CORDIS med

Подбор медицинского оборудования

8 800 555 30-19

Тимпанометры MAICO Diagnostics

Посмотреть на сайте

Узнать цену

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Техномедимпорт»

Г.Т.Ермолаева

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

изделия медицинского назначения (медицинской техники)

«Импедансометры, с принадлежностями», производства MAICO Diagnostic GmbH (МАЙКО Диагностик ГмбХ), Германия

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение изделия

Импедансометры предназначены для определения подвижности системы среднего уха.

2 Особые свойства изделия

Указанное изделие относится к 2а классу потенциального риска.

I. Импедансометры, варианты исполнения: easyTymp, MI 24, MI 26, MI 34, MI 44, RaceCar Tymp

II. Принадлежности:

1. Кабель питания
   Применяется для подключения прибора к электрической сети
2. Инструкция
   Содержит информацию о порядке эксплуатации изделия
3. Бумага для принтера, не более 4 упак. (5 рулонов в упак.)
   Применяется для вывода результатов исследований
4. Принтер
   Применяется для распечатки результатов исследования
5. Сумка для переноски
   Применяется для: переноски прибора
6. Переносной кейс
   Применяется для: переноски прибора
7. Одноразовые насадки для вставных наушников, не более 5 упак. (100 шт. , 25 шт.,10шт. в упак.)
   Применяются в качестве уплотняющих насадок для вставных наушников
8. Набор насадок для вставных наушников, не более 6 наборов (146 шт., 80 шт.,24 шт.,14 шт. в наборе)
   Применяется в качестве уплотняющих насадок для вставных наушников
9. Наконечники для зонда, не более 5 упак. (4 шт. в упак.)
   Применяются для присоединения к зонду во время исследования
10. Измерительный зонд
    Применяется для проведения исследования
11. Наушники для стимула контралатерального рефлекса, не более 4 шт.
    Применяются для проведения контралатерального исследования
12. Плечевой ремень
    Применяется для переноски сумки с прибором на плече
13. Шнур USB для подключения к компьютеру
    Применяется для подключения прибора к ПК
14. Диск с программным обеспечением
    Содержит программу для установки на ПК и подключения прибора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Диск с модулем для подключения к компьютеру

    Применяется для настройки программы на ПК

16. Кнопка ответа пациента, не более 4 шт.

    Применяются для контроля реакции пациента

17. Наушники воздушной звукопроводимости, не более 4 шт.

    Применяются для проведения тестов воздушной проводимости

18. Вставные наушники, не более 6 шт.

    Применяются для контроля оператором проведения исследования

19. Наушники с дополнительной шумоизоляцией, не более 4шт.

    Применяются для проведения тестов воздушной проводимости в шумных помещениях

20. Калибровочная емкость

    Применяется для калибровки зонда при проведения исследований

21. Полка для принадлежностей

    Применяется для крепления зонда к прибору

22. Зарядное устройство для прибора

    Применяется для зарядки встроенных аккумуляторных батарей

23. Зарядное устройство для прибора с термопринтером

    Применяется дл: зарядки встроенных аккумуляторных батарей

24. USB адаптер для EasyTymp

    Применяется дл: соединения прибора и ПК через порт USB

25. Аккумулятор для EasyTymp

    Применяется для автономной работы прибора

26. Блок питания

    Применяется для электропитания прибора

27. Набор для прикрепления подставки к стене

    Применяется для крепления к стене подставки для прибора

28. Чистящая полоска для зонда

    Применяется для: прочистки зонда

29. Рулон наклеек «лицензия гонщика», не более 4 рулонов (1 рулон – 500 наклеек).

    Применяется для подарок ребенку после прохождения аудиометрии

30. Батарейки АА для питания прибора, не более 6 шт.

    Применяются для автономного электропитания прибора

31. Шнур электропитания

    Применяется для питания прибора от сети

32. Скрининговая насадка, не более 4 шт.

    Применяется для присоединения к зонду во время исследования

33. Диагностическая насадка, не более 4 шт.

    Применяется для присоединения к зонду во время исследования

34. Удлинитель для зонда, не более 4 шт.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применяется для присоединения к зонду для его удлинения

35. Подставка с отделением для ушных насадок

Применяется как подставка для прибора со встроенным отделение для насадок

36. Подставка с встроенным принтером

Применяется как подставка для прибора со встроенным принтером

Исследование начинается с установки зонда с надетым на него ушным вкладышем подходящего размера в устье наружного слухового прохода. Как только прибор регистрирует герметичное перекрытие слухового прохода наконечником зонда, к органу слуха подается заранее известное количество звуковой энергии. После подачи известного количества звуковой энергии в слуховой проход исследуемого регистрируется количество энергии, не поступившей в среднее ухо и "вернувшейся" к зонду. Разность между поданной и отраженной энергиями, то есть количество поглощенной (проведенной) средним ухом энергии, прямо пропорциональна подвижности системы. Параметр подвижности (измеряемый в $см^3$ эквивалентного объема) является мерой механической податливости среднего уха. Другими словами, чем больше энергии возвращается к зонду, тем меньше энергии передано и, следовательно, тем меньше подвижность системы. Низкие величины подвижности означают избыточную жесткость или обструкцию среднего уха. Безусловно, обратное верно для большой доли проведенной энергии и характерно для малоупругой системы с большой подвижностью. В слуховой проход нагнетает воздух. При положительном давлении, приводящем к прогибанию барабанной перепонки внутрь, регистрируется приблизительный объем слухового прохода. Этот объем служит точкой отсчета, от которой начинается формирование кривой подвижности среднего уха. После регистрации объема давление с определенной скоростью изменяется в сторону отрицательного (производится "развертка" давления), и динамика подвижности при этом постоянно мониторируется. Снижение давления продолжается в сторону отрицательного до тех пор, пока не констатируется пик подвижности. Пиковый уровень подвижности соответствует моменту сравнивания давлений по обе стороны барабанной перепонки. Пик подвижности и соответствующий ему уровень давления в слуховом проходе регистрируются.

Тимпанограмма является графическим представлением изменений подвижности (ось Y) системы среднего уха по мере изменения давления воздуха (ось X). Слуховой рефлекс вызывается подачей органу слуха очень громкого звукового стимула. Во время исследования слухового рефлекса стимул подается в слуховой проход либо через зонд, либо через наушник или микронаушник. Этот стимул затем проходит через среднее ухо и достигает улитки. От улитки информация о частоте и интенсивности передается через 8-й нерв в ствол мозга, где и определяется достаточность интенсивности стимула для запуска рефлекторного ответа. Если интенсивность достаточна, происходит двухсторонний рефлекторный ответ, заключающийся в прохождении импульса по 7-му нерву с 2-сторон к соответствующим мышцам стремени и к их сокращению. Во время

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сокращения эти мышцы увеличивают жесткость соответствующих цепей слуховых косточек, что, в свою очередь, приводит к снижению подвижности системы среднего уха с двух сторон. Таким образом, рефлекторный ответ может измеряться с двух сторон при подаче стимула только в одно ухо.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

Помещение для исследований должно иметь нормальную температуру от 15˚C до 35˚C. Если прибор охладился во время транспортировки, подождите, пожалуйста, пока он согреется до комнатной температуры, прежде чем его включать.

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

Внимание

ПЕРЕД ТЕМ КАК РАБОТАТЬ С ЭТИМ ПРИБОРОМ, ВНИМАТЕЛЬНО И ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ.

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

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

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

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

Детали, находящиеся в непосредственном контакте с больным (например, подушки наушников) следует дезинфицировать с помощью дезинфицирующего

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

средства после каждого использования во избежание перекрестного заражения инфекционными болезнями.

4 ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И ПРОВЕРКА ПРИБОРА

Проверка упаковка и содержимого на наличие повреждений.

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

ХРАНИТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ВСЕ ЗАВОДСКИЕ УПАКОВКИ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

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

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

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Импедансометр, вариант исполнения RaceCar Tymp

RaceCar Tymp – это автоматический прибор, разработанный для тимпанометрического скрининга и диагностики. Прибор производит автоматические тесты импеданса на разных частотах, регистрацию рефлекса на разных уровнях.

Результаты тестирования отражаются на жидкокристаллическом экране на передней панели прибора и могут быть распечатаны.

ПК-интерфейс

Имеется встроенный USB-интерфейс для переноса данных на присоединенный персональный компьютер.

Подготовка прибора к работе

Присоединение зонда и аксессуаров

Присоедините кабель зонда к разъему 1 на задней панели прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Вставьте штепсель в разъем и зафиксируйте соединение, закрутив два болта.

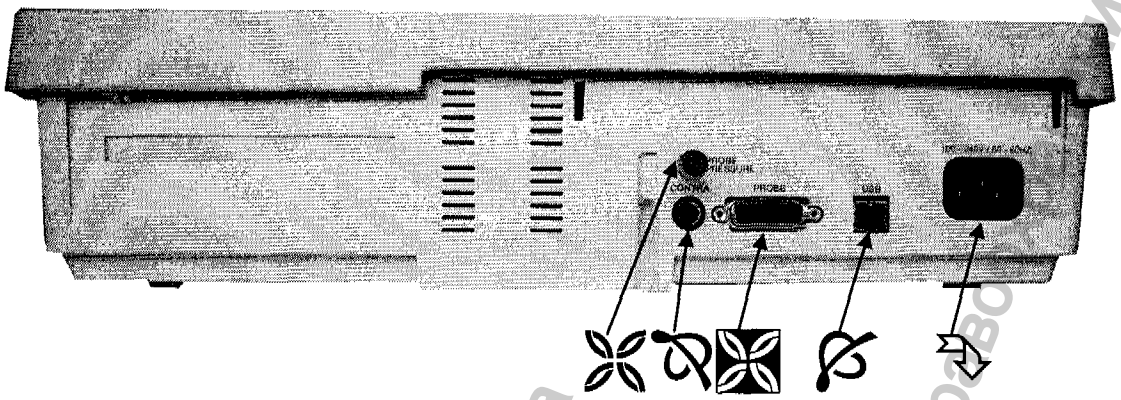


Рисунок 1. Соединения на задней панели прибора

⊇♣= разъем подключения шнура питания ⊄♦= соединение для трубки зонда

⊂ = разъем для подключения зонда ⊆ = портUSB для ПК

∈ = разъем для подключения контралатерального приемника

Вставьте трубку давления, а разъем ⊄♦ и нажимайте до тех пор, пока она не будет надежно зафиксирована.

Присоединение шнура питания и аксессуаров

Вставьте один конец шнура питания в соединительный разъем ⊇, а его штепсель в розетку. Прибор готов к работе.

В некоторых случаях прибор оснащен контралатеральным приемником. Вставьте кабель контралатерального приемника в разъем ∈.

Включение прибора

С помощью выключателя питания, включите импедансометр. В течение короткого промежутка времени, на жидкокристаллическом дисплее появится информация о типе оборудования и версии программного обеспечения. Затем появится основное изображение обследований. Для обеспечения точности результатов, прибор необходимо включить за 10 минут до начала первого измерения. Если прибор был охлажден, (например, во время транспортировки), пожалуйста, подождите, пока он прогреется до комнатной температуры.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

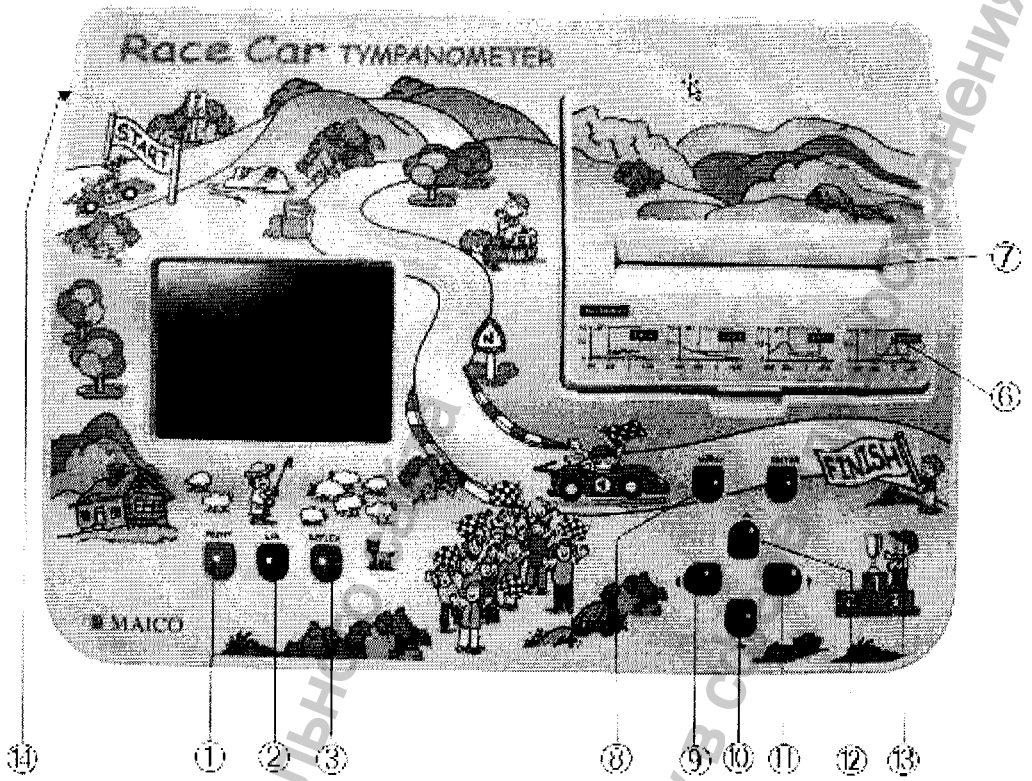


Рисунок 2.

∑ = Print key = печать результатов тестирования

(= L/R= изменение тестируемого уха с правого на левое и наоборот.

| = Reflex= изменение режима тестирования рефлекса с IPSI на

CONTRA или NO REFLEX (нет рефлекса). Настройка высокочастотного зондового тона.

⌈ = Крышка принтера

\ = Отделение для бумаги с острым концом для отрывания бумаги

⌊ = Menu key (кнопка меню) = вводит в экран основного меню

⌠ = Left (кнопка управления ВЛЕВО)
⌡ = Down (кнопка управления ВНИЗ)

⌊ = Right (кнопка управления ВПРАВО)
| = Up (кнопка управления ВВЕРХ)

□ = Enter (ввод) = ввод высвеченного (выделенного) меню или высвеченной опции.

□ Включение прибора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей прибора

Во время обследования на жидкокристаллический дисплей выводятся результаты теста. Обследования сохраняются автоматически и могут быть распечатаны с помощью быстрого и бесшумного встроенного принтера. На рисунке 5 показан пустой экран в начале работы. Все результаты тестов, графики тимпанограмм показываются в режиме реального времени. Вверху показан выбор уха (правое, левое), выбор регистрации рефлекса (ипси - или контра-латерально). Также можно выбрать режим "Тимпанометрия" без регистрации рефлексов.

В середине слева изображается график тимпанограммы. Правее находятся пять "квадратиков", показывающих настоящее положение и тестовые величины:

- Верхняя строка показывает настоящее положение инструмента.
  READY указывает на то, что инструмент готов для тестирования
  IN EAR показывает, что зонд введен в ухо
  TESTING означает, что идет тестирование
  BLOCKED означает, что зонд блокирован в ухе
  LEAKING указывает, что размеры входа в ухо и наконечника зонда не совпадают

Когда проведение теста завершится, в "квадратиках" будет указан объем слухового прохода, эластичность, давление при максимальной эластичности и градиент тимпанограммы.

Четыре квадрата под тимпанограммой, пронумерованные от 1 до 4, показывают графики рефлекса после проведения тестирования. Под ними показан уровень звукового давления в тесте и частота тестирования. Знак "I" после частоты означает, что идет регистрация ипсилатерального рефлекса.

слова "AUTO" и дБ. означают, что тестирующий уровень звукового давления будет возрастать автоматически, до тех пор, пока не будет зарегистрирован рефлекс. С помощью курсоров вверх и вниз уровень тестирования может быть изменен. Данные в дБ будут меняться соответственно. Возможно изменение уровней звукового давления от 70 до 100 дБ, а также режим "AUTO".

Калибровка зонда

Используя прилагаемую емкость для калибровки, необходимо каждый день производить калибровку тимпанометра. Делайте это каждый раз, когда меняете зонд (скрининговый на диагностический наоборот). Процесс калибровки занимает всего 20 секунд.

Нажмите кнопку меню; на дисплее появится главное меню. Выберите опцию "Калибровка" (Calibration) с помощью кнопки. Нажмите кнопку "Ввод" и следуйте инструкциям на дисплее, как показано на рис 7.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставьте наконечник зонда без ушной насадки в отверстие полости для теста с ярлыком 0.5 мл и ждите. Когда текст на дисплее изменится, повторите ту же самую процедуру для объема 2 мл. После успешной калибровки объема 5 мл, система прибора автоматически переключается в режим тимпанометрии. На дисплее снова появляется основное меню для обследования импеданса, и прибор готов к работе.

В том случае, если в процессе калибровки на дисплее появляется сообщение об ошибке “Calibration invalid”, пожалуйста, проверьте, что отверстие зонда чистое, и проведите повторную калибровку зонда. Если снова появляется сообщение об ошибке, возможно, зонд или прибор неисправны. Немедленно обратитесь к дистрибьютору или в сервисный центр.

Ознакомление с зондом

Ручка зонда может изменяться под тремя различными углами (0, 60 и 80). Любое из положений ручки зонда может быть зафиксировано винтом в нижней части зонда, с помощью отвертки. Расслабьте винт и установите необходимое Вам положение ручки зонда. Делайте это, удерживая зонд другой рукой. После установки в необходимое положение, снова закрутите винт отверткой.

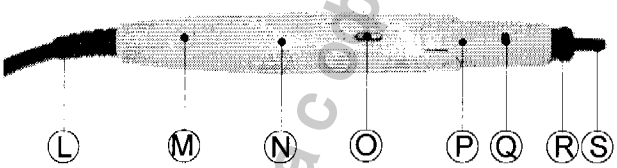
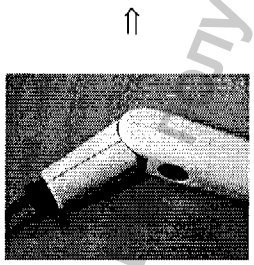


Рисунок 3. Зонд прибора



Внимание! Избегайте повреждений чувствительной измерительной части прибора, изгибайте зонд только по направлению фиксирующего винта!

Рисунок 4.

Трансформация зонда из удерживаемого вручную в клинический и перестановка:

Замените вставку зонда, нажав для освобождения на кнопку зонда с помощью инструмента или ручки. Удалите вставку скринингового зонда.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установите диагностическую вставку в головку зонда. Пожалуйста, убедитесь в правильном положении соединителя диагностической вставки зонда. Вдавите диагностическую вставку зонда в головку зонда до полной установки.

Внимание! Вращаемая ямка в соединении зонда должна быть на той же стороне, что и кнопка.

Цвета управления и дисплей

Кнопка зонда может быть использована для выбора тестируемого уха. Цвет кнопки меняется соответственно на красный (для правого уха) и синий (для левого уха). Если выбрано в меню настройки, нажимайте кнопку зонда во время паузы в тестировании.

Цвет кнопки регуляции зонда указывает выбранное ухо и готовность к работе в слуховом проходе.

Красный индикатор указывает на выбор правого уха. Система готова к исследованию. Как только Вы вставите зонд в слуховой проход, контрольная кнопка загорится зеленым цветом.

Теперь начинается исследование. Не меняйте положение зонда до тех пор, пока зеленый индикатор не выключиться, что укажет на окончание исследования.

Синий индикатор указывает на выбор левого уха. Система готова к исследованию. Как только Вы вставите зонд в слуховой проход, контрольная кнопка загорится зеленым цветом.

Как только Вы правильно вставили зонд в наружный слуховой проход, зеленый индикатор загорается и остается включенным все время. Не изменяйте положение зонда до тех пор, пока зеленый индикатор не потухнет, что укажет на окончание исследования.

Желтый цвет индикатора указывает на ошибку. Характер ошибки указывается на жидкокристаллическом экране:

LEAKING (Утечка): Ушная насадка не подходит к размеру слухового прохода. Изменяйте положение зонда до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым. Если это будет безуспешно, замените насадку на другую, большего размера.

BLOCKED (Блокировка): Указывает на блокировку отверстия зонда. Изменяйте положение зонда до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым. Если успеха не будет, убедитесь, что зонд не заблокирован ушной серой.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полностью насадка зонда может быть заменена путем нажатия на кнопку.

Если наконечник зонда засорен, Вы можете удалить его, открыв фиксирующее кольцо.

После очистки наконечника зонда или постановки нового, наконечник должен быть фиксирован снова фиксирующим кольцом.

Выбор соответствующей ушной насадки

Используйте ушную насадку соответствующего размера. Плотно установите ушную насадку на наконечник зонда. Наконечник зонда должен сомкнуться с концом ушной насадки или быть глубже кончика насадки на более чем на 1 мм. Выбор соответствующей насадки и ее правильная установка обеспечивают основные условия для проведения обследования без проблем и ошибок.

Теперь закончены все процедуры подготовки к тестированию, и система готова к обследованию импеданса и рефлекса.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Импедансометр, вариант исполнения MI 24

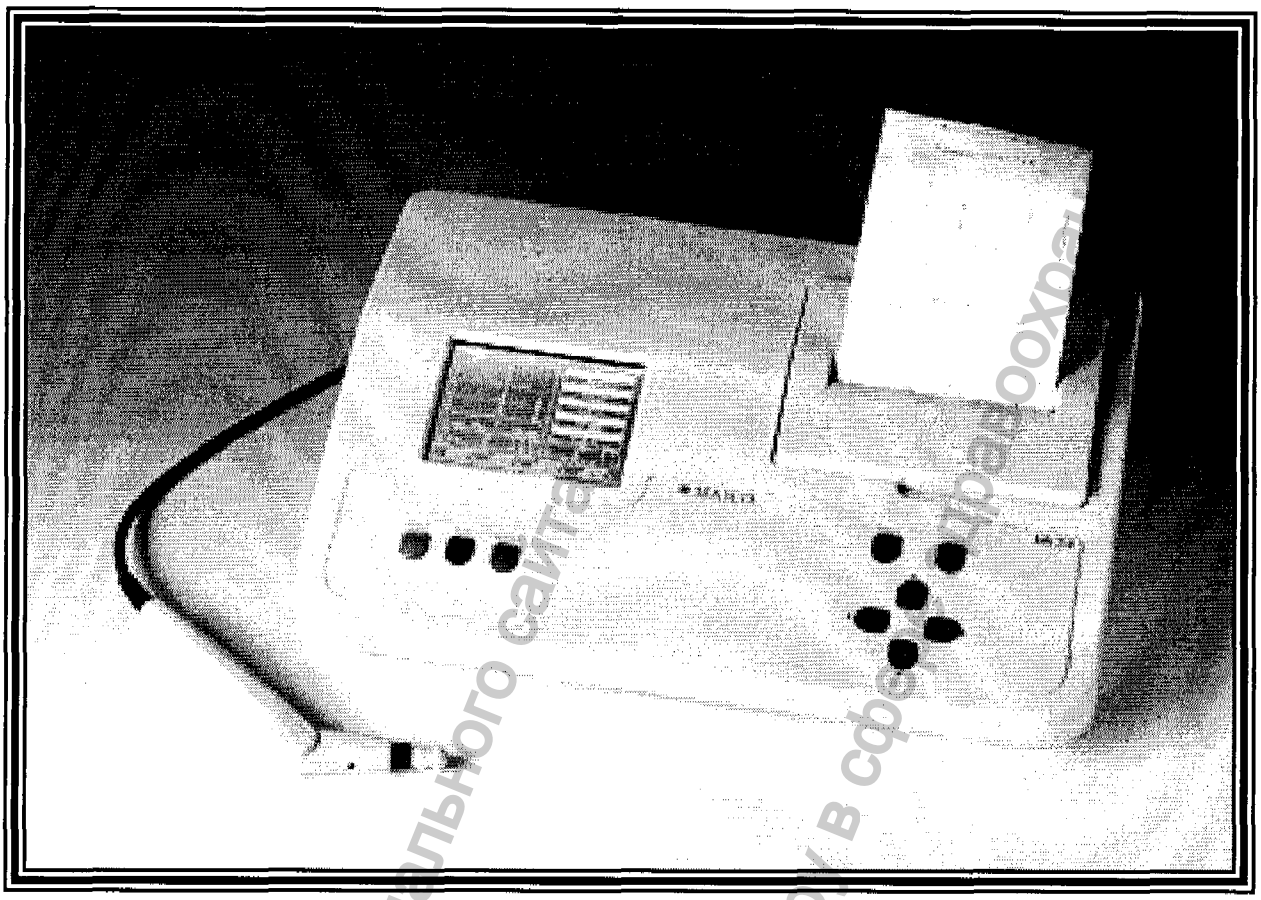


Рисунок 5.

Прибор MI 24 является автоматическим тимпанометром. Все тесты, проводимые в режиме тимпанометрического скрининга, измеряют мобильность среднего уха и ипсилатеральный акустический рефлекс. Кроме того, в качестве дополнительной функции, предлагается регистрация контралатерального акустического рефлекса. Результаты обследования выводятся на жидкокристаллический дисплей на передней панели; их также можно распечатать с помощью принтера.

Прибор имеет все необходимые функции для исследования импеданса среднего уха.

Дизайн и конструкция прибора позволяют проводить быстрые обследования с надежными результатами. Данное оборудование предназначено для исследования функции среднего уха и для скрининга порогов слуха в ЛОР кабинетах и клиниках.

КОМПЬЮТЕРНЫЙ ИНТЕРФЕЙС

Импедансометр имеет последовательный порт RS 232 C для передачи данных на подключенный компьютер.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для предотвращения влияния посторонних шумов на результаты обследований, тимпанометр MI 24 следует применять в тихих помещениях. Для использования в шумных помещениях можно применять наушники с дополнительными звукоизолирующими муфтами.

Электромедицинские приборы, создающие сильные электромагнитные поля (например, микроволновые системы радиотерапии), могут влиять на функционирование прибора. Следовательно, не следует применять такие системы в непосредственной близости с тимпанометром. Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15 С/59 по Фаренгейту до 35 С/95 по Фаренгейту. Для обеспечения точности результатов обследования прибор необходимо включить приблизительно за 10 минут до начала первого обследования. При охлаждении устройства (например, во время транспортировки), пожалуйста, подождите до тех пор, пока он не разогреется до комнатной температуры.

Подготовка MI 24 к работе

Присоединение зонда и аксессуаров

- Зонд подключается к MI 24 в разъем (C) на задней панели импедансометра.
- Закрепите две пружины разъема для обеспечения надежности и безопасности соединения.
- Подключите штекер трубки давления к разъему (B) и нажимайте до тех пор, пока он не закрепится.
- Подключите шнур питания к разъему (A), и вставьте вилку в розетку сети электропитания. Теперь прибор готов к работе.

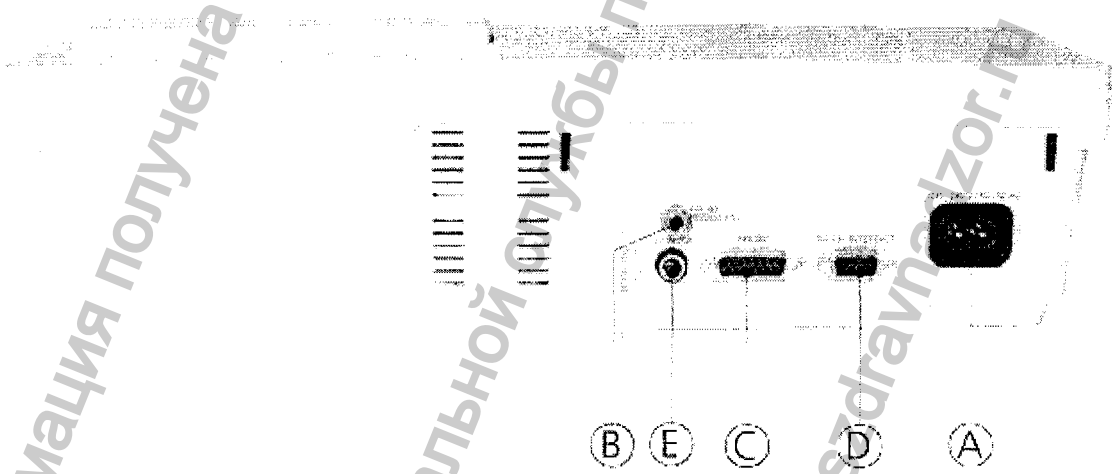


Рисунок 6. Задняя панель импедансометра MI 24.

(A) = разъем для подключения шнура питания

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(B) = соединение трубки зонда

(C) = разъем для подключения зонда

(D) = порт для подключения компьютера

(E) = разъем для подключения контр-приемника

Включение прибора

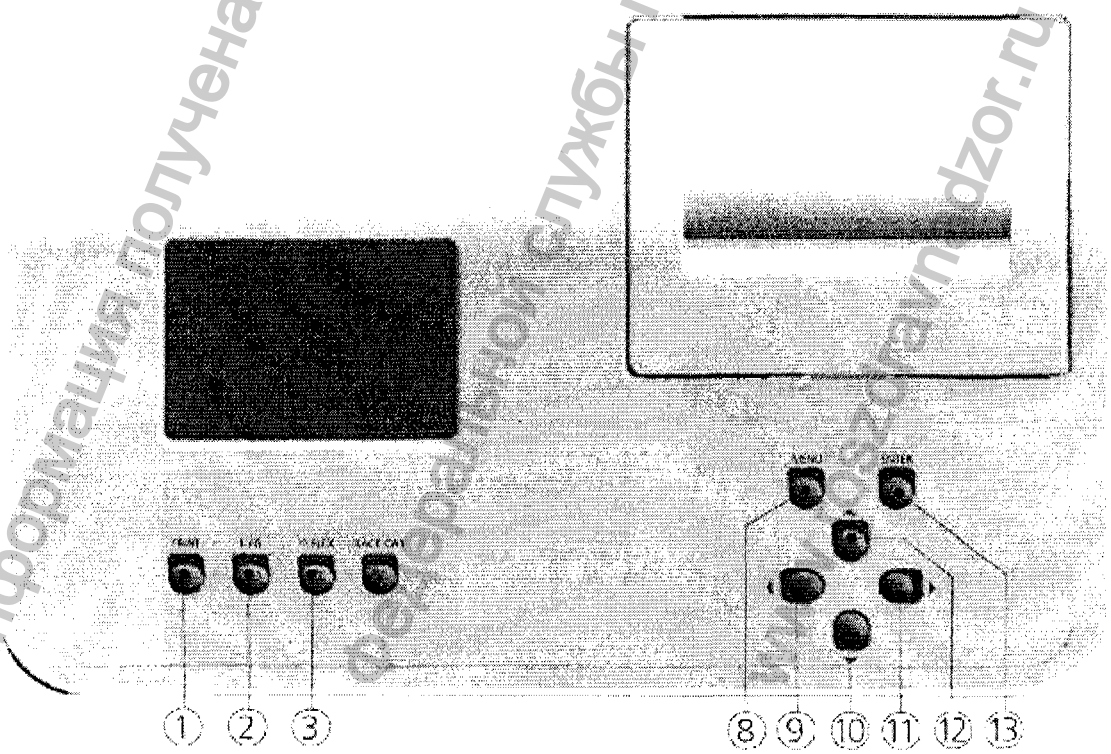
С помощью выключателя питания (14), включите импедансометр. В течение короткого промежутка времени, на жидкокристаллическом дисплее (5) появится информация о типе оборудования и версии программного обеспечения. Затем появится основное изображение обследований. Для обеспечения точности результатов, MI 24 необходимо включить за 10 минут до начала первого измерения. Если прибор был охлажден, (например, во время транспортировки), пожалуйста, подождите, пока он прогреется до комнатной температуры.

Ознакомление с MI 24

Клавиатура

Используя всего 4 кнопки, Вы можете контролировать около 98% функций, применяемых на практике. Обратите внимание на следующие кнопки:

(1) Печать
(2) L/R - Переключение с левого уха на правое и наоборот
(3) Reflex - Измерение рефлекса "выключено/ипсилатеральный/контралатеральный"
(13) Ввод



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 7. Кнопки управления MI 24.

(1) = Печать
(2) = Переключение с левого уха на правое и наоборот
(3) = Исследование ипси/контралатерального рефлекса
(9) = Влево (управление курсором)

(10) = Вниз (управление курсором)

(11) = Вправо (управление курсором)

(12) = Вверх (управление курсором)

(13) = Ввод

(14) = Включение/выключение

Применение расширенных функций описывается в главе 9 “Индивидуальная настройка MI 24”.

Дисплей тимпанометра MI 24

Во время обследования на жидкокристаллический дисплей выводятся результаты теста. Обследования сохраняются автоматически и могут быть распечатаны с помощью быстрого и бесшумного встроенного принтера.

Все результаты тестов, графики тимпанограмм показываются в режиме реального времени. Вверху показан выбор уха (правое, левое), выбор регистрации рефлекса (ипси - или контра-латерально (опция)).

Также можно выбрать режим “Тимпанометрия” без регистрации рефлексов.

В середине слева изображается график тимпанограммы. Правее находятся пять “квадратиков”, показывающих настоящее положения и тестовые величины:

- Верхняя строка показывает настоящее положение инструмента.
  - READY указывает на то, что инструмент готов для тестирования
  - IN EAR показывает, что зонд введен в ухо
  - TESTING означает, что идет тестирование
  - BLOCKED означает, что зонд блокирован в ухе
  - LEAKING указывает, что размеры входа в ухо и наконечника зонда не совпадают

Когда проведение теста завершится, в “квадратиках” будет указан объем слухового прохода, эластичность, давление при максимальной эластичности и градиент тимпанограммы.

Четыре квадрата под тимпанограммой, пронумерованные от 1 до 4, показывают графики рефлекса после проведения тестирования. Под ними показан уровень звукового давления в тесте, частота тестирования. Знак “I” после частоты означает, что идет регистрация ипсилатерального рефлекса.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слова “AUTO” и дБ. означают, что тестирующий уровень звукового давления будет возрастать автоматически, до тех пор, пока не будет зарегистрирован рефлекс. С помощью курсоров (12) и (10) тестирующий уровень может быть изменен. Данные в дБ будут меняться соответственно. Возможно изменение уровней звукового давления от 70 до 100 дБ, а также режим “AUTO”.

Знаки в нижнем отделе обозначают:

Тестирующий уровень

Тестируемая частота

Ипсилатеральное тестирование (I).

Калибровка зонда

Используя прилагаемую емкость для калибровки, необходимо каждый день производить калибровку тимпанометра для соответствия атмосферному давлению. Процесс калибровки занимает всего 20 секунд.

Нажмите кнопку меню (8), на дисплее (5) появится главное меню (см. рис. 6). Выберите опцию “Калибровка” (Calibration) с помощью кнопки (10). Нажмите кнопку “Ввод” (13) и следуйте инструкциям на дисплее (5).

Вставьте наконечник зонда без ушной насадки в отверстие полости для теста с ярлыком 0.5 мл и нажмите кнопку ВВОД (13). Когда текст на дисплее (5) изменится, повторите ту же самую процедуру для объема 1 мл. После успешной калибровки объема, система **MI 24** автоматически переключается в режим тимпанометрии. На дисплее снова появляется основное меню для обследования импеданса, и прибор готов к работе.

В том случае, если в процессе калибровки на дисплее появляется сообщение об ошибке “Calibration invalid”, пожалуйста, проверьте, что отверстие зонда чистое, и проведите повторную калибровку зонда. Если снова появляется сообщение об ошибке, возможно, зонд или тимпанометр неисправны. Немедленно обратитесь к Вашему дистрибьютору или в сервисный центр.

Ознакомление с зондом

Зонд MI 24 показан на рис. 8. Ручка зонда может изменяться под тремя различными углами (0, 60 и 80).

Кнопка зонда (M) может быть использована для выбора тестируемого уха. Цвет кнопки (O) меняется соответственно на красный (для правого уха) и синий (для левого уха).

Цвет кнопки регуляции (O) зонда указывает выбранное ухо и готовность к работе в слуховом проходе.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Красный индикатор (O) указывает на выбор правого уха. Система готова к исследованию. Как только Вы вставите зонд в слуховой проход, контрольная кнопка (O) загорится зеленым цветом.

Горящий зеленый индикатор (O) указывает на готовность прибора к исследованию. Как только Вы правильно вставили зонд в наружный слуховой проход, зеленый индикатор (O) загорается и остается включенным все время. Не изменяйте положение зонда до тех пор, пока зеленый индикатор не потухнет, что укажет на окончание исследования.

Синий индикатор (O) указывает на выбор левого уха. Система готова к исследованию. Как только Вы вставите зонд в слуховой проход, контрольная кнопка (O) загорится зеленым цветом.

Как только Вы правильно вставили зонд в наружный слуховой проход, зеленый индикатор (O) загорается и остается включенным все время. Не изменяйте положение зонда до тех пор, пока зеленый индикатор не потухнет, что укажет на окончание исследования.

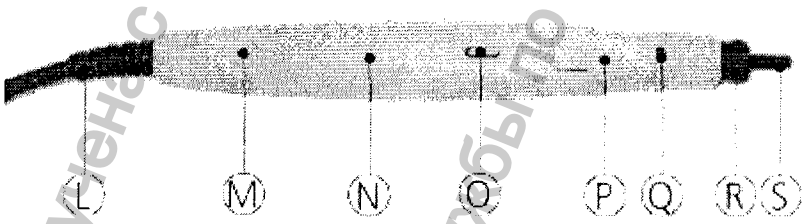


Рисунок 8. Зонд MI 24.

Желтый индикатор (O) информирует об ошибке. Характер ошибки показывается на дисплее (5):

LEAKING: Ушная насадка не достаточно герметично закрывает вход в слуховой проход. Изменяйте положение зонда до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым цветом. Вы неудачно подобрали ушную насадку.

BLOCKED: Показывает, что зонд блокирован. Измените позицию зонда в слуховом проходе, пока индикатор не загорится зеленым цветом. Зонд может закрывать ушная сера.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор соответствующей ушной насадки

Используйте ушную насадку соответствующего размера. Плотно установите ушную насадку на наконечник зонда. Наконечник зонда должен сомкнуться с концом ушной насадки. Наконечник зонда не должен отходить от ушной насадки более чем на 1 мм.

Выбор соответствующей насадки и ее правильная установка обеспечивают основные условия для проведения обследования без проблем и ошибок.

Теперь закончены все процедуры подготовки к тестированию, и система готова к обследованию импеданса и рефлекса.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Импедансометр, вариант исполнения MI 26

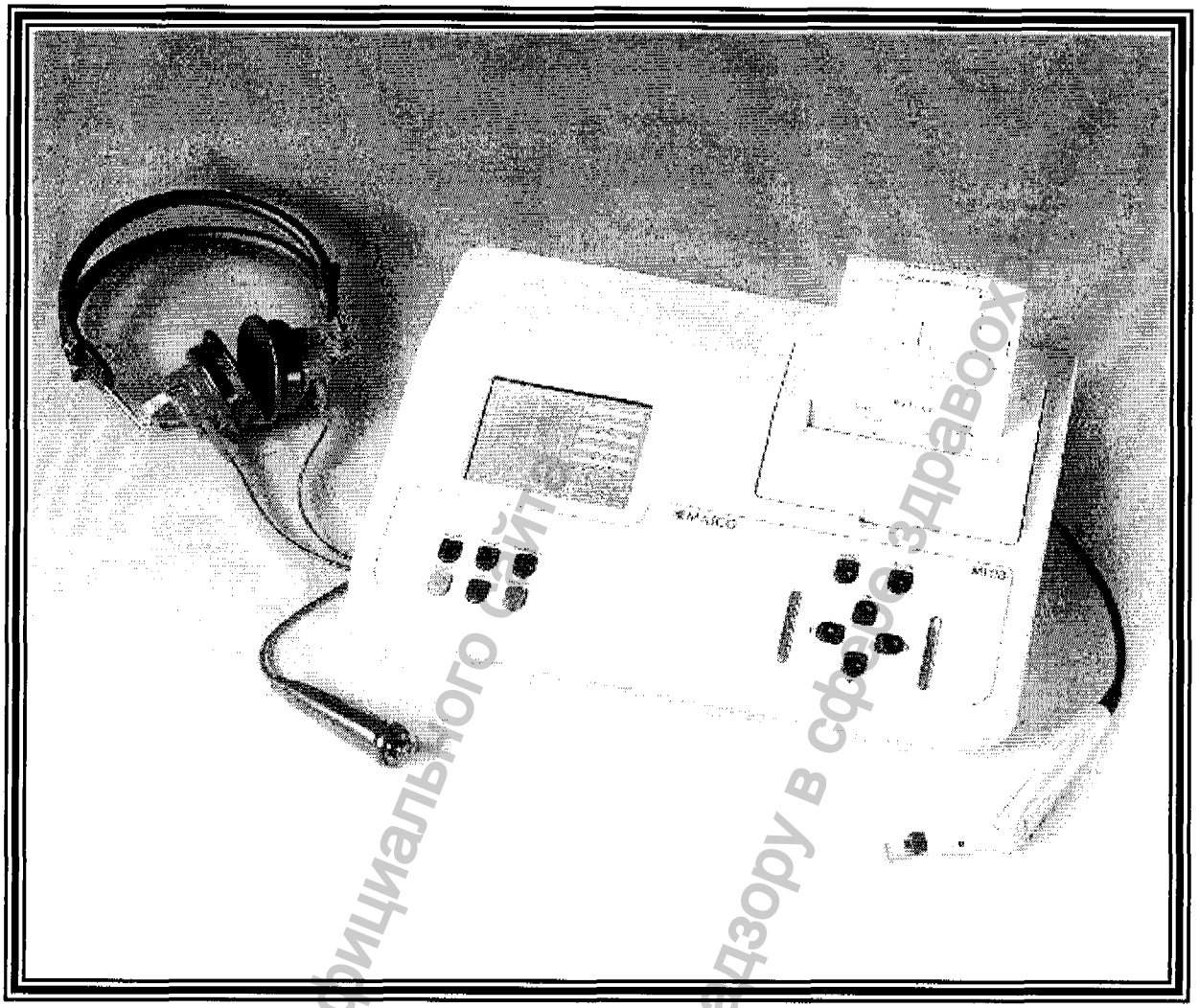


Рисунок 9

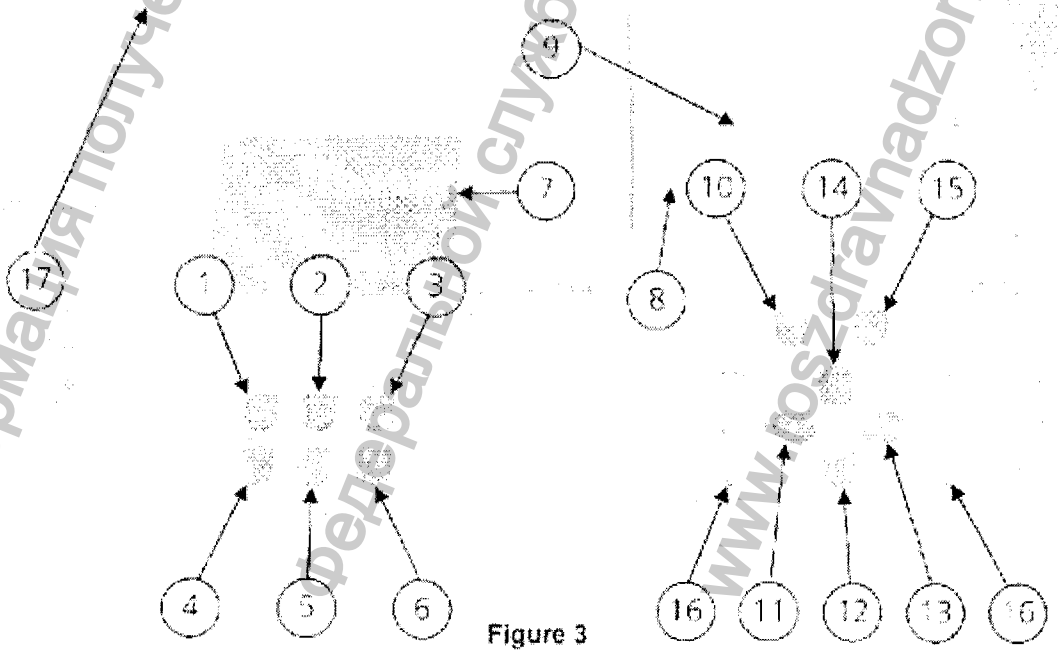


Figure 3

Рисунок 10. Кнопки импедансометра MI 26.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки передней панели MI 26

1. **Mode** = Изменяет режим с постоянного на прерывающийся.
2. **PULSE** = Переключает пульсирующий тон в аудиометрическом тестировании.
3. **TYMP/AUD** = Изменяет режим: тимпанометрия или аудиометрический тест.
4. **PRINT** = Распечатка результатов теста.
5. **L/R** = Изменяет тестируемое ухо (правое, левое) для тимпанограммы или аудиограммы. Нажмите и держите 2 секунды для стирания сохраненных тестов.
6. **REFLEX** = Изменяет режимы тестирования рефлекса с ИПСИ на КОНТРА или НЕТ РЕФЛЕКСА.
7. Жидкокристаллический дисплей.
8. Крышка принтера.
9. Отверстие для бумаги с режущим краем.
10. **MENU** – Ввод экрана главного меню.
11. Влево = Уменьшение частоты (Гц) для аудиометрического тестирования.
12. Вниз = Уменьшение уровня интенсивности (дБ) рефлекса или для аудиометрии.
13. Вправо = Увеличение частоты (Гц) для аудиометрического тестирования.
14. Вверх = Увеличение уровня интенсивности (дБ) рефлекса или для аудиометрии.
15. Ввод – Ввод дополнительного меню или дополнительных опций.
16. Кнопка представления или прерывания (зависит от выбранного Вами режима).
17. **=ON/OFF SWITCH** – Кнопка включения питания; 1 – включено, 0 – выключено.

Соединения задней панели MI 26

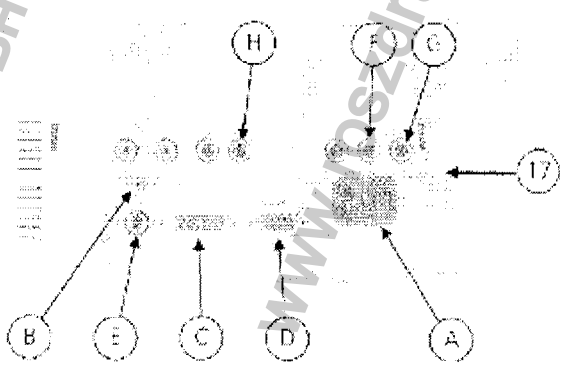


Рисунок 11. Соединения на задней панели MI 26.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. AC POWER – соединение для шнура электропитания. (96…240 В ~ 50/60 Гц)

B. Соединение трубки давления – Пневматическое соединение для кабеля зонда.

C. Соединение кабеля зонда – Разъем для кабеля зонда на задней панели.

D. RS 232 CONNECTOR - порт для подключения компьютера.

E. разъем для подключения контр-приемника (опционально)

F. AC ® - разъем для правого (красного) наушника аудиометра.

G. AC (L) - Разъем для левого (голубого) наушника аудиометра.

H. PAT – разъем для кнопки ответа пациента.

Включение прибора

С помощью выключателя питания (17), включите импедансометр. В течение короткого промежутка времени, на жидкокристаллическом дисплее появится информация о типе оборудования и версии программного обеспечения. Затем появится основное изображение обследований.

Для обеспечения точности результатов, **MI 26** необходимо включить за 10 минут до начала первого измерения. Если прибор был охлажден, (например, во время транспортировки), пожалуйста, подождите, пока он прогреется до комнатной температуры.

Дисплей MI 26

Во время обследования на жидкокристаллический дисплей выводятся результаты теста. Обследования сохраняются автоматически и могут быть распечатаны с помощью быстрого и бесшумного принтера.

Экран исследования показывает действительные параметры, результаты теста и графический дисплей тимпанограммы и рефлексов.

Вверху экрана показывается тип теста (на рис. 5 показана импедансометрия), выбранное для тестирования ухо (левое или правое) и выбранный тип рефлекса (ипси, контралатеральный (опция)), или тимпанограмма, если рефлекс не выбран.

Слева в центре, показан график тимпанограммы. Справа – пять коробочек показывают положение и значения теста.

Верхняя коробочка показывает действительное состояние прибора:

READY – обозначает, что прибор готов для тестирования

IN EAR – показывает, что зонд стоит в ухе

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TESTING – показывает, что идет тестирование

BLOCKED – обозначает, что зонд блокирован в ухе

LEAKING – указывает, что ушная насадка не соответствует размерам уха

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Импедансометр, вариант исполнения MI 34

Рисунок 12

Подключение зонда и аксессуаров

Рисунок 13. Зонд

- Зонд подключается к тимпанометру посредством специального шнура для зонда.
- Подключите шнур зонда к разъему (F) на задней панели тимпанометра, после чего закрепите две пружины разъема (F) для обеспечения надежности и безопасности соединения.
- Подключите штекер трубки давления к разъему (G) и слегка поверните его вправо до тех пор, пока он не закрепится.
- Подключите шнур питания к разъему (C), и вставьте вилку в розетку сети электропитания. Теперь прибор готов к работе.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

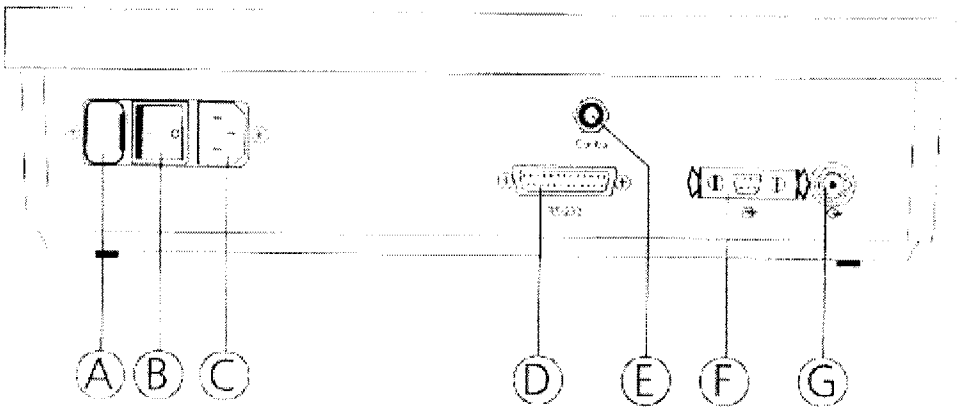


Рисунок 14. Задняя панель тимпанометра

(A) Предохранители
(B) Выключатель питания
(C) Разъем для подключения шнура питания
(D) Порт для подключения компьютера
(E) Разъем для подключения контр-приемника
(F) Разъем для подключения зонда
(G) Разъем для подключения трубки зонда

Включение тимпанометра

С помощью выключателя питания (B), включите тимпанометр. В течение короткого промежутка времени, на дисплее (4) появится информация о типе оборудования и версии программного обеспечения. Затем появляется основное изображение обследований. Для обеспечения точности результатов “MI 34” необходимо включить за 10 минут до начала первого измерения. Если прибор был охлажден (например, во время транспортировки), пожалуйста, подождите, пока он не прогреется до комнатной температуры.

Установка бумаги принтера

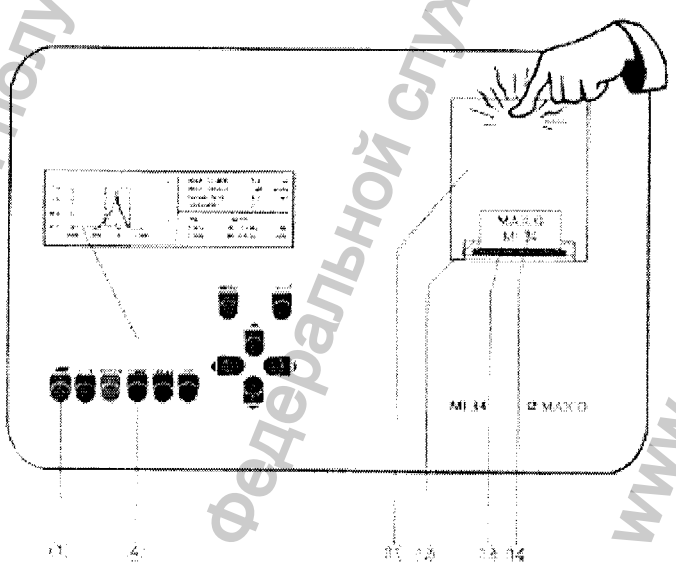


Рисунок 15. Замена бумаги принтера

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откройте отделение принтера на правой стороне корпуса коротким нажатием на верхний край крышки. Извлеките губчатый компонент и проверьте, правильно ли установлена пластмассовая ось в направляющих рейках. Для установки оси на место, нажмите на ее правый и левый края. Для продвижения бумаги, несколько раз нажмите синюю кнопку ПЕЧАТЬ (1) до тех пор, пока полоса бумаги (14) не выдвинется приблизительно на 2 см из отверстия для бумаги (12). Установите две нижние направляющие рейки крышки принтера (11) в соответствующие устройства корпуса "MI 34". Проверьте, что полоса бумаги пересекает острие для пореза бумаги (13). Закройте крышку принтера (11), нажав на ее верхний край до щелчка.

Клавиатура

Используя всего 6 кнопок, Вы можете контролировать около 98% функций, применяемых на практике. Обратите внимание на следующие кнопки:

(1) Печать
(2) L / R Переключение с левого на правое ухо, и наоборот
(3) Reflex Измерение рефлекса "выключено / ипси-боковое / контр-боковое"
(10) ↵ Ввод

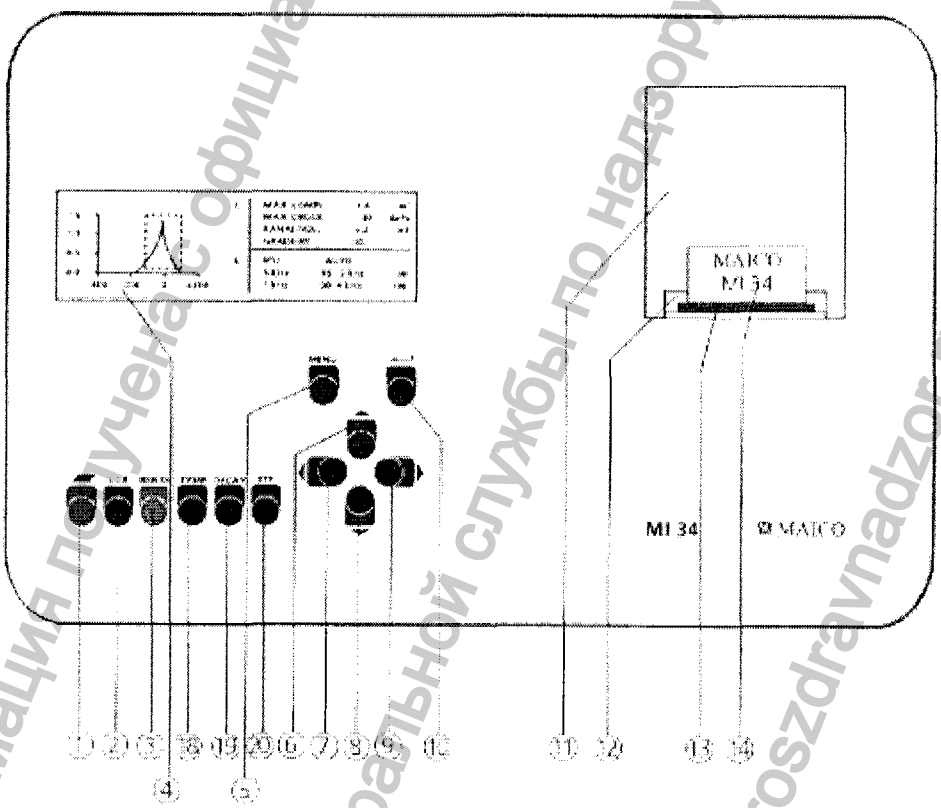


Рисунок 16. Кнопки управления прибора

1. Печать
2. Переключение с левого на правое ухо, и наоборот
3. Обследование рефлекса "выключено / ипси-боковое / контр-боковое"
5. Кнопка меню
6. Вверх (управление курсором)
7. Влево (управление курсором)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Вниз (управление курсором)
9. Вправо (управление курсором)
10. Ввод
18. Тимпанометрия и обследования рефлекса
19. Обследование спада рефлексов
20. Обследование функционирования евстахиевой трубы

Дисплей тимпанометра "MI 34"

Во время обследования, на дисплей выводятся результаты теста. Обследования сохраняются автоматически и могут быть распечатаны с помощью быстрого и бесшумного принтера.

КАЛИБРОВКА ЗОНДА

Используя прилагаемую емкость для калибровки, необходимо каждый день производить калибровку тимпанометра для соответствия атмосферному давлению. Процесс калибровки занимает всего 20 секунд.

Нажмите кнопку меню (5); на дисплее (4) появится главное меню (см. рис. 6). Опция "Калибровка" (Calibration) показана с черным фоном. Нажмите кнопку "Ввод" (10) и следуйте инструкциям на дисплее (4):

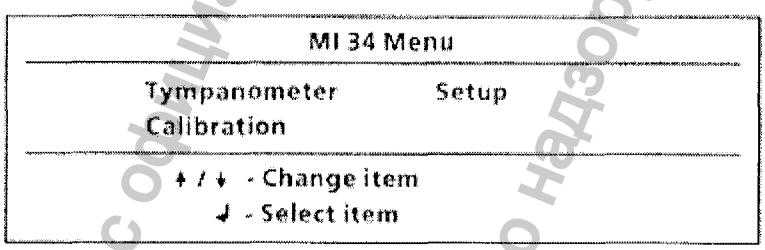


Рисунок 17 Главное меню

Вставьте наконечник зонда без ушной насадки в отверстие каверны для теста с ярлыком 0,2 мл; подождите до тех пор, пока не загорится желтый индикатор зонда (V). Затем вставьте наконечник зонда в отверстие каверны для теста с ярлыком 0,5 мл. После того, как снова загорится желтый индикатор зонда (V), повторите ту же самую процедуру для объема 2 мл и 5 мл. После успешной калибровки объема 5 мл, система "MI 34" автоматически переключается в режим тимпанометрии. На дисплее снова появляется основное меню для обследования импеданса, и прибор готов к дальнейшему обследованию.

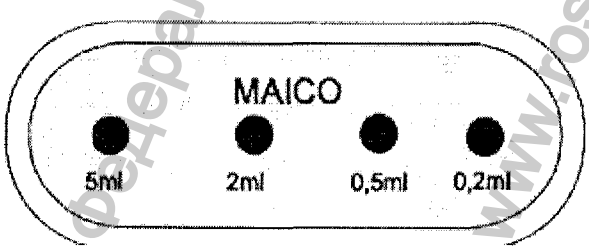


Рисунок 18. Емкости для калибровки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В том случае, если в процессе калибровки на дисплее появляется сообщение об ошибке **"Calibration invalid"**, пожалуйста, проверьте, что отверстие наконечника зонда чистое, и проведите повторную калибровку зонда. Если снова появляется сообщение об ошибке, возможно, зонд или тимпанометр неисправны. Обратитесь к вашему дистрибьютору "MAICO" или в сервисный центр.

ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ЗОНДОМ

Три контрольных индикатора зонда (T), (U), (V) информируют о состоянии зонда и его готовности к работе в слуховом канале:

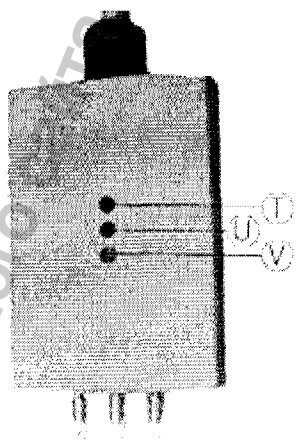


Рисунок 19. Индикаторы зонда

Красный индикатор (T) указывает на утечку: ушная насадка не обеспечивает герметичность слухового канала. Изменяйте положение зонда до тех пор, пока не загорится зеленый индикатор (U). В противном случае, используйте ушные насадки большего размера.

Горящий зеленый индикатор (U) указывает на готовность прибора к обследованию. Как только Вы вставили зонд в слуховой канал, зеленый индикатор (U) загорается и остается включенным все время. Не изменяйте положение зонда до тех пор, пока зеленый индикатор (U) не потухнет, что указывает на окончание обследования.

Желтый индикатор (V) информирует о герметичности отверстия зонда. Изменяйте положение зонда до тех пор, пока не загорится зеленый индикатор (U). В противном случае, возможно, зонд заблокирован ушной серой.

Выбор соответствующей ушной насадки

Используйте ушную насадку соответствующего размера. Плотно установите ушную насадку на наконечник зонда. Наконечник зонда должен сомкнуться с

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

концом ушной насадки. Наконечник зонда не должен отходить от ушной насадки более чем на 1 мм.

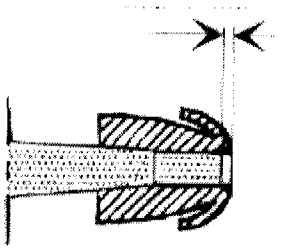


Рисунок 20. Правильная установка ушной насадки

Выбор соответствующей ушной насадки и ее правильная установка обеспечивают основные условия для проведения обследования без проблем и ошибок.

Теперь закончены все процедуры подготовки к тестированию, и система готова к обследованию импеданса и рефлексов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Импедансометр, вариант исполнения MI 44

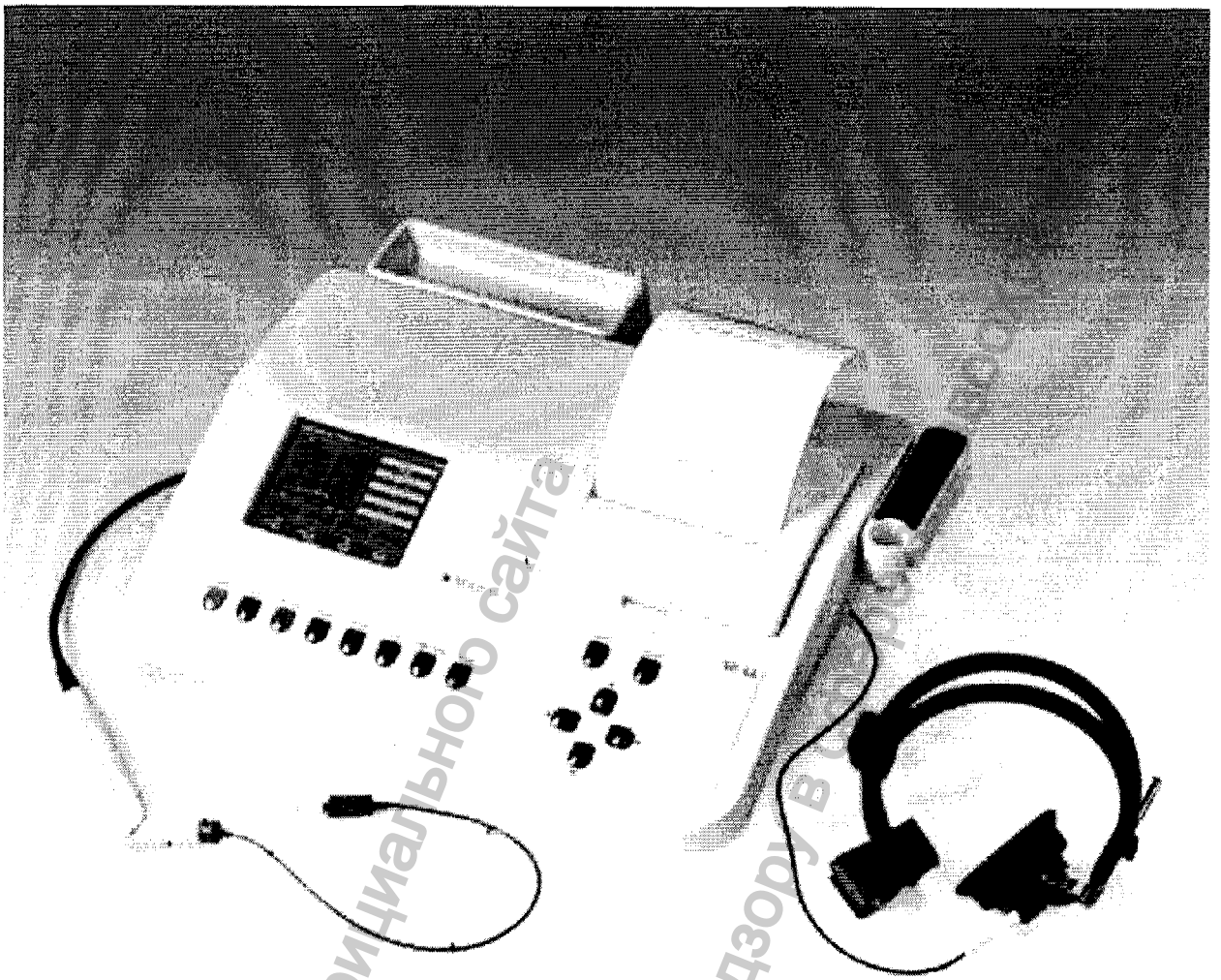


Рисунок 21.

Присоединение зонда и аксессуаров

- Шнур зонда подключается к разъему (C) на задней панели импедансометра.
- Закрепите две пружины разъема для обеспечения надежности и безопасности соединения.
- Подключите штекер трубки давления к разъему (B) и нажимайте его до тех пор, пока он не закрепится.
- Соедините кабель наушников с разъемами (F) (G) на задней панели прибора.
- Подключите шнур питания к разъему (A), и вставьте вилку в розетку сети электропитания. Теперь прибор готов к работе.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

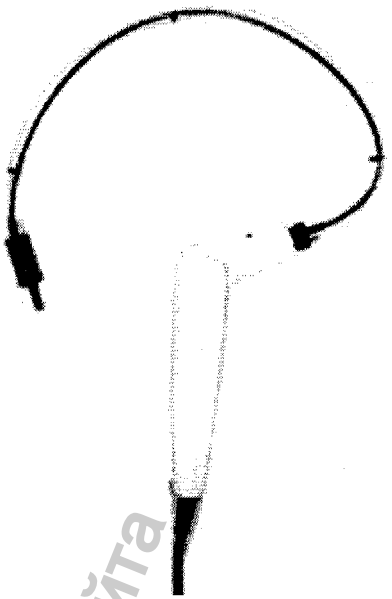


Рисунок 22. Зонд MI 44 (с диагностическим вставляемым зондом)

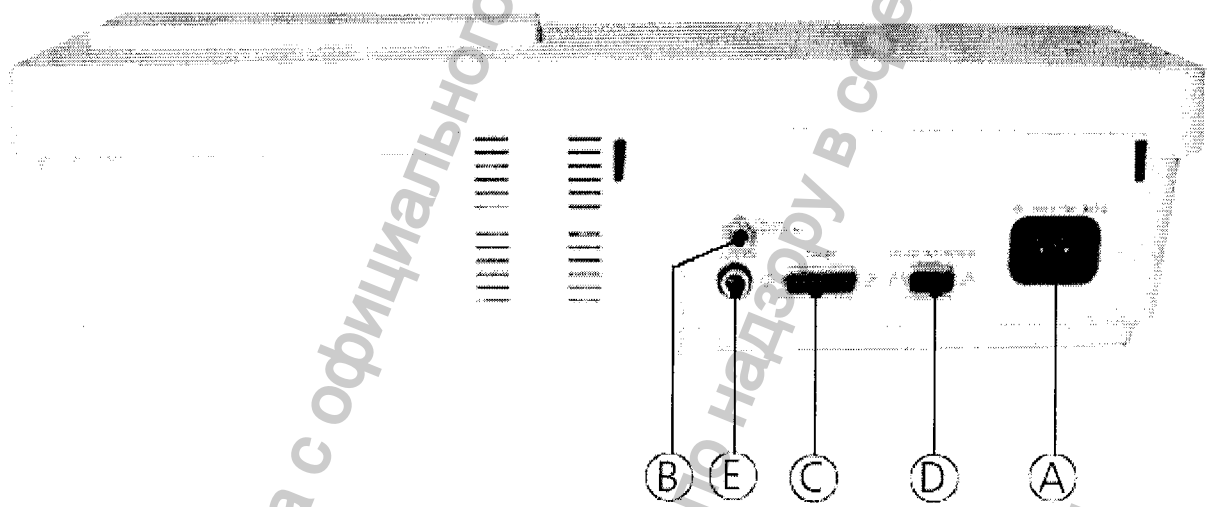


Рисунок 23. Соединения на задней панели MI 44

A = разъем для шнура электропитания

B = соединение для трубки зонда

C = разъем для кабеля зонда

D = порт для подключения компьютера

E = разъем для подключения контралатерального наушника

Включение прибора

С помощью выключателя питания (14), включите импедансометр. В течение короткого промежутка времени, на жидкокристаллическом дисплее(5) появится информация о типе оборудования и версии программного обеспечения. Затем появится основное изображение обследований.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для обеспечения точности результатов, **MI 44** необходимо включить за 10 минут до начала первого измерения. Если прибор был охлажден, (например, во время транспортировки), пожалуйста, подождите, пока он прогреется до комнатной температуры.

Клавиатура

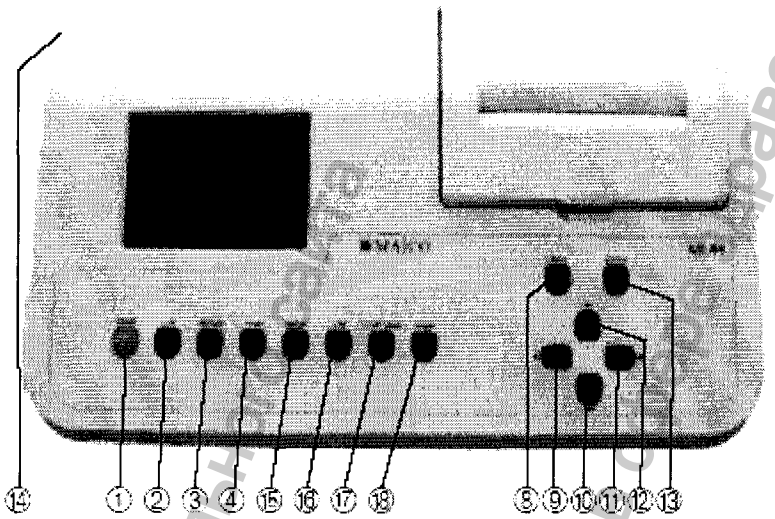


Рисунок 24. Кнопки MI 44.

1 = Кнопка ПЕЧАТЬ (распечатка результатов тестирования)

2 = Переключение с левого уха на правое и наоборот

3 = Регистрация рефлекса

"выключен/ипсилатеральный/контралатеральный"

4 = Проведение тимпанометрии

8 = Кнопка меню

9 = Влево (управление курсором)

10 = Вниз (управление курсором)

11 = Вправо (управление курсором)

12 = Вверх (управление курсором)

13 = Ввод

14 = Включение/выключение прибора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 = Кнопка для проведения теста распада акустического рефлекса

16 = Кнопка для проведения исследования функции слуховой трубы

17 = Тон для тимпанометрии

18 = Скорость нагнетания

Дисплей MI 44

Во время обследования на жидкокристаллический дисплей выводятся результаты теста. Обследования сохраняются автоматически и могут быть распечатаны с помощью быстрого и бесшумного встроенного принтера.

Экран исследования показывает действительные параметры, результаты теста и графический дисплей тимпанограммы.

Вверху экрана показывается слева направо тип теста (например, на рис. 5 показана импедансометрия), выбранное для тестирования ухо (левое или правое) и выбранный тип рефлекса (ипсилатеральный или контралатеральный), или тимпанограмма, если рефлекс не выбран.

Слева в центре, показывается график тимпанограммы. Справа – пять коробочек показывают положение и значения теста.

Верхняя коробочка показывает действительное состояние прибора (Status):

READY – обозначает, что прибор готов для тестирования

IN EAR – показывает, что зонд стоит в ухе

TESTING – показывает, что идет тестирование

BLOCKED – обозначает, что зонд блокирован в ухе

LEAKING – указывает, что ушная насадка не соответствует размерам уха

Когда тестирование завершается, коробочки, расположенные ниже коробочки **"Status",** показывают объем наружного слухового прохода, эластичность, давление при максимальной эластичности и градиент тимпанограммы.

Четыре квадратика внизу экрана, маркированные от 1 до 4, показывают графически кривые рефлекса после тестирования. Внизу каждого квадратика показан уровень тестирования и тестируемые частоты (500, 1000, 2000 и 4000 Гц). После частоты буква I показывает, что выбран ипсилатеральный рефлекс.

В конце, в самом низу экрана показано слово **"AUTO"** и стрелочки вверх и вниз. AUTO означает, что уровень тестирования рефлекса автоматически нарастает до тех пор, пока не зарегистрируется рефлекс. С помощью клавиши стрелочек вверх (12) или вниз (10), уровень тестирования может быть изменен на необходимый. Значения дБ под квадратиком меняются соответственно. Возможно, иметь фиксированные значения от 70 до 100 дБ или **AUTO**.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка зонда

Используя прилагаемую емкость для калибровки, необходимо каждый день производить калибровку тимпанометра для соответствия атмосферному давлению. Делайте это всякий раз, когда Вы производите смену зонда (скрининговый на диагностический и наоборот). Процесс калибровки очень простой занимает всего 20 секунд.

Нажмите кнопку меню (8); на дисплее (5) появится главное меню (см. рис. 6). С помощью кнопки Вниз (10), выберите опцию "Калибровка" **(Calibration)**. Нажмите кнопку **"Ввод"** (13) и следуйте инструкциям на дисплее (5):

Вставьте наконечник зонда (S) без ушной насадки в отверстие полости для теста с ярлыком 0.5 мл и подождите. Когда текст на дисплее (5) изменит требование для 2 мл калибровки, положите ушную насадку (S) в полость объемом 2 мл и проделайте, как описано выше. После успешной калибровки 5 мл объема, система MI 44 автоматически переключается в режим тимпанометрии. На дисплее снова появляется основное меню для обследования импеданса, и прибор готов к работе.

В том случае, если в процессе калибровки на дисплее появляется сообщение об ошибке **"Cavity calibration out of range "**, пожалуйста, проверьте, что отверстие зонда чистое, и проведите повторную калибровку зонда. Если снова появляется сообщение об ошибке, возможно, зонд или тимпанометр неисправны. Немедленно обратитесь к Вашему дистрибьютору или в сервисный центр.

Ознакомление с зондом

Головка зонда может находиться под тремя разными углами (0, 60 и 80 градусов). Эти положения закрепляются при помощи винта (T) в нижней части зонда при использовании отвертки. Приведите головку зонда (P) в нужное положение перед началом тестирования. Проделывайте это, держа рукоятку зонда (N) в другой руке. После установки в необходимое положение, быстро закрутите винт (T).

Кнопка зонда (M) может быть использована для выбора требуемого для тестирования уха. Цвет индикатора кнопки (O) изменяется соответственно для правого (красный) и для левого (голубой) уха. Если выбор сделан в меню, нажимайте кнопку зонда (M) во время рабочих пауз после проведения теста.

Свечение индикатора (O) на зонде указывает выбранное ухо и, в работе, - положение зонда в наружном слуховом проходе.

Красный цвет индикатора (O) указывает, что выбрано правое ухо. Система готова к исследованию. Как только Вы вставите зонд в слуховой канал, цвет индикатора

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(O) станет зеленым. Начинается проведение тестирования. Не меняйте положение зонда до тех пор, пока индикатор не укажет на завершение исследования.

Голубой цвет индикатора (O) указывает, что выбрано левое ухо. Система готова к исследованию. Как только Вы вставите зонд в слуховой канал, цвет индикатора (O) станет зеленым. Начинается проведение тестирования. Не меняйте положение зонда до тех пор, пока индикатор не укажет на завершение исследования.

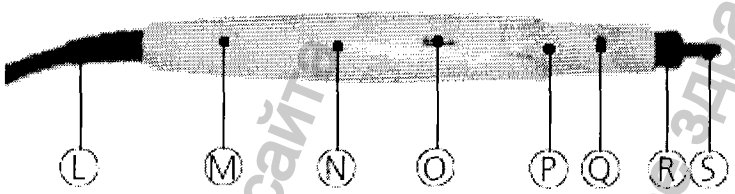


Рисунок 25. Зонд прибора.

Желтый цвет индикатора (O) указывает на ошибку. Характер ошибки указывается на жидкокристаллическом экране (5) под статусом:

LEAKING (Утечка): Ушная насадка не подходит к размеру слухового прохода. Изменяйте положение зонда до тех пор, пока индикатор (O) не загорится зеленым. Если это будет безуспешно, замените насадку на другую, большего размера.

BLOCKED (Блокировка): Указывает на блокировку отверстия зонда. Изменяйте положение зонда до тех пор, пока индикатор (O) не загорится зеленым. Если успеха не будет, убедитесь, что зонд не заблокирован ушной серой.

Положение кончика вставленного зонда может быть изменено путем нажатия на кнопку (Q).

Если наконечник зонда (S) засорен, Вы можете удалить его, открыв фиксирующее кольцо ®.

После очистки наконечника зонда или постановки нового, наконечник должен быть фиксирован снова фиксирующим кольцом (См. главу уход и сервис прибора).

Выбор соответствующей ушной насадки

Используйте ушную насадку соответствующего размера. Плотно установите ушную насадку на наконечник зонда. Наконечник зонда должен сомкнуться с концом ушной насадки.

Выбор соответствующей насадки и ее правильная установка обеспечивают основные условия для проведения обследования без проблем и ошибок.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Теперь закончены все процедуры подготовки к тестированию, и система готова к обследованию импеданса и рефлекса.

Рисунок 26. Правильная установка ушной насадки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Импедансометр, вариант исполнения easyTymp

Установка подставки

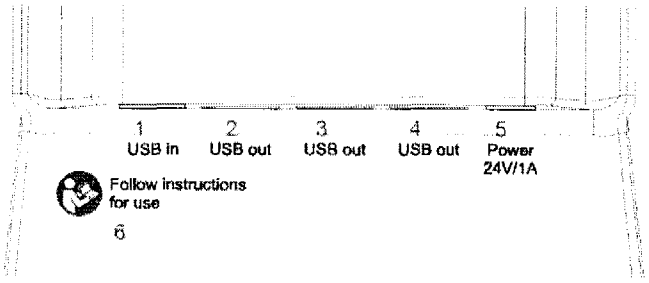


Рисунок 27. Соединения на задне-нижней части подставки

1 – USB вход **2** – USB выход **3** – USB выход **4** – USB выход

5 – Питание **6**- следуйте инструкциям по эксплуатации

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

Световые индикаторы подставки

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

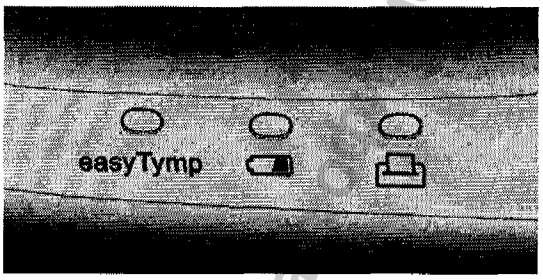


Рисунок 28

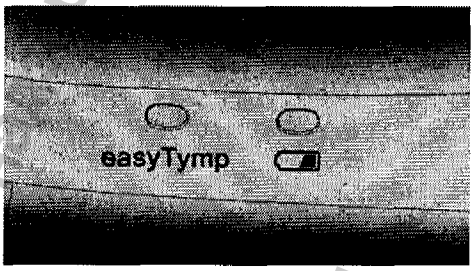


Рисунок 29

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

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

Printer LED горит красным, когда возникают проблемы с принтером.

Установка бумаги в термопринтер

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

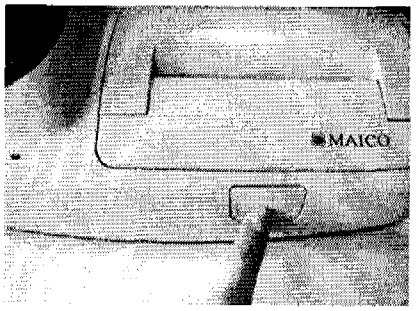


Рисунок 30

Шаг 1 – Нажмите на кнопку для открытия крышки принтера

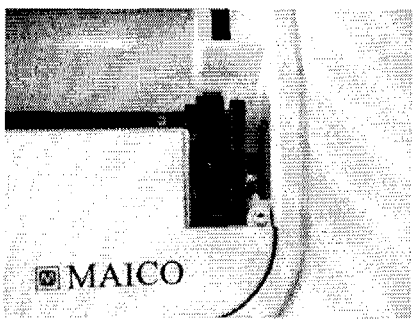


Рисунок 31

Шаг 2 – Отведите синий рычаг назад

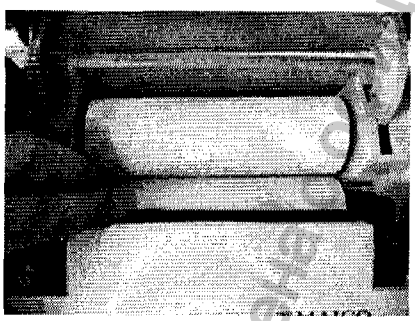


Рисунок 32

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

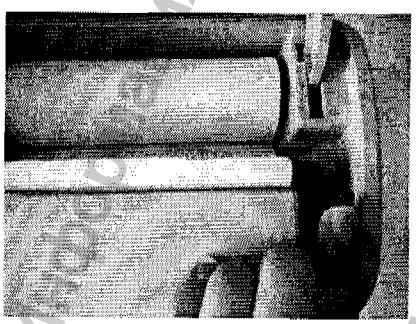


Рисунок 33

Приведите синий рычаг в исходное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

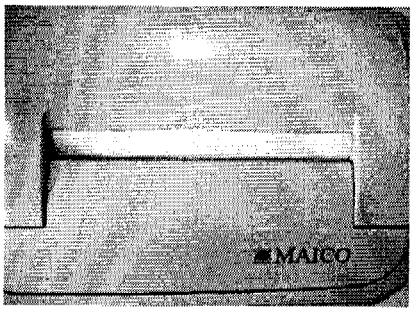


Рисунок 34

Закройте крышку принтера.

Крепление подставки прибора к стене

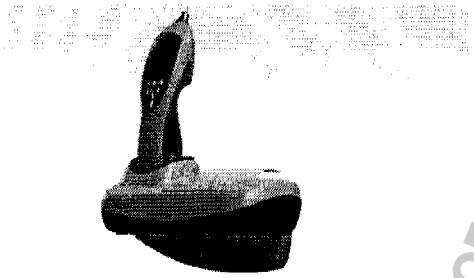


Рисунок 35

Для крепления подставки прибора к стене доступен специальный опциональный набор.

Установка easyTymp

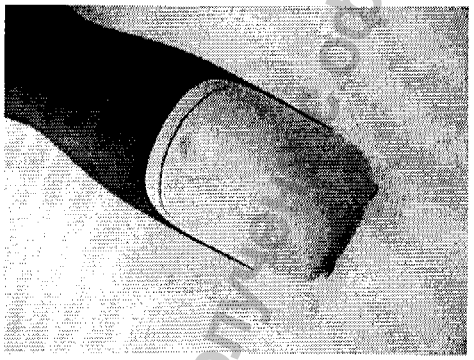


Рисунок 36

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

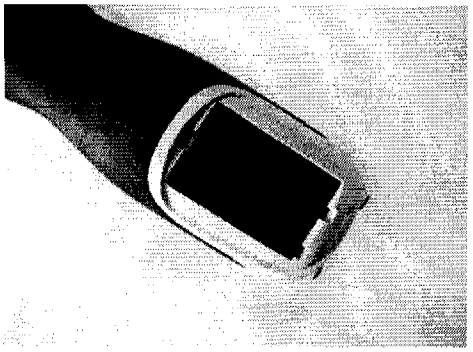


Рисунок 37

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

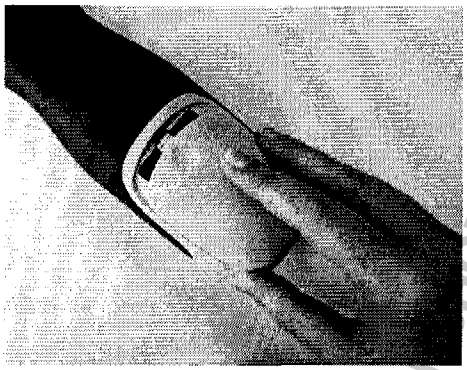


Рисунок 38

Закройте крышку батарейного отсека.

Если прибор не будет работать долгое время, рекомендуем удалить батарейку из прибора.

Замена батарейки

Рисунок 39

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

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности:

Сохраняйте батарейку полностью заряженной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Не кидайте батарейку в огонь и не пытайтесь нагревать ее.

Не повреждайте батарейку и не используйте поврежденную батарейку.

Не погружайте батарейку в воду.

Не делайте короткое замыкание и не меняйте полярность батарейки.

Используйте только зарядное устройство, поставляемой с прибором easyTymp.

Смотрите следующий раздел для приблизительной оценки времени для зарядки батарейки.

Смена зондов

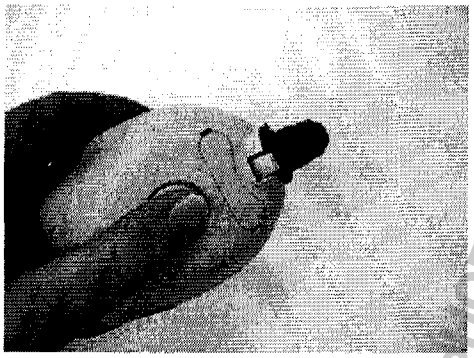


Рисунок 40

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

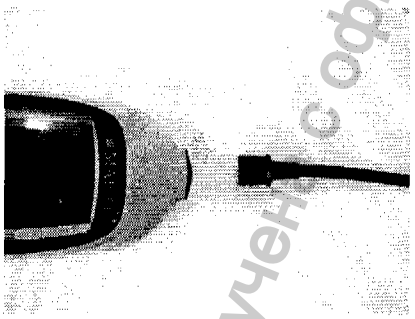


Рисунок 41

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

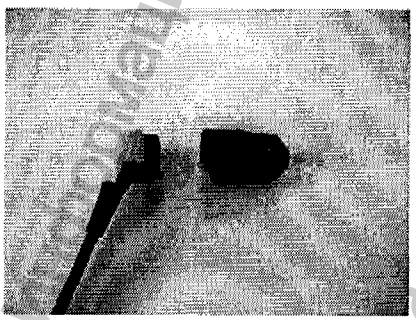


Рисунок 42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Полости для калибровки

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

Для проведения проверки, выберите протокол, который проводит тимпанограмму.

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

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

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

Опциональное программное обеспечение

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

Для внесения и функций смотрите руководство по программному обеспечению.

Подготовка к тестированию

Инструктирование пациента

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

Целью исследования является определение подвижности барабанной перепонки.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Во время теста пациент будет слышать один или несколько тонов.

От пациента не требуется никакого участия.

Кашель, разговор и глотание могут мешать получить результаты тестирования.

Осмотр наружного слухового прохода

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

Выбор ушной насадки

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

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

Чистка наконечника зонда

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

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

Открутите колпачок зонда, вращая в обратном направлении.

Снимите наконечник с зонда.

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Импедансометр, варианты исполнения RaceCar Tymp, MI 24, MI 26, MI 34, MI 44

Основы исследования импеданса

Исследование импеданса является объективным методом тестирования, который не зависит от сотрудничества обследуемого пациента; следовательно, пациент не может давать ложные показания. Двумя наиболее важными методами исследования импеданса, которые предлагает прибор, являются тимпанометрия и регистрация рефлекса стременной мышцы.

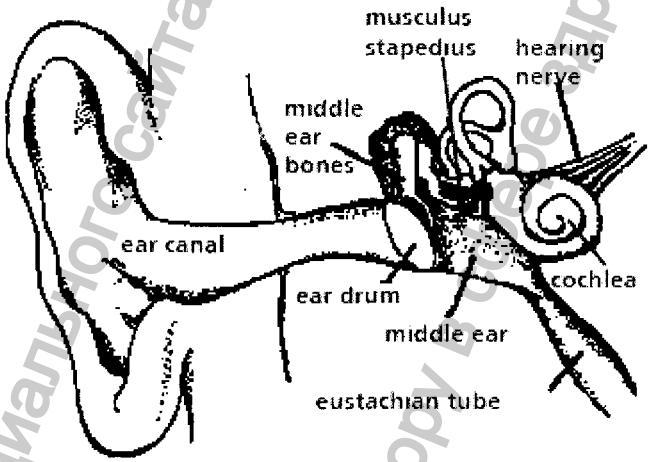


Рисунок 43. Среднее ухо

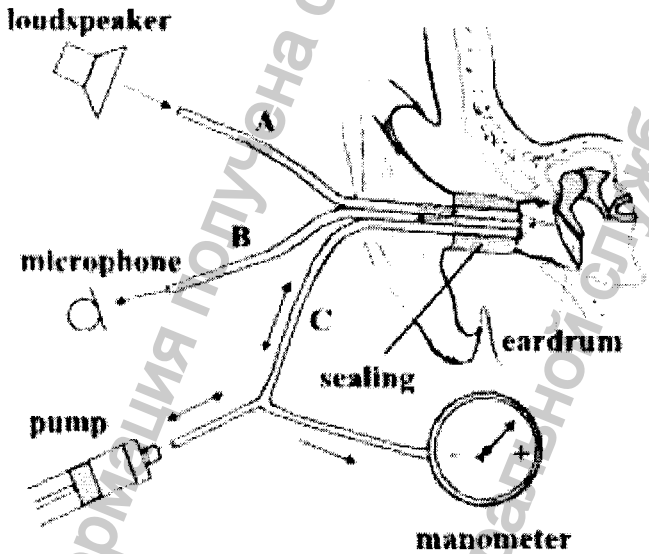


Рисунок 44. Принцип исследования импеданса

Исследование импеданса измеряет акустическое сопротивление среднего уха. Когда на барабанную перепонку поступает звуковой сигнал, часть звука отражается; другая часть поглощается и через среднее ухо посылается во внутреннее ухо.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чем жестче барабанная перепонка, тем большая часть отражается, и, следовательно, тем меньше звука достигает внутреннего уха. В зонде для исследования импеданса установлена небольшая звуковая колонка, которая подает низкочастотные сигналы через трубку **A** в наружный слуховой проход перед барабанной перепонкой. Другая трубка **B** соединена с микрофоном в зонде, который получает отраженный звук. Обе трубки, **A** и **B** соединены с трубкой **C** рядом с барабанной перепонкой; герметичность обеспечивается ушной насадкой. С трубкой **C** соединены манометр и насос, который может производить как повышенное, так и пониженное давление. Чем меньше звука отражает барабанная перепонка на микрофон, тем большая часть звука передается через среднее во внутреннее ухо. Обычно наибольшая эластичность достигается тогда, когда давление воздуха в ухе равно атмосферному давлению.

При проведении тимпанометрии, в наружном слуховом проходе (который герметично отделен от внешней среды ушной насадкой) перед барабанной перепонкой, насос проводит непрерывный переход от повышенного к пониженному давлению. Одновременно происходит измерение эластичности и демонстрация графика (тимпанограммы), который иллюстрирует зависимость эластичности (в мл) от давления (в даПа). На рисунке площадь для нормальных графиков тимпанограмм заштрихована. Здесь наглядно показано, что максимальная величина эластичности достигается при нормальном давлении. При пониженном или повышенном давлении барабанная перепонка становится жестче – эластичность уменьшается. Следовательно, в зависимости от формы и значений тимпанограммы можно сделать выводы о состоянии среднего уха.

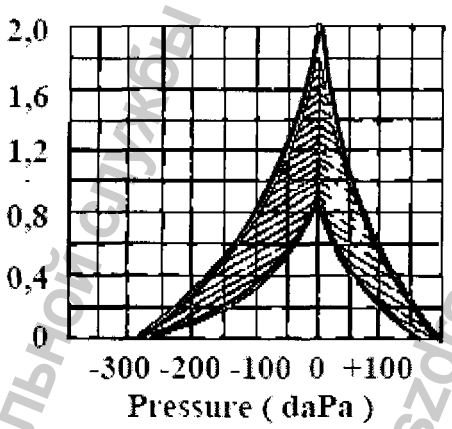


Рисунок 45. Тимпанограмма (площадь для нормальных графиков тимпанограмм заштрихована)

Подготовка ребенка к проведению тимпанометрии

Наилучшим способом подготовки ребенка к исследованию будет, если он/она воспримет исследование как игру. Внушите ребенку, что это будет игра, и это уменьшит тревожность ребенка, которая возникает при проведении теста.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тимпанометрия может быть проведена в положении стоя или сидя. Наиболее важно, чтобы пациент чувствовал себя комфортно. Для проведения теста необходимо несколько секунд.

Ребенку можно сказать, что гоночный автомобиль должен доехать до финиша как можно скорее, и тогда он выиграет гонки. Объясните, что это возможно только в том случае, если у автомобиля не “спустятся шины”.

Подготовка и исследованию

Перед началом нового исследования, удалите результаты предыдущего тестирования. Жидкокристаллический дисплей показывает пустое графическое окно для правого уха; индикатор на зонде горит красным светом. В том случае, если Вы хотите обследовать левое ухо, нажмите кнопку зонда или клавишу **L/R**. Канал, показываемый в верхней средней части дисплея, изменится с **R** на **L** и индикатор зонда будет гореть голубым светом. Нажатием красной кнопки РЕФЛЕКС, выключите обследование рефлексов.

Слово **Tympanogram** должно появиться в правой верхней части дисплея. Проверьте, свободен ли наружный слуховой проход. Выберите правую ушную насадку в соответствии с размером слухового прохода и плотно установите ее на наконечник зонда.

Тимпанометрия

Вы можете выбирать между игровой формой исследования с изображением гоночного автомобиля (для easyTymp) и обычным изображением тимпанометрии в любое время. Для перехода от гоночного автомобиля в обычный режим нажмите МЕНЮ. Для возвращения в игровой режим – ВВОД.

Проведение тимпанометрии

Когда пациент расположится перед экраном, возьмите зонд (с соответствующей ушной насадкой) и аккуратно установите его в ухе ребенка. Проверьте отсутствие в ухе серы или инородных тел. Так как дети имеют очень маленький размер слухового прохода, это позволяет достаточно легко установить зонд в ухо.

Во время тестирования следите за неподвижностью зонда в ухе.

Мигающий красный свет = прибор готов.

Горящий зеленый = идет исследование.

Постоянный красный (с постоянным тоном) = зонд блокирован.

Мигающий красный (с тремя гудками) = нарушена герметичность зонда.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замечание: Правильно подбирайте размер ушной насадки для каждого ребенка!

Модуль Гоночный автомобиль (для easyTymp)

Во время проведения "Гонки" на жидкокристалическом экране, тест проводится автоматически. Если ребенок не двигается и не разговаривает во время тестирования, он "выигрывает гонки" и становится "победителем".

Сначала на экране появляется изображение толпы зрителей и гоночные машины, готовые к старту.

Машинки на экране стартуют тогда, когда достигается герметичность положения зонда в ухе и начинается тест. Машинки "несутся" по экрану, обгоняя друг друга и пересекают финишную прямую, пока идет проведение теста.

Когда тестирование завершается, на экране вьюветится слово "Победитель", появится "приветствие толпы", а затем и результаты тимпанометрии.

Экран с изображением автомобиля со спущенными шинами появится, если во время тестирования нарушилась герметичность зонда. Ребенок "выбывает" из участия в гонках. Как только ребенок поймет зависимость между собственной неподвижностью и участием в гонках, тестирование пройдет очень легко и быстро.

Оценка результатов тимпанометрии

По окончании исследования, результаты тимпанометрии покажутся на экране прибора.

На левой стороне дисплея появится график тимпанограммы. Площадь, находящаяся внутри прерывистой линии, информирует о возможном местоположении нормальных графиков тимпанограммы. Вы можете изменить эту площадь, или отключить ее. В средней верхней части дисплея, слова **Left** или **Right** указывают на выбранное ухо. Параметр **"Tympanometer"** (вверху справа) указывает, что исследование рефлекса выключено.

В квадратиках справа показываются следующие параметры теста:

"Ear Volume" указывает объем участка слухового прохода между ушной насадкой и барабанной перепонкой. **"Compliance"** указывает на максимальное значение эластичности (в мл) на графике тимпанограммы.

"Pressure" указывает на уровень давления при максимальной эластичности. **"Gradient"** подсчитывает соотношение ширины тимпанограммы к половине пика эластичности, выраженное в процентах.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать результатов исследования

После окончания исследования, нажатием кнопки PRINT Вы можете распечатать результаты исследования. Бесшумный термальный принтер может распечатать результат всего за 6 секунд. Во время печати система не будет отвечать на нажатие кнопок; кроме того, зонд не работает.

Id No: Здесь Вы можете указать индивидуальный номер пациента.

Date: Дата тестирования.

Name: Имя пациента.

Examiner: Имя проводящего исследование.

Remarks: Дополнительная информация о тестировании пациента.

Все остальные значения и график тимпанограммы соответствуют значениям и графику на дисплее.

"Разумная" система контроля принтера помогает Вам экономить бумагу. Принтер распечатает только те данные, которые на самом деле были измерены в результате обследований. По этой причине в примере, использованном выше, отсутствует распечатка рефлексных частот, так как измеряется только тимпанограмма. В том случае, если Вы сохранили две тимпанограммы (например, для правого и левого уха), обе тимпанограммы распечатаются вместе, одна за другой. Вы можете сделать столько копий, сколько пожелаете, нажав на кнопку PRINT.

Удаление результатов исследования

При длительном нажатии кнопки **R/L**, все данные из памяти удаляются. На дисплее появляется вопрос **"Удалить все данные?"**. Нажмите **Enter** для удаления всех данных пациента. Затем на жидкокристаллическом дисплее появляется пустое графическое окно. При нажатии кнопки **Menu**, Вы возвратитесь в экран исследования без удаления данных исследования.

Исследование маленьких детей с помощью высокочастотного зондового тона

В дополнение к стандартному 226 Гц зондирующему тону для тимпанометрии, прибор имеет высокочастотный зондовый тон 1000 Гц, который может быть выбран пользователем. При небольших размерах наружного слухового прохода для получения тимпанограммы лучше использовать 1000 Гц зондовый тон, что наиболее хорошо подходит для скрининга новорожденных и для проведения более точных исследований.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор высокочастотного зондового тона

При включении прибора автоматически устанавливается стандартный режим тимпанометрии. При нажатии на кнопку REFLEX в течение двух секунд, Вы можете выбирать между стандартной тимпанометрией и тимпанометрией с применением высокочастотного зондового тона.

Экран для высокочастотной тимпанометрии очень похож на экран при обычном режиме, однако на экране появятся следующие различия:

- Шкала теперь измеряется в mmho (мОм)
- Выбранная частота зонда (1000 Гц) указывается в верхнем левом углу экрана
- Тимпанометрический тест с использованием высокочастотных зондовых тонов производится также как и обычный тимпанометрический тест.

Для сравнения возможно проведение нормальной тимпанометрии и высокочастотной тимпанометрии в одну тестовую сессию и распечатка результатов.

Когда нарисуется первая тимпанометрическая кривая, нажмите кнопку REFLEX для переключения на режим высокочастотной тимпанометрии. Теперь следующая кривая будет записана автоматически. Нажмите PRINT и распечатайте обе полученные кривые.

Замечание: Регистрировать рефлексы на основе высокочастотной тимпанограммы невозможно.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕФЛЕКСА СТРЕМЕННОЙ МЫШЦЫ

Основы регистрации стапедиального рефлекса

В то время как метод тимпанометрии исследует изменение эластичности, вызванное изменением давления в наружном слуховом проходе, регистрация рефлекса стременной мышцы работает с изменением эластичности, вызванным сокращением musculus Stapedius в среднем ухе. Сокращение, называемое стапедиальным рефлексом, вызывается громким звуковым сигналом и приводит к уменьшению эластичности. Вне зависимости от того, передается ли звуковой сигнал на правое, левое или оба уха, стапедиальный рефлекс всегда является бинауральным, т.е. одновременно происходит в обоих ушах. У взрослых пациентов с нормальным слухом, стапедиальный рефлекс вызывается синусоидальной звуковой волной с интенсивностью от 70 до105 дБ.

Этот метод непрерывно измеряет эластичность в “ухе с зондом”. В то же самое время, “ухо со стимулом” получает стимул в виде звукового сигнала, который приводит к сокращению стременной мышцы.

Информация получена официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация ипсилатерального рефлекса использует одно и тоже ухо для зонда и стимула. При регистрации контралатерального рефлекса, для зонда и для стимула используются разные уши. Звуковой стимул передается на противоположное ухо от “уха с зондом”. В том случае, когда стимул вызывает рефлекс, устройство для измерения импеданса фиксирует уменьшение эластичности в “ухе с зондом”, которое указывает, при какой частоте и интенсивности произошел рефлекс (сокращение) стременной мышцы. Уровень интенсивности, при котором произошел рефлекс стременной мышцы, называется порогом рефлекса и измеряется в дБ HL (дБ потери слуха).

Инструктирование пациента

Помимо общего инструктирования, Вам следует объяснить пациенту, что во время данного исследования используются громкие звуковые сигналы. Пациенту запрещается двигать головой, так как рефлекс определяется по очень малому изменению эластичности на 0.05 мл.

Подготовка к ипсилатеральному исследованию

На дисплее появляется пустое поле для тимпанограммы для правого уха и горит красный индикатор зонда.

В том случае, если Вы хотите обследовать левое ухо, нажмите кнопку **L/R** или кнопку зонда. Соответствующие показания в верхней части дисплея изменятся с R на L и индикатор загорится голубым светом.

Нажатием кнопки **РЕФЛЕКС**, включите режим регистрации рефлекса (на правой стороне дисплея должно появиться слово IPSI). Звуковые сигналы для регистрации рефлекса посылаются в ухо с помощью передатчика, встроенного в зонд.

Используя кнопки **ВНИЗ** и **ВВЕРХ**, установите нужный уровень интенсивности звуковых сигналов. Выбранный уровень интенсивности появится внизу квадратиков рефлекса (рис.20: 80 дБ). Буква “I” укажет, что выбран ипсилатеральный рефлекс. Вы можете установить фиксированный уровень интенсивности 70, 75, 80, 85, 90, 95 и 100 дБ, а также AUTO со стартовым уровнем от 70 до 80 дБ. В том случае, если Вы выбрали AUTO, прибор Race Car Audiotymp начинает обследование с минимального уровня 70 дБ УЗД, а затем автоматически увеличивает уровень интенсивности до тех пор, пока система не зафиксирует рефлекс или не достигнет максимального уровня громкости. Вы можете установить начальный и максимальный уровни интенсивности. При

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выборе фиксированного уровня громкости, система проводит обследование только на этом уровне.

Проверьте, свободен ли наружный слуховой проход.

Выберите ушную насадку в соответствии с размером слухового прохода и плотно установите ее на наконечник зонда.

Проведение ипсилатерального исследования

Регистрация стапедиального рефлекса начинается после проведения тимпанограммы. Во время регистрации стапедиального рефлекса, изменение эластичности показывается в режиме "реального времени" (т.е. прямая трансляция) графиком на жидкокристаллическом дисплее. Когда тестирование заканчивается, кривые для изменений эластичности для 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц показываются в виде четырех отдельных графиков в нижней части экрана. В конце показывается кривая, когда был автоматически зафиксирован стапедиальный рефлекс. Это указывается словом **Pass** под частотой. Если рефлекс не был зарегистрирован, показывается слово **"FAIL"** и максимальный уровень.

Вы можете приспособить просмотр графиков в реальном времени, если Вы имеете "реальный" стапедиальный рефлекс или только нарушения и ошибки. Нижняя пунктирная линия на графике указывает значение эластичности без звукового теста. Все положительные и отрицательные изменения эластичности показываются как колебания от нулевой линии. Если стапедиальный рефлекс возникает, эластичность нарастает и кривая поднимается. Коробочка, которая получается в процессе тестирования, символизирует порог, при котором Race Car Tympanometer принимает изменение эластичности как действительно стапедиальный рефлекс.

Подготовка к контралатеральному исследованию

Повторным нажатием красной кнопки **РЕФЛЕКС**, включите режим контралатерального исследования рефлекса. (На правой стороне дисплея должно появиться слово **CONTRA**). В данном случае, максимальный фиксированный уровень интенсивности составляет 110 дБ (только для опциональных наушников TDH 39).

Контралатеральное исследование дает более надежные результаты, так как передатчик, издающий сигнал тестирования, и зонд, измеряющий эластичность, разделены.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании вставных наушников, следует использовать соответствующую ушную насадку и вставить ее в противоположное ухо.

Продолжайте обследование, как описано в предыдущем разделе для ипсилатерального тестирования.

Анализ показаний дисплея при исследовании рефлексов

По окончании исследования, на дисплее появляются результаты тестирования. Помимо тимпанограммы, показанной в левой части дисплея, и значений параметров, показанных в правой части, Вы также можете увидеть результаты исследования рефлексов в нижней части дисплея. Стапедиальный ответ графически показывается в четырех квадратиках, маркированных от 1 до 4. Под каждым квадратиком показываются тестовый уровень, тестовая частота и выбранный режим обследования (IPSI (I) или CONTRA (C). Результат теста также показывается как **Pass** или **FAIL**. В примере на рис. 23, на частоте 500 Гц рефлекс был зарегистрирован при 100 дБ УЗД, а на частоте 4 кГц – при 100 дБ УЗД. В том случае, если порог рефлекса не был зафиксирован, на дисплее после соответствующей частоты появится сообщение **FAIL**.

Правильный анализ результатов исследования возможен только при использовании тимпанограммы, графиков рефлексов на дисплее и других действительных данных. Но, в принципе, Вы можете сказать, что стапедиальный рефлекс указывает на то, что пациент слышит “стимулируемым” ухом и что звуковая проводимость в “ухе с зондом” функционирует нормально.

Печать результатов исследования

По окончании исследования, нажатием на кнопку **Print**, Вы можете распечатать результаты исследования. Бесшумный термальный принтер может распечатать пример всего за 12 секунд. Во время печати система не будет отвечать на нажатие кнопок; кроме того, зонд не работает. Помимо распечатываемых данных, принтер также печатает результаты регистрации рефлекса.

Значение уровня (дБ), при котором был зарегистрирован рефлекс, появляется под графиком. Если прибор не зафиксировал рефлекс, рядом с частотой показываются уровень интенсивности и сообщение **FAIL**.

Распечатка позволяет Вам правильно расценить результаты тестирования. Графики тимпанограммы и рефлекса удобны для интерпретации. Тимпанограмма показывает мобильность среднего уха. Горизонтальная ось показывает давление,

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а вертикальная – податливость системы. Рефлекс показывается в виде четырех рисунков. Здесь ось x показывает время, а ось y – изменение податливости.

Понимание результатов тестирования

Анализ распечатки

Распечатка содержит следующую информацию: объем слухового прохода, эластичность, давление, градиент, результаты регистрации рефлексов (сдача, провал) и тип обследования (ипси-, контра - или тимпанограмма).

Эта информация необходима при анализе результатов обследования.

Для облегчения визуальной интерпретации исследования, распечатка содержит также график тимпанограммы. Эта диаграмма является графическим представлением относительной подвижности системы среднего уха. Горизонтальная ось показывает изменения воздушного давления, которое приводит к мобильности системы. Эластичность показана на вертикальной оси. Мобильность выражается как изменение объема слухового прохода в мл.

Рефлекс показан на четырех графиках, на которых горизонтальная ось отображает время, а вертикальная – изменение эластичности.

Анализ результатов тимпанометрического исследования

Как правило, значение объема слухового прохода должно находиться в диапазоне от 0.2 до 2.0 мл (для детей и взрослых). В зависимости от возраста и структуры уха пациента, в этом диапазоне наблюдаются различные отклонения. Например, объем 2.0 или более мл у маленького ребенка может указывать на перфорацию барабанной перепонки; в то же самое время, этот объем является нормальным для взрослого человека. При работе с тимпанометром, у Вас появятся большие знания о нормальном диапазоне объема.

Нормальный диапазон эластичности составляет от 0.2 до 1.8 мл. В том случае, если максимальное значение эластичности пациента находится в этом диапазоне, это означает нормальную подвижность системы среднего уха. В противном случае, это может явиться индикатором одной или нескольких патологий.

Давление в системе среднего уха должно равняться внешнему атмосферному давлению (0 даПа по шкале воздушного давления). При закупорке могут произойти небольшие отклонения максимального значения эластичности в отрицательную, реже положительную сторону. По мере работы с тимпанометром, установите критерий для анормального отрицательного давления. Как правило, считается, что отрицательное давление свыше –150 даПа подходит для медицинской оценки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ненормальные значения

Целью данного раздела является демонстрация примеров тимпанограмм, которые показывают ненормальные состояния системы среднего уха. Данный раздел не обеспечивает полную информацию об анализе результатов обследования.

Перфорация барабанной перепонки приведет к слишком высокому значению объема слухового прохода, так как прибор измеряет объем всего среднего уха. Тимпанометр может отказаться проводить обследование; на это укажет горящий красный индикатор зонда (объем выходит за допустимые пределы), или “плоский” график тимпанограммы (так как при изменении давления система не зафиксирует движения). При отсутствии максимальной эластичности величиной, по крайней мере, 0.1 мл, тимпанометр не будет производить регистрацию акустического рефлекса.

Чрезвычайно слабая барабанная перепонка или разрыв цепи слуховых косточек приведут к слишком высокому значению максимальной эластичности при нормальном давлении в системе среднего уха. Объем слухового прохода будет нормальным, но рефлекс будет отсутствовать.

При фиксации тугоподвижности цепи слуховых косточек (например, при отосклерозе), график тимпанограммы имеет очень низкое значение эластичности при нормальном давлении в среднем ухе. Объем слухового прохода будет нормальным, но рефлекс будет отсутствовать.

При наличии жидкости в среднем ухе (например, при серозном отите), тимпанограмма имеет плоскую форму с неопределенной эластичностью и отрицательным воздушным давлением. При значительном отрицательном давлении в среднем ухе, может произойти уменьшение максимальной эластичности. Объем слухового прохода будет нормальным, рефлекс будет отсутствовать или присутствовать при более высоком уровне интенсивности.

При дисфункции евстахиевой трубы, в отсутствие жидкости, график эластичности имеет нормальную форму, но будет сдвинут в отрицательную сторону тимпанограммы. Объем слухового прохода будет нормальным, а рефлекс может отсутствовать или присутствовать, в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Расширенные возможности импедансометра, вариант исполнения MI 44

MI 44 предлагает несколько вариантов для всестороннего исследования среднего уха. Тесты включают ручной и автоматический контроль давления, тимпанометрию с выбором диапазонов давления и скоростей нагнетания, а также исследование с использованием высокочастотного зондового тона.

Исследование с высокочастотным зондовым тоном

В дополнение к стандартному 226 Гц зондирующему тону для тимпанометрии, MI 44 имеет три различных высокочастотных зондовых тона: 678, 800 и 1000 Гц, которые могут быть выбраны пользователем. Так как при небольших размерах наружного слухового прохода для получения тимпанограммы лучше использовать 1000 Гц зондовый тон, что наиболее хорошо подходит для скрининга новорожденных и для проведения более точных исследований. И наоборот, исследование с высокочастотным зондовым тоном не подходит для пациентов с широкими наружными слуховыми проходами.

Выбор высокочастотного зондового тона

При включении прибора автоматически устанавливается стандартный режим тимпанометрии. При нажатии на кнопку TYMP TONE Вы можете выбирать между стандартной тимпанометрией и тимпанометрией с применением высокочастотного зондового тона.

Выбранный внутри меню тимпанометрии высокочастотный зондовый тон будет назначен при нажатии на кнопку TYMP TONE.

Экран для высокочастотной тимпанометрии очень похож на экран при обычном режиме, однако на экране появятся следующие различия:

- Шкала теперь измеряется в mmho (мОм)
- Выбранная частота зонда указывается в верхнем левом углу экрана
- Тимпанометрический тест с использованием высокочастотных зондовых тонов производится также как и обычный тимпанометрический тест.

Для сравнения возможно проведение нормальной тимпанометрии и высокочастотной тимпанометрии в одну тестовую сессию и распечатка результатов.

Когда нарисуется первая тимпанометрическая кривая, нажмите TYMP MODE для переключения на режим высокочастотной тимпанометрии. Теперь следующая кривая будет записана автоматически. Нажмите PRINT и распечатайте обе полученные кривые.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замечание: Регистрировать рефлексы на основе высокочастотной тимпанограммы невозможно.

Ручной контроль давления

В дополнение к автоматическим настройкам, MI 44 предлагает ручную настройку скорости и давления для расширенной диагностики.

Нажмите клавишу PUMP для перехода из Стандартного в Ручной режим. Для возвращения в режим тимпанометрии нажмите или PUMP или TYMP. Для появления кривых исследования на экране, выберите (с помощью стрелки ВНИЗ) Record On перед началом исследования.

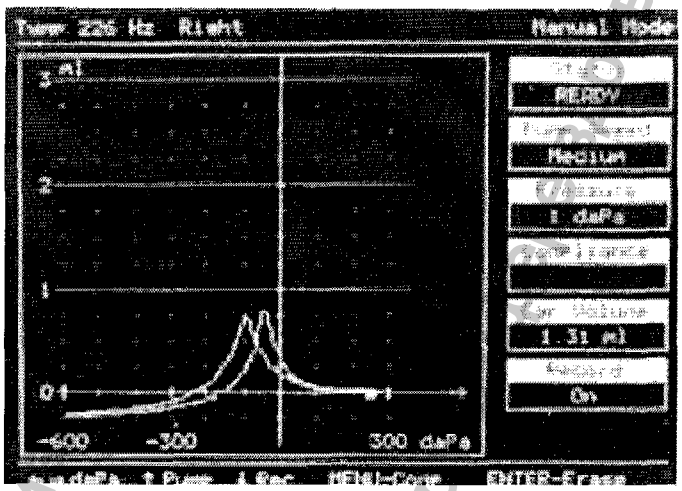


Рисунок 46. Дисплей в ручном режиме

Режим компенсации

Кривые могут быть показаны в двух различных версиях. При нажатии на клавишу МЕНЮ MI 44 может установить или Компенсированный режим, или Некомпенсированный режим. Компенсированный режим используется тогда, когда Вы желаете, чтобы тимпанометрическая кривая была показана внизу системы координат тимпанограммы.

Некомпенсированный режим используется тогда, когда Вы желаете, чтобы тимпанометрическая кривая была показана включая объем слухового прохода.

Статус

Здесь Вы можете видеть действительный статус измерения, как в стандартном тимпанометрическом режиме.

Скорость нагнетания воздуха

В настройках существуют четыре различные скорости нагнетания:

- Минимальная (17 даПа/сек): медленная, очень точные результаты
- Средняя (50 даПа/сек): компромисс между скоростью и точностью
- Максимальная (> 150 даПа/сек): быстрая, для скрининга

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Автоматическая (Динамика от 150 даПа/сек для маленького градиента и 50 даПа для градиента более 5)

Исследование на низкой скорости отнимает больше времени, но может давать более детальную информацию.

Для изменения скорости нагнетания, выберите Tymp Mode путем нажатия на клавишу Tymp. В пределах режима Tymp активируйте MENU и выберите SETUP (стрелкой ВНИЗ) и нажмите ENTER. Теперь выберите настройку Тимпанограммы и выберите Скорость нагнетания для изменения скорости нагнетания в настройке.

Давление

Для расширенных диагностических измерений можно вручную выбирать давление от + к - , что дает более детальную информацию о возможной патологии барабанной перепонки. Давление может быть изменено с помощью клавиш стрелок ВПРАВО и ВЛЕВО.

Запись

Для показа результатов измерения, выберите Record On перед началом исследования.

Печать

В памяти сохраняется только последняя кривая. Для распечатывания нажимайте на кнопку PRINT в течение двух секунд.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Расширенные возможности импедансометра, вариант исполнения easyTymp

Рабочая панель

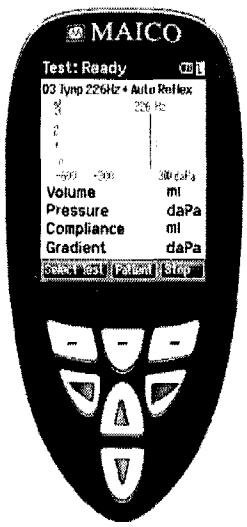


Рисунок 47

Функциональные клавиши:

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

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

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

Начало работы

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

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы состояния (статуса) зонда

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

Красный – выбрано правое ухо. Зонд находится вне уха.

Синий – выбрано левое ухо. Зонд находится вне уха.

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

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

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

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

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

Управление прибором easyTymp

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

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

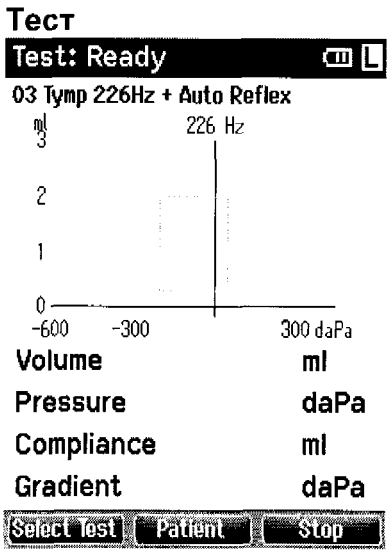


Рисунок 48

Обычно easyTymp стартует с экрана Test Screen.

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

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

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

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

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

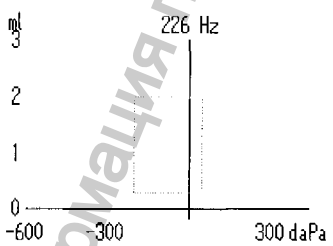


Рисунок 49

Здесь Вы увидите график происходящего теста. Квадратик указывает нормативные значения пика тимпанограммы, получаемого в нормальном состоянии.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран определяет измерения:

Volume	ml
Pressure	daPa
Compliance	ml
Gradient	daPa

Рисунок 50

Работа с этим экраном:

При введении зонда в ухо, тестирование будет начинаться автоматически.

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

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

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

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

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

Выбор экрана тестирования

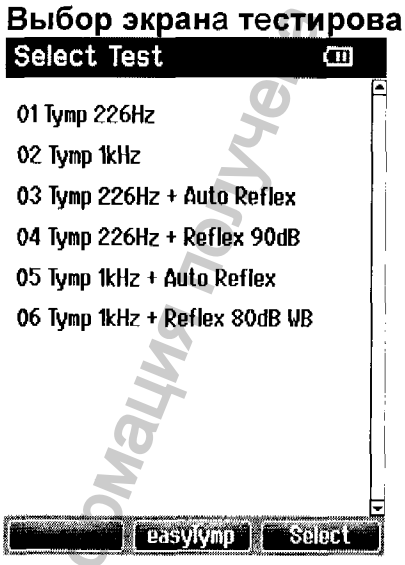


Рисунок 51

Откроется окно с доступными протоколами тестирования:

Установлено: Tymp 226Гц + Auto Reflex

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

easyTymp: приводит в настройки прибора easyTymp Setup

Select: Выбор протокола тестирования и возвращение в экран теста.

Работа с кнопками из этого экрана:

Верхняя средняя кнопка приводит в экран настроек Setup screen.

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

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

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

Done! (сделано)

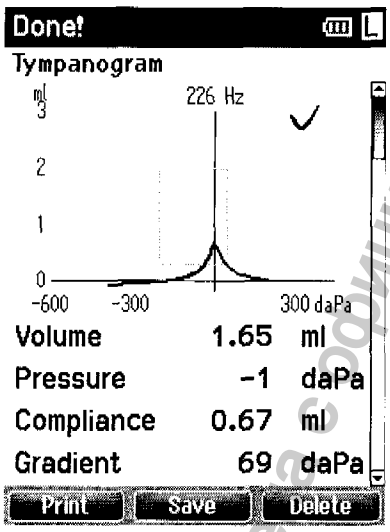


Рисунок 52

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

Работа из этого экрана:

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

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

Delete (удалить): Верхняя правая кнопка будет давать сообщение, говорящее: "Удалить текущее измерение или измерения от обоих ушей?", а верхняя левая кнопка будет отменять процесс. Верхняя средняя кнопка удалит все текущие

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

данные от измеренного уха и возвратит Вас в экран теста. Верхняя правая кнопка удалит данные от обоих ушей и возвратит Вас в экран теста.

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

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

Выбор/сохранение пациента

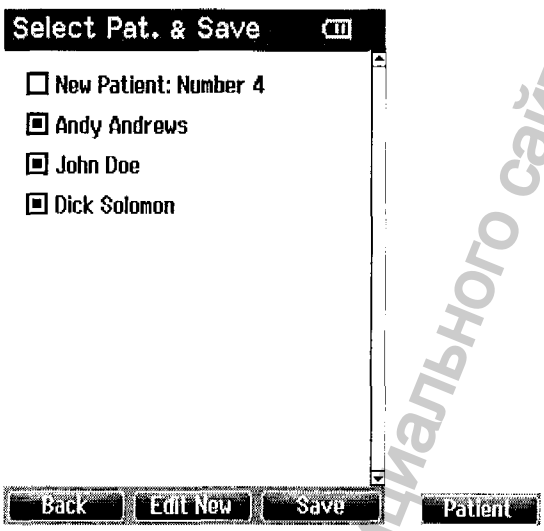


Рисунок 53

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

Работа из этого экрана:

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

Верхняя средняя кнопка откроет экран для редактирования данных нового пациента.

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

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

Кнопки Вверх и Вниз позволят просмотреть данные одного пациента.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование нового пациента

Рисунок 54

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

Работа из этого экрана:

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

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

Верхняя правая кнопка выбивает следующие детали для редактирования.

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

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

Обзор пациентов

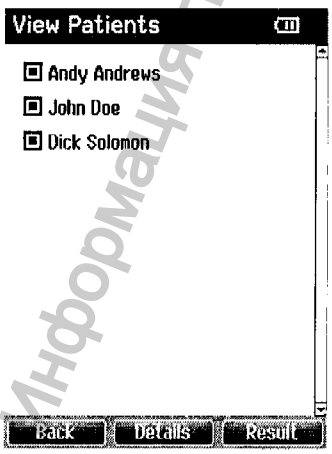


Рисунок 55

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Работа из этого экрана:

Верхняя левая кнопка возвращает в экран теста.

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

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

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

Кнопки Вверх или Вниз позволят просмотреть данные одного пациента.

Обзор деталей

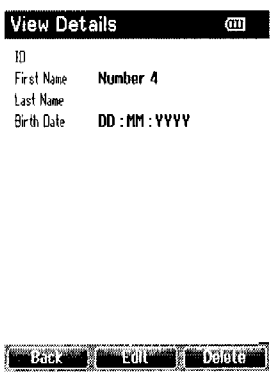


Рисунок 56

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

Редактирование деталей

Рисунок 57

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Верхняя левая кнопка возвращает Вас в экран Обзора деталей.

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

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

Обзор результатов

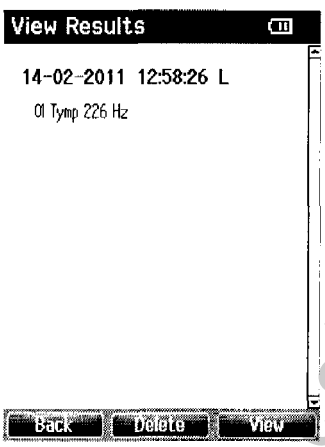


Рисунок 58

Для выбранного пациента экран показывает список доступных сессий.

Работа из этого экрана:

Верхняя левая кнопка возвращает в экран Обзора пациентов.

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

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

Кнопки Вверх и Вниз позволяю двигаться в пределах одной сессии.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор результатов

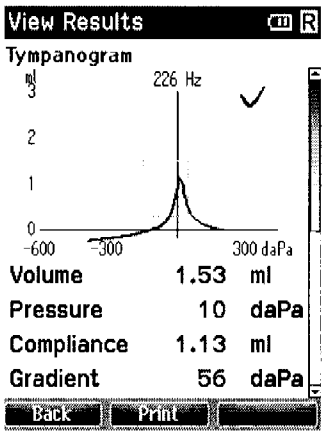


Рисунок 59

В этом экране показывается тест, записанный в выбранной сессии.

Работа из этого экрана:

Верхняя левая кнопка возвращает в экран Обзора Результатов.

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

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

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

Настройки

Рисунок 60

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

Работа из этого экрана:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Кнопки Вправо и Влево функции не имеют.

Кнопки Вверх и Вниз позволяют двигаться в пределах выбранного пункта.

Настройка языка

Рисунок 61

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

Настройка даты и времени

Рисунок 62

Используя стрелочки Вправо и Влево, выберите следующий или предыдущий пункт.

Используя кнопки Вверх или Вниз, отрегулируйте дату, формат даты и времени.

Настройка easyTymp

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

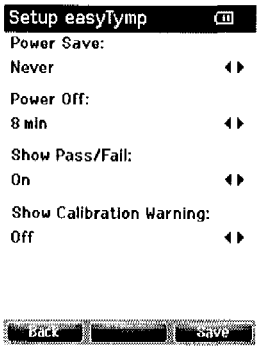


Рисунок 63

Используя кнопки Вверх и Вниз, выберите предыдущий или следующий пункт. Используя стрелочки Вправо и Влево, отрегулируйте данные.

Power Save может быть установлен на never (никогда) или 1, 2, 3, 4 или 5 минут.

Power Off может быть установлен на never (никогда) или от 1 до 10 минут.

Демонстрация **Pass/Fail** (прошел/не прошел тест): Если выбрано ON (включено), результат будет показываться с символом Pass/Fail.

Показывать предупреждение о калибровке: Если выбрано ON – Вам будет сделано напоминание о необходимости калибровки прибора.

Настройка принтера

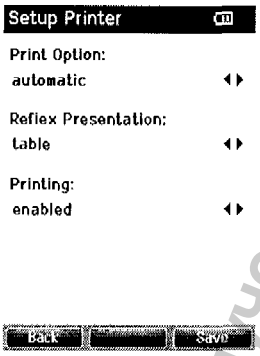


Рисунок 64

Используя кнопки Вверх и Вниз, выберите следующий или предыдущий пункт. Используя кнопки Вправо и Влево, отрегулируйте данные.

Опции принтера: автоматически или вручную.

Показ рефлекса – таблица или график. Распечатка: возможна или невозможна.

Настройка информации о клинике

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 65

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

Верхняя средняя кнопка будет выбирать подсвеченную букву и печатать ее в том месте, где стоит курсор. Возвращение назад указано как стрелочка в правом верхнем углу. Промежуток – это полоска под клавиатурой. Верхняя правая кнопка будет выбирать следующие детали для редактирования. Верхняя левая кнопка сохранит и возвратит в Экран настроек.

Настройка лицензии

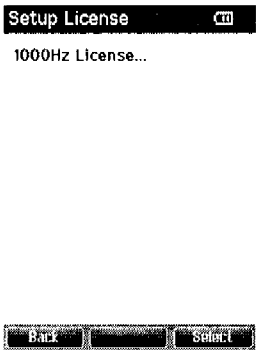


Рисунок 66

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

Рисунок 67

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Настройка ведения пациента

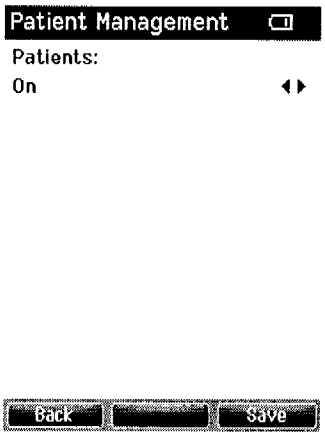


Рисунок 68

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед очисткой отсоедините разъем электропитания!

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

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

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

8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru