

Инструкция по эксплуатации touchTymr

Версия MI 26



СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение	4
1.1 Назначение устройства.....	4
1.2 Показания к применению	4
1.3 Целевая аудитория.....	4
1.4 Противопоказания	4
1.5 Предполагаемый оператор	4
1.6 Свойства и преимущества	5
1.7 Описание	6
2 Для вашей безопасности	9
2.1 Прочтение данной инструкции по эксплуатации	9
2.2 Ответственность клиента	9
2.3 Обязательства производителя	10
2.4 Нормативные символы	11
2.5 Общие меры предосторожности	12
2.6 Электрическая и электростатическая безопасность	13
2.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	16
2.8 Кибербезопасность и защита данных	17
2.9 Контроль устройства	17
3 Гарантия, техническое и сервисное обслуживание.....	18
3.1 Гарантия.....	18
3.2 Техническое обслуживание	18
3.3 Рекомендации по чистке и дезинфекции.....	18
3.4 Расходные материалы	22
3.5 Компоненты и запасные части	22
3.6 Устранение неполадок	23
3.7 Обратная переработка и ликвидация отходов	24
4 Распаковка и установка	25
4.1 Распаковка системы.....	25
4.2 Установка аппаратуры	27
4.3 Хранение.....	35
5 Эксплуатация устройства	36
5.1 Начало работы с touchTymr	36
5.2 Начальный экран.....	38
5.3 Тестирование импеданса.....	38
5.4 Аудиометрическое тестирование	51
5.5 Управление результатами теста.....	61
5.6 Настройки	64
6 Технические характеристики.....	81
6.1 Аппаратное обеспечение touchTymr	81
6.2 Разъемы	88
6.3 Распределение контактов.....	89
6.4 Калибровочные значения и максимальные уровни	90
6.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	94
6.6 Электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты.....	99
6.7 Контрольный список субъективного аудиометрического тестирования ..	100
Appendix A Справочная литература	101

Название: Инструкция по эксплуатации touchTymr Версия MI 26

Дата выпуска/последней редакции: 05/05/2025



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Германия
Тел.: + 49.30.70 71 46-50
Эл. почта: sales@maico.biz
Сайт: www.maico.biz

Все доступные руководства по эксплуатации можно найти на странице для загрузки на сайте MAICO:

Германия:



<https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/>

Международный:



<https://www.maico-diagnostics.com/support/resources/>

Авторское право © 2025 MAICO Diagnostics. Все права защищены. Воспроизведение или передача любых частей данного издания в какой-либо форме или какими-либо средствами без предварительного письменного разрешения MAICO запрещены. Информация в данном издании является собственностью MAICO.

Соответствие

Корпорация MAICO Diagnostics сертифицирована по стандарту ISO 13485.

Предупреждение для США: Федеральное законодательство допускает распространение этого устройства только лицензированным медицинским работником или по его заказу.

1 Введение

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- назначение устройства
- показания к применению и противопоказания
- свойства и преимущества
- описание устройства

1.1 Назначение устройства

Импедансный аудиометр TouchTymr - это комбинированное устройство, включающее в себя модуль импедансометра (прибор для измерения акустического импеданса/адмиттанса (иммиттанса) ушной раковины) и модуль аудиометра. В первую очередь прибор работает как измеритель импеданса.

Модуль импедансометра предназначен для оценки функции среднего уха и евстахиевой трубы.

Модуль аудиометра предназначен для количественного измерения и мониторинга порога слышимости человека на разных частотах.

1.2 Показания к применению

Прибор не имеет медицинских показаний.

1.3 Целевая аудитория

Целевая аудитория модуля импедансометра включает в себя людей всех возрастов.

Целевая аудитория модуля аудиометра - дети от 3 лет до взрослых.

1.4 Противопоказания

Противопоказания к тестированию следующие:

- недавняя стапедэктомия или другие хирургические операции на среднем ухе;
- выделения из уха;
- сильная травма наружного слухового прохода; дискомфорт (например, при тяжелом наружном отите);
- закупорка наружного слухового прохода;
- присутствие тиннитуса, гиперacusии или другой чувствительности к громким звукам может стать причиной противопоказаний к тестированию при использовании стимулов высокой интенсивности.

Для аудиометрии противопоказания включают дополнительно, если пациент болен

1.5 Предполагаемый оператор

Прибор touchTymr предназначен для использования только обученным персоналом, например аудиологами, ЛОР-хирургами, врачами, специалистами по слухопротезированию или персоналом с аналогичным уровнем образования. Прибор не следует использовать без необходимых знаний и подготовки, чтобы понять, как его использовать и как интерпретировать результаты.

1.6 Свойства и преимущества

Таблица 1 содержит перечень свойств и преимуществ каждой версии touchTymr.

Устройство TouchTymr поставляется с дополнительными свойствами согласно заказу. Приобретенные впоследствии лицензии можно активировать путем ввода кода лицензии в настройках.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый лицензионный ключ соответствует серийному номеру прибора.

Таблица 1 Свойства и преимущества версии touchTymr

Свойства	MI 24	MI 26	MI 34	MI 36
Управление с помощью полностью сенсорного экрана	X	X	X	X
Импеданс				
Тимпанометрия, тесты акустического рефлекса	X	X	X	X
Распад рефлекса, тесты функции евстахиевой трубы	-	-	X	X
Зондирующий тон 226 Гц	X	X	X	X
Зондирующие тоны 678 Гц, 800 Гц	-	-	X	X
Высокочастотный зондирующий тон (1000 Гц)	O	O	O	O
Анимация RaceCar	X*	X*	X*	X*
Несколько вариантов трансдюсеров для диагностики контралатерального рефлекса	X	X	X	X
Функция автоматического тестирования в модулях импеданса	X	X	X	X
Включает тестовые полости для быстрого и простого подтверждения калибровки	X	X	X	X
Аудиометрия				
Тональная аудиометрия с воздушным звукопроводением	-	X	-	X
Тональная аудиометрия с костным звукопроводением	-	O	-	X
Управление результатами теста				
Распечатка прямо с устройства при помощи встроенного принтера	O	O	O	O
Возможность автоматической распечатки при установке зонда в держатель	O	O	O	O
Подключение к ПК (для связи с MAICO Sessions)	O	O	O	O
Передача данных теста touchTymr в программу вашего ПК и распечатка результатов на вашем принтере ПК	O	O	O	O

X = в комплекте, O = опция

* Опция для устройств, приобретенных до 08/2024; стандартная возможность для устройств, приобретенных с 08/2024.

1.7 Описание

1.7.1 Общая информация

Прибор touchTymr MI 26 предназначен для тестирования импеданса, то есть тестирования **тимпанометрии** и **акустического рефлекса** (т. е. **ипсилатерального** и **контралатерального** тестирования).

Прибор touchTymr MI 26 также включают функции аудиометрии:

- **Воздушная проводимость**
- **Костная проводимость**, включая **маскировку** (дополнительная лицензия)

Функции подробно описаны в следующих разделах.

1.7.2 Тимпанометрия

Тимпанометрия является объективным измерением подвижности среднего уха (податливости¹) и давления² в системе среднего уха (Рис. 1). Во время теста в ушной канал вводят зонд, который подает низкий зондирующий тон. Частота зондирующего тона составляет 226 Гц. Этот тон используют для оценки изменения податливости в системе среднего уха, когда давление воздуха автоматически меняется с положительного значения (т. е. +200 даПа) до отрицательного значения (т. е. -400 даПа макс.). Податливость определяется как слуховой акустический адмиттанс (Y), который состоит из двух частей: сусцептанса (B) и проводимости (G).

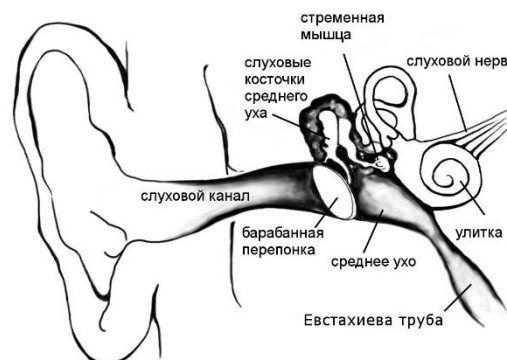


Рис. 1

Максимальная податливость системы среднего уха достигается, когда давление в полости среднего уха уравнивается с давлением в наружном слуховом канале. Это является самым высоким пиком кривой, как представлено на графике. Положение пика на горизонтальной и вертикальной оси графика предоставляет диагностическую информацию относительно работы системы среднего уха. Расчеты градиента в даПа представлены как ширина тимпанограммы при половине пиковой податливости. Для помощи в постановке диагноза на экране и в распечатке также представлена нормативная область.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1 мкСм $\pm$ 1 мл для зондирующего тона 226 Гц

¹ Податливость измеряется относительно эквивалентного объема воздуха в миллилитрах (мл).

² Давление воздуха измеряется в декапаскалях (даПа).

1.7.3 Акустический рефлекс

Акустический рефлекс или сокращение стременной мышцы, в нормальных условиях происходит при подаче достаточно интенсивного звука в слуховой проход. Сокращение мышцы приводит к повышению жесткости слуховых косточек, изменяя податливость среднего уха. Как и в **тимпанометрии**, для измерения такого изменения податливости используют зондирующий тон.

Когда подача стимула и измерение зондом выполняются в одном и том же ухе, этот акустический рефлекс называется **ипсилатеральным акустическим рефлексом**. Когда подача стимула выполняется в противоположном ухе, отличном от того, где выполняется измерение зондом, этот акустический рефлекс называется **контралатеральным акустическим рефлексом**.

Для достижения наилучших результатов такое измерение рефлекса автоматически проводится при значении давления воздуха, при котором был достигнут пик податливости во время **тимпанометрического** теста. Тональные стимулы различной интенсивности — 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц или 4000 Гц подаются короткими сигналами. Если обнаружено изменение в податливости выше выбранного значения, то считается, что рефлекс присутствует. Так как это изменение податливости является крайне малым, любое движение зонда во время теста может привести к возникновению артефакта (ложного ответа). Результаты теста регистрируются в форме **«Пройдено/Нет ответа» (NR)**, а также в графической форме.

Если в результатах **тимпанометрии** указаны какие-либо выявленные отклонения, то считается, что результаты тестирования **акустического рефлекса** не позволяют сделать однозначные выводы и их следует толковать с осторожностью. Теоретически для обнаружения рефлекса при пиковом давлении необходим пик податливости.

1.7.4 Тестирование воздушного звукопроводения

Пороговые уровни слышимости могут быть определены путем подачи пациенту тестовых сигналов с помощью наушников, входящих в комплект (**Воздушная проводимость — ВП**). Целью аудиометрии **с воздушным звукопроводением** является определение слуховой чувствительности на различных частотах. Тест может установить сам факт снижения **воздушного звукопроводения**, но не дает возможности определить его кондуктивный и сенсоневральный механизм.

1.7.5 Тестирование костного звукопроводения

Пороговые уровни слышимости могут быть определены путем подачи пациенту тестовых сигналов через остеофон, входящий в комплект (**Костная проводимость — КП**). Целью аудиометрии **с костным звукопроводением** является определение слуховой чувствительности на различных частотах. Тест может установить сам факт снижения **костного звукопроводения** в сочетании с **воздушным звукопроводением**, а также дает возможности определить его кондуктивный и сенсоневральный механизм.

1.7.6 Маскировка

Маскировка необходима, если имеются заметные различия пороговых значений для левого и правого уха. Возможно, при тестировании более слабого уха, звук будет передаваться в оба уха путем костного звукопроводения. Это явление называется «кроссовер».

Кроссовер часто наблюдается при тестировании костного звукопроводения, однако это возможно и при тестировании воздушного звукопроводения. К явлению кроссовера относится звук, получаемый противоположным ухом. Разница между исходным сигналом в тестируемом ухе и принимаемым сигналом в противоположном ухе называется «межауральным затуханием».

При измерении костного звукопроводения межауральное затухание составляет от 0 дБ до 15 дБ. Таким образом, при тестировании костного звукопроводения явление кроссовера возможно даже при незначительной разнице в потере слуха между ушами.

2 Для вашей безопасности

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- как читать инструкцию по эксплуатации;
- на что следует обратить внимание;
- ответственность клиента;
- расшифровка всех используемых нормативных символов;
- важные предостережения и предупреждения, которые следует учитывать на протяжении всей эксплуатации и обращения с устройством.

2.1 Прочтение данной инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию, касающуюся применения системы touchTymr, включая информацию о технике безопасности, а также рекомендации по техническому обслуживанию и чистке.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Используйте этот прибор только так, как это предписано инструкцией по эксплуатации.

Все изображения и снимки экрана в руководстве приведены только для примера и могут отличаться во внешнем виде от фактических настроек прибора.

В данной инструкции по эксплуатации следующие два знака означают потенциально опасные условия и действия:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обозначает условия или действия, которые могут представлять опасность для пациента и/или пользователя.



ОСТОРОЖНО

Знак **ОСТОРОЖНО** обозначает условия или действия, которые могут привести к повреждениям оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечания помогают распознать области возможного непонимания и избежать потенциальных проблем во время эксплуатации системы.

2.2 Ответственность клиента

Необходимо всегда соблюдать все меры предосторожности, приведенные в данной инструкции по эксплуатации. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению оборудования и причинению травм оператору или пациенту.

Работодатель должен проинструктировать каждого сотрудника относительно знаков и во избежание опасных условий, а также законодательных норм, применимых к его или ее условиям работы для предотвращения или устранения любых опасностей и прочих рисков заболеваний или травм.

Подразумевается, что правила техники безопасности могут отличаться у разных организаций. Если материал в данной инструкции и правила организации, использующей данное устройство, противоречат друг другу, то нужно руководствоваться более строгими правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное изделие и его компоненты будут надежно работать только в том случае, если они эксплуатируются и обслуживаются в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, сопутствующими знаками и/или вкладышами. Неисправное изделие использовать запрещено. Убедитесь, что все подключения к внешним дополнительным принадлежностям выполнены плотно и надежно. Сломанные или отсутствующие части, или части с явными признаками износа, искривления или загрязнения следует немедленно заменить чистыми, оригинальными запасными частями, произведенными или доступными у MAICO.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клиент несет ответственность за надлежащее техническое обслуживание и чистку устройства (см. разделы 3.2 и 3.3). Нарушение ответственности клиентом может привести к ограничению обязательств и гарантии производителя (см. разделы 2.3 и 3.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае серьезного инцидента, вероятность которого мала, проинформируйте MAICO, а также компетентный орган страны, в которой находится пользователь.

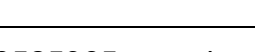
2.3 Обязательства производителя

Использование прибора не по назначению приведет к ограничению или прекращению ответственности производителя в случае его повреждения. Использование не по назначению включает в себя несоблюдение инструкции по эксплуатации, использование прибора неквалифицированным персоналом, а также внесение в оборудование несанкционированных изменений.

2.4 Нормативные символы

В следующей Таблица 2 содержится расшифровка всех символов, используемых на самом приборе, на упаковке и на приложенной документации, включая инструкцию по эксплуатации.

Таблица 2 Нормативные символы

НОРМАТИВНЫЕ СИМВОЛЫ	
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Осторожно, ознакомьтесь с приложенной документацией
	Предупреждение, ознакомьтесь с приложенной документацией
	Вернуть уполномоченному представителю, необходима специальная ликвидация отходов
	Номер ссылки
	Медицинский прибор
	Информация уникального идентификатора изделия (UDI): (01) GTIN (глобальный номер объекта торговли), (11) дата, (21) серийный номер
	Накладываемая часть типа В согласно IEC 60601-1
	См. инструкцию по эксплуатации (обязательно)
	Не подвергать воздействию дождя
	Диапазон температур при перевозке и хранении
	Ограничения по влажности при перевозке и хранении
	Ограничения по атмосферному давлению при перевозке и хранении
	Трансформатор напряжения
	Не использовать повторно после утилизации
	Маркировка соответствия ЕС с идентификатором нотифицированного органа
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Прямой ток (DC)
	Сертификат ETL
	Логотип

2.5 Общие меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом измерения убедитесь, что прибор работает исправно.

Используйте и храните прибор только внутри помещений. Информация относительно условий эксплуатации, хранения и транспортировки представлена в таблице в разделе 6.

При работе в определенных местах может понадобиться повторная калибровка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не открывайте корпус прибора touchTympr. Обратитесь к квалифицированному персоналу для проведения технического обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не роняйте прибор и не подвергайте его ударным воздействиям. Если прибор упал или поврежден каким-либо образом, необходимо вернуть его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте устройство, если имеются подозрения на какие-либо повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вносить изменения в данное оборудование без разрешения производителя.

Оборудование не подлежит самостоятельному ремонту пользователем. Ремонт должен выполняться только квалифицированным представителем сервисной службы. Любые модификации оборудования могут осуществляться только квалифицированным представителем MAICO. Модификация оборудования может быть опасной.

Никакая часть оборудования не может обслуживаться во время использования его пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Калибровка устройства: Устройство и трансдьюсеры дополняют друг друга и имеют один серийный номер (напр., MA7663252). Таким образом, устройство нельзя использовать с другими трансдьюсерами, пока не будет проведена повторная калибровка. Повторную калибровку также следует выполнять при замене неисправных наушников.

Устройства, не прошедшие калибровку, могут делать неправильные измерения с неверными результатами и иногда даже повреждать слух пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не предназначено для использования в местах, подверженных воздействию пролитой жидкости. Проникновение любых жидкостей считается условием единичной неисправности. Средства защиты от жидкостей не предусмотрены (не относится к классу IP).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное устройство работает от литиевой батареи монетного типа. Замену элемента питания может выполнять только обслуживающий персонал. Батарея может взорваться или вызвать ожоги, если ее разобрать, раздавить, подвергнуть воздействию огня или высокой температуры. Не допускайте короткого замыкания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключайте к touchTymr только принадлежности, приобретенные у MAICO. К устройству разрешается подключать только те принадлежности, которые были заявлены компанией MAICO как совместимые.

2.6 Электрическая и электростатическая безопасность



Данный значок указывает на то, что накладываемые части устройства соответствуют требованиям IEC 60601-1, тип B.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае чрезвычайной ситуации отключите прибор от компьютера.

В случае чрезвычайной ситуации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае чрезвычайной ситуации отключите прибор от сети.

В случае чрезвычайной ситуации

Располагайте устройство так, чтобы его можно было в любой момент легко отключить от розетки.

Не используйте устройство, если блок питания и/или штекер повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для передачи данных на ПК необходимо обеспечить подключение к ПК через USB. Смотрите раздел 4.2.4 для получения информации о безопасном подключении к ПК или ноутбуку (медицинское устройство/немедицинское устройство) с питанием от сети или к ноутбуку с питанием от батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию, тем самым формируя медицинскую электрическую систему. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединителям, должно соответствовать применимому стандарту продукции, например IEC 62368-1 для ИТ-оборудования и серии IEC 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные сочетания — медицинские электрические системы — должны соответствовать требованиям о безопасности, пункт 16, издание 3 общего стандарта IEC 60601-1. Все оборудование, которое не соответствует требованиям IEC 60601-1 о токе утечки, должно оставаться вне среды пациента, т. е. на расстоянии как минимум 1,5 м от пациента, или должно питаться от разделяющего трансформатора, чтобы снизить ток утечки. Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединителям, этим создает медицинскую электрическую систему и, тем самым, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям. При наличии сомнений, проконсультируйтесь с квалифицированным медицинским работником или местным представителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С помощью разделительного (изолирующего) устройства необходимо отделить оборудование, расположенное вне окружения пациента, и оборудование, расположенное в окружении пациента. В частности, такое разделительное устройство требуется при подключении к локальной сети. Требования к разделительному устройству определены в п. 16 стандарта IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство подключено к ПК (системообразующему ИТ-оборудованию), то сборку и изменения должен оценивать квалифицированный медицинский работник согласно нормам техники безопасности, указанным в серии IEC 60601.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь одновременно к контактам устройства и пациенту.

Если устройство подключено к ПК (системообразующему ИТ-оборудованию), запрещается одновременно прикасаться к пациенту и ИТ-оборудованию.

Если не соблюдать данное предупреждение, ток утечки на пациента может стать очень высоким.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах. НЕЛЬЗЯ использовать прибор в среде с высоким содержанием кислорода, например, в гипербарической камере, кислородной палатке и пр. Если прибор не используется, выключите его и отсоедините от электросети.

Не допускайте короткого замыкания терминалов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током оборудование следует подключать только к блоку питания для медицинских устройств, который поставляется MAICO. Использование другого блока питания может также привести к электрическому повреждению устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте поломок кабелей: кабели не должны быть изогнутыми или скрученными.

2.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный прибор подходит для использования в больничных условиях, за исключением расположенного вблизи активного высокочастотного электрохирургического оборудования и помещений с радиочастотным экранированием кабинетов систем магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

Прибор соответствует всем требованиям ЭМС.

Избегайте ненужного воздействия электромагнитных полей, напр., от мобильных телефонов и т.д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования этого прибора рядом с другим оборудованием или в сложенном друг над другом виде, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, то данное устройство и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, трансдюсеров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и в результате к неправильной эксплуатации.

Перечень принадлежностей, трансдюсеров и кабелей приведен в разделе 6.5.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное радиочастотное оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны), должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части touchTymr, включая указанные производителем кабели.

В противном случае ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования может привести к его неправильной эксплуатации.

2.8 Кибербезопасность и защита данных

Подключение touchTymr к ПК или другому ИТ-оборудованию подразумевает подключение устройства к ИТ-сети. Подключение к ИТ-сети может привести к ранее не выявленным рискам для пациентов, операторов или третьих сторон.

Организация, отвечающая за предоставление медицинских услуг, обязана принять меры для выявления, анализа, оценки и контроля угроз безопасности.

Изменения в ИТ-сети могут привести к появлению новых рисков, которые требуют дополнительного анализа. К таким изменениям относятся:

- изменения в конфигурации сети;
- подключение дополнительных компонентов;
- отключение компонентов;
- обновление оборудования;
- модернизация оборудования.

В рамках защиты данных необходимо обеспечить соблюдение всех перечисленных ниже пунктов.

- Используйте только те операционные системы, которые указаны для программного обеспечения MAICO в данной инструкции по эксплуатации. Убедитесь, что эти операционные системы продолжают получать обновления программного обеспечения и безопасности.
- Убедитесь, что операционные системы обновляются с учетом исправлений безопасности.
- Устанавливайте приложения и программное обеспечение только из доверенных источников и поддерживайте их в актуальном состоянии.
- Обеспечьте безопасный физический и сетевой доступ к компьютерам. Немедленно измените все административные пароли доступа, установленные по умолчанию, и используйте индивидуальные учетные записи пользователей с надежными паролями для входа в компьютер.
- Установите антивирусную защиту, антишпионское ПО и брандмауэр от надежного поставщика и поддерживайте их в актуальном состоянии.
- Внедрите надлежащие политики резервного копирования и хранения журналов.
- Не используйте общедоступные сети Wi-Fi.
- Узнайте, как работают фишинговые схемы: будьте крайне осторожны с электронными письмами и звонками.

2.9 Контроль устройства

Пользователь устройства должен выполнять субъективную проверку устройства 1 раз в неделю в соответствии со стандартом ISO 8253-1. Смотрите раздел 6.7 с контрольным списком.

Информация о ежегодной калибровке представлена в разделах 2.5 и 3.2.

3 Гарантия, техническое и сервисное обслуживание

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- условия гарантии
- техническое обслуживание
- рекомендации по чистке и дезинфекции
- обращение с расходными материалами
- устранение неполадок
- повторная переработка и ликвидация устройства

3.1 Гарантия

Гарантия на устройство MAICO дается на срок в как минимум 1 год. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному местному дистрибьютору.

Настоящая гарантия выдается покупателю устройства компании MAICO через дистрибьютора, у которого было приобретено устройство, и распространяется на дефекты материала и изготовления в течение 1 года с даты доставки устройства первоначальному покупателю.

Устройство следует ремонтировать и обслуживать только у дистрибьютора или в уполномоченном сервисном центре. Вскрытие корпуса устройства приводит к аннулированию гарантии.

В случае ремонта во время гарантийного срока приложите подтверждение о покупке устройства.

3.2 Техническое обслуживание

Чтобы обеспечить надлежащую работу устройства, его проверку и калибровку следует выполнять как минимум раз в 12 месяцев.

Обслуживание и калибровка должны выполняться вашим дистрибьютором или сервисным центром, уполномоченным MAICO.

При возврате прибора на ремонт или калибровку необходимо также приложить к прибору акустические трансдюсеры. Приложите подробное описание неисправностей. При возврате устройства используйте оригинальную упаковку в целях предотвращения повреждений в ходе перевозки.

3.3 Рекомендации по чистке и дезинфекции

3.3.1 Общая информация

Между приемами пациентов рекомендуется подвергать стандартной процедуре чистки и дезинфекции те части (такие устройства и принадлежности как наушники и амбушюры), с которыми пациенты регулярно контактируют.

Рекомендации по чистке и дезинфекции прибора MAICO, предоставленные в настоящем документе, не должны заменять или противоречить установленным правилам или процедурам, необходимым для инфекционного контроля в учреждении.

Если риск инфекционных заболеваний невысок, то MAICO рекомендует следующее:

- Перед чисткой всегда выключайте устройство и отключайте его от сети.
- Для чистки используйте слегка влажную ткань, смоченную в мыльном растворе.
- Дезинфицируйте пластмассовый корпус touchTymr и его принадлежности, протерев поверхности дезинфицирующими салфетками или аналогичными изделиями. Следуйте инструкциям, предоставленным для конкретного дезинфицирующего средства.
 - Протирайте перед и после использования каждым пациентом
 - После заражения
 - После пациентов с инфекционными болезнями.



ОСТОРОЖНО В целях предотвращения повреждения прибора и его принадлежностей учитывайте следующее:

- Не помещайте в автоклав и не стерилизуйте.
- Не используйте прибор там, где какая-либо жидкость может контактировать с электронными компонентами или проводкой.

Если у пользователя имеются подозрения на то, что компоненты или принадлежности системы вступили в контакт с жидкостью, то прибор не следует использовать, пока в его безопасности не убедится профессиональный сервисный специалист MAICO.

Не нажимайте на устройство или его принадлежности твердыми или острыми предметами.

Более подробные рекомендации по чистке см. в следующих разделах.

3.3.2 Чистка сенсорного экрана

Используйте ткань для очистки линз или ткань из микроволокна для очистки сенсорного экрана touchTymr.

3.3.3 Чистка корпуса и кабелей



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

[Обучение MAICO | touchTymr часть 1 | 8/8 Очистка \(английский\) — YouTube](https://youtu.be/3xEglQewj38?si=zKMtfOxIElPnHQ5HO&t=366)

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=zKMtfOxIElPnHQ5HO&t=366>



ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны при чистке.

Используйте влажную ткань для чистки пластмассовых частей touchTymr.

Если необходима дезинфекция, используйте дезинфицирующие салфетки вместо аэрозольных продуктов. Убедитесь, что избыток жидкости из салфетки не проникает в чувствительные места, такие как разъемы и места соединения пластмассовых частей, наподобие краев сенсорного экрана.

Следуйте инструкциям, предоставленным для дезинфицирующего средства.

3.3.4 Чистка наконечника зонда



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

[Обучение MAICO | touchTymr часть 1 | 7/8 Очистка зонда \(английский\) — YouTube](https://youtu.be/3xEglQewj38?si=Q0ljd2eqd8TzeQ6i&t=289)

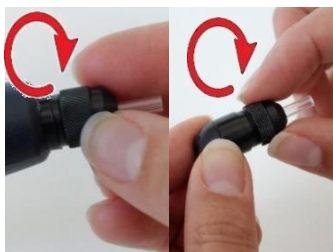
<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=Q0ljd2eqd8TzeQ6i&t=289>

Для обеспечения правильности измерений импеданса важно, чтобы система зонда всегда содержалась в чистоте. Поэтому регулярно очищайте зонд. Крайне важно удалять ушную серу из небольших акустических каналов и каналов давления воздуха в наконечнике зонда. Поэтому следуйте иллюстрированным инструкциям ниже. На рисунках представлена процедура на измерительном зонде (слева) и диагностическом зонде (справа).



ОСТОРОЖНО

Не очищайте наконечник зонда, если он все еще закреплен на зонде



Отверните колпачок зонда, поворачивая его в направлении против часовой стрелки (Рис. 2).

Рис. 2



Извлеките пластмассовый наконечник из зонда (Рис. 3).

Рис. 3



Рис. 4

Чтобы получить доступ к каналам для их чистки, может быть необходимо снять уплотнение с внутренней части наконечника зонда. Это можно сделать с помощью тонкой иглки. После чистки затолкайте уплотнение обратно на место (Рис. 4).

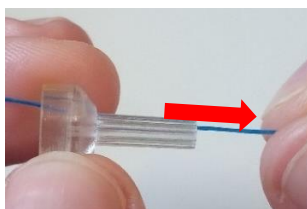


Рис. 5

Проденьте синий конец нити из задней части в переднюю через один из каналов зонда. Протяните нить по всей ее длине через канал (Рис. 5).



Рис. 6

Проделайте то же самое со всеми 4 каналами зонда. Используйте нить только один раз (Рис. 6).



Рис. 7

Установите наконечник зонда обратно на зонд. Убедитесь, что пластмассовые выступы вошли в соответствующие полости (Рис. 7).

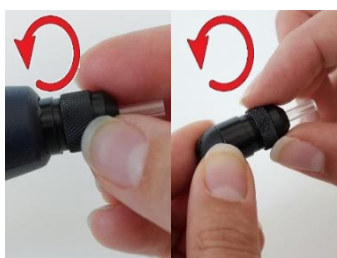


Рис. 8

Накрутите колпачок обратно на зонд (Рис. 8). Силы, применяемой для закручивания колпачка, достаточно для затяжки винта. Не используйте какие-либо инструменты для фиксации колпачка зонда!

Если герметичное уплотнение забито или повреждено, то систему зонда можно починить только при обращении в MAICO.

Альтернативный способ очистки



Рис. 9

Используйте набор для очистки из коробки для ушных вкладышей (Рис. 9): Разберите инструмент для очистки, чтобы вынуть из него тонкую щетку и жесткий пластмассовый шнур (Рис. 10).



Рис. 10



Используйте пластмассовый шнур или щетку, чтобы вытолкнуть грязь из наконечника зонда (Рис. 11).

Рис. 11



Всегда вводите наконечник зонда с задней стороны, чтобы избежать скопления грязи в вентиляционных отверстиях (Рис. 12).

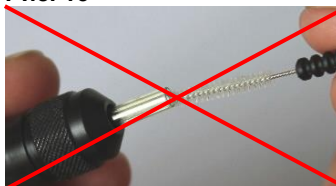
Рис. 12



ОСТОРОЖНО

Никогда не чистите зонд, используя чистящие устройства. Это приведет к повреждению зонда (Рис. 13).

Рис. 13



ОСТОРОЖНО

Никогда не очищайте наконечник зонда, если он все еще закреплен на зонде. Это приведет к повреждению зонда (Рис. 14).

Рис. 14

3.4 Расходные материалы



Рис. 15

Для работы устройства touchTymr необходимы ушные вкладыши — в форме гриба (1) или зонтика (2) (Рис. 15).



Ушные вкладыши предназначены только для одноразового использования. После использования их следует выбросить. Их нельзя чистить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повторного использования одноразовых принадлежностей повышается риск перекрестного заражения!

Компания MAICO настоятельно рекомендует пользоваться только ушными вкладышами Sanibel®. Если вы хотите приобрести одноразовые принадлежности, обращайтесь в компанию MAICO или к местному дистрибьютору.

3.5 Компоненты и запасные части

Некоторые компоненты многократного использования подвержены износу в течение времени. Компания MAICO рекомендует держать эти запасные части наготове (согласно конфигурации вашего устройства touchTymr).

3.6 Устранение неполадок

Таблица 3 Устранение неполадок

Проблема	Причина	Рекомендация
Измерение не начинается	Зонд	Убедитесь, что зонд правильно подключен к задней части устройства, а крепления закрыты. В противном случае, следуйте рекомендациям в пункте «Наконечник зонда».
Измерение не начинается	Наконечник зонда	1. Очистите наконечник зонда, как описано в руководстве. Если система все еще не работает, перейдите к шагу 2. 2. Используйте новый наконечник зонда. Если система все еще не работает, перейдите к следующему шагу. 3. Полностью замените зонд и проверьте работу системы.
Экран «завис»		Нажмите и удерживайте кнопку питания нажатой в течение 10 секунд, чтобы выключить устройство. Перезапустите устройство.
Индикатор зонда остается белым		Выключите устройство. Проверьте/подключите зонд заново перед повторным запуском.
Не удается передать данные на ПК	Подключение к ПК	Убедитесь в том, что установлено подключение USB/ПК (должна быть активирована лицензия на подключение к ПК), запущено программное обеспечение MAICO Sessions и отображается зеленый значок подключения  .
Сообщение об ошибке при подключении к ПК	Устаревшее программное обеспечение	Устройство touchTymr (версия ПО 1.12 и выше) можно подключить только к программному обеспечению MAICO Sessions.
Кнопки неактивны	Нет лицензии Отсутствует калибровка трансдюсера Комбинации настроек не допустимы	Приобретите лицензию, если желаете. Откалибруйте трансдюсер. Убедитесь, что настройки верны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы не можете разрешить возникшие проблемы самостоятельно, обратитесь в службу поддержки клиентов. В разрешении проблемы может помочь использование функции **Экспортировать лог-файл** (см. раздел 5.6.14) для отправки необходимых данных в службу поддержки клиентов.

3.7 Обратная переработка и ликвидация отходов



В пределах Европейского союза, ликвидация электрических и электронных отходов вместе с несортированными бытовыми отходами запрещена. В связи с этим, все продукты MAICO, распространяемые с 13 августа 2005 г., отмечены значком в виде перечеркнутого мусорного контейнера. Компания MAICO изменила свою политику продаж в рамках Статьи (9), ДИРЕКТИВЫ 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Чтобы избежать дополнительных расходов при распространении, мы передаем ответственность за надлежащий сбор и обработку согласно законодательным нормам нашим клиентам.

Страны за пределами Европы

Вне территории Европейского союза действуют местные законы данной страны для ликвидации продукта после завершения его срока службы.

4 Распаковка и установка

В данном разделе приведена следующая информация:

- распаковка системы;
 - ознакомление с разъемами аппаратного обеспечения;
 - хранение устройства;
 - ознакомление с измерительным зондом и диагностическим зондом;
 - ознакомление со встроенным принтером;
 - регулировка высоты ножек;
 - установка комплекта переходника для диагностического зонда.
-

4.1 Распаковка системы

Проверьте коробку и содержимое на предмет повреждений

- Рекомендуется распаковывать touchTymr аккуратно, удостоверившись, что все компоненты извлечены из упаковочных материалов.
- Убедитесь, что все компоненты включены в комплект поставки в соответствии с входящей в комплект упаковочной накладной.
- Если какой-либо компонент отсутствует, незамедлительно сообщите вашему дистрибьютору.
- Если какой-либо компонент выглядит поврежденным в ходе доставки, незамедлительно сообщите об этом вашему дистрибьютору. Не пытайтесь использовать какие-либо компоненты или устройства с признаками повреждений.

Сообщение о повреждениях

Немедленно сообщите транспортной компании об обнаруженных механических повреждениях, если таковые имеются. Это позволит сделать надлежащую рекламацию. Сохраните все упаковочные материалы, чтобы дистрибьютор мог проверить и их.

Немедленно сообщайте о всех неполадках

О всех недостающих частях или неисправностях следует немедленно сообщить поставщику устройства, приложив счет, серийный номер и подробное описание проблемы.

Сохраните упаковку для дальнейшей транспортировки

Сохраните оригинальные упаковочные материалы и транспортировочную упаковку, чтобы надлежащим образом упаковать прибор в том случае, если потребуется отправить его для технического обслуживания или калибровки.

Устройство touchTymr поставляется в комплекте с различными компонентами (см. Таблица 4). Доступность конфигураций со следующими компонентами зависит от страны реализации. Свяжитесь со своим местным дистрибьютором, чтобы получить дополнительную информацию.

Таблица 4: Перечень компонентов

Компоненты
Общие компоненты
Основное устройство (с принтером или без)
Блок питания UES65-240250SPA3
Сетевой кабель для конкретной страны
Кабель USB
Рулоны термобумаги***
Комплект ушных вкладышей
Комплект нитей для зонда
Стилус для сенсорного экрана
Комплект MAICO
Инструкция по эксплуатации*
Краткое руководство*
Компоненты для тестирования тимпанометрии и акустических рефлексов
Измерительный зонд**
Диагностический зонд**
Комплект переходника для диагностического зонда****
Комплект насадок для диагностического зонда****
IP30 (штепсель 6,3 мм)**
IP30 (штепсель 3,5 мм)**
DD45C (штепсель 6,3 мм)**
DD45C (штепсель 3,5 мм)**
Объемная полость 0,2/0,5 куб. см, 2/5 куб. см
Компоненты для аудиометрии
Наушники*****
DD45**
DD65 v2**
IP30**
DD450**
Остеофон*****
B71**
B81**
Кнопка ответа пациента**
Гарнитура для микрофона/мониторинга**
Микрофон пациента**

*Можно найти на странице для загрузок — см. сопроводительную брошюру

**Накладываемые части согласно IEC 60601-1

***Только при продаже с основным устройством с принтером

****Только при продаже с диагностическим зондом

*****Выбор одного трансдьюсера на момент покупки

Лицензии MI 26

Стандартные лицензии

Тимпанометрия 226 Гц
 Акустические рефлекс, ипсилатеральные
 Аудиометрия — воздушное звукопроводение
 RaceCar (для устройств, приобретенных с 08/2024)

Дополнительные лицензии

Тимпанометрия 1000 Гц
 Акустические рефлекс, контралатеральные
 RaceCar (для устройств, приобретенных до 08/2024)
 Аудиометрия — костное звукопроводение (включая маскировку)
 Подключение к ПК

*Необходим дополнительный трансдюсер

Поставляемые расходные материалы

ПРИМЕЧАНИЕ. MAICO настоятельно рекомендует использовать только ушные вкладыши Sanibel для получения надежных результатов.

Коробка для ушных вкладышей

Образцы ушных вкладышей Sanibel
 Наконечник зонда
 Инструмент для очистки зонда
 Инструмент для удаления ушных вкладышей
 Шестигранный ключ SW: s = 2 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно приобрести как коробку для ушных вкладышей целиком, так и отдельные указанные компоненты.

Запасные части и расходные материалы для аудиометрического тестирования

Поролоновые ушные вкладыши**

**Только для использования со вставными наушниками

4.2 Установка аппаратуры

4.2.1 Экран



Рис. 16

Экран на touchTymr представляет собой сенсорный экран (Рис. 16). Такая конструктивная особенность позволяет работать в латексных перчатках. Для выбора необходимых функций на экране также можно использовать стилус с резиновым наконечником.

4.2.2 Разъемы для дополнительных принадлежностей, блока питания и USB-устройств

На Рис. 17 видны все разъемы на задней стороне устройства. Таблица 5 содержит подробную информацию о разъемах.



ОСТОРОЖНО

Аккуратно вставляйте штекеры в соответствующие разъемы. Не дергайте за штекер и не тяните его с силой, если он вставлен. Отключайте штекеры осторожно. Уделите внимания инструкциям по «Смене системы зонда», приведенным в данном разделе.

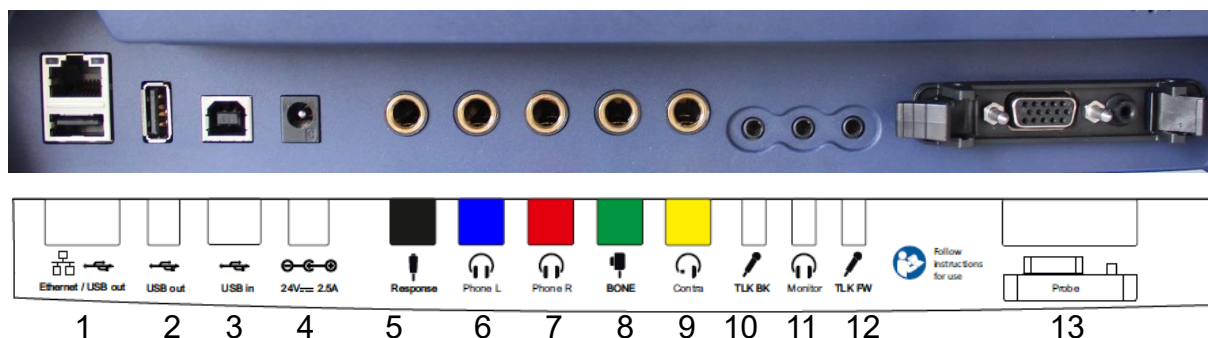
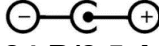


Рис. 17

Таблица 5 Разъемы на задней стороне устройства

РАЗЪЕМЫ		
1	Выход Ethernet / USB-выход	Соединитель двойного назначения: Ethernet — не работает в текущей версии устройства / USB-разъем типа A для подключения USB-накопителя
2	USB-выход	USB-разъем типа A для подключения USB-накопителя
3	USB-вход	USB-разъем типа B для передачи данных на ПК
4	 24 В/2,5 А	Разъем для источника питания UES65-240250SPA3
5	Ответ	Разъем для кнопки ответа пациента
6	Наушник левый	Разъем для наушников, левых
7	Наушник правый	Разъем для наушников, правых
8	Костная проводимость	Разъем для остеофона
9	Контралатеральный	Разъем для контралатеральных наушников
10	TLK BK	Разъем для микрофона пациента
11	Монитор	Разъем для наушника для мониторинга
12	TLK FW	Разъем для микрофона врача
13	Зонд	Разъем для зонда

Дополнительные сведения о распределении контактов см. в разделе 6.3.

4.2.3 Подключение системы зонда



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

Обучение MAICO | touchTymr часть 1 | 1/8
Настройка (английский) — YouTube

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=0dpyPbgX6axwM7qy&t=10>

Подключите и отключите зонд следующим образом:

1. Для подключения поместите разъем зонда над установочными штифтами (Рис. 18)
2. Надавите на соединитель, пока зажимы не защелкнутся (Рис. 19, 1).
3. Убедитесь, что зажимы надежно зафиксированы, сдвиньте их к центру (2).
4. Чтобы отсоединить зонд, откройте 2 зажима, раздвинув их в стороны (Рис. 20).



Рис. 18



Рис. 19



Рис. 20

4.2.4 Подключение к ПК через USB-порт

Передача данных на ПК может осуществляться через USB-соединение.

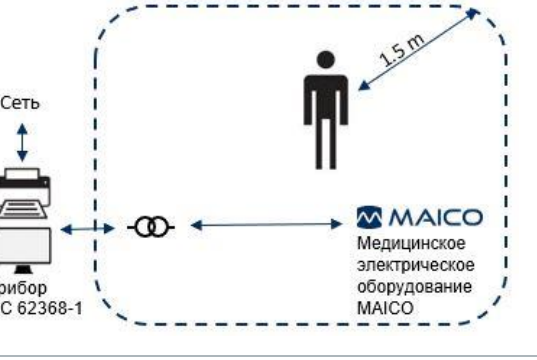
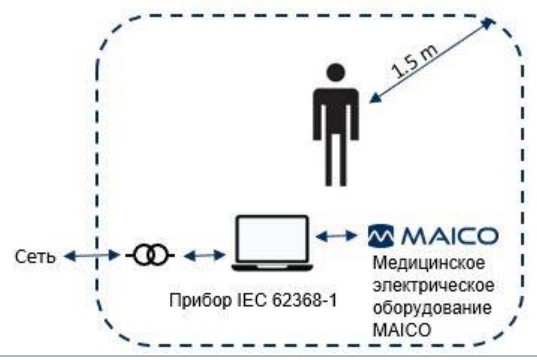
Если touchTymr используется с офисным оборудованием, которое не является медицинским устройством (см. Таблица 6, Подключение к ПК 1), убедитесь, что подключение к ПК выполнено одним из следующих способов (см. Таблица 6, Подключение к ПК 2, 3 или 4).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что используете вместе с устройством офисное оборудование, которое является медицинским устройством само по себе или соответствует требованиям IEC 62368-1. Если немедицинское электрическое оборудование используется вблизи пациента (1,5 м от пациента, как указано в IEC 60601-1), необходимо использовать разделительный трансформатор (за исключением того случая, когда используется ноутбук с питанием от аккумуляторной батареи).

Таблица 6 Подключения к ПК

ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПК	
Подключение к ПК 1: Медицинское оборудование - медицинское оборудование 	Подключение к ПК 2: Медицинское оборудование - немедицинское оборудование 
Подключение к ПК 3: Медицинское оборудование - немедицинское оборудование 	Подключение к ПК 4: Медицинское оборудование - ноутбук (с питанием от батареи) 

4.2.5 Зонды

Для touchTymr доступно два типа зондов: измерительный зонд и диагностический зонд. Их основные функции одинаковы. Измерительный зонд больше подходит для скрининга ввиду того, что его можно использовать для пациента с высокой чувствительностью. Диагностический зонд позволяет работать, не занимая руки при проведении диагностических измерений. Кроме того, диагностический зонд оснащен 3,5 мм гнездом для контралатерального наушника (Рис. 23). Оба зонда, как измерительный зонд (Рис. 21), так и диагностический зонд (Рис. 22), подключаются к устройству через штексель 13 (Рис. 17).

Таблица 7 содержит информацию о конструкции измерительного зонда и диагностического зонда. Подробная информация об индикаторе и световой полоске в данном разделе применима к обоим зондам.

Таблица 7 Конструкция зонда

КОНСТРУКЦИЯ ЗОНДА		
1	Наконечник зонда	Прикрепите ушной вкладыш к наконечнику зонда, чтобы выполнить измерение.
2	Кнопка зонда	Управление измерением. Нажмите на данную клавишу, чтобы начать измерение или сменить тестируемое ухо.
3	Индикатор	Состояние текущего измерения. Отображение выбранного уха и состояния зонда (например, утечка, надлежащее расположение, т. д.).
4	Световая полоска	Результат последнего измерения. Отображение окончательного результата (например, Пройдено / Нет ответа и т. д.).
(5)	(Гнездо для контралатерального наушника)	Только для диагностического зонда: возможность подключения контралатерального наушника (см. описание далее в этом разделе).

Измерительный зонд



Рис. 21



ОСТОРОЖНО

Не используйте измерительный зонд для работы с сенсорным экраном.

Диагностический зонд

Используйте клипсу на диагностическом зонде, чтобы закрепить зонд на одежде или постельном белье и аккуратно вставьте зонд в ухо пациента.

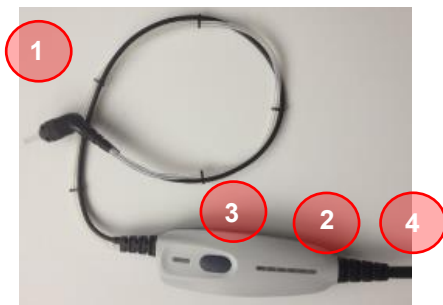


Рис. 22



Рис. 23



Рис. 24

Контралатеральный наушник с диагностическим зондом

Дополнительное гнездо на диагностическом зонде позволяет подключить контралатеральный наушник (3,5 мм гнездо).

ПРИМЕЧАНИЕ. 6,3 мм гнездо для контралатерального наушника на задней стороне устройства можно использовать как с измерительным зондом, так и с диагностическим зондом (см. Рис. 17, штепсель 9).

Индикатор

Индикатор отображает различные состояния измерения с помощью цвета и режимов работы (мигает/горит постоянно). Таблица 8 содержит информацию о различных показаниях индикатора.

Таблица 8 Индикатор

ЗОНД	ВЕРСИЯ ПРИБОРА	ПОЯСНЕНИЕ
	С 08/2024	Выбрано правое или левое ухо. Зонд вынут из уха.
	До 08/2024	Выбрано правое ухо. Зонд вынут из уха.
	До 08/2024	Выбрано левое ухо. Зонд вынут из уха.
	Все	Зонд в ухе, установлен герметично, тест в процессе или выполнен.
	Все	Зонд в ухе, но присутствует блокировка или утечка. Если индикатор остается «желтым» (отсутствует герметичность), то оператору необходимо изменить положение зонда в ухе: 1. Вставьте зонд еще раз для улучшения положения. 2. Убедитесь, что не заблокирован наконечник зонда. 3. Убедитесь в правильно подобранном размере ушного вкладыша; может понадобиться новый вкладыш.
	Все	Произошла ошибка. Проверьте подключение зонда и/или перезапустите устройство.

Световая полоска

Функция **световой полоски** на зонде позволяет проверяющему следить за ходом теста и обеспечить полное соответствие для ориентированной на пациента операции. Ее можно включить или выключить в меню **Основные настройки** (см. раздел 0). Если световая полоска включена, она предоставляет следующие функции в зависимости от выбранного теста (Таблица 9).

Таблица 9 Функции световой полоски 1

ЗОНД	ЦВЕТ	ТЕСТ	ПОЯСНЕНИЕ
	2 оранжевых	Тимпанометрия и Акустический рефлекс:	Показывает результат: Нет ответа (NR)
	2 зеленых	Тимпанометрия и Акустический рефлекс:	Показывает результат: Пройдено
	2 желтых	Акустический рефлекс:	Подается стимул (также отображается последний результат)
	Все цвета	Тимпанометрия:	Загорается (слева направо) в зависимости от значений (нормативная область)

По завершении тимпанометрического тестирования световая полоска загорится с указанием уровня соответствия согласно следующей Таблица 10.

Таблица 10 Функции световой полоски 2

Цвета индикаторной шкалы	МЕЖДУНАРОДНАЯ		США
	226 Гц Диапазон податливости	1000 Гц Диапазон податливости	226 Гц Диапазон податливости
	Значение $< 0,3$	Значение $< 0,2$	Значение $< 0,23$
	$0,3 \leq \text{Значение} < 0,6$	$0,2 \leq \text{Значение} < 0,4$	$0,23 \leq \text{Значение} < 0,46$
	$0,6 \leq \text{Значение} < 1,0$	$0,4 \leq \text{Значение} < 0,6$	$0,46 \leq \text{Значение} < 0,69$
	$1,0 \leq \text{Значение} < 1,3$	$0,6 \leq \text{Значение} < 0,8$	$0,69 \leq \text{Значение} < 0,93$
	$1,3 \leq \text{Значение} < 1,6$	$0,8 \leq \text{Значение} < 1,0$	$0,93 \leq \text{Значение} < 1,16$
	$1,6 \leq \text{Значение}$	$1,0 \leq \text{Значение}$	$1,16 \leq \text{Значение}$

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображение **Пройдено/Нет ответа** можно индивидуально включать или выключать для 226 Гц и 1000 Гц при **тимпанометрическом** тестировании и тестировании **акустического рефлекса** (см. раздел 5.6.8).

Световая полоска не будет отображать результаты теста, если она выключена (см. раздел 0). Тем не менее, индикаторы **Пройдено/Нет ответа** будут отображаться на экране или на диаграмме.

4.2.6 Встроенный принтер

ПРИМЕЧАНИЕ. Данный раздел применим только к устройствам touchTymr, приобретенным со встроенным принтером.

Для замены рулона бумаги:

- Нажмите на ярлычок на левой стороне touchTymr, чтобы открыть крышку принтера (Рис. 25).
- Потяните синий рычаг вверх (Рис. 26).
- Вставьте рулон бумаги в отсек так, чтобы свободный конец находился в передней части принтера так, чтобы свободная бумага оказалась под рулоном, как показано на рисунке. Вставьте свободный конец в валик принтера и натяните его, провернув валик принтера пальцем.
- Нажмите на синий рычаг. Закройте крышку принтера (Рис. 27).



Рис. 25



Рис. 26



Рис. 27

4.2.7 Тестовые полости

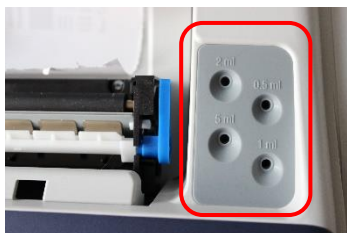


Рис. 28

Можно использовать тестовые полости 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл и 5,0 мл для проверки правильности калибровки зонда (Рис. 28). Для проведения проверки зонда, выберите протокол измерения тимпанограммы. Проверьте измеренный объем.

Допустимое отклонение в измерении объема составляет $\pm 0,1$ мл для полостей до 2,0 мл и $\pm 5\%$ для полостей большего объема. Эти отклонения применимы ко всем частотам тонов зонда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверка зонда не заменяет ежегодную калибровку вашей службой поддержки клиентов. См. также раздел 3.2.

4.2.8 Регулировка высоты ножек

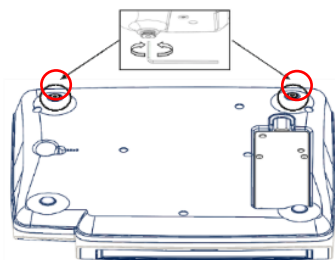


Рис. 29

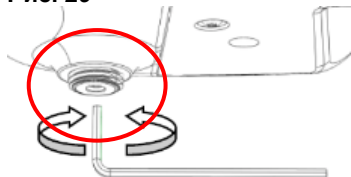


Рис. 30

Используйте шестигранный ключ для регулировки ножек touchTymr (Рис. 29 и Рис. 30).

ПРИМЕЧАНИЕ. В упаковку коробки с ушными вкладышами входит шестигранный ключ для регулировки пары настраиваемых ножек на нижней стороне touchTymr.

Используйте шестигранный ключ только для целей, упомянутых в данной инструкции по эксплуатации.

4.3 Хранение

Когда устройство touchTymr не используется, храните его в месте, где оно будет защищено от повреждения сенсорного экрана и таких чувствительных компонентов, как акустические трансдюсеры и кабели. Храните в рекомендованных температурных условиях, описанных в разделе 6.

5 Эксплуатация устройства

Данный раздел содержит следующую информацию:

- начало работы с устройством touchTymr
- формат основного экрана и начальный экран
- выполнение тестирования импеданса и аудиометрическое тестирование
- подготовка пациента к тестированию
- управление результатами теста
- необходимые настройки

5.1 Начало работы с touchTymr

5.1.1 Использование оборудования после транспортировки и хранения

Перед использованием убедитесь, что устройство работает правильно. Если устройство хранилось в более холодной среде (даже непродолжительное время), дайте устройству возможность акклиматизироваться. Это может продлиться достаточно долго в зависимости от условий (напр., влажность окружающей среды). Вы можете снизить конденсацию, поместив устройство в оригинальную упаковку. Если устройство хранится в более теплых условиях, чем условия эксплуатации, никаких специальных мер предосторожности перед его использованием не требуется. Всегда следите за правильной работой устройства, выполняя обычные процедуры проверки аудиометрического оборудования.

5.1.2 Где установить устройство

Устройство touchTymr следует эксплуатировать в тихом помещении, чтобы аудиометрические обследования не подвергались воздействию внешних шумов. Уровень звукового давления в помещении для аудиометрического тестирования не должен превышать значений, указанных в стандартах ISO 8253-1 или ANSI S3.1.

Электронные устройства, излучающие сильные электромагнитные поля (напр., микроволновые или радиотерапевтические устройства), могут влиять на аудиометрическое тестирование. Поэтому не рекомендуется использовать эти устройства в непосредственной близости от аудиометра, так как это может привести к искажению результатов тестирования.

5.1.3 Включение устройства



Рис. 31

ПРИМЕЧАНИЕ. Время готовности устройства, включая процесс загрузки, составляет 10 минут. Если устройство не использовалось какое-то время (например, с вечера до утра), подождите, пока пройдет рекомендованный период времени, прежде чем приступить к работе с устройством.

Кратковременно нажмите **кнопку питания** на передней панели touchTymr, чтобы включить устройство (Рис. 31). Процесс загрузки займет около 2 минут. В это время на экране будет отображаться заставка MAICO.

Во время загрузки может отображаться важная информация или напоминания. Например:

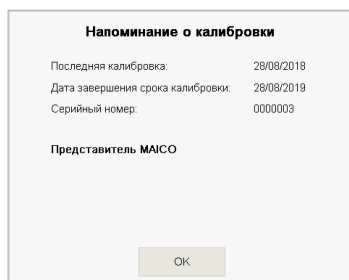


Рис. 32

Напоминание о калибровке: Если обнаруженный трансдьюсер необходимо откалибровать в течение месяца, появится напоминание (Рис. 32) (один раз в день). См. раздел 5.6.14.

Нажатие **ОК** выведет начальный экран.

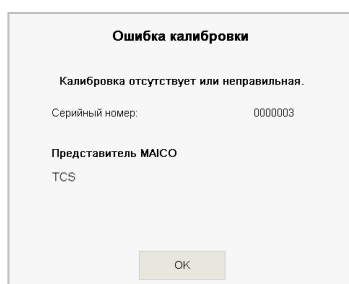


Рис. 33

Ошибка калибровки: Если калибровка отсутствует или недействительна, то появится диалоговое окно (Рис. 33). Нажатие **ОК** выведет начальный экран. Экраны тестов доступны не будут. Обслуживание и калибровка должны выполняться вашим торговым посредником или сервисным центром, уполномоченным MAICO.

5.1.4 Выключение устройства

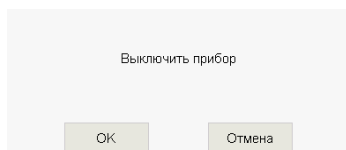


Рис. 34

Прибор можно выключить с любого экрана, нажав **кнопку питания**. Чтобы подтвердить выключение прибора, нажмите **ОК**, или нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к экрану (Рис. 34).

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае, если экран завис, нажмите и удерживайте **кнопку питания** нажатой в течение 10 секунд, после чего устройство выключится.

5.1.5 Автоматическое выключение

В случае более длительного периода бездействия устройство автоматически выключится. Период бездействия можно изменить в меню **Настройки**. Текущие результаты будут удалены при выключении питания.

5.2 Начальный экран

На **начальном** экране отображены кнопки, отвечающие за основные функции touchTymr, включая выбор конкретных тестов (Рис. 35).

Чтобы получить доступ к тесту, выберите модуль на **начальном** экране (1) или на панели фиксированных функций (2).

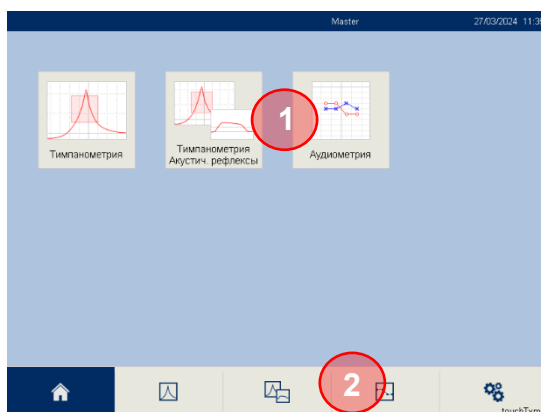


Рис. 35

5.3 Тестирование импеданса

5.3.1 Формат экрана — импеданс

Общий формат экрана touchTymr включает (напр., Рис. 36) следующую информацию:

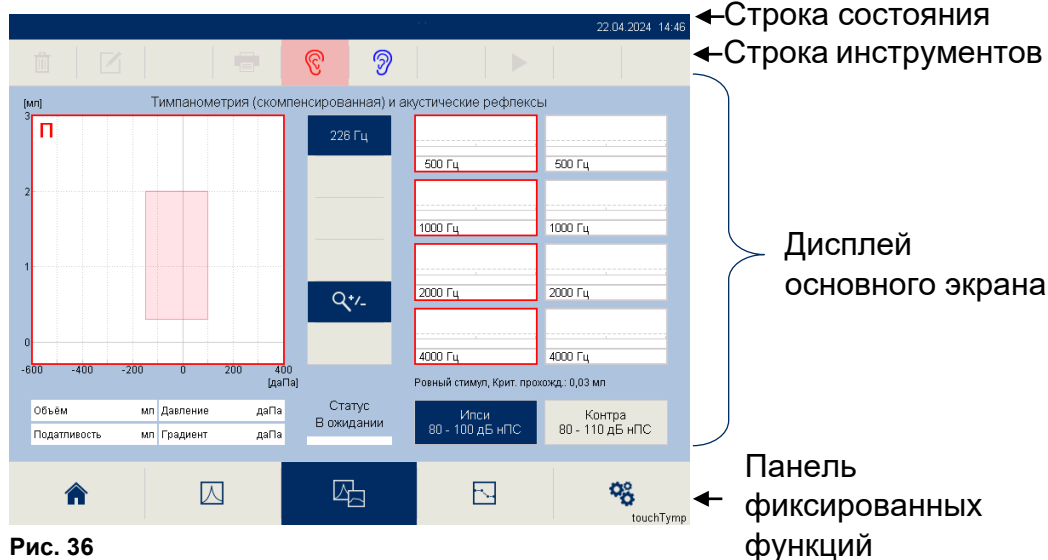


Рис. 36

Строка состояния: отображает дату/время и состояние подключения к ПК  (при подключении к MAICO Sessions, для чего должна быть активирована лицензия для ПК, и работе модуля MAICO Sessions).

Строка инструментов: строка значков, выбор которых активирует ключевые функции. Некоторые кнопки в строке инструментов будут серыми, если они недоступны. Эти кнопки будут меняться в зависимости от теста или отображаемого экрана настроек.

Доступные значки в **строке инструментов** включают (Таблица 11):

Таблица 11 Значки в строке инструментов

	ЗНАЧОК	ФУНКЦИЯ	ПОЯСНЕНИЕ
Экран теста		Удалить	Удалить: удаляет сохраненные измерения. После выбора этой кнопки появится окно с запросом, в котором можно подтвердить отдельные модули тестов для удаления или выбрать все.
		Редактировать	Редактировать: для редактирования результатов рефлекса. Нажмите кнопку, чтобы открыть экран редактирования рефлекса.
		Передать на ПК	Передать на ПК: для передачи текущих данных измерений, если в настройках выбрана передача вручную. После передачи вручную данные удаляются.
		Печать	Печать: для печати результатов всех завершенных тестов и зондирующих тонов.
		Выбор уха	Ухо: для выбора уха для тестирования или повторения измерения на том же ухе (синий = левое ухо, красный = правое ухо). ПРИМЕЧАНИЕ. Ухо можно выбирать разными способами. Используйте кнопки ушей на экране или кнопку Зонд для выбора другого уха. Вы также можете коснуться левой или правой диаграммы.
		Старт / Стоп / Пауза	Старт, Стоп, Пауза: для начала завершения или приостановки измерения. Значок будет отображаться только в том случае, если он применим к методу тестирования.
Экран настроек		По умолчанию	По умолчанию: для возврата настроек устройства к заводским настройкам.
		Сохранить	Сохранить: для сохранения текущего выбора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Активная кнопка отображается синим цветом.

Дисплей основного экрана: средняя или синяя часть отображает конфигурацию теста и его результаты во время теста. Подробную информацию о различных экранах тестов см. в разделе 5.3.4.

Панель фиксированных функций: данная панель остается неизменной во время работы устройства, а доступные модули тестов зависят от приобретенной версии. Значки включают (Таблица 12):

Таблица 12 Значки на панели фиксированных функций

ЗНАЧОК	ФУНКЦИЯ	ПОЯСНЕНИЕ
	Начальный экран	Начальный экран: для возврата на начальный экран и выбора теста.
	Тимпанометрия	Тимпанометрия: для открытия модуля тимпанометрии .
	Тимпанометрия и акустические рефлексы	Тимпанометрия и акустические рефлексы: для открытия модуля тимпанометрии и акустических рефлексов .
	Аудиометрия	Аудиометрия: для открытия модуля аудиометрии.
	Настройки	Настройки: для открытия списка всех настроек устройства.

5.3.2 Подготовка к тестированию — импеданс

5.3.2.1 Подготовка пациента



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

Обучение MAICO | touchTymr часть 1 | 2/8 Условия проведения скрининга (английский) — YouTube

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=5kLMMUWUOQc58IJK&t=46>

Убедитесь, что пациент удобно расположился на стуле или на диагностическом столе, если это необходимо. Возможно, что маленькие дети будут спокойнее себя чувствовать, сидя на коленях у родителей.

5.3.2.2 Визуальная проверка слухового канала

Проверьте наружный слуховой канал на предмет ушной серы с помощью отоскопа. При наличии излишков серы следует поручить ее удаление квалифицированному специалисту, чтобы предотвратить забивание отверстий зонда, что может помешать тестированию. Возможно, что для герметизации потребуется срезать лишние волосы.

5.3.2.3 Измерение импеданса

Покажите зонд пациенту и объясните следующее:

- На конец зонда устанавливается ушной вкладыш, который вводится в слуховой канал. Для выполнения теста нужно достичь герметичности.
- Кашель, разговоры и глотание мешают процессу проведения теста.
- Целью **тимпанометрии** является тестирование подвижности барабанной перепонки и состояния среднего уха.
 - Сквозь зонд поступит небольшое количество воздуха, чтобы привести барабанную перепонку в движение; по ощущениям это сравнимо с неглубоким вводом пальца в слуховой канал.
 - Во время теста будет слышен один или несколько тонов. Какое-либо участие пациента не требуется.
- Целью теста на **акустические рефлексы** является проверка состояния стременной мышцы.
 - Во время теста будет слышен один или несколько тонов погромче. Какое-либо участие пациента не требуется.

5.3.2.4 Обращение с ушными вкладышами

Выберите ушные вкладыши соответствующего размера, основываясь на собственной проверке размера слуховых каналов пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Рис. 37



Рис. 38

Не вставляйте зонд, не прикрепив к нему ушной вкладыш, так как это может привести к травмам слуховых каналов пациента.

Аккуратно наденьте ушной вкладыш на зонд, убедившись, что он надет до упора (Рис. 37).

Вставьте зонд с закрепленным ушным вкладышем в ухо пациента. Для детей и взрослых — аккуратно потяните за наружное ухо (т. е. ушную раковину) во время ввода, чтобы выпрямить слуховой канал. Держа переходник, направьте и вкрутите (аккуратно) ушной вкладыш в слуховой канал. Ушной вкладыш должен прилегать плотно, а не поверхностно (Рис. 38). Отпустите мочку уха. При тестировании пациентов грудного возраста, аккуратно потяните ушную раковину вниз и назад, чтобы выпрямить слуховой канал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Рис. 39

Все ушные вкладыши являются одноразовыми. Дополнительную информацию см. в разделе 3.4.

Чтобы вынуть ушной вкладыш, возьмитесь за ушной вкладыш у основания инструментом для снятия ушных вкладышей и плавно стяните его с трубки зонда (Рис. 39).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если наконечник зонда загрязнился или засорился, его необходимо очистить (см. раздел 3.3.4) или заменить.

5.3.3 Индикатор состояния

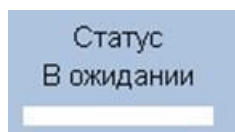


Рис. 40

Индикатор состояния (Рис. 40) в центре каждого экрана тестирования отображает состояние зонда на экране дисплея.

Та же информация отображается на самом зонде при помощи одного светодиода (Таблица 13).

Таблица 13 Индикация состояния теста

ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ТЕСТА			
ЗОНД	УСТРОЙСТВО ДО 08/2024	УСТРОЙСТВО С 08/2024	ИНФОРМАЦИЯ
	-		Выбрано правое или левое ухо. Зонд вынут из уха.
		-	Выбрано правое ухо. Зонд вынут из уха.
		-	Выбрано левое ухо. Зонд вынут из уха.
			Зонд в ухе, установлен герметично, тест в процессе или уже выполнен.
			Зонд в ухе, но присутствует блокировка или утечка. 1. Вставьте зонд еще раз для улучшения положения. 2. Проверьте размер и состояние ушного вкладыша. 3. Убедитесь, что не заблокирован наконечник зонда.
Индикатор не горит			Зонд не закреплен должным образом. Проверьте подключение зонда
Индикатор не горит			Нет тона зонда. Это состояние отображается на короткое время при смене частот.

5.3.4 Тестирование — импеданс

5.3.4.1 Проведение и оценка тимпанометрического теста

Рис. 41 отображает экран **тимпанометрического** теста.

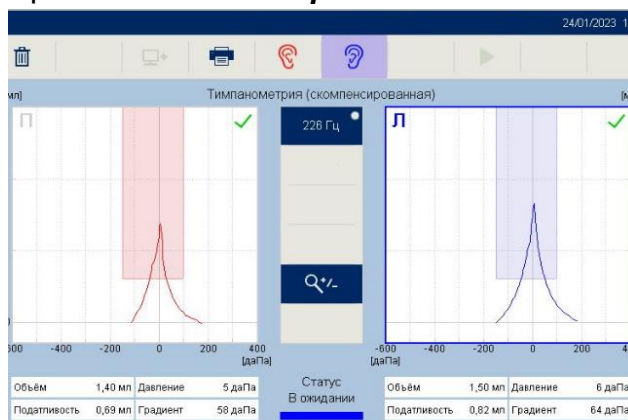


Рис. 41

ПРИМЕЧАНИЕ. Информация об экране тимпанометрического теста применима к модулю **тимпанометрии** и модулю **тимпанометрии и акустического рефлекса**.

Выполнение измерения



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

Обучение MAICO | touchTymp Часть 1 | 3/8
Тимпанометрия (английский) — YouTube

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=-lp1mwfLJue6IAQN&t=69>

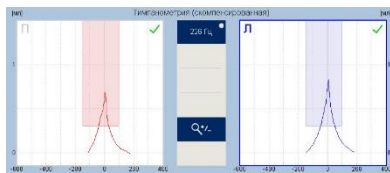


Рис. 42

Выберите ухо, нажав на соответствующую кнопку **тимпанограммы, уха**   (Рис. 42) или кнопку **Зонд**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вид тимпанограммы зависит от настроек (**Скомпенсированный/Нескомпенсированный** (см. раздел 5.6.8) и **Автозума** (см. раздел 5.6.7)).

Отображаемые компоненты тимпанометрии (Y, B, G) зависят от настройки (см. раздел 5.6.7).

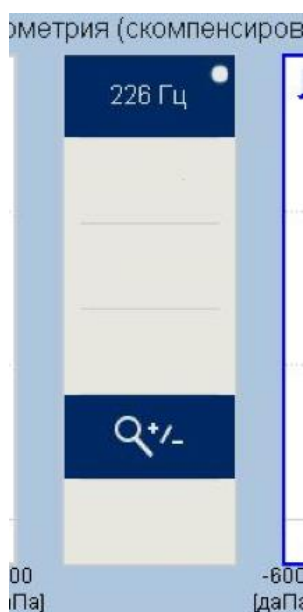


Рис. 43

Выберите частоту теста, нажав на соответствующую кнопку.

- **226 Гц:** по умолчанию всегда предварительно установлена частота в 226 Гц. Тестирование с частотой в 226 Гц рекомендуется для взрослых и детей старше полугода.
- **1000 Гц:** приобретаемая по лицензии функция, которую следует выбирать только для пациентов младше шести месяцев.
- Нажмите , чтобы активировать/деактивировать функцию **Автозум**.
- **RaceCar** : для отображения анимации **RaceCar** во время проведения теста. Дополнительную информацию см. в разделе 5.3.4.3 (Рис. 43).

ПРИМЕЧАНИЕ. При печати результатов теста, они будут распечатаны с видом , идентичным отображаемому на экране.

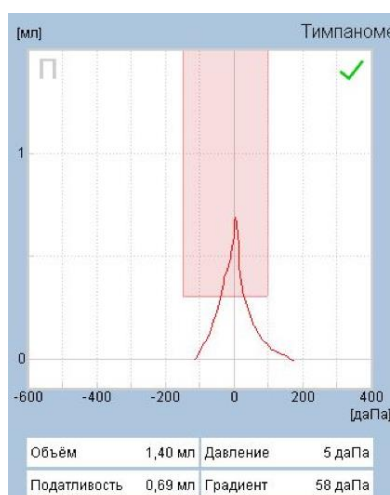


Рис. 44

Измерение начнется сразу, как только зонд будет правильно вставлен в ухо, если выбран вариант **Автоматически** в меню **Настройки**, см. раздел 0. При выборе запуска измерения **Вручную** следует нажать кнопку **Пуск** ► или кнопку **Зонд**. Измеренная кривая будет отображаться одновременно с проведением теста. Под графиком приведены цифровые значения (Рис. 44):

- **Объем:** показывает объем участка слухового канала между ушным вкладышем и барабанной перепонкой в мл.
- **Податливость:** показывает максимальное значение податливости на основании тимпанограммы в мл или мкСм.
- **Давление:** показывает давление в даПа при максимальной измеренной податливости.
- **Градиент:** расчеты градиента в даПа представлены как ширина **тимпанограммы** при половине пиковой податливости.

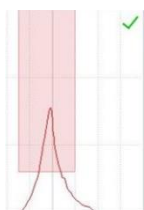


Рис. 45

Для упрощения оценки результатов теста можно отобразить нормативную область в виде закрашенного участка на **тимпанограмме** (Рис. 45). Нормативная область отображается в зависимости от стандартов, выбранных в меню настроек — стандарты США или международные стандарты. Также доступна нормативная область, настраиваемая пользователем.



Символ результата на тимпанограмме появляется в правой верхней части графика (**Пройдено** ✓ или **Нет ответа (NR)** ✗). Эта оценка зависит от отображаемой нормативной области (см. раздел 5.6.8).

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании **пользовательских** нормативных областей знаки **Пройдено/Нет ответа (NR)** отображаться не будут.

Нормативные данные/критерии «Пройдено/Нет ответа»



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

Обучение MAICO | touchTymr Часть 1 | 4/8 Результат теста (английский) — YouTube

https://youtu.be/3xEglQewj38?si=PAI7AV_Q2P-n_Der&t=129

При включении отображение нормативных областей возможно для частот 226 Гц и 1000 Гц. Окно указывает нормативную область, где ожидается пик **тимпанограммы**. Критерии **Пройдено** и **Нет ответа** основаны на положении пика **тимпанограммы** в нормативной области.

Результат засчитывается как **Пройдено** ✓, если в нормативной области достигнута максимальная податливость. Результат засчитывается как **Нет ответа (NR)** ✗, если максимальная податливость достигнута вне нормативной области. Если активных нормативных областей нет, то результат измерения не оценивается.

5.3.4.2 Проведение и оценка тимпанометрического теста и теста на акустические рефлексы

При выборе значка **Тимпанометрия и акустические рефлексы** отображается экран **тимпанометрии и акустического рефлекса** (Рис. 46). См. раздел 5.3.4 для **тимпанометрии**.

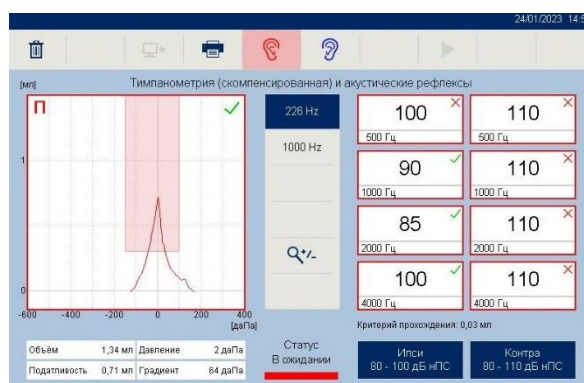


Рис. 46

ПРИМЕЧАНИЕ. **Тимпанометрическое** измерение выполняется перед каждым тестом на **акустический рефлекс**, чтобы найти давление максимальной податливости для достижения максимально точных результатов. В то же время, в этом модуле можно выполнить только **тимпанометрическое** тестирование, если отключить тест на **акустические рефлексы** в настройках или на экране (см. раздел 5.6.10).

Выполнение измерения



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

Обучение MAICO | touchTymr Часть 1 | 5/8
Акустические рефлекс — YouTube

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=tG7QB5ilTpUoqZrb&t=176>

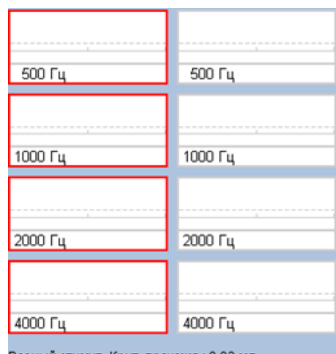


Рис. 47

На экране (Рис. 47) отображены кнопки **ипсилатерального** и **контралатерального** измерения, а также кнопки для различных частот. Они всегда отображаются согласно настройкам по умолчанию в меню настроек и от низких частот к высоким. Выбрать или отменить выбор частоты можно нажатием на нее. Нажатие кнопки **Ипси** или **Контра** включит/выключит все частоты или вернет выбор обратно на настройки по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в настройках по умолчанию не выбраны какие-либо частоты, то невозможно будет включить тест на **акустический рефлекс** нажатием кнопки **Ипси** или **Контра**. Чтобы включить тест на рефлекс, выберите отдельную частоту для тестирования.

Кнопки **Ипси** и **Контра** также показывают диапазон уровня (для автоматической регулировки уровня) или уровень (для фиксированных уровней). См. раздел 5.6.10.

Измерение начнется сразу, как только зонд будет правильно вставлен в ухо (если в меню **Основные настройки** было выбрано автоматическое начало измерения (см. раздел 0) или будет нажата кнопка **Пуск** ► (если выбрано начинать измерение вручную).

При проведении тестирования акустического рефлекса измерение можно приостановить, нажав кнопку **Пауза** ||, кнопку **Зонд** (оба варианта возможны только в ручном режиме) или вынув зонд из уха (разгерметизация). Если зонд вынут из уха, то на экран будет выведено окно с вопросом, хотите ли вы остановить измерение. Нажмите **Стоп** ■, чтобы остановить измерение. Чтобы продолжить измерение, вставьте зонд обратно в ухо.

Оценка



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

Обучение MAICO | touchTymr Часть 1 | 6/8 Результат тестирования на акустический рефлекс (английский) — YouTube

https://youtu.be/3xEglQewj38?si=5r8xq_84f1TCTulQ&t=249

Оценка результатов теста на **акустический рефлекс** отображается в виде графика или таблицы в зависимости от конфигурации.

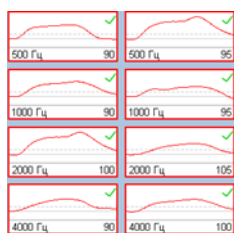


Рис. 48

График: Измеренные кривые будут отображаться одновременно с проведением теста. Для облегчения оценки на графике отображаются порог критерия прохождения и нулевая отметка. Под каждой диаграммой отображаются частота и уровень интенсивности в дБ HL (Рис. 48).

ПРИМЕЧАНИЕ. Поправку графика можно изменить в настройках. См. раздел 5.6.9.

100 ✓	110 ✓
500 Гц	500 Гц
85 ✓	100 ✓
1000 Гц	1000 Гц
80 ✓	85 ✓
2000 Гц	2000 Гц
80 ✓	80 ✓
4000 Гц	4000 Гц

Рис. 49

Таблица: Измеренный уровень интенсивности в дБ HL будет отображаться одновременно с проведением теста. Под каждой диаграммой отображается частота (

Рис. 49).

- ✓ По завершении каждого теста символ результата появляется в правом верхнем углу окна в виде графика и таблицы. Он отображается для измерения **акустического рефлекса** в соответствии с критериями, заданным в меню настройки. Зеленая галочка ✓ означает присутствие рефлекса. Красный крестик ✗ обозначает **Нет ответа**. Для получения результата **Пройдено** ✓ максимальная амплитуда рефлекса должна достигать определенной величины (чувствительности) в течение определенного времени. В противном случае результатом будет **Нет ответа** ✗.

Редактирование акустического рефлекса

Результаты тестирования на акустический рефлекс можно просмотреть, нажав кнопку **Редактировать**  в строке инструментов. При выборе этой кнопки устройство переходит в режим редактирования, в котором можно просмотреть или изменить результаты перед печатью или передачей в программное обеспечение (Рис. 50). Режим редактирования доступен только в том случае, если для режима **Изображение** выбран **График** в **Настройках** (см. раздел 5.6.9).

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **Редактировать** доступна для выбора, только если результат был сохранен на экране.



Рис. 50

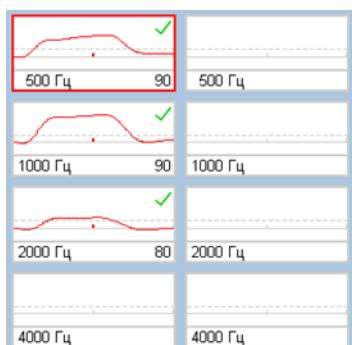


Рис. 51



Рис. 52

Стимул, выбранный при переходе на экран **Редактировать** всегда является первым выполненным рефлексом. Красная или синяя линия будет обрамлять выбранную область в зависимости от того, какое ухо выбрано (Рис. 51).

ПРИМЕЧАНИЕ. Направление отклонения можно изменить в меню **Настройки**. См. раздел 5.6.9.

В большом окне отображается несколько рефлексов, выполненных для выбранного стимула. Отображаются до пяти последних рефлексов. Уровень интенсивности и значение отклонения отображаются под каждым графиком рефлекса (Рис. 52).

В нижней строке экрана отображается информация о результате для выделенного рефлекса (т. е. стимула: Ипси 500 Гц, значение отклонения: 0,08 мл, интенсивность: 90 дБ HL).

Редактирование отображаемого рефлекса

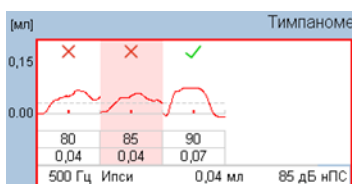


Рис. 53

Чтобы изменить уровень рефлекса, коснитесь столбца, в котором отображен график. Это переместит выделенную область на новый уровень и поместит результат в маленькую рамку справа (Рис. 53).

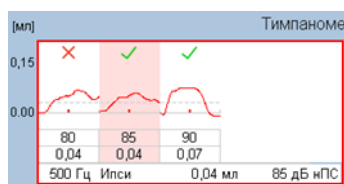


Рис. 54

Когда отображается результат **Пройдено** ✓ или **Нет ответа** ✗, проверяющий может это изменить, коснувшись выделенного столбца. Таким образом, можно переключать обозначение при каждом касании (Рис. 54).

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ. При внесении изменений в результаты автоматических пороговых значений быть особо внимательными.

Чтобы вернуться в тестовый модуль, нажмите кнопку **Редактировать**  в строке инструментов. Все изменения сохраняются для печати и/или передачи на ПК после выхода из режима редактирования.

5.3.4.3 Работа с RaceCar

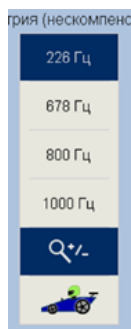


Рис. 55

Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

Обучение MAICO | touchTympr Часть 2 | 7/7 RaceCar (английский) — YouTube

https://youtu.be/qto7kja4QUU?si=5a_s-_TPVQtBSTig&t=447

RaceCar — это анимация, которая отвлекает внимание во время проведения теста. RaceCar представляет через серию анимаций, начиная с запуска тимпанометрии и заканчивая финишной чертой. В нижней четвертой части экрана RaceCar отображается ход теста для проверяющего.

Кнопка **RaceCar**  отображается (при наличии лицензии) в среднем столбце модулей тестирования **Тимпанометрия**  или **Тимпанометрия и акустические рефлексy** .

Рис. 56 отображает экран RaceCar. Последовательность тестирования RaceCar описана ниже.

Анимация
RaceCar

Проведение
тестирования
и результаты

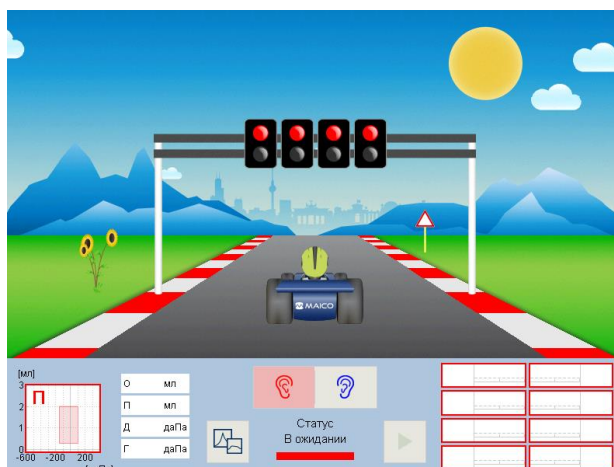


Рис. 56

Последовательность тестирования RaceCar

1. Перед переходом к экрану RaceCar убедитесь, что устройство настроено на предпочтительную последовательность тестирования.
2. Выберите значок **RaceCar**  в тестовых модулях Тимпанометрия  или **Тимпанометрия и акустический рефлекс** .
3. После перехода к экрану RaceCar будет отображен автомобиль, который движется и ожидает начала гонки.
4. Скажите ребенку, чтобы он сидел неподвижно и смотрел, как его машина **МЧИТСЯ** к финишу.
5. Гонка начинается с уплотнения зонда при выборе значения **Автоматически** в меню **Настройки**. Если выбрано **Вручную**, проверяющий начинает тестирование, нажимая кнопки **Пуск** ► или **Зонд**.
6. RaceCar изменит анимацию в зависимости от состояния зонда.
 - a. Состояние **зонда В ожидании** — автомобиль движется, ожидая начала гонки. Также состояние **зонда В ожидании** может отображаться, когда тест не был завершен. Шина спускается до тех пор, пока тестирование не начнется снова.
 - b. Состояние **зонда Тестирование** — индикаторы загораются зеленым, и гонка начнется.
 - c. Состояние **зонда Выполнено** — появляется финишная черта, и гонка скоро завершится.
 - d. Состояние **зонда Утечка** — автомобиль замедляется или спущены шины.
7. Когда тестирование одного уха завершено, выберите второе ухо на экране RaceCar и начните новую гонку.
8. проверяющий возвращается в тестовый модуль, чтобы распечатать, передать и/или удалить результаты теста.

Активные кнопки на экране RaceCar:

- Кнопки **Ухо**  : Выберите тестируемое ухо или коснитесь графика тимпанометра (только для модуля **Тимпанометрия** ).
- Кнопка **Пуск** ►: для запуска теста, когда выбрано ручное управление.
- **Тимпанометрия**  или **Тимпанометрия и акустические рефлекс**  возвращает проверяющего в тестовый модуль.

5.4 Аудиометрическое тестирование

5.4.1 Формат экрана — аудиометрия

Вид экрана **Аудиометрия** зависит от версии приобретенного устройства (только MI 26 с воздушным звукопроводением — Рис. 57, MI 26 с костным звукопроводением — Рис. 58). Экран содержит **строку состояния**, **строку инструментов** и **дисплей основного экрана**.



Рис. 57

Рис. 58

Строка состояния: отображает дату/время и состояние подключения к ПК (подсвечивается зеленым светом при подключении к MAICO Sessions и работе модуля).

Строка инструментов: строка кнопок, выбор которых активирует ключевые функции. Некоторые кнопки в строке инструментов будут серыми, если они недоступны. Эти кнопки будут меняться в зависимости от теста или отображаемого экрана настроек. Доступные кнопки в **строке инструментов** включают (Таблица 14):

Таблица 14 Значки в строке инструментов

ЗНАЧОК ФУНКЦИЯ ПОЯСНЕНИЕ		
Экран теста		Удалить Удалить: удаляет сохраненные измерения. После выбора этой кнопки появится окно с запросом, в котором можно подтвердить отдельные модули тестов для удаления или выбрать все.
		Редактировать Редактировать (только для экрана тестирования аудиометрии): для редактирования результатов аудиометрии. Для дополнительной информации см. таблицу 15.
		Передать на ПК Передать на ПК: для передачи текущих данных измерений, если в настройках выбрана передача вручную.
		Печать Печать: для печати результатов всех завершенных тестов и зондирующих тонов.
		Выбор уха Ухо: для выбора уха для тестирования или повторения измерения на том же ухе (синий = левое ухо, красный = правое ухо). ПРИМЕЧАНИЕ. Ухо можно выбирать разными способами. Используйте кнопки ушей на экране или кнопку Зонд для выбора другого уха. Вы также можете коснуться левой или правой диаграммы.

ЗНАЧОК ФУНКЦИЯ ПОЯСНЕНИЕ			
Экран настроек		Начальный экран	Начальный экран (только для экрана тестирования аудиометрии): для возврата на начальный экран и выбора теста.
		По умолчанию	По умолчанию : для возврата настроек устройства к заводским настройкам.
		Сохранить	Сохранить : для сохранения текущего выбора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Активная кнопка отображается синим цветом.

Дисплей основного экрана аудиометрии (MI 26 с костным звукопроводением)

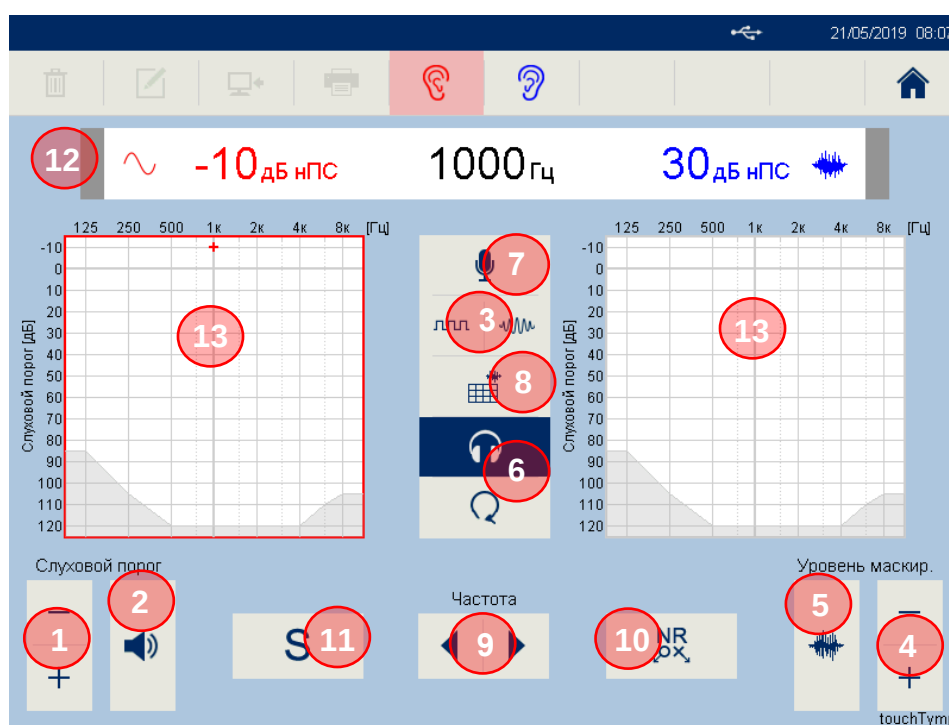
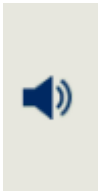


Рис. 59

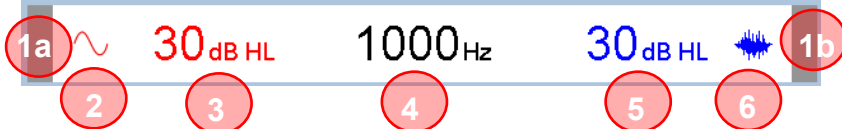
Пояснения к **дисплею основного экрана аудиометрии** с костным звукопроводением см. в Таблица 16.

Таблица 16 Пояснения к основному экрану аудиометрии (с костным звукопроводением)

#	Название/Функция (-и)	Описание
1	Порог слышимости	Уменьшает/увеличивает громкость/уровень тона.
		

#	Название/ Функция (-и)	Описание
2	Представление 	Функцию Представление определяет Режим тестирования устройства. • Режим подачи сигнала: Коснитесь, чтобы подать сигнал. Если эта кнопка синего цвета, это означает, что пациент получает стимул. Также зеленый индикатор отображается в левой части строки состояния. См. строку состояния для получения дополнительной информации. • Режим прерывания сигнала: Коснитесь, чтобы остановить подачу сигнала. ПРИМЕЧАНИЕ. См. Настройки для изменения Режима тестирования.
3	Тестовый стимул	Выбор стимула для использования.  Ровный стимул  Пульсирующий стимул  Воющий стимул  Пульсирующий/воющий стимул
4	Уровень маскировки, дБ 	Уменьшает/увеличивает громкость/уровень маскирующего шума. Не включает сигнал, а только изменяет громкость.
5	Кнопка маскировки 	Активирует маскирующий шум для противоположного трансдьюсера.
6	Трансдьюсер 	Выбор трансдьюсера для воздушной или костной проводимости.  Воздушная проводимость/наушники  Костная проводимость/костный осциллятор

#	Название/ Функция (-и)	Описание
7	Микрофоны 	Выбор позволяет менять два микрофона при подключении принадлежностей. 1. Микрофон врача: Позволяет проверяющему инструктировать пациента, когда одеты наушники. Увеличение/уменьшение громкости, выбирая +/- (Рис. 60). Подсвеченная строка, или волюметр, позволяет обследуемому контролировать громкость собственного голоса для достижения оптимального качества звучания. Во время разговора оптимальным является уровень 0. 2. Микрофон пациента: Позволяет проверяющему слышать пациента через наушники для мониторинга, используя дополнительный микрофон пациента. Для микрофона пациента сначала необходимо установить флажок Включено (Рис. 60) до настройки громкости. Регулятор громкости на микрофоне/наушниках для мониторинга также должен быть настроен оптимально.
		
Рис. 60		
8	Отображение маскировки 	Выбор позволяет отобразить таблицу маскировки.
9	Частота 	Нажмите ►, чтобы увеличить частоту (Гц). Нажмите ◀, чтобы уменьшить частоту (Гц).
10	Нет ответа (NR) 	Коснитесь, чтобы сохранить результат Нет ответа на экране графика или таблицы.

#	Название/ Функция (-и)	Описание																
11	Сохранить 	Коснитесь, чтобы отобразить результат теста на экране графика или таблицы .																
12	Строка состояния	Цифровой дисплей для тестирования работы устройства (Рис. 61).  Рис. 61 Информация включает (Таблица 17): Таблица 17 Пояснения к строке состояния <table><tr><th>#</th><th>Пояснения к строке состояния</th></tr><tr><td>1a/</td><td>Когда пациенту подается стимул, маленькая рамка по краю полосы загорается зеленым.</td></tr><tr><td>1b</td><td>Слева — поле для тестового сигнала, а справа — поле для маскировки шума.</td></tr><tr><td>2</td><td>Символ стимула (т. е. чистый тон, импульс и т. д.) для тестируемого уха.</td></tr><tr><td>3</td><td>Порог слышимости тестового сигнала, отображаемый цветом выбранного уха (правое ухо — красный, левое ухо — синий).</td></tr><tr><td>4</td><td>Частота тестового сигнала.</td></tr><tr><td>5</td><td>Уровень маскировки отображается цветом нетестируемого уха.</td></tr><tr><td>6</td><td>Символ шума для маскировки</td></tr></table>	#	Пояснения к строке состояния	1a/	Когда пациенту подается стимул, маленькая рамка по краю полосы загорается зеленым.	1b	Слева — поле для тестового сигнала, а справа — поле для маскировки шума.	2	Символ стимула (т. е. чистый тон, импульс и т. д.) для тестируемого уха.	3	Порог слышимости тестового сигнала, отображаемый цветом выбранного уха (правое ухо — красный, левое ухо — синий).	4	Частота тестового сигнала.	5	Уровень маскировки отображается цветом нетестируемого уха.	6	Символ шума для маскировки
#	Пояснения к строке состояния																	
1a/	Когда пациенту подается стимул, маленькая рамка по краю полосы загорается зеленым.																	
1b	Слева — поле для тестового сигнала, а справа — поле для маскировки шума.																	
2	Символ стимула (т. е. чистый тон, импульс и т. д.) для тестируемого уха.																	
3	Порог слышимости тестового сигнала, отображаемый цветом выбранного уха (правое ухо — красный, левое ухо — синий).																	
4	Частота тестового сигнала.																	
5	Уровень маскировки отображается цветом нетестируемого уха.																	
6	Символ шума для маскировки																	
13	Отображение результата	Результаты сохраняются в память устройства для последующего вывода на печать или передаются на ПК. В настройках можно выбрать следующие варианты отображения: График, Таблица или Пустой. ПРИМЕЧАНИЕ. Настройка Пустой не позволяет сохранять результаты.																
	Удалить точку 	Нажмите кнопку Редактировать  в строке инструментов для входа в режим редактирования. Чтобы удалить сохраненный ответ, выберите ухо, частоту и датчик перед тем, как выбрать Удалить точку . Сохраненный результат будет удален. Чтобы вернуться в стандартный режим работы устройства, выберите кнопку Редактировать  в строке инструментов.																

Дисплей основного экрана аудиометрии (только версия MI 26 с воздушным звукопроводением)

Рис. 62 показывает основной экран только для MI 26 с воздушным звукопроводением. таблицу 15 содержит дополнительную информацию.

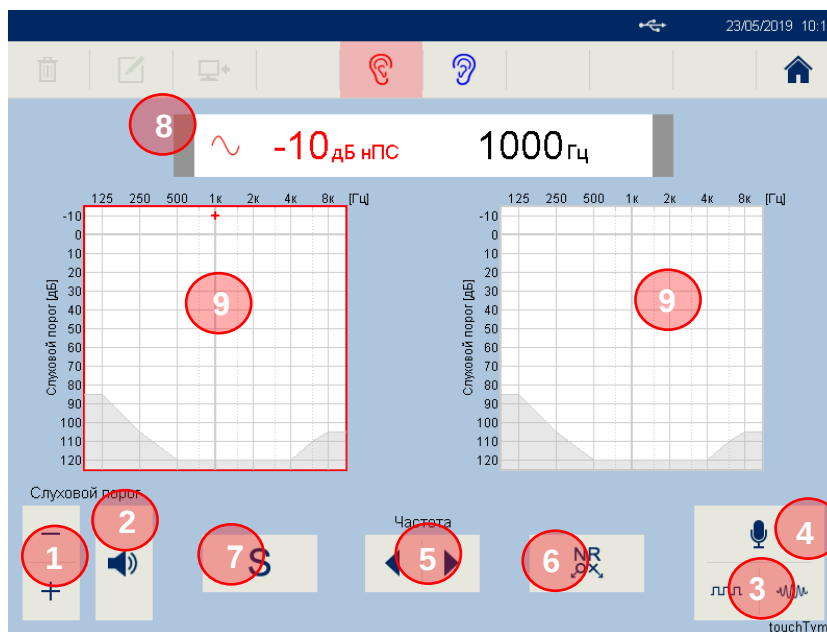


Рис. 62

Таблица 18 Пояснения к дисплею основного экрана аудиометрии (только версия MI 26 с воздушным звукопроводением)

#	Название/ Функция (-и)	Описание
1	Порог слышимости	Уменьшает/увеличивает громкость/уровень тона.
		
2	Представление	Функцию Представление определяет Режим тестирования устройства.
		• Режим подачи сигнала: Коснитесь, чтобы подать сигнал. Если эта кнопка синего цвета, это означает, что пациент получает стимул. Также зеленый индикатор отображается по бокам строки состояния. См. строку состояния для получения дополнительной информации. • Режим прерывания сигнала: Коснитесь, чтобы остановить подачу сигнала.
ПРИМЕЧАНИЕ. См. Настройки для изменения Режим тестирования .		

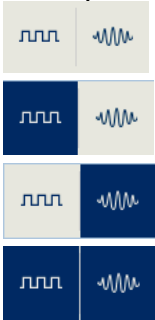
#	Название/ Функция (-и)	Описание
3	Тестовый стимул	Выбор стимула для использования.  Сtimул — чистый тон Пульсирующий стимул Воющий стимул Пульсирующий/воющий стимул
4	Микрофоны	Выбор позволяет менять два микрофона при подключении принадлежностей.  Микрофон врача: Позволяет проверяющему инструктировать пациента, когда одеты наушники. Увеличение/уменьшение громкости, выбирая +/- (Рис. 63). Подсвеченная строка, или волюметр, позволяет обследуемому контролировать громкость собственного голоса для достижения оптимального качества звучания. Во время разговора оптимальным является уровень 0. Микрофон пациента: Позволяет проверяющему слышать пациента через наушники для мониторинга, используя дополнительный микрофон пациента. Для микрофона пациента сначала необходимо установить флажок Включено (Рис. 63) до настройки громкости. Регулятор громкости на микрофоне/наушниках для мониторинга также должен быть настроен оптимально. 
5	Частота	Нажмите ►, чтобы увеличить частоту (Гц). Нажмите ◀, чтобы уменьшить частоту (Гц). 
6	Нет ответа (NR)	Коснитесь, чтобы сохранить результат Нет ответа (NR) на экране графика или таблицы. 

Рис. 63

#	Название/ Функция (-и)	Описание
---	---------------------------	----------

- 7 **Сохранить** Коснитесь, чтобы отобразить результат теста на экране графика или таблицы.



- 8 **Строка состояния** Цифровой дисплей для тестирования работы устройства (Рис. 61).



Рис. 64

Информация включает (Таблица 17):

Таблица 19 Пояснения к строке состояния

#	Пояснение
1	Когда пациенту подается стимул, маленькие рамки по краю полосы загораются зеленым.
2	Символ стимула (т. е. чистый тон, импульс и т. д.) для тестируемого уха.
3	Порог слышимости тестового сигнала, отображаемый цветом выбранного уха (правое ухо — красный, левое ухо — синий).
4	Частота тестового сигнала.

- 9 **Отображение результата** Результаты сохраняются в память устройства для последующего вывода на печать или передаются на ПК. В **Настройках** можно выбрать следующие варианты отображения: **График**, **Таблица** или **Пустой**. Для дополнительной информации см. раздел **Error! Reference source not found.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройка **Пустой** не позволяет сохранять результаты.

Удалить точку



Нажмите кнопку **Редактировать**  в строке инструментов для входа в режим редактирования.

Чтобы удалить сохраненный ответ, выберите ухо, частоту и датчик перед тем, как выбрать **Удалить точку** . Сохраненный результат будет удален.

Чтобы вернуться в стандартный режим работы устройства, выберите кнопку **Редактировать**  в строке инструментов.

5.4.2 Подготовка к тестированию — аудиометрия

5.4.2.1 Подготовка пациента

Пациент должен сидеть на расстоянии не менее 1 м от аппарата.

Перед измерением порога слышимости необходимо дать пациенту следующие инструкции. **«Вы услышите различные тона с разной громкостью, поднимите руку или нажмите кнопку ответа, как только услышите звук в любом ухе».**

ПРИМЕЧАНИЕ. Это пример подготовки пациента. В каждом учреждении может быть своя процедура подготовки. Обратитесь в местные органы здравоохранения для получения рекомендаций, применимых в вашем регионе.

5.4.2.2 Размещение наушников (для тестирования с наушниками)



Рис. 65

Уберите все, что может помешать размещению амбушюр на ухе (например, волосы, очки).

Убедитесь, что наушники (Рис. 65) расположены правильно: красный на правом ухе, а синий на левом ухе. Отрегулируйте оголовье наушников так, чтобы они находились на правильной высоте (т. е. сетка выхода звука была точно расположена напротив слухового прохода).

5.4.3 Размещение поролоновых ушных вкладышей (только при использовании вставных наушников)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Рис. 66

При установке в слуховой проход вставных наушников без ушного вкладыша можно поцарапать слуховой проход.

Всегда сначала вставляйте в слуховой проход поролоновый ушной вкладыш, а затем вставной наушник.

Сначала надежно разместите поролоновый ушной вкладыш на белом адаптере на конце трубки вставного наушника. Чтобы подготовить поролоновый ушной вкладыш для помещения в слуховой проход, его необходимо сжать и покатаь в пальцах, тогда диаметр вкладыша сузится (Рис. 66). Убедитесь, что поролон не загораживает отверстие черной звуковой трубки.

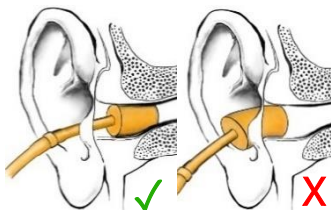


Рис. 67

Быстро, пока поролон еще сжат, возьмите ухо пациента и осторожно потяните его вверх и назад, чтобы раскрыть и выпрямить слуховой проход. Удерживая слуховой проход открытым, вставьте в него кончик поролонового ушного вкладыша. Поролон должен быть помещен в слуховой проход полностью, он практически не должен выглядывать из уха (Рис. 67).

5.4.4 Тестирование — Аудиометрия



Также посмотрите наши обучающие видеоролики:

Обучение MAICO | touchTymp Часть 2 | 6/7
Аудиометрия (английский) — YouTube

<https://youtu.be/qto7kja4QUU?si=SS-XwwTJ1UHR6sQY&t=346>

5.4.4.1 Тестирование воздушного звукопроводения

Определение порогового уровня

Тест обычно начинается с 1 000 Гц с того уха пациента, которое лучше слышит. Выберите **правое/левое** ухо. Для установления порогового значения на каждой частоте обычно используется процедура **«снижения на 10 дБ, повышение на 5 дБ»**.

Скрининг

При обследовании слуха используется результат **Пройдено** или **Не пройдено** для определения необходимости дальнейшего тестирования, так как проблемы со слухом не исключаются. Скрининг пациентов обычно выполняется на уровне 20 дБ HL при 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц на каждом ухе. Если пациент слышит все звуки в каждом ухе, результат будет засчитываться как **Пройдено**. Если пациент не услышал ни одного из звуков ни в одном ухе, результатом будет **Не пройдено**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Это пример протокола скрининга. В каждом учреждении может быть свой протокол скрининга. Обратитесь в местные органы здравоохранения для получения рекомендаций, применимых в вашем регионе.

5.4.4.2 Тестирование костного звукопроводения

Поместите остеофон на голове пациента так, чтобы плоская круглая сторона трансдюсера была расположена на сосцевидном отростке, выступе черепной кости позади ушной раковины, но не касаясь ее. Другую сторону оголовья расположите перед противоположным ухом.

Выполните тест тем же методом, что и при тестировании воздушного звукопроводения.

5.4.4.3 Маскировка (дополнительная лицензия для костной проводимости)

Чтобы убедиться в том, что пациент не будет испытывать кроссовер, включите «маскировку» звука для противоположного уха (см. раздел 1.7.6). Маскировка может увеличить порог слышимости тестируемого уха. При тестировании костной проводимости маскирующий сигнал автоматически направляется на выход телефонов или ушных вкладышей на противоположном ухе.

Когда маскировка включена, чтобы маскировка была эффективной, маскирующий сигнал необходимо подавать постоянно. Маскировка осуществляется с помощью сигнала шума, который передается через наушники. Для тональной аудиометрии используется узкополосный шум. Несущая частота шума меняется в соответствии с частотой тестового сигнала.

Отрегулируйте уровень маскирующего шума до нужного значения.

5.4.4 Предупреждение о высоком уровне

При высокой громкости (100 дБ и выше) в числовой строке отображается предупреждение. При срабатывании предупреждения:

Числовая шкала становится желтой, когда отображается 100 дБ HL или больше (Рис. 68).



Рис. 68

Значок предупреждения  отображается на числовой шкале, когда уровень составляет 100 дБ HL или выше.

5.5 Управление результатами теста

5.5.1 Общая информация

Существует несколько вариантов управления результатами. Сеанс можно распечатать напрямую, используя встроенный принтер, или передать данные на ПК для дальнейшей обработки.

5.5.2 Окончательные результаты

По завершении какого-либо теста в модуле на кнопке отобразится значок кружка ●, указывающий на сохранение теста в модуле.

5.5.3 Удаление результатов теста

Результаты можно удалить с помощью кнопки **Удалить**  или выключив устройство. Если выбрана кнопка **Удалить** , то будет перечислен каждый модуль для подтверждения удаления (Рис. 69).

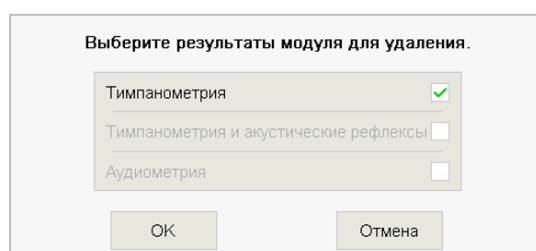


Рис. 69

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется удалять результаты после завершения тестирования каждого пациента.

5.5.4 Печать результатов тестирования с помощью встроенного принтера
Результаты тестирования можно распечатать напрямую, используя встроенный принтер. Нажмите кнопку **Печать** , после чего отобразится диалоговое окно **«Подготовка к печати»**. Печать с устройства обеспечит распечатку всех результатов тестов сразу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Распечатка содержит те же данные, что и отображенные на touchTymr.

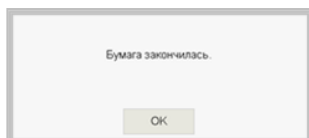


Рис. 70

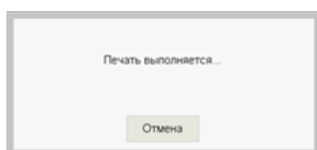


Рис. 71

Если в принтере отсутствует бумага, то появится диалоговое окно (Рис. 70). Дополнительную бумагу можно заказать у вашего местного дистрибьютора. Дополнительную информацию о смене рулонов бумаги см. в разделе 4.2.6.

Нажмите **Отмена**, чтобы при необходимости отменить процесс печати (Рис. 71). В случае отмены печать можно возобновить, нажав кнопку **Печать** .

5.5.5 Пояснения к распечатке для тимпанометрии и акустических рефлексов

Экран вывода на печать содержит следующие данные (Рис. 72 и Рис. 73).

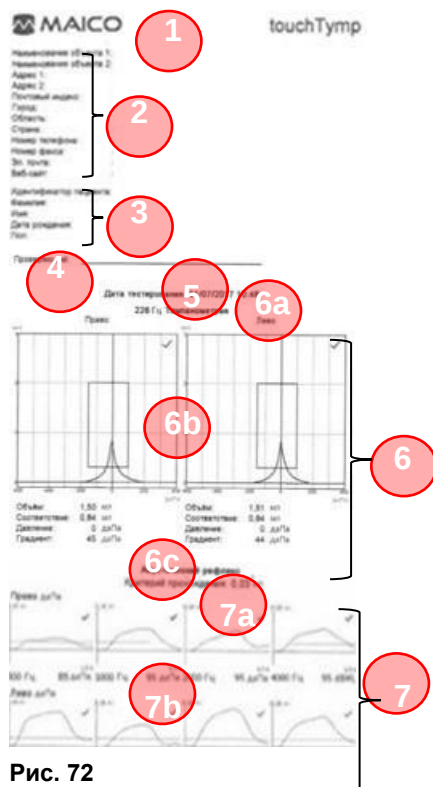


Рис. 72

Акустический рефлекс

Критерий прохождения: 0,02 мВ. Все уровни в дБ/Гц

Слуш	Прав	Лев	Слуш	Прав	Лев
500 Гц	90 ✓	90 ✓	500 Гц	90 ✓	90 ✓
1000 Гц	90 ✓	90 ✓	1000 Гц	90 ✓	90 ✓
2000 Гц	95 ✓	95 ✓	2000 Гц	95 ✓	95 ✓
4000 Гц	95 ✓	95 ✓	4000 Гц	95 ✓	95 ✓

Рис. 73

- 1 Логотип MAICO и название устройства**
- 2 Сведения об учреждении:** автоматически распечатывает поля, содержащие данные (не отображается, если данные не введены).
- 3 Данные пациента:** предоставляет поле для ручного ввода данных. Параметр можно выбрать/отменить выбор в настройках (см. раздел 5.6.4).
- 4 Проверяющий:** пустая строка для подписи проверяющего.
- 5 Дата и время сессии:** отображает дату и время сессии согласно настройкам устройства.
- 6 Результат тимпанометрического теста:** состоит из частоты зондирующего тона (6a), графического представления (6b) и цифровых значений (6c).
- 7 Результат теста на акустические рефлексы:** отображает критерий прохождения (7a) и результат теста в виде графика (7b) или таблицы (7c).

ПРИМЕЧАНИЕ. Результаты **ETF** и **Распад** будут распечатаны с графической и цифровой информацией.

5.5.6 Пояснения к распечатке для аудиометрии

Ниже описана распечатка только для аудиометрии (Рис. 74).

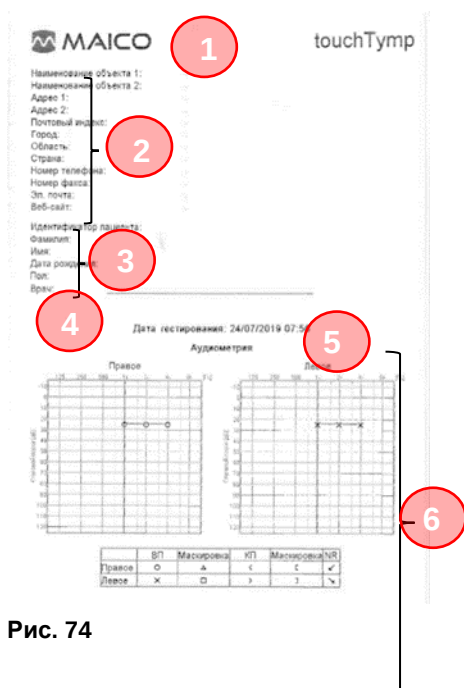


Рис. 74

- 1 **Логотип MAICO и название устройства**
- 2 **Сведения об учреждении:** автоматически распечатывает поля, содержащие данные (не отображается, если данные не введены).
- 3 **Данные пациента:** предоставляет поле для ручного ввода данных. Параметр можно выбрать/отменить выбор в настройках (см. раздел 5.6.4).
- 4 **Проверяющий:** пустая строка для подписи проверяющего.
- 5 **Дата и время сессии:** отображает дату и время сессии согласно настройкам устройства.
- 6 **Результат теста: аудиометрия:** состоит из отображения, выбранного на экране (т. е. графика, одной аудиограммы или двух аудиограмм).

ПРИМЕЧАНИЕ. Распечатка будет соответствовать тому, что отображается на экране. Определить **режим отображения** (**Одна аудиограмма**, **Две аудиограммы** или **Таблица**) можно в **Настройках**. Для печати уровней маскировки должен быть активен параметр **Показать таблицу маскир.** .

5.5.7 Передача результатов теста на ПК

Примечание. Для передачи данных между touchTymr и MAICO Sessions необходимо активировать лицензию на подключение к ПК, которую можно приобрести дополнительно.

Перед передачей данных на ПК убедитесь, что установили надлежащим образом приложение MAICO Sessions в соответствии с отдельной инструкцией по эксплуатации. Перед установкой соединения с ПК необходимо учесть рекомендации из раздела 4.2.4 по подключению устройства touchTymr к немедицинскому оборудованию.

Откройте MAICO Sessions на ПК.

Если подключение ПК установлено правильно и модуль MAICO Sessions работает, то в строке состояния отображается зеленый значок подключения .

Передавайте данные вручную или автоматически в соответствии с настройками.

5.5.8 Редактирование результатов теста

Результаты тестов можно редактировать для:

- акустического рефлекса (см. 5.3.4.2);
- аудиометрии (см. раздел 5.4.1, таблица 20)

5.6 Настройки

5.6.1 Общая информация

Прибор touchTymr обладает обширным меню настроек для адаптации устройства под нужды пользователя. В данном разделе рассмотрены все настройки. Некоторые настройки могут быть недоступны в зависимости от активированных в вашей системе лицензий.

Выберите кнопку **Настройки**  на **панели фиксированных функций**, чтобы вывести список меню настроек (Рис. 75).

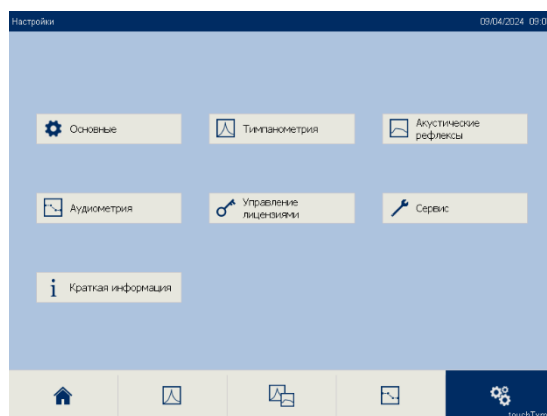


Рис. 75

Каждое меню состоит из одной или более вкладок. Каждая вкладка содержит одну или несколько изменяемых настроек (Рис. 76). Если вкладка серая, то она недоступна до приобретения лицензии.

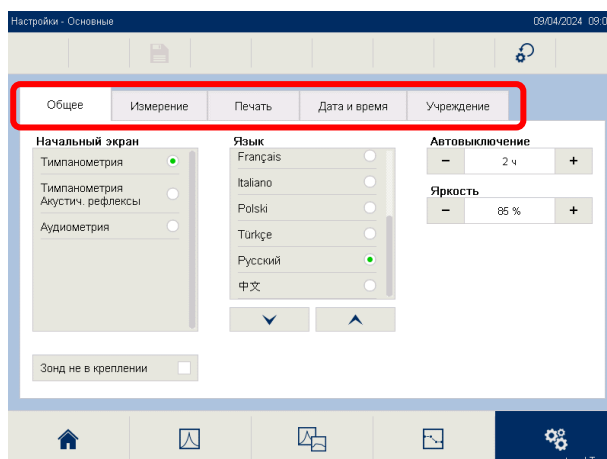


Рис. 76

Кнопки-переключатели  позволяют выбрать только одну позицию в подпункте меню. Кнопки-флажки  позволяют выбрать или отменить одновременный выбор нескольких элементов. Меню **Настройки** подробно описаны в следующих разделах.

5.6.2 Настройки — Основные — Общее

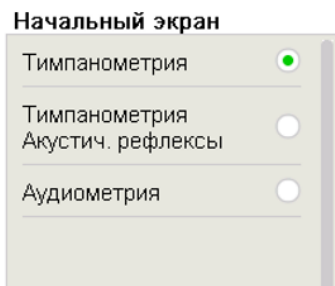


Рис. 77

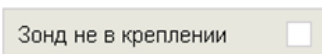


Рис. 78

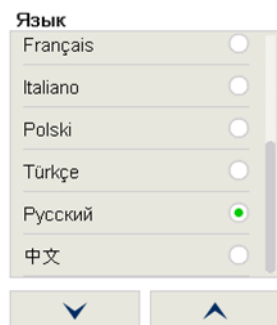


Рис. 79



Рис. 80



Рис. 81

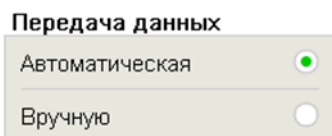


Рис. 82

Начальный экран: Выберите экран тестирования, который будет отображаться при запуске устройства (Рис. 77).

Зонд не в креплении: Выберите **Зонд не в креплении** для автоматического перехода с экрана настроек или начального экрана на экран теста при снятии зонда с крепления (Рис. 78). Настройка неактивна, если в качестве начального экрана выбрана «Аудиометрия».

Язык: выберите один из встроенных поддерживаемых прибором языков (Рис. 79).

Автовыключение: после периода бездействия устройство автоматически выключится (Рис. 80).

ПРИМЕЧАНИЕ. При выключении устройства данные будут потеряны. Эту функцию можно выключить, установив значение **Никогда**.

Яркость: позволяет установить максимальную яркость экрана (Рис. 81).

Передача данных: выберите способ передачи данных в MAICO Sessions:

- **Автоматический:** данные передаются автоматически после завершения измерения. Данные необходимо удалить вручную на устройстве.
- **Вручную:** данные передаются сразу же после нажатия кнопки **Передать на ПК** . Данные удаляются автоматически на устройстве.

5.6.3 Настройки — Основные — Измерение

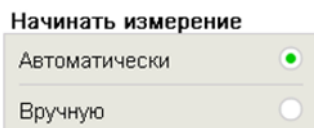


Рис. 83

Начинать измерение (только **Тимпанометрия и Акустический рефлекс**): выберите **Автоматически**, чтобы измерение начиналось сразу после правильного ввода зонда в ухо. Выберите **Вручную**, чтобы начинать тест нажатием кнопки **Пуск** ► или кнопки **Зонд** (Рис. 83).

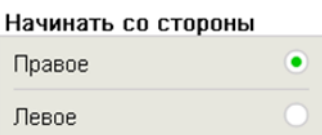


Рис. 84

Начинать со стороны: определяет, с какого уха по умолчанию начинается работа при входе в модули тестов (Рис. 84).

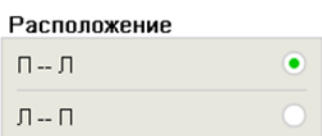


Рис. 85

Расположение: отвечает за расположение кнопок и графиков для левого и правого уха на экране (Рис. 85).

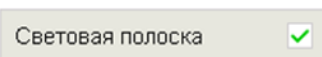


Рис. 86

Световая полоска: включает или выключает функцию световой полоски на зонде (Рис. 86).

5.6.4 Настройки — Основные — Печать

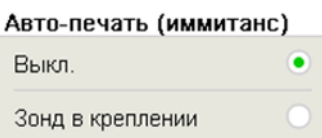


Рис. 87

Авто-печать (иммитанс): если выбрать **Зонд в креплении**, то сразу после возврата зонда в крепление будет выполнена распечатка (Рис. 87).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если настройка активна, **данные аудиометрии** сдежует распечатать вручную.

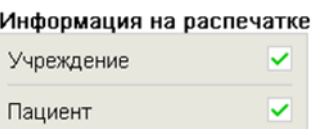


Рис. 88

Информация на распечатке: выберите или отмените выбор включения в распечатку полей **Учреждение** и **Пациент** (Рис. 88).

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию об учреждении можно ввести в устройство. См. раздел 5.6.6.

5.6.5 Настройки — Основные — Дата и время

ДД/ММ/ГГГГ	☒
ММ/ДД/ГГГГ	☐
ДД.ММ.ГГГГ	☐
ГГГГ/ММ/ДД	☐

Рис. 89

Формат даты: выберите предпочитаемый формат даты для отображения в *строке состояния* и на распечатке (Рис. 89).

Дата		
ДД	ММ	ГГГГ
+	+	+
27	03	2024
—	—	—

Рис. 90

Дата: настройте текущую дату при помощи кнопок даты (Рис. 90).

Формат времени	
24 ч	☒
12 ч	☐

Рис. 91

Формат времени: выберите предпочитаемый формат времени: 12-часовой или 24-часовой (Рис. 91).

Время	
ЧЧ	ММ
+	+
11	33
—	—

Рис. 92

Время: установите время с помощью регулятора. Если выбран 12-часовой формат времени, то появляются дополнительные настройки для выбора **AM/PM** (Рис. 92).

5.6.6 Настройки — Основные — Учреждение

Название учреждения 1	Область
Название учреждения 2	Страна
Адрес 1	Телефон
Адрес 2	Факс
Почтовый индекс	Эл. почта
Город	Веб-сайт

Рис. 93

Учреждение: введите информацию об учреждении. Информация, введенные в эти поля, будет представлена на распечатке, если соответствующие поля активны. Пустые поля не будут выведены на печать (Рис. 93).

5.6.7 Настройки — Тимпанометрия — Общее

Автозум	☒
---------	-------------------------------------

Рис. 94

Автозум: автоматическое масштабирование дает возможность наиболее оптимально отобразить результаты на тимпанограмме.

Активизируйте функцию, чтобы автоматическое масштабирование осуществлялось по умолчанию. Вид также можно изменить на экране теста с помощью кнопки  (Рис. 94).

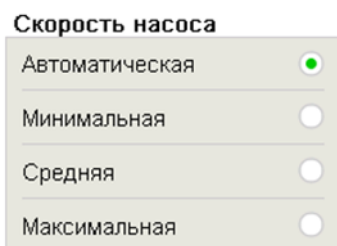


Рис. 95

Скорость насоса: выбор скорости насоса влияет на точность и скорость проведения теста (Рис. 95).

ПРИМЕЧАНИЕ. При низкой скорости тест займет больше времени, но может обеспечить более подробную информацию.

Существует четыре варианта настроек скорости насоса:

- **Автоматическая** (динамическая от 600 даПа/с для низкого градиента и 200 даПа/с для градиента более 5 даПа)
- **Минимальная** (50 даПа/с): медленная, очень точные результаты
- **Средняя** (250 даПа/с): компромисс между скоростью и точностью
- **Максимальная** (>400 даПа/с): быстрая, скрининг



Рис. 96

Начальное давление: давление, подаваемое в начале тимпанометрии.

Конечное давление: конечное давление тимпанометрического измерения (Рис. 96).

ПРИМЕЧАНИЕ. Начальное давление должно быть выше конечного давления.

5.6.8 Настройки — Тимпанометрия — Зондирующий тон 226 Гц/1000 Гц

Следующая информация относится к вкладкам для зондирующего тона 226 Гц, а также зондирующего тона 1000 Гц.



Рис. 97

Компоненты: выберите, как значения будут отображаться на тимпанограмме. (Рис. 97):

- **Y:** только компонент Y (адмиттанс) отображается как податливость (Рис. 98).
- **Y, B, G:** податливость отображается в виде отдельных компонентов (Y — адмиттанс, B — сусцептанс, G — проводимость) (Рис. 99).

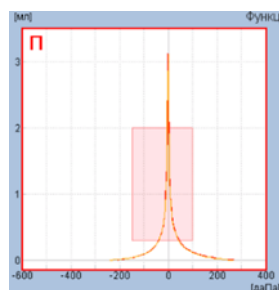


Рис. 98

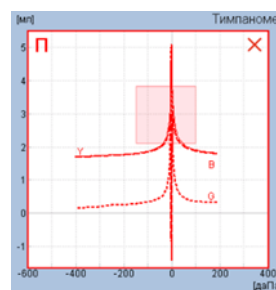


Рис. 99

Режим просмотра

Скомпенсированный	☒
Нескомпенсированный	☐

Рис. 100

Автостоп	☒
----------	-------------------------------------

Рис. 101

Нормативная область

Выкл.	☐
США	☐
Международная	☒
Пользовательская	☐

Рис. 102

Нормативная область

Выкл.	☐
Международная	☒
Пользовательская	☐

Рис. 103

Режим просмотра: задается для просмотра тимпаногаммы (Рис. 100):

- **Скомпенсированный:** компенсирует тимпаногамму в соответствии с измеренным объемом слухового прохода (отображаемый диапазон по умолчанию: 3 мл/мкСм).
- **Нескомпенсированный:** отображает абсолютные значения (отображаемый диапазон по умолчанию: 6 мл/мкСм).

Автостоп: измерение автоматически останавливается по достижении нулевой отметки. В результате время теста сокращается без влияния на результаты (Рис. 101).

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция «Автостоп» доступна только в скомпенсированном режиме просмотра.

Нормативные области: нормативные области доступны для 226 Гц (Рис. 102) и 1000 Гц (Рис. 103). Нормативные области отображаются в зависимости от установленных стандартов — США или международных.

Нормативная область предлагает следующие варианты:

- **Выкл.:** не отображать нормативные области на экране тимпанометрии. **Индикатор прохождения** не используется для данной настройки.
- **США:** использовать значения для США.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стандарты **США** существуют только для зондирующего тона 226 Гц. При выборе какого-либо другого зондирующего тона, нормативная область отображаться не будет.

- **Международная:** использовать нормативную область на основании выводов в соответствующей литературе (см. дополнительную информацию в приложении А).

ПРИМЕЧАНИЕ. Значения нормативных областей **США** и **Международная** будут отображаться, но их нельзя изменить.

- **Пользовательская:** позволяет пользователю задать свои нормативные области. Определите минимальные и максимальные значения давления (в даПа) и податливости (в мл или мкСм) в следующем диапазоне:
 - Давление: от -400 даПа до 200 даПа
 - Податливость при 226 Гц: от 0,1 мл до 3,0 мл
 - Податливость при 1 кГц: от 0,1 мкСм до 3,0 мкСм

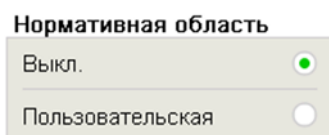


Рис. 104

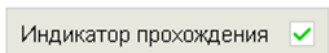


Рис. 105

678 Гц и 800 Гц позволяет выбрать только **Пользовательскую** нормативную область (Рис. 104).

Индикатор прохождения: активирует варианты **Пройдено** ✓ или **Нет ответа** ✗ для отображения после завершения измерения (Рис. 105).

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно выбирать и отменять выбор для оценки (только для нормативных областей **США** и **Международная**). При использовании пользовательских нормативных областей отображение результатов будет автоматически отключено.

5.6.9 Настройки — Акустические рефлексы — Общее



Рис. 106

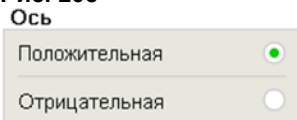


Рис. 107

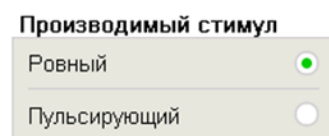


Рис. 108

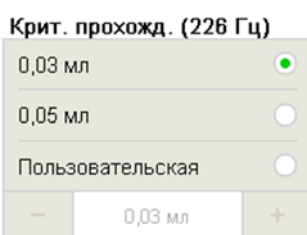


Рис. 109

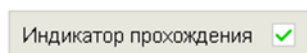


Рис. 110

Изображение: отвечает за представление экрана **Акустический рефлекс** в формате графика или таблицы (Рис. 106).

Данный выбор также повлияет на представление на распечатке.

Ось: определяет, является ли поправка рефлекса положительной или отрицательной в графическом представлении (Рис. 107).

Производимый стимул: определяет тип производимого стимула (Рис. 108). Данная информация также отображается на экране **Тимпанометрия и акустический рефлекс**.

Критерий прохождения: задает значение поправки, которое необходимо измерить, чтобы измерение рефлекса считалось пройденным (Рис. 109). Варианты на выбор включают:

- **0,03 мл (по умолчанию):** если обнаружено изменение в податливости выше 0,03 мл, то считается, что рефлекс присутствует.
- **0,05 мл:** если обнаружено изменение в податливости выше 0,05 мл, то считается, что рефлекс присутствует.
- **Пользовательская:** позволяет пользователю определить критерий прохождения от 0,01 до 0,1 мл. Выбирая данный параметр, можно использовать кнопки +/-, чтобы установить выборку.

Индикатор прохождения: если включен, то будет отображаться результат (**Пройдено** ✓/**Нет ответа** ✗) (Рис. 110).

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту функцию невозможно отключить, если выбрано представление в виде **таблицы**.

Проверять прохождение ☐

Рис. 111

APY ☒

Рис. 112

Проверять прохождение: если параметр включен, то тест на рефлекс потребует два последовательных результата **Пройдено** ✓ перед переходом к следующему стимулу. Если параметр отключен, то необходим только один результат **Пройдено** ✓ (Рис. 111).

APY (автоматическая регулировка усиления): Если выбрана **APY** (Рис. 112), уровень стимула будет снижаться для слуховых каналов с малым объемом (< 2 мл) в соответствии со значениями, представленными в Таблица 21.

ПРИМЕЧАНИЕ. **APY** можно использовать только с ипсилатеральным стимулом.

Например, если во время проведения **тимпанометрии** измерять ухо объемом 1,0 мл, то интенсивность стимулов Ипси во время измерения **акустического рефлекса** будет снижена на 6 дБ, что в сочетании с активной функцией **APY** приведет к более точному измерению порога рефлекса.

Таблица 21: Функция APY активна, относительные коррекции уровня звукового давления (SPL)

ЗНАЧЕНИЕ СЛУХОВОГО КАНАЛА	ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ SPL
Значение слухового канала	Относительный уровень SPL
2 мл (куб. см)	0 дБ
1 мл (куб. см)	-6 дБ
0,5 мл (куб. см)	-12 дБ
0,2 мл (куб. см)	-20 дБ
0,1 мл (куб. см)	-26 дБ

В целом, **APY** используется для поддержания постоянного уровня тона. **APY** предоставляет точное и безопасное стимулирование интенсивности рефлекса, особенно в слуховых каналах меньшего объема. Без **APY** стимул активирования рефлекса в этих слуховых каналах меньшего объема был бы выше эталонного значения калибровки.

5.6.10 Настройки — Акустические рефлексy — Уровень

Автоматический ☒

Рис. 113

Ипси минимум

— 80 дБ нПС +

Ипси максимум

— 100 дБ нПС +

Рис. 114

Уровень: определяет этап теста, в котором используется смена уровня при входе в модуль **Акустический рефлекс**. Доступны следующие варианты:

- **Автоматический:** прибор touchTymr начинает тест на **акустический рефлекс** на минимальном уровне и постепенно автоматически увеличивает его с шагом в 5 дБ до регистрации рефлекса или достижения максимального уровня (Рис. 113).

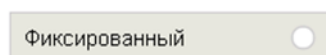


Рис. 115

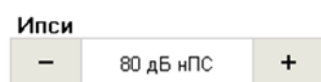


Рис. 116

- Вы можете отрегулировать минимальный и максимальный уровень **Ипси** и **Контра** с шагом в 5 дБ для диапазона уровня (если выбран **Автоматический** уровень) или одного уровня (если выбран **Фиксированный** уровень). Для выбора доступны следующие уровни:

- Ипси:** мин.: 70 дБ HL, макс.: 105 дБ HL,
- Контра:** мин.: 70 дБ HL, макс.: 120 дБ HL (Рис. 114).
- Фиксированный:** измерение проводится на одном уровне, заданном в **Настройках** (Рис. 115 и Рис. 116).

5.6.11 Настройки — Акустические рефлексy — Сtimул



Рис. 117



Рис. 118

Ипси 226 Гц, Ипси 1000 Гц, Контра 226 Гц, Контра 1000 Гц: позволяет задать частоты для **ипсилатеральных** и **контралатеральных** измерений по умолчанию при переходе на экран **Акустический рефлекс** для тестирования. Частоты по умолчанию можно изменить на экране теста; они вернутся к настройкам по умолчанию после выхода с экрана (Рис. 117).

Если варианты на экране настроек выделены серым, то это означает отсутствие активной лицензии (Рис. 118).

5.6.12 Настройки — Управление лицензиями — Общее

Экран управления лицензиями позволяет включать дополнительные особенности/функции тестов в базовую модель путем ввода ключа лицензии. Обратитесь к MAICO или местному дистрибьютору за дополнительной информацией.



Рис. 119



Рис. 120

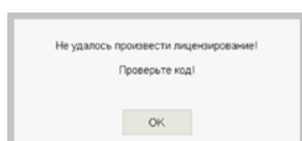


Рис. 121

Вкладка **Общее** включает поле для ввода нового кода лицензии, необходимого для активации лицензии на устройстве. В середине отображены все доступные лицензии. Флажки станут доступны автоматически, как только лицензия будет активирована (Рис. 119).

Чтобы ввести новый код лицензии, включите клавиатуру нажатием на поле **Код лицензии** и введите код (Рис. 120).

Если введенный код недействителен, появится окно с сообщением о необходимости его проверки (Рис. 121). При возникновении затруднений обратитесь к местному дистрибьютору. Если введен правильный код, появится сообщение **Лицензирование завершено**.

5.6.13 Настройки — Аудиометрия — РТА

Пользовательский РТА: выберите/отмените выбор частот для расчета значения РТА для трансдюсера по умолчанию. Можно выбрать по 8 частот для **ВП** и **КП** (Рис. 122).

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно несколько раз выбрать одну и ту же частоту и таким образом изменить взвешивание.

Общее			Экран			Частота			Маскировка			РТА		
ВП						КП								
—	500 Гц				+	—	500 Гц				+			
—	1000 Гц				+	—	1000 Гц				+			
—	2000 Гц				+	—	2000 Гц				+			
...	..				+	...	..				+			
...	..				+	...	..				+			
...	..				+	...	..				+			
...	..				+	...	..				+			
...	..				+	...	..				+			
...	..				+	...	..				+			

Рис. 122

5.6.14 Настройки — Сервис — Общее

Напоминать о калибровке ☒

Рис. 123

Напоминать о калибровке: рекомендуется ежегодно калибровать прибор и его трансдюсеры.

Выберите или отмените выбор этого пункта, чтобы включить или выключить ежедневное напоминание об этом. Напоминания начинают появляться за 1 месяц до истечения срока калибровки трансдюсера (трансдюсеров) (Рис. 123).

Пользователь всегда может закрыть напоминание и продолжить работу.

Показать дату калибр. ☐

Рис. 124

Показать дату калибр.: только для сервиса (Рис. 124).

Калибровка прибора

Рис. 125

Калибровка прибора: только для сервиса (Рис. 125).

Запуск в сервисном режиме

Рис. 126

Запуск в сервисном режиме: только для службы технической поддержки клиентов MAICO (Рис. 126).

Калибровка экрана

Рис. 127

Калибровка экрана: только для сервиса (Рис. 127).

Тестовая печать

Рис. 128

Тестовая печать: печать тестовой распечатки (без результата сессии Рис. 128).

Экспортировать лог-файл

Рис. 129

Экспортировать лог-файл: при возникновении ошибки можно экспортировать журнал ошибок на накопитель USB (Рис. 129). Если накопитель USB не вставлен, то об этом будет сообщено в диалоговом окне (Рис. 130) с дополнительной информацией.

Убедитесь, что устройство USB подключено.
Внимание: Обнаружение может занять до 10 секунд.

ОК

Рис. 130

ПРИМЕЧАНИЕ. Обнаружение накопителя USB может занять до 10 сек.

Экспортировать настройки

Рис. 131

Экспортировать настройки: экспорт файла на накопитель USB (Рис. 131).

Импортировать настройки

Рис. 132

Импортировать настройки: импорт файла с накопителя USB (Рис. 132).

Восстановить настройки

Рис. 133

Восстановить настройки: сброс настроек на настройки по умолчанию. Информация об учреждении также будет удалена (Рис. 133).

5.6.15 Настройки — Аудиометрия — Общее

Сигнал

Ровный	☒
Пульсирующий	☐
Воющий	☐
Пульсирующий + воющий	☐

Рис. 134

Длительность импульса

-	250 мс	+
---	--------	---

Рис. 135

Начальный слуховой порог

-	-10 дБ нПС	+
---	------------	---

Рис. 136

Шаг изменения уровня

-	5 дБ	+
---	------	---

Рис. 137

Режим тестирования

Подача сигнала	☒
Прерывание сигнала	☐

Рис. 138

Длител. подачи сигнала

-	Не ограничено	+
---	---------------	---

Рис. 139

Контрольные наушники

Нажатие кнопки	☐
Тон	☒
Маскировка	☐

Рис. 140

Сигнал: Выберите сигнал по умолчанию для модуля аудиометрии: **Ровный**, **Пульсирующий**, **Воющий** или **Пульсирующий + воющий** (Рис. 134).

Длительность импульса: продолжительность каждого тона при выборе импульса (Рис. 135). Выберите **250 мс** или **500 мс**.

Начальный слуховой порог: выберите уровень, к которому вернется тестовый сигнал, выполнив следующие действия:

- Войти в модуль аудиометрии
- Изменить ухо
- Изменить трансдюсер
- Удалить
- Печать
- Передать на ПК

Выберите от **-10 дБ HL** до **50 дБ HL** с шагом **5 дБ** (Рис. 136).

Шаг изменения уровня: Выберите изменение громкости с каждым нажатием + или - для порога слышимости и уровня маскировки. Выберите шаг 1 дБ или 5 дБ (Рис. 137).

Режим тестирования: позволяет выбрать режим работы аудиометра (Рис. 138). Выберите между:

- **Подача сигнала:** при касании значка **Подача сигнала** подается тон.
- **Прерывание сигнала:** при касании значка **Подача сигнала** подача тона будет прервана/остановлена.

Длител. подачи сигнала: длительность сигнала одним нажатием кнопки **Подача сигнала**. Выберите между **200 мс**, **300 мс**, **400 мс**, **500 мс**, **700 мс**, **1000 мс**, **2000 мс**, **3000 мс** или **Не ограничено** (будет отображаться только при касании кнопки) (Рис. 139).

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройка актуальна только в случае выбора **Подача сигнала** для **Режима тестирования**.

Контрольные наушники: обеспечивает представление звука, используя контрольные наушники устройства (Рис. 140). Эти сигналы включают:

- **Нажатие кнопки:** Звук щелчка передается в наушник для мониторинга.
- **Тон:** Тестовый сигнал передается в наушник для мониторинга по мере его передачи пациенту.

Маскировка: Сигнал маскировки передается в наушник для мониторинга по мере его передачи пациенту.

5.6.16 Настройки — Аудиометрия — Экран

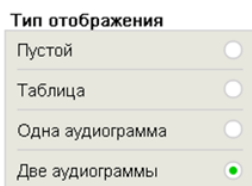


Рис. 141

Тип отображения: выберите режим экрана для аудиометрических измерений (Рис. 141).



Рис. 142

- **Пустой:** экран теста удаляет все сохраненные результаты, так как никакие результаты нельзя сохранить в устройстве. С экрана будут удалены кнопки **Сохранить S** и **NR** (Рис. 142).



Рис. 143

- **Таблица:** на экране теста отображается таблица для хранения числовых результатов. Результаты отображаются в зависимости от уха, трансдюсера и уровня на момент выбора **Сохранить S/ NR** (Рис. 143).

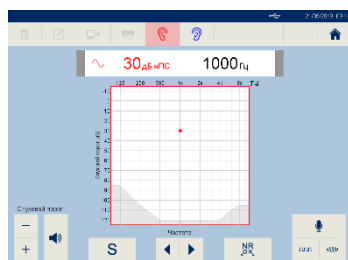


Рис. 144

- **Одна аудиограмма:** на экране теста отображается одна аудиограмма, на которой стандартные аудиометрические символы нанесены на один график в зависимости от уха, трансдюсера и уровня во время выбора **Сохранить S/ NR** (Рис. 144).

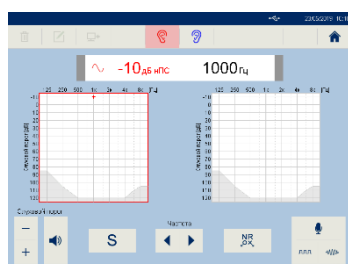


Рис. 145

- **Две аудиограммы:** на экране теста отображаются две аудиограммы, на которых нанесены стандартные аудиометрические символы в зависимости от уха, трансдюсера и уровня во время выбора **Сохранить S/NR** (Рис. 145). **Правый** и **левый** графики будут расположены в зависимости от **отображения уха** (см. раздел 0).

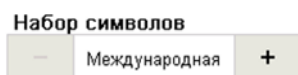


Рис. 146

Набор символов: выбор символов для конкретной страны, которые будут отображаться на аудиограмме. Выберите между: **Австралия**, **Гонконг**, **Международная**, **Великобритания** и **США** (Рис. 146).



Рис. 147

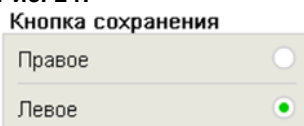


Рис. 148



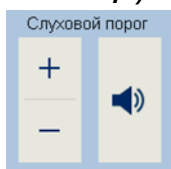
Рис. 149

Тип линий КП: отображение линий костной проводимости при выборе аудиограммы в качестве типа отображения. Выберите между: **Пунктирные**, **Сплошные** или **Нет линий** (Рис. 147)

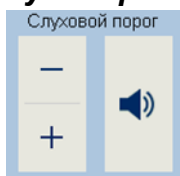
Кнопка сохранения: позволяет разместить кнопку **Сохранить** в **правой** или **левой** части экрана по желанию пользователя (Рис. 148).

Кнопка увеличения уровня: изменение регулятора уровня, чтобы поменять эти кнопки местами (Рис. 149). Выберите между:

- **Сверху:** + находится в верхнем положении, а – находится в нижнем положении (стандартная настройка для **Типа отображения Пустой и Таблица**)



- **Снизу:** - находится в верхнем положении, а + находится в нижнем положении (стандартная настройка для **Типа отображения «Одна аудиограмма»** или **Две аудиограммы**).



Выбор + повысит уровень, а выбор – понизит уровень.

5.6.17 Настройки — Аудиометрия — Частота

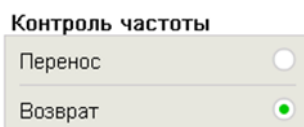


Рис. 150

Контроль частоты: изменение частоты тестирования при выборе кнопок частоты ◀ / ▶ (Рис. 150). Выберите между:

- **Перенос:** при достижении максимальной частоты и выборе ▶, смещение частоты происходит до самой низкой частоты (т. е. при 8000 Гц выбор частоты перемещается до 125 Гц). При достижении минимальной частоты и выборе ◀, смещение частоты происходит до самой высокой частоты (т. е. при 125 Гц выбор частоты перемещается до 8000 Гц).
- **Возврат:** возврат частоты к 1000 Гц, когда достигается минимум и максимум.



Рис. 151

Измен. частоты при сохр.: перемещение частоты тестирования при нажатии **Сохранить S** или **NR** (Рис. 151). Выберите между:

- **Без изменений:** перемещения частоты тестирования не происходит при выборе **Сохранить S** или **NR**.
- **Перенос:** частота тестирования повышается и перемещается (т. е. переносится) к самой низкой частоте при достижении максимальной частоты.
- **Возврат:** частота тестирования повышается и возвращается к 1000 Гц при достижении максимальной частоты.

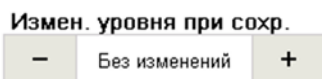


Рис. 152

Измен. уровня при сохр.: перемещение уровня громкости при выборе «Сохранить» или «Нет ответа» (Рис. 152). Выберите между: **Начальный уров., -30 дБ, -20 дБ, -10 дБ, Без изменений, +10 дБ, +20 дБ.**

ВП

125 Гц	✓
250 Гц	✓
500 Гц	✓
750 Гц	✓
1500 Гц	✓
2000 Гц	✓
3000 Гц	✓
4000 Гц	✓
6000 Гц	✓
8000 Гц	✓

Рис. 153

КП

250 Гц	✓
500 Гц	✓
750 Гц	✓
1500 Гц	✓
2000 Гц	✓
3000 Гц	✓
4000 Гц	✓
6000 Гц	✓
8000 Гц	✓

Рис. 154

ВП: выберите частоты, которые активны во время тестирования воздушного звукопроводения. Прибор перебирает активные частоты только на экране теста. Настройка 1000 Гц недоступна для отмены выбора и исключена из списка. Выберите между: **125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 750 Гц, 1500 Гц, 2000 Гц, 3000 Гц, 4000 Гц, 6000 Гц и 8000 Гц** (Рис. 153).

КП: выберите частоты, которые активны во время тестирования костной проводимости. Прибор перебирает активные частоты только на экране теста. Настройка 1000 Гц недоступна для отмены выбора и исключена из списка. Выберите между: **250 Гц, 500 Гц, 750 Гц, 1500 Гц, 2000 Гц, 3000 Гц, 4000 Гц, 6000 Гц и 8000 Гц** (Рис. 154).

ПРИМЕЧАНИЕ. *Костная проводимость* является дополнительной лицензией в версии MI 26. Если лицензия не получена, вариант **КП** будет серым.

5.6.18 Настройки — Аудиометрия — Маскировка

ПРИМЕЧАНИЕ. *Маскировка* включена в дополнительную лицензию *Костная проводимость* для версии MI 26. Если лицензия не получена, вкладка *Маскировка* будет серой и не будет активна.

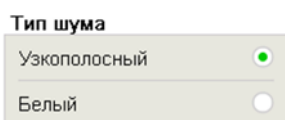


Рис. 155

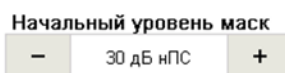


Рис. 156

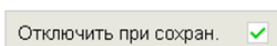


Рис. 157

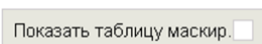


Рис. 158

Тип шума: выбор маскирующего шума (Рис. 155). Выберите между: *Узкополосный* и *Белый*.

Начальный уровень маск: выберите уровень, на котором по умолчанию будет использоваться маскирующий сигнал при включении. выберите значение от *0 дБ* до *50 дБ* (Рис. 156).

Отключить при сохран.: выключает маскирующий сигнал при выборе *Сохранить* S или *NR* NR (Рис. 157).

Показать таблицу маск.: таблица *маскировки* будет отображена для документирования уровня маскировки. При активации этого параметра по умолчанию устройство всегда отображает таблицу маскировки на экране теста (Рис. 147).

5.6.19 Настройки — Сервис — О программе

На данном экране представлена наиболее важная информация о приборе. Кроме того, здесь также представлено лицензионное соглашение (Рис. 159).

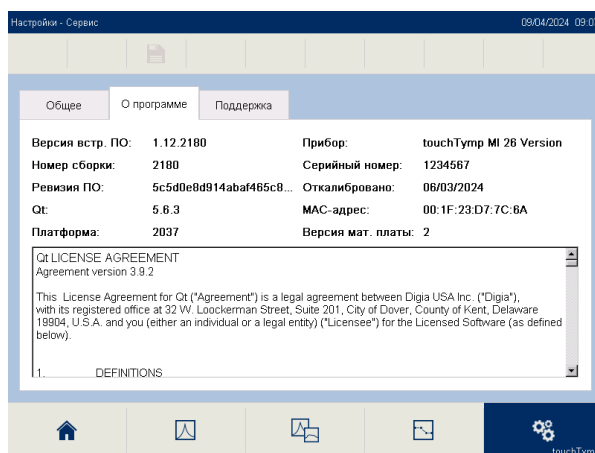


Рис. 159

5.6.20 Настройки — Сервис — Поддержка

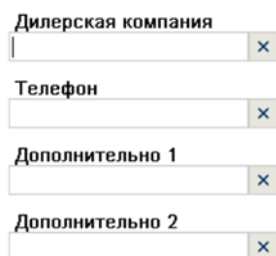


Рис. 160

Данное меню подлежит редактированию только сервисом. Дилер может ввести свою контактную информацию для отображения на экране **Краткая информация** (Рис. 160).

5.6.21 Краткая информация

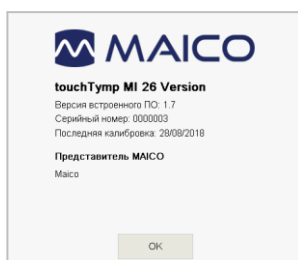


Рис. 161

Выводит в диалоговом окне информацию о версии встроенного программного обеспечения, серийном номере, дате калибровки (если функция активирована) и представителе MAICO (если введена дилером). См. Рис. **161**.

6 Технические характеристики

Данный раздел содержит следующую важную информацию

- спецификации аппаратного обеспечения touchTymr
- Разъемы и распределение контактов
- калибровочные и максимальные значения
- электромагнитная совместимость (ЭМС)
- электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты

6.1 Аппаратное обеспечение touchTymr



Прибор touchTymr является активным, диагностическим медицинским изделием согласно классу IIa регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745.

Общая информация о спецификациях

Характеристики и спецификации устройства можно гарантировать только в том случае, если оно проходит техническое обслуживание хотя бы 1 раз в 12 месяцев.

MAICO Diagnostics предоставляет коммутационные схемы и руководства по техническому обслуживанию уполномоченным сервисным компаниям.

СТАНДАРТЫ

Стандарты безопасности	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 Накладываемые части типа B
Стандарты ЭМС	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
Стандарты тимпанометра	IEC 60645-5:2004, тип 2 / ANSI/ASA S3.39-1987 (R2020), тип 2
Стандарты для аудиометров	Тон: IEC 60645-1:2017 тип 3 / ASA/ANSI S3.6-2018 (R2023) тип 3

СПЕЦИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА

Блок питания	Тип	UES65-240250SPA3
	Ввод	100-240 VAC $\pm 10\%$, 50/60 Гц, 2,0 А
	Вывод	24,0 В пост. тока, 2,5 А макс.
	Безопасность	IEC 60601-1, класс I
Режим работы	Непрерывный	

СПЕЦИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА

Условия окружающей среды	Эксплуатация:	от +15 °C до +35 °C/ от + 59 °F до +95 °F
		Относительная влажность от 30 % до 90 % (без конденсации) Давление воздуха от 98 кПа до 104 кПа ³ Максимальная высота: 2000 м / 6561 футов над уровнем моря Время подготовки к работе: 10 минут (включая время загрузки)
	Хранение	от 0 °C до + 50 °C/32 °F до +122 °F Влажность от 10 до 95 % (неконденсирующаяся)
	Транспортировка	от -20 °C до + 50 °C/-4 °F до +122 °F Влажность от 10 % до 95 % (без конденсации)
Вес		3,2 кг/7,1 фунта
Габариты		300 мм x 345 мм x 148 мм 11,81 дюйма x 13,58 дюйма x 5,83 дюйма
Габариты измерительного зонда		204 мм x 25 мм x 26 мм 8,03 дюйма x 0,98 дюйма x 1,02 дюйма
Габариты диагностического зонда		104 мм x 36 мм x 24 мм / 4,09 дюйма x 1,42 дюйма x 0,94 дюйма Трубки: 2175 мм / 85,63 дюйма
Экран		10,4 дюйма, полноцветный экран с белой светодиодной подсветкой высокой яркости
Пользовательский интерфейс		Сенсорный экран (резистивный)
Обратная связь		Встроенный динамик
Доступные языки		Китайский, английский, французский, немецкий, итальянский, польский, русский, испанский, шведский, турецкий
Соединители		Внешний / USB-выход, USB-вход, USB-выход, разъем питания, канал контралатерального наушника, соединитель зонда
Интерфейсы передачи данных		USB 2.0 / Ethernet (не реализовано)
Подключение к ПК		USB; управление системой с ПК невозможно. Данные можно передавать и сохранять на ПК при использовании MAICO Sessions с базой данных OtoAccess, Noah или программной системой управления ведения частной практики с интерфейсом BDT/GDT (только для Германии, Австрии и Швейцарии).

³ Эксплуатационные условия окружающей среды согласно IEC 60645-1.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эталонные уровни эквивалентного порогового звукового давления могут значительно отличаться при давлении в окружающей среде вне вышеприведенного диапазона. Таким образом, следует проводить калибровку с учетом нормального давления окружающей среды в местоположении пользователя в тех случаях, если условия окружающей среды в местоположении калибровки и местоположении пользователя не совпадают.

СПЕЦИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА

Термопринтер (зависит от конфигурации)	Бумага	Ширина 110 мм, длина 20 м Распечатывается на одном рулоне бумаги: 200 тимпаногамм 87 тимпаногамм с акустическими рефлексам для обеих ушей
	Время	От 4 с (одна тимпаногамма) до 12 с (тимпаногамма с акустическими рефлексам для обеих ушей)

ТИМПАНОМЕТРИЯ

Тестовые сигналы	Чистый тон: 226 Гц, 1000 Гц, каждый с $\pm 1\%$ (непрерывные тоны)	
Уровень теста	85 дБ SPL $\pm 1,5$ дБ SPL, измеренные в акустическом соединителе IEC 60318-5 согласно IEC 60645-5:2004 / ANSI S3.39:1987. Этот уровень постоянен для всех объемов в диапазоне измерений.	
Искажение	Макс. 1 % THD ⁴	
Управление тимпанометрией	Автоматическая, где начальное и конечное давление может задавать пользователь в настройках.	
Давление воздуха	Управление	Автоматическое
	Индикатор	Измеренное значение выводится на экран.
	Диапазон	от -600 даПа до +400 даПа
	Ограничение по давлению	от -800 даПа до +600 даПа
	Скорость изменения давления	Скорость на пике податливости (меняется в настройках): Автоматическая (динамическая от 600 даПа/с для низкого градиента и 200 даПа/с для градиента более 5 даПа) Минимальная (50 даПа/с): медленная, очень точные результаты Средняя (250 даПа/с): компромисс между скоростью и точностью Максимальная (>400 даПа/с): быстрая, скрининг
Диапазон податливости	От 0,1 мл до 8,0 мл с зондирующим тоном 226 Гц; От 0,1 мкСм до 15,0 мкСм с зондирующим тоном 678 Гц, 800 Гц и 1000 Гц	
Диапазон объемов	От 0,0 до 6,0 мл (с компенсацией)	
Время теста	~5 с	

⁴ THD = Полный коэффициент гармонических искажений

ТИМПАНОМЕТРИЯ

Точность	Давление	$\pm 5\%$ или ± 10 даПа в зависимости от того, какое значение больше
	Податливость	$\pm 5\%$ или $\pm 0,1$ мл в зависимости от того, какое значение больше
Точность	Давление	1 даПа
	Податливость	0,01 мл
Графический дисплей	Ось X: давление в даПа	
	Ось Y: податливость в мл (226 Гц, 678 Гц, 800 Гц) и мкСм (1000 Гц)	
	Режимы просмотра: Скомпенсированный/Нескомпенсированный	

АКУСТИЧЕСКИЕ РЕФЛЕКСЫ

Методы тестов	Ипсилатеральный и контралатеральный
Тестовые сигналы	Чистые тоны 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц, каждый с $\pm 1\%$
Уровень теста	Ипсилатеральный: от 70 дБ HL до 105 дБ HL Контралатеральный: от 70 дБ HL до 120 дБ HL
Искажение	Полный коэффициент гармонических искажений (THD) макс. 1 %
Управление тестом на акустические рефлексы	Автоматическое
Типы тестов	Одна интенсивность (фиксированный уровень) Порог рефлекса (автоматический уровень с шагом 5 дБ)
Контроль подачи стимула	Соотношение ВКЛ.-ВЫКЛ. = ≥ 70 дБ Время роста = 27,0 мс Время падения = 24,6 мс Соотношение сигнал/шум > 70 дБ Взвешенный по кривой А уровень шума в выключенном состоянии < 25 дБ SPL
Характеристики рефлекса ушно-височного нерва (ровный)	- Начальная задержка = 35 мс (± 5 мс) - Время роста = 45 мс (± 5 мс) - Конечная задержка = 25 мс (± 5 мс) - Время падения = 45 мс (± 5 мс) - Отклонение в большую сторону = макс. 1 % - Отклонение в меньшую сторону = макс. 1 % Время включения и выключения = 750 мс

АКУСТИЧЕСКИЕ РЕФЛЕКСЫ

Характеристики рефлекса ушно-височного нерва (пульсирующий)

- Начальная задержка = 35 мс (± 5 мс)
- Время роста = 18 мс (± 2 мс)
- Конечная задержка = 25 мс (± 5 мс)
- Время падения = 18 мс (± 2 мс)
- Отклонение в большую сторону = макс. 1 %
- Отклонение в меньшую сторону = макс. 1 %
- Время включения и выключения = 1500 мс
- 500 Гц: 12 импульсов каждые 124 мс

Все другие тестовые сигналы: 13 импульсов каждые 115 мс

Характеристики рефлекса ушно-височного нерва измеряются в соответствии с процедурой, описанной в IEC 60645-5:2005, Приложение С.

Нормативные данные

Стандартные значения MAICO

Графический дисплей

Ось X: объем в мл
Ось Y: время в мс
Уровень в дБ HL

Ипсилатеральный наушник

Наушник, встроенный в зонд

Контралатеральный наушник

Вставной наушник IP30

Наушник DD45 C

Типы тестов

Автоматический рефлекс Автоматический/фиксированный

СВОЙСТВА КАЛИБРОВКИ ИМПЕДАНСА

Податливость

Зависимость от температуры -0,003 мл/°C
-0,031 мл/°F

Зависимость от давления -0,0002 мл/даПа

Рефлекс

Чувствительность 0,001 мл является наименьшим обнаруживаемым изменением объема.

Уровень артефактов рефлекса ≥ 95 дБ SPL (измерено в соединителе 711, с гипсовыми полостями 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл)

Между статическим и динамическим режимом отклонений нет.

СТАНДАРТЫ КАЛИБРОВКИ И СПЕКТРАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА РЕФЛЕКСА

Общие спецификации сигналов стимулов и аудиометра соответствуют IEC 60645-5/ANSI S3.39.

Ипсилатеральный наушник	Чистый тон	Стандартные значения MAICO
Контралатеральный наушник	Чистый тон	ISO 389-2 для IP 30 Стандартные значения RadioEar для DD45C
Ипсилатеральный наушник	Широкополосный шум (BBN)	Стандартные значения MAICO
Контралатеральный наушник	Широкополосный шум (BBN)	Стандартные значения RadioEar
Ипси- и контралатеральный наушник	Спектральные свойства	Как «широкополосный шум» согласно IEC 60645-5, но с 500 Гц в качестве нижней критической частоты.
	Общая информация об уровнях	Фактический уровень звукового давления на барабанную перепонку будет зависеть от объема уха.

Риск возникновения артефактов при более высоких уровнях стимулов в измерениях рефлекса минимален и не приведет к срабатыванию системы обнаружения рефлекса.

АУДИОМЕТРИЯ

Воздушная проводимость	DD45	Стандартные значения RadioEar
	DD65 v2	Стандартные значения RadioEar
	IP30	ISO 389-2, ANSI S3.6
	DD450	Стандартные значения RadioEar
Костная проводимость	B71	ISO 389-3, ANSI S3.6
	B-81	ISO 389-3, ANSI S3.6
	Размещение:	Сосцевидный отросток
Эффективная маскировка звука	ISO 389-4, ANSI S3.6	
Трансдюсеры — Натяжение оголовья	DD45	Статическое усилие на оголовье 4,5 Н ± 0,5 Н
	DD65 v2	Статическое усилие на оголовье 10,0 Н ± 0,5 Н
	DD450	Статическое усилие на оголовье 10,0 Н ± 0,5 Н
	B71/B-81	Статическое усилие на оголовье 5,4 Н ± 0,5 Н
Кнопка ответа пациента	Кнопка для нажатия	
Общение с пациентом	Микрофон врача Микрофон пациента	
Вводы	тон, воющий тон ± 5 %, 5 Гц (частотная модуляция по точной синусоиде)	
Выводы	левый, правый, костный Л+П	
Точность	Частота ± 2 %, Уровень ± 3 дБ	
Стимулы		
Воющий тон	синусоида 5 Гц ± 5 % модуляция	
Пульсирующий тон	Длина импульса: 250 мс или 500 мс	
Маскировка	Узкополосный шум: IEC 60645-1, 5/12 октавный фильтр с таким же разрешением по несущей частоте, как чистый тон. Синхронная маскировка: Блокировка канала 1 на канал 2. Альтернатива: белый шум.	
Представление	Подача сигнала или прерывание сигнала. Чистый, импульсный или воющий тон.	
Уровень	ВП: от -10 дБ HL до 120 дБ HL, КП: от -10 дБ HL до 80 дБ HL Доступные шаги изменения уровня: 1 дБ или 5 дБ. Функция расширенного диапазона: при достижении 100 дБ HL отображается знак предупреждения. Доступ к расширенному диапазону осуществляется автоматически.	
Диапазон частот	ВП: от 125 Гц до 8000 Гц, КП: от 250 Гц до 8000 Гц. Частоты можно свободно выбирать (за исключением 1000 Гц).	

6.2 Разъемы

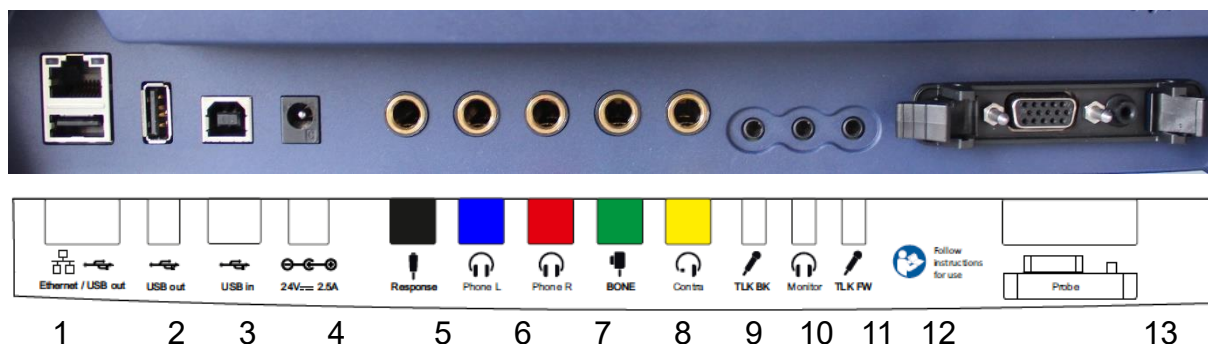


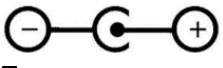
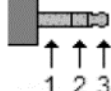
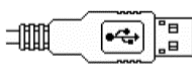
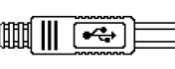
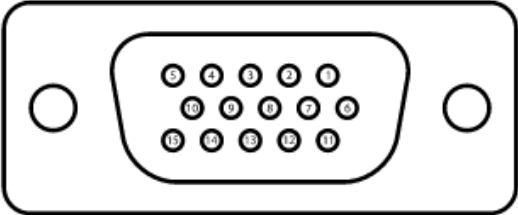
Рис. 162

Таблица 22 Разъемы на задней стороне устройства

№	Гнездо разъема	Спецификация
1	Ethernet	Не применимо в текущей версии
1/2	USB-выход	2 x USB 2.0
3	USB-вход	USB 12,0
	 24 В/2,5 А	24 В пост. тока, 2,5 А, № части блока питания UES65-240250SPA3
5	Ответ	RI = 2000 Ом
6	Наушник левый	ZA = 10 Ом, UA = 3 Вэфф.
7	Наушник правый	ZA = 10 Ом, UA = 3 Вэфф.
8	Костная проводимость	ZA = 10 Ом, UA = 3 Вэфф.
9	Контралатеральный	ZA = 10 Ом, UA = 3 Вэфф.
10	TLK BK	ZI = 1 кОм, UI = 0,38 - 500 мВэфф.
11	Монитор	ZA = 250 Ом, UA = 3 Вэфф.
12	TLK FW	ZI = 1 кОм, UI = 0,38 - 500 мВэфф.
13	Зонд	См. .

6.3 Распределение контактов

Таблица 23 Распределение контактов

ГНЕЗДО		СОЕДИНИТЕЛЬ		КОНТАКТ 1	КОНТАКТ 2	КОНТАКТ 3	
Питающая сеть		 Гнездо пост. тока 24 В/2,5 А		-	-	-	
Контралатеральн ый		 6,3 мм моно		Заземление	Сигнал	-	
Наушник левый							
Наушник правый							
Костная проводимость							
Ответ				-			
Монитор		 3,5 мм стерео		Заземление	Сигнал	-	
TLK FW				Заземление	Правое	Левое	
TLK BK				Заземление	Правое	Левое	
USB A (ВЫХОД)				USB B (ВХОД)			
  4 3 2 1		1. +5 В пост. тока		  1 2 4 3		1. +5 В пост. тока	
		2. Данные -				2. Данные -	
		3. Данные +				3. Данные +	
		4. Заземление				4. Заземление	
СОЕДИНИТЕЛЬ ЗОНДА				КОНТАКТ		ФУНКЦИЯ	
 15-контактный D-sub высокой плотности с радиосоединением				Контакт 1		DSP_I2C_INTERRUPT	
				Контакт 2		GND	
				Контакт 3		IPSI_OUT	
				Контакт 4		GND_CONTRA	
				Контакт 5		GND_PROBE-MIC	
				Контакт 6		DSP_I2C_SCLK	
				Контакт 7		GND	
				Контакт 8		GND_IPSI	
				Контакт 9		PROBETONE_OUT	
				Контакт 10		MIC-IN	
				Контакт 11		DSP_I2C_DATA	
				Контакт 12		+5 Vprobe	
				Контакт 13		CONTRA_OUT	
				Контакт 14		GND_PROBETONE	
				Контакт 15		MIC-+IN	

6.4 Калибровочные значения и максимальные уровни

6.4.1 Калибровочные значения и максимальные уровни — импеданс

ТИПЫ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРИ КАЛИБРОВКЕ	
Зонд IOWA (система зонда)	Калибровка выполнена с использованием акустического соединителя согласно IEC 60318-5 (2cc) в соответствии со стандартными значениями MAICO
IP30	Калибровка выполнена с использованием акустического соединителя согласно IEC 60318-5 (2cc) в соответствии с ISO 389-2:1994
DD45C	Калибровка выполнена с использованием акустического соединителя согласно IEC 60318-3 (6cc) в соответствии со стандартными значениями RadioEar

ОПОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ СТИМУЛА				
Частота [Гц]	Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления [RETSPL, дБ ре 20 мПа]			
	IP30 ISO 389-2	DD45 C		Зонд IOWA Стандартные значения MAICO
		Стандартные значения RadioEar	ЗАТУХАНИЕ ЗВУКА [дБ] ISO 4869-1	
500	5,5	13,0*	7	9,5*
1000	0,0	6,0*	15	6,5*
2000	3,0	8,0*	26	12,0*
4000	5,5	9,0*	32	3,5*
ШП	-5,0*	-8,0*	-	-5,0*
НЧ	-7,0*	-6,0*	-	-7,0*
ВЧ	-8,0*	-10,0*	-	-8,0*

*Все значения, отмеченные звездочкой, являются стандартными значениями RadioEar/MAICO.

ЧАСТОТЫ И МАКСИМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ИМПЕДАНСА			
Центральная частота [Гц]	Интенсивность [дБ HL]		
	IP30	DD45 C	Зонд IOWA
	Тон/шум	Тон/шум	Тон/шум
500	110	120	100
1000	120	120	105
2000	120	120	105
4000	120	120	100
ШП	115	120	95
НЧ	120	120	100
ВЧ	120	120	95

6.4.2 Калибровочные значения и макс. уровни — аудиометрия

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушники DD45

Соединитель IEC 60318-3

Частота [Гц]	Тон IEC 60318-3 RETSPL дБ ре 20 мкПа	NBN IEC 60318-3 RETSPL дБ ре 20 мкПа	Тон Макс. уровень [дБ HL]		NBN Макс. уровень [дБ HL]		ЗАТУХАНИЕ ЗВУКА [дБ] ISO 4869-1
			МЭК	АНСИ	МЭК	АНСИ	
125	47.5	51.5	85	85	65	60	3
250	27.0	31.0	105	105	85	80	5
500	13.0	17.0	120	120	100	95	7
750	6.5	11.5	120	120	105	100	-
1000	6.0	12.0	120	120	105	100	15
1500	8.0	14.0	120	120	105	100	-
2000	8.0	14.0	120	120	105	100	26
3000	8.0	14.0	120	120	105	100	-
4000	9.0	14.0	120	120	105	100	32
6000	20.5	25.5	110	110	95	85	-
8000	12.0	17.0	105	105	95	95	24
Белый шум	-	0.0	-	-	120	115	-

Калибровочные значения и макс. уровни: Наушники DD65 v2

Соединитель IEC 60318-1, РТВ отчет 2018, ААУ отчет 2018

Частота [Гц]	Тон IEC 60318-3 RETSPL дБ ре 20 мкПа	NBN IEC 60318-3 RETSPL дБ ре 20 мкПа	Тон Макс. уровень [дБ HL]		NBN Макс. уровень [дБ HL]		ЗАТУХАНИЕ ЗВУКА [дБ] ISO 4869-1
			МЭК	АНСИ	МЭК	АНСИ	
125	30.5	34.5	80	80	65	65	3
250	17.0	21.0	100	100	85	85	5
500	8.0	12.0	110	110	95	95	7
750	5.5	10.5	115	115	100	100	-
1000	4.5	10.5	115	115	100	100	15
1500	2.5	8.5	115	115	100	100	-
2000	2.5	8.5	115	115	95	95	26
3000	2.0	8.0	115	115	100	100	-
4000	9.5	14.5	110	110	95	95	32
6000	21.0	26.0	100	100	85	85	-
8000	21.0	26.0	95	95	80	80	24
Белый шум	-	0.0	-	-	110	110	-

Значения калибровки: Вставные наушники IP30

Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления

Частота [Гц]	Тон IEC 60318-3 RETSPL дБ ре 20 мкПа	NBN IEC 60318-3 RETSPL дБ ре 20 мкПа	Тон Макс. уровень [дБ HL]		NBN Макс. уровень [дБ HL]		ЗАТУХАНИЕ ЗВУКА [дБ] ISO 4869-1
			МЭК	АНСИ	МЭК	АНСИ	
125	26.0	30.0	90	90	85	85	33.5
250	14.0	18.0	105	105	100	95	34.5
500	5.5	9.5	110	110	105	105	34.5
750	2.0	7.0	115	115	110	105	-
1000	0.0	6.0	120	120	110	105	35.0
1500	2.0	8.0	120	120	110	105	-
2000	3.0	9.0	120	120	110	105	33.0
3000	3.5	9.5	120	120	110	105	-
4000	5.5	10.5	115	115	105	100	39.5
6000	2.0	7.0	100	100	95	95	-
8000	0.0	5.0	90	90	90	90	43.5
Белый шум	-	0.0	-	-	110	110	-

Значения калибровки: Высокочастотные наушники DD450

Соединитель IEC 60318-1

Частота [Гц]	Тон IEC 60318-3 RETSPL дБ ре 20 мкПа	NBN IEC 60318-3 RETSPL дБ ре 20 мкПа	Тон Макс. уровень [дБ HL]		NBN Макс. уровень [дБ HL]		ЗАТУХАНИЕ ЗВУКА [дБ] ISO 4869-1
			МЭК	АНСИ	МЭК	АНСИ	
125	30.5	34.5	90	90	65	65	12.5
250	18.0	22.0	105	105	80	80	12.7
500	11.0	15.0	110	110	85	85	9.4
750	6.0	11.0	115	115	90	90	-
1000	5.5	11.5	115	115	90	90	12.8
1500	5.5	11.5	105	105	90	90	-
2000	4.5	10.5	110	110	90	90	15.1
3000	2.5	8.5	110	110	90	90	-
4000	9.5	14.5	105	105	90	90	28.8
6000	17.0	22.0	100	100	85	85	-
8000	17.5	22.5	95	95	80	80	26.2
Белый шум	-	0.0	-	-	105	105	-

Значения калибровки: Остеофон RadioEar B71

Соединитель ISO 389-3, ANSI S3.6

Частота [Гц]	Порог стандартного эквивалента уровень усилия на тон	Макс. уровень
	ISO 389-3 [дБ] (ре 1 мкН)	Тон [дБ HL]
250	67,0	45
500	58,0	65
750	48,5	70
1000	42,5	70
1500	36,5	70
2000	31,0	75
3000	30,0	70
4000	35,5	70
6000	40,0	50
8000	40,0	40
Белый шум	42,5	65

Значения калибровки: Остеофон RadioEar B-81

Соединитель ISO 389-3, ANSI S3.6

Частота [Гц]	Порог стандартного эквивалента уровень усилия на тон	Макс. уровень
	ISO 389-3 [дБ] (ре 1 мкН)	Тон [дБ HL]
250	67,0	45
500	58,0	70
750	48,5	75
1000	42,5	80
1500	36,5	85
2000	31,0	80
3000	30,0	75
4000	35,5	70
6000	40,0	50
8000	40,0	40
Белый шум	42,5	65

6.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для данного устройства определяются производителем следующим образом:

- Данное устройство не имеет ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК.
- Отсутствие или потеря ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК не может привести к возникновению какого-либо неприемлемого непосредственного риска. Окончательный диагноз всегда должен основываться на клинических данных.

Данный прибор соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, класс эмиссии B, группа 1.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Отступлений от вспомогательного стандарта и разрешенного способа использования не обнаружено.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Все необходимые указания по соблюдению требований по электромагнитной совместимости см. в разделе «Общее техническое обслуживание» данной инструкции. Дальнейшие действия не требуются.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Если подключается немедицинское электронное оборудование (типичное информационно-технологическое оборудование), оператор несет ответственность за то, чтобы это оборудование соответствовало применимым стандартам, а вся система в целом отвечала требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Общепринятые стандарты для тестирования информационно-технологического оборудования и аналогичного оборудования на ЭМС⁵ следующие:

Тестирование на излучения

EN 55032 (CISPR 32)	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А на фазу)
EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий

Тестирование на устойчивость

EN 55035 (CISPR 35)	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к помехоустойчивости
---------------------	--

⁵ К таким изделиям относятся персональные компьютеры, ПК, планшеты, ноутбуки, мобильные устройства, КПК, концентраторы Ethernet, маршрутизаторы, Wi-Fi, периферийное компьютерное оборудование, клавиатуры, мыши, принтеры, плоттеры, USB-накопители, жесткие диски, твердотельные накопители и многие другие.

Для обеспечения соответствия требованиям по ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 необходимо использовать только принадлежности, указанные в следующей таблице. Соответствие требованиям ЭМС согласно IEC 60601-1-2 обеспечивается, если типы и длины кабелей соответствуют указанным.

Изделие	Производитель	Модель	Кабель		SIP/SOP	
			Длина [метры]	Экранированный [Д/Н]	Ид. гнезда	Тип
Система зонда:						
Измерительный зонд	MAICO	8105703	2,1	Комбинированный	13	Разнородный
Гарнитура Contra	RadioEar	DD45 C	2,0	Д	9	Аудио выход
Гарнитуры:						
Аудиометрические наушники	RadioEar	IP30	2,0	Д	6 и 7	Аудио выход
Остеофон	RadioEar	B71W	2,0	Д	8	Аудио выход
Наушники для мониторинга с микрофоном	Sennheiser	PC131	2,9	Д	11	Аудио выход
					12	Аудио вход
Разнородный:						
Микрофон пациента	RadioEar	EMS400	2,0	Д	10	Аудио вход
Кнопка ответа пациента	RadioEar	APS3	2,0	Д	5	Уровень пост. тока
LAN	Только для производства и сервиса				1	Данные
Кабель USB A/B (с заглушкой)	Sanibel	8011241	2,0	Д	3	Данные
USB A	Только для подключения накопителя USB во время обновления встроенного программного обеспечения или экспорта журнала ошибок. Разъем не используется ежедневно				1	Данные
USB A					2	Данные
Блок питания	UE/Fuhua	UES65-240250SPA3	1,0	Д	4	Питание пост. тока

На работу touchTymr может повлиять портативное и мобильное оборудования для радиосвязи. Устанавливайте и эксплуатируйте touchTymr согласно информации по ЭМС, представленной в данном разделе.

Устройство touchTymr было проверено на электромагнитную совместимость и невосприимчивость в качестве отдельного устройства touchTymr. Не используйте touchTymr рядом или в контакте с другим электронным оборудованием. Если необходимо использование рядом или в контакте, то пользователь должен проверить исправное функционирование в данной конфигурации.

Использование других дополнительных принадлежностей, трансдюсеров и кабелей помимо указанных, за исключением частей, продаваемых MAICO в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство touchTymr предназначено для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства touchTymr должен обеспечить его использование в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство touchTymr использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение является очень низким и маловероятно, что оно может создавать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует Класс А категория	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи и устройством touchTymr.			
Устройство touchTymr предназначено для использования в среде с контролируруемыми радиочастотными возмущениями. Покупатель или пользователь устройства touchTymr может предотвратить электромагнитные помехи, если будет сохранять минимальное расстояние между устройством touchTymr и портативным и мобильным оборудованием (передатчиками) для радиосвязи в соответствии с рекомендациями ниже и максимальной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная мощность передатчика на выходе [Вт]	Расстояние разделения согласно частоте передатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью на выходе, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно рассчитать через уравнение с частотой передатчика, где P является максимальной мощностью передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.			
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.			
Примечание 2. Данные указания могут не быть применимыми ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

Указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство touchTymr предназначено для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства touchTymr должен обеспечить его использование в такой среде.			
Тест на устойчивость	IEC 60601, уровень теста	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контактный +15 кВ воздушный	+8 кВ контактный +15 кВ воздушный	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если ковры покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть выше 30 %.
Устойчивость к полям близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	Фиксированная частота 385–5,785 МГц Уровни и модуляция, определенные в таблице 9	Как указано в таблице 9	Радиочастотное оборудование беспроводной связи не следует использовать вблизи любых частей устройства touchTymr.
Кратковременные электрические скачки/импульсы IEC 61000-4-4	+2 кВ для линий питания +1 кВ для линий входа/выхода	+2 кВ для линий питания +1 кВ для линий входа/выхода	Качество питающей сети должно соответствовать обычным коммерческим или жилым помещениям.
Скачок IEC 61000-4-5	+1 кВ между фазами +2 кВ между фазой и землей	+1 кВ между фазами +2 кВ между фазой и землей	Качество питающей сети должно соответствовать обычным коммерческим или жилым помещениям.
Просадки напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % в U_T) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (100 % в U_T) в течение 1 цикла 40 % U_T (60 % в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % в U_T) в течение 25 циклов 0 % U_T (100 % в U_T) в течение 250 циклов	0 % U_T (100 % в U_T) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (100 % в U_T) в течение 1 цикла 40 % U_T (60 % в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % в U_T) в течение 25 циклов 0 % U_T (100 % в U_T) в течение 250 циклов	Качество питающей сети должно соответствовать обычным коммерческим или жилым помещениям. Если пользователю устройства touchTymr необходима бесперебойная работа во время перерывов в подаче питания, то рекомендуется подключить устройство touchTymr к источнику бесперебойного питания или его аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, соответствующем обычной коммерческой или жилой среде.
Излучаемые поля в непосредственной близости — Тест на устойчивость IEC 61000-4-39	От 9 кГц до 13,56 МГц. Частота, уровень и модуляция, определенные в AMD 1: 2020, таблица 11	Как указано в таблице 11 AMD 1: 2020	Если устройство touchTymr содержит компоненты или схемы, чувствительные к магнитным полям, магнитные поля вблизи устройства не должны превышать уровни теста, указанные в таблице 11
Примечание. U_T является напряжением сети переменного тока до применения уровня теста.			

Указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство touchTymr предназначено для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства touchTymr должен обеспечить его использование в такой среде.			
Тест на устойчивость	IEC/EN 60601, уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Наведенные радиоволны IEC/EN 61000-4-6	3 В среднеквадратичные От 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадратичные В диапазоне ISM (и в любительских радиодиапазонах, предназначенных для использования в домашних условиях).	3 В среднеквадратичные 6 В среднеквадратичные	Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи следует использовать не ближе к любым частям устройства touchTymr, чем на рекомендованном расстоянии разделения, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние разделения: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Только для использования в домашних условиях	3 В/м 10 В/м (в домашних условиях)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,7 ГГц}$ Где P является максимальной мощностью передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d является рекомендуемым расстоянием разделения в метрах (м). Напряженность полей от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитными исследованиями на объекте^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^b. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут не быть применимыми ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. ^a) Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, AM- и FM-радиовещание и телевизионное вещание, невозможно в теории предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными радиочастотными передатчиками необходимо выполнить электромагнитное исследование на объекте. Если измеренная напряженность поля на месте, где используется устройство touchTymr, превышает приведенный выше уровень соответствия радиоволн, то следует сначала убедиться в нормальной работе устройства touchTymr, а в случае обнаружения сбоев в работе принять дополнительные меры, например, повернув или переместив устройство touchTymr. ^b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

6.6 Электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты

- IEC 60601-1:2005+A1:2012: Медицинское электрическое оборудование, часть 1, общие требования к безопасности
- ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A2:2010: Медицинское электрическое оборудование, часть 1, общие требования к безопасности
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14: Медицинское электрическое оборудование, часть 1: общие требования к безопасности и основные рабочие характеристики
- IEC 62368-1:2018: Аудио-, видео- аппаратура, оборудование информационных технологий и техники связи. Часть 1. Требования безопасности
- IEC 60601-1-1:2000: Общие требования к безопасности; вспомогательный стандарт: требования к безопасности медицинских электрических систем
- IEC 60601-1-2:2014: Медицинское электрическое оборудование, часть 1-2: общие требования к безопасности и основные рабочие характеристики, вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость, требования и испытания
- Общие требования к безопасности и эффективности согласно действующему РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2017/745
- ДИРЕКТИВА 2011/65/ЕС об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS 2)
- ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)

6.7 Контрольный список субъективного аудиометрического тестирования

- Почистите амбушюры и обивку для ободка наушников! - При необходимости распутайте все провода! - Находятся ли подушки для наушников в хорошем состоянии? Если нет, то замените их! - Находятся ли штекеры и провода в хорошем/неповреждённом состоянии? - Все ли элементы управления работают исправно? - Исправно ли работает кнопка ответа пациента (если имеется)? - Проверьте и при необходимости замените батарейки!	Прибор: Производитель: Серийный номер: Врач:
--	---

Качество тестового сигнала

Все частоты теста, приведённые в таблице ниже, показывают типичный слуховой порог и при необходимости могут быть изменены:

Маскировка: "B" для Гудение, "G" для Шума, "V" для искажения сигнала, "S" для переключения шума маскировки.

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	кГц
ВП									30 дБ нПС									
									50 дБ нПС									
									70 дБ нПС									
КП									30 дБ нПС									
									50 дБ нПС									

* Если шум "B", "G", "V" или "S" заблокирован, то обратитесь в сервисный центр!

* Если тестовый сигнал слышен в ухе с заглушением, то обратитесь в сервисный центр!

Аудиограмма воздушной проводимости

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	кГц
									Заданный дБНЛ *									
Левый наушник									Данный дБ нПС									Левый наушник
Правый наушник**									Данный дБ нПС									Правый наушник**

* «Заданный» это последнее измерение пациента.

** Повторите измерение, поменяв правый и левый наушники.

Если разница между «Заданным» и «Данным» параметрами для одного уха в среднем превышает 10 дБ, то обратитесь в СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР!

Аудиограмма костной проводимости

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	кГц
									Заданный дБ нПС *									
									Данный дБ нПС									

Если разница между «Заданным» и «Данным» параметрами для одного уха в среднем превышает 10 дБ, то обратитесь в СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР!

Пациент:
 Дата:

Appendix A Справочная литература

L. Macedo de Resende; J. dos Santos Ferreira; S. Alves da Silva Carvalho; I. Oliveira; I. Barreto Bassi, „Tympanometry with 226 and 1000 Hertz tone probes in infants” Braz. j. otorhinolaryngol. vol.78 no.1 São Paulo Jan./Feb. 2012

Carvalho RMM, „Medida de imitância acústica em crianças de zero a oito meses de idade.” São Paulo: Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina; 1992

Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL. “Analysis of the 1000 Hz Tympanometry in normal hearing neonates”, Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2011 Nov;46(11):905-8

Rafidah Mazlan, Joseph Kei, Louise Hickson, Asaduzzaman Khan, John Gavranich, Ron Linning, „High Frequency (1000 HZ) Tympanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance

Approach” Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, May 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

Kei J, Allison-Levick J, Dockray J, Harrys R, Kirkegard C, Wong J, “Highfrequency (1000 Hz) Tympanometry in normal neonates.” J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), “Tympanometry in clinical practice.” In J. Katz, L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (Eds.), Handbook of clinical audiology (6th ed.) (pp. 157-188)

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., “Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung.” 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag

Jerger, J., Northern, J., “Clinical impedance audiometry” 1980, Thieme Verlag

Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Германия
Тел.: + 49 30 / 70 71 46-50
Факс: + 49 30 / 70 71 46-99
Эл. почта: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz