



M STUDIO Software

ОТОСКОП ОТОВАВЕ ТУМПС
БЫСТРО И ТОЧНО
ИЗМЕРЕНИЯ ФУНКЦИИ СРЕДНЕГО УХА

MedRx

Руководство по обучению работе с модулем импеданса Studio Software





0123

TÜV SÜD Product Services GmbH

Ridlerstraße 65 • 80339 Мюнхен • Германия



www.medrx-diagnostics.com



1200 Starkey Rd., #105, Ларго, Флорида 33771, США.

Toll Free: (888) 392-1234 • (727) 584-9600

Факс: (727) 584-9602 • Электронная почта: medrx@medrx-diagnostics.com

www.medrx-diagnostics.com



Уполномоченный представитель MedRx в Европе

DGS Diagnostics A/S

Audiometer Alle 1 • 5500 Миддельфарт • Дания

Дистрибьютор: MedRx International

DGS Diagnostics Sp. z o.o.

Rosówek 43

72-001 Кошасково, Польша

Тел.: +48 91 835 63 00

Эл. почта: orders@medrx-diagnostics.com

www.medrx-diagnostics.com



Архивные руководства MedRx доступны по адресу: www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-studio-software/archive

Данное руководство описывает модуль программного обеспечения IMP Studio.

Для получения инструкций по использованию и требованиям безопасности обратитесь к руководству, поставляемому вместе с вашим тимпанометром.

Содержание

Знакомство с вашим Otowave Tymps	4
УСТАНОВКАДрайверы и программный ключ TYMP	5
МОДУЛЬ IMP — Обзор программного обеспечения Studio	8
Тимпанометрия	9
Верхняя панель инструментов	9
Элементы управления меню Tymr на тимпанометре:	11
Выполнение тимпанометрии и рефлексов.....	11
Сохранение результатов	12
Передача данных в Studio.....	13
Сохранение данных сессии.....	14
Печать.....	15
Очистка и дезинфекция	17
Транспортировка и хранение	17
Жалобы / Сообщения о безопасности	20



Знакомство с вашим Otowave Tymps

Показания к использованию:

Тимпанометры Otowave используются для измерения податливости барабанной перепонки и среднего уха на фиксированной частоте в диапазоне давлений. Они также применяются для измерения стремени (стапедального) рефлекса. Устройства Tymps измеряют ипсилатеральные рефлексы и, при соответствующем выборе, выполняют измерение рефлексов автоматически после проведения тимпанограммы. Эти приборы предназначены для использования профессионалами, имеющими образование и/или подготовку в области аудиометрии. Устройство состоит из тимпанометра, подключенного к компьютеру через USB-кабель или инфракрасный интерфейс (IR Link), позволяющий передавать данные тимпанометра на компьютер.

Показания к использованию:

Тимпанометры Otowave предназначены для использования специалистами, прошедшими обучение в области аудиометрии, для проведения детальных обследований среднего уха и барабанной перепонки. Приборы Tymps разработаны для выполнения измерений параметров среднего уха.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Тимпанометры Otowave должны использоваться только лицами, прошедшими обучение работе с тимпанометром. Неправильное использование может вызвать боль или травму у пациента.

Это руководство описывает модуль программного обеспечения IMP Studio. Для получения инструкций по использованию и требованиям безопасности обратитесь к руководству, поставляемому с вашим тимпанометром.

Это руководство познакомит вас с функциями и программным обеспечением тимпанометров Otowave. Тимпанометрия выполняет несколько задач при аудиологическом обследовании.

- Измерение податливости барабанной перепонки и среднего уха на фиксированной частоте при разных давлениях
- Измерение стремени и ипсилатерального рефлексов
- Выявление аномалий барабанной перепонки и среднего уха

Перед проведением теста всегда выполняйте тимпанометрическое обследование уха, чтобы определить наличие аномалий барабанной перепонки или среднего уха, которые могут повлиять на результаты теста. Если выявлены отклонения, пациент должен быть направлен к специалисту для дальнейшего медицинского обследования.

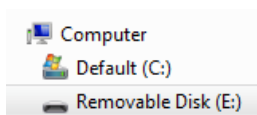
Рекомендуется получить медицинское заключение перед продолжением аудиологической оценки..

Всегда используйте ушные насадки при работе с системой. Насадки должны очищаться или заменяться между пациентами в соответствии с установленными медицинскими стандартами (см. раздел «Очистка и дезинфекция»).

УСТАНОВКА Драйверы и программный ключ TYMP

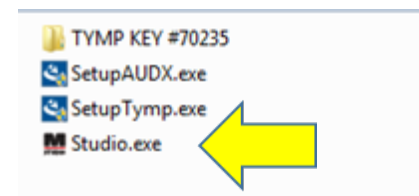


1. Вставьте USB-накопитель MedRx в USB-порт:
 - Откройте Мой компьютер
 - Найдите USB-устройство



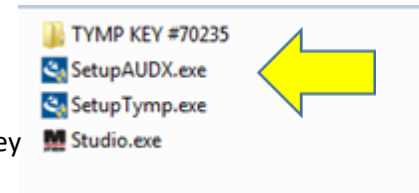
Буква диска (например, E:) может отличаться в зависимости от используемого USB-порта. Ознакомьтесь с документацией вашего компьютера.

2. Дважды щёлкните Studio.exe, чтобы установить программное обеспечение MedRx Studio. Полная инструкция по установке содержится в руководстве по установке MedRx Studio.



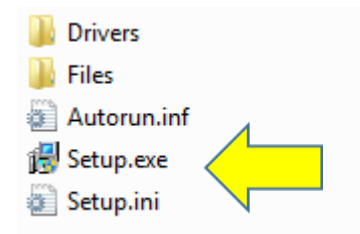
ПРИМЕЧАНИЕ: Если появится запрос, подтвердите разрешение на установку программного обеспечения.

3. После завершения установки программного обеспечения MedRx Studio



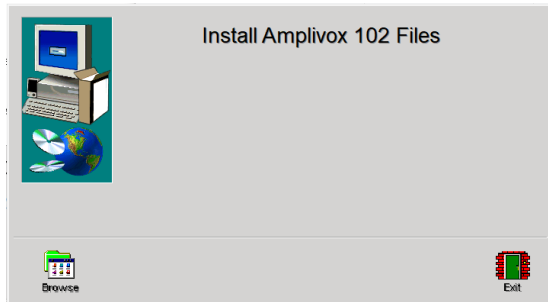
4. Щёлкните по TYMP Key

5. Щёлкните по Setup.exe

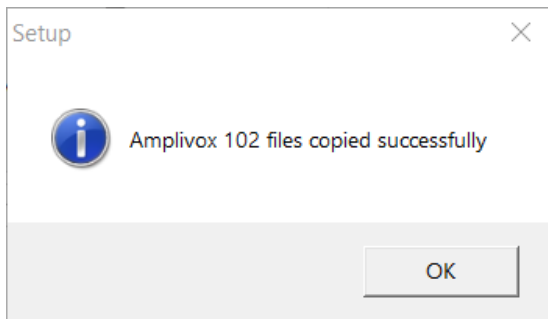


Otowave 102

Для установки файлов Otowave 102:



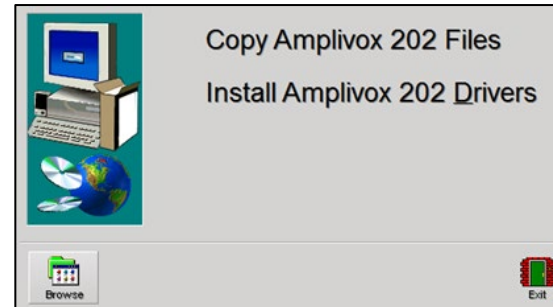
1. Нажмите Install Amplivox 102 Files (Установить файлы Amplivox 102).



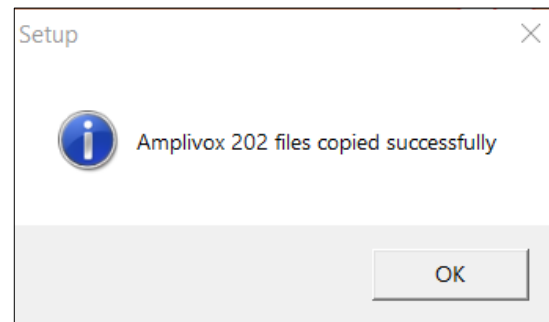
2. Появится всплывающее окно, если файлы были успешно скопированы. Нажмите OK.

Otowave 202 and 202H

Для установки файлов и драйверов Otowave 202 или 202H:



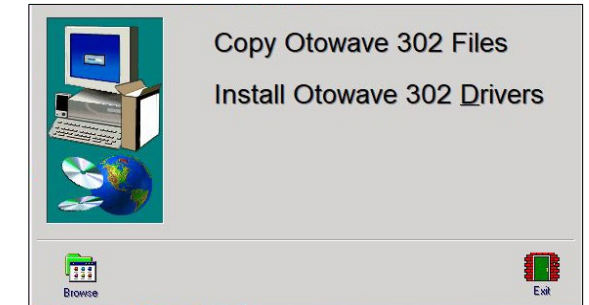
1. Нажмите Copy Amplivox 202 Files (Скопировать файлы Amplivox 202).



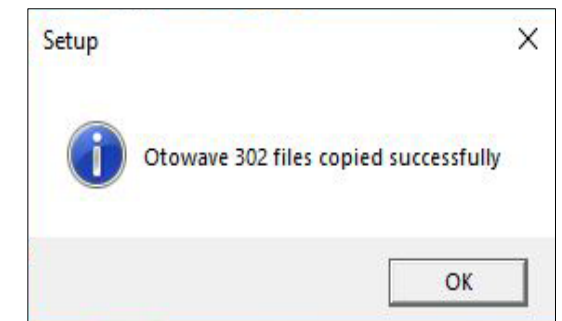
2. Появится всплывающее окно, если файлы были успешно скопированы. Нажмите OK.
3. Нажмите Install Amplivox 202 Drivers (Установить драйверы Amplivox 202) и следуйте инструкциям на экране.

Otowave 302 and 302+

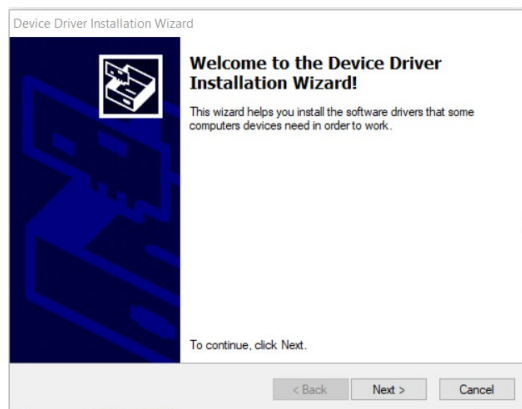
Для установки файлов и драйверов Otowave 302 или 302+:



1. Нажмите Copy Otowave 302 Files (Скопировать файлы Otowave 302).

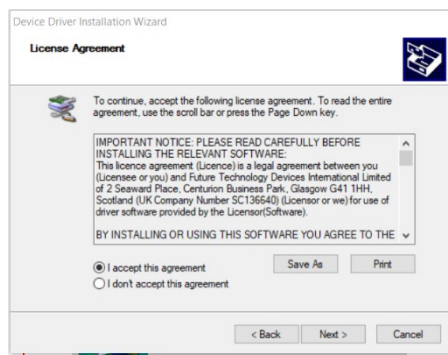


2. Появится всплывающее окно, если файлы были успешно скопированы. Нажмите OK.
3. Нажмите Install Otowave 302 Drivers (Установить драйверы Otowave 302) и следуйте инструкциям установщика.



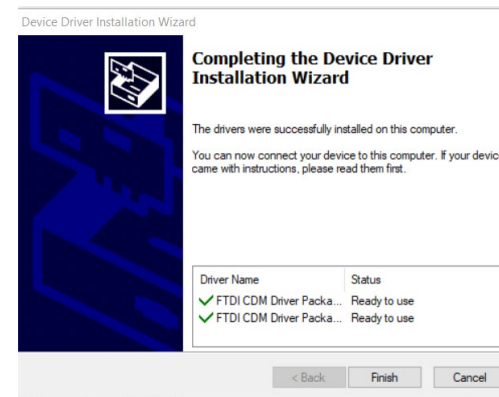
1. Это экран приветствия

- Чтобы продолжить, нажмите **Next** (Далее)



2. Ознакомьтесь с лицензионным соглашением программного обеспечения. Этот важный документ определяет допустимые условия использования программы Tmtp.

- После прочтения соглашения выберите I accept this agreement (Я принимаю условия соглашения).
- Нажмите **Next** (Далее).



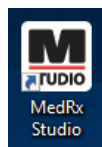
3. После завершения установки

- Нажмите **Finish** (Готово).

МОДУЛЬ IMP — Обзор программного обеспечения Studio

Программное обеспечение MedRx Studio может работать автономно или через систему Noah либо TIMS®, совместимую с Noah.

Запуск программного обеспечения MedRx Studio



Автономный режим

- Дважды щёлкните по ярлыку MedRx Studio на рабочем столе Windows.



Режим Noah

- Запустите программу Noah.
- Выберите пациента.
- Запустите модуль MedRx Studio в соответствии с процедурами Noah.

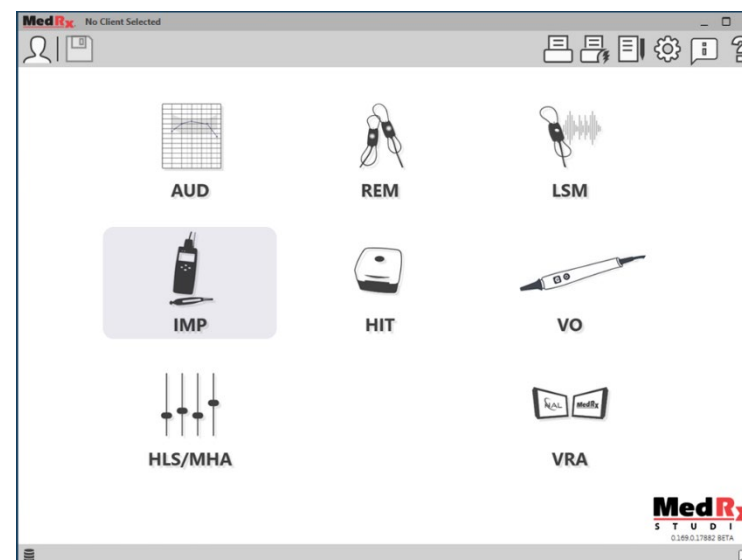
Это руководство описывает модуль IMP Studio Software. Обратитесь к руководству, прилагаемому к вашему тимпанометру, для получения инструкций по эксплуатации и требованиям безопасности.

Основные параметры программы

В программе доступны различные параметры, позволяющие пользователю настроить MedRx Studio под свои нужды.



Для доступа к настройкам нажмите значок шестерёнки в правом верхнем углу панели меню.



Главный экран программы MedRx Studio.

Доступные иконки зависят от подключённого оборудования.



Настройки главного экрана позволяют задать модули по умолчанию, базу данных, шаблоны печати и другие параметры.



Если у вас более одного устройства MedRx, вы можете показывать или скрывать модули в настройках главного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация всегда доступна в интерактивной справочной системе. Для этого нажмите значок “?” в правом верхнем углу окна программы или клавишу F1.

Тимпанометрия



Выберите IMP из главного меню.

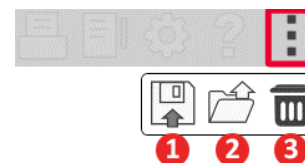
Верхняя панель инструментов

Значки на панели инструментов выполняют следующие функции:



1. Сохранить сеанс и выйти
2. Сохранить сеанс
3. Печать
4. Показать журнал
5. Показать настройки
6. Показать справку
7. Дополнительные параметры

Значки Дополнительных параметров выполняют следующие функции:



1. Сохранить текущий сеанс в файл
2. Открыть сеанс из файла
3. Очистить данные текущего теста

Настройка программного обеспечения тимпанометра

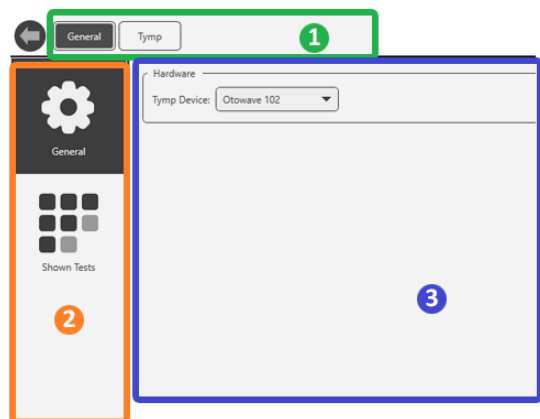


Важно отметить, что каждый модуль имеет свои собственные параметры для настройки.

После установки файлов и драйверов выберите модуль IMP на главном экране.



Нажмите значок шестерёнки в правом верхнем углу, чтобы открыть настройки.



Модуль Тимпанометру имеет уникальные параметры. Для навигации по настройкам:

- Выберите группу настроек в верхней панели (1).
- Затем выберите нужные параметры в левой боковой панели (2).
- Опции настройки в основном окне (3) изменяются в зависимости от выбранной группы параметров.

Выбор тимпанометра



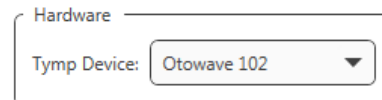
Нажмите значок шестерёнки в правом верхнем углу основного экрана Tymr.



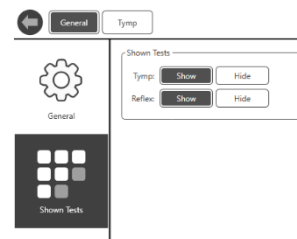
Нажмите кнопку General в левом верхнем углу.



Нажмите значок шестерёнки General Settings в левом верхнем углу.



Выберите модель вашего тимпанометра из раскрывающегося списка.



Укажите, какие тесты должны отображаться в модуле Tymr.



Вернитесь на главный экран тимпанометра, нажав стрелку «Назад» в верхнем левом углу панели меню.

Элементы управления меню Тутр на тимпанометре:

- Нажимайте клавиши навигации вверх ▲ и вниз ▼ для прокрутки меню или установки значений.
- Нажмите клавишу ►, чтобы подтвердить выбор меню или перейти к следующему шагу.
- Нажмите клавишу ◀, чтобы отменить операцию или вернуться к предыдущему шагу.

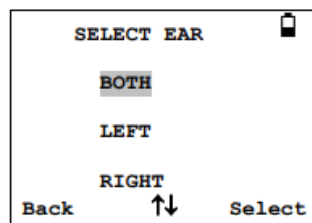
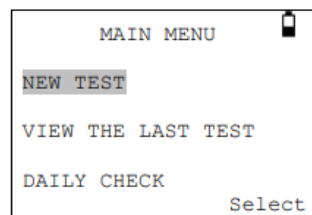
Выполнение тимпанометрии и рефлексов

См. руководство по эксплуатации для подробных инструкций по использованию устройств.

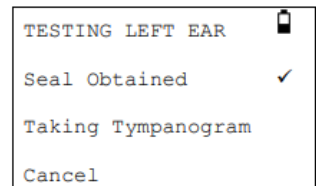
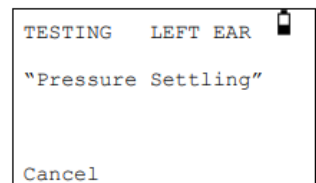
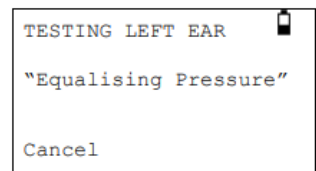
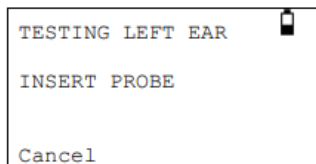
Всегда используйте новый чистый ушной наконечник для каждого пациента.



- Убедитесь, что ваш Тутр включён, нажав кнопку питания в нижнем левом углу устройства.
- Нажмите значок IMP на главном экране программы MedRx Studio.
- В главном меню выберите NEW TEST (Новый тест).
- Выберите ухо (или оба), которое нужно протестировать.

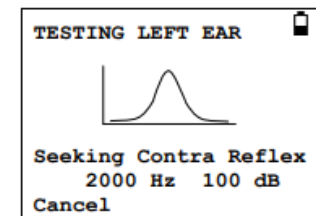
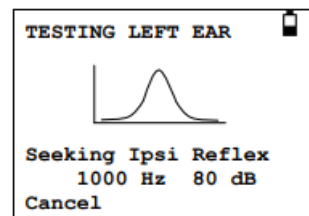


Появится сообщение «Deleting last test» («Удаление последнего теста»), после чего устройство попросит вставить зонд. Убедитесь, что вставлены оба зонда — ipsi (ипсилатеральный) и contra (контралатеральный), если это применимо.

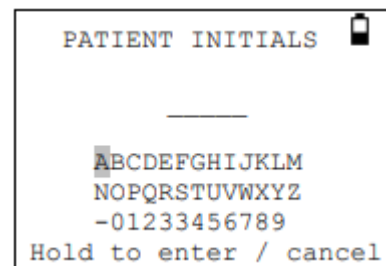


- Если зонд плотно установлен в ухе, на экране появятся следующие сообщения:
 1. «Equalising Pressure» (Выравнивание давления)
 2. «Pressure Settling» (Стабилизация давления)
 3. «Seal Obtained» (Герметичность достигнута)

Устройство сначала выполнит часть исследования, связанную с тимпанограммой. Затем Тумр проведёт измерение акустических рефлексов, если это выбрано в меню конфигурации. Модель Тумр 102 может выполнять ипсилатеральные (Ipsi) измерения рефлексов, а модели Тумр 202/202Н/302/302+ — как ипсилатеральные, так и контралатеральные (Contra) измерения.



Сохранение результатов



- Когда появится окно PROCESS RESULTS, выберите SAVE RESULTS. Введите инициалы пациента и удерживайте клавишу вправо, чтобы сохранить.
- После ввода инициалов пациента вы сможете передать данные на компьютер.

Передача данных в Studio

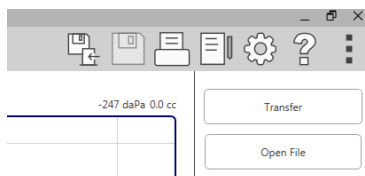


Otowave 102

- Разместите ваш MedRx 102 Tymr в пределах диапазона ИК-связи (IR Link), как показано на изображении. ИК-модуль должен находиться на расстоянии нескольких дюймов от ИК-порта тимпанометра.
- На устройстве MedRx 102 Tymr выберите пункт Send to Computer (Отправить на компьютер) и нажмите клавишу навигации ► для передачи данных. График появится на экране программы Studio.

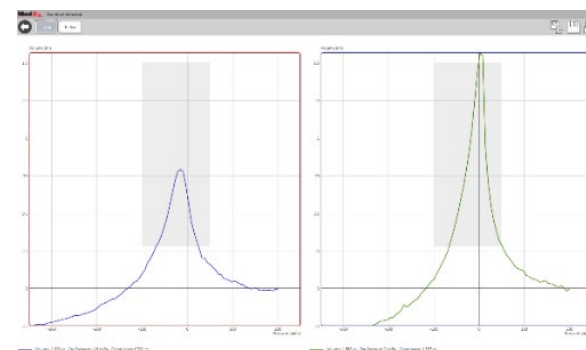
Otowave 202 и 302

- Подключите MedRx 202/202H/302/302+ Tymr к компьютеру с помощью USB-кабеля.
- В правом верхнем углу окна Studio выберите Transfer (Передача). Данные будут автоматически переданы и отображены на экране.



В левом верхнем углу программы Tymr можно переключаться между результатами тимпанометрии (Tymps) и акустических рефлексов (Reflexes).

Примеры ниже показывают результаты тимпанометрии и рефлексов.

A screenshot of the Studio software interface showing a list of data points. The list is organized into two columns: 'Tymr' and 'Reflex'. Each column contains a table of data points with columns for 'F' (Frequency), 'A' (Amplitude), and 'P' (Phase). The data points are listed for various frequencies from 125 Hz to 8000 Hz.

Сохранение данных сессии



Нажмите на значок сохранения сессии, расположенный в правом верхнем углу панели меню. Программа предложит сохранить текущую сессию в файл пациента.

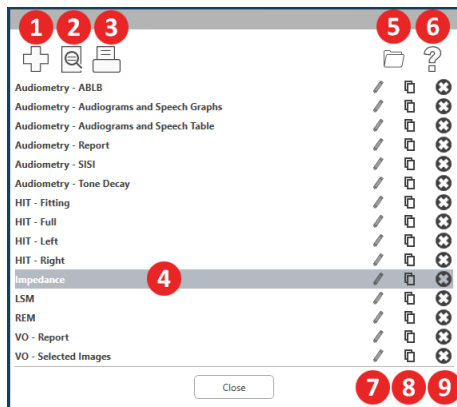


Выключите тимпанометр при выходе из модуля IMP, нажав кнопку питания, расположенную в нижнем левом углу устройства.

Печать

Печать выполняется в программном обеспечении MedRx Studio. Вы можете использовать шаблоны, предоставленные при установке, или создать собственные в соответствии с вашими требованиями.

Значки в окне печати

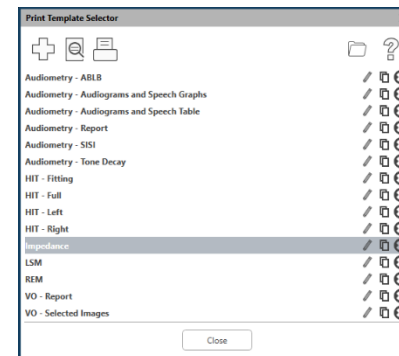


1. Создать новый шаблон.
2. Значок предварительного просмотра шаблона.
3. Значок печати шаблона.
4. Выберите шаблон, который вы хотите использовать.
5. Ярлык к папке шаблонов на рабочем столе.
6. Значок справки Studio.
7. Редактирование шаблона значком карандаша. При редактировании шаблон откроется в редакторе печати, что позволит изменять элементы печати.
8. Значок дублирования существующих шаблонов.
9. Значок удаления шаблона.

Использование существующего шаблона печати



1. Нажмите значок печати на верхней панели инструментов или удерживайте клавишу Ctrl и нажмите клавишу P на клавиатуре.

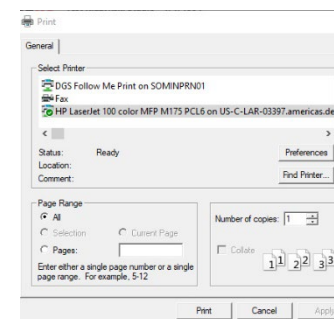


2. Выберите шаблон, который хотите использовать.

3. Нажмите значок предварительного просмотра, чтобы увидеть данные и изображения пациента в шаблоне перед печатью.



4. Нажмите значок печати .



5. Появится окно параметров принтера .
6. Нажмите «Печать».
7. Или нажмите Ctrl+Shift+P, чтобы напечатать шаблон модуля по умолчанию .

Создание новых шаблонов печати



1. Выберите значок принтера.



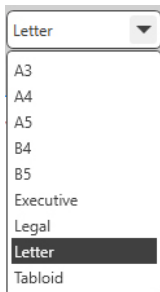
2. Нажмите значок «+» для создания нового шаблона.



3. Назовите создаваемый шаблон.

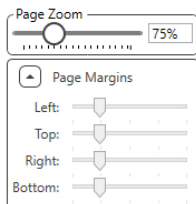


4. Выберите ориентацию страницы.

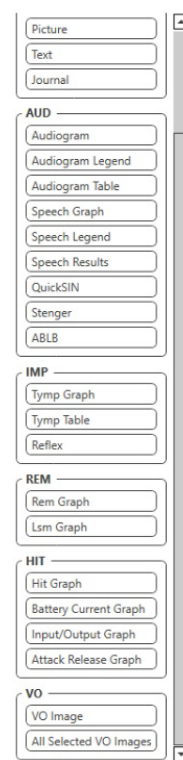


5. Используйте раскрывающееся меню для выбора размера бумаги.

6. Внизу слева параметр Page Zoom позволит масштабировать шаблон для удобства редактирования.



7. Внизу слева отступ страницы (Page Margin) установлен по умолчанию на оптимальном уровне. Его настройка определяет, насколько близко элементы будут напечатаны к краям страницы.



8. Перетащите элементы на страницу, чтобы создать шаблон:

- Можно объединять данные из нескольких модулей в один шаблон.
- Элементы могут перекрываться и накладываться на ранее добавленные.
- Некоторые элементы имеют настраиваемые параметры после добавления на страницу.
- Все элементы можно изменять по размеру. Их содержимое автоматически подстроится в пределах блока в зависимости от объёма данных.

9. Используйте кнопку «+» для добавления дополнительных страниц при необходимости.

10. После завершения создания шаблона используйте значки «Сохранить», «Сохранить как», «Предпросмотр» и «Печать» для работы с шаблоном.

- Сохранённые шаблоны будут доступны для последующих сессий.
- Распечатайте шаблон, чтобы убедиться, что все элементы печатаются корректно.

Очистка и дезинфекция

Ваш тимпанометр MedRx разработан для многолетней надежной работы. Не снимайте и не открывайте корпус тимпанометра, так как внутри нет компонентов, обслуживаемых пользователем.

Очистка

Чтобы сохранить внешний вид системы, протирайте корпус мягкой тканью. Устойчивые загрязнения можно удалить тканью, смоченной водой с мягким моющим средством. Не допускайте попадания жидкости или мусора внутрь компонентов. Для очистки зонда на конце тимпанометра/зондового карандаша используйте спиртовую салфетку или обычный дезинфицирующий раствор.

Дезинфекция тимпанометра

Тимпанометр герметично закрыт, поэтому между пациентами его можно протирать следующими дезинфицирующими средствами: 70% спирт, Chlorhexiderm, Cidex, Nolvasan, Parvocide, Parvoso, Roccal или Synphenol. Следуйте инструкциям, прилагаемым к выбранному дезинфектанту.

Никогда не подвергайте устройство термической или газовой стерилизации и не погружайте его в жидкость — это может привести к повреждению.

Замена ушного наконечника

Ушные наконечники необходимо заменять после каждого пациента.

Транспортировка и хранение

При транспортировке или хранении тимпанометра рекомендуется использовать оригинальную упаковку или аналогичный защитный кейс. Храните прибор в прохладном и сухом месте, избегая попадания прямых солнечных лучей. Следует защищать систему от ударов, влаги и неправильного обращения. Не ставьте тяжёлые предметы на компоненты прибора. Для сохранения исправности и гарантии используйте только оригинальные комплектующие производителя.

Технические характеристики

Турп 102-4

Проводимые измерения: Пиковый уровень податливости (в мл), объём ушного канала (ECV) при 200 даПа, ипсилатеральный рефлекс

Частота зондирующего тона: 226 Гц $\pm$ 2%, 85 дБ SPL $\pm$ 2 дБ. Диапазон измерений от 0.2 мл до 5 мл

Диапазон давления: от +200 до –400 даПа $\pm$ 10 даПа

Диапазон измерения объёма ушного канала: 0.2 мл – 5 мл с точностью $\pm$ 0.1 мл или $\pm$ 10% (в зависимости от большего значения)

Уровни тональных рефлексов: 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц (точность $\pm$ 0.1%), регулируются в диапазоне 85–100 дБ HL (с шагом 5–10 дБ)

Диапазон измерений рефлексов: 0.01 мл – 0.5 мл с шагом 0.01 мл

Питание: 4 щелочные батарейки AA или 4 NiMH аккумулятора

Размеры: приблизительно 21 × 8 × 4 см (Д × Ш × В)

Вес: 380 г / менее 1 фунта

Турп 202 – 202Н

Проводимые измерения: Пиковый уровень податливости (в мл), объём ушного канала (ECV) при 200 даПа, ипсилатеральный рефлекс $\pm$ 10 даПа или $\pm$ 10% (в зависимости от большего значения), в диапазоне 0.1 – 5 мл

Частота зондирующего тона: 226 Гц $\pm$ 2%, 85 дБ SPL $\pm$ 2 дБ, 1000 Гц $\pm$ 2%; 79 дБ SPL $\pm$ 2 дБ (только для 202-Н) по всему диапазону объёма ушного канала

Диапазон давления: от +200 до –400 даПа $\pm$ 10 даПа или $\pm$ 10% (в зависимости от большего значения), диапазон 0.1 – 5 мл

Диапазон измерения объёма ушного канала: при 226 Гц — 0.2 – 5 мл, при 1000 Гц — 0.1 – 5 мл с точностью $\pm$ 0.1 мл или $\pm$ 5% (в зависимости от большего значения)

Уровни тональных рефлексов: 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц (точность $\pm$ 2%), регулируются в диапазоне 70–100 дБ HL (4 кГц ограничено до 95 дБ HL) $\pm$ 2 дБ, с учётом объёма 2 мл при калибровке; автоматическая компенсация по измеренному объёму уха

Диапазон измерений рефлексов: 0.01 – 0.5 мл с точностью $\pm$ 0.01 мл и шагом 0.01 мл

Питание: Сеть 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц (через адаптер, соответствующий медицинским стандартам); Батарейки 4 × AA (щелочные или NiMH, в последнем случае перезаряжаются вне прибора)

Размеры: основной блок приблизительно 19 × 8.5 × 4 см (Д × Ш × В), зонд — 13 × 2.5 см (макс. диаметр)

Вес: основной блок — 330 г (без батарей, при сетевом питании) / 430 г (с батареями); зонд — 110 г (включая кабель)

Тупр 302 - 302+

Проводимые измерения: Пиковый уровень податливости (в мл), объём ушного канала (ECV) при 200 даПа или –400 даПа, ипсилатеральный рефлекс ± 10 даПа или $\pm 10\%$ (в зависимости от большего значения) в диапазоне 0.1 – 6 мл

Уровни зондирующего тона: 226 Гц $\pm 2\%$, 85 дБ SPL ± 2 дБ; 1000 Гц $\pm 2\%$, 79 дБ SPL ± 2 дБ (только для модели 302-Н), в диапазоне объёма ушного канала Диапазон давления: от +200 до –400 даПа ± 10 даПа или $\pm 10\%$ (в зависимости от большего значения) в диапазоне 0.1–6 мл

Диапазон измерения объёма ушного канала: 226 Гц — 0.2–6 мл; 1000 Гц — 0.1–6 мл ± 0.1 мл или $\pm 5\%$ (в зависимости от большего значения)

Ипсилатеральные уровни тональных рефлексов: 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц (частота $\pm 2\%$), регулируются в диапазоне 70–100 дБ HL (4 кГц ограничено 95 дБ HL) ± 2 дБ, откалиброваны относительно объёма 2 мл и автоматически компенсируются по измеренному объёму уха

*Для частоты 2 кГц максимальный уровень ограничен 95 дБ HL при объёме ушного канала более ~3.5 мл.

Контралатеральные уровни тональных рефлексов: 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц (частота $\pm 2\%$), регулируются в диапазоне 70–110 дБ HL (4 кГц ограничено 95 дБ HL)

* ± 2 дБ, откалибровано относительно объёма 2 мл, выполняется компенсация в зависимости от измеренного объёма уха. Для частоты 2 кГц максимальный уровень ограничен 105 дБ HL при объёме ушного канала более ~3.5 мл.

Диапазон измерений рефлексов: 0.01–0.5 мл ± 0.01 мл, регулируемый с шагом 0.01 мл

Питание: Сеть 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц (через адаптер, соответствующий медицинским стандартам)

Размеры: основной блок — 270 × 60 × 165 мм / 10.63 × 2.36 × 6.49 дюйма (без учёта разъёмов), зонд — 130 × 25 мм / 5.11 × 0.98 дюйма

Вес: основной блок — 760 г / 1.68 фунта; зонд — 115 г / 0.25 фунта

Жалобы / Сообщения о безопасности

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором в случае любых инцидентов, связанных с неисправностями продукта (аппаратные дефекты или ошибки программного обеспечения) или нежелательными событиями (которые не обязательно имеют причинно-следственную связь с продуктом). Рекомендуется пользователю сообщать все известные факты, касающиеся инцидента. При получении сообщения о серьёзном инциденте, повлекшем серьёзные последствия для здоровья пациента или пользователя (серьёзное нежелательное событие), местный дистрибьютор должен направить отчёт в MedRx через соответствующую систему надзора. Компания MedRx обязана обеспечить информирование регуляторного органа страны пациента в соответствии с требованиями системы надзора. Компания MedRx рассматривает все жалобы на продукцию и случаи возникновения нежелательных событий в соответствии с внутренними процедурами.