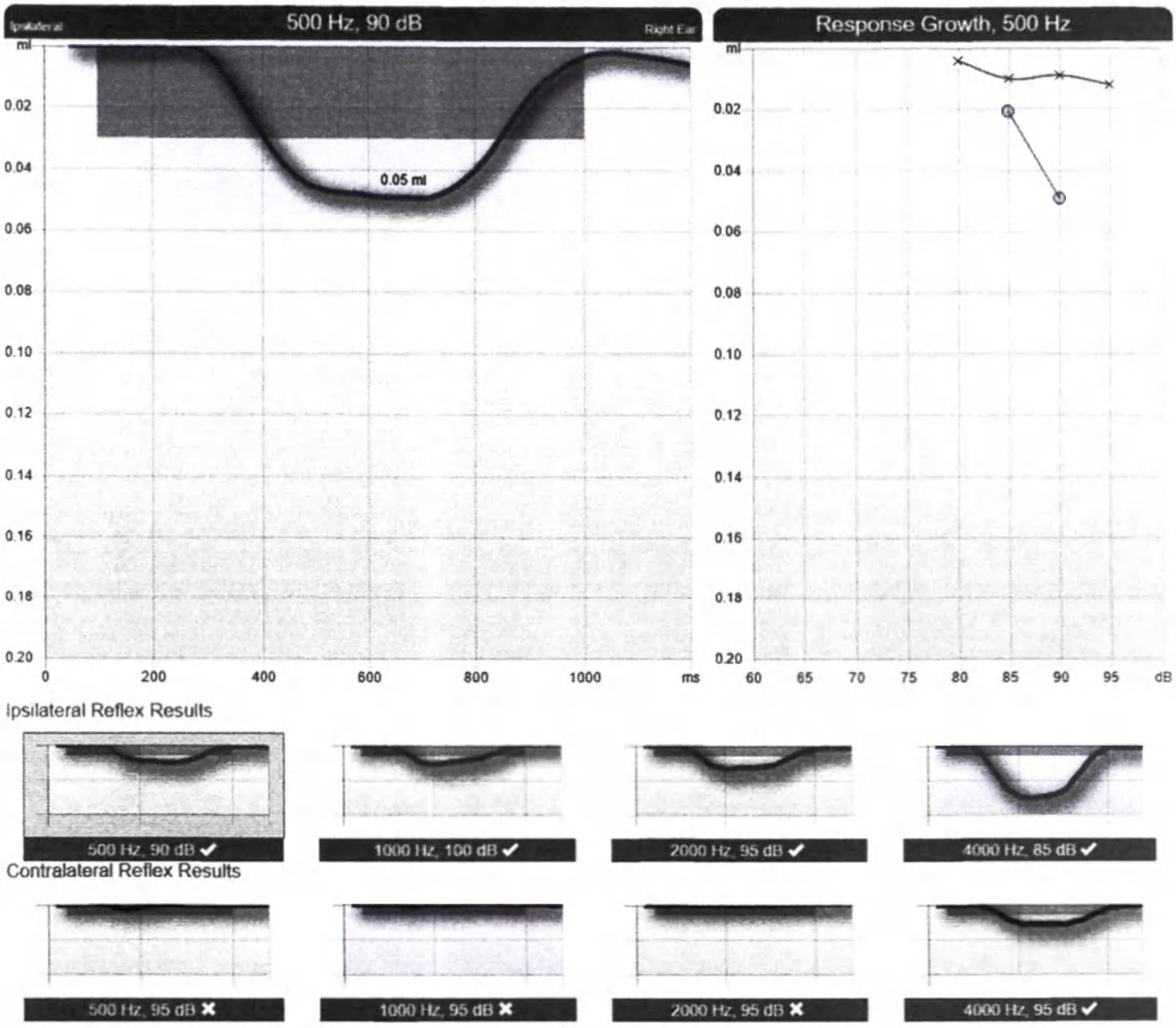
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Модуль акустического рефлекса (ART) включает в себя информацию о пациенте (1), данные последней загруженной сессии (2), панель управления (3), диаграмму прироста рефлекса в отношении выбранного уха (4), диаграмму рефлексов (5) на основе выбранной рефлексной диаграммы (7) и всех доступных результатов ипсилатеральных и контралатеральных рефлексов (6 и 8).



РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ АКУСТИЧЕСКОГО РЕФЛЕКСА

Диаграммы сходны с диаграммами, показанными на Otowaves.



Выбрано правое ухо

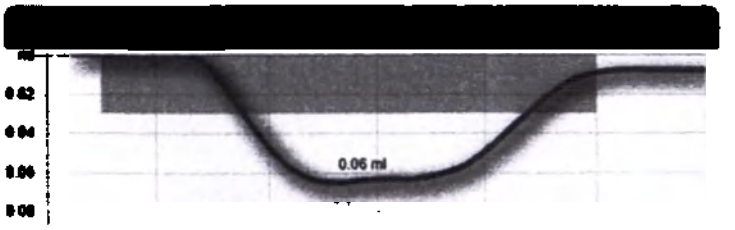
Выбрано левое ухо

За один раз будет показана одна сторона уха, которую можно менять с помощью значков стороны уха на панели управления. Выбранное ухо будет отмечено оранжевой линией внизу

Для более детального обзора отдельной диаграммы выберите в результатах по ипсилатеральным и контралатеральным рефлексам конкретный рефлекс. Текущий выбор будет отмечен пурпурной линией.

При отметке галочкой был обнаружен признак рефлекса, который был расценен Otowave как действующая рефлекторная реакция. При отметке x был обнаружен признак рефлекса, однако это не было расценено Otowave как действующая рефлекторная реакция. Критерий достижения пропуска может быть наглядно показан на каждой диаграмме.

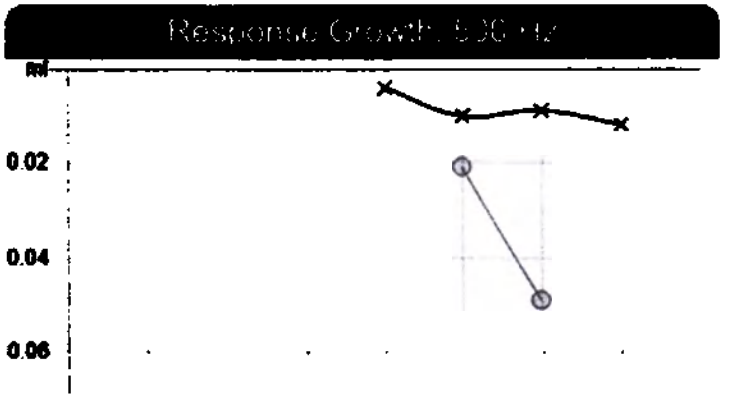
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020



Критерий показан на рефлексной диаграмме в виде блока пурпурного цвета.
Высота блока зависит от порогового критерия, определенного для Вашего устройства. Длина блока фиксируется в момент передачи тестового сигнала.
Если амплитуда рефлекса достигнет высоты блока, а также, если время сжатия будет соответствовать времени представления тестового воздействия, среди прочих критериев, тест на рефлекс будет оценён как пройденный.

Обратите внимание: Блок отображается в зависимости от версии Otowave.

Для выбранной на данный момент частоты отображена диаграмма прироста рефлекса . Ипсилатеральный участок обозначен "o" в отношении правого уха и "x" в отношении левого уха, тогда как контралатеральная сторона обозначена противоположным символом. Контралатеральная сторона определяется согласно Катзу.



Величина акустического рефлекса растет по мере повышения уровня сигнала возбуждения. Верхняя величина рефлекса изображается графически для каждого испытуемого уровня и выражается в функции роста рефлекса. Функция роста нормального акустического рефлекса для возбуждения чистого тона показывает, что величина рефлекса растет линейно вместе с уровнем возбуждения.

Эта диаграмма может помочь в определении роста амплитуды для выбранной частоты.

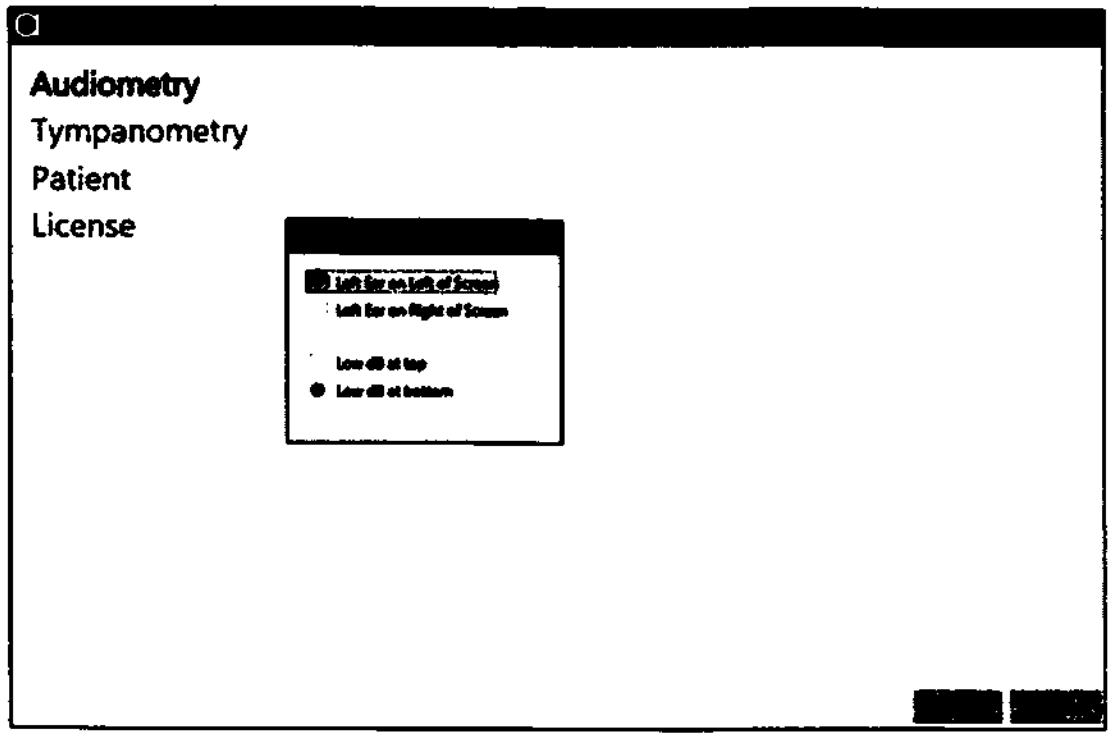
НАСТРОЙКИ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В ampliSuite доступен ряд параметров конфигурации. Для доступа к ним, в верхнем правом углу ampliSuite выберите [redacted] **"Settings / Настройки"**. Появится окно-подсказка, которое позволит Вам задать различные настройки.

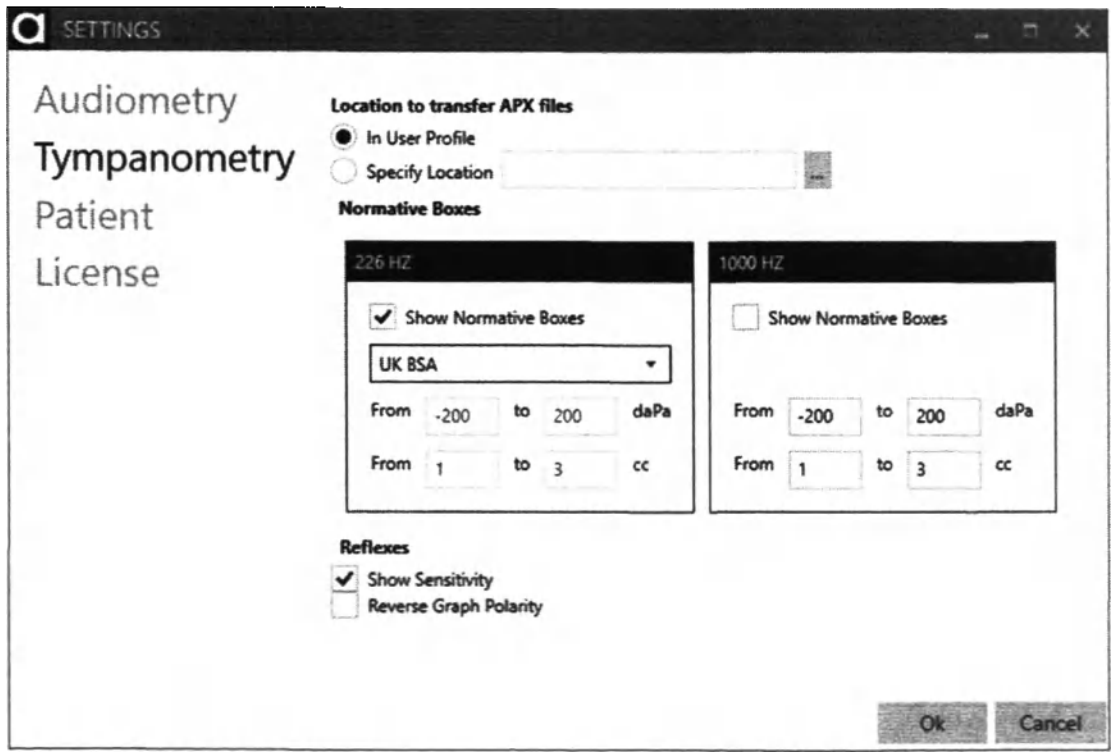
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

НАСТРОЙКИ АУДИОМЕТРИИ



По умолчанию, первыми отображаются настройки аудиометрии. На данном этапе Вы можете изменить схему аудиограммы, чтобы определить, какое ухо будет отображено и на какой стороне экрана, а также способ отображения аудиограмм.

НАСТРОЙКИ ПРИЕМА



При желании, на тимпанограммах могут быть показаны стандартные блоки. Функцию можно активировать, отметив соответствующее поле. Для 226 Гц имеются 2 стандартных блока по умолчанию, на основании рекомендации BSA7 (Великобритания) или ASHA8 (США).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

	BSA (Великобритания)	ASHA (США)
Объем	0,3 до 1,6 см^3	0,3 до 1,4 см^3
Давление	-50 до 50 даПа	-150 до 50 даПа

Если рекомендуется использование пользовательских стандартных областей, нужно выбрать опцию **CUSTOM RANGE**, чтобы определить собственный настраиваемый блок.

РЕФЛЕКСЫ

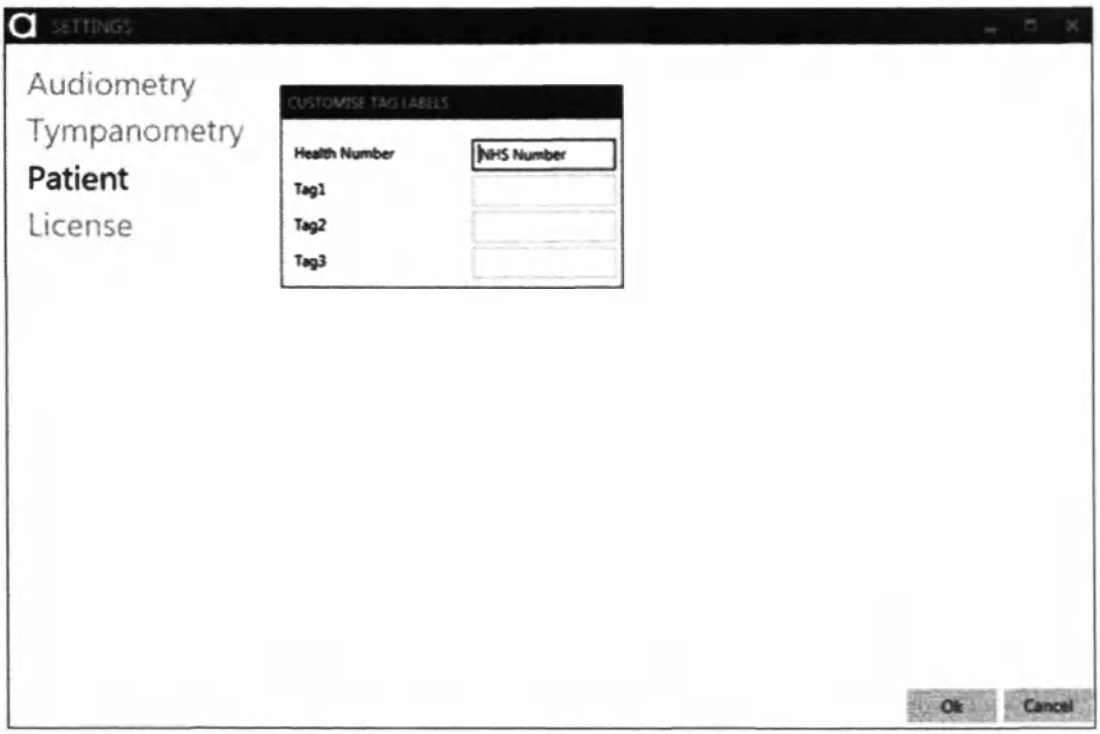
При выборе **Show Sensitivity / Показать чувствительность**, на рефлексной диаграмме будет отображена линия порога, установленная в настройках Вашего измерителя полной проводимости (от 0,01 мл до 0,5 мл).

При выборе **Reverse Graph Polarity / Полярность обратной диаграммы**, рефлексные диаграммы будут представлены в сторону уменьшения.

После загрузки на ПК, тесты будут автоматически помещены в место, указанное в ampliSuite. Местоположение по умолчанию - 'User Profile / Профиль пользователя' в системе Windows, представляющее собой путь "C:\Users\<user name>", где <user name> - имя учётной записи пользователя, вошедшего в систему Windows.

Можно задать любое расположение, по желанию, установив радио-переключатель в положение '**Specify Location / Определить местоположение**'. Затем Вы должны будете указать выбранное Вами местоположение.

НАСТРОЙКИ ПАЦИЕНТОВ

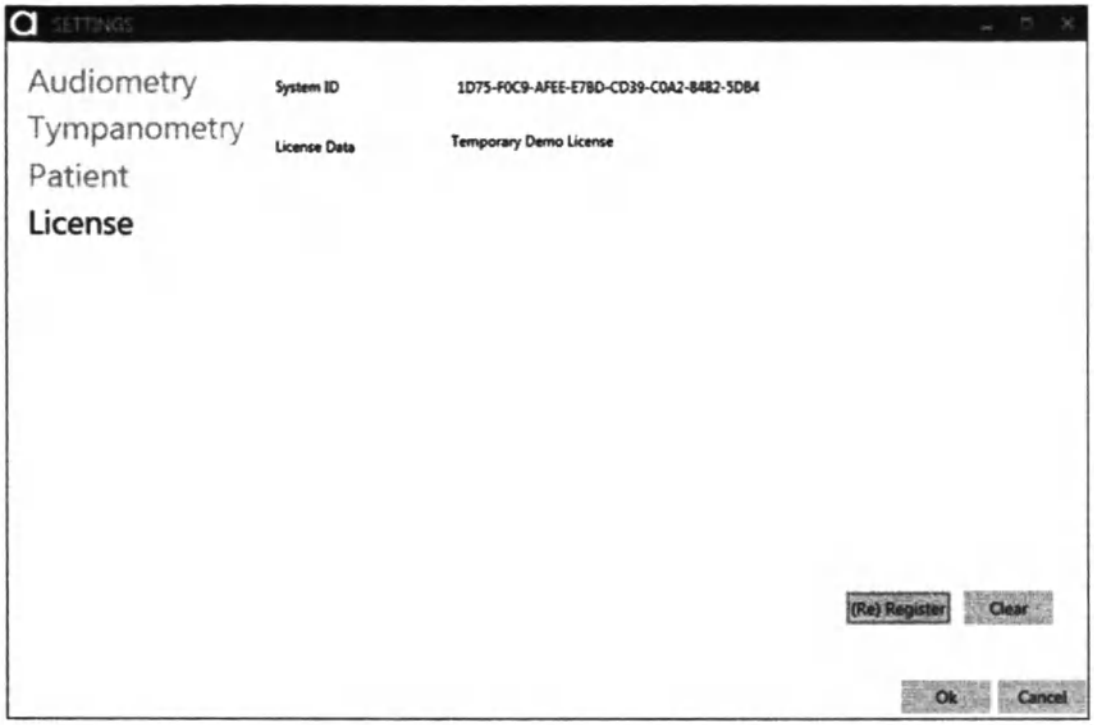


Настройки пациентов позволяют вносить альтернативную маркировку в отношении номера медицинской карточки, **Tag1, Tag2 и Tag3**. Новые ярлыки, которые вы здесь введете, впоследствии будут отображены в AmpliSuite в данных о пациенте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

НАСТРОЙКИ ЛИЦЕНЗИИ

Под Лицензией Вы найдете информацию о системном ID, данных лицензии и версии AmpliSuite.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Модуль обработки данных NOAH4

Тимпанометрические и акустические рефлекторные тесты, сохраненные в памяти тимпанометров Otowave, могут быть перенесены на ПК через USB-соединение (Otowave 202,202-H, 302 и 302-H) и просматриваться в программном обеспечении управления NOAH System 4. Затем могут отображаться тимпанограммы и рефлекторные следы (как ипсилатеральный, так и контрлатеральный в случае Otowave 202, 202-H, 302 и 302-H), более детально чем на экране Otowave. Все данные от обоих ушей представлены на одном экране, что позволяет легко сравнивать. При необходимости может быть добавлен результат классификации по схеме Джергера.

Отчеты тимпанограммы можно распечатать и сохранить в формате csv для имлорта в другие программы. Модуль обработки NOAH для Тимпанометра Amplivox Otowave позволяет вам импортировать тесты Otowave в существующие или новые записи пациентов, позволяя хранить все клинические данные по исследованиям в одном месте.

Если в Otowave хранится несколько тестов, все они могут быть загружены на ПК за одну операцию. Затем каждый тест можно импортировать в NOAH.

Системные требования

Чтобы обеспечить удовлетворительную работу вашей системы NOAH, HIMSA рекомендует, чтобы ваш ПК и сетевой сервер (если применимо) соответствовали или превышали следующие требования:

Процессор/частота	Минимум 1Гц
Оперативная память	2Гб. 4Гб Рекомендуется
Свободное место на диске	1 Гб для модуля NOAH (5 Гб Рекомендуется) 1 Гб для кадого установленного модуля 4 Гб для базы данных пациентов
Операционная система	Windows 10 – NOAH 4.4 и выше Windiws 8 и 8.1 – NOAH 4.3 или выше Windiws 7 (исключая Win7 начальная версия) Windiws Vista SP2 Для сетевой установки можно использовать Windiws 2012 и 2012 R2 Server или 2008 R2 Server ВАЖНО: HIMSA не тестирует модули на корпоративных версиях Windows (например, сервер Windows 2008 или Windows 7 Enterprise) в рамках процесса сертификации, поэтому мы не можем гарантировать, что ваши модули будут работать в этих системах
Разрешение экрана	1024x768 или выше
CD-привод	Требуется для установки ПО
USB-порт	Один для использования Bluetooth адаптера NOAH Один для подключения Otowave
Adobe Acrobat Reader	Версия 5.5 или выше

УСТАНОВКА МОДУЛЯ NOAH4 & И ДРАЙВЕРОВ USB

Перед установкой новой версии модуля необходимо удалить старую версию.

Если вы используете Windows 8, 8.1 или 10, обратитесь к разделу **Предварительные настройки WINDOWS 8 / 8.1 / 10 & .NET FRAMEWORK V2.0 стр.86**

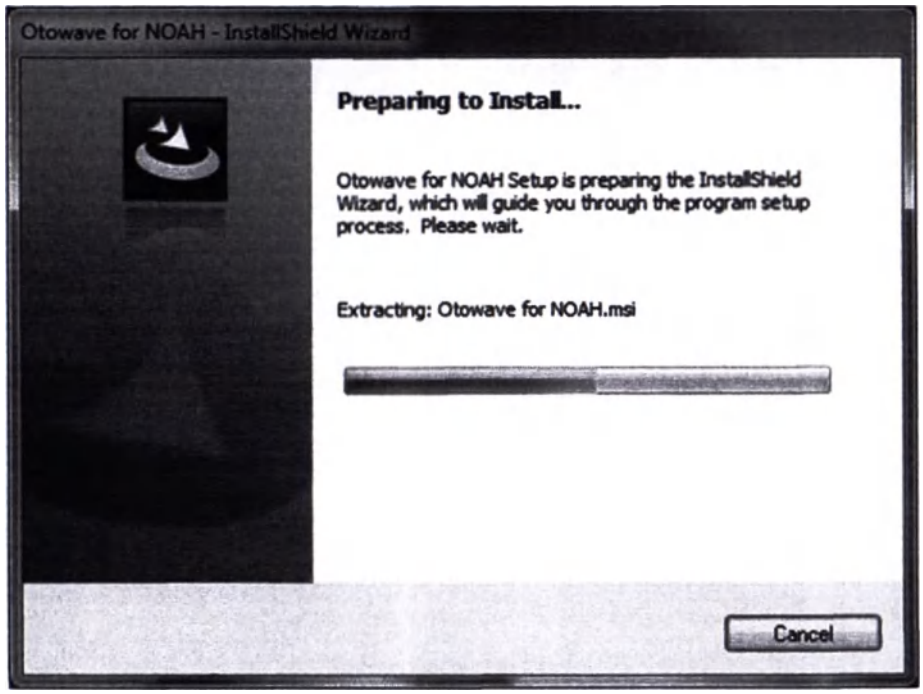
а) Убедитесь, что Otowave не подключен к ПК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

b) Включите компьютер и дождитесь появления на экране рабочего стола Windows. Не открывайте никаких других приложений перед установкой модуля Otowave для NOAH4. Если запускаются какие-либо программы, закройте их, прежде чем переходить к следующему шагу.

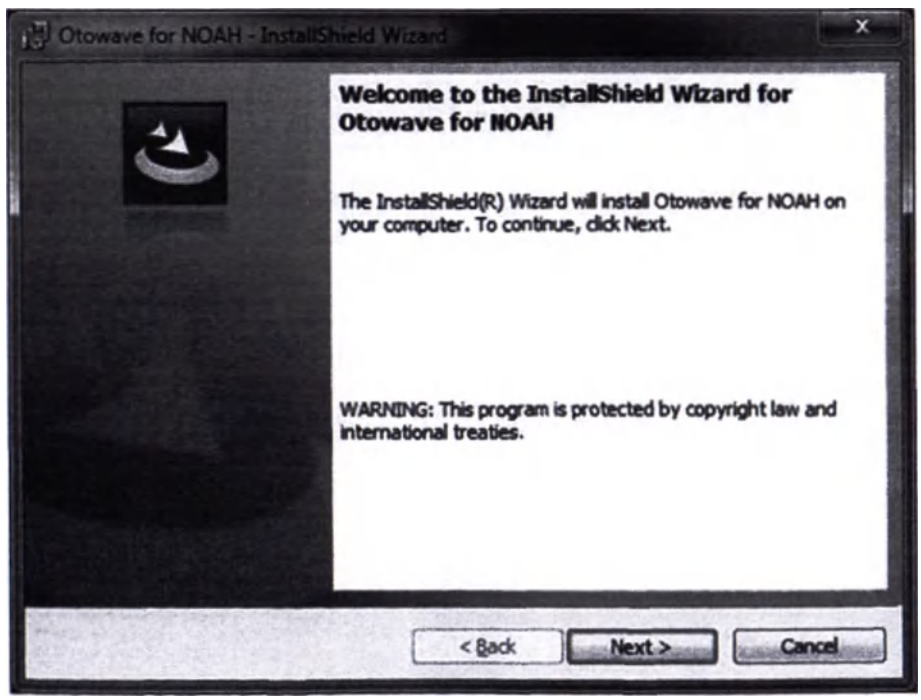
c) Вставьте компакт-диск Amplivox и дважды щелкните «setup.exe».

d) На короткое время отобразится следующий экран:

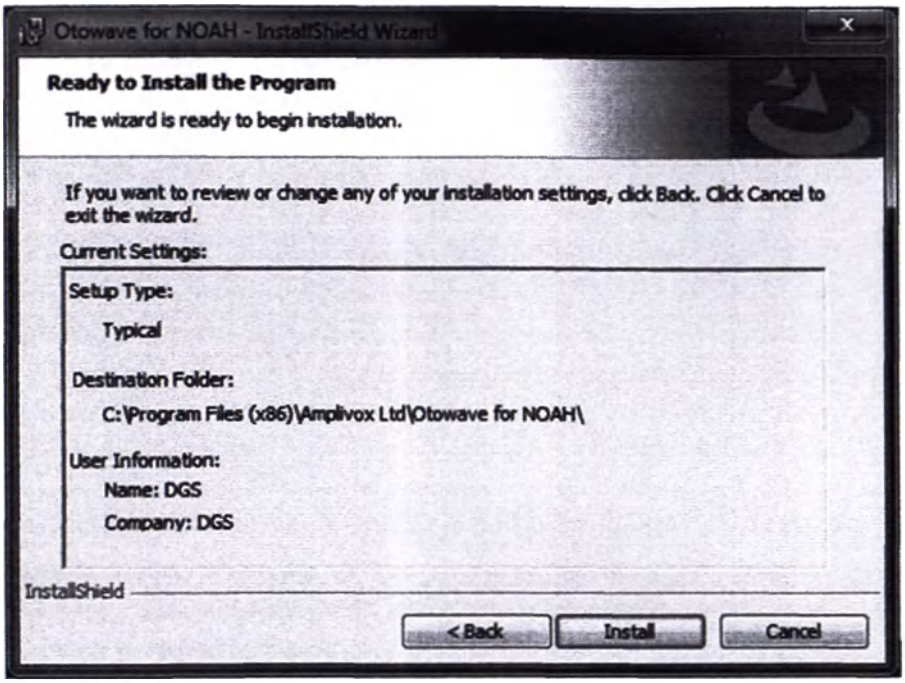


e) Перед тем, как перейти к следующему экрану, показанному ниже. Если вы принимаете предупреждающее сообщение, выберите кнопку Next > (Далее>). В противном случае выберите Cancel (Отмена), чтобы прервать установку.

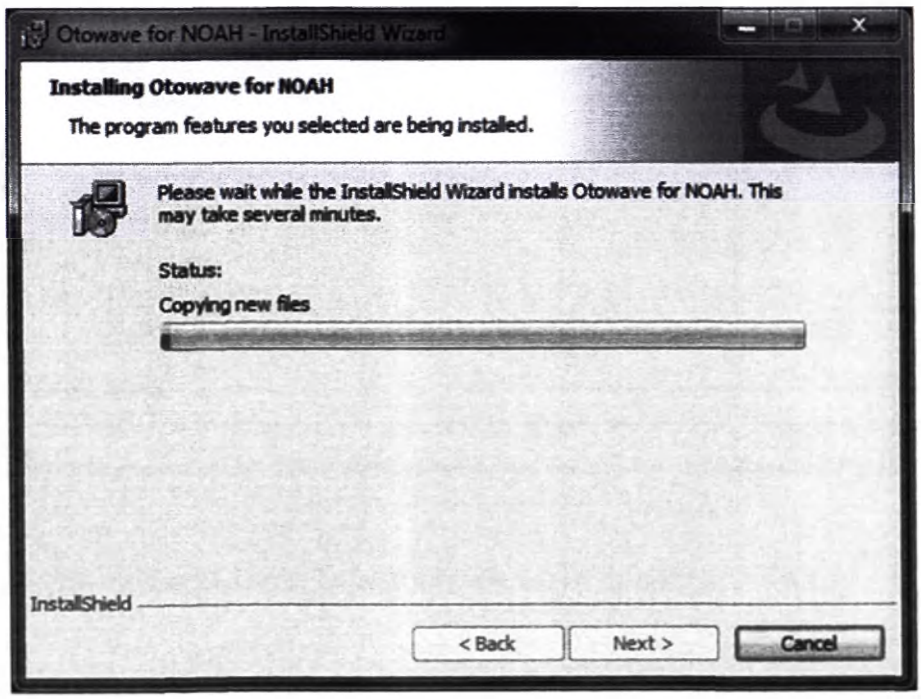
Примечание. Перед установкой Windows может потребоваться обновить программное обеспечение Microsoft .NET.



a) Появится экран ниже. Выберите **Install (Установить),** когда вы готовы начать установку.



b) Теперь будет установлен модуль Otowave для NOAH4, и отобразится экран прогресса.

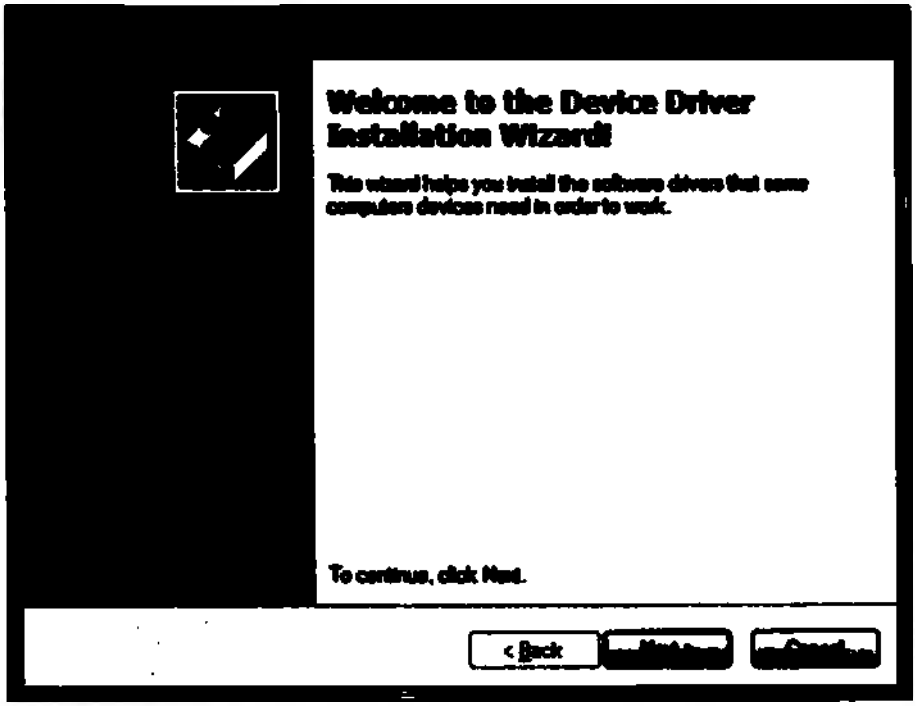


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

c) После завершения установки модуля Otowave для установки NOAH4 отобразится следующий экран. Выберите кнопку **Finish (Готово)**.

d) Затем начнется автоматическая установка драйвера.



Для Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H) установите драйверы USB, как описано в Руководстве по эксплуатации Amplivox для установки драйвера USB, начиная с этапа 3, шаг b). Это руководство можно найти в папке USB Drivers в разделе «Приложения для ПК» на прилагаемом компакт-диске. Не подключайте Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H) к ПК до тех пор, пока это не будет сделано.

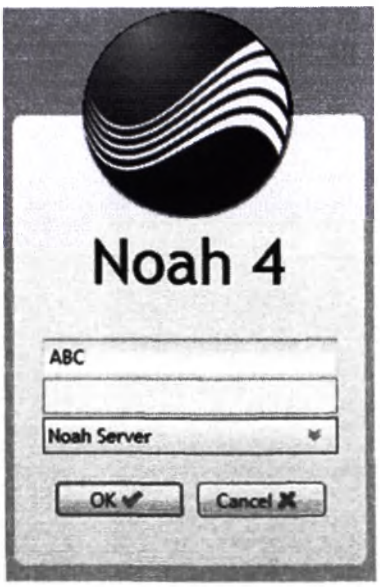
Если последняя версия USB-драйверов уже установлена, например, если ранее был подключен аудиометр Amplivox или тимпанометр к компьютеру, выполнение установки снова не требуется, и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

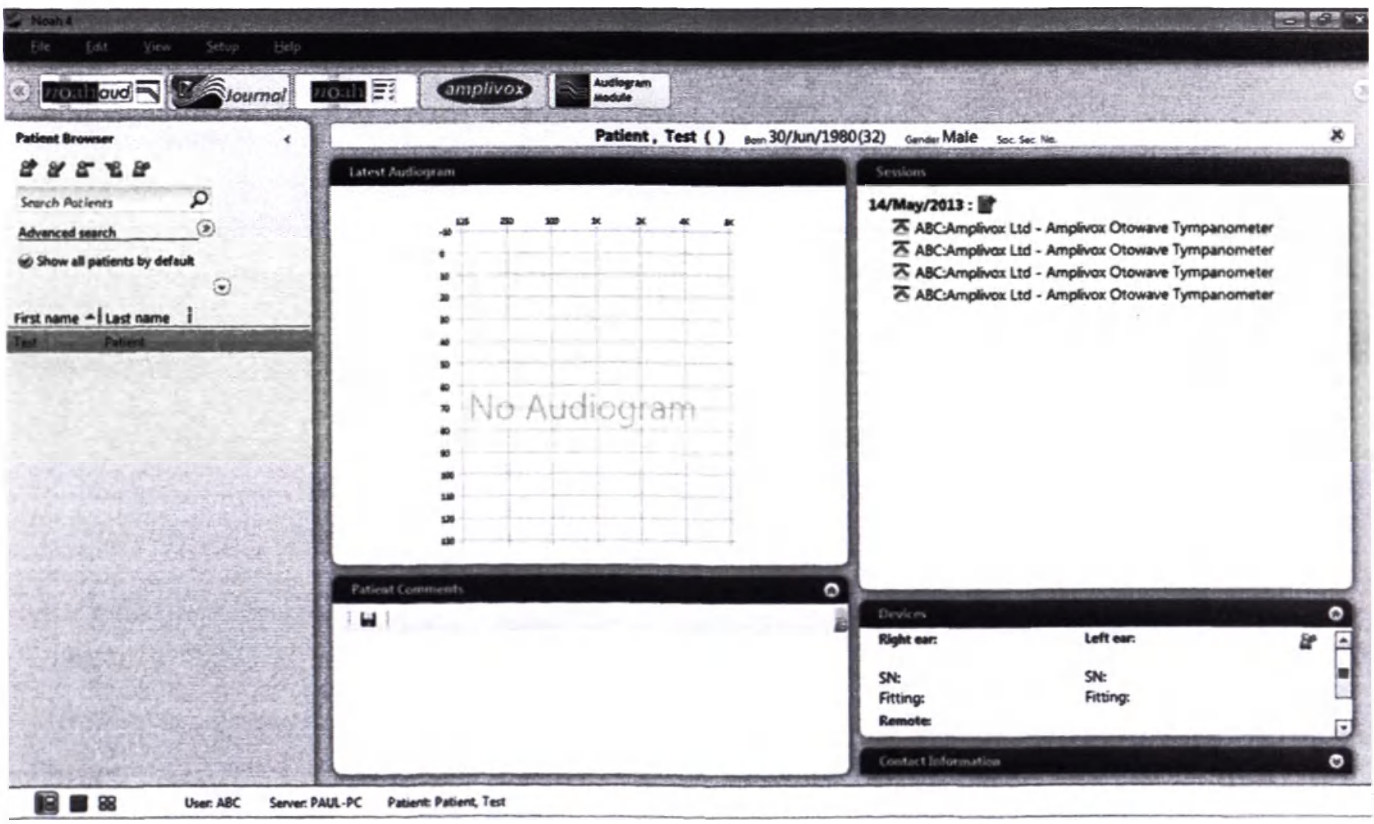
может быть выбрано **Cancel (Отмена)**. Однако, если вы не уверены в статусе этих драйверов, нет никаких негативных последствий при их повторной установке.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ NOAH4 С ТИМПАНОМЕТРИЧЕСКИМ МОДУЛЕМ OTOWAVE

Начать NOAH4. Вам будет представлен экран входа в систему ниже. Введите свое имя пользователя и пароль.



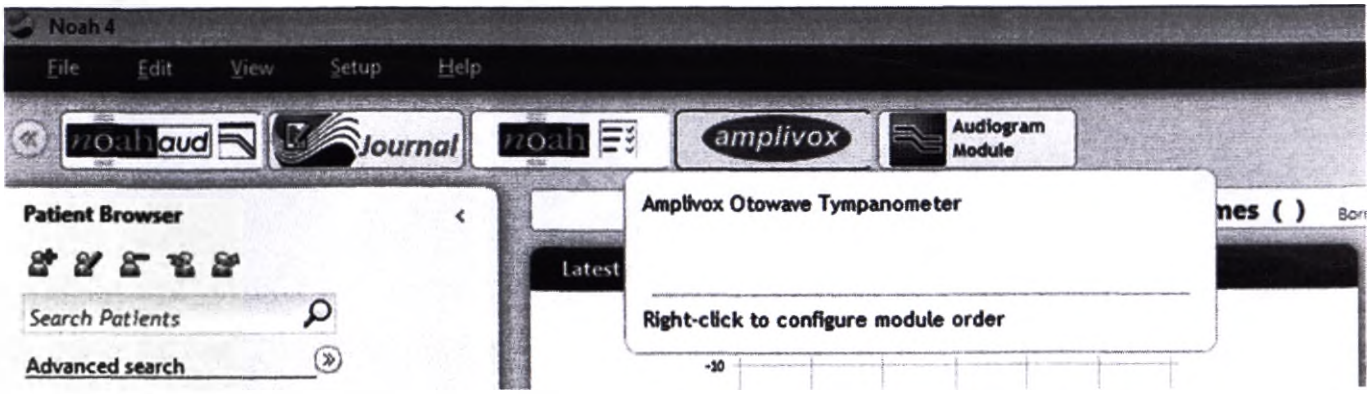
Создайте нового пациента или выберите существующего пациента. Откройте существующий сеанс или запустите новый сеанс.



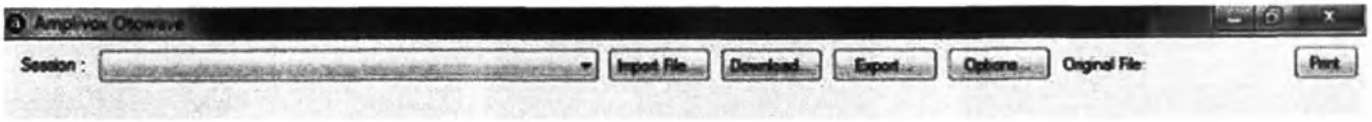
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Выберите логотип Amplivox, чтобы открыть модуль Otowave, или выберите **File «Файл»** -> **Open «Открыть»** -> **Amplivox Otowave Tympanometer «Тимпанометр Amplivox Otowave»**.



Отобразится модуль тимпанометрии.



ОБЗОР ТИМПОНОМЕТРИЧЕСКОГО МОДУЛЯ OTOWAVE

В этом разделе представлен обзор модуля типопаметрии Otowave. Для получения более подробной информации обратитесь к разделам, которые приведены ниже.

• **Session** – Выпадающий список, где отображаются текущие данные записи, и любые предыдущие записи в сеансе могут быть просмотрены.

• **File (Файл)** -> **Import from file (Импорт из файла)**- Импортирует файл, который был перенесен из Otowave в текущий сеанс.

• **File (Файл)** -> **Download from tympanometer (Загрузка из тимпанометра)**. Если выбрано, то при подключенном Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H) пк ПК через USB-кабель, любые записи, хранящиеся на Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H), будут переданы на ПК.

Каждая запись на Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H) хранится в собственном файле в местоположении, указанном в модуле Otowave **(см. Раздел ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ ИЗ OTOWAVE НА ПК).**

• **File (Файл)** -> **Download un-sent records from tympanometer** (Загрузка не отправленных записей с тимпанометра). Если выбрано, то при подключенном Otowave 302 (302-H) к ПК через USB-кабель, все записи, хранящиеся на Otowave 302 (302-H), которые еще не были переданы на какой-либо компьютер, передаются на ПК. Каждая запись на Otowave 302 (302-H) хранится в собственном файле в местоположении, указанном в модуле Otowave **(см. Раздел ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ ИЗ OTOWAVE НА ПК).**

Примечание. Эта операция не поддерживается для Otowave 202 (202-H), и если используется без Otowave 302 (302-H), подключенного к порту USB на ПК, это приведет к появлению сообщения об ошибке.

• **Export (Экспорт)** - Экспорт текущей записи в файл csv.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

• **Options (Параметры)**- Позволяет пользователю указать расположение для хранения переданных файлов или использовать папку пользователя по умолчанию (см. Раздел **ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ ИЗ OTOWAVE НА ПК**).

• **Print (Печать) -> Print (Печать)** - печать выбранной записи.

• **Print (Печать) -> Print to PDF (Печать в PDF)** – сохранение просматриваемой записи в формате pdf.

• **Выход.** Чтобы выйти из модуля Otowave, выберите логотип в левом верхнем углу и выберите **Close (Закрыть)** или выберите крест в верхнем правом углу. Вы вернетесь на главный экран NOAH4.

ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ ИЗ OTOWAVE НА ПК

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Перед попыткой загрузить результаты тестирования убедитесь, что модуль Otowave для программного обеспечения NOAH4 и драйверов устройств USB установлен.

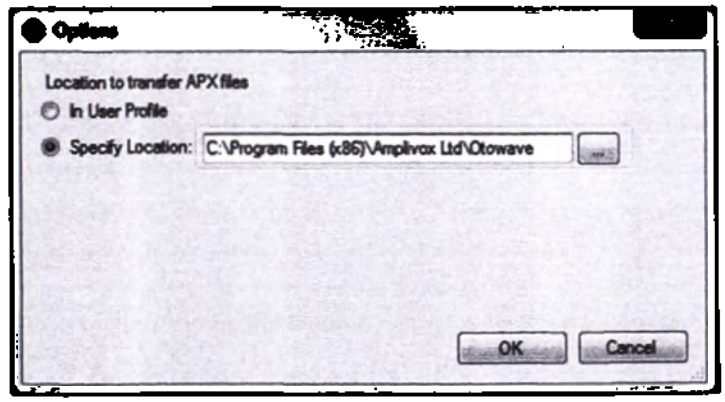
Перенос тестов пациентов с Otowavpe 202 (202-H) ИЛИ 302 (302-H) на NOAH - это простой двухстадийный процесс:

1.Тесты загружаются с Otowave 202 (202-H) ИЛИ 302 (302-H) на ПК и помещаются в указанное место.

2.NOAH предлагается импортировать отдельные файлы напротив пациента, чьи данные в NOAH в настоящее время используются.

Когда тесты загружаются на ПК, они автоматически помещаются в место, указанное в модуле Otowave. По умолчанию используется «Профиль пользователя» в Windows. Обычно это будет «C: \ Users \ <имя пользователя>», где <имя пользователя> - это имя учетной записи пользователя, которая в настоящее время входит в систему Windows.

Расположение файлов можно изменить, установив переключатель на «Укажите местоположение», указав местоположение по вашему выбору и нажав «OK»:



Этот параметр будет сохранен при закрытии модуля Otowave, если у вас есть достаточные разрешения на ПК. Каждый тест пациента представляет собой отдельный файл на ПК. Укажите место хранения файлов при импорте переданных файлов в модуль Otowave.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

ДЛЯ OTOWAVE 202 (202-H)

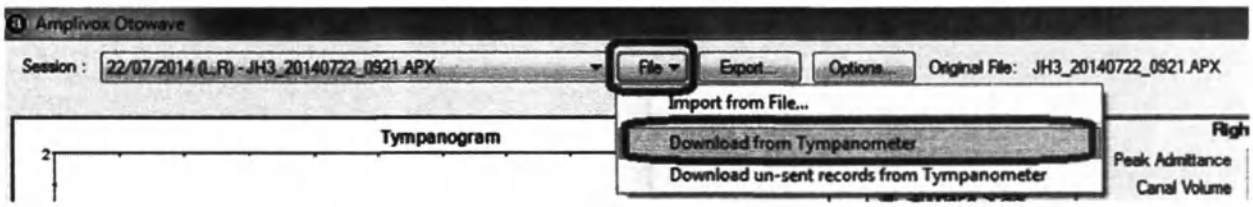
Чтобы начать передачу данных, убедитесь, что главное меню отображается на экране Otowave 202 (202-H), а затем подключите его к компьютеру с помощью USB-кабеля. Соединение будет выполнено автоматически, а дисплей на Otowave 202 (202-H) обновится до «**Ожидающий ПК**», «**ОК, чтобы отключиться**».

Установление первоначальной связи между Otowave 202 (202-H) и ПК может занять короткое время до появления этого сообщения на экране Otowave.

Если вы подключили кабель USB во время отображения на экране Otowave 202 (202-H) любого другого меню, это сообщение не будет отображаться. Вернитесь в главное меню (используйте кнопку ◄ на Otowave), и затем должно быть выполнено соединение.

На этом этапе Otowave 202 (202-H) ожидает команды от ПК. Если вы не хотите продолжать передачу данных, вы можете просто отсоединить USB-кабель, а Otowave 202 (202-H) вернется к нормальной работе.

Чтобы начать передачу данных в модуле NOAH, убедитесь, что сообщение **«Ожидание ПК, ОК для отключения»** отображается на Otowave 202 (202-H), а затем выберите кнопку **File (Файл)** -> **Download from tympanometer (Загрузка из тимпанометра)**:



ДЛЯ OTOWAVE 302 (302-H)

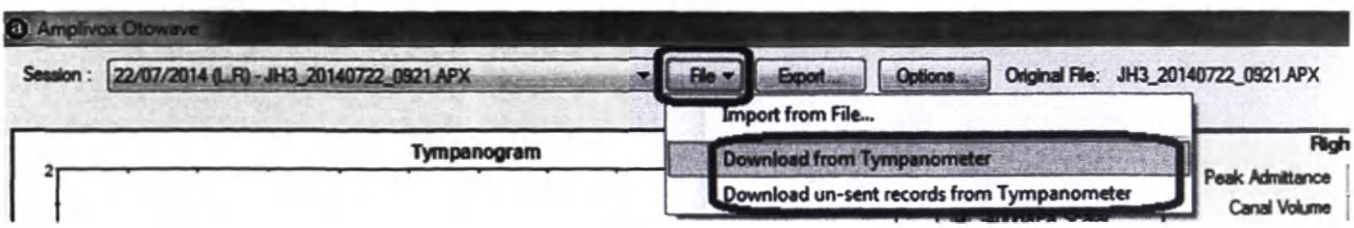
Чтобы начать передачу данных, убедитесь, что главное меню отображается на экране Otowave 302 (302-H) и что оно подключено к компьютеру через USB-кабель. Соединение будет выполнено автоматически.

Установление первоначальной связи между Otowave 302 (302-H) и ПК может занять короткое время.

Чтобы начать передачу данных в модуле Otowave, убедитесь, что Otowave 302(302-H) находится в главном меню, а затем выберите:

• **File (Файл)** -> **Download from tympanometer (Загрузка из тимпанометра)** для передачи всех записей, хранящихся в тимпанометре

• **File** (Файл) **-> Download un-sent records from tympanometer** (Загрузка не отправленных записей с тираманометра) для передачи любых записей, хранящихся в тимпанометре, которые еще не были переданы на ПК:

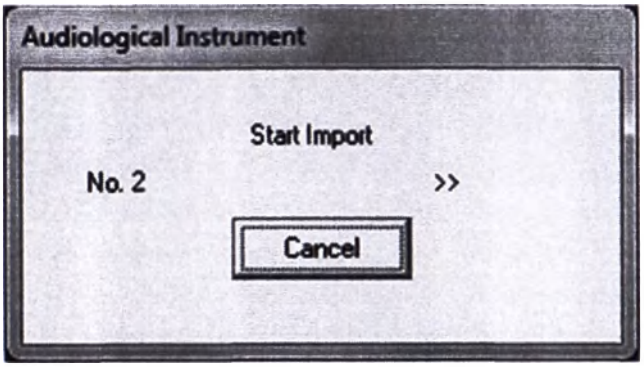


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

ДЛЯ OTOWAVE 202, 202-H, 302 и 302-H

Когда файлы передаются, отображается следующее диалоговое окно выполнения:



Диалоговое окно прогресса может быть скрыто во время передачи. Если это произойдет, скройте NOAH и любые другие открытые приложения, пока они не будут видны снова.

Экран на Otowave 302(302-H) также обновляет и отображает ход передачи. Это отображается в виде «**Загрузка X / Y. Не отключайтесь»**. X - номер передаваемого текущего теста, а Y - общее количество тестов, хранящихся в Otowave 302(302-H).

В конце передачи экран Otowave 202 (202-H) обновится до «Отключить кабель». При появлении запроса отсоедините USB-кабель от Otowave 202 (202-H) и он вернется к нормальной работе. Otovave 302 (302-H) всегда будет возвращаться к экрану меню при завершении передачи данных.

Если возникла проблема с установлением USB-соединения между Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H) и NOAH, отобразится следующее сообщение:

В этом случае попробуйте отключить USB-кабель и снова подключить его. Если проблема не устранена, убедитесь, что установлены правильные драйверы.

Как указано выше, каждый тест, переданный из Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H) на ПК, сохраняется как отдельный файл. Эти файлы соответствуют определенным правилам наименования:

• nnn_YYYYMMDD_HHMM.APX.

где:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

• nnn - это инициалы, введенные, когда тест был сохранен в базе данных на Otowave 202 (202-H) или 302 (302-H)

• YYYYMMDD - это дата теста (в формате год, месяц, день)

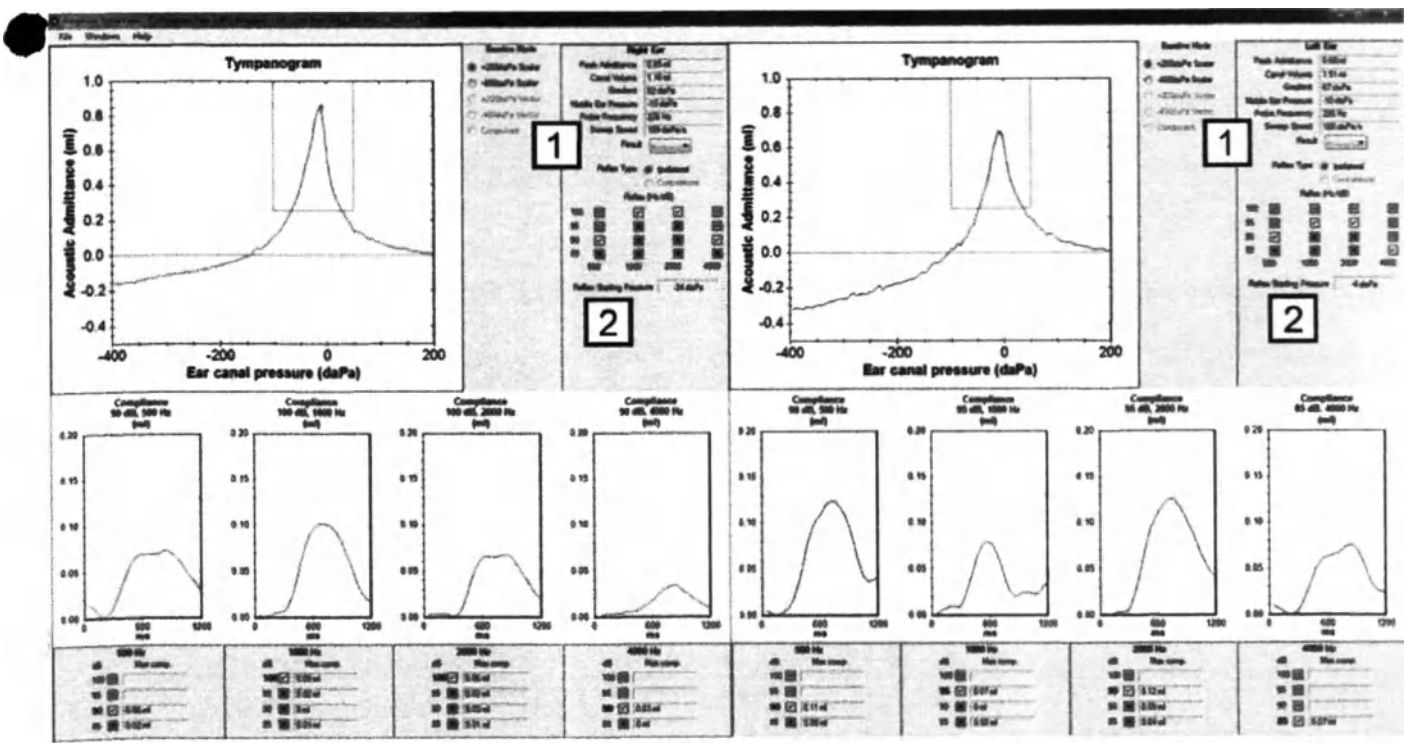
• HHMM - время испытания

Это гарантирует, что два файла не будут иметь одинакового имени.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МОДУЛЯ OTOWAVE TYMPANOMETRY

Во-первых, откройте модуль Otymave Tympanometry и передайте результаты теста от Otowave на ПК.

Нажмите кнопку File (Файл), а затем выберите Import from file (Импорт из файла) Выберите файл Otowave, представляющий этого пациента. Перейдите к месту хранения файлов. Затем будет отображен выбранный тест из Otowave:



Графические дисплеи аналогичны показанным на тимпанометре Otowave. Информация, представленная в левой части экрана (графическая информация, показанная красным цветом), представляет результаты с правого уха. Вертикальная ось тимпанограммы обозначает «Акустическая допустимость». Чтобы следовать стандарту, используемому для тимпанометрии 1000 Гц, единицы измерения mU (мМо). Термин «допустимость» эквивалентен «соблюдению» для тимпанометрии 226 Гц (где используются единицы измерения мл).

Числовые результаты, показанные в NOAH, совпадают с результатами, показанными на Otowave, но они, как правило, отображаются с более высокой точностью.

Дополнительные элементы информации:

• фактическая средняя скорость развертки насоса скорость развертки - Sweep speed (1)

• подтверждение давления ушного канала, установленного прибором, до начала испытательной последовательности рефлекса - **Reflex Start Pressure (2)**

Рефлексные / частотные комбинации, которые были выполнены, показаны как галочки или кресты. Пустые поля с тире указывают, что тест не был выполнен.

Расшифровка символов рефлекторной / частотной матрицы:

Обнаружен рефлекторный след, но это не было признано действительным рефлекторным ответом Otowave. Оператор может изменить результат, чтобы показать действительный рефлекс (зеленая галка) после просмотра отображаемого рефлекторного следа. Нажмите на красный крест, чтобы внести это изменение.

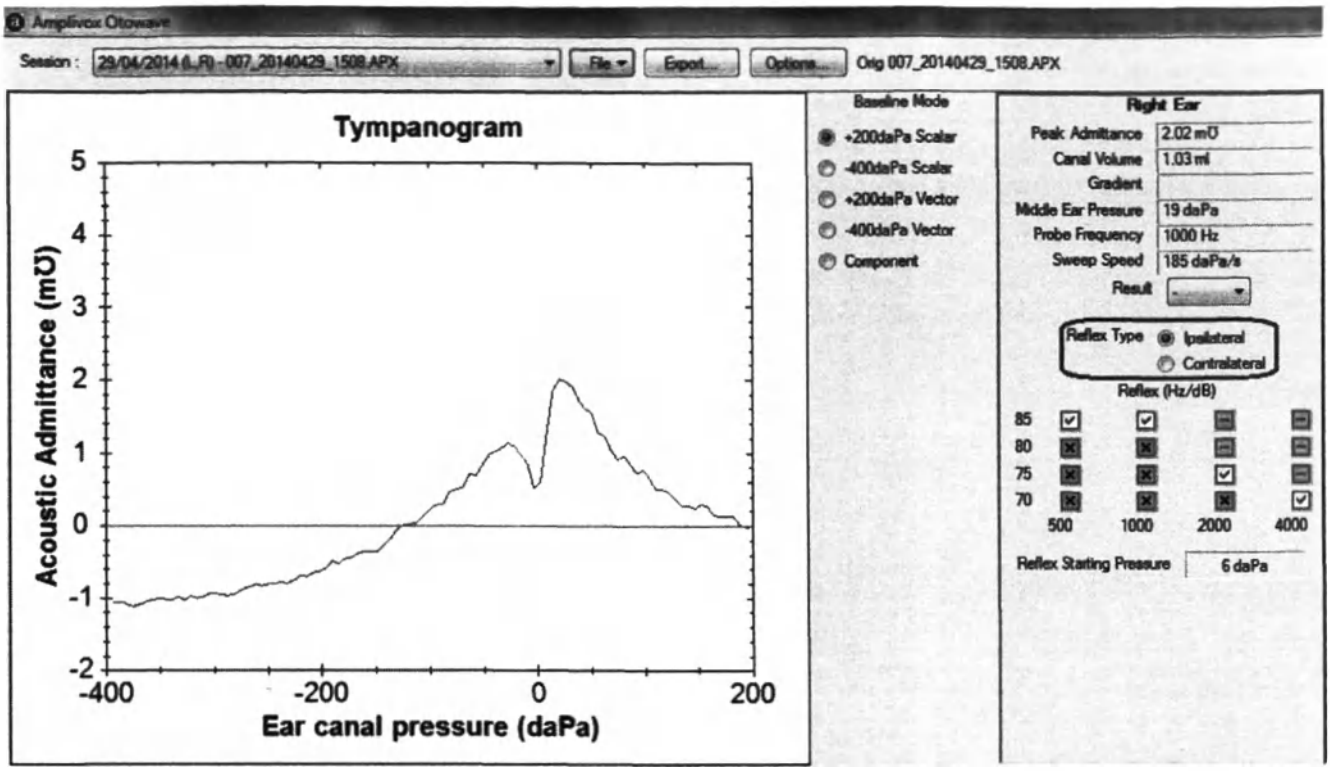
Обнаружен рефлекторный след, который рассматривался как действительный рефлекторный ответ Otowave. Оператор может изменить результат, чтобы указать, что не было действительного рефлекса (красный крест) после просмотра отображаемого рефлекторного следа. Нажмите на зеленый галочку, чтобы внести это изменение.

На этом уровне не проводилось рефлекторное испытание. В зависимости от настроек Otowave это может произойти, потому что действительный рефлекторный ответ произошел на более низком уровне. Кроме того, не все уровни рефлекторного стимула доступны в зависимости от обстоятельств (более подробную информацию см. В руководстве по эксплуатации Otowave).

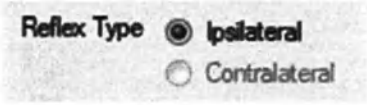
Отсутствует рефлекторный ответ.

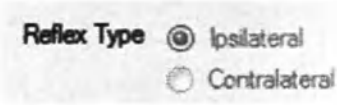
Дальнейший ответ на более высокий уровень рефлекторного раздражителя. Если опция Reflex Autostop установлена на «NO» в Otowave, рефлекторные стимулы будут представлены на всех выбранных уровнях.

Если вы просматриваете результаты теста от Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H, чтобы переключить отображение между ипсилатеральным и контралатеральными рефлексами, просто выберете нужный чек-бокс **Reflex Type (Тип рефлекса)**:



Если нет рефлекторного теста, выполненного для ипсилатерального и/или контралатерального типа, тогда поле **Reflex Type** (Тип рефлекса) будет не активно.





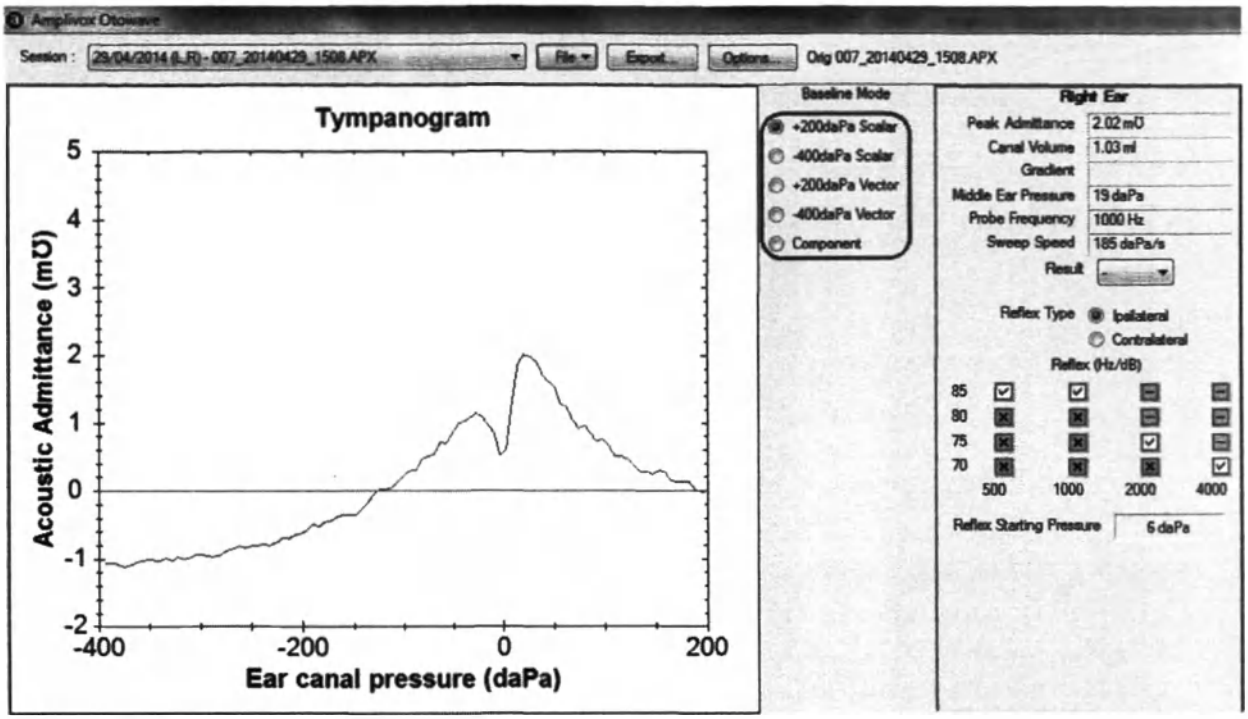
При просмотре результата, полученного на Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H, справа от тимпанограммы будут показаны переключатели для выбора другого **«базового режима»(Baseline Mode).** В случае использования Otowave 202-H или 302-H, и если частота зонда установлена на 1000 Гц, тогда будут активны все базовые режимы. Базовые режимы могут быть следующими:

- +200daPa Скалярный (2S)
- -400daPa Скалярный (4S)
- +200daPa Векторный (2V)
- -400daPa Векторный (4V)
- Компонент (Y / B / G)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

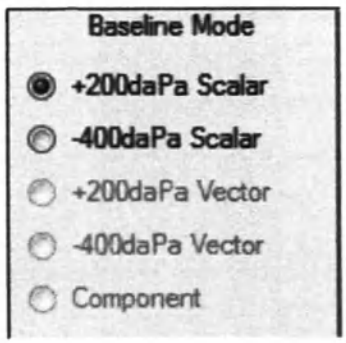
34249 22.05.2020

Чтобы изменить отображение базового режима, просто выберете необходимый чек-бокс **«Базовый режим»(Baseline Mode):**



В случае просмотра результата, полученного на Otowave 202, 302, 202-H или 302-H с частотой зонда, установленной на 226 Гц, будут включены только следующие базовые режимы:

- + 200daPa Скалярный (2S)
- -400daPa Скалярный (4S)

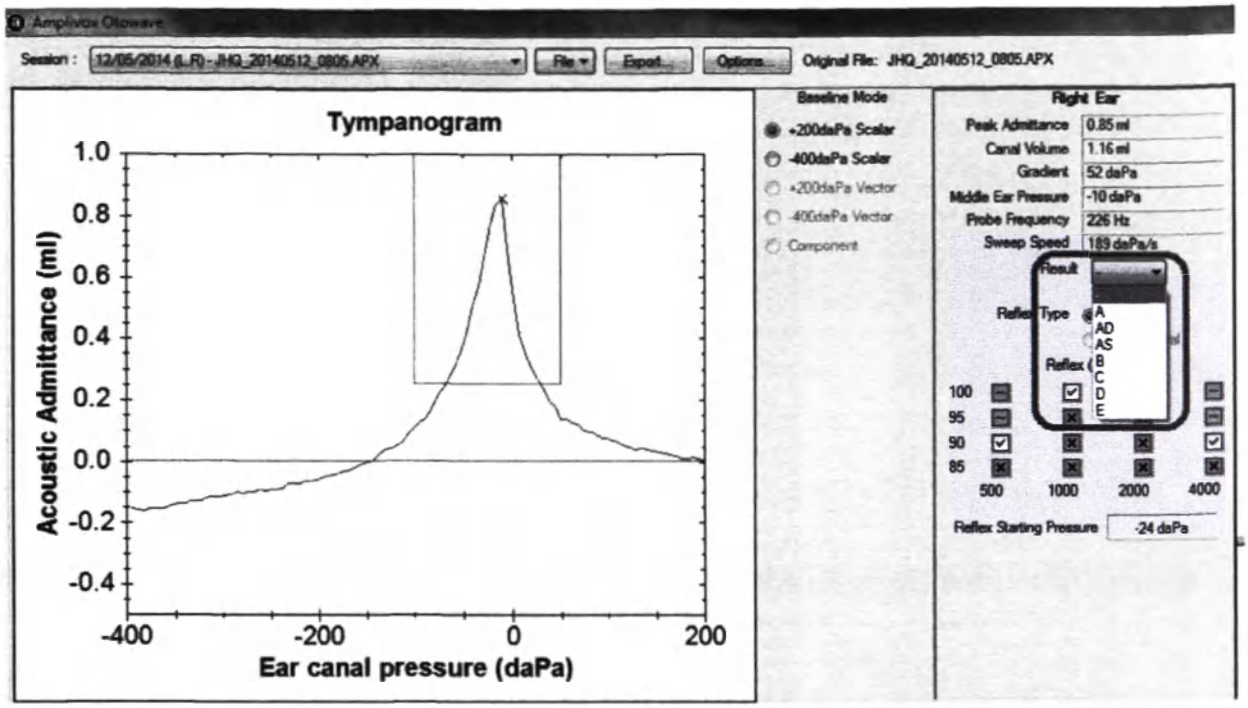


В случае просмотра результата, полученного на Otowave 202 не будут отображаться базовые режимы.

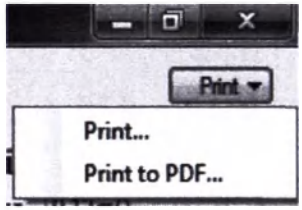
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

При желании классифицируйте каждую тимпанограмму в соответствии с схемой Джергера, выбирая раскрывающееся меню **Result (Результ)**:



Тесты можно распечатать, выбрав кнопку **Print (Печать)**, а затем **Print (Печать)**. Кроме того, тесты можно распечатать в pdf, используя встроенный генератор pdf, выбрав кнопку **Print (Печать)**, а затем **Print to PDF (Печать в PDF)**.



Кроме того, тест можно экспортировать в файл csv. Выберите кнопку **Export (Экспорт)** и сохраните тест в нужное место.

После просмотра и/или печати результатов теста вы можете импортировать дополнительные тесты в текущую сессию, следуя этому разделу еще раз. Кроме того, вы можете просмотреть все предыдущие тесты, выбрав раскрывающийся список **Session (Сессия):**

Закончив работу с модулем Otowave, выберите логотип в левом верхнем углу и выберите **Close (Закрыть)** или выберите крест в верхнем правом углу. Вы вернетесь на главный экран NOAH4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Перед установкой модуля Tympanometer Otowave в Windows 8, 8.1 или 10 для .NET Framework v2.0 требуется установка на компьютер.

Предварительные настройки WINDOWS 8 / 8.1 / 10 & .NET FRAMEWORK V2.0

Чтобы установить .NET V2.0 или V3.5 на Windows 8, 8.1 или 10, выполните следующие действия:

1. Перейдите в «Панель управления» -> «Программы» (или «Программы и компоненты»).

2. Нажмите «Включить или отключить функции Windows».

3. Проверьте «.NET Framework 3.5 (включая .NET 2.0 и 3.0)».

4. Нажмите «ОК».

5. Затем Windows может потребоваться подключение к Интернету для загрузки необходимых файлов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TympView for Otowave.

Тимпанометрические и акустические рефлекторные тесты, сохраненные в памяти тимпанометров Otowave, могут быть перенесены на ПК через USB-соединение (Otowave 202, 202-H, 302 и 302-H) и просмотрены с помощью программного обеспечения TympView. Затем могут отображаться тимпанограммы и рефлекторные следы (как ипсилатеральные, так и контралатеральные в случае Otowave 202 и 302), более детально чем на экране Otowave. Все данные и следы от обоих ушей представлены на одном экране, что позволяет их легко сравнивать.

Затем могут быть добавлены дополнительные данные (например, данные о пациенте и операторе, а также результаты классификации в соответствии с схемой Джергера), и может быть напечатана вся запись.

Если в Otowave хранится несколько тестов, все они могут быть загружены на ПК за одну операцию. Затем каждый тест можно импортировать в TympView.

Системны требования

Процессор/частота	Минимум 1Гц
Оперативная память	Минимум 256 Мб
Свободное место на диске	6 Мб
Операционная система	Windows 7,8,8.1 и 10
Разрешение экрана	1024x768 или выше
CD-привод	Требуется для установки ПО
USB-порт	Один доступный порт
Adobe Acrobat Reader	Версия 5.5 или выше

Установка программного обеспечения Otowave TympView и драйверов устройств USB

Если на ПК установлена предыдущая версия TympView, удалите ее перед установкой.

Если вы используете Windows 8, 8.1 или 10, обратитесь к Приложению 1.

a) Убедитесь, что Otowave не подключен к ПК.

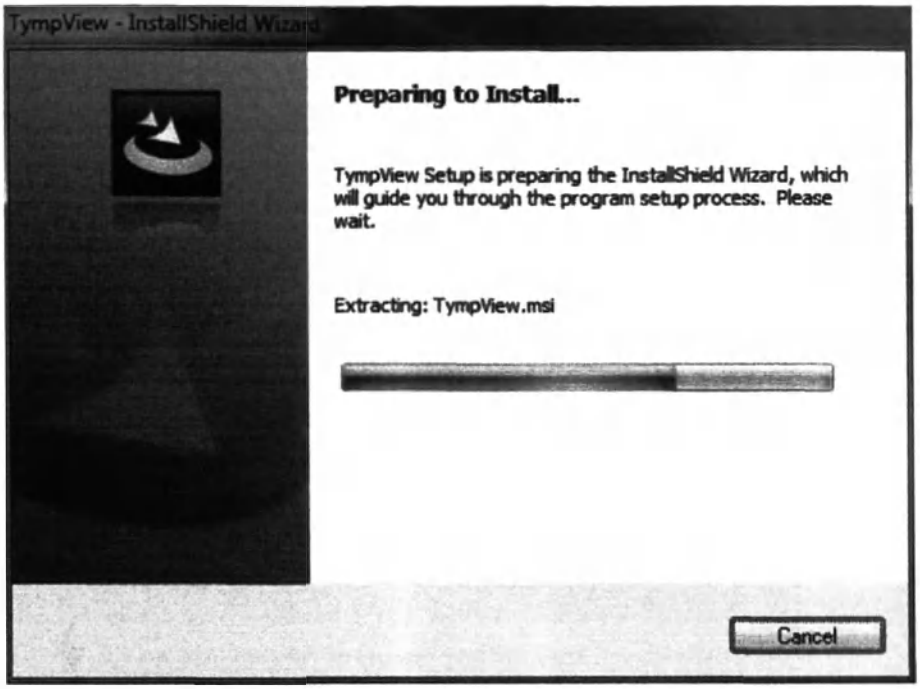
b) Включите компьютер и дождитесь появления на экране рабочего стола Windows. Перед установкой TympView не открывайте никаких других приложений. Если запускаются какие-либо программы, закройте их, прежде чем переходить к следующему шагу.

c) Вставьте компакт-диск Amplivox и запустите загрузку и дважды щелкните «setup.exe».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

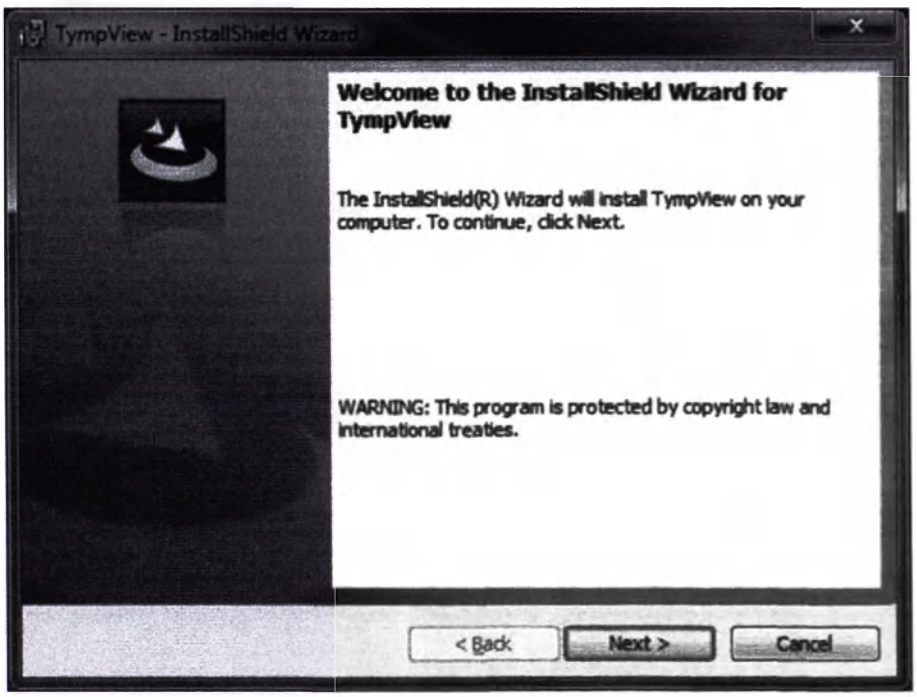
34249 22.05.2020

d) На короткое время отобразится следующий экран:

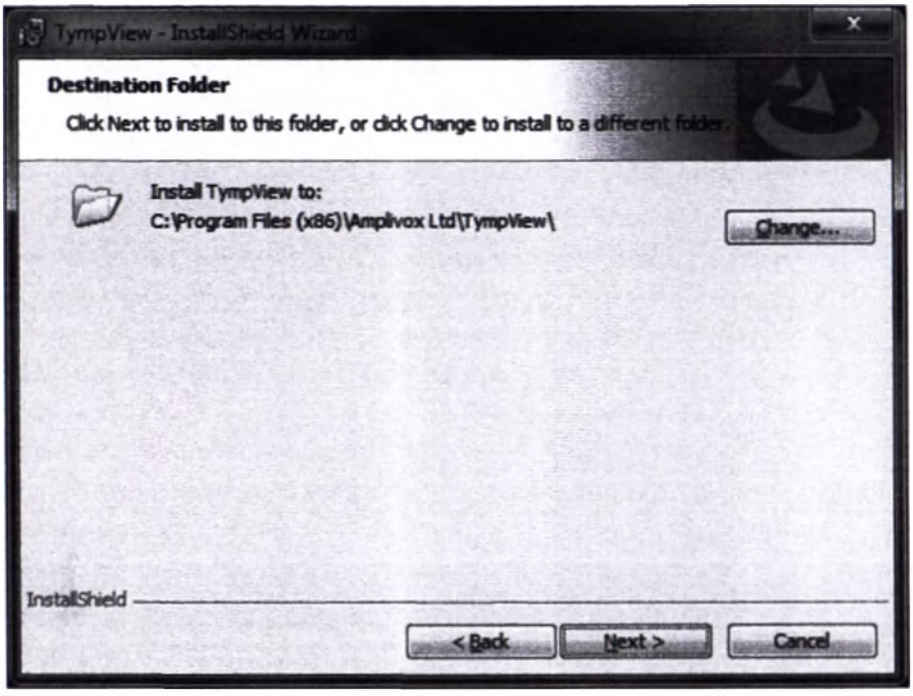


e) Перед тем, как перейти к следующему экрану, показанному ниже. Если вы принимаете предупреждающее сообщение, выберите кнопку **Next> (Далее>).** В противном случае выберите **Cancel (Отмена),** чтобы прервать установку.

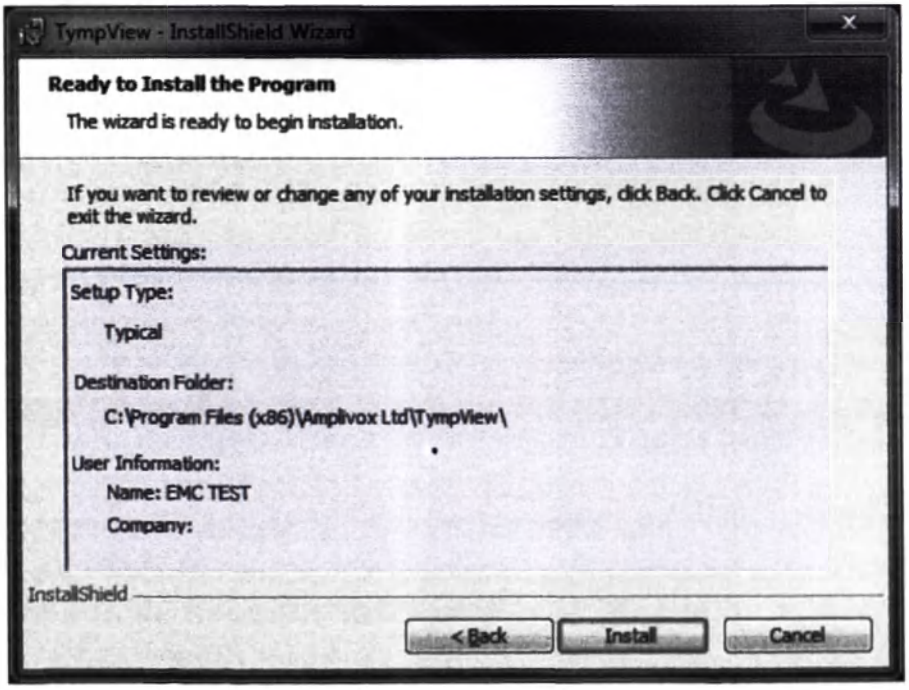
Примечание. Перед установкой Windows может потребоваться обновить программное обеспечение Microsoft .NET.



f) Папка установки указана по умолчанию. Чтобы установить в другую папку, нажмите **Change (Изменить)** и выберите нужную папку. Выберите кнопку **Next> (Далее>)**, когда вы будете готовы продолжить установку.

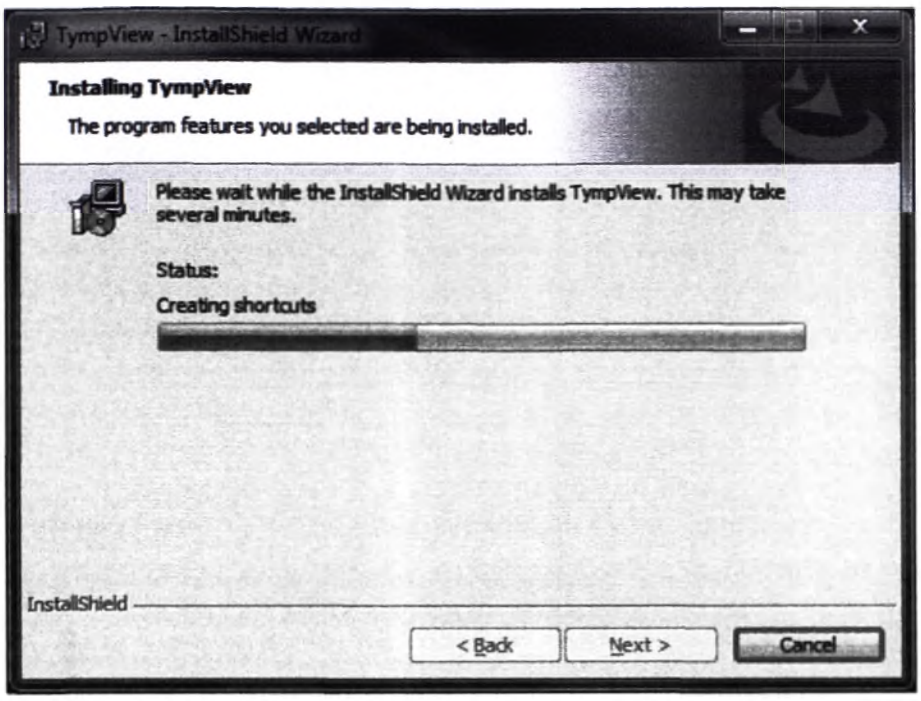


g) Появится экран ниже. Выберите **Install (Установить)**, когда вы готовы начать установку



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

h) Начнётся установка TympView, и отобразится экран прогресса.



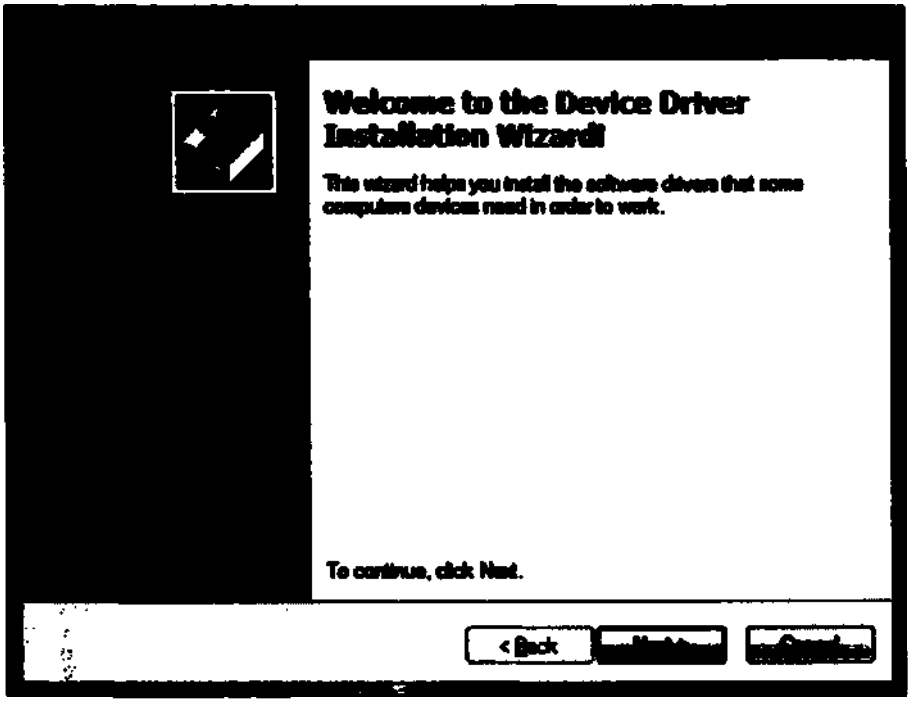
i) После завершении установки TympView отобразится следующий экран. Выберите кнопку **Finish (Готово).** TympView будет добавлен в меню «Пуск» в следующем месте:

«Все программы -> Amplivox Ltd -> TympView -> TympView».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

j) Затем начнется автоматическая установка драйвера



Для Otowave 202 или 302 установите драйверы USB, не подключайте Otowave 202 или 302 к ПК до тех пор, пока это не будет сделано.

Если последняя версия USB-драйверов уже установлена, например, если ранее был подключен аудиометр Amplivox или тимпанометр к компьютеру, выполнение установки снова не требуется, и может быть выбрано «Отмена». Однако, если вы не уверены в статусе этих драйверов, нет никаких негативных последствий при их повторной установке.

Обзор TympView

В этом разделе описываются основные функции, которые можно найти в программных меню TympView:

File (Файл):

• **Download from Tympanometer (Загрузка из тимпанометра)** При выборе, если Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H подключен к ПК через USB-кабель, любые записи, хранящиеся в Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H, будут переданы на ПК. Каждая запись на Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H хранится в собственном файле в местоположении.

• **Download un-sent records from Tympanometer (Загрузите неотправленные записи из тимпанометра)** При выборе, если Otowave 302 или 302-H подключен к ПК через USB-кабель, любые записи, хранящиеся на

Otowave 302 или 302-H, которые не были переданы на какой-либо компьютер, уже переданы на ПК. Каждая запись на Otowave 302 или 302-H хранится в собственном файле в местоположении, указанном в TympView.

Примечание. Эта операция не поддерживается Otowave 202 и 202-H и если используется без Otowave 302 или 302-H, подключенного к порту USB на ПК, это приведет к появлению сообщения об ошибке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

• **Open (Открыть)** - открывает запись, которая была перенесена на ПК.

• **Edit Record Details (Редактировать детали записи)** - Позволяет вводить основные данные пациента.

• **Options (Параметры)** - Позволяет пользователю указать местоположение для хранения переданных файлов или использовать местоположение пользователя по умолчанию.

• **Print (Печать)** - печать выбранной записи.

• **Print Preview (Предварительный просмотр печати)** - Предоставляет предварительный просмотр записи перед печатью.

• **Print to PDF (Печать в PDF)** - Конвертирует документ, который просматривается в настоящее время, в формат pdf.

• **Delete Viewed Files on Exit (Удалить просмотренные файлы при выходе)** - если флажок установлен, все файлы, просмотренные в TympView, будут удалены при выходе. При не проверке просматриваемые файлы будут сохранены при выходе.

• **Exit (Выход)** - выход TympView.

Окна:

• **Close Current (Закрыть текущее)** - закрывает текущий файл тимпанограммы, который просматривается в TympView.

• **Close All (Закрыть все)** - закрывает все открытые файлы тимпанограммы, которые просматриваются в TympView.

• **XXX.AXP** - список всех открытых файлов тимпанограммы. Файл, просматриваемый в данный момент, будет иметь галочку слева от него.

Помощь:

• **About (О программе)** - Предоставляет номер версии TympView.

Загрузка результатов тестирования из Otowave на ПК

Перед попыткой загрузить результаты тестирования убедитесь, что программное обеспечение Otowave TympView и драйверы USB-устройств были правильно установлены.

Перенос тестов пациента из Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H в TympView - это простой двухэтапный процесс:

1. Тесты загружаются с Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H на ПК и помещаются в указанное место (см. ниже)

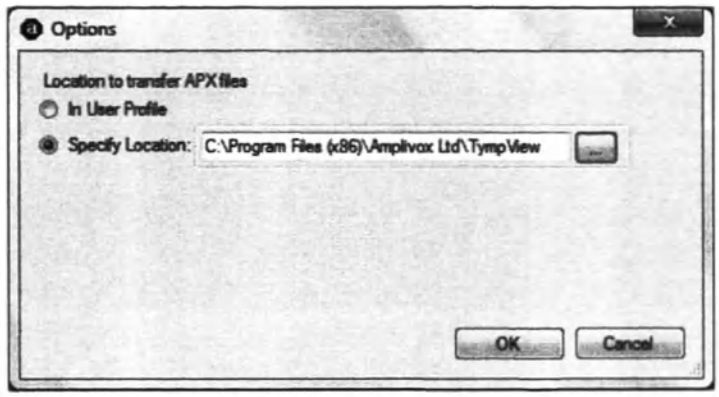
2. Переданные файлы открыты для просмотра в TympView.

Когда тесты загружаются на ПК, они автоматически помещаются в папку, указанную в TympView. По умолчанию используется «Профиль пользователя» в Windows.

Обычно это будет «C: \Users\<имя пользователя>», где <имя пользователя> - это имя учетной записи пользователя, которая в настоящее время входит в систему Windows.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Это можно изменить в любом месте, которое вы хотите, установив переключатель на **Specify location«Укажите местоположение»**, указав местоположение по вашему выбору и нажав «ОК»:



Этот параметр будет сохранен, когда TympView будет закрыт, если у вас есть достаточные разрешения для ПК.

Каждый тест пациента представляет собой отдельный файл на ПК. Укажите место хранения файлов при просмотре переданных файлов в TympView.

Для Otowave 202 и 202-H

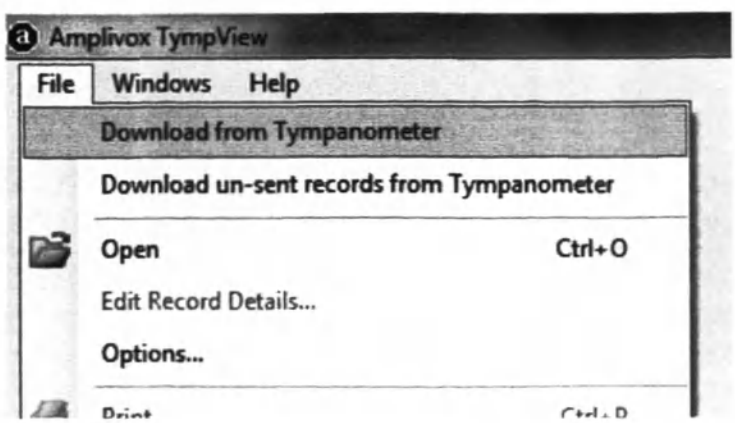
Чтобы начать передачу данных, убедитесь, что главное меню отображается на экране Otowave 202, а затем подключите его к компьютеру с помощью USB-кабеля. Соединение будет выполнено автоматически, а дисплей на Otowave 202 и 202-H обновится до «Ожидающий ПК», «ОК, чтобы отключиться».

Установление первоначальной связи между Otowave 202 и 202-H и ПК может занять короткое время до появления этого сообщения на экране Otowave.

Если вы подключили кабель USB с любым другим меню, отображаемым на Otowave 202 и 202-H, это сообщение не будет отображаться. Вернитесь в главное меню (используйте кнопку ◄ на Otowave), и затем должно быть выполнено соединение.

На этом этапе Otowave 202 и 202-H ожидает команды с ПК. Если вы не хотите продолжать передачу данных, вы можете просто отсоединить USB-кабель, а Otowave 202 и 202-H вернется к нормальной работе.

Чтобы начать передачу данных в TympView, убедитесь, что сообщение «Ожидание ПК, ОК для отключения» отображается на Otowave 202 и 202-H, а затем выберите **File (Файл)** -> **Download from Tympanometer (Загрузка из тимпанометра)**:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

Примечание. Опция **Download un-sent records from Tympanometer** «Загрузка неотправленных записей из тимпанометра» не поддерживается на Otowave 202 и 202-H.

Для Otowave 302 и 302-H

Чтобы начать передачу данных, убедитесь, что главное меню отображается на экране Otowave 302 и 302-H, и что оно подключено к компьютеру через USB-кабель. Соединение будет выполнено автоматически.

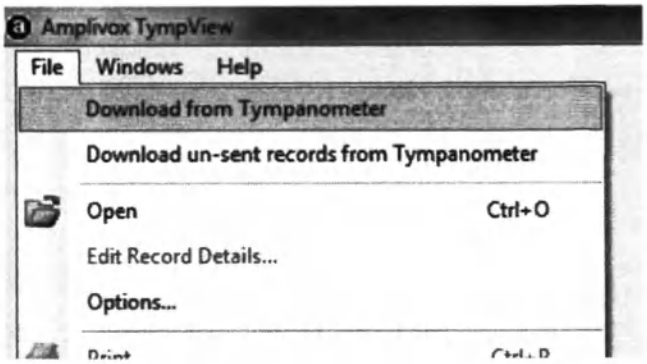
Установление первоначальной связи между Otowave 302 и 302-H и ПК может занять короткое время.

Чтобы начать передачу данных в TympView, убедитесь, что Otowave 302 и 302-H находится в главном меню, а затем выберите:

• **File (Файл) -> Download from Tympanometer (Загрузка с тимпанометра)** для передачи всех записей, хранящихся в тимпанометре

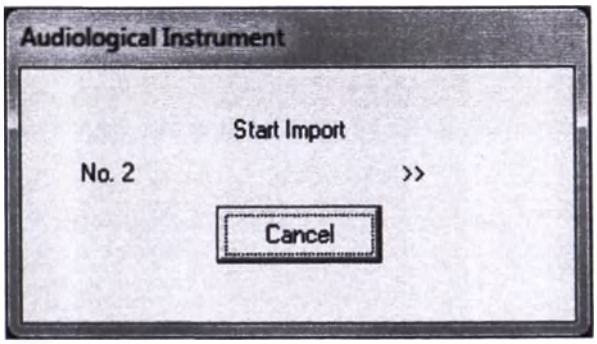
или

• **File (Файл) -> Download un-sent records from Tympanometer (Загрузите неотправленные записи из тираманометра),** чтобы перенести любые записи, хранящиеся в тимпанометре, которые еще не были перенесены на ПК:



Для Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H

Когда файлы передаются, отображается следующее диалоговое окно выполнения:



Диалоговое окно прогресса может быть скрыто во время передачи. Если это произойдет, скройте TympView и любые другие открытые приложения, пока они не будут видны снова.

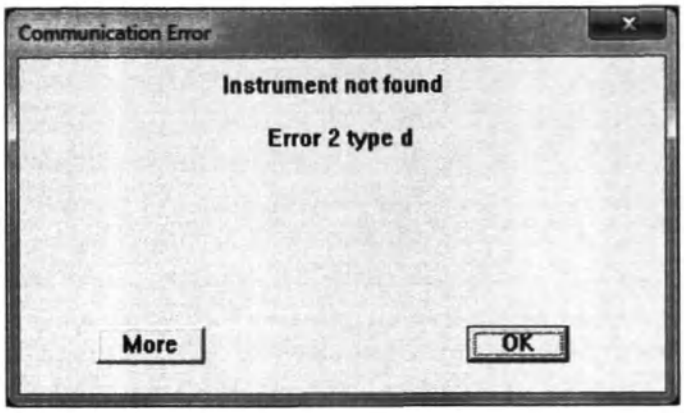
Экран на Otowave 302 и 302-H также обновляет и отображает ход передачи. Это отображается в виде «Загрузка X / Y. Не отключайтесь'. X - номер передаваемого текущего теста, а Y - общее количество тестов, хранящихся в Otowave 302 и 302-H.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

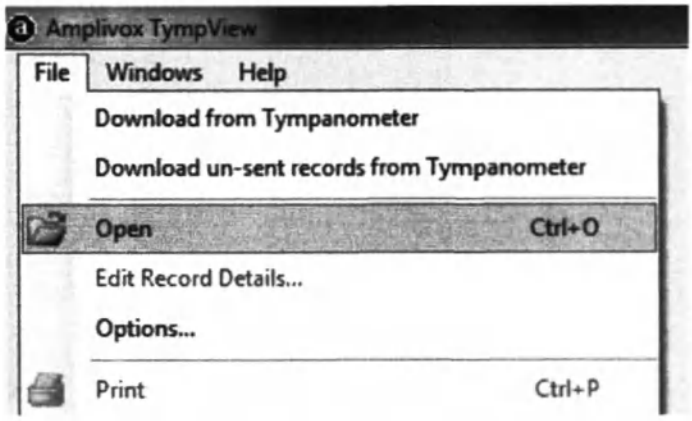
В конце передачи экран Otowave 202 и 202-H обновится до «**Отключить кабель**». При появлении запроса отсоедините USB-кабель от Otowave 202 и 202-H и он вернется к нормальной работе. Otovave 302 и 302-H всегда будет возвращаться к экрану меню при завершении передачи данных.

Если возникла проблема с установлением USB-соединения между Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H и TympView, отобразится следующее сообщение:



В этом случае попробуйте отключить USB-кабель и снова подключить его. Если проблема не устранена, убедитесь, что установлены правильные драйверы.

Теперь тесты переносятся с Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H на ПК, вы можете открыть их в TympView, выбрав **File (Файл) -> Open (Открыть)**:



Как указано выше, каждый тест, переданный из Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H на ПК, сохраняется как отдельный файл. Эти файлы соответствуют определенному правилу именования:

• nnn_YYYYMMDD_HHMM.APX.

где:

• **nnn** - это инициалы пациента, введенные, когда тест был сохранен в базе данных на Otowave

• **YYYYMMDD** - это дата теста (в формате год, месяц, дата)

• **HHMM** - время испытания

Таким образом это гарантирует, что два файла не будут иметь одинаковых имен.

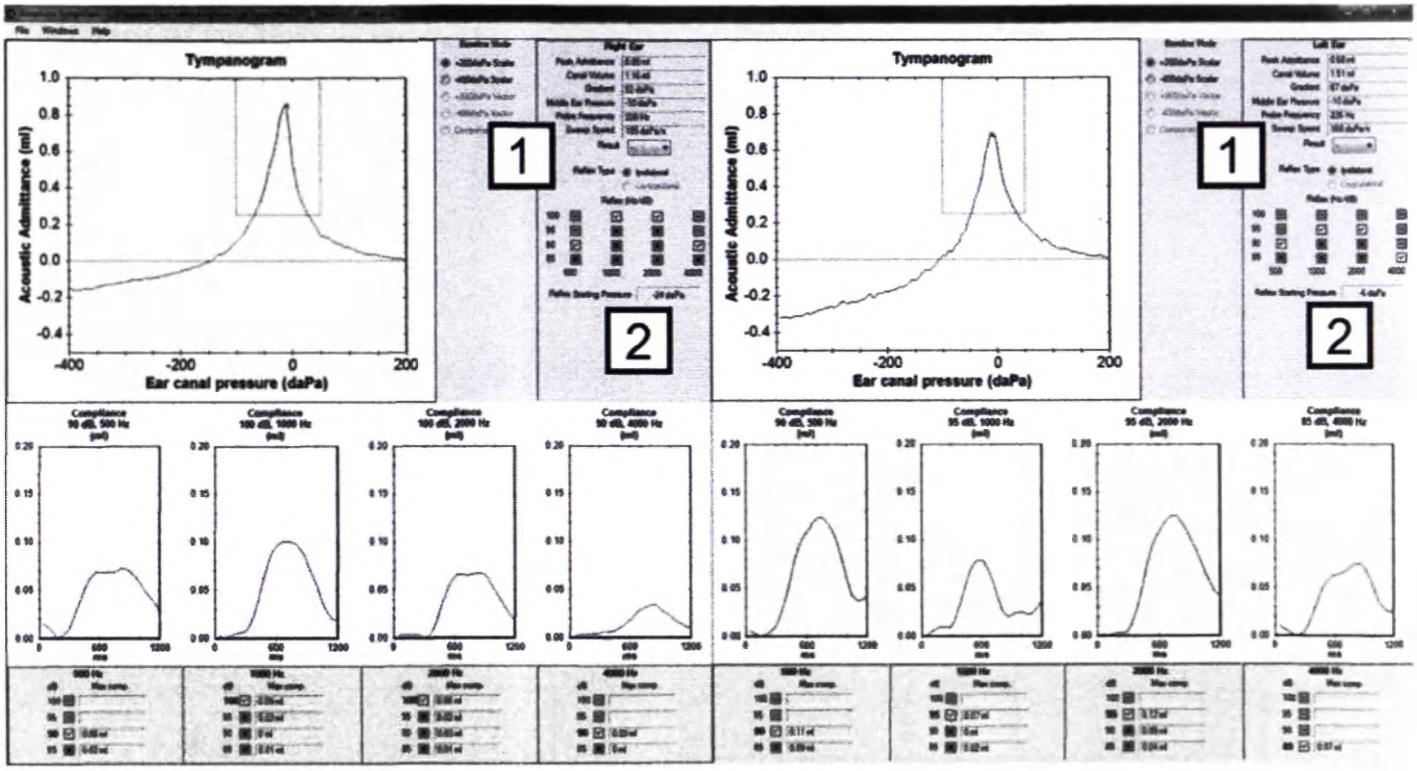
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

Использование программного обеспечения Otowave TympView

Сначала перенесите результаты теста Otowave на ПК и, во-вторых, откройте переданные файлы в TympView.

Выбранный тест из Otowave будет отображаться в TympView:



Графические дисплеи аналогичны показанным на тимпанометре Otowave. Информация, представленная в левой части экрана (графическая информация, показанная красным цветом), представляет результаты с правого уха. Вертикальная ось тимпанограммы обозначает «Акустическая допустимость». Чтобы следовать стандарту, используемому для тимпанометрии 1000 Гц, единицы измерения mÜ (мМо). Термин «допустимость» эквивалентен «соблюдению» для тимпанометрии 226 Гц (где используются единицы измерения мл).

Числовые результаты, показанные в TypmView, совпадают с результатами, показанными на Otowave, но они, как правило, отображаются с более высокой точностью.

Дополнительные элементы информации:

• фактическая средняя скорость развертки насоса **Sweep Speed (Скорость развертки) (1)**

• подтверждение давления ушного канала, установленного прибором, до начала испытательной последовательности рефлекса **Reflex Starting Pressure (2)**

Рефлексные / частотные комбинации, которые были выполнены, показаны как галочки или кресты. Пустые поля с тире указывают, что тест не был выполнен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

Расшифровка символов рефлекторной / частотной матрицы:

Обнаружен рефлекторный след, но это не было признано действительным рефлекторным ответом Otowave. Оператор может изменить результат, чтобы показать действительный рефлекс (зеленая галка) после просмотра отображаемого рефлекторного следа. Нажмите на красный крест, чтобы внести это изменение.

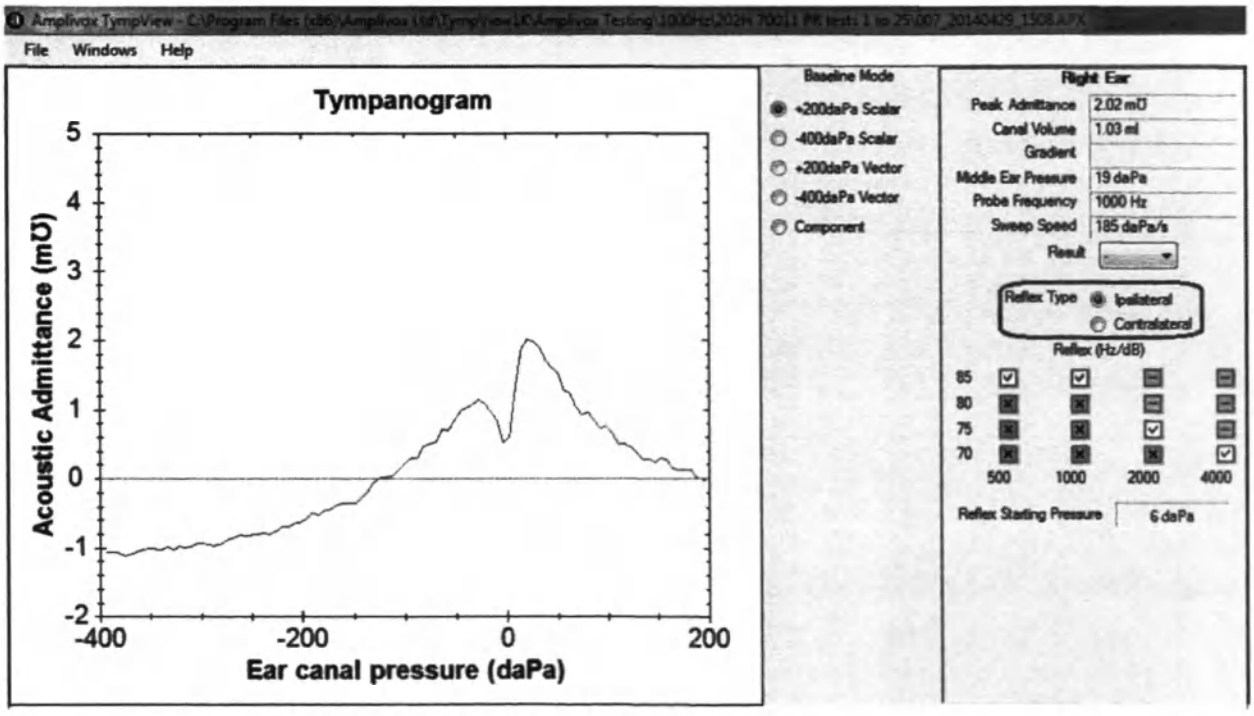
Обнаружен рефлекторный след, который рассматривался как действительный рефлекторный ответ Otowave. Оператор может изменить результат, чтобы указать, что не было действительного рефлекса (красный крест) после просмотра отображаемого рефлекторного следа. Нажмите на зеленый галочку, чтобы внести это изменение.

На этом уровне не проводилось рефлекторное испытание. В зависимости от настроек Otowave это может произойти, потому что действительный рефлекторный ответ произошел на более низком уровне. Кроме того, не все уровни рефлекторного стимула доступны в зависимости от обстоятельств (более подробную информацию см. В руководстве по эксплуатации Otowave).

Отсутствует рефлекторный ответ.

Дальнейший ответ на более высокий уровень рефлекторного раздражителя. Если опция Reflex Autostop установлена на «NO» в Otowave, рефлекторные стимулы будут представлены на всех выбранных уровнях.

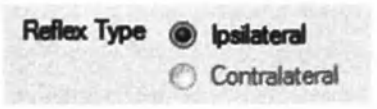
Если вы просматриваете результаты теста от Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H, чтобы переключить отображение между ипсилатеральным и контралатеральными рефлексами, просто переместите переключатель для **Reflex Type (Тип Рефлекса)**:

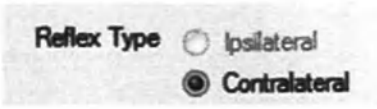


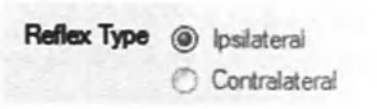
Если нет рефлекторного теста, выполненного для ипсилатерального и/или контралатерального, тогда рефлекторный тип будет отключен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020



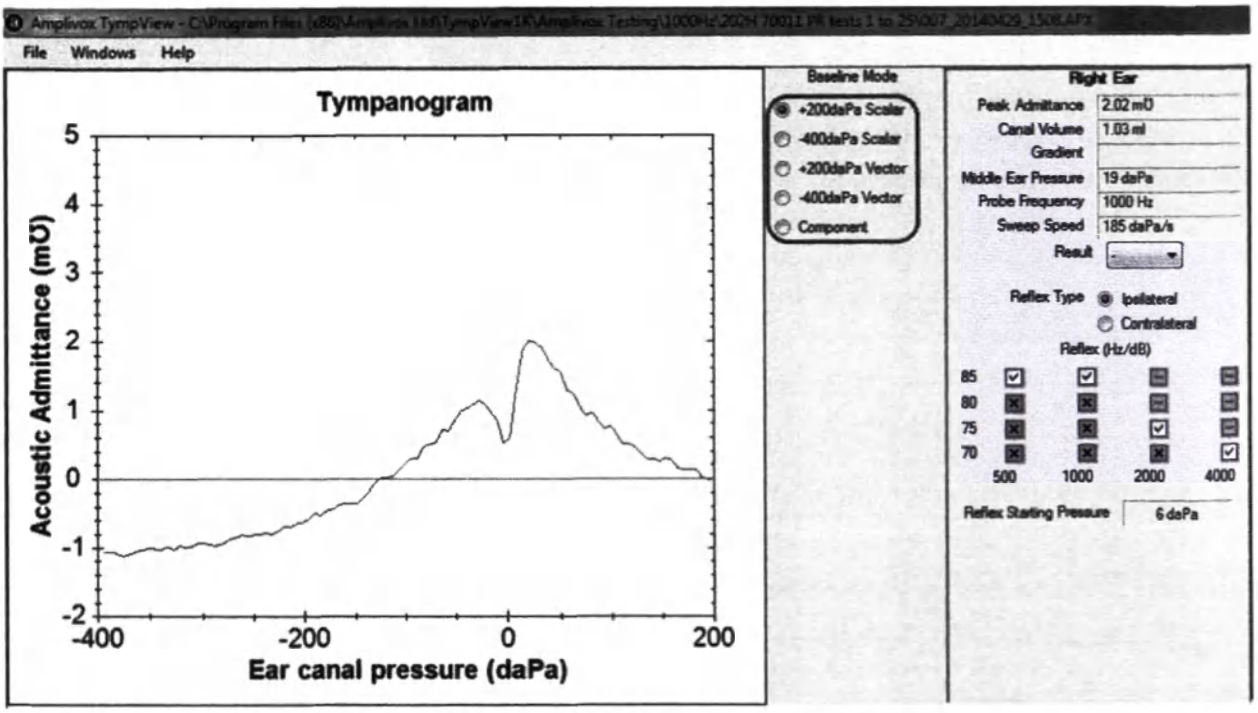




При просмотре результата, полученного на Otowave, справа от тимпанограммы будут показаны переключатели для выбора другого **Baselin Mode (базового режима)**. В случае использования Otowave 202-H или 302-H, и если частота зонда установлена на 1000 Гц, тогда будут задействованы все базовые режимы. Базовые режимы могут быть следующими:

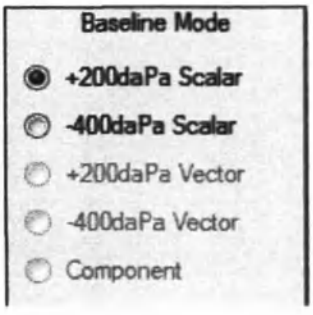
- +200daPa Скалярный (2S)
- -400daPa Скалярный (4S)
- +200daPa Векторный (2V)
- -400daPa Векторный (4V)
- Компонент (Y / B / G)

Чтобы изменить отображение базового режима, просто переместите переключатель **Baseline Mode (Базовый режим):**



В случае просмотра результата, полученного на Otowave 202 или 302 или 202 H или 302 H с частотой зонда, установленной на 226 Гц, будут включены только следующие базовые режимы:

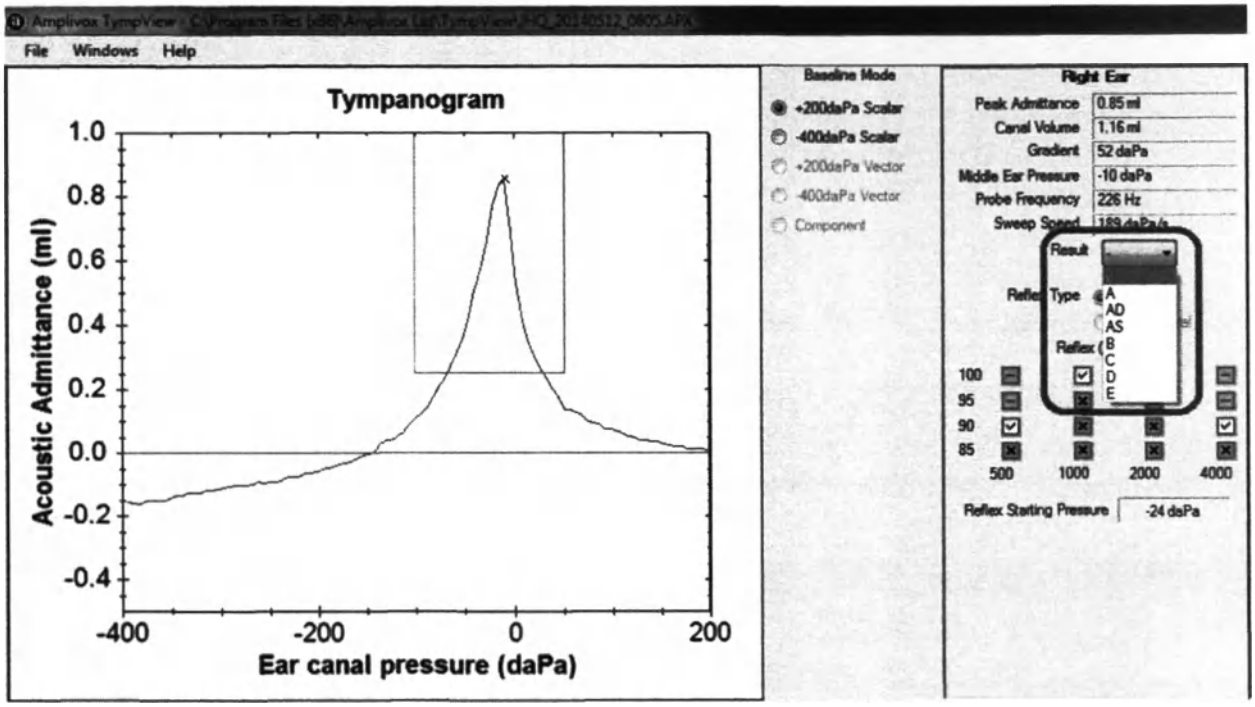
- + 200daPa Скалярный (2S)
- -400daPa Скалярный (4S)



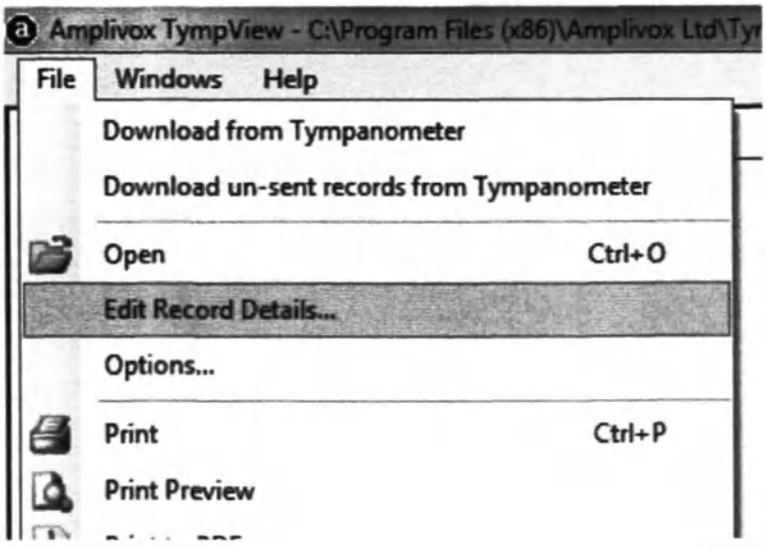
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

В случае просмотра результата, полученного на Otowave 202, не будут отображаться базовые режимы.

При желании классифицируйте каждую тимпанограмму в соответствии с схемой Джергера, выбирая раскрывающееся меню рядом с «Результатом»:



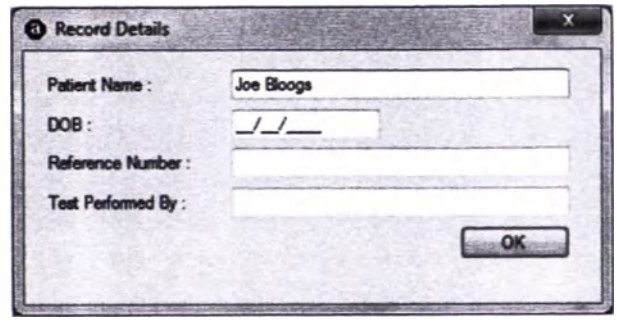
Основные сведения о пациенте можно ввести, выбрав **File «Файл» -> Edit Record Details «Изменить детали записи...»**:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Это позволяет указать имя пациента, дату рождения пациента, ссылочный номер и имя человека, выполнившего тест. Обратите внимание: имя пациента первоначально будет 3-значным идентификатором, введенным, когда запись была сохранена в Otowave, но это может быть перезаписано.

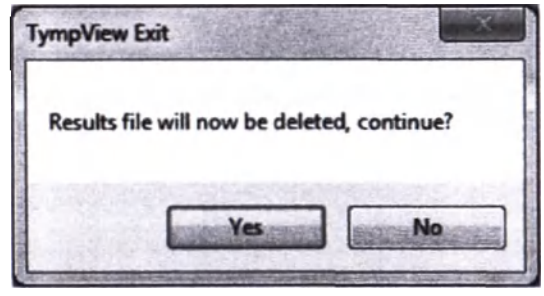


Тесты можно распечатать, выбрав File (Файл) -> Print (Печать).

Документы можно также просмотреть перед печатью, выбрав File (Файл) -> Print Preview (Предварительный просмотр).

Кроме того, тесты можно конвертировать в pdf с помощью встроенного конвертера pdf, выбрав File (Файл) -> Print to PDF (Печать в PDF).

Когда результаты будут просмотрены и / или распечатаны, используйте File (Файл) -> Exit (Выход), чтобы закрыть TympView. Если выбрано Delete Files on Exit (Удалить файлы при выходе), до закрытия TympView появится следующее сообщение:



Если результаты были напечатаны или вы не хотите распечатывать результаты, выберите Yes «Да». Если результаты не были напечатаны, выберите No «Нет», чтобы вернуться в TympView.

Примечание

1) Когда вы выберете Yes «Да», результаты будут автоматически удалены.

2) Для обеспечения целостности данных записи данных, хранящиеся в TympView, всегда будут соответствовать тем, которые были первоначально получены из инструмента Otowave.

Поэтому любые изменения или дополнения к данным (как описано ранее в этом разделе) не сохраняются TympView. Чтобы сохранить запись об этих изменениях, они должны быть напечатаны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс риска медицинского изделия - 2а

Класс безопасности программного обеспечения - А

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Чтобы соответствовать стандартам IEC 60601-1 для безопасности и IEC 60601-2 для электромагнитной совместимости (ЭМС), тимпанометр предназначен только для использования с сетевыми вилками, утвержденными для медицинского использования, которые указаны в качестве части оборудования. Не используйте любой другой тип сетевой вилки для этого прибора.

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

Преобразователи (Съемный датчик в сборе Otowave и Контралатеральный преобразователь) , поставляемые с тимпанометром, были специально откалиброваны; при замене таких датчиков потребуется повторная калибровка.

Перед первым использованием прибора, или при наличии сомнений в правильности результатов, или при несоответствующих результатах, необходимо выполнить проверки, указанные в разделе 13.1 (стр.111). Если выполнение проверок не привело к указанным результатам, прибор запрещается использовать.

Запрещается вставлять Съемный датчик в сборе Otowave и Контралатеральный преобразователь в ушной канал пациента без соответствующего ушного вкладыша.

Используйте только рекомендуемые одноразовые ушные вкладыши. Данные вкладыши являются одноразовыми – т.е. каждый ушной вкладыш используется только один раз для одного уха одного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

пациента. Запрещается повторно использовать ушные вкладыши, т.к. это может привести к передаче инфекции от одного уха к другому уху или от одного пациента к другому пациенту.

Запрещается опускать блок в жидкости. Процедуру очистки см. в разделе 13.2 (стр.112) данного руководства.

Запрещается использовать прибор вблизи от воспламеняющегося анестезирующего препарата или других воспламеняемых материалов.

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

Прибор необходимо хранить и использовать внутри помещения при указанных диапазонах температуры, давления и влажности, см. раздел 12 стр.104.

Т.к. на все приборы, выполняющие измерения данного типа, оказывают влияния значительные изменения высоты над уровнем моря и давления, необходимо выполнить повторную калибровку тимпанометра Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H, если он будет использоваться на высотах свыше 800 м над уровнем моря.

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

Оценка электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности касаемо электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и вводится в эксплуатацию согласно данным об электромагнитной совместимости, указанным в Техническом файле. В данном разделе приведены руководства по электромагнитной окружающей среде, в которой данный инструмент будет эксплуатироваться.

Портативная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи может оказывать влияние на электрическое медицинское оборудование. Инструмент запрещается

использовать вблизи или на другом оборудовании; если такое использование неизбежно, необходимо следить за нормальной работой инструмента.

Параметры электропитания

Тимпанометр предназначен для непрерывной работы и может питаться от сетевой вилки (которая поставляется в комплекте и считается частью оборудования). Если требуется замена сетевой вилки, пожалуйста, свяжитесь с Amplivox или вашим местным дистрибьютором.

Все другие соединения должны выполняться перед подключением выходного контакта сетевой вилки в розетку в передней части тимпанометра. Включите питание – индикатор на вилке загорится зеленым.

Выход блока питания оснащен электронной защитной цепью. В случае перегрузки, вилка будет отключена и индикатор погаснет. После устранения неисправности, вилка будет работать нормально.

Вход сетевой вилки защищен несъемных предохранителем. При отказе такого предохранителя, вилка станет непригодной для использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Сетевая вилка представляет собой устройство для отключения от сети, поэтому тимпанометр должен располагаться таким образом, чтобы существовал беспрепятственный доступ к такой сетевой вилке.

- **Соблюдайте осторожность при обращении с прибором**
- **Не допускайте попадания жидкости в любую часть прибора или комплектующих**
- **Не автоклавируйте и не стерилизуйте прибор или любые комплектующие**
- **Не используйте жесткие, острые или остроконечные приборы для очистки любой части прибора или комплектующие**
- **Если детали контактировали с жидкостями, не дайте им высохнуть до очистки**

Модель Amplivox Otowave 202 (202-H) может питаться от щелочной батарейки «AA» или от перезаряжаемых никель-металлгидридных (NiMH) батарей. Требуется 4 батарейки. Не используйте батарейки разного типа, а также не используйте старые и новые батарейки одновременно.

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

Если прибор не будет использоваться более одного месяца, батарейки следует вынимать (смотрите раздел 14 для получения информации о продолжительности сохранения встроенной памяти).

В меню CONFIGURATION (конфигурации) необходимо задать, какой тип батарей установлен. По умолчанию установлено на ALKALINE (щелочные). Для изменения настройки выберите CONFIGURATION (конфигурации) из главного меню и прокрутите до BATTERY TYPE (тип батареи)

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

- **Батарейки необходимо заменять только за пределами среды, окружающей пациента. Оператор не должен одновременно прикасаться к разъемам батареек и к пациенту.**
- **Не подключайте и не отключайте контакты сетевой вилки во время работы этого прибора, так как это может привести к его отключению. Сначала необходимо отключить прибор.**
- **Перезаряжаемые батареи должны заряжаться за пределами прибора – они не заряжаются при использовании сетевой вилки.**

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

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

Использование с электрическим оборудованием, которое не является медицинским

Любое лицо, которое подключает внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и, таким образом, несет ответственность за

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

соответствие системы требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (Общие требования к основной безопасности и к производительности).

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

В тимпанометре Otowave 202 и 202-H используются ИК способы передачи информации, стандартизованные в промышленности (IrDA порт).

Кроме того, следующие входные и выходные сигналы тимпанометра Otowave 202 и 202-H электрически изолированы в соответствии с требованиями IEC 60601-1:

Маркировка гнезда	Тип гнезда	Подключаемый узел
PRINTER *	Разъем RJ12 (6-контактный)	Назначенный принтер
	USB порт тип B	Компьютер
* - действительно для модели Otowave 302(302-H)		

Эти меры включены для снижения потенциальной опасности, связанной с использованием оборудования, питающегося от сети, которое подключено к этим интерфейсам.

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

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

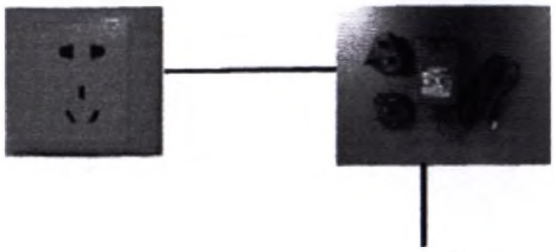
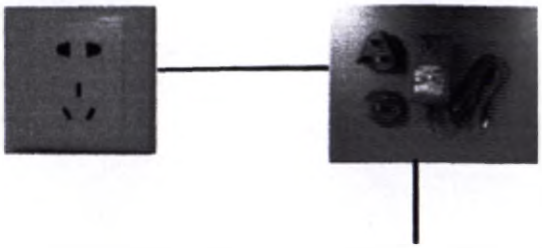
Оператор не должен одновременно прикасаться к подключенному оборудованию и к пациенту, так как это может привести к нежелательной угрозе.

Смотрите схемы 1 и 3 для ознакомления с типичными конфигурациями подключения периферийного оборудования.

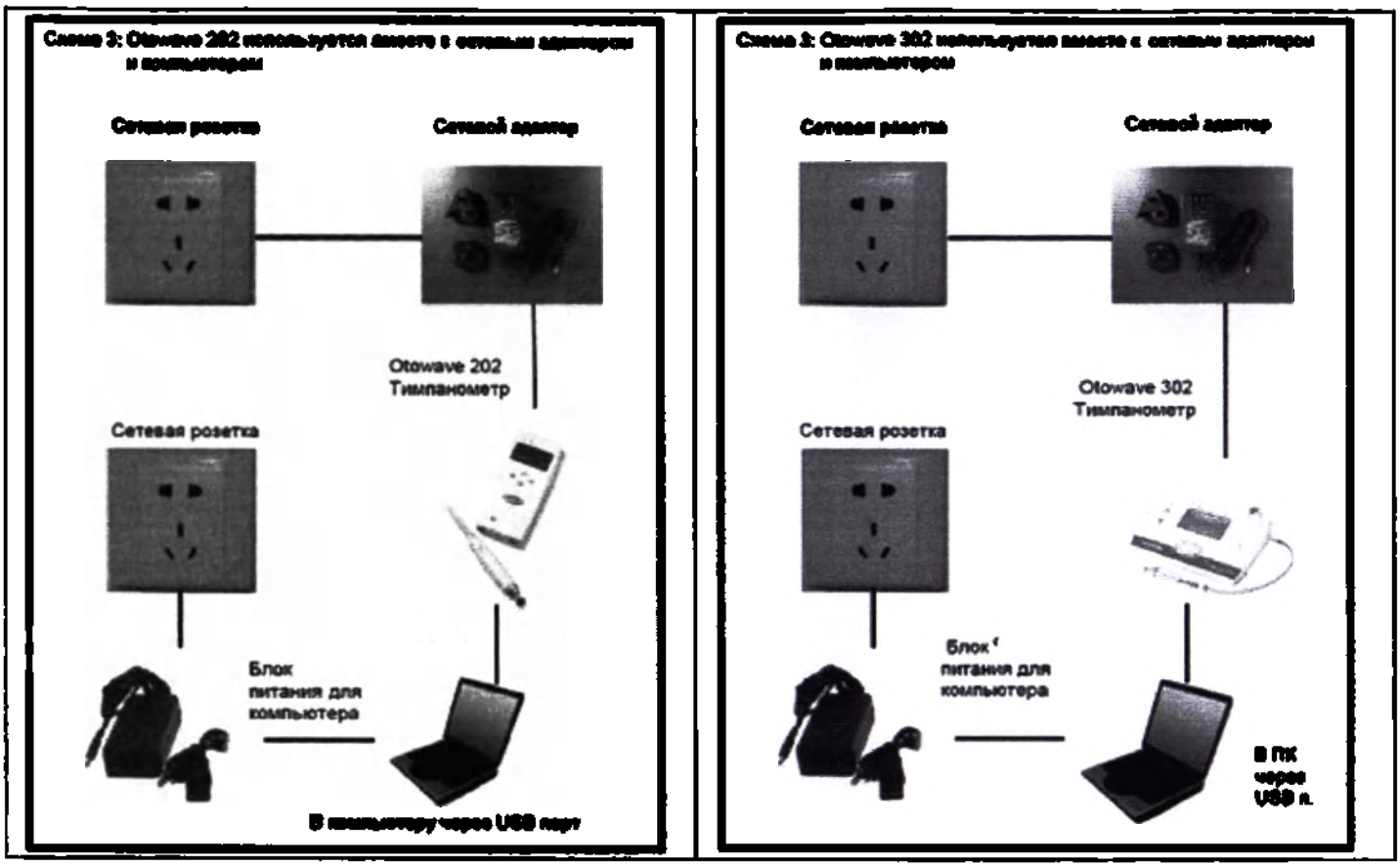
Свяжитесь с Amplivox Limited или полномочным представителем на территории РФ, в случае необходимости предоставления консультации по использованию периферийного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

Otowave 202 (202H)	Otowave 302(302H)
Схема 1: Otowave 202 используется вместе с сетевым адаптером Сетевая розетка Сетевой адаптер  Otowave 202 Тимпанометр 	Схема 1: Otowave 302 используется вместе с сетевым адаптером Сетевая розетка Сетевой адаптер  Otowave 302 Тимпанометр
Схема 2: Otowave 202 используется с помощью прилагаемого принтера Сетевая розетка Распечатка через инфракрасный канал (IrDA) Блок питания для принтера Otowave 202 Тимпанометр 	Схема 2: Otowave 302 используется с помощью прилагаемого принтера Сетевая розетка Сетевой адаптер Otowave 302 Тимпанометр Сетевая розетка Печать через принтер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

12. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Тимпонометр	Amplivox Otowave 202 (202-H)	Amplivox Otowave 302 (302-H)
Тип прибора	Тимпанометр с компенсацией канала	Тимпанометр с компенсацией канала
Выполняемые анализы	Максимальный уровень податливости (в мл или мОм [H]) и давление данного уровня; Градиент в даПа (для 226 Гц); Объём ушного канала (ECV) при 200 даПа	Максимальный уровень податливости (в мл или мОм[H]); Градиент в даПа (для 226 Гц); Давление данного уровня; Объём ушного канала (ECV) при 200 даПа или -400 даПа
Уровни давления и точность	226 Гц +/- 2%; 85 дБ УЗД +/-2dB [H]1000 Гц +/- 2%; 79 дБ УЗД +/-2dB при диапазоне ECV	226Гц +/- 2%; уровень давления звука 85 дБ УЗД +/-2 [H] 1000Hz +/- 2%; уровень давления звука 79 дБ УЗД +/-2 при диапазоне ECV
Диапазон измерения объёма уха и точность	От +200 даПа до -400 даПа +/-10 даПа или +/-10% (в зависимости от того, какое значение больше) при диапазоне от 0,1 мл до 5 мл	От +200 даПа до -400 даПа +/-10 даПа или +/-10% (в зависимости от того, какое значение больше) при диапазоне от 0,1 мл до 5 мл
Диапазон измерения объёма уха и точность	226Гц: От 0,2 мл до 5 мл +/- 0,1 мл или +/-5% (в зависимости от того, какое значение больше) [H] 1000Hz: От 0,1 мл до 5 мл +/- 0,1 мл или +/-5% (в зависимости от того, какое значение больше)	226Гц: От 0,2 мл до 5 мл +/- 0,1 мл или +/-5% (в зависимости от того, какое значение больше) [H] 1000Hz: От 0,1 мл до 5 мл +/- 0,1 мл или +/-5% (в зависимости от того, какое значение больше)
Скорость развёртки	Обычно 200-300 даПа/с; в зависимости от объёма уха/полости	На выбор: 100, 200 или 300 даПа/с
Предельные значения давления (реле защиты)	От +600 до -800 даПа	От +600 до -800 даПа
Количество сохранённых образцов	100 на тимпанограмму	100 на тимпанограмму
[H] – применимо для образцов с литерой H в названии (Amplivox Otowave 202-H и Amplivox Otowave 302-H)		
Измерения рефлексов		
Режимы измерения	Ипсилатеральный, контралатеральный или оба	Ипсилатеральный, контралатеральный или оба
Уровни тона рефлекса и	**Ипсилатеральный** – настраивается	**Ипсилатеральный** – настраивается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

точность(привязан к калибровке 2 мл; Компенсирует измеряемый объём уха)	по диапазону: 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц (+/-2%) 70 дБ до100 дБ нПс (+/-3 дБ) (уровень в 2 кГц ограничен максимум 95 дБ для объема ушного канала более ~3.5 мл) (уровень в 4 кГц ограничен максимум 90 дБ для объема ушного канала более ~3.5 мл и максимум 95 дБ для всех объемов ушного канала) **Контралатеральный** – настраивается по диапазону: 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц (+/-2%) 70 дБ до110 дБ нПс (+/-3 дБ) (уровень в 1 кГц ограничен минимум 75 дБ для объемов ушного канала менее ~0.15 мл) (уровень в 2 кГц ограничен максимум 105 дБ для всех объемов ушного канала более ~3.5 мл) (уровень в 4 кГц ограничен максимум 100 дБ для всех объемов ушного канала более ~3.5 мл и максимум 105 дБ для всех объемов ушного канала более ~1.5 мл)	по диапазону: 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц (+/-2%) 70 дБ до100 дБ нПс (+/-3 дБ) (уровень в 2 кГц ограничен максимум 95 дБ для объема ушного канала более ~3.5 мл) (уровень в 4 кГц ограничен максимум 90 дБ для объема ушного канала более ~3.5 мл и максимум 95 дБ для всех объемов ушного канала) **Контралатеральный** – настраивается по диапазону: 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц (+/-2%) 70 дБ до110 дБ нПс (+/-3 дБ) (уровень в 1 кГц ограничен минимум 75 дБ нПс для объемов ушного канала менее ~0.15 мл) (уровень в 4 кГц ограничен максимум 100 дБ нПс для всех объемов ушного канала более ~3.5 мл)
Искажение звукового сигнала рефлекса (ипси и контра)	<5%	<5%
Коэффициент гармоник	<3%	<3%
Количество уровней рефлекса ниже выбранного максимума и доступный размер шага	Ипсилатеральный – три нижних уровня: 100 дБ нПс макс., с шагом в 5 дБ или 10 дБ 95/90/85 дБ нПс макс., с шагом в 5 дБ Контралатеральный – три нижних уровня: 110/105/100 дБ нПс макс., с шагом в 5 дБ или 10 дБ 95/90/85 дБ нПс макс., с шагом в 5 дБ	Ипсилатеральный – три нижних уровня: 100 дБ нПс макс., с шагом в 5 дБ или 10 дБ 95/90/85 дБ нПс макс., с шагом в 5 дБ Контралатеральный – три нижних уровня: 110/105/100 дБ нПс макс., с шагом в 5 дБ или 10 дБ 95/90/85 дБ нПс макс., с шагом в 5 дБ

34249
22.05.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ рефлекса	Максимальная амплитуда каждого рефлекса (отображается в распечатанном отчёте и отчёте на ПК); давление, при котором обнаружен рефлекс (отображается в отчёте на ПК)	Максимальная амплитуда каждого рефлекса (отображается в распечатанном отчёте и отчёте на ПК); давление, при котором обнаружен рефлекс (отображается в отчёте на ПК)
Давление, используемое для измерения рефлекса	Давление при максимальном значении тимпанограммы, или 0 даПа (если максимальное значение не обнаружено)	Давление при максимальном значении тимпанограммы, или 0 даПа
Контроль стимуляции рефлекса	Стимуляция, представленна на всех уровнях, или прекращение стимуляции при возникновении рефлекса	Стимуляция, представленна на всех уровнях, или прекращение стимуляции при возникновении рефлекса
Определение предельного значения рефлекса	Настраивается в диапазоне 0,01 – 0,50 мл с приращением 0,01 мл	Настраивается в диапазоне 0,01 – 0,50 мл с приращением 0,01 мл
Длительность тона рефлекса (секунды)	0,6	0,6
Количество записей, сохранённых в базе данных пациентов	16	36
Хранение данных	Любая запись может быть сохранена после просмотра тимпанограммы. Перед сохранением необходимо ввести инициалы пациента (A-Z, 0-9, «-»).	Любая запись может быть сохранена после просмотра тимпанограммы. Перед сохранением необходимо ввести инициалы пациента (A-Z, 0-9, «-»).
Удержание данных	Инициалы пациента, тимпанограмма и графики рефлексов и анализ левого и/или правого уха, время и дата записи, исследуемое ухо (уши), распечатка и/или отправка записей в ПК, параметры, используемые для анализа, сохраняются глобально уникальным идентификатором 128 бит (GUID)	Инициалы пациента, тимпанограмма и графики рефлексов и анализ левого и/или правого уха, время и дата записи, исследуемое ухо (уши), распечатка и/или отправка записей в ПК, параметры, используемые для анализа, сохраняются глобально уникальным идентификатором 128 бит (GUID)
Режим отображения	Записи выводятся в виде списка в обратном хронологическом порядке (первое становится последним), с указанием сохранённых данных, описанных выше	Записи выводятся в виде списка в обратном хронологическом порядке (первое становится последним), с указанием сохранённых данных, описанных выше
Часы реального времени		
Временные отметки	Временные отметки и отметки даты, применяемые ко всем записям и к последней даты калибровке	Временные отметки и отметки даты, применяемые ко всем записям и к последней даты калибровке
Источник резервного питания	> 30 дней без установки основных батарей	-

34249
22.05.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Языки		
Рабочие языки	Английский, немецкий, французский, испанский, португальский или итальянский	Английский, немецкий, французский, испанский, португальский или итальянский
Печать		
Поддерживаемый принтер	**Sanibel MPT-II или Able AP1300**	**Sanibel MPT-II**
Интерфейс	Инфракрасный, аппаратное обеспечение IrDA, скорость передачи данных 9600 в бодах	• Инфракрасный, аппаратное обеспечение IrDA • Кабель в комплекте
Печатаемая информация	Место для информации о пациенте и поликлинике, Параметры анализа тимпанограммы, Тимпанограмма, Параметры анализа рефлекса, График рефлекса, Серийный номер устройства, Дата последней и следующей калибровки	Место для информации о пациенте и поликлинике, Параметры анализа тимпанограммы, Тимпанограмма, Параметры анализа рефлекса, График рефлекса, Серийный номер устройства, Дата последней и следующей калибровки
Последовательный интерфейс ПК		
Интерфейс	USB, версия 1.1	USB, версия 1.1
Отправляемая информация	Наименование пациента, полная информация о левом и правом ухе.	Наименование пациента, полная информация о левом и правом ухе.
Питание		
Типы батарей	4 AA батарейки; либо щелочные (1.5В) или NiMH(никель-металлогидридные) перезаряжаемые (1.2В, емкостью не менее 2,3 Ач).	-
Питание от сети	100 – 240 В; 50/60 Гц; 0.5А	100 – 240 В; 50/60 Гц; 0.5А
Время прогрева	Отсутствует при комнатной температуре	Отсутствует при комнатной температуре
Количество записей с одного комплекта батарей	Примерно 200 (щелочные) или 100 (никель-металлогидридные)	Примерно 200
Автоматическая задержка отключения питания (секунды)	90 или 180	-
Ток холостого хода (мА)	70	70
Ток во время исследования (мА)	230	230
Класс защиты от поражения электрическим током	2	2
Классификация рабочих частей	B	B
Режим работы	Непрерывная работа	Непрерывная работа
Физические параметры*		
Дисплей	128 x 64 пикселей / 8 строк из 21 символа	256 x 64 пикселей / 8 строк из 21 символа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

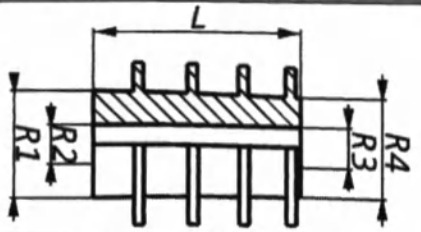
Габариты базового блока (мм)	Длина 190 х ширина 85 х высота 40, за исключением соединений. 260 в длину, включая соединения	Длина 270 х ширина 175 х высота 70, за исключением соединений.
Вес (базовый блок) (гр)	330	760
Вес (базовый блок - включая батареи) (гр)	430	-
Габариты зонда(мм)	Длина 130, диаметр 25 (мах)	Длина 130, диаметр 25(мах)
Вес (зонд, включая соединительный кабель)(гр)	110	115
Подключение (зонд к основному прибору)	1.5-метровый комбинированный электрический кабель и воздушная трубка	1.5-метровый комбинированный электрический кабель и воздушная трубка
Степень защиты от влаги и твердых частиц	IP00	IP00
Термопринтер	**Able AP1300**	**Sanibel MPT-II**
Габариты (мм)	90x43x105	75x45x102
Вес (гр)	220 с батареей	205 с батареей
Питание термопринтера		
Типы батарей	Перезаряжаемый аккумулятор, напряжение 6В емкость 1,8Ач	Перезаряжаемый аккумулятор, напряжение 7,4В емкость 1,5Ач
Питание от сети	100 – 240 В; 50/60 Гц; 0.4А	100 – 240 В; 50/60 Гц; 0.4А
Материалы имеющие непосредственный контакт с пациентом		
Ушные вкладыши	Эластосил R401 65A	
Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом		
Корпус базового блока	ABS пластик Cycloy 7240	ABS пластик Cycloy 7240
Корпус зонда	ABS пластик Cycloy 7240	ABS пластик Cycloy 7240
Кабель зонда	TPE 703.901.A30 термопластичный эластомер	TPE 703.901.A30 термопластичный эластомер
Условия окружающей среды		
Диапазон рабочей температуры (°С)	От +15°С до +35°С	От +15°С до +35 °С
Диапазон рабочей влажности	30% – 90% относительной влажности, без конденсата	30% – 90% относительной влажности, без конденсата
Диапазон рабочего атмосферного давления	980 – 1040 мбар (см. раздел 2)	980 – 1040 мбар (см. раздел 2)
Диапазон температуры хранения (°С)	От - 20°С до +70°С	От - 20°С до +70°С
Диапазон влажности хранения и транспортировки	10% – 90% относительной влажности, без конденсата	10% – 90% относительной влажности, без конденсата
Диапазон атмосферного давления при транспортировке и хранении (мбар)	900 – 1100	900 – 1100
Термопринтер	**Able AP1300**	**Sanibel MPT-II**
Диапазон рабочей температуры (°С)	От -10°С до +50°С	От -10°С до +50°С
Диапазон рабочей влажности	20-85% относительной влажности, без конденсата	20-85% относительной влажности, без конденсата

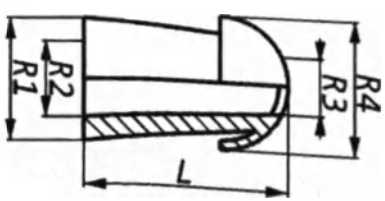
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

Диапазон температуры хранения (°C)	От -20°C до +70°C	От -20°C до +70°C
Соответствие стандартам		
Безопасность:	IEC 60601-1	IEC 60601-1 IEC (плюс отклонения по нормативам UL, CSA и EN)
Электромагнитная совместимость (EMC)	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2
Импеданс:	IEC 60645-5 тимпанометр 2-го типа	IEC 60645-5 тимпанометр 2-го типа
Маркировка CE:	Соответствует Директиве ЕС о медицинских устройствах	Соответствует Директиве ЕС о медицинских устройствах

*** - Отклонения в физических размерах не могут превышать 5%**

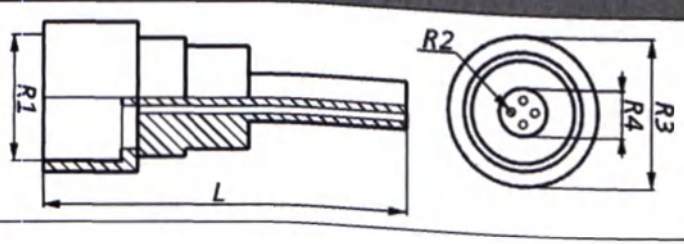
Ушные вкладыши





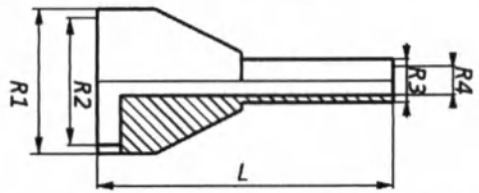
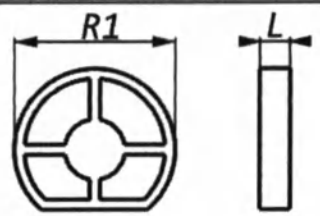
артикул	L (мм)	R1 (мм)	R2 (мм)	R3(мм)	R4(мм)	Масса (гр)
T205	10,5	5,5	3	2	5	0,5
T206	10,5	6,5	4	3	6	0,5
T207	10,5	6,5	4	3	7	0,5
T208	10,5	6,5	4	3	8	0,5
T209	10,5	6,5	4	3	9	0,5
T210	10,5	6,5	4	3	10	0,5
T211	10,5	6,5	4	3	11	0,5
T212	10,5	6,5	4	3	12	0,5
T213	10,5	6,5	4	3	13	0,5
T214	10,5	6,5	4	3	14	0,5
T215	10,5	6,5	4	3	15	0,6
T219	10,5	6,5	4	3	19	0,6

Наконечник зонда



T527	23	7,5	0,5	9,5	4	0,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

Наконечник контрлатерального преобразователя							
	-	20,5	10	8	3	4	1,5
Уплотнительная шайба							
	T518	1,5	8	-	-	-	0,3

Устройство не содержит материалов животного или человеческого происхождения.
Устройство не содержит лекарственных средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

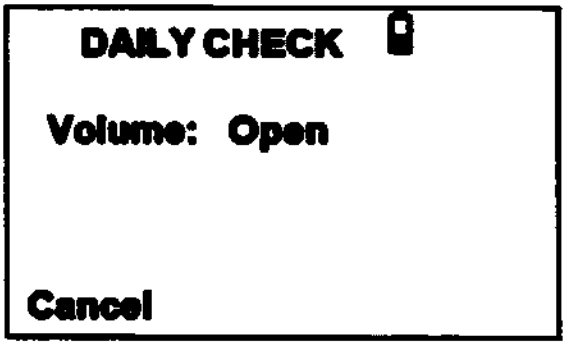
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Выполнение ежедневных проверок

Мы рекомендуем ежедневно проверять калибровку Otowave с помощью 4 в 1 тестовой полости для испытаний, поставляемой с прибором.

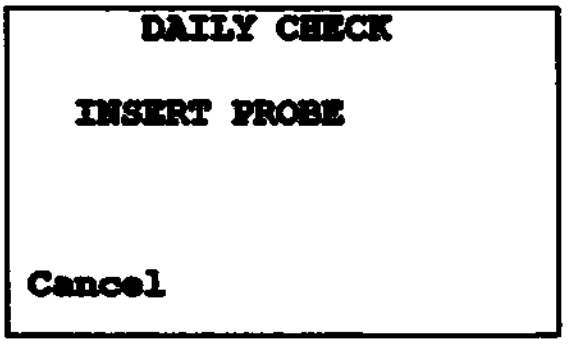
Выберите опцию DAILY CHECK (ежедневная проверка) в главном меню:

Otowave 202, 202-H



Подождите пока не отобразится «Open» (Открыть).

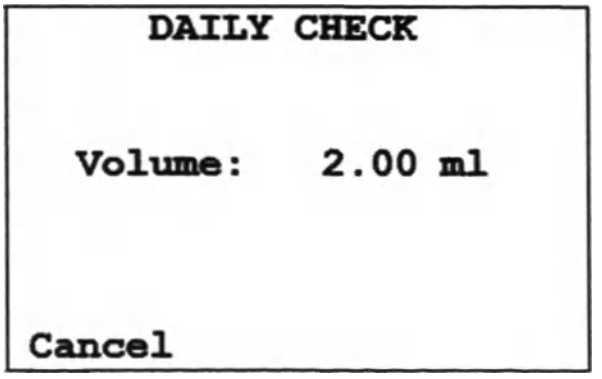
Otowave 302, 302-H



Подождите пока не отобразится «INSERT PROBE» (вставьте пробник).

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

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



Извлеките датчик и повторите испытание с тремя оставшимися тестовыми полостями. На экране появится значение тестовых полостей 0,2мл и 0,5мл в пределах ± 0,1мл. Тестовая полость 5,0мл должна находиться в пределах ± 0,25мл.

После завершения проверок нажмите ◀ для возврата в главное меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

13.2 Плановое техническое обслуживание

Otowave 202, 202-H **Otowave 302, 302-H**

Очистка Otowave

Otowave является точным прибором. Обращайтесь с ним осторожно для сохранения точности и продления срока службы.

Перед очисткой прибора извлеките батареи. Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, таких как наружные поверхности установки, может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства например: Секусепт пульвер ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия). Способом протирания не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.), а также Дезоксон-1 и Дезоксон-4 во избежание побочного токсического эффекта.

Перед очисткой, всегда:

- Выключайте прибор
- Отключайте его от сети

Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции:

- Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, таких как наружные поверхности установки, может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства например: Секусепт пульвер ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия). Способом протирания не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.), а также Дезоксон-1 и Дезоксон-4 во избежание побочного токсического эффекта.:
- Соблюдайте местные нормы и правила техники безопасности, если таковые имеются
- Используйте мягкую ткань без ворса, слегка смоченную моющим средством:
  - Все открытые поверхности
  - Другие части, которые контактируют с пациентом
- Одноразовые компоненты, такие как ушные накладки, не требуют очистки

Осторожно обращайтесь с зондам и другими аксессуарами. Избегайте попадания влаги, конденсата, жидкостей или грязи в датчик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

Ушные вкладыши и зонд

Ушные вкладыши необходимо менять после одного использования. Это применяется к ушным вкладышам, которые используются вместе с основным прибором и контралатеральным датчиком.
Наконечник датчика и его уплотнительная прокладка являются утилизируемыми устройствами.
Наконечник датчика необходимо проверять перед каждым вводов в ухо для проверки наличия повреждений, а также засорения его трубок. При необходимости его необходимо заменить.
Уплотнительную прокладку необходимо менять, если на ней есть следы износа или при наличии подозрений падения давления.

13.3 Калибровка и возврат прибора

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

Если прибор используется на высотах ,свыше 800 м над уровнем моря, необходимо выполнить повторную калибровку на данной высоте.

Amplivox рекомендует ежегодно выполнять калибровку Otowave. Предупредительное сообщение будет показано при включении, если прибор был откалиброван более двенадцати месяцев назад. Дата последней калибровки отображается на экране SYSTEM INFORMATION (см.Приложение 1).

Для получения более подробной информации свяжитесь с Amplivox. Если прибор используется на высотах, свыше 800 м над уровнем моря, необходимо выполнить повторную калибровку на данной высоте

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

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

13.4 Сообщения об ошибках и состояниях неисправности

Если состояние неисправности не может быть устранено, оператору рекомендуется не запускать прибор повторно. При некоторых неисправностях, в процессе их устранения, внутренний насос может слишком продвинуться вперед к пределу его хода. Если предел хода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

был достигнут, прибор может заблокироваться и стать непригодным для использования.

При возникновении трудностей в процессе устранения неисправности, необходимо проконсультироваться с поставщиком оборудования (или Amplivox, в случеа прямой закупки).

Общие сообщения об ошибках

Сообщение	Состояние индикатора	Значение / Действие
PROBE NOT CLEAR (датчик загрязнён) Убедитесь, что датчик не заблокирован и не засорён	Устойчивый желтый	Проверьте, на заблокирован ли наконечник датчика. При необходимости снимите его и очистите или замените. Если проблема не устраняется, свяжитесь с вашим контактным центром Amplivox.
AIRFLOW ERROR (ошибка воздушного потока) Неизвестная неисправность насоса. Перезапустите прибор. Если проблема осталась, свяжитесь с Amplivox	Устойчивый желтый	
AIRFLOW ERROR (ошибка воздушного потока) Невозможно определить направление насоса.	Устойчивый желтый	Неисправность воздушной системы и/или насоса. Если проблема осталась, свяжитесь с вашим контактным центром Amplivox.
AIRFLOW ERROR (ошибка воздушного потока) Ошибка воздушного потока ПЕРЕЗАПУСТИТЕ ПРИБОР	Устойчивый желтый	Неисправность воздушной системы и/или насоса. Если проблема осталась, свяжитесь с вашим контактным центром Amplivox.
WARNING! CALIBRATION EXPIRED (предупреждение! срок калибровки истёк). Перед дальнейшей эксплуатации требуется выполнение повторной калибровки	Устойчивый желтый	Текущая дата позже даты проведения следующей калибровки. Убедитесь, что часы установлены на правильную дату. В этом случае обеспечьте проведение повторной калибровки прибора. Тем не менее, исследования можно проводить.
WARNING! BATTERIES LOW (предупреждение! низкий заряд батареи). Замените батареи перед проведением исследования	Устойчивый желтый	Замените батареи незамедлительно.
POWERING DOWN (Выключение)	Выключение	Otowave отключается из-за разрядки батарей. Замените батареи.
WARNING! DEVICE UNCALIBRATED (предупреждение! прибор неоткалиброван). Одно или более значений по умолчанию требует повторной калибровки перед проведением дальнейших исследований	Устойчивый желтый	Данное сообщение обычно не отображается. Если оно не исчезает, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox или полномочным представителем на территории РФ.
WARNING! DEFAULTS RELOADED (предупреждение! сброс на настройки по умолчанию). Сброс на настройки конфигурации по	Устойчивый желтый	Данное сообщение обычно не отображается. Проверьте настройки всех CONFIGURATION (конфигураций) перед проведением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

умолчанию. Проверьте перед выполнением нового исследований		измерений. Если оно не исчезает, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox или полномочным представителем на территории РФ.

Сообщения об ошибке, связанные с тестированием

Сообщение	Состояние индикатора	Значение / Действие
WITHDRAW PROBE (извлеките датчик)	Зеленый и желтый (быстро мигает)	Датчик был смещён во время измерений. Повторно вставьте датчик для повтора исследования.
Volume outside range WITHDRAW PROBE (Объём выходит за допустимый диапазон ИЗВЛЕКИТЕ ДАТЧИК)	Зеленый и желтый (быстро мигает)	Объём ушного канала превышает 5 мл. Данное сообщение также отображается, если датчик вставлен в ухо неправильно.
Blocked ear WITHDRAW PROBE or Blocked probe WITHDRAW PROBE Заблокированное ухо или зонд ИЗВЛЕКИТЕ ЗОНД	Зеленый и желтый (быстро мигает)	Эти сообщения возникают в тех случаях, когда наконечник датчика заблокирован. Убедитесь, что ухо не заблокировано. Убедитесь, что датчик чист и правильно вставлен в ухо.
Blocked probe WITHDRAW PROBE Заблокированный зонд ИЗВЛЕКИТЕ ЗОНД	Желтый (быстро мигает)	Тест был запущен, когда датчик не был подключен к основному прибору.
Pressure lost WITHDRAW PROBE Потеря давления ИЗВЛЕКИТЕ ЗОНД	Зеленый и желтый (быстро мигает)	Уплотнение уха было повреждено во время проверки на герметичность
INSERT PROBE (вставьте зонд)	Зеленый и желтый (быстро мигает)	Состояние неисправности было устранено и тест может быть продолжен. Герметичность была нарушена, и тестирование должно выполняться повторно. Это сообщение также может возникнуть в том случае, когда объем ушного канала выходит за рамки допустимого диапазона.
Measurement timed out (Истекло время ожидания измерения)	Зеленый и желтый (быстро мигает)	Это возникает в тех случаях, когда проверка герметичности уха установлена на THOROUGH (тщательная), если: а) насос не смог достичь пускового давления в течение 4 секунд. Это может быть связано с движением датчика в ухе. б) давление не достигло -400 даПа в течение 12 секунд. Повторите тест. Если проблема осталась, свяжитесь с центром обслуживания Amplivox или полномочным представителем на территории РФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

Сообщения об ошибке, связанные с печатью (только Able AP1300)

Сообщение	Состояние индикатора	Значение / Действие
ERROR Printing cancelled No printer found (ОШИБКА Печать отменена Принтер не найден)	Устойчивый зеленый	Истекло время ожидания ИК-связи (примерно 30 секунд) или печать была отменена.
ERROR Printing cancelled Link was lost (ОШИБКА Печать отменена Связь была утеряна)	Устойчивый зеленый	ИК-связь была разорвана либо принтер был отключен, либо разрыв связи по другой причине.

Сообщения об ошибке, связанные с отправкой данных на компьютер

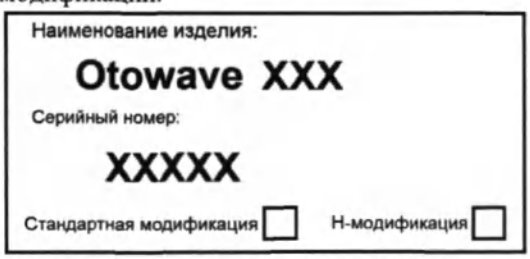
Подключение к компьютеру выполняется автоматически, если USB- кабель был подключен после установки подходящего программного обеспечения (AmpliSuite, NOAH или TympView) и было отображено главное меню Otowave 202, 202-H, 302 или 302-H. Сообщение «Awaiting PC ... OK to disconnect» (Ожидание ПК...Нажмите ОК для отключение) отобразится при успешном подключении. Дальнейшие команды выполняются с помощью компьютера.

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Представленные ниже изображения этикеток являются макетом и в последующем будут наносится на упаковку.

Изделие поставляется в транспортной картонной коробке

На коробку нанесена этикетка с обозначением наименования изделия, его серийного номера и модификации.



Так же нанесены символы, предписывающие параметры окружающей среды при транспортировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

На внутренней поверхности коробки размещено напоминание:

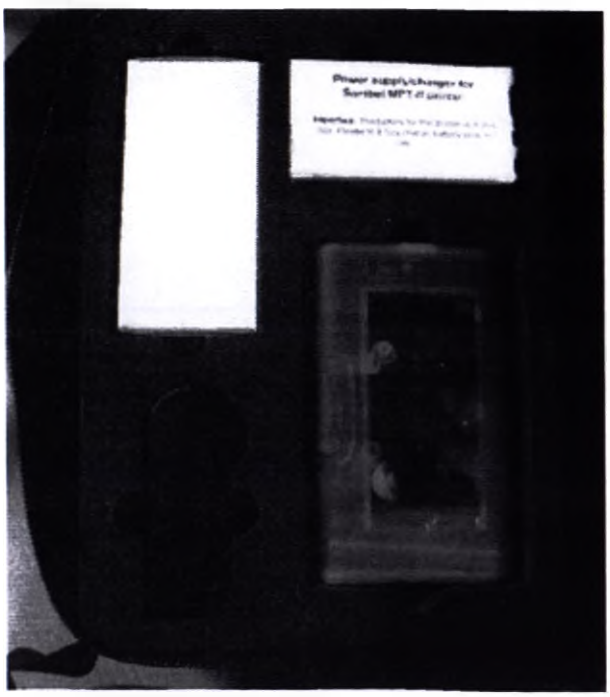
СОХРАНЯЙТЕ КОРОБКУ, ОНА ПОНАДОБИТСЯ ПРИ ВОЗВРАТЕ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ КАЛИБРОВКИ.

(ВАЖНО!!! Для пересылки необходимо использовать коробку в которой поставлялось изделие. Это предотвратит его повреждение)

В коробке находится кейс для переноски и хранения.

При поставке в кейсе для транспортировки и хранения расположены: Базовый блок Otowave, Съемный датчик в сборе Otowave, Контралатеральный преобразователь, Сетевой адаптер, 4 в 1 тестовые полости, Комплект одноразовых ушных вкладышей, Руководство по эксплуатации и TympView на компакт-диске, Сертификат калибровки, Гарантийный талон, USB-кабель, Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске. Позже в кейсе будут размещены термопринтер, блок питания термопринтера, бумага для термопринтера.

Otowave 202 (202-H)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

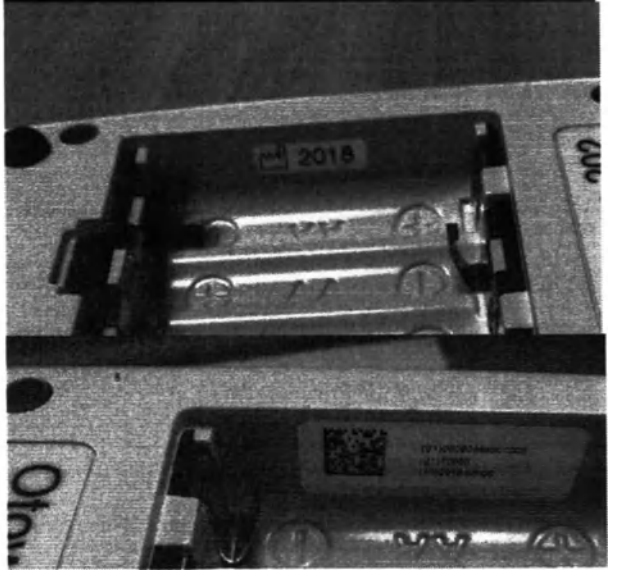
На обратной стороне базового блока расположена наклейка с указанием модели устройства, юридического адреса компании импортёра, специальных символов и предупреждения.

Тимпанометр
Otowave 202-H
Аудиометр Импедансный

Amplivox ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands
England, B37 7YG

Tel: +44 (0) 1865 880846

С этим устройством может быть использован только сетевой адаптер Amplivox

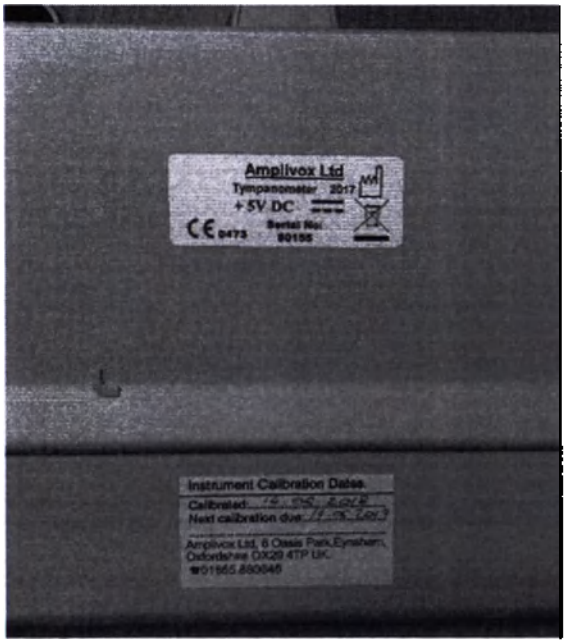


На внутренней части аккумуляторного отсека расположены наклейки с указанием даты производства и серийного номера устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Otowave 302 (302-H)



На обратной стороне базового блока расположены наклейки с указанием модели устройства и специальных символов. Так же с указанием даты калибровки прибора и юридического адреса компании импортёра.

Amplivox Ltd
Тимпанометр Amplivox
Otowave 302-H
XXXX
Сертификат №:
XXXXX

Даты калибровки инструмента
Калибровки.....
Следующая калибровка.....
.....

Amplivox Ltd
3500 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands, England, B37 7YG

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Сетевой адаптер упакован в картонную коробку

На коробку нанесена наклейка с серийным номером изделия

В коробке находятся: Сетевой адаптер и переходники для разных типов розеток.

На кейсе комплекта одноразовых ушных вкладышей расположена наклейка с указанием серийного номера, номера серии и знаки предписывающие способ обращени с вкладышами.

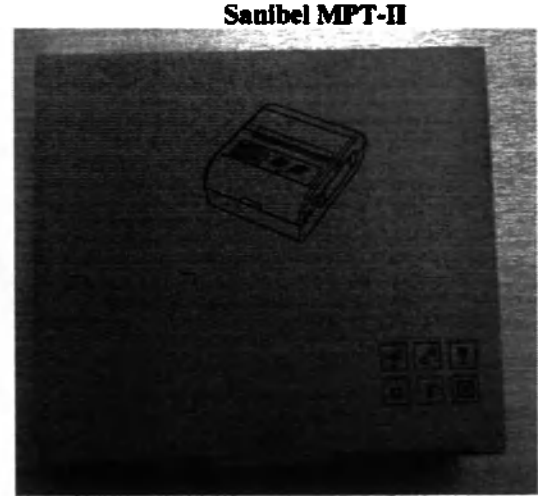
Для одноразового использования
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Портативные термопринтеры поставляются в отдельных картонных коробках.

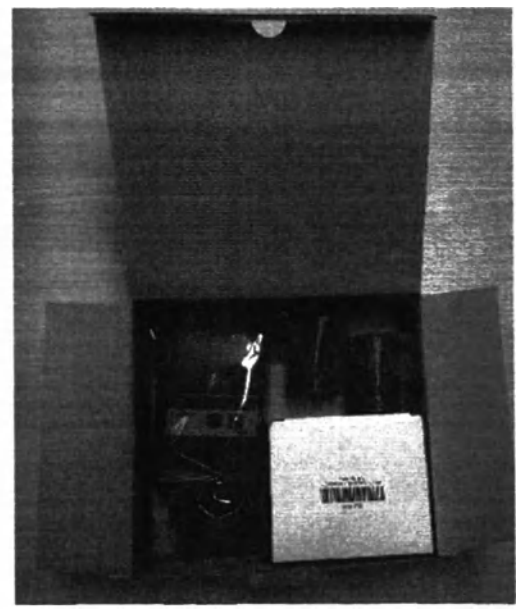
Able AP1300

Sanibel MPT-II



На коробке находятся символы предписывающие условия транспортировки и правила последующего обращение с коробкой

На боковой поверхности коробки располагается наклейка с указанием серийного номера и номера партии изделия



Кробки содержат в себе термопринтер, блок питания/зарядное устройство со сменными насадками для разных типов розеток, аккумулятор, два рулона бумаги. В последующем всё содержимое коробки размещается в соответствующих отсеке кейса для переноски и хранения.

На коробке находится наклейка с указанием серийного номера изделия и предписания по использованию

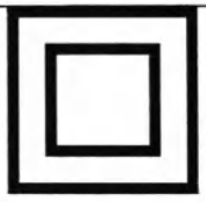
Для предотвращения повреждения батареи перезаряжать, по крайней мере, каждые три месяца

Блок питания/Зарядное устройство для принтера Sanibel MPT-II

Внимание!!! В коробке находится аккумулятор для принтера. Перед использованием его необходимо установить и полностью зарядить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Символ	Описание	Место размещения
	Смотрите руководство по пользованию (обязательно)	-Базовый блок -Портативный термопринтер -Инструкция -Гарантийный талон
	Накладываемые части относятся к типу B– это накладываемые части, обеспечивающие наивысшую защиту от короткого замыкания, в сравнении с деталями типа B, в особенности принимая во внимание ток утечки на пациента и дополнительный ток в цепи пациента	-Базовый блок
	Сетевой адаптер на выходе даёт постоянный ток	-Базовый блок
	Оборудование Класса II – оборудование, в котором защита от поражения электрическим током основывается не только на базовой изоляции, но также на дополнительной двойной изоляции или усиленной изоляции; защитное заземление или условия установки не защищают от поражения электрическим током.	-Базовый блок
	Использование разъема, соответствующего промышленному стандарту USB тип B, для подключения к ПК.	-Базовый блок
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом	-Базовый блок -Инструкция -Гарантийный талон
	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ ЕС Данное устройство соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/EEC на медицинское оборудование.	-Базовый блок
	Температурный режим транспортировки	-Транспортная упаковка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

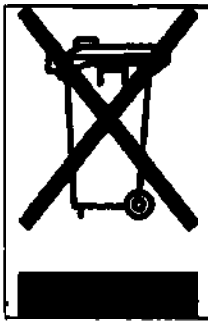
	Беречь от влаги	-Транспортная упаковка
	Верх	-Транспортная упаковка
	Не штабелировать	-Транспортная упаковка
	Хрупкое	-Транспортная упаковка
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей	-Транспортная упаковка
	Подлежит повторной переработке	-Транспортная упаковка
	Дата производства	-Базовый блок
	Диапазон влажности окружающей среды при транспортировке	-Транспортная упаковка
	Одноразовое применение, не использовать повторно.	-Пластиковая коробка с ушными вкладышами
	Номер по каталогу	-Базовый блок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

	SN	Серийный номер	-Базовый блок

15. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



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

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

Для утилизации любых электрических устройств, приобретенных из Amplivox, которые:

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

пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом соответствия WEEE, B2B используя контактную информацию, приведенную ниже.

Отдел B2B Compliance представит Вам дополнительную информацию о порядке утилизации отходов электрических блоков и ответит на любые Ваши вопросы.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия

Ожидаемый срок службы тимпанометра Otowave 202 (202-H) и 302 (302-H) составляет 10 лет клинического использования при следовании инструкциям, поставленным в сопроводительной документации.

Во всех приборах Amplivox гарантируется отсутствие дефектных материалов и брака при изготовлении. Прибор ремонтируется бесплатно в течение периода два года с даты отправки при возврате в отдел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249 22.05.2020

обслуживания Amplivox, доставка оплачена. Оплата доставки не взимается с клиентов, находящихся в Соединённом Королевстве, для зарубежных заказчиков доставка является платной.

При условии соблюдения требований к параметрам окружающей среды, указанных в данном документе, гарантированный производителем срок хранения составляет не менее 10 лет.

Применяются следующие исключения:

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

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Полномочным представителем на территории РФ является Общество с ограниченной ответственностью «Медэксперт Консалтинг», расположенная по адресу 101000, Москва, Мясницкая ул., д.10, стр.1. Тел. +7 (495) 679-84-25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

Краткая информация по меню

Otowave 202 (202-H)

Меню	Подменю	Опция	Выбор / Описание
MAIN MENU Главное меню	NEW TEST Новое исследование	SELECT EAR Выбор уха	Выберите исследуемое ухо (уши) и начните исследование. Тимпанограмма осуществляется с последующим рефлекторным измерением, если оно было выбрано. Экранные сообщения и светодиоды указывают процесс выполнения исследования. В конце автоматически отображаются графические изображения.
	CONFIGURATION Конфигурации	PROBE FREQUENCY H Частота зонда	Выберите 226 Гц или 1000 Гц для частоты зондирующего сигнала.
		REFLEX SEQUENCE Последовательн ость рефлекса	Выберите ipsilateral (ипсилатеральный), conralateral (контралатеральный) или оба для стимуляции рефлекса.
		REFLEX LEVELS Уровни рефлекса	Выберите контралатеральный или ипсилатеральный; после этого выберите максимальный уровень звукового сигнала, который будет использоваться для проверки рефлекса. Для ипсилатерального теста, установите уровень на 100 дБ (с шагом в 5 дБ или 10 дБ) или 95 дБ, 90 дБ или 85 дБ с шагом в 5 дБ. Для контралатерального теста, установите уровень на 110 дБ, 105 дБ или 100 дБ (с шагом в 5 дБ или 10 дБ) или 95 дБ, 90 дБ или 85 дБ с шагом в 5 дБ.
		REFLEX FREQUENCIES Частоты при проверке рефлекса	**См.стр.36 «Варианты рефлекса»** для выбора частот, при которых выполняется проверка рефлекса. По умолчанию: ипсилатеральный при 1 кГц.
		BASELINE MODE Базовый режим	Для звукового сигнала 226 Гц, выберите смещение +200 даПа или -400 даПа (только в скалярном режиме) [H] Для моделей 202-H и 302-H - Для звукового сигнала 1000 Гц, выберите смещение +200 даПа или -400 даПа (в скалярном режиме); +200 даПа или 400 даПа (в векторном режиме); или компонентном режиме (Y/B/G)
MAIN MENU Главное меню	CONFIGURATION Конфигурации	CHECK EAR SEAL Проверка уплотнения уха	Выберите «QUICK» (быстрая) или «THOROUGH» (тщательная). **См. стр.35 « Проверка изоляции уха»**
		REFLEX SELECTION Выбор проверки	Выберите при проверке рефлексов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

		рефлекса	«ALWAYS MEASURE» – Рефлексы измеряются всегда «NEVER MEASURE» – Рефлексы никогда не измеряются. «ONLY IF PEAK FOUND» – Рефлексы измеряются только при определении Otowave максимального значения на тимпанограмме. «PROMPT TO MEASURE» – Пользователю задаётся вопрос о выполнении измерения рефлекса при каждом начале исследования.
		REFLEX THRESHOLD Пороговое значение при проверке рефлекса	См. раздел 5.7. По умолчанию 0,03 мл
		REFLEX AUTO- STOP Автоматическая остановка проверки рефлекса	**См.стр.36 «Варианты рефлекса»**. По умолчанию YES (да)
		REFLEX FILTER Фильтр проверки рефлекса	**См.стр.36 «Варианты рефлекса»**. По умолчанию 2 Гц
		TODAY'S DATE Текущая дата	Установите дату и время на внутренних часах; Используйте кнопки ◄ и ► для выбора поля и кнопки▲ и ▼ для регулировки значения.
MAIN MENU Главное меню	CONFIGURATION Конфигурации	PRINTER Принтер	Выберите Sanibel II или Able AP1300
		BATTERY TYPE Тип батареи	Выберите щелочные или NiMH батареи (это влияет на дисплей состояния батареи и предупреждение о низком заряде батареи).
		POWER-OFF DELAY Задержка отключения питания	Время перед автоматическим отключением блока, если ни одна из клавиш не нажата. Выберите 90 или 180 секунд
		LCD CONTRAST Контрастность жк-дисплея	Измените контрастность дисплей. 0 – 15. По умолчанию 7.
		REPORT CAL. DATES Сообщить дату калибровки	Выберите «PRINT CAL. DATES» (печать дату калибровки) или «HIDE CAL.DATES» (скрыть дату калибровки)
		SET DATE FORMAT	Выберите «DD/MM/YY» или «MM/DD/YY»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

		Установить формат даты	
		HOSPITAL NAME Наименование клиники	Позволяет вводить наименование поликлиники (будет напечатано в верхней части распечатки). Для получения информации о методе введения данных, смотрите раздел «**Ввод данных» стр. 37**; после чего поместите курсор на символ # и удерживайте клавишу ▶ для подтверждения, или клавишу ◀ для отмены.
		DEPARTMENT Отделение	Позволяет вводить наименование отделения (будет напечатано в верхней части распечатки). Для получения информации о методе введения данных, смотрите раздел 6.1; после чего поместите курсор на символ # и удерживайте клавишу ▶ для подтверждения, или клавишу ◀ для отмены.
		RELOAD DEFAULTS Сброс настроек по умолчанию	Сбрасывает описанные выше опции на значения по умолчанию (Нажмите YES)
MAIN MENU Главное меню	CONFIGURATION Конфигурации	SELECT LANGUAGE Выбор языка	Выберите «ENGLISH» (английский), «GERMAN» (немецкий), «FRENCH» (французский) «PORTUGUESE» (португальский) или «ITALIAN» (итальянский) в качестве языка дисплея
	VIEW THE LAST TEST Просмотр последнего теста	SELECT EAR Выбор уха	Вызывает последний сохраненный тест для выбранного уха. Показывает тимпанограмму и ответы рефлексов, если доступно. Также позволяет распечатать последний тест, отправить его на компьютер или сохранить во внутренней базе данных.
	DAILY CHECK Ежедневная проверка		Показывает объем в мл, измеренный зондом.
	DATA MANAGEMENT Управление данными	LIST RECORDS Перечень записей	Перечисляет результаты теста, которые хранятся во внутренней базе данных. Позволяет просмотреть, распечатать, отправить на компьютер или удалить отдельные записи.
		DELETE RECORDS Удаление записей	Удаление сохраненных записей. Выбор: «ALL PRINTED RECORDS» - удаление всех записей, которые были распечатаны «ALL SENT RECORDS» - удаляется все записи, отправленные на компьютер «ALL RECORDS» - удалить все записи
		PRINT RECORDS Печать записей	Печать сохраненных записей. Выбор: «UNPRINTED RECORDS» - Печать всех записей, которые ранее не печатались «ALL RECORD» - печать всех записей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

		CONNECT VIA USB Подключение через USB	Инициирует подключение к компьютеру в качестве альтернативы автоматическому процессу с помощью подключения USB-кабеля с отображением главного меню; должны быть установлены драйвера Amplivox.
MAIN MENU Главное меню	SYSTEM INFORMATION Информация о системе		Показывает: Напряжение батареи (переменного или постоянного тока); Версию программного обеспечения; Дату калибровки; Дату следующей калибровки; Серийный номер прибора; Текущую дату и время.

Otowave 302 (302-H)

Меню	Подменю	Опция	Выбор / Описание
MAIN MENU Главное меню	NEW TEST Новое исследование	SELECT EAR Выбор уха	Выберите исследуемое ухо (уши) и начните исследование. Тимпанограмма осуществляется с последующим рефлекторным измерением, если оно было выбрано. Экранные сообщения и светодиоды указывают процесс выполнения исследования. В конце автоматически отображаются графические изображения.
	CONFIGURATION > SWEEP SETTINGS Конфигурация >Настройка перехода давления	SWEEP SPEED Скорость развертки	Выберите 100 даПа/с 200 даПа /с or 300 даПа/с
		PROBE FREQUENCY H Последовательность рефлекса	Выберите ipsilateral (ипсилатеральный), conralateral (контралатеральный) или оба для стимуляции рефлекса.
		BASELINE MODE Базовый режим	Для звукового сигнала 226 Гц, выберите смещение +200 даПа или -400 даПа (только в скалярном режиме) н Для звукового сигнала 1000 Гц, выберите смещение +200 даПа или -400 даПа (в скалярном режиме); +200 даПа или 400 даПа (в векторном режиме); или компонентном режиме (Y/B/G)
		CHECK EAR SEAL Проверка уплотнения уха	Выберите STANDARD или EXTENDED.
	CONFIGURATION (> REFLEX SETTINGS) Конфигурация (>настройки проверки рефлекса)	REFLEX SEQUENCE Последовательность рефлекса	Выберите ipsilateral (ипсилатеральный), conralateral (контралатеральный) или оба для стимуляции рефлекса.
		REFLEX LEVELS Уровни рефлекса	Выберите контралатеральный (CONRALATERAL) или ипсилатеральный (IPSILATERAL); после этого выберите максимальный уровень звукового сигнала, который будет использоваться для проверки рефлекса. Для ипсилатерального теста, установите уровень на 100 дБ (с шагом в 5 дБ или 10 дБ) или 95 дБ, 90 дБ или 85 дБ с шагом в 5 дБ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

			Для контралатерального теста, установите уровень на 110 дБ, 105 дБ или 100 дБ (с шагом в 5 дБ или 10 дБ) или 95 дБ, 90 дБ или 85 дБ с шагом в 5 дБ.
		REFLEX FREQUENCIES Частоты при проверке рефлекса	**См.стр.36 «Варианты рефлекса»** для выбора частот, при которых выполняется проверка рефлекса. По умолчанию: ипсилатеральная при 1 кГц
		REFLEX SELECTION Выбор проверки рефлекса	**См.стр.36 «Варианты рефлекса»** Выберите при проверке рефлексов: «ALWAYS MEASURE» – Рефлексы измеряются всегда «NEVER MEASURE» – Рефлексы никогда не измеряются. «ONLY IF PEAK FOUND» – Рефлексы измеряются только при определении Otowave максимального значения на тимпанограмме. «ROMPT TO MEASURE» – Пользователю задаётся вопрос о выполнении измерения рефлекса при каждом начале исследования.
		REFLEX THRESHOLD Пороговое значение при проверке рефлекса	**См.стр.36 «Варианты рефлекса»**. По умолчанию 0,03 мл
		REFLEX AUTO-STOP Автоматическа я остановка проверки рефлекса	**См.стр.36 «Варианты рефлекса»**. По умолчанию YES (да)
		REFLEX FILTER Фильтр проверки рефлекса	**См.стр.36 «Варианты рефлекса»**. По умолчанию 2 Гц
	CONFIGURATION (> SYSTEM SETTINGS) Конфигурация (>настройки системы)	SET TIME/DATE Установить дату и время	Установите дату и время на внутренних часах; Используйте кнопки ◄ и ► для выбора поля и кнопки▲ и ▼ для регулировки значения.
		LCD CONTRAST Контрастность жк-дисплея	Настройка контраста дисплея осуществляется с помощью кнопок ▲ и ▼.
		LCD BRIGHTNESS Яркость ЖК- дисплея	Настройка яркости дисплея осуществляется с помощью кнопок ▲ и ▼.
		REPORT CAL. DATES Сообщить календарную дату	Выберите «PRINT CAL. DATES» (печать календарные даты) или «HIDE CAL.DATES» (скрыть календарные даты)
		SET DATE	Выберите «DD/MM/Y» или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

		FORMAT Установить формат даты	«MM/DD/YY»
		HOSPITAL NAME Наименование клиники	Позволяет вводить наименование поликлиники (будет напечатано в верхней части распечатки). Для получения информации о методе введения данных, раздел «**Ввод данных» стр. 37**; после чего поместите курсор на символ # и удерживайте клавишу ► для подтверждения, или клавишу ◄ для отмены.
		DEPARTMENT Отделение	Позволяет вводить наименование отделения (аналогично названию больницы).
		RELOAD DEFAULTS Сброс настроек по умолчанию	Сбрасывает описанные выше опции на значения по умолчанию (Нажмите YES)
		SELECT LANGUAGE Выбор языка	Выберите «ENGLISH» (английский), «DEUTSCH» (немецкий), «FRANÇAIS» (французский) «PORTUGUÊSE» (португальский) или «ITALIANO» (итальянский) в качестве языка дисплея
	VIEW THE LAST TEST Просмотр последнего теста	SELECT EAR Выбор уха	Вызывает последний сохраненный тест(ы). Символы □ или X используются для определения доступности результатов для каждого уха. Также позволяет распечатать последний тест или сохранить во внутренней базе данных. См. разделы **«Сохранение результатов в базе данных» и «Отправка результатов в принтер» стр.37 и стр.38**
	DAILY CHECK Ежедневная проверка		Показывает объем в мл, измеренный зондом при 226 Гц или 1000 Гц
	DATA MANAGEMENT Управление данными	LIST RECORDS Перечень записей	Перечисляет результаты теста, которые хранятся во внутренней базе данных. Позволяет просмотреть, распечатать, отправить на компьютер или удалить отдельные записи.
		DELETE RECORDS Удаление записей	Удаление сохраненных записей. Выбор: «ALL PRINTED RECORDS» - удаление всех записей, которые были распечатаны «ALL SENT RECORDS» - удаляется все записи, отправленные на компьютер «ALL RECORDS» - удалить все записи
		PRINT RECORDS Печать записей	Печать сохраненных записей. Выбор: «UNPRINTED RECORDS» - Печать всех записей, которые ранее не печатались

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

			«ALL RECORD» - печать всех записей
	SYSTEM INFORMATION Информация о системе		Показывает: Напряжение батареи (переменного или постоянного тока); Версию программного обеспечения; Дату калибровки; Дату следующей калибровки; Серийный номер прибора; Текущую дату и время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя		
Тимпанометр Otowave предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 202 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.		
Проверка по излучению	Совместимос ть	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Тимпанометр Otowave 202 задействует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения – очень низкие, и, вероятно, не вызовут помех в располагающемся рядом электронном оборудовании.
РадиоизлучениеCISPR 11	Класс B	Тимпанометр Otowave 202 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и, таким образом, данный прибор может быть напрямую подключен к муниципальной низковольтной сети питания здания, используемого в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/фликер-излученияIEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей			
Тимпанометр Otowave предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.			
Испытание устойчивости	Уровень тестировани я IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к электростатичес ким разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±6 кВ ±8 кВ воздух	Контакт ±6 кВ ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывод а	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ±1 кВ Синфазный режим ±2 кВ	Дифференци альный режим ±1 кВ Синфазный режим ±2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Кратковременное понижение напряжения, короткие прерывания питания и перепады напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11	<5% Uт (падение >95% Uт) в течение 0,5 цикла 40% Uт (падение 60% Uт) в течение 5 циклов 70% Uт (падение 30% Uт) в течение 25 циклов <5% Uт (падение >95% Uт) в течение 5 секунд	<5% Uт (падение >95% Uт) в течение 0,5 цикла 40% Uт (падение 60% Uт) в течение 5 циклов 70% Uт (падение 30% Uт) в течение 25 циклов <5% Uт (падение >95% Uт) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь Тимпанометра Otowave требует непрерывной работы во время перебоев питания, рекомендуется, чтобы Тимпанометр Otowave 02 питался от бесперебойного источника питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного расположения, в типичных коммерческих или больничных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249 22.05.2020

ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это сетевое напряжение пер. тока перед подачей уровня тестирования			
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратичных от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадратичных 3 В/м	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться на расстоянии от любой части тимпанометра Otowave 202, включая кабели, равном рекомендуемому расстоянию, вычисленному из уравнения, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в ходе электромагнитного обследования площадки, a не должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. b Помех могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

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

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

a) Напряжённость полей от стационарных передатчиков, таких, как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазоне FM или AM и телевизионное вещание не может быть точно определено. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряжённость поля на месте, в котором используется тимпанометр Otowave 202, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за тимпанометром Otowave 202 и убедиться, что он работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или размещение тимпанометра Otowave 202.

b) в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и тимпанометром Otowave 202

Тимпанометр Otowave 202 предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь тимпанометра Otowave 202 может исключить электромагнитные помехи за счёт поддержания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

минимального расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчики) и тимпанометром Otowave 202, рекомендации по котором приведены ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020

142 sheets

Post

Signature

amplivox

Amplivox Ltd

3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park
Birmingham, B37 7YG, West Midlands, United Kingdom
+44(0)1865 880846 – jwal@amplivox.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Перевод с английского на русский язык

ТОМАС ЭДВАРД УОЛКЕР

——— нотариус ———

5000 Oxford Business Park South, Oxford, OX4 2BH
(5000 Оксфордский бизнес-парк Южный Оксфорд OX4 2BH)
Тел.: 01865 781207 Факс: 01865 778504 DX: 45418 Каули
Email: tom.walker@freeths.co.uk

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, ЧТО

Я, ТОМАС ЭДВАРД УОЛКЕР, нотариус, уполномоченный и практикующий на территории Англии и Уэльса, офис: 5000 Oxford Business Park South in the City of Oxford, England, OX4 2BH (5000 Оксфордский бизнес-парк, Южная часть Оксфорда, Англия, OX4 2BH), настоящим ПОДТВЕРЖДАЮ, что подписантом прилагаемого документа, состоящего из 1 (одной) односторонней страницы, является КРИСТОФЕР ДАНИЕЛЬ, который согласно записям в реестре компаний Англии и Уэльса также является директором AMPLIVOX LIMITED («АМПЛИВОКС ЛИМИТЕД»), компании, зарегистрированной в Англии под номером 01003695.

ВЫДАНО с приложением моей подписи и печати офиса в Оксфорде, Англия, сегодня, 18 мая 2020 г.

подписано

Томас Эдвард Уолкер

Нотариус

Ссыл.: 2020/0011

Тиснение: Томас Эдвард Уолкер, нотариус.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

УТВЕРЖДЕНО
AMPLIVOX LIMITED («АМПЛИВОКС ЛИМИТЕД»)
подписано Кристофер Даниель

Amplivox Ltd. («Ампливокс Лтд»)
3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park,
Birmingham, B37 7YG, West Midlands, United Kingdom)
(3800 Парксайд, Аллея Соллихал, Бизнес-Парк, Бирмингем,
B37 7YG Уэст-Мидлендс Соединённое Королевство)
+44 (0) 1865 880846 –hello@amplivox.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

для медицинского изделия

«Тимпанометр Amplivox Otowave (Аудиометр импедансный)»,
(Amplivox Otowave Tympanometer (Impendance Audiometer)

производства Amplivox Ltd. («Ампливокс Лтд.»)

3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park, Birmingham, West Midlands, England, B37 7YG
(3800 Парксайд, Аллея Соллихал, Бизнес-Парк, Бирмингем, Уэст-Мидлендс, Англия, B37 7YG)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34249
22.05.2020

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать первого мая две тысячи двадцатого года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 20-2246
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __142__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34249
22.05.2020