Science **made** smarter

Руководство по эксплуатации – RU

AD528

Interacoustics

D-0121165-B – 2018/11

Содержание

1 Введение ... 1
1.1 Об этом руководстве ... 1
1.2 Назначение ... 1
1.2.1 Противопоказания ... 1
1.3 Описание продукции ... 2
1.4 Предупреждения и меры предосторожности ... 2

2 Распаковка и установка ... 3
2.1 Распаковка и осмотр ... 3
2.2 Условные обозначения ... 4
2.3 Важные инструкции по безопасности ... 5
2.3.1 Безопасность электрической системы ... 5
2.3.2 Электрическая безопасность ... 5
2.3.3 Взрывоопасность ... 6
2.3.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 6
2.3.5 Общие меры предосторожности ... 6
2.3.6 Факторы окружающей среды ... 7
2.3.7 Важная информация ... 8
2.4 Разъемы ... 9
2.4.1 Меры предосторожности при подключении AD528 ... 9
2.5 Лицензия ... 10

3 Инструкция по использованию прибора ... 11
3.1 Панель управления AD528 ... 12
3.2 Включение и настройка ... 15
3.2.1 Об устройстве ... 15
3.2.2 Настройки прибора ... 15
3.2.3 Общие настройки ... 16
3.2.4 Настройки тональной аудиометрии ... 18
3.2.5 Настройки речевой аудиометрии ... 18
3.2.6 Настройки автоматических тестов ... 19
3.3 Клиенты и сессии ... 20
3.3.1 Сохранить сессию ... 20
3.3.2 Клиенты ... 20
3.3.3 Изменение клиента или добавление нового клиента ... 21
3.4 Инструкции по выполнению аудиометрии ... 22
3.4.1 Экран тональной аудиометрии ... 22
3.4.2 Weber (тест Вебера) ... 23
3.4.2.1 Stenger (тест Штенгера) ... 24
3.4.2.2 SISI (ИМПИ) – Индекс малых (коротких) приростов интенсивности ... 24
3.4.2.3 ABLB – Попеременный бинауральный баланс громкости (тест Фаулера) ... 25
3.4.2.4 Тональная аудиометрия в шуме (метод Лангенбека – Langenbeck) ... 25
3.4.3 Речевая аудиометрия ... 25
3.4.3.1 Настройка входа речевых сигналов ... 27
3.4.3.2 Речь в шуме ... 27
3.4.4 Автоматические тесты ... 27
3.4.4.1 Аудиометрия по Бекеши (Békésy) ... 27
3.4.4.2 Аудиометрия по Хьюсону-Вестлейку (Hughson-Westlake) ... 28

4 Обслуживание 29
4.1 Общие принципы обслуживания 30
4.2 Ремонт 31
4.3 Гарантия 31
4.4 Калибровочные параметры 32

5 Технические характеристики 33
5.1 Референтные эквивалентные значения порогов для преобразователей и максимальные уровни слышимости 36
5.2 Назначение контактов 46
5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 47

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство действительно для диагностического аудиометра AD528. Производитель продукции:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Тел.: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
Эл. почта: info@interacoustics.com
Сайт: www.interacoustics.com

1.2 Назначение

Показания к использованию

Прибор Interacoustics AD528 предназначен для использования обученным персоналом в стационарах, в том числе – детских, ЛОР-клиниках и аудиологических/сурдологических кабинетах с целью диагностики нарушений слуха и возможных отологических расстройств.

Подразумеваемые пользователи

Обученные специалисты, например, аудиологи/сурдологи, слухопротезисты или прошедшие надлежащую подготовку технические специалисты (сурдоакустики).

Целевая популяция

Без ограничений.

1.2.1 Противопоказания

Неизвестны.

1.3 Описание продукции

AD528 представляет собой аудиометр типа "2", оснащенный воздушным, костным и речевым выходами, а также линейным выходом свободного поля. Он позволяет выполнять различные клинические тесты, включая SISI, ABLB, Stenger и Békésy.

AD528 состоит из следующих частей:

Комплект поставки	
Прибор AD528	
Источник питания	UES24LCP-120200SPA
Аудиометрические наушники	DD45[1]/IP30[1]
Костный вибратор	B71[1]
Кнопка ответа пациента	APS3[1]
Руководство по эксплуатации	Многоязычное

Дополнительные детали	
Аудиометрические наушники	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
Внутриушной телефон для маскировки	IP30 (отдельный)[1]
Контрольная гарнитура	MTH400m
Микрофон пациента	EM400 Electret Microphone/EMS400 Electret Microphone
Динамики свободного поля	SP90 с усилителем/SP90A
Принтер	HM-E300 printer/A4 printer (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Программа Diagnostic Suite / ADI	Sync (синхронизация)
База данных OtoAccess™	База данных пациентов

1.4 Предупреждения и меры предосторожности

В настоящем руководстве используются следующие предупреждения, предостережения и уведомления:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Меткой **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** обозначены условия или действия, которые могут привести к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Метка **ВНИМАНИЕ** обозначает действия, не приводящие к травмам.

Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства лицензированными врачами, как лично, так и по их поручению

[1] Деталь, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, согласно IEC60601-1

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Сохраните транспортную коробку для будущей транспортировки
Пожалуйста, сохраните транспортную коробку AD528. Она понадобится, если прибор будет возвращен для обслуживания. При необходимости обслуживания обратитесь к своему дистрибьютору.

Осмотрите прибор перед его подключением
Перед подключением прибора необходимо еще раз убедиться в отсутствии повреждений. Корпус прибора и принадлежности должны быть визуально проверены на наличие царапин и недостающих деталей.

Немедленно сообщайте о наличии любых дефектов
Немедленно сообщите поставщику об отсутствии деталей или неисправностях, приложив к подробному описанию проблемы инвойс и указав серийный номер. В конце этого руководства вы найдете "Форму возврата", используемую для описания проблемы. В случае серьезного инцидента необходимо уведомить производителя, а также компетентные органы в стране пребывания пациента.

Пожалуйста, пользуйтесь "Формой возврата"
Использование "Формы возврата" предоставляет сервисному инженеру важную информацию для решения возникшей проблемы. Без этой информации могут возникнуть трудности в поиске неисправности и ремонте устройства. Пожалуйста, в случае возврата устройства не забудьте заполнить "Форму возврата" – это позволит устранить проблему к вашему удовлетворению.

Хранение
При длительном хранении AD528 необходимо соблюдение условий, приведенных в разделе технических характеристик.

2.2 Условные обозначения

На прибор, принадлежности и упаковку нанесены следующие условные обозначения:

Символ	Пояснение
	Детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом (тип B).
	Следуйте Руководству по эксплуатации.
	Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования. Этот символ означает, что для утилизации данного продукта его следует направить в специальный пункт переработки.
CE 0123	Символ CE означает, что продукция Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC. Система качества подтверждается идентификационным номером 0123, TÜV Product Service.
	Год изготовления.
	Производитель.
SN	Серийный номер.
REF	Номер по каталогу.
	Означает, что компонент предназначен для однократного использования или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры. Риск перекрестного заражения.
	Состояние готовности.
	Беречь от влаги.
	Диапазон температур транспортировки и хранения.
	Предельные значения влажности при транспортировке и хранении.
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Знак соответствия стандартам ETL.
Interacoustics	Логотип.

2.3 Важные инструкции по безопасности

Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием продукта.

2.3.1 Безопасность электрической системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении прибора к компьютеру необходимо помнить следующее предупреждение:

Данное оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию с образованием Медицинской электрической системы. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу, выходу или иным разъемам, должно соответствовать надлежащему стандарту, например, IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные комбинации оборудования, или Медицинские электрические системы, должны соответствовать требованиям безопасности, приведенным в статье 16 общего стандарта IEC 60601-1 (в 3-й редакции). Любое оборудование, не соответствующее требованиям IEC 60601-1, предъявляемым к току утечки, должно находиться на расстоянии не менее 1,5 метра от пациента или должно комплектоваться разделительным трансформатором, уменьшающим ток утечки. Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к входу, выходу или иным разъемам, формирует Медицинскую электрическую систему и несет ответственность за ее соответствие приведенным выше требованиям. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному медицинскому инженеру или к представителю компании-производителя. При подключении прибора к компьютеру (ИТ-устройству, входящему в систему) недопустимо одновременное прикосновение к компьютеру и пациенту.

Для изоляции оборудования, находящегося в контакте с пациентом, от оборудования, не находящегося в контакте с пациентом, требуется разделительное устройство (изолирующее устройство). В частности, подобное разделительное устройство необходимо при подключении к компьютерной сети. Требования, предъявляемые к разделительному устройству, приведены в статье 16 стандарта IEC 60601-1.

2.3.2 Электрическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не модифицируйте это изделие без разрешения Interacoustics. Не разбирайте и не модифицируйте изделие, так как это может повлиять на безопасность и/или работоспособность устройства. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Для максимальной электрической безопасности выключайте питание устройства, если оно не используется.

Расположение розетки должно обеспечивать легкость извлечения вилки.

Не пользуйтесь сетевыми разветвителями и удлинителями. Информация о безопасной установке устройства приведена в разделе 2.4.1.

Не пользуйтесь оборудованием при наличии видимых признаков повреждения.

Этот прибор содержит литиевую батарею-монетку. Замена батареи производится только сервисным персоналом. Батареи могут взрываться или вызывать ожоги при разборке, деформировании, воздействии огня или высоких температур. Не замыкайте накоротко.

Прибор не защищен от попадания воды или иных жидкостей. При подозрении на попадание жидкости тщательно проверьте прибор перед использованием или верните его для обслуживания.

Ни один из компонентов оборудования не может обслуживаться в процессе работы с пациентом.

2.3.3 Взрывоопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ прибором в присутствии легковоспламеняющихся газообразных смесей. При использовании в непосредственной близости к легковоспламеняющимся анестетическим газам необходимо учесть возможность взрыва или возгорания.

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ прибором в среде с повышенным содержанием кислорода, например, в гипербарических камерах, кислородных палатках и т.п.

Перед очисткой обязательно отключайте прибор от источника питания.

2.3.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям ЭМС, следует предохранять его от нежелательного воздействия электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами и т.д. При использовании устройства в непосредственной близости от другого оборудования необходимо убедиться в отсутствии взаимных помех. Обратитесь также к приложению, касающемуся ЭМС.

Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, отличных от указанных, за исключением преобразователей и шнуров, продаваемых компанией Interacoustics или ее представителями, может привести к увеличению излучения или снижению защищенности оборудования. Список принадлежностей, преобразователей и шнуров, соответствующих требованиям, можно найти в приложении, посвященном ЭМС.

2.3.5 Общие меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае нарушения работы системы не пользуйтесь ею вплоть до завершения необходимого ремонта, проверки и калибровки в соответствии со спецификациями Interacoustics.

Не роняйте устройство и не подвергайте его чрезмерному механическому воздействию. В случае повреждения прибора верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором при подозрении на наличие любых повреждений.

Данный продукт и его компоненты будут надежно функционировать только при соблюдении инструкций, содержащихся в данном руководстве, сопроводительных наклейках и/или вкладках. Нельзя пользоваться неисправным продуктом. Убедитесь в надежности подключения всех внешних принадлежностей. Поврежденные, отсутствующие, внешне изношенные, деформированные или загрязненные детали должны быть немедленно заменены на чистые, оригинальные запасные части, произведенные или поставляемые компанией Interacoustics.

Interacoustics предоставляет по запросу электросхемы, списки деталей, описания, инструкции по калибровке и иную информацию, необходимую уполномоченному сервисному персоналу для ремонта тех блоков оборудования, которые Interacoustics считает подлежащими ремонту.

Ни один из компонентов оборудования не может обслуживаться в процессе работы с пациентом.

К прибору можно подключать только приобретенные у Interacoustics принадлежности. К устройству можно подключать только те принадлежности, которые признаны компанией Interacoustics совместимыми.

Никогда не пользуйтесь внутриушными телефонами без новых, чистых и неповрежденных вкладышей. Проверяйте правильность фиксации губчатой насадки или ушного вкладыша. Ушные вкладыши и губчатые насадки предназначены для однократного использования.

Данный прибор не предназначен для использования в помещениях, подверженных разливам жидкости.

Проверьте калибровку, если какие-либо части оборудования подвергались ударам или грубому обращению.

Компоненты, обозначенные как "одноразовые"‘, предназначены для использования у одного пациента в ходе одной процедуры. Повторное использование сопряжено с риском заражения.

Компоненты, обозначенные как «одноразовые», не предназначены для переработки.

Пользуйтесь только преобразователями, калиброванными с данным прибором.

2.3.6 Факторы окружающей среды

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Хранение прибора вне пределов температурного диапазона, указанного в разделе 5, может привести к неустранимому повреждению устройства и его принадлежностей.

Не пользуйтесь прибором в присутствии жидкости, способной вступить в контакт с электронными деталями или проводами. При подозрении на контакт жидкостей с деталями или принадлежностями системы прибор не должен использоваться до тех пор, пока уполномоченный сервисный инженер не признает его безопасным.

Не размещайте прибор рядом с источниками тепла любого типа и обеспечьте достаточное пространство вокруг устройства для надлежащей вентиляции.

2.3.7 Важная информация

Во избежание сбоев системы следует принять соответствующие меры защиты от компьютерных вирусов и прочих вредоносных программ.

В пределах Европейского Союза незаконно утилизировать электрические и электронные отходы вместе с бытовыми отходами. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные вещества и, следовательно, должны быть утилизированы отдельно. Такие продукты отмечены символом перечеркнутого мусорного бака, как показано на рисунке. Содействие пользователя играет важную роль в обеспечении высокого уровня повторного использования и переработки электрических и электронных отходов. Несоблюдение правил утилизации таких отходов может нанести ущерб окружающей среде и, следовательно, здоровью людей.

Вне пределов Европейского Союза надлежит следовать местному законодательству, касающемуся утилизации устройств с истекшим сроком службы.

2.4 Разъемы

Название	Описание
Power	Пользуйтесь только источником питания UES24LCP-120200SPA
PC USB	Для подключения компьютера
USB	Для принтера/мыши/клавиатуры/USB-накопителя
Pat. Resp.	Кнопка ответа пациента
TB	Вход для микрофона пациента
TF	Микрофон гарнитуры оператора
Monitor	Контрольная гарнитура
AUX	AUX (стерео мини-джек)
FF1	Свободное поле 1
FF2	Свободное поле 2
Bone	Костный вибратор
Ins. Left	Внутриушной левый
Ins. Mask.	Внутриушной маскер
Ins. Right	Внутриушной правый
Left	Аудиометрический выход левый
Right	Аудиометрический выход правый

2.4.1 Меры предосторожности при подключении AD528

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользуйтесь только источником питания UES24LCP-120200SPA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для безопасного отключения устройства от сети используется разъемная сетевая вилка источника питания UES24LCP-120200SPA. Не размещайте блок питания так, чтобы устройство было сложно отсоединить от сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Учтите, что при подключении к стандартному оборудованию, например, принтерам или компьютерным сетям, необходимо принять специальные меры по сохранению медицинской безопасности. Следуйте приведенным ниже инструкциям.

Рис. 1. Использование AD528 с блоком питания, одобренным для медицинского применения.

Рис. 2. Использование проводного подключения AD528 к компьютеру и принтеру.

Рис. 3. Использование AD528 с прямым принтером.

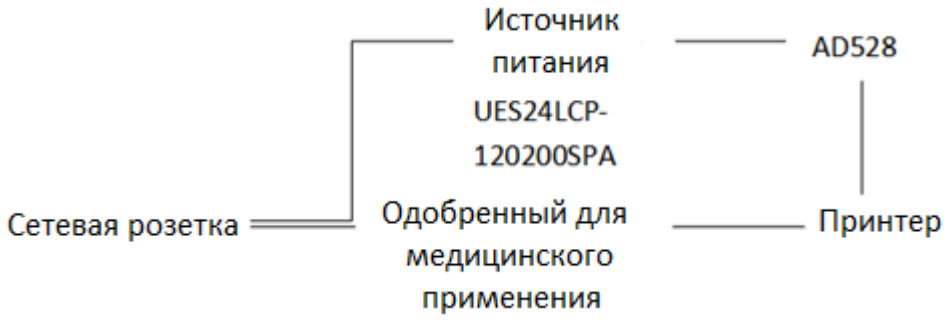


Рис. 4. Использование AD528 с термопринтером.

2.5 Лицензия

Полученный вами прибор AD528 уже содержит заказанную вами лицензию. Если вы захотите добавить доступные для AD528 лицензии, обратитесь к вашему дистрибьютору.

3 Инструкция по использованию прибора

При пользовании прибором, руководствуйтесь следующими рекомендациями:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

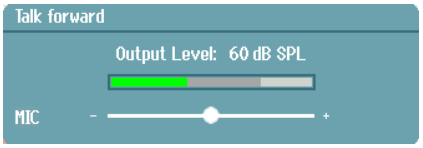
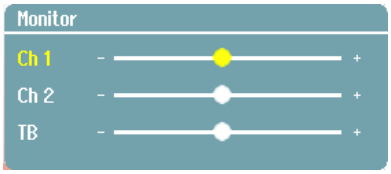
1. Пользуйтесь прибором исключительно в соответствии с данным руководством.
2. Пользуйтесь только одноразовыми ушными вкладышами Sanibel™, предназначенными для данного прибора.
3. Во избежание передачи инфекции используйте новые вкладыши для каждого пациента. Вкладыши не предназначены для повторного применения.
4. Храните коробку с вкладышами вне досягаемости пациента. Риск асфиксии.
5. Используйте только приемлемую для пациента интенсивность стимуляции.
6. Регулярно очищайте амбушюры наушников с помощью одобренного дезинфицирующего средства (70% изопропиловый спирт) или используйте одноразовые чехлы для амбушюров.
7. Наличие шума в ушах, гиперакузиса или иной повышенной чувствительности к громким звукам может послужить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности.

ВНИМАНИЕ!

1. AD528 должен использоваться в тихой обстановке, чтобы внешние акустические шумы не влияли на результаты измерений. Проконсультируйтесь с квалифицированным специалистом, прошедшим подготовку по акустике. Допустимые для аудиометрического обследования уровни окружающего шума приведены в разделе 11 стандарта ISO 8253-1.
2. Рекомендуется пользоваться прибором в диапазоне температур окружающей среды, указанном в технических характеристиках.
3. Наушники и внутриушные телефоны калиброваны для AD528 – использование преобразователей от другого оборудования требует повторной калибровки.
4. Запрещается очищать корпус преобразователя водой или вставлять в преобразователь не предназначенные для этого инструменты.
5. Не роняйте устройство и не подвергайте его чрезмерному механическому воздействию. Если вы уронили или иным образом повредили прибор, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором при подозрении на наличие каких-либо повреждений.

3.1 Панель управления AD528

№	Название	Описание
1	Динамик	Используется для связи с пациентом и контроля, если контрольная гарнитура не подключена.
2	Микрофон	Используется для связи с пациентом, если микрофон контрольной гарнитуры не подключен.
Аппаратные клавиши		
3	⏻	Включает/выключает AD528.
4	*Shift*	Активирует дополнительные функции других клавиш.
5	Setup	Удерживайте клавишу **Setup** и вращайте регуляторы 21/25 для выбора нужного меню установок. Чтобы открыть меню, отпустите клавишу **Setup**.
6	Функциональные клавиши	6 функциональных клавиш соответствуют функциям, отображаемым на экране непосредственно над каждой из них. Функции зависят от открытого в данный момент экрана.
7	Del Point	Удаляет точку во время аудиометрии.
	Del curve	Для удаления всей пороговой аудиометрической кривой нажмите эту клавишу, одновременно удерживая клавишу *Shift*.
8	Save session	Сохраняет текущую сессию.
	New session	Для создания новой сессии нажмите эту клавишу, одновременно удерживая клавишу *Shift*. К новой сессии будут применены настройки по умолчанию.

9	Print *Clients*	Распечатывает сессию на принтере, указанном в настройках прибора – Printer. Нажмите клавишу **Clients**, чтобы открыть окно, в котором можно выбрать клиента, просмотреть сессию и при желании удалить ненужную информацию.
Связь с пациентом		
10	Talk Forward	Позволяет оператору общаться с пациентом, говоря в микрофон; пациент будет слышать голос оператора в используемых для аудиометрии наушниках. Для разговора с пациентом будет использоваться микрофон, подключенный к гнезду TF. Если он не подключен, используется встроенный микрофон. Чтобы отрегулировать выходной уровень связи с пациентом, вращайте левый регулятор, удерживая клавишу Talk Forward. Усиление MIC можно отрегулировать, удерживая клавишу Talk forward и вращая правый регулятор. Подробное описание настройки уровня усиления MIC для речевой аудиометрии приведено в соответствующем разделе данного руководства. 
11	Monitor/TB	Monitor/TB активирует монитор и микрофон пациента (TB) в кабине. После этого сигналы, подаваемые пациенту, можно прослушивать через динамик или контрольную гарнитуру. Для регулировки усиления контрольного сигнала в Каналах 1 и 2 или голоса пациента следует длительно нажимать на клавишу Monitor/TB. 
Выбор преобразователя		
12	Right	Для выбора правого уха и переключения между наушниками и внутриушными телефонами.
13	Left	Для выбора левого уха и переключения между наушниками и внутриушными телефонами.
14	Bone	Нажмите эту клавишу для использования костного вибратора. Первое нажатие выбирает правое ухо, второе нажатие – левое. Световым индикатором над клавишей отмечено выбранное ухо.
15	FF	Нажмите **1 FF 2** для использования динамика свободного поля в Канале 1. После первого нажатия звук будет подаваться через динамик 1, после второго – через динамик 2.

Выбор теста		
16	Tone/Warble	Нажатие на эту клавишу позволяет переключаться между чистыми и модулированными тонами во время аудиометрии. При выполнении речевых тестов нажатие на эту клавишу переключает на тональную аудиометрию.
17	Speech	Позволяет подавать речевой материал из встроенных звуковых файлов, а также через дополнительный вход или вход микрофона. Установка и настройка речевого материала выполняется в настройках речевых тестов.
18	Tests	Для выбора нужного теста удерживайте **Tests** и вращайте регулятор. Отпустите клавишу, чтобы активировать выбранный тест.
Клавиши управления		
19	Store	Сохраняет порог.
	No response	Позволяет сохранить "нет ответа", если пациент не реагирует на подаваемый тон/сигнал.
20	Ext. range	Позволяет использовать более высокие уровни интенсивности во время аудиометрии. При этом световой индикатор над клавишей примет оранжевый оттенок.
21	Регулятор	Многофункциональный регулятор. Используется для регулировки уровня выхода в Канале 1 во время аудиометрии.
22	Tone Switch	Используется для подачи тона во время аудиометрии.
	↵ Enter	Клавиша "ввод" используется для выбора элемента меню.
23	Incorrect/Down	"Incorrect" используется во время речевой аудиометрии для сохранения неправильно повторенного слова. "Down" используется для понижения частоты во время аудиометрии.
24	Correct/Up	"Correect" используется во время речевой аудиометрии для сохранения правильно повторенного слова. "Up" используется для повышения частоты во время аудиометрии.
25	Регулятор	Для выключения маскировки поверните регулятор до конца против часовой стрелки. Для этого также можно нажать Shift и повернуть регулятор маскировки против часовой стрелки.
	Sync	Для синхронизации изменения уровней стимула и маскера нажмите Shift и поверните регулятор по часовой стрелке. При выключении маскировки синхронизация отключится. Синхронизация каналов обозначается небольшим значком на дисплее.

3.2 Включение и настройка

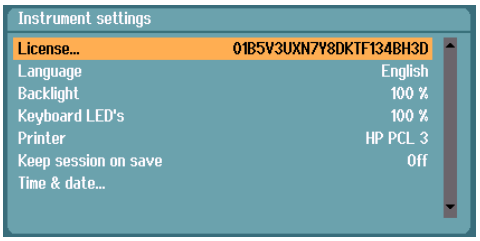
При включении AD528 всегда открывается окно тональной аудиометрии. Для постоянного сохранения настройки при выходе из меню установок нажмите "Save", для временного – нажмите "Back".

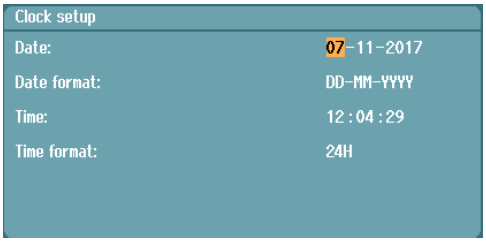
3.2.1 Об устройстве

Нажатие Shift+Setup открывает окно "About", содержащее информацию о версии прошивки, калибровке и стандартах. Кроме того, здесь указаны преобразователи, с которыми калибровался прибор, и лицензированная конфигурация устройства.

3.2.2 Настройки прибора

Настройки прибора охватывают все общие функции. Удерживайте клавишу "Setup" и выберите "Instrument settings", вращая регулятор. Здесь можно настроить License (лицензия), Language (язык), Backlight (подсветка), Keyboard LED (светодиоды клавиатуры), Printer (принтер), Keep session on save (не удалять сессию из прибора при сохранении), а также дату и время. Левый регулятор позволяет перемещаться вверх и вниз по списку, правый – изменяет настройку.





License	Отображение ключа лицензии, например 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language	Китайский, Чешский, Английский, Финский, Французский, Немецкий, Греческий, Итальянский, Японский, Корейский, Норвежский, Польский, Бразильский португальский, Русский, Испанский, Турецкий
Backlight	10%-100%
Keyboard LED´s	10%-100%
Printer	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save	Вкл/выкл
Time & Date	Дата, Формат даты, Время, Формат времени

Keep session on save не удаляет сессию из прибора при нажатии "Save session".

Printer позволяет выбрать принтер для распечатки. По умолчанию выбран термопринтер HM-E300. В приведенном ниже списке перечислены поддерживаемые принтеры и языки печати.

3.2.3 Общие настройки

Intensity steps (шаг интенсивности)	1,2,5
Intensity when changing output (интенсивность при смене выхода)	Выкл, -10 дБ-50 дБ
Ch2 default (Канал 2 по умолчанию)	Вкл/выкл
Ch2 start intensity (исходная интенсивность в Канале 2)	-10 -50 дБ
Ch2 intensity when changing frequency (интенсивность в Канале 2 при смене частоты)	Выкл, 0,5,10
Symbols scheme (схема символов)	ISO, ASHA, Немецкая, Французская Ниже представлен обзор доступных схем символов.
Air condition (воздушное звукопроведение)	Наушники, внутриушные телефоны (если калиброваны оба типа преобразователей)
Bone masking (маскировка кости)	Противоположно Каналу 1, Маскировка в/у телефоном (если калиброваны для маскировки в/у телефоном)
Patient response sound (звук ответа пациента)	Выкл-100
Save IP measurement as AC (сохранить результаты с в/у телефонами как ВЗП)	Вкл/выкл. On will make insert phone symbols appear as phone.
Speech filter (речевой фильтр)	Нелинейный (по умолчанию), линейный, FF Equ.

Для каждой доступной схемы показаны символы без маскировки и с маскировкой.

ISO							
Наушники *Не слышно*	*ВЗП*						
В/у телефоны *Не слышно*	*ВЗП*						
Костный вибратор *Не слышно*	*КЗП*						
Свободное поле *Не слышно*	*СП*						
Уровень макс. комф. *Не слышно*	*УМК*						
Уровень дискомф. *Не слышно*	*ПД*						

ASHA							
Наушники *Не слышно*	*ВЗП*						
В/у телефоны *Не слышно*	*ВЗП*						
Костный вибратор *Не слышно*	*КЗП*						
Свободное поле *Не слышно*	*СП*						
Уровень макс. комф. *Не слышно*	*УМК*						
Уровень дискомф. *Не слышно*	*ПД*						

Французская схема							
Наушники *Не слышно*	*ВЗП*						
В/у телефоны *Не слышно*	*ВЗП*						
Костный вибратор *Не слышно*	*КЗП*						
Свободное поле *Не слышно*	*СП*						
Уровень макс. комф. *Не слышно*	*УМК*						
Уровень дискомф. *Не слышно*	*ПД*						

Немецкая схема							
Наушники *Не слышно*	*ВЗП*						
В/у телефоны *Не слышно*	*ВЗП*						
Костный вибратор *Не слышно*	*КЗП*						
Свободное поле *Не слышно*	*СП*						
Уровень макс. комф. *Не слышно*	*УМК*						
Уровень дискомф. *Не слышно*	*ПД*						

3.2.4 Настройки тональной аудиометрии

Masking type (тип маскировки)	WN (белый шум), NB (узкополосный шум)
Jump strategy (стратегия смены интенсивности)	Нет (по умолчанию), Bottom up (снизу вверх), Butterfly ("бабочка")
Intensity change when changing frequency (смена интенсивности при смене частоты)	-10-30 дБ
Single audiogram (одиночная аудиограмма)	Вкл/выкл
Presentation – Ch1 (Подача – Канал 1)	Одиночный импульс/серия импульсов/непрерывно
Multi pulse length (длина серийных импульсов)	200 мс-5000 мс
Single pulse length (длина одиночных импульсов)	200 мс-5000 мс
Manual/reverse	Вручную, прерывание
Show PTA (Fletcher) index (показать индекс PTA)	Вкл/выкл
PTA frequencies… (частоты PTA)	Выберите частоты для расчета средних тональных порогов
Frequencies… (частоты)	Настройте частоты для аудиометрии

3.2.5 Настройки речевой аудиометрии

Speech type (выбор источника)	AUX1, AUX2, MIC, Wave (встроенные звуковые файлы)
Masking type (тип маскера)	SN (речевой шум), WN (белый шум), Ch2 input (вход Канала 2)
No of words (число слов)	10-50 слов в списке
View (вид)	График/таблица
Discrimination line (линия разборчивости)	Вкл/выкл (только график)
Calculate SRT (рассчитать SRT)	Вкл/выкл (только график)
Autoscoring timeout (отсрочка автоподсчета)	Нет, 1 с, 2 с, 3 с

Autoscore value (значение автоподсчета) — Правильно/неправильно (только, когда автоподсчет включен)

Pause (пауза) — 0-4 с

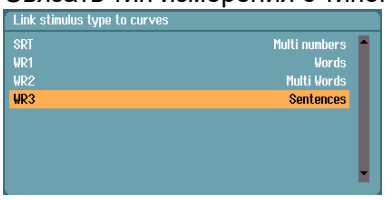
Randomize wave list (воспроизводить аудиофайлы в случайном порядке) — Вкл/выкл

Wave material (материал аудиофайлов) — Зависит от загруженного в устройство речевого материала.

Norm curves… (нормальные кривые) — Настроить нормальные речевые кривые, соответственно, для наушников или свободного поля.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Link stimulus type to curves… (связать тип стимула с кривыми) — Связать тип измерения с типом материала.



3.2.6 Настройки автоматических тестов

Hughson-Westlake threshold method (пороговый метод Hughson-Westlake) — 2 из 3, 3 из 5

Hughson-Westlake stimulus on time (длительность стимула Hughson-Westlake) — 1 с/2 с

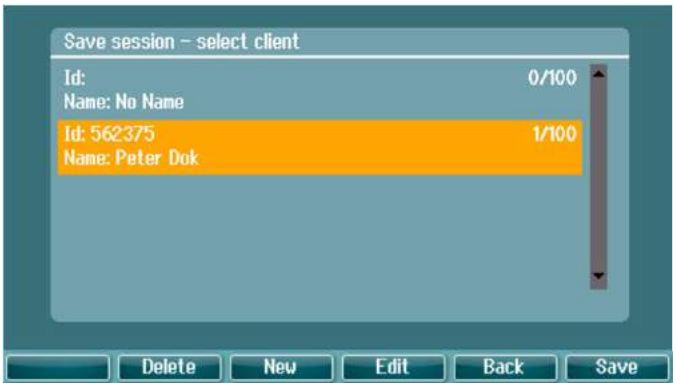
Békésy deviation among peaks & valleys (отклонение между пиками и впадинами Békésy) — 5-60

Békésy reversals (реверсирование Békésy) — 5-15

Frequencies… (частоты) — Настроить частоты, включенные в автоматический тестт

3.3 Клиенты и сессии

3.3.1 Сохранить сессию



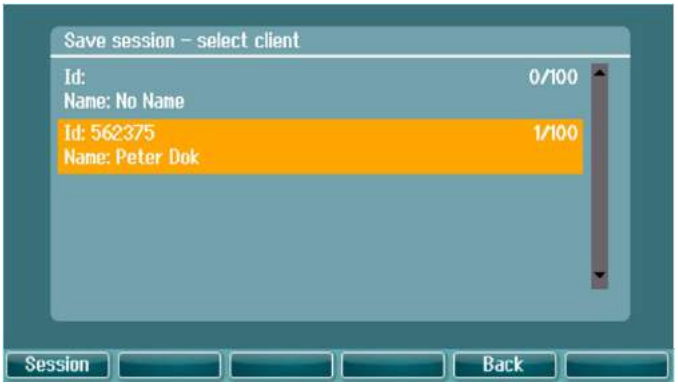
При нажатии **Save Session** в списке появятся имена созданных клиентов. Сессию можно сохранить под именем существующего клиента или созданного нового клиента.

Delete	Удалить выбранного клиента
New	Создать нового клиента
Edit	Изменить выбранного клиента
Back	Вернуться в сессию
Save	Сохранить сессию под именем выбранного клиента

3.3.2 Клиенты

Нажмите клавишу **Clients** и воспользуйтесь регулятором для пролистывания клиентов. Выберите клиента, нажав **Session**; откроется список доступных сессий. С помощью регулятора выделите нужную сессию. Нажмите **View**, чтобы показать прошлые сессии.

Воспользуйтесь клавишей **Tests**, чтобы просмотреть тесты в данной сессии. Нажмите **Transfer**, чтобы перенести данную сессию в текущую сессию. Вернитесь в экран теста, нажав **Back**. Перенесенную сессию можно использовать в качестве отправной точки для текущей сессии.

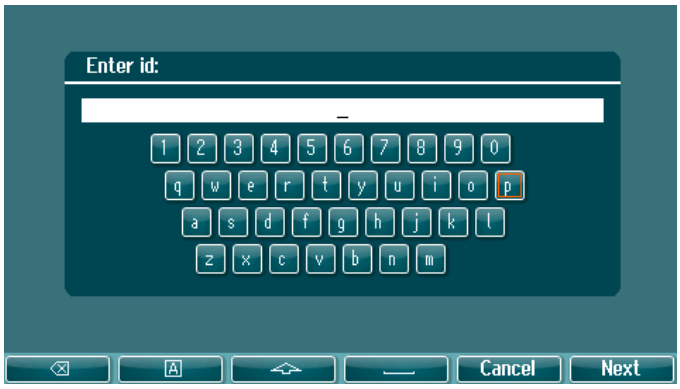


Session (сессия)	Откройте View Session – меню Select Session и выберите или удалите сессию(и), сохраненную(ые) под именем клиента.
Back (назад)	Вернуться в сессию.

Воспользуйтесь **регулятором** для выбора клиента из списка и нажмите **Enter**. Вы можете изменить существующего клиента или создать нового клиента. Нажмите **Edit** для изменения существующего клиента. Нажмите **New** для добавления клиента.

3.3.3 Изменение клиента или добавление нового клиента

Чтобы добавить нового клиента, нажмите **New**; чтобы изменить данного клиента, нажмите **Edit**.



Введите идентификационный номер, имя и фамилию. Нажмите **Next**, чтобы продолжить или **Done**, чтобы завершить.

При вводе информации о клиенте пользуйтесь функциональными клавишами Backspace (возврат на одну позицию), caps lock (постоянно включен верхний регистр), shift (верхний регистр), spacebar (пробел), cancel (отмена) next (далее).

3.4 Инструкции по выполнению аудиометрии

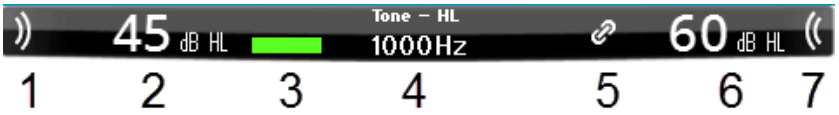
Аудиометрический модуль содержит следующие тесты, которые можно выбрать из списка тестов.

Тональные тесты: ТПА, Weber, Stenger, SISI, ABLB, ТПА в шуме
Речевые тесты: Речь, Речь в шуме, Речь в Канале 2, SNR (ОСШ)
Автоматические тесты: Hughson-Westlake, Bekesy
Учтите, что список доступных тестов зависит от конфигурации лицензии.

3.4.1 Экран тональной аудиометрии

Экран тональной аудиометрии используется для выполнения тональной аудиометрии посредством наушников, внутриушных телефонов, костного вибратора или динамиков свободного поля. Ниже описаны функциональные возможности экрана тональной аудиометрии.

Tone (тональная аудиометрия)



1 Для подачи звука используйте соответствующую клавишу. Во время подачи звука высвечивается символ звуковых волн.

2 Интенсивность стимула – для ее изменения вращайте регулятор Канала 1.

3 Индикатор нажатия кнопки ответа пациента.

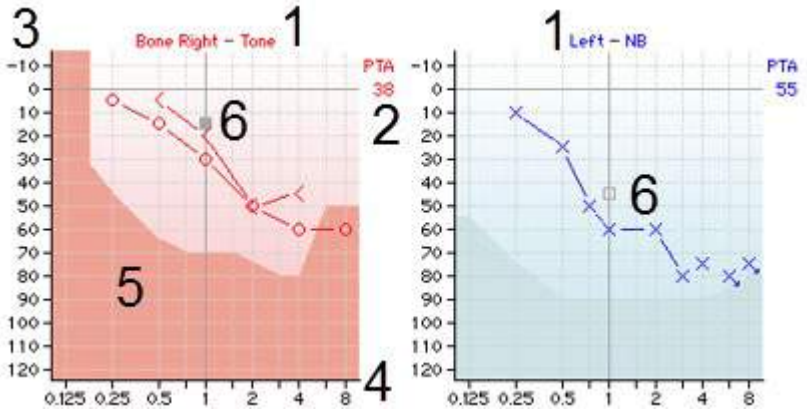
4 Тип измерения (HL/ПС, MCL/уровень макс. комфорта, UCL/ПД), вариант предъявления, например, Tone, Stenger, Weber. Показана также частота стимула.

5 Символ синхронизации каналов. Означает, что изменение интенсивности в Канале 1 сопровождается таким же изменением в Канале 2.

6 Интенсивность сигнала (например, маскера) в Канале 2. Для ее изменения вращайте регулятор Канала 2.

7 Символ звуковых волн высвечивается при подаче звука в Канал 2, например при маскировке.

Отображение результатов



1	Информация о канале	Указание стороны и типа стимула в Каналах 1 и 2, соответственно.
2	PTA (средний порог)	Значение среднего порога, в соответствии с выбранными настройками.
3	Шкала интенсивности	Диапазон интенсивности от -10 до 120 дБ ПС.
4	Шкала частоты	Диапазон частот от 0,125 кГц до 8 кГц.
5	Макс. выход	Затененная область соответствует максимальному диапазону интенсивности для выбранного преобразователя. Диапазон можно увеличить, нажав аппаратную клавишу Ext. range.
6	Курсор	Курсором отмечены текущие частота и интенсивность стимула в Канале 1 и Канале 2, соответственно.

Функциональные клавиши

1 Выбор шага изменения интенсивности в дБ. Текущий шаг выделен в подписи к кнопке.

2 Удерживая клавишу **Meas. type**, вращайте регулятор для выбора типа порога – HL (порог слышимости), MCL (уровень макс. комфорта), UCL (порог дискомфорта).

3 Выберите условие: None (нет), Aided (с аппаратами), Binaural (бинаурально) или Both (оба). Функция активна только при исследовании в свободном поле.

4 В таблице маскировки показана интенсивность маскера для каждого сохраненного порога..

5 **Man:** Подача тона вручную при каждом нажатии на клавишу подачи тона.

Rev: Непрерывная подача тона, прерываемая при нажатии на клавишу подачи тона.

6 **Непрерывный:** По умолчанию подается непрерывный тон.

Одиночный: Подача тона предустановленной длительности.

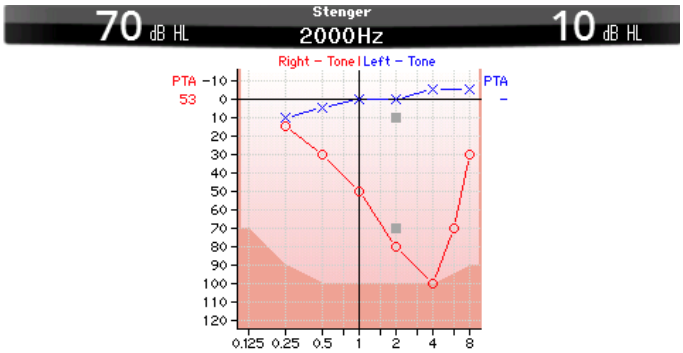
Мульти: Подача непрерывно пульсирующего тона. Длительность одиночного и пульсирующего тонов устанавливается в соответствующих настройках.

3.4.2 Weber (тест Вебера)

Тест Вебера предназначен для дифференцирования кондуктивной и сенсоневральной тугоухости с использованием костного вибратора. Укажите, где воспринимается тон. Если пациент лучше слышит тон хуже слышащим ухом, тугоухость на данной частоте кондуктивная, а если тон лучше слышен в лучше слышащем ухе – сенсоневральная.

Символы в тесте Вебера соответствуют следующим функциональным клавишам:

3.4.2.1 Stenger (тест Штенгера)



Тест Штенгера используется при подозрении на симуляцию/аггравацию тугоухости. Он основан на слуховом феномене, известном как "принцип Штенгера", заключающемся в том, что при одновременной бинауральной подаче двух одинаковых по частоте, но разных по интенсивности тонов воспринимается только более громкий из них. В целом, рекомендуется проводить тест Штенгера при односторонней тугоухости или значительной асимметрии порогов.

Чтобы начать тест Штенгера, нажмите **Tests** и выберите **Stenger**. Экран выглядит так же, как при тональной аудиометрии. Описание экрана вы найдете выше. В экране теста Штенгера доступны функциональные клавиши 1, 5 и 6.

В тесте Штенгера при нажатии клавиши подачи тона сигнал подается в оба уха. Интенсивность сигнала в "главном" ухе изменяется регулятором Канала 1, во "второстепенном" ухе – регулятором Канала 2.

3.4.2.2 SISI (ИМПИ) – Индекс малых (коротких) приростов интенсивности

Тест SISI позволяет проверять чувствительность к повышению интенсивности на 1 дБ при подаче серии коротких тональных посылок интенсивностью 20 дБ над порогом на данной частоте. Применяется для дифференцирования кохлеарных и ретрокохлеарных нарушений, т.к. пациент с кохлеарной патологией способен уловить прирост в 1 дБ, а пациент с ретрокохлеарной патологией – нет. Порог SISI на данной частоте выводится на основании 20 измерений.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

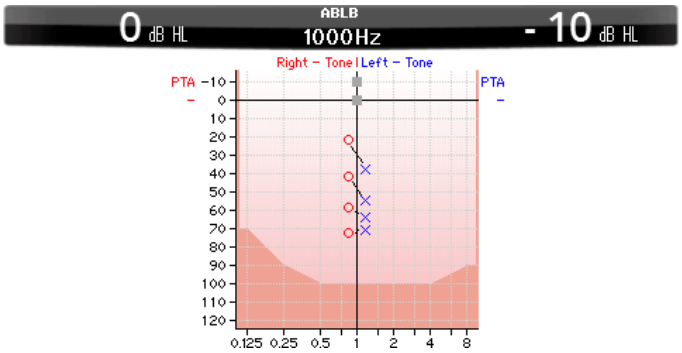
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Амплитудная модуляция (0, 1(*SISI*), 2, 5)

Сброс

Начать и остановить тест SISI

3.4.2.3 ABLB – Попеременный бинауральный баланс громкости (тест Фаулера)



Тест ABLB (попеременный бинауральный баланс громкости) предназначен для выявления межушных различий в восприятии громкости. Предназначен для людей с односторонней тугоухостью. Может использоваться для диагностики рекруитмента.

Тест проводится на частотах, где предполагается наличие рекруитмента. Один и тот же тон попеременно подается в оба уха. В хуже слышащем ухе интенсивность тона фиксируется на уровне 20 дБ над порогом слышимости. Задача пациента состоит в самостоятельной регулировке уровня тона в лучше слышащем ухе так, чтобы громкость тона стала одинаковой в обоих ушах. Существует альтернативный вариант теста, когда уровень тона фиксируется в нормально слышащем ухе, а регулировка производится в хуже слышащем ухе. В тесте ABLB доступны функциональные клавиши 1, 5 и 6.

3.4.2.4 Тональная аудиометрия в шуме (метод Лангенбека – Langenbeck)

Описание функциональных клавиш при тональной аудиометрии в шуме вы найдете в разделе, посвященном тональной аудиометрии. Особенность метода Лангенбека заключается в том, что тон (Канал 1) и шум (Канал 2) подаются в одно и то же ухо. В этом тесте доступны функциональные клавиши 1, 2, 5 и 6.

3.4.3 Речевая аудиометрия

ВНИМАНИЕ!
Пользуйтесь только стандартизированным речевым материалом, связь которого с калибровочным сигналом хорошо известна.

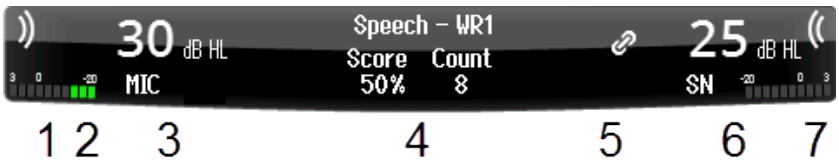
Преимущество речевой аудиометрии заключается в использовании речевых сигналов, что позволяет оценить способность пациента слышать при повседневном общении. Она позволяет оценить соотношение между степенью и типом тугоухости и способностью к обработке сигнала, значительно различающейся у пациентов с одинаковой конфигурацией тональной аудиограммы.

Существует несколько вариантов речевой аудиометрии.

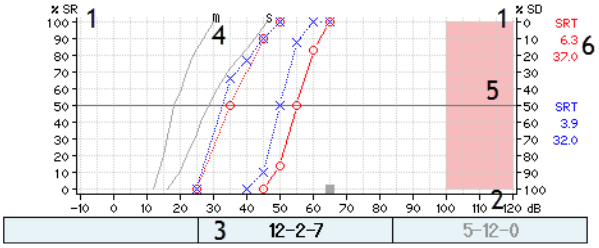
SRT (порог разборчивости речи) – это уровень, при котором пациент правильно повторяет 50% предъявленного речевого материала. Этот тест служит для проверки результатов тональной аудиометрии, позволяет оценить минимальный уровень восприятия речи, а также служит исходной точкой для других надпороговых тестов, например, WR (распознавание слов).

WR – этот тест известен также под названием SDS (показатель разборчивости речи); представляет собой процент правильно повторенных слов. При подсчете пользуйтесь клавишами **Правильно** и **Неправильно**. Показатель разборчивости слов будет рассчитан автоматически.

Speech (речевая аудиометрия)



1 Во время подачи звука в Канал 1 высвечивается символ звуковых волн.
2 Волюметр показывает уровень звука, подаваемого в Канал 1.
3 Интенсивность стимула – для ее изменения вращайте регулятор Канала 1.
Под цифрами, соответствующими интенсивности сигнала в Канале 1, показан источник подаваемого звука (MIC - микрофон, WAVE – звуковой файл или AUX - внешний).
4 Тип теста и используемый показатель (подсчет результатов).
В данном случае – показатель разборчивости речи (%) и счетчик слов.
5 Символ синхронизации каналов. Означает, что изменение интенсивности в Канале 1 сопровождается таким же изменением в Канале 2.
6 Интенсивность сигнала в Канале 2. Для ее изменения вращайте регулятор Канала 2.
Под цифрами, соответствующими интенсивности сигнала в Канале 2, показан тип подаваемого звука/маскера (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 Во время подачи звука в Канал 2 высвечивается символ звуковых волн. Расположенный ниже волюметр указывает уровень подаваемого звука.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

sand skip

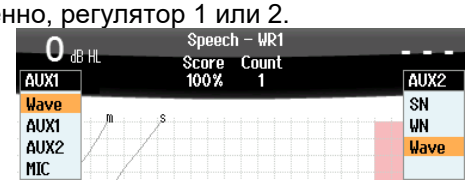
1	SR/SD	**SR** – распознавание речи в диапазоне 0-100% **SD** – разборчивость речи в диапазоне 0-100%
2	Шкала интенсивности	Диапазон интенсивности от -10 до 120 дБ ПС
3	Входной список	Показан материал выбранного списка. Предъявляемое слово обведено рамкой.
4	Нормальные кривые	Нормальные кривые для речевого материала (m – многосложные; s – односложные). Для настройки нормальных кривых воспользуйтесь меню настроек речевой аудиометрии.
5	Макс. диапазон	Эта область соответствует диапазону интенсивности, недостижимому для выбранного преобразователя.
6	SRT (порог разборчивости речи)	SRT – уровень, при котором пациент может правильно повторить 50% предъявляемых слов. Показано значение SRT относительно нормальной кривой. Значения SRT отображаются в следующем порядке: WR 1 для наушников, WR2 для наушников, WR1 для внутриушных телефонов, WR 2 для внутриушных телефонов.

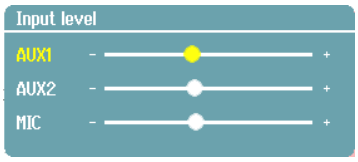
Функциональные клавиши	
Edit Score	По завершении теста вы можете изменить показатель перед тем, как сохранить его.
Meas. type	Выбор параметров: SRT/MCL/UCL или WR1/WR2/WR3.
Condition	Условие проведения речевой аудиометрии: нет/с аппаратами/бинаурально/оба.
Type	Изменение типа используемого материала: числа/мульти-числа/слова/фразы.
List	Изменение списка материала, используемого для речевой аудиометрии. Для изменения речевого материала нажмите Shift + List.
Start	Начало воспроизведения звуковых файлов.
❚❚	Пауза.
▶	Воспроизведение.
End	Остановка воспроизведения звуковых файлов.

3.4.3.1 Настройка входа речевых сигналов

Речевую аудиометрию можно проводить с использованием предварительно записанных звуковых файлов (Wave), внешнего входа (AUX) или микрофона (MIC) в графическом или табличном режимах.

Для изменения выхода в Каналах 1 или 2 удерживайте клавишу **1 Speech 2** и вращайте, соответственно, регулятор 1 или 2.





Для настройки усиления AUX или MIC установите выход на AUX или MIC и нажмите **shift + 1 Speech 2**. Воспользуйтесь волюметром на экране. Добейтесь среднего значения 0 дБ на волюметре. Если уровни речевого и калибровочного сигналов не совпадают, откорректируйте их вручную.

Речевой материал можно подавать одновременно в оба уха. Это требует дополнительной лицензии и индексации материала. Каналы 1 и 2 должны быть настроены на **Wave**.

3.4.3.2 Речь в шуме

Речевой материал и шум можно подавать в одно и то же ухо. Выберите в списке тестов **Speech in noise**. Теперь речь и шум будут подаваться с одной и той же стороны. Это также позволяет выполнить тест на отношение сигнал-шум, т.к. вы можете изменять уровень сигнала в Канале 1 относительно Канала 2.

3.4.4 Автоматические тесты

3.4.4.1 Аудиометрия по Бекеши (Békésy)

Тест Бекеши представляет собой автоматическую тональную аудиометрию. В ухо пациента подается непрерывный тон фиксированной частоты. Пациент нажимает кнопку ответа пациента, если слышит тон, и отпускает ее, если тон не слышен. Тест повторяется на всех аудиометрических частотах.

Famili	Активация этой клавиши запускает режим ознакомления, в ходе которого пациент знакомится с методикой, а результаты не сохраняются.
▶	Нажмите клавишу воспроизведения, чтобы начать тест на всех частотах.
❚❚	Пауза

При выполнении теста Бекеши можно использовать пульсирующие тональные импульсы.

Тест Бекеши настраивается в меню Auto settings.

3.4.4.2 Аудиометрия по Хьюсону-Вестлейку (Hughson-Westlake)

Тест Хьюсона-Вестлейка представляет собой автоматическую тональную аудиометрию. Порог слышимости определяется на основании 2 из 3 (или 3 из 5) повторных ответов пациента на одной и той же интенсивности. Используется алгоритм "–10+5" (шаг снижения интенсивности 10 дБ, шаг повышения интенсивности 5 дБ). Пациент нажимает кнопку ответа пациента, если слышит тон.

Активация этой клавиши запускает режим ознакомления, в ходе которого пациент знакомится с методикой, а результаты не сохраняются.

Нажмите клавишу воспроизведения, чтобы начать тест на всех частотах.

Пауза

Тест Хьюсона-Вестлейка настраивается в меню Settings.

4 Обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед чисткой выключите прибор и отключите его от источника питания
- Соблюдайте местные практические рекомендации, а также рекомендации по безопасности (при их наличии)
- Для очистки всех открытых поверхностей воспользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной раствором моющего средства
- Не допускайте контакта жидкости с металлическими частями внутри телефонов/наушников
- Не автоклавируйте и не стерилизуйте прибор; не погружайте прибор или принадлежности в жидкость
- Не используйте твердые или заостренные предметы для очистки деталей прибора или принадлежностей
- Если детали прибора находились в контакте с жидкостью, необходимо очистить их до того, как они высохнут
- Резиновые и губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного использования
- Изопропиловый спирт не должен попадать на экраны приборов
- Изопропиловый спирт не должен попадать на силиконовые трубки и резиновые детали

Растворы, рекомендуемые для очистки и дезинфекции:

- Слабый раствор неабразивного чистящего средства (мыла) в теплой воде
- Стандартные медицинские бактерицидные средства
- 70% изопропиловый спирт (только для твердых поверхностей)

Методика

- Протрите внешние поверхности прибора безворсовой тканью, слегка смоченной раствором чистящего средства
- Протрите амбушюры и кнопку ответа пациента безворсовой тканью, слегка смоченной раствором чистящего средства
- Не допускайте попадания воды в динамики наушников и аналогичные детали

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения электробезопасности в течение всего срока службы прибора необходимо регулярно проводить проверку безопасности в соответствии с требованиями IEC 60601-1 для деталей класса II, типа B; находящихся в непосредственном контакте с пациентом, например, в ходе ежегодной калибровки.

4.1 Общие принципы обслуживания

Регулярная проверка (субъективная проверка)

Рекомендуется еженедельно проводить полную проверку всего используемого оборудования. Проверка, описанная ниже в пунктах 1-9, должна проводиться ежедневно.

Процедура проверки

Регулярная проверка позволяет убедиться в том, что устройство работает нормально, его калибровка существенно не изменилась, а все преобразователи и разъемы не имеют дефектов, способных отрицательно повлиять на результаты обследования. Проверка должна проводиться в обычном режиме работы аудиометра. Наиболее важными элементами ежедневной проверки являются субъективные тесты, которые должны выполняться оператором с подтвержденным нормальным слухом. Если вы пользуетесь звукоизолированной кабиной, для выполнения проверки вам потребуется помощник. Кроме того, в этом случае необходимо проверить все соединительные шнуры и разъемы, связывающие аудиометр с оборудованием, расположенным в звукоизолированной кабине, и убедиться в отсутствии помех и прерывания сигнала. Уровень окружающего шума во время проверки не должен существенно отличаться от условий обычного обследования.

1) Очистите и осмотрите аудиометр и все принадлежности.
2) Проверьте амбушюры наушников, разъемы, шнур питания и шнуры принадлежностей на наличие следов износа или повреждения. Поврежденные или сильно изношенные детали следует заменить.
3) Включите оборудование и выдержите рекомендуемое время прогрева.
4) Убедитесь, что серийные номера телефонов и костного вибратора соответствуют аудиометру.
5) Проверьте правильность уровней выхода аудиометра, выполнив упрощенную аудиометрию на человеке с известной аудиограммой; отметьте любые отклонения.
6) Проверьте функционирование наушников при высоких уровнях выхода на всех частотах. Убедитесь в отсутствии искажений, щелчков, прерывания сигнала. Убедитесь, что сигнал не прерывается при движении шнуров и прикосновении к разъемам.
8) Убедитесь в исправности переключателей и индикаторов.
9) Проверьте правильность работы кнопки ответа пациента.
10) Проверьте оборудование при низких уровнях выхода на отсутствие шума, шипения, посторонних звуков (в том числе прорыва сигнала в другой канал); убедитесь в отсутствии искажений тона при включении маскировки.
11) Убедитесь, что аттенюаторы меняют уровень сигнала во всем рабочем диапазоне; убедитесь в отсутствии электрических и механических шумов при работе аттенюаторов.
12) Убедитесь в бесшумности работы элементов управления и в том, что звуки, возникающие при работе аудиометра, не слышны в месте расположения пациента.
13) Проверьте работу голосовой связи с пациентом, желательно в условиях, аналогичных тональной аудиометрии.
14) Проверьте силу прижима оголовья наушников и костного вибратора. Убедитесь, что шарниры свободно возвращаются в исходное положение без заметного люфта.
15) Проверьте оголовье и шарниры звукоизолирующих наушников на отсутствие признаков износа и усталости металла.

4.2 Ремонт

Компания Interacoustics несет ответственность за соответствие маркировке CE, безопасность, надежность и эффективность оборудования только при соблюдении перечисленных ниже условий:

1. сборка, подключение дополнительных устройств, перенастройка, модификация и ремонт выполняются уполномоченным персоналом
2. проводится ежегодное сервисное обслуживание
3. электрическое оснащение помещения отвечает соответствующим требованиям
4. оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, поставляемой компанией Interacoustics

Всякий раз при возникновении проблем клиент (дистрибьютор) должен заполнять ФОРМУ ВОЗВРАТА и направлять ее по адресу:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Это относится также к случаям возврата оборудования в компанию Interacoustics и крайне маловероятным случаям смерти пациента или нанесения серьезного ущерба его здоровью.

4.3 Гарантия

Компания INTERACOUSTICS гарантирует:

- Прибор AD528 не имеет дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты его поставки первому покупателю компанией Interacoustics
- Принадлежности не имеют дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты их поставки первому покупателю компанией Interacoustics

Если любая продукция требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного срока, покупатель должен напрямую обратиться в местный сервисный центр Interacoustics для назначения ремонтного учреждения. Ремонт или замена будет осуществляться за счет Interacoustics, в соответствии с условиями данной гарантии. Продукция, требующая обслуживания, должна быть возвращена быстро, в надлежащей упаковке и с предоплаченной транспортировкой. Утрата или повреждение оборудования при обратной доставке в Interacoustics относятся к рискам покупателя.

Компания Interacoustics ни в коем случае не несет ответственность за любой случайный, косвенный или опосредованный ущерб, связанный с покупкой или использованием любой продукции Interacoustics.

Эта гарантия относится только к первоначальному покупателю. Данная гарантия не распространяется на любых последующих владельцев или держателей продукции. Кроме того, данная гарантия не распространяется на любую продукцию, и Interacoustics не несет ответственности за любые потери, возникающие в связи с приобретением или использованием любой продукции Interacoustics, в следующих случаях:

- осуществление ремонта продукции кем бы то ни было, кроме уполномоченных представителей Interacoustics
- модификация продукции, приведшая, по мнению Interacoustics, к нарушению ее стабильности и надежности
- неправильное использование продукции, халатность, несчастный случай, а также изменение, затирание или удаление серийного номера
- использование продукции ненадлежащим образом или использование ее в любой форме, несоответствующей инструкциям Interacoustics

Данная гарантия заменяет собой все другие гарантии, явные или подразумеваемые, и все другие обязательства или формы ответственности компании Interacoustics. Компания Interacoustics не дает и не предоставляет, прямо или косвенно, право несения ответственности, связанной с продажей продукции Interacoustics, любому представителю или иному субъекту, заявляющему о своем действии от лица компании Interacoustics.

Interacoustics отказывается от любых других гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии коммерческой ценности и функциональной пригодности для конкретных целей или областей применения.

4.4 Калибровочные параметры

Общая информация о технических характеристиках

Interacoustics постоянно стремится к улучшению свои продуктов и их производительности. Поэтому технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Производительность и технические характеристики прибора могут быть гарантированы только в том случае, если он подлежит техническому обслуживанию не реже одного раза в год. Обслуживание должно проводиться в учреждении, уполномоченном Interacoustics.

Interacoustics предоставляет в распоряжение авторизованных сервисных компаний диаграммы и руководства по обслуживанию.

Запросы о представителях компании и ее продуктах могут быть направлены по адресу:

Interacoustics A/S	Телефон:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Факс:	+45 63713522
5500 Middelfart	Эл. почта:	info@interacoustics.com
Denmark	Сайт:	www.interacoustics.com

Минимальные требования, предъявляемые к периодической калибровке:

Минимальный интервал калибровки – один раз в 12 месяцев (ежегодно)

Необходимо сохранять записи о всех калибровках.

Повторная калибровка производится в следующих случаях:

1. По истечении указанного периода времени(максимум 12 месяцев, ежегодно).
2. При механическом воздействии на аудиометр или преобразователь (удары, вибрация), неисправностях, ремонте или замене деталей, что потенциально может привести к нарушению калибровки аудиометра.
3. При подозрении пользователя на неточность результатов.

Ежегодная калибровка
Рекомендуется, чтобы ежегодная калибровка выполнялась обученным техническим специалистом / квалифицированной лабораторией, обладающими современными знаниями в соответствии с требованиями ANSI/ASA и/или IEC и знакомыми с техническими характеристиками устройства. Процедура калибровки должна включать проверку производительности в соответствии с указаниями ANSI/ASA и/или IEC.

5 Технические характеристики

Общие		
Медицинский знак CE	Маркировка CE означает, что Interacoustics A/S соответствует требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC. Система качества подтверждена TÜV – идентификационный № 0123	
Стандарты:	Безопасность:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 и A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом класса II, типа B
	ЭМС:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Аудиометр:	Тональная аудиометрия: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Тип 2 Речевая аудиометрия: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) тип B или B-E. Автоматическое определение порогов: ISO 8253-1 (2010)
Условия эксплуатации:	Температура:	15-35°C
	Относительная влажность:	30-90%
	Атмосферное давление:	98 кПа – 104 кПа
	Время прогрева:	1 минута
Транспортировка и хранение:	Температура хранения:	0°C-50°C
	Температура транспортировки:	-20-50°C
	Относительная влажность:	10-95%
Встроенная батарея		CR2032 3 В, 230 мАч, Li
Управление ПК:	USB:	Вход/выход для связи с компьютером. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, интерфейс аудиометрических данных (ADI).
Принтер (опция)	Термопринтер Прямая печать	HM-E300 Язык принтера: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Источник питания	UES24LCP-120200SPA	Пользуйтесь только указанным источником питания Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 500 мА Выход: 12.0 В постоянного тока, 2.0 А
Габариты	В x Ш x Д	11 x 28 x 36 см 4.3 x 11 x 14 дюймов
Вес AD528		1.5 кг / 3.3 фунта
Дисплей		5-дюймовый цветной дисплей высокого разрешения, 480x272

Аудиометрическая измерительная система			
Воздушное звукопроведение:	DD45: DD450: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Статич. сила прижатия 4.5±0.5 Н Статич. сила прижатия 10±0.5 Н
Костное звукопроведение:	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Размещение: Сосцевидный отросток	Статич. сила прижатия 5.4±0.5 Н
Свободное поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Эффективная маскировка	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Ответ пациента	Одна ручная кнопка		
Связь с пациентом	Оператор → пациент (TF) и пациент → оператор (TB)		
Контроль	Выход во встроенный динамик, контрольную гарнитуру или внешний динамик		
Специальные тесты / наборы тестов	SISI, ABLB, Stenger, Тональная аудиометрия в шуме (Langenbeck), Речь в K2, Автоматическое измерение порогов: Время для ответа пациента 1 или 2 с: Одновременно с подачей тона, шаг прироста 5 дБ.		
Модулированные тоны	1-10 Гц, синусоидальная модуляция +/- 5%		
Звуковой файл	Частота дискретизации 44100 Гц, 16 бит, 2 канала		
Маскировка	Автоматический выбор узкополосного шума (или белого шума) при тональной аудиометрии и речевого шума при речевой аудиометрии. Узкополосный шум: IEC 60645-1:2017, 5/12-октавный фильтр с той же центральной частотой, что и предъявляемые тоны. Белый шум: 80-8000 Гц при постоянной полосе пропускания Речевой шум: IEC 60645-1:2017 125-6000 Гц с отсечкой 12 дБ/окт. на частотах выше 1 кГц +/-5 дБ		
Предъявление	Подача или прерывание. Одиночные или множественные импульсы. Автоматический режим: длительность 1-2 с, настраиваемая с интервалом 0.1 с		
Интенсивность	См. Приложение. Доступный шаг интенсивности: 1, 2 или 5 дБ Функция расширения диапазона: Если данная функция выключена, доступный выходной уровень по воздушному звукопроведению будет на 20 дБ ниже максимального выхода.		
Частотный диапазон	125 Гц – 8 кГц		

Речевая аудиометрия	Частотная характеристика	*Частота (Гц)*	*Линейная (дБ)*		*Экв. своб. поля (дБ)*	
			Внешн.	*Внутр.*	*Внешн.*	*Внутр.*
	DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Куплер IEC 60318-3)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Куплер IEC 60318-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Нелинейный)	
	(Куплер IEC 60318-5)					
	Вибратор B71	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Нелинейный)	
	(Куплер IEC 60318-6)					
		2% гарм. искаж. на частоте 1000 Гц макс. выход +9 дБ (выше на низких частотах)				
		Диапазон уровней: от -10 до 50 дБ ПС, общ. гармонич. искажения <6%				
		1. Внешн.:вход CD 2. Внутр.:Звук. файлы				
Внешний сигнал	Воспроизводящее речь устройство, подключенное к внешнему входу, должно обладать отношением сигнал-шум не ниже 45 дБ. Используемый речевой материал должен включать калибровочный сигнал, подходящий для настройки входа на 0 дБ VU.					
Микрофон (живая речь)	Для тестирования живой речью используется микрофон MTH400m. Усиление микрофона должно быть предварительно настроено на 0 VU.					
Свободное поле	<u>Усилитель мощности и динамики</u> При среднеквадратичном уровне входа 7 В усилитель и динамики должны создавать уровень звукового давления 100 дБ на расстоянии 1 м, а также отвечать следующим требованиям:					
	Частотная характеристика		Суммарные гармонические искажения			
	125-250 Гц	+0/-10 дБ	80 дБ УЗД < 3%			
	250-4000 Гц	±3 дБ	100 дБ УЗД < 10%			
	4000-6300 Гц	±5 дБ				
Встроенная память	50'000 сессий (500 клиентов, 100 сессий на клиента)					
Индикатор сигнала (волюметр – VU)	Время взвешивания: 300 мс Динамический диапазон: 23 дБ Характеристики выпрямителя: среднеквадратичные Входы снабжены аттенюатором, позволяющим привести уровень входа к референтному значению (0 дБ).					

5.1 Референтные эквивалентные значения порогов для преобразователей и максимальные уровни слышимости

Преобразователь	DD45	DD450	IP30	B71
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Тон 125 Гц	47.5	30.5	26	
Тон 160 Гц	40.5	26	22	
Тон 200 Гц	33.5	22	18	
Тон 250 Гц	27	18	14	67
Тон 315 Гц	22.5	15.5	12	64
Тон 400 Гц	17.5	13.5	9	61
Тон 500 Гц	13	11	5.5	58
Тон 630 Гц	9	8	4	52.5
Тон 750 Гц	6.5	6	2	48.5
Тон 800 Гц	6.5	6	1.5	47
Тон 1000 Гц	6	5.5	0	42.5
Тон 1250 Гц	7	6	2	39
Тон 1500 Гц	8	5.5	2	36.5
Тон 1600 Гц	8	5.5	2	35.5
Тон 2000 Гц	8	4.5	3	31
Тон 2500 Гц	8	3	5	29.5
Тон 3000 Гц	8	2.5	3.5	30
Тон 3150 Гц	8	4	4	31
Тон 4000 Гц	9	9.5	5.5	35.5
Тон 5000 Гц	13	14	5	40
Тон 6000 Гц	20.5	17	2	40
Тон 6300 Гц	19	17.5	2	40
Тон 8000 Гц	12	17.5	0	40

DD45 6 куб. см использует куплер IEC60318-3 или NBS 9A, а величина RETSPL основана на ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, сила 4.5±0.5 Н.

DD450 использует IEC60318-1, а величина RETSPL основана на ANSI S3.6 – 2018, сила 10±0.5 Н.

IP30 3 куб. см использует куплер ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 с жесткой трубочкой длиной 5 мм), а величина RETSPL основана на ANSI S3.6 2018 и ISO 389-2 1994.

B71 механический куплер ANSI S3.13 или IEC60318-6 2007, а величина RETFL основана на ANSI S3.6 2010 и ISO 389-3 1994, сила 5.4±0.5 Н.

Преобразователь	**DD45**	**DD450**	**IP30**	**B71**
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
Сигнал	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Тон 125 Гц	90	100	90.0	
Тон 160 Гц	95	105	95	
Тон 200 Гц	100	105	100	
Тон 250 Гц	110	110	105	45
Тон 315 Гц	115	115	105	50
Тон 400 Гц	120	115	110	65
Тон 500 Гц	120	115	110	65
Тон 630 Гц	120	120	115	70
Тон 750 Гц	120	120	115	70
Тон 800 Гц	120	120	115	70
Тон 1000 Гц	120	120	120	70
Тон 1250 Гц	120	110	120	70
Тон 1500 Гц	120	115	120	70
Тон 1600 Гц	120	115	120	70
Тон 2000 Гц	120	115	120	75
Тон 2500 Гц	120	115	120	80
Тон 3000 Гц	120	115	120	80
Тон 3150 Гц	120	115	120	80
Тон 4000 Гц	120	115	115	80
Тон 5000 Гц	120	105	105	60
Тон 6000 Гц	115	105	100	50
Тон 6300 Гц	115	105	100	50
Тон 8000 Гц	110	105	95	50

Преобразователь	**DD45**	**DD450**	**IP30**	**B71**
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	ЭМ	ЭМ	ЭМ	ЭМ
УП 125 Гц	51.5	34.5	30.0	
УП 160 Гц	44.5	30	26	
УП 200 Гц	37.5	26	22	
УП 250 Гц	31	22	18	71
УП 315 Гц	26.5	19.5	16	68
УП 400 Гц	21.5	17.5	13	65
УП 500 Гц	17	15	9.5	62
УП 630 Гц	14	13	9	57.5
УП 750 Гц	11.5	11	7	53.5
УП 800 Гц	11.5	11	6.5	52
УП 1000 Гц	12	11.5	6	48.5
УП 1250 Гц	13	12	8	45
УП 1500 Гц	14	11.5	8	42.5
УП 1600 Гц	14	11.5	8	41.5
УП 2000 Гц	14	10.5	9	37
УП 2500 Гц	14	9	11	35.5
УП 3000 Гц	14	8.5	9.5	36
УП 3150 Гц	14	10	10	37
УП 4000 Гц	14	14.5	10.5	40.5
УП 5000 Гц	18	19	10	45
УП 6000 Гц	25.5	22	7	45
УП 6300 Гц	24	22.5	7	45
УП 8000 Гц	17	22.5	5	45
Белый шум	0	0	0	42.5

Значения эффективной маскировки представляют собой RETSPL / RETFL (референтные эквивалентные значения порогов в единицах силы) плюс1/3-октавная поправка для узкополосного шума ANSI S3.6 2010 или ISO389-4 1994.

Преобразователь	DD45	DD450	IP30	B71
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Речь	18.5	19		
Речь, экв. свободного поля	18.5	18.5		
Речь, нелин.	6	5.5	12.5	55
Речевой шум	18.5	19		
Речевой шум, экв. свободного поля	18.5	18.5		
Речевой шум, нелин.	6	5.5	12.5	55
Белый шум в речи	21	21.5	15	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU акт 2009-2010.

Уровень речи (ANSI) 12.5 дБ + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2010 (акустическое линейное взвешивание)

Эквивалентный уровень речи в свободном поле (ANSI) 12.5 dB + 1 кГц RETSPL – (G_F-G_C) из ANSI S3.6 2010 (акустическое эквивалентное взвешивание чувствительности)

Нелинейный уровень речи (ANSI) 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) и IP30 - B71 12.5 дБ + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2010 (без взвешивания)

Преобразователь	DD45	DD450	IP30	B71
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Речь	20	20		
Речь, экв. свободного поля	3.5	3.5		
Речь, нелин.	6	5.5	20	55
Речевой шум	20	20		
Речевой шум, экв. свободного поля	3.5	3.5		
Речевой шум, нелин.	6	5.5	20	55
Белый шум в речи	22.5	22.5	22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU акт 2009-2010.

Уровень речи IEC60645-2 1997 (акустическое линейное взвешивание)

Эквивалентный уровень речи в свободном поле (IEC) (G_F-G_C) из IEC60645-2 1997 (акустическое эквивалентное взвешивание чувствительности)

Нелинейный уровень речи (IEC) 1 кГцRETSPL (DD45) и IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (без взвешивания)

Преобразователь	DD45	DD450	IP30	B71
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Речь	110	90		
Речь, экв. свободного поля	115	100		
Речь, нелин.	120	110	100	60
Речевой шум	100	85		
Речевой шум, экв. свободного поля	115	95		
Речевой шум, нелин.	115	105	90	50
Белый шум в речи	95	90	85	55

Преобразователь	DD45	DD450	IP30	B71
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Речь	22	20		
Речь, экв. свободного поля	3.5	3.5		
Речь, нелин.	22	5.5	21	55
Речевой шум	27	20		
Речевой шум, экв. свободного поля	3.5	3.5		
Речевой шум, нелин.	27	5.5	26	55
Белый шум в речи	22.5	22.5	22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU акт 2009-2010.

Уровень речи (Швеция) STAF 1996 и IEC60645-2 1997 (акустическое линейное взвешивание)

Эквивалентный уровень речи в свободном поле (Швеция) (G_F-G_C) из IEC60645-2 1997 (акустическое эквивалентное взвешивание чувствительности)

Нелинейный уровень речи (Швеция) 1 кГц RETSPL (DD45) и IP30 – B71, STAF 1996 и IEC60645-2 1997 (без взвешивания)

Преобразователь	DD45	DD450	IP30	B71
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Речь	108	90		
Речь, экв. свободного поля	115	100		
Речь, нелин.	104	110	99	60
Речевой шум	93	85		
Речевой шум, экв. свободного поля	115	95		
Речевой шум, нелин.	94	105	84	50
Белый шум в речи	95	90	85	55

Преобразователь	DD45	DD450	IP30	B71
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Речь	40	40		
Речь, экв. свободного поля	3.5	3.5		
Речь, нелин.	6	5.5	40	75
Речевой шум	40	40		
Речевой шум, экв. свободного поля	3.5	3.5		
Речевой шум, нелин.	6	5.5	40	75
Белый шум в речи	22.5	22.5	22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU акт 2009-2010.

Уровень речи (Норвегия) IEC60645-2 1997+20 дБ (акустическое линейное взвешивание)

Эквивалентный уровень речи в свободном поле (Норвегия) (G_F-G_C) из IEC60645-2 1997 (акустическое эквивалентное взвешивание чувствительности)

Нелинейный уровень речи (Норвегия) 1 кГц RETSPL (DD45) и IP30 – B71 IEC60645-2 1997 + 20 дБ (без взвешивания)

Преобразователь	**DD45**	**DD450**	**IP30**	**B71**
Сопротивление	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом
Куплер	6 куб. см	Искусственное ухо	2 куб. см	Мастоид
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Речь	90	70		
Речь, экв. свободного поля	115	100		
Речь, нелин.	120	110	80	40
Речевой шум	80	65		
Речевой шум, экв. свободного поля	115	95		
Речевой шум, нелин.	115	105	70	30
Белый шум в речи	95	90	85	55

Свободное поле						
ANSI S3.6-2010					Макс. УЗД в свободном поле	
ISO 389-7 2005					Макс. ПС в свободном поле получали путем вычитания соответствующего значения RETSPL (см. выше)	
	Бинаурально			Бинаурально → Монаурально	Свободное поле	
	0°	45°	90°	поправка	Тон	Узкополосный шум
Частота	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. УЗД	Макс. УЗД
Гц	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
Белый шум	0	-4	-5.5	2		100

ANSI Свободное поле							
ANSI S3.6-2010							Макс. УЗД в свободном поле Макс. ПС в свободном поле получали путем вычитания соответствующего значения RETSPL (см. выше)
	Бинаруально					Бинаурально → Монаурально	Свободное поле
	0°	45°	90°	135°	180°	поправка	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. УЗД
Речь	15	11	9.5	10	13	2	100
Речевой шум	15	11	9.5	10	13	2	100
Речевой БШ	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5

	DD45	DD450
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018
Куплер	IEC60318-3	IEC60318-1
Частота	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21.5	-5,0
160	-17.5	-4,5
200	-14.5	-4,5
250	-12.0	-4,5
315	-9.5	-5,0
400	-7.0	-5,5
500	-7.0	-2,5
630	-6.5	-2,5
750		
800	-4.0	-3,0
1000	-3.5	-3,5
1250	-3.5	-2,0
1500		
1600	-7.0	-5,5
2000	-7.0	-5,0
2500	-9.5	-6,0
3000		
3150	-12.0	-7,0
4000	-8.0	-13,0
5000	-8.5	-14,5
6000		
6300	-9.0	-11,0
8000	-1.5	-8,5

Значения аттенюации звука для телефонов			
Частота	Аттенюация		
	DD45 с амбушюрами MX41/AR или PN 51	IP30	DD450
[Гц]	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*
125	3	33	**15**
160	4	34	**15**
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1000	15	37	29
1250	18	35	30
1500	-		
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3000	-		
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6000	-		
6300	26	42	45
8000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 Назначение контактов

Гнездо	Штекер	Контакт 1	Контакт 2	Контакт 3	Характеристики входа/выхода
IN 12V DC / 2.00A	1 2	Земля	12 В вход	-	
Left & Right	6.3 мм Моно	Земля	Сигнал	-	7 В rms при нагрузке 10 Ом 60-8000 Гц -3 дБ
Ins. Left (ins. Masking) & Ins. Right	1 2				
Bone					
Pat. Resp.					
TB	1 2 3 6.3 мм Стерео	Земля	Постоянное смещение	Сигнал	100 мкВ rms при макс. усилении в положении 0 дБ Входное сопротивление: 3.2 кОм
Mon.	1 2 3 3.5 мм Стерео	Земля	Правый	Левый	2x 3 В rms при нагрузке 32 Ом / 1.5 В rms при нагрузке 8 Ом 60-8000 Гц -3 дБ
TF		Земля	Постоянное смещение	Сигнал	100 мкВ rms при макс. усилении в положении 0 дБ Входное сопротивление: 3.2 кОм
AUX		Земля	AUX2	AUX1	7 мВ rms при макс. усилении в положении 0 дБ Входное сопротивление: 47 кОм
FF1 & FF2	1 2	Земля	Сигнал	-	7 В rms при мин. нагрузке 2 кОм 60-8000 Гц -3 дБ

USB A		PC USB	
4 3 2 1	1. +5 В пост. тока 2. Данные - 3. Данные + 4. Земля	1 2 4 3	1. +5 В пост. тока 2. Данные - 3. Данные + 4. Земля
1 x USB A & 1 x PC USB (совместимость с USB 1.1 и выше)			

5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Данный прибор подходит для использования в стационарах, за исключением близости к активному хирургическому ВЧ-оборудованию и РЧ-экранированных помещений для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных возмущений высока
- Следует избегать использования данного прибора вблизи другого оборудования или вплотную к нему, т.к. это может привести к нарушению его работы. При неизбежности подобных ситуаций необходимо убедиться в нормальном функционировании данного прибора и иного оборудования
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе. Список принадлежностей, преобразователей и кабелей можно найти в этом приложении.
- Портативное радиооборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе чем в 30 см (12 дюймов) от любой части этого прибора, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение производительности этого оборудования

ВНИМАНИЕ! Производитель дает следующее определение КРИТИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ данного прибора:

- Данные прибор не имеет КРИТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК. Отсутствие или утрата КРИТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК не может привести к недопустимому непосредственному риску
- Окончательный диагноз всегда должен основываться на клинических знаниях. Отклонения от сопутствующих стандартов и допусков отсутствуют
- Данный прибор отвечает требованиям стандарта IEC60601-1-2:2014, в отношении излучений класса B группы 1

ВНИМАНИЕ! Отклонения от сопутствующих стандартов и допусков отсутствуют

ВНИМАНИЕ! Все необходимые инструкции по соответствию требованиям ЭМС можно найти в разделе "Обслуживание" данного руководства. Никаких дальнейших действий не требуется.

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, необходимо пользоваться только перечисленными ниже принадлежностями:

Принадлежность	Производитель	Модель
Контрольная гарнитура с микрофоном	Sennheiser	PC131/PC3
Костный вибратор	Radioear	B71W
Аудиометрические наушники	Radioear	DD65
Микрофон пациента с зажимом	G-Star	TC-945
Динамики свободного поля	Edifier	MP210
Кнопка ответа пациента	Radioear	APS3
Шнур USB	Sanibel	8011241

Соответствие требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, обеспечивается при использовании перечисленных ниже типов шнуров указанной длины:

Описание	Длина (м)	Экранирование (Да/Нет)
Контрольная гарнитура с микрофоном	2.9	Да
Костный вибратор	2.0	Нет
Аудиометрические наушники	2.0	Да
Микрофон пациента с зажимом	1.9	Да
Динамики свободного поля	0.6+0.9	Да
Кнопка ответа пациента	2.0	Да
Шнур USB	1.9	Да

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут воздействовать на AD528™. Установка и эксплуатация AD528™ должны производиться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данном разделе.
AD528™ был протестирован на излучение и устойчивость к излучению как автономный прибор. Не пользуйтесь AD528™ вблизи другого оборудования или вплотную к нему. При неизбежности подобных ситуаций необходимо убедиться в нормальном функционировании данной конфигурации.
Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных в данном руководстве, за исключением запасных частей, поставляемых Interacoustics, может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства.
Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1-2.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Прибор AD528™ предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь AD528™ должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	AD528™ использует радиочастотную энергию только для собственной работы. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень низкое и не должно вызывать помех в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	AD528™ подходит для использования в любых коммерческих, производственных, офисных и жилых помещениях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / Мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и AD528™			
Прибор AD528™ предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь AD528™ может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и AD528™ в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность устройств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние разнесения в зависимости от рабочей частоты 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 2,5 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, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика. Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Вышеприведенные принципы не могут быть применимы к любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Прибор AD528™ предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь AD528™ должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Тест устойчивости	**Уровень тестового сигнала, IEC 60601**	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна превышать 30%.
Электрические переходные процессы / выбросы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды.
Импульсы IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Неприменимо	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения питающей сети >95%) в течение полупериода 40% UT (провал напряжения питающей сети на 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения питающей	Неприменимо	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды. Если пользователю AD528™ требуется продолжение работы во время перерывов электропитания, рекомендуется подключить AD528™к источнику бесперебойного питания.

	сети на 30%) в течение 25 периодов 5% UT (провал напряжения питающей сети >95%) в течение 5 с		
Частота питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или жилой среды.
Примечание: *UT – напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.*			

Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Прибор AD528™ предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь AD528™ должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Тест устойчивости	Уровень тестового сигнала IEC / EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Проведенные радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	Действующее напряжение 3 В От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Действующее напряжение 3 В 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться на расстоянии до любой части AD528™, включая шнуры, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разнесения, вычисленное по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения d = 1.2$\sqrt{P}$ d = 1.2$\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц d = 2.3$\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно спецификации производителя передатчика; d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков,

			измеренная при электромагнитном обследовании объекта (a*), должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне (b*). Возможно появление помех вблизи оборудования, отмеченного знаком:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Вышеприведенные принципы не могут быть применимы к любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), сухопутных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телестанций, вещающих в амплитудно- и частотно-модулированном диапазонах, невозможно точно рассчитать. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных радиопередатчиков требуется электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в помещении, где эксплуатируется AD528™, превосходит допустимый уровень, следует дополнительно убедиться в нормальном функционировании AD528™. При обнаружении нарушений в работе необходимо принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить AD528™. [b] За пределами частотного диапазона 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			