Инструкция по применению – RU
AT235



Interacoustics

D-0105066-G – 2017/11

Руководство по эксплуатации - RU

Импедансометр/аудиометр AT235



Содержание

1 Введение 1
1.1 Об этом руководстве 1
1.2 Назначение 1
1.3 Противопоказания к выполнению импедансометрии 1
1.4 Описание продукции 2
1.5 О предупреждениях и предостережениях 3

2 Распаковка и установка 5
2.1 Распаковка и осмотр 5
2.2 Маркировка 6
2.3 Инструкции по технике безопасности 7
2.4 Разъемы 9
2.5 Калибровочные полости 9
2.6 Замена системы зонда 10
2.7 Меры предосторожности при подключении AT235. 11
2.8 Лицензия 12

3 Инструкция по эксплуатации 13
3.1 Выбор и использование ушных вкладышей 14
3.2 Включение и выключение AT235 14
3.3 Состояние зонда 15
3.4 Использование стандартной и клинической системы зонда 16
3.5 Автономный режим работы AT235 16
3.5.1 Панель управления AT235 в автономном режиме 16
3.5.2 Пуск 17
3.5.3 Настройки прибора – язык, принтер, дата, время, и т.д. 18
3.5.4 Выбор теста и модуля 19
3.5.5 Тестовые экраны 19
3.5.5.1 Тестовый экран тимпанометрии 20
3.5.5.2 Тестовый экран рефлексометрии 22
3.5.6 Тестовый экран аудиометрии 24
3.5.7 Начало и завершение тимпанометрического теста 25
3.5.8 Сохранение 26
3.5.9 Просмотр ранее сохраненных сессий 27
3.6 Работа под режим SYNC режим (только при наличии Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Управление питанием ПК 28
3.6.2 Запуск из OtoAccess™ 28
3.6.3 Запуск из Noah 4 28
3.6.4 Отчет о сбое программы 28
3.6.5 Установка устройства 29
3.7 Использование SYNC режим 30
3.7.1 Использование модуля IMP Sync 30
3.7.2 Использование модуля AUD Sync 32
3.7.3 Вкладка Sync (синхронизация) 34
3.7.4 Client Upload (загрузка клиента) 35
3.7.5 Session download (загрузка сессии) 35

4 Обслуживание 41
4.1 Общие правила обслуживания 41
4.2 Общие рекомендации по обслуживанию 42
4.3 Чистка наконечника зонда 43
4.4 Информация о ремонте 44
4.5 Гарантия 44
4.6 Периодическая калибровка 45

5 Характеристики прибора 47
5.1 Технические характеристики AT235 47
5.2 Калибровочные свойства 50
5.3 Таблица 1: Частоты и диапазоны интенсивности 55
5.4 Pin Assignments 56
5.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 57

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство действительно для устройства AT235 Firmware version 1.11 (модель 1077).

Производитель продукции:

Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Назначение

AT235 – автоматический импедансометр с встроенным аудиометром, предназначенный как для скрининга, так и для диагностики. Наличие высокочастотной тимпанометрии делает прибор особенно привлекательным для использования в программах скрининга новорожденных, т.к. данная опция позволяет получать более достоверные результаты у детей этой возрастной группы.

Тимпанометр AT235 предназначен для использования аудиологом, сурдологом или специально обученным техническим специалистом в тихой обстановке.

1.3 Противопоказания к выполнению импедансометрии

- Недавняя стапедопластика или другие операции на среднем ухе
- Выделения из уха
- Острая травма наружного слухового прохода
- Дискомфорт (например, при тяжелом наружном отите)
- Окклюзия наружного слухового прохода
- Наличие шума в ушах, гиперакузии или других форм повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности

Обследование таких пациентов должно проводиться только с разрешения оториноларинголога.

Перед обследованием необходимо выполнить отоскопию с целью выявления возможных структурных аномалий наружного слухового прохода.

1.4 Описание продукции

Устройство AT235 состоит из следующих частей:

Комплектация



Прибор AT235



Система клинического зонда[1,]



Система диагностического зонда[1, 2]



Блок питания UE60



Контралатеральный телефон[1]

Ежедневная проверка полости

CAT50 (опция)

Кнопка ответа пациента(опция)

Комплект принтера (опция)

Комплект для настенного монтажа (опция)

Салфетка для протирки

Набор BET55

[1] Рабочая часть устройства, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, согласно IEC60601-1

[2]Один может быть выбран.

1.5 О предупреждениях и предостережениях

В данном руководстве используются следующие предупреждения, предостережения и уведомления:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: опасная ситуация, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: используется со значком опасности; указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

NOTICE

УВЕДОМЛЕНИЕ: используется применительно к ситуациям, не приводящим к травмам.

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверьте упаковочную коробку и ее содержимое на предмет повреждений

После получения прибора проверьте упаковочную коробку на предмет признаков грубого обращения и повреждений. Если упаковка повреждена, сохраняйте ее до завершения механической и электрической проверки содержимого отгрузки. Если прибор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Сохраняйте упаковочный материал для осмотра представителем перевозчика и последующего страхового возмещения.

Сохраните упаковку для будущей транспортировки

AT235 поставляется в упаковке, специально предназначенной для данного устройства. Пожалуйста, сохраните эту упаковку. Она понадобится, если прибор будет возвращен для обслуживания.

При необходимости сервисного обслуживания обращайтесь к местному дистрибьютору.

Заявление о наличии дефектов

Осмотр перед подключением
Перед подключением прибора необходимо еще раз убедиться в отсутствии повреждений. Корпус прибора и принадлежности должны быть визуально проверены на наличие царапин и недостающих частей.

Немедленно сообщайте о наличии дефектов

Следует немедленно сообщать поставщику прибора о любых недостающих частях или неисправностях, указав номер счета, серийный номер и приложив подробный отчет о проблеме. В конце данного руководства вы найдете "Форму возврата", в которой вы можете описать проблему.

Пожалуйста, воспользуйтесь "Формой возврата"

Использование "Формы возврата" предоставляет сервисному инженеру необходимую информацию для устранения проблемы. Отсутствие такой информации может помешать выявлению неисправности и ее устранению. Поэтому заполнение "Формы возврата" послужит гарантией своевременного устранения возникшей проблемы.





Используйте только указанный блок питания UE60

2.2 Маркировка

Используется следующая маркировка:

Символ	Пояснение
	Детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом (тип B). Детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, не являются электропроводящими и могут быть немедленно сняты с пациента.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	WEEE (Директива ЕС) Этот символ означает, что, когда конечный пользователь хочет утилизировать данный продукт, его следует направить в специальный пункт утилизации для повторного использования и переработки.
 0123	Символ CE означает, что 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
	Не предназначено для повторного использования. Ушные вкладыши и подобные им компоненты предназначены для однократного использования.
	Разъем для подключения дисплея – тип HDMI.
	“ВКЛ” / “ВЫКЛ” (повторное нажатие)

2.3 Инструкции по технике безопасности

Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с полным текстом руководства по эксплуатации





1. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу, выходу или другим разъемам, должно соответствовать стандарту IEC (например, IEC 60950 для оборудования, используемого в информационных технологиях). В соответствии с требованиями рекомендуется использование оптических изоляторов. Оборудование, не соответствующее IEC 60601-1, должно находиться вне зоны досягаемости пациента, определяемой стандартом (как правило, 1,5 метра). Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному медицинскому инженеру или к местному представителю компании-производителя.

2. Данный прибор не содержит устройств разделения для подключения к ПК, принтерам, активным акустическим колонкам и т.д. (медицинская электрическая система). Для выполнения всех требований рекомендуется гальванический изолятор. Для безопасной установки, пожалуйста, обратитесь к разделу 2.3.

3. Если прибор подключен к ПК или другим компонентам медицинской электрической системы, убедитесь, что общий ток утечки не может превышать пределов безопасности, а разделения обладают диэлектрической прочностью, показателями утечки и воздушными зазорами, отвечающими требованиям IEC/ES 60601-1. Если прибор подключен к ПК и аналогичному оборудованию, избегайте одновременного прикосновения к ПК и пациенту.

4. Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

5. Не пользуйтесь удлинителями и дополнительными розетками. Для безопасной установки, пожалуйста, обратитесь к разделу 2.3.

6. Этот прибор содержит плоскую литиевую батарею, замена которой осуществляется только уполномоченным сервисным персоналом. Батареи могут взрываться и привести к ожогам при разборке, деформировании, воздействии огня или высоких температур. Не закорачивайте батареи.

7. Никакие изменения данного оборудования не допускаются без разрешения Interacoustics.

8. Interacoustics предоставляет по запросу схемы, списки деталей, описания, инструкции по калибровке и прочую информацию, необходимую сервисному персоналу для ремонта тех узлов данного устройства, которые признаны компанией Interacoustics подлежащими ремонту.

9. Для обеспечения максимальной электробезопасности, выключайте питание прибора, если он не используется.

10. Прибор не защищен от вредоносного проникновения воды и других жидкостей. При наличии разливов жидкости внимательно проверьте прибор перед использованием или верните его для сервисного обслуживания.

11. Ни одна из деталей прибора не должна ремонтироваться или обслуживаться во время обследования пациента.



1. Никогда не пользуйтесь внутриушными телефонами без новых, чистых и неповрежденных вкладышей. Перед использованием проверяйте правильность фиксации губчатых и ушных вкладышей. Ушные вкладыши и губчатые вкладыши предназначены для однократного использования.

2. Прибор не предназначен для использования в помещениях, подверженных разливу жидкостей.

3. Прибор не предназначен для использования в помещениях с избыточным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся веществ.

4. Если какая-либо часть прибора подвергалась ударам или грубому механическому воздействию, необходимо проверить калибровку.

NOTICE

1. Во избежание нарушений работы системы примите надлежащие меры против компьютерных вирусов и других вредоносных программ.

2. Пользуйтесь только теми преобразователями, которые были откалиброваны для данного прибора. Во избежание ошибок преобразователи маркированы серийным номером прибора, с которым они должны использоваться.

3. Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости, избегайте излишнего воздействия электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами. Если прибор используется вблизи другого оборудования, убедитесь в отсутствии взаимных помех. См. также информацию о электромагнитной совместимости в разделе 5.2.

4. Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, за исключением приобретенных у компании Interacoustics и ее представителей, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению устойчивости прибора к воздействию электромагнитного излучения. Список принадлежностей, преобразователей и шнуров, отвечающих требованиям электромагнитной совместимости, приведен в разделе 5.2.

5. 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.



6. Вне пределов Европейского союза надлежит следовать местному законодательству, касающемуся утилизации отходов.

2.4 Разъемы



1	Зонд	Специальный разъем зонда
2	LAN	LAN (не используется)
3	USB B	Для подключения ПК
4	USB A	Для принтера, мыши, клавиатуры, карты памяти
5	HDMI	Для внешнего монитора или проектора
6	Вход 24 В  	Пользуйтесь только блоком питания UE60
7	Вход/выход триггера	Опция триггера кохлеарного импланта
8	Ответ пациента	Кнопка ответа пациента
9	Правый	Правый выход аудиометра
10	Левый	Левый выход аудиометра
11	Контра	Выход контралатерального преобразователя

2.5 Калибровочные полости

Для проверки калибровки зонда вы можете воспользоваться калибровочными полостями объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл.

Для проверки калибровки выберите протокол тимпанометрии.

Не пользуйтесь ушным вкладышем! Полностью введите кончик зонда в полость. Выполните измерение. Проверьте измеренный объем.

Допустимая погрешность измерения объема составляет ±0,1 мл для полостей объемом до 2 мл и ±5% для полостей большего объема. Указанная допустимая погрешность распространяется на все частоты зондирующего тона.

Мы настоятельно рекомендуем калибровать зонд и контралатеральный телефон не реже одного раза в год.

2.6 Замена системы зонда

Ниже описана замена стандартного зонда на клинический и наоборот:



1. Найдите разъем зонда на задней панели прибора.



2. Разведите в стороны два фиксирующих запора.

3. Замените зонд.



4. Зафиксируйте разъем, сдвинув оба запора к центру.

2.7 Меры предосторожности при подключении AT235.

NOTICE

Учтите, что подключение прибора к стандартному оборудованию, например, принтерам и компьютерным сетям, требует принятия специальных мер предосторожности для сохранения медицинской безопасности.

Следуйте приведенным ниже инструкциям.

Рис. 1. Использование AT235 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию блоком питания UE60.



Рис. 2. Использование AT235 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию защитным трансформатором и проводным подключением к ПК.

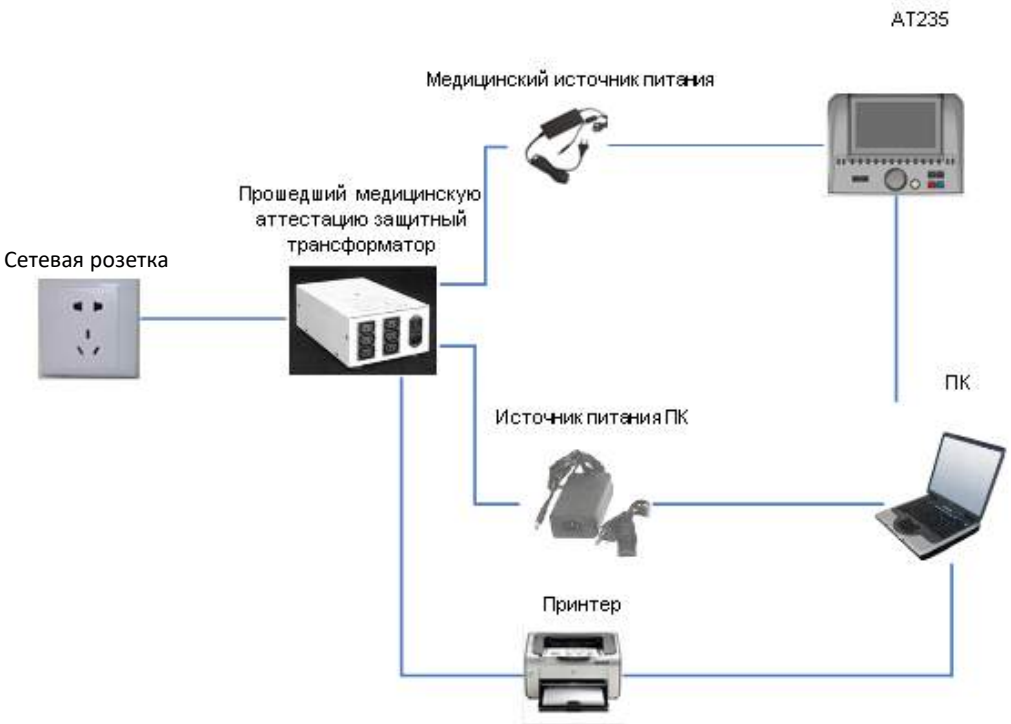


Рис. 3. Использование AT235 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию блоком питания UE60 и принтером MPT-III.



Для безопасного отключения устройства от сетевого питания используется специальный разъем. Размещение блока питания не должно препятствовать отключению прибора от сети.

2.8 Лицензия

Полученный вами прибор AT235 уже содержит заказанную вами лицензию. Если вы хотите добавить другие доступные лицензии, обратитесь к своему дилеру.

3 Инструкция по эксплуатации

Для включения прибора нажмите расположенную на его корпусе кнопку ON (ВКЛ). При использовании прибора соблюдайте следующие общие меры предосторожности:



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. Никогда не вводите зонд без вкладыша в слуховой проход. Это может привести к травмированию слухового прохода.
5. Храните коробку с вкладышами вне досягаемости пациента.
6. Помните, что зонд должен быть введен в слуховой проход герметично, но без риска причинения вреда пациенту. Пользуйтесь только чистыми вкладышами соответствующего размера.
7. Используйте только приемлемую для пациента интенсивность стимуляции.
8. При проведении контралатеральной стимуляции с помощью внутриушных телефонов обязательно используйте соответствующие ушные вкладыши.
9. Регулярно протирайте амбушюры телефонов предназначенным для этого дезинфицирующим средством.
10. К числу противопоказаний к проведению обследования относятся недавняя стапедопластика или другие операции на среднем ухе, выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, при тяжелом наружном отите) или окклюзия наружного слухового прохода. Обследование пациентов с такими симптомами должно проводиться только с разрешения оториноларинголога.
11. Наличие шума в ушах, гиперакузии или других форм повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности.

NOTICE

1. Первоочередное внимание следует уделять осторожному обращению с прибором, находящимся в контакте с пациентом. Для максимальной точности результатов необходимо стабильное положение прибора во время исследования.
2. Прибором AT235 следует пользоваться в тихой обстановке. Внешние шумы не должны влиять на точность результатов. Акустические условия может оценить специалист, прошедший специальную подготовку по акустике. В разделе 11 стандарта ISO 8253 приводятся требования к помещению, предназначенному для аудиометрии.
3. Рекомендуется пользоваться прибором при температуре воздуха от 15 до 35°C.
4. Используемые в комплекте с прибором наушник и внутриушной телефон откалиброваны для AT235. Использование преобразователей, использовавшихся с другим оборудованием, требует повторной калибровки.
5. Нельзя протирать корпус преобразователя водой или использовать подручные инструменты для его чистки.
6. Не роняйте прибор и не подвергайте его грубому физическому воздействию. В случае падения или иного повреждения прибора верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором в случае предполагаемой поломки.

7. Несмотря на то, что прибор соответствует стандартам электромагнитной совместимости, не подвергайте его воздействию электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами и иными подобными устройствами. Если вы пользуетесь прибором в непосредственной близости от другого оборудования, принимайте меры по предотвращению взаимных помех.

3.1 Выбор и использование ушных вкладышей

При использовании зонда AT235 и контралатерального телефона CIR необходимо пользоваться ушными вкладышами Sanibel.



Ушные вкладыши Sanibel предназначены для однократного использования и не могут быть использованы повторно. Повторное использование ушных вкладышей может привести к передаче инфекции от пациента к пациенту.

Перед использованием зонда и контралатерального телефона CIR необходимо снабдить их ушными вкладышами надлежащего типа и размера. Выбор зависит от размеров и формы слухового прохода и ушной раковины, а также от ваших личных предпочтений и способа проведения обследования.



При проведении быстрого импедансометрического скрининга вы можете воспользоваться ушным вкладышем в форме зонтика. Такие вкладыши не требуют введения зонда в слуховой проход. Достаточно плотно прижать ушной вкладыш к входу в слуховой проход во время выполнения обследования.



Для большей стабильности зонда мы рекомендуем использовать ушной вкладыш грибообразной формы. Убедитесь, что вкладыш полностью входит в слуховой проход. Вкладыши грибообразной формы позволяют не прикасаться к прибору AT235 во время обследования. Это снижает вероятность возникновения шумовых помех, связанных с непроизвольным смещением прибора.

Подробнее о выборе ушного вкладыша нужного размера вы можете узнать из краткого руководства по выбору ушных вкладышей, включенного в документ "AT235 Additional Information" (дополнительная информация).

3.2 Включение и выключение AT235

Для включения и выключения AT235 нажмите на кнопку ON (ВКЛ).

NOTICE

Загрузка AT235 занимает около 45 секунд. Перед использованием прибор должен прогреться в течение 1 минуты.

3.3 Состояние зонда

Состояние зонда отображается цветом световой индикации на панели управления, системе стандартного зонда и системе клинического зонда. Ниже приведено описание цветовой индикации:

Цвет	Панель управления	Стандартный зонд	Клинический зонд	Состояние
Красный				Выбрано правое ухо. Зонд находится вне уха.
Синий				Выбрано левое ухо. Зонд находится вне уха.
Зеленый				Зонд герметично введен в ухо.
Желтый				Зонд введен в ухо, но блокирован, негерметичен или же обстановка слишком шумная.
Белый				Зонд только что подключен. Его состояние неизвестно. Если индикатор светится белым светом в любой другой ситуации, может потребоваться выключить и вновь включить AT235, чтобы восстановить надлежащее состояние зонда.
Мигающий				AT235 находится в режиме паузы или ожидает вашего вмешательства. Например, если протокол обследования выполнен, а зонд остается в ухе, индикатор AT235 будет мигать зеленым цветом. Если перед введением зонда AT235 переведен в режим паузы, индикатор будет мигать красным или синим цветом.
Не горит				AT235 больше не контролирует состояние зонда.

3.4 Использование стандартной и клинической системы зонда

Для обеспечения стабильности измерений не рекомендуется держать зонд пальцами во время измерения. Наиболее чувствительна к движениям зонда акустическая рефлексометрия.

3.5 Автономный режим работы AT235

3.5.1 Панель управления AT235 в автономном режиме



	Наименование	Описание
1	ON (ВКЛ)	Включает и выключает AT235.
2	Shift	Клавиша Shift используется для доступа к вторичным функциям других клавиш.
3	Setup (настройка)	Удерживая клавишу Setup, вращайте регулятор (19), чтобы выбрать нужное меню настройки. Отпустите клавишу Setup, чтобы открыть выбранное меню.
4-13	Функциональные клавиши	Функции каждой из 10 функциональных клавиш отображаются на экране.
14	Tests (тесты)	Удерживая клавишу Test, вращайте регулятор (19),чтобы выбрать нужный протокол аудиометрии или импедансометрии. Дойдя до нужного теста, отпустите клавишу Test.
15	New Session (новая сессия)	Очищает данные и начинает новую сессию в текущем модуле.
16	Clients (клиенты)	Нажмите клавишу Clients, чтобы открыть окно, в котором можно выбрать, редактировать или создать клиента. Здесь же можно просмотреть его прежние сессии.
17	Save (сохранить)	Сохраняет текущую сессию для текущего модуля.
18	Print (печать)	Распечатывает отображаемую в данный момент на экране сессию.

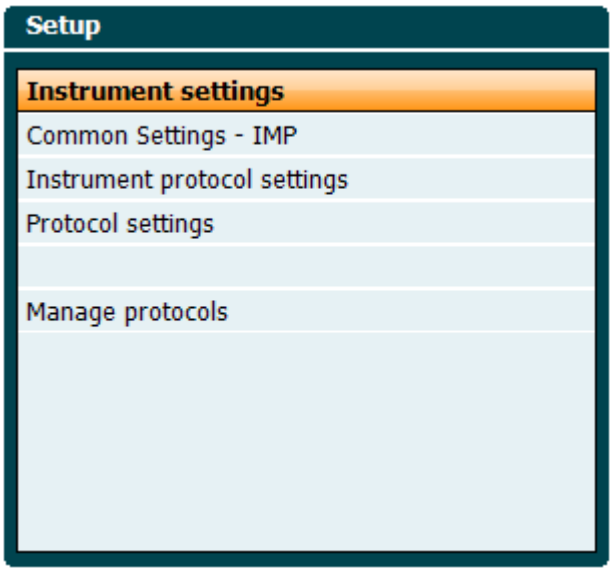
19	Вращающийся регулятор	Используется для ручного управления насосом, а также для прокрутки меню и выбора опций. В аудиометрическом модуле этот регулятор меняет интенсивность стимула.
20	Tymp (тимпанометрия)	Выбирает или отменяет выбор тимпанометрического теста в протоколе.
21	Reflex (рефлексометрия)	Выбирает или отменяет выбор рефлексометрического теста в протоколе. При необходимости тестирование ипсилатерального или контралатерального рефлекса автоматически добавляется в протокол.
22	Подача тона, Enter (ввод), старт/стоп	В режиме аудиометрии это – подача тона. В режиме тимпанометрии эта клавиша прерывает или запускает функцию авто-старта, а также выполняет функцию "старт" и "стоп", когда зонд находится в ухе. В меню, требующих текстового ввода, клавиша подачи тона используется для того, чтобы сделать выбор.
23	Right (правое)	Выбирает правое ухо для тестирования
24	Left (левое)	Выбирает левое ухо для тестирования

3.5.2 Пуск

При включении AT235 всегда загружает последний использовавшийся протокол тимпанометрии.

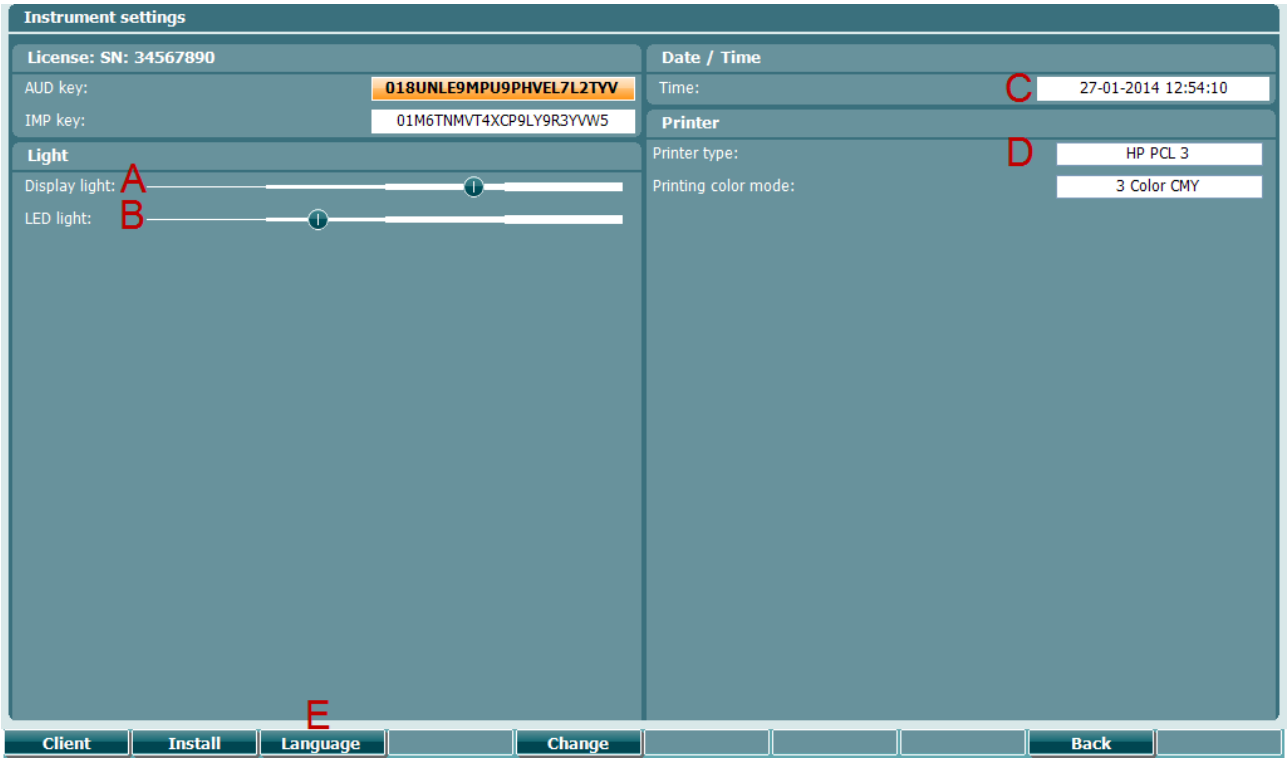
3.5.3 Настройки прибора – язык, принтер, дата, время, и т.д.

Удерживая нажатой клавишу “Setup” (3), выберите с помощью регулятора (19) "Instrument settings" и отпустите клавишу “Setup” (3), чтобы открыть окно настроек.



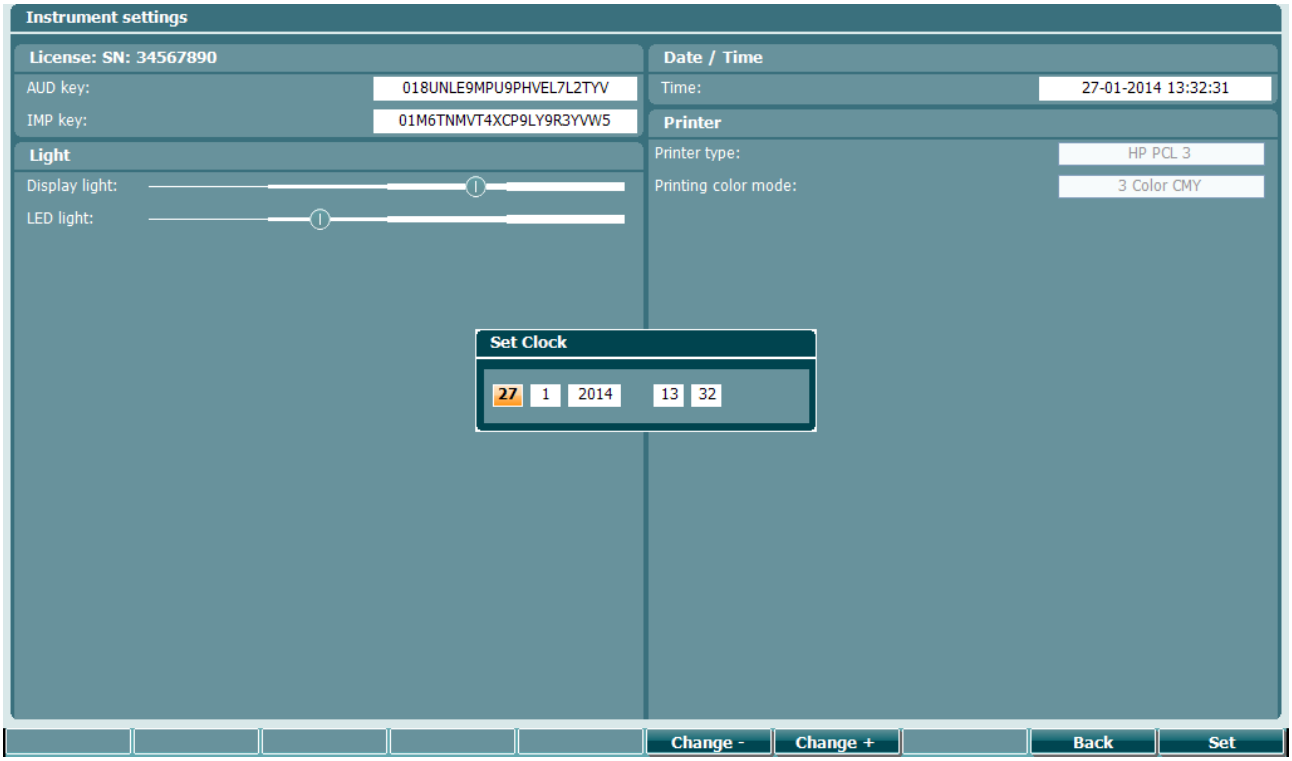
Чтобы изменить язык системы, удерживайте нажатой клавишу Language (язык) (6, E) и выберите нужный язык с помощью регулятора (19). Чтобы изменения вступили в силу, необходимо перезапустить AT235.

С помощью регулятора (19) настройте нужную яркость дисплея (Display light) (A), яркость светодиодов (LED light) (B), дату и время (Date / time) (C) и тип принтера (Printer type) (D). Чтобы изменить яркость дисплея, яркость светодиодов и тип принтера, удерживайте нажатой клавишу Change (изменить) (7) и вращайте регулятор (19).



Если AT235 подключен к Diagnostic Suite, ваш ПК автоматически обновит дату и время.

Чтобы обновить дату и время вручную, нажмите клавишу Change (7), предварительно выбрав Date and time (C). Откроется показанное ниже окно. С помощью регулятора (19) выберите день, месяц, год, час и минуту. Для изменения численного значения воспользуйтесь клавишами Change - и Change + (9 и 10). Нажмите клавишу Set (13), чтобы сохранить изменения и установить дату и время, или клавишу Back (12), чтобы отклонить все внесенные изменения.



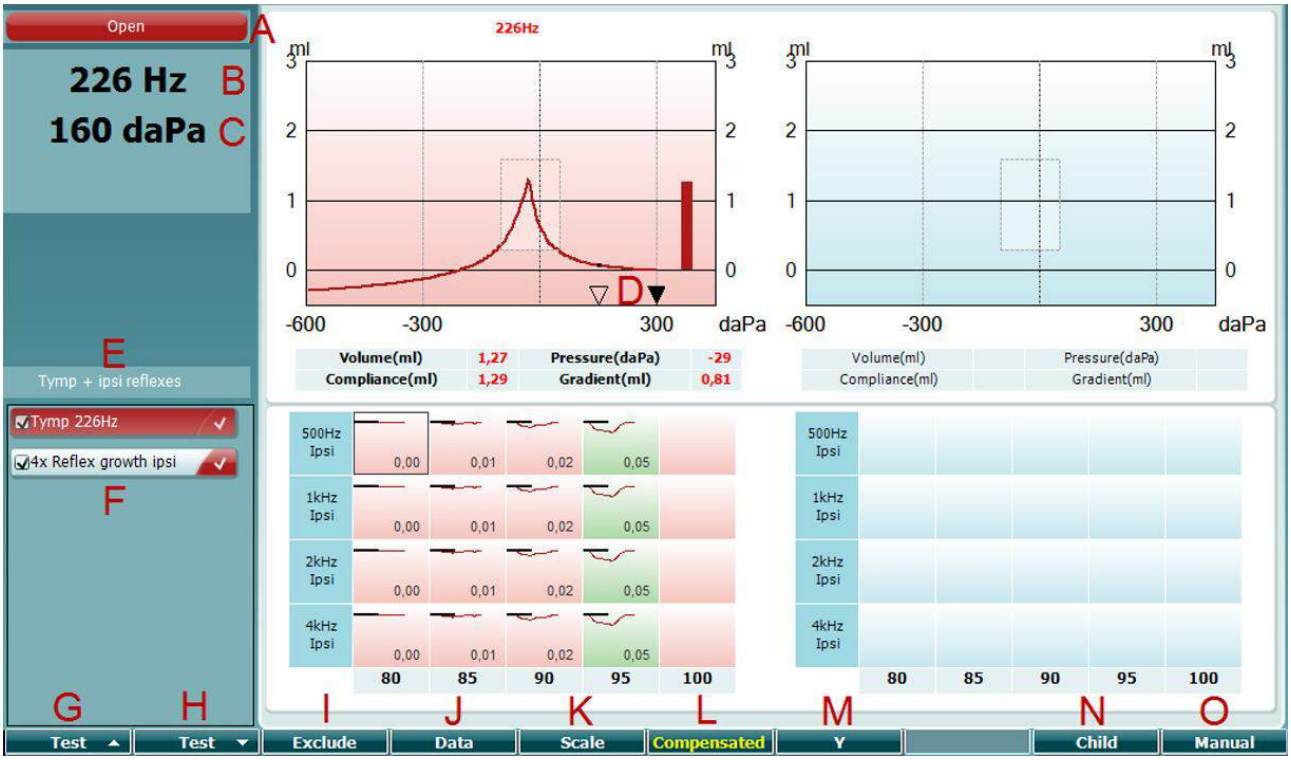
3.5.4 Выбор теста и модуля

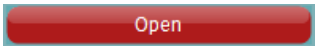
Удерживая клавишу “Tests” (14), выберите один из протоколов или смените модуль с помощью регулятора (19). Отпустите клавишу “Tests” (14), когда выбор сделан.

3.5.5 Тестовые экраны

После включения AT235 загружает последний использовавшийся протокол обследования. Открывающееся при этом окно мы обозначаем термином "тестовый экран". Ниже будут подробно описаны информация и функции, доступные в тестовых экранах тимпанограммы, рефлекса и аудиометрии.

3.5.5.1 Тестовый экран тимпанометрии





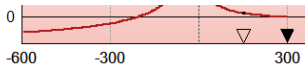
A Состояние зонда. Цвет соответствует световому индикатору зонда, описанному в разделе **Error! Reference source not found.**. Возможные варианты: в ухе, вне уха, утечка или блокирован.



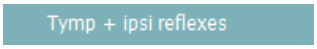
B Частота зондирующего тона.



C Текущее давление в даПа.



D Прозрачный треугольник соответствует текущему давлению. Закрашенный треугольник (только в ручном режиме (O)) соответствует целевому давлению.



E Название текущего протокола.



F Список протоколов, показывающий, какой тест сейчас отображается. Флажками отмечены тесты, выполнение которых начнется после запуска теста.



G Нажмите Prev. Test, чтобы выбрать предыдущий тест в списке протоколов.



H Нажмите Next Test, чтобы выбрать следующий тест в списке протоколов.



I Нажмите Include, чтобы отметить флажком просматриваемый тест (F), или Exclude, чтобы снять флажок. Таким путем вы добавляете или удаляете данный тест из обследования.



J При неоднократном выполнении одного и того же измерения вы можете выбрать те данные, которые хотите просмотреть. Для этого нажмите Data. Сохраняются только просматриваемые данные



K Нажатие Scale позволяет изменить масштаб оси податливости тимпанограммы.



L Нажатие Compensated позволяет включить или выключить компенсацию тимпанограммы в соответствии с измеренным объемом слухового прохода.



M Нажатие Y позволяет поочередно просматривать т.н. тимпанограммы Y, B и G. Просматриваемому типу тимпанограммы соответствует заглавная буква в названии данной клавиши (в данном примере – Y).





N При нажатии кнопки Child в нижней части экрана начинает двигаться поезд, отвлекая ребенка на время проведения измерения.

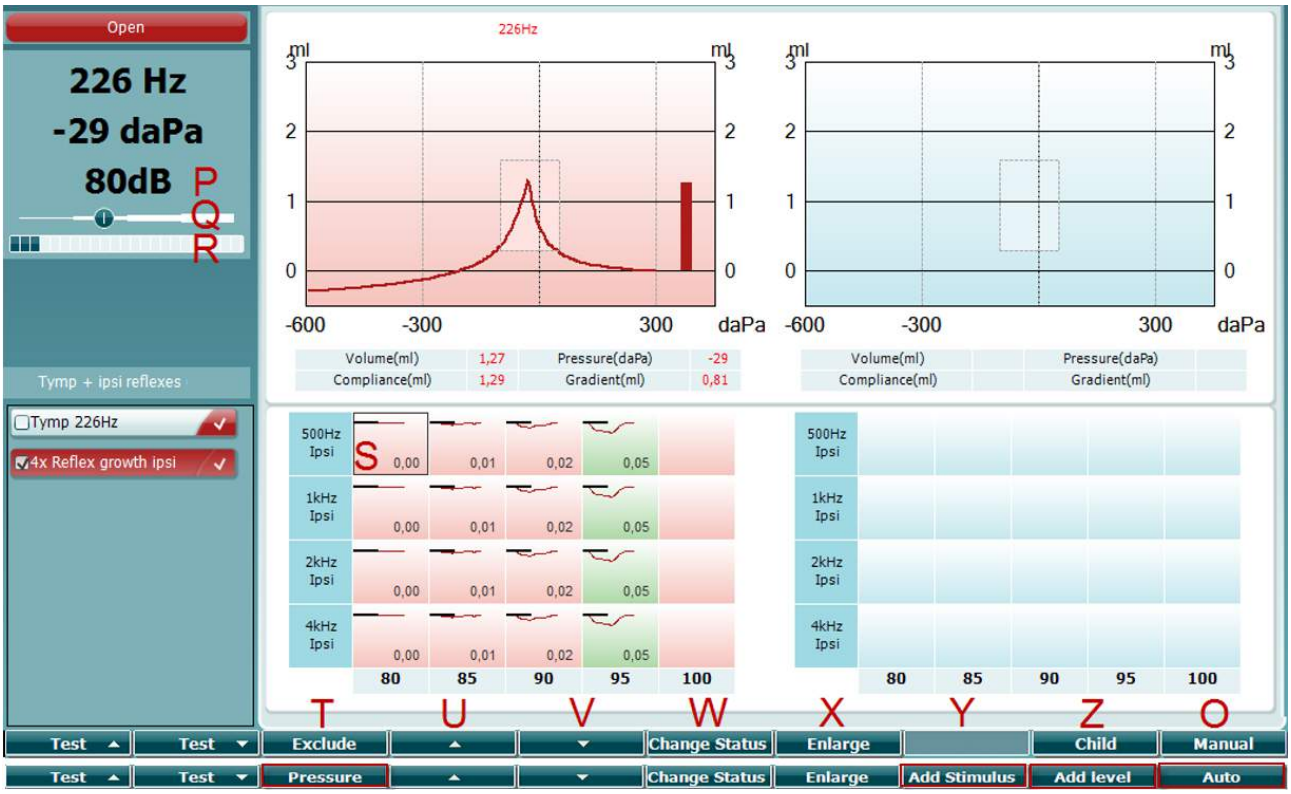
N При нажатии на клавишу 0 daPa окружающее давление принимается за целевое, и давление быстро возвращается к 0 даПа. Эта функция доступна только в ручном режиме (O).





O Включение ручного режима тимпанометрии (Manual) позволяет изменять давление вручную с помощью регулятора (19). Чтобы начать и завершить измерение в ручном режиме, нажмите клавишу подачи сигнала (22). Чтобы выключить ручной режим и вернуться в автоматический режим, нажмите Auto.

3.5.5.2 Тестовый экран рефлексометрии



Верхняя панель программных кнопок показывает функции в автоматическом режиме, на нижней панели показана функция для программных кнопок в ручном режиме.





O Активация ручного режима в исследовании рефлекса позволяет проводить измерения одного рефлекса за раз, а также вручную устанавливать давление, при котором измеряется рефлекс (см. T).



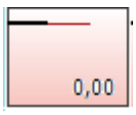
P Данный уровень показывает интенсивность активатора рефлекса выбранного в настоящий момент измерения рефлекса (Q).



Q Ползунок давления показывает, при каком давлении будут производиться измерения рефлекса в соответствии с настройками (только в ручном режиме (O)). Ползунок перемещается удержанием кнопки давления (см. T) и поворотом колесика.



R Счетчик проводимости указывает на текущее некомпенсированное значение проводимости и может использоваться в качестве вспомогательного инструмента для настройки давления при пиковом давлении или при сдвиге от пикового давления (только в ручном режиме (O)).



S Выбранное в настоящий момент измерение рефлекса показано в прямоугольнике. На графике рефлекса также показано цифровое значение отклонения.



T Нажатие клавиши давления позволяет вручную устанавливать давление (см. Q) (только в ручном режиме (O)).



Нажмите кнопку Exclude (Исключить), чтобы исключить выделенный тест. После исключения нажмите Include (Включить), чтобы снова включить его в число измерений.



U Нажатие кнопки со стрелкой вверх перемещает выбор рефлекса на ряд с предыдущим рефлексом. Перемещение выбора в стороны осуществляется колесиком (19).



V Нажатие клавиши со стрелкой вниз перемещает выбор рефлекса на ряд с предыдущим рефлексом. Перемещение выбора в стороны осуществляется колесиком (19).



W Нажатие Change Status (Изменить статус) переключает статус выбранного в настоящий момент рефлекса (Q). Зеленым показано, что рефлекс присутствует, в то время как красный/голубой показывает, что рефлекс отсутствует.



X Удержание кнопки Enlarge (Увеличить) показывает выбранный в настоящий момент рефлекс (Q) в самом подробном из доступного виде.



Y При нажатии кнопки Child в нижней части экрана начинает двигаться поезд, отвлекая ребенка на время проведения измерения.

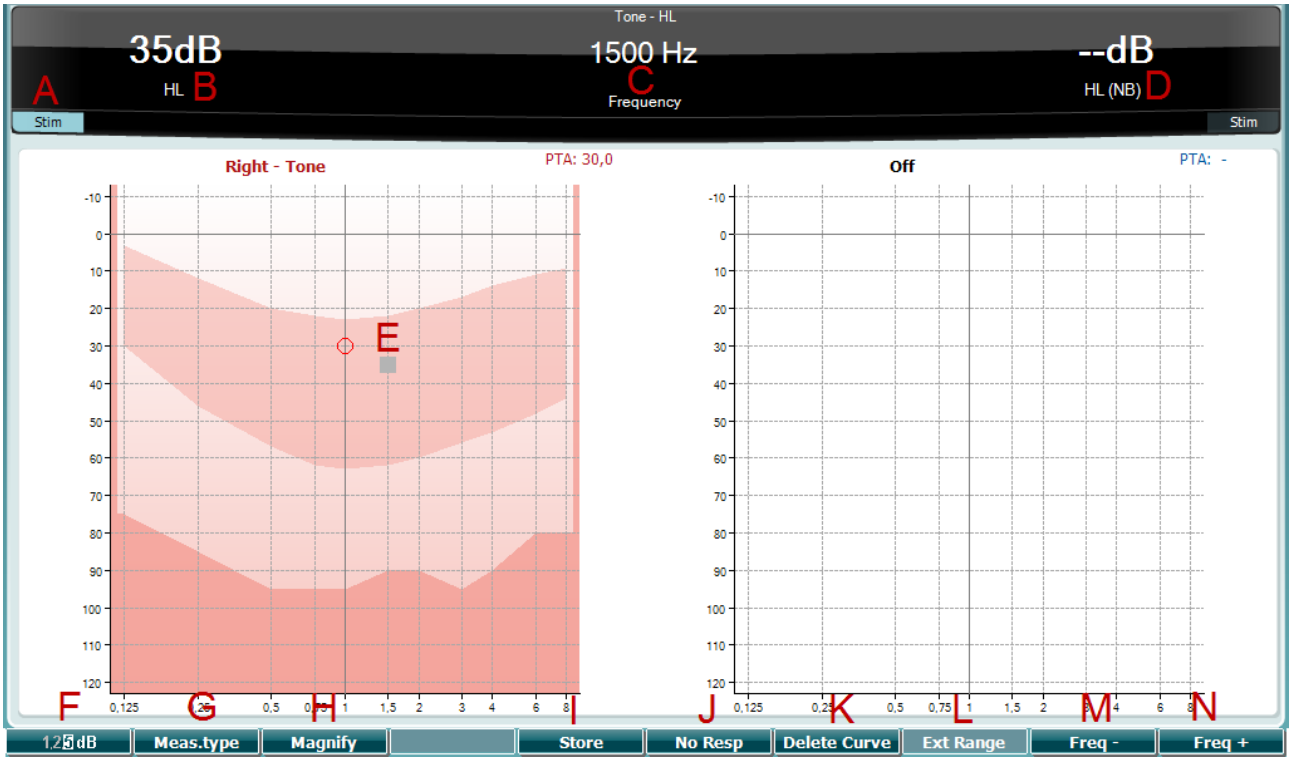


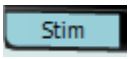
В ручном режиме (O) кнопка Add Stimulus (Добавить стимул) доступна и позволяет добавлять новые ряды рефлекса.



Z В ручном режиме (O) кнопка Add Level (Добавить уровень) доступна и позволяет включать дополнительные значения интенсивности исследований.

3.5.6 Тестовый экран аудиометрии

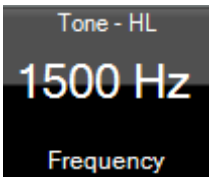




A Чтобы подать стимул, воспользуйтесь клавишей подачи тона (22). В момент подачи тона загорается поле Stim.



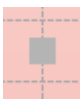
B Здесь вы видите текущую интенсивность стимула, которую можно изменить, вращая регулятор (19).



C В этом поле показан тип проводимого измерения (HL = порог, MCL = уровень максимального комфорта, UCL = порог дискомфорта или Tinnitus = уровень тиннитуса), а также тип стимула (тон или педиатрический шум) и его частота.



D В справочных целях показана информация о втором канале, хотя лицензия AT235 не допускает использование второго канала.



E Курсором в поле аудиограммы отмечается текущая частота и интенсивность стимула.



F Нажимая на клавишу “1,2,5 dB” (4) вы можете выбрать шаг изменения интенсивности стимула. Выбранный шаг подсвечивается в подписи к клавише.



G Удерживая клавишу “Meas.type” (тип измерения) (5) и вращая регулятор (19), вы можете выбрать нужный тип измерения.

	H	Нажмите клавишу “Magnify” (увеличить) (6), чтобы увеличить размер цифр, отображающих значения интенсивности и частоты (B, C и D).
	I	Нажмите клавишу “Store” (сохранить) (8), чтобы сохранить текущую точку аудиограммы.
	J	Нажмите клавишу “No Resp” (нет ответа) (9), чтобы отметить текущую точку символом "нет ответа пациента".
	K	Нажмите клавишу “Delete Curve” (удалить кривую) (10), чтобы удалить кривую текущего типа измерения.
	L	Нажмите клавишу “Ext Range” (расширенный диапазон) (11), чтобы активировать максимальный доступный диапазон интенсивностей преобразователя..
	M	Нажмите клавишу “Freq -“ (12), чтобы снизить частоту стимула.
	N	Нажмите клавишу “Freq +“ (13), чтобы повысить частоту стимула.

3.5.7 Начало и завершение тимпанометрического теста

После включения прибор AT235 готов автоматически начать измерение, как только он обнаружит, что зонд находится в ухе. Если зонд находится в ухе, вы можете вручную остановить (или приостановить) тест, а также вновь запустить его, нажимая на клавишу “Start/stop” (22) или на кнопку зонда. Если зонд находится вне уха, тест можно остановить (как если бы он был приостановлен перед введением зонда в ухо) или запустить, нажав клавишу “Start/Stop” (22). Нажатие на кнопку зонда при нахождении зонда вне уха приводит к смене обследуемой стороны и одновременно восстанавливает функцию автоматического старта.

3.5.8 Сохранение

Нажмите “Save” (17), чтобы войти в окно сохранения.



Вращая регулятор (19), выберите клиента из списка и нажмите “Enter” (22) или “Save” (13), чтобы подтвердить, что данные должны быть сохранены под именем выбранного клиента. Перед сохранением сессии вы можете отредактировать существующего клиента или создать нового клиента, нажав соответственно клавишу Edit (редактировать) (5) или New (новый) (6). Процесс ввода данных клиента выглядит следующим образом:



Воспользуйтесь регулятором(19), чтобы перебрать цифры, и клавишей “Enter” (22), чтобы выбрать нужные цифры для ввода идентификационного номера (ID) клиента. Чтобы продолжить, нажмите клавишу “Next” (далее) (13).



Воспользуйтесь регулятором(19), чтобы перебрать буквы, и клавишей “Enter” (22), чтобы выбрать нужные буквы для ввода имени клиента. Функции "очистить", "возврат на одну позицию", "смена регистра", "фиксация заглавного регистра" и "пробел" зашиты под функциональными клавишами (4-8). Чтобы продолжить, нажмите клавишу “Next” (далее) (13).



Воспользуйтесь регулятором(19), чтобы перебрать буквы, и клавишей “Enter” (22), чтобы выбрать нужные буквы для ввода фамилии клиента. Функции "очистить", "возврат на одну позицию", "смена регистра", "фиксация заглавного регистра" и "пробел" зашиты под функциональными клавишами (4-8). Чтобы продолжить, нажмите клавишу “Done” (готово) (13).

3.5.9 Просмотр ранее сохраненных сессий

Нажмите клавишу “Clients” (16) и воспользуйтесь регулятором (19), чтобы перебрать клиентов. Выберите клиента, нажав клавишу “Select” (13), после чего откроется список доступных сессий. Вновь воспользуйтесь регулятором (19), чтобы выделить сессию, которую следует выбрать. Нажмите клавишу “View” (13), чтобы открыть выбранную сессию в отдельном окне.



Чтобы просмотреть тесты, сохраненные в рамках выбранной сессии, нажмите клавишу “Next” (13). Вернуться в тестовый экран можно, трижды нажав клавишу “Back” (назад).

3.6 Работа под режим SYNC режим (только при наличии Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Управление питанием ПК

Если ПК входит в спящий режим, то при выходе из него программа Diagnostic Suite может рухнуть. Поэтому необходимо надлежащим образом изменить управление питанием вашего ПК: **Пуск | Панель управления** | **Электропитание**.

3.6.2 Запуск из OtoAccess™

Подробную информацию о работе с базой данных вы найдете в руководстве по использованию OtoAccess™.

3.6.3 Запуск из Noah 4

Чтобы запустить Diagnostic Suite из Noah 4:

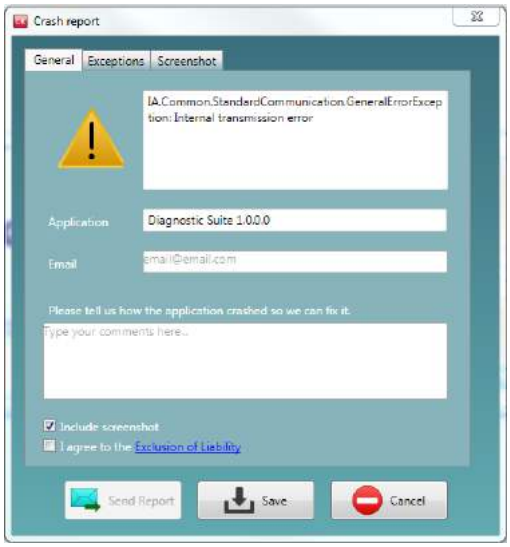
1. Откройте Noah 4.
2. Найдите и выберите пациента, с которым вы хотите работать.
3. Если пациента пока нет в списке:
    - Щелкните значок **Add a New Patient** (добавить нового пациента).
    - Заполните нужные поля и щелкните **OK**
4. Щелкните значок **Diagnostic Suite module** в верхней части экрана.

Подробную информацию о работе с базой данных вы найдете в руководстве по использованию Noah 4.

3.6.4 Отчет о сбое программы

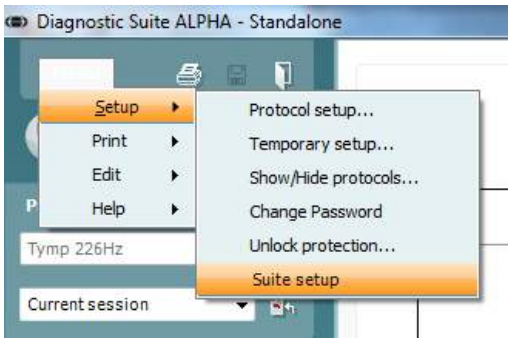
В случае сбоя Diagnostic Suite и доступности сведений об ошибке в тестовом экране откроется окно Crash Report (отчет о сбое программы), показанное ниже. Отчет о сбое программы содержит информацию, необходимую компании Interacoustics для оказания вам помощи в решении проблемы; вы можете добавить собственную информацию, например, что именно вы делали в момент, когда произошел сбой. Вы можете также добавить к отчету скриншот.

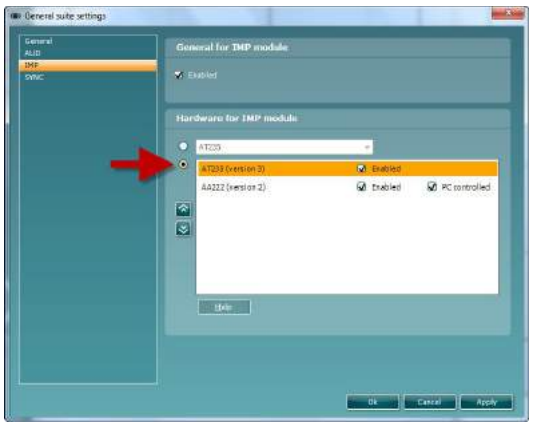
Перед отправкой отчета о сбое программы необходимо поставить флажок в окошке “I agree to the Exclusion of Liability” (я согласен с исключением ответственности). Если ваш компьютер не подключен к Интернет, вы можете сохранить отчет о сбое программы на внешнем носителе и перенести его в другой компьютер, подключенный к Интернет.



3.6.5 Установка устройства

Чтобы открыть общие настройки Diagnostic Suite, выберите Menu | Setup | Suite setup…





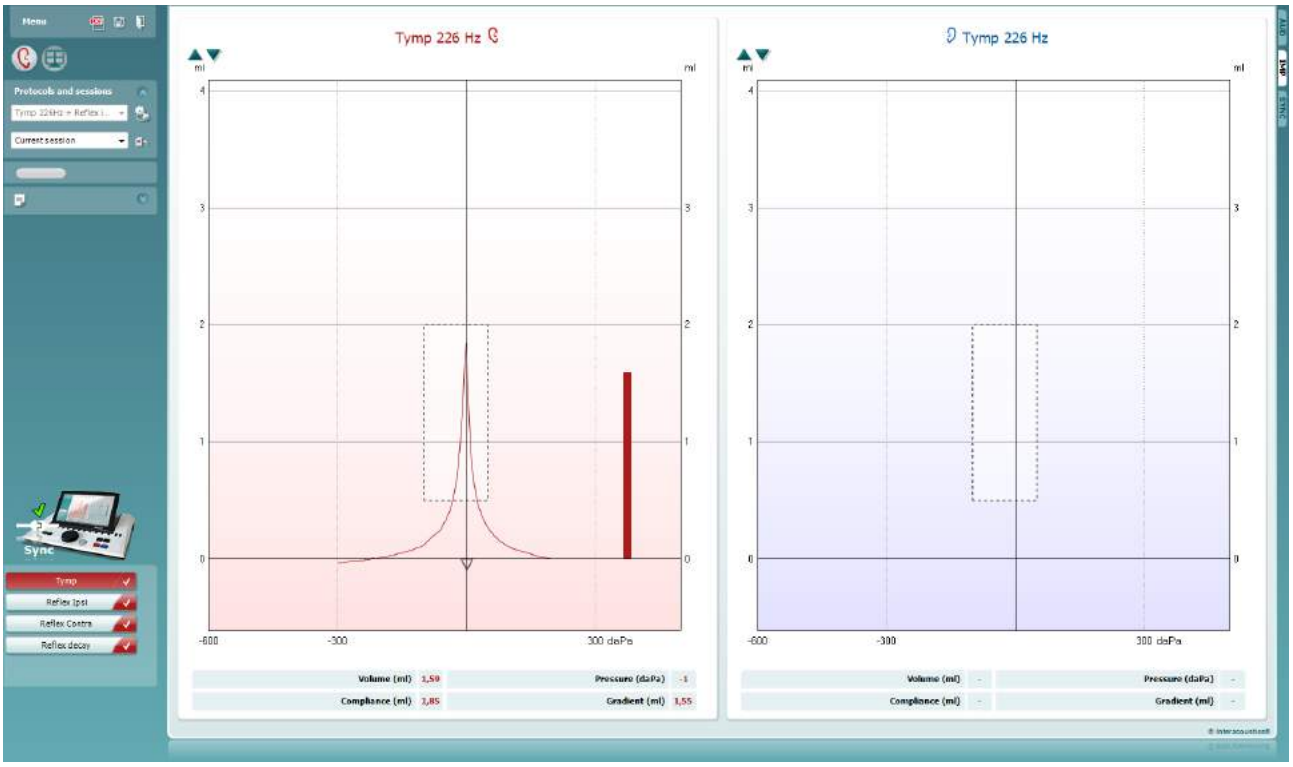
Внимание! В модулях AUD и IMP необходимо выбрать “AT235 (version 3)” (а не “AT235”, относящийся к старой версии).

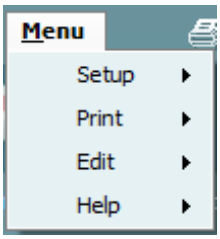
3.7 Использование SYNC режим

Режим синхронизации позволяет для передачи данных одним нажатием кнопки. При нажатии Сохранить сеанс на приборе, сессия будет автоматически переведен в диагностическом Suite. Начните люкс с подключенного устройства.

3.7.1 Использование модуля IMP Sync

Во вкладке IMP пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:





Menu обеспечивает доступ к Setup (настройка, установка), Print (печать), Edit (редактирование) и Help (справка) (подробную информацию об отдельных пунктах меню вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).

Смена языка:

Чтобы перейти в окно, позволяющее сменить язык, выберите **Menu | Setup | Suite Setup**.



Print (печать) позволяет распечатать выведенные на экран результаты непосредственно на выбранном по умолчанию принтере или в файл PDF. Если текущий протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать шаблон печати (подробную информацию о мастере печати вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).



Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и открывает новую сессию.



Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и выходит из Suite.



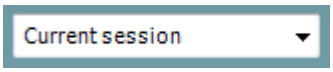
Toggle Ear (сменить ухо) меняет правое ухо на левое и наоборот.



List of Defined Protocols (список заданных протоколов) позволяет просмотреть протоколы, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.



Temporary setup (временная настройка) позволяет просмотреть настройки, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.



List of historical sessions (список сохраненных сессий) открывает доступ к обзору ранее сохраненных сессий или к текущей сессии (**Current Session**).



Go to current session (перейти к текущей сессии) возвращает вас в текущую сессию.



Кнопка **Report editor** (редактор отчетов) открывает отдельное окно для добавления и сохранения примечаний к текущей сессии.

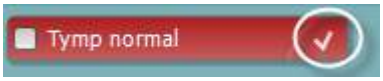


The hardware indication picture (картинка с изображением прибора) указывает на подключение устройства. Значок **Simulation mode** (режим симуляции) свидетельствует о том, что вы работаете, не подключив прибор к компьютеру.



Protocol listing (перечень тестов) показывает все тесты, входящие в используемый протокол. Тест, отображающийся в тестовом экране, выделен синим или красным цветом, в зависимости от выбранного уха.

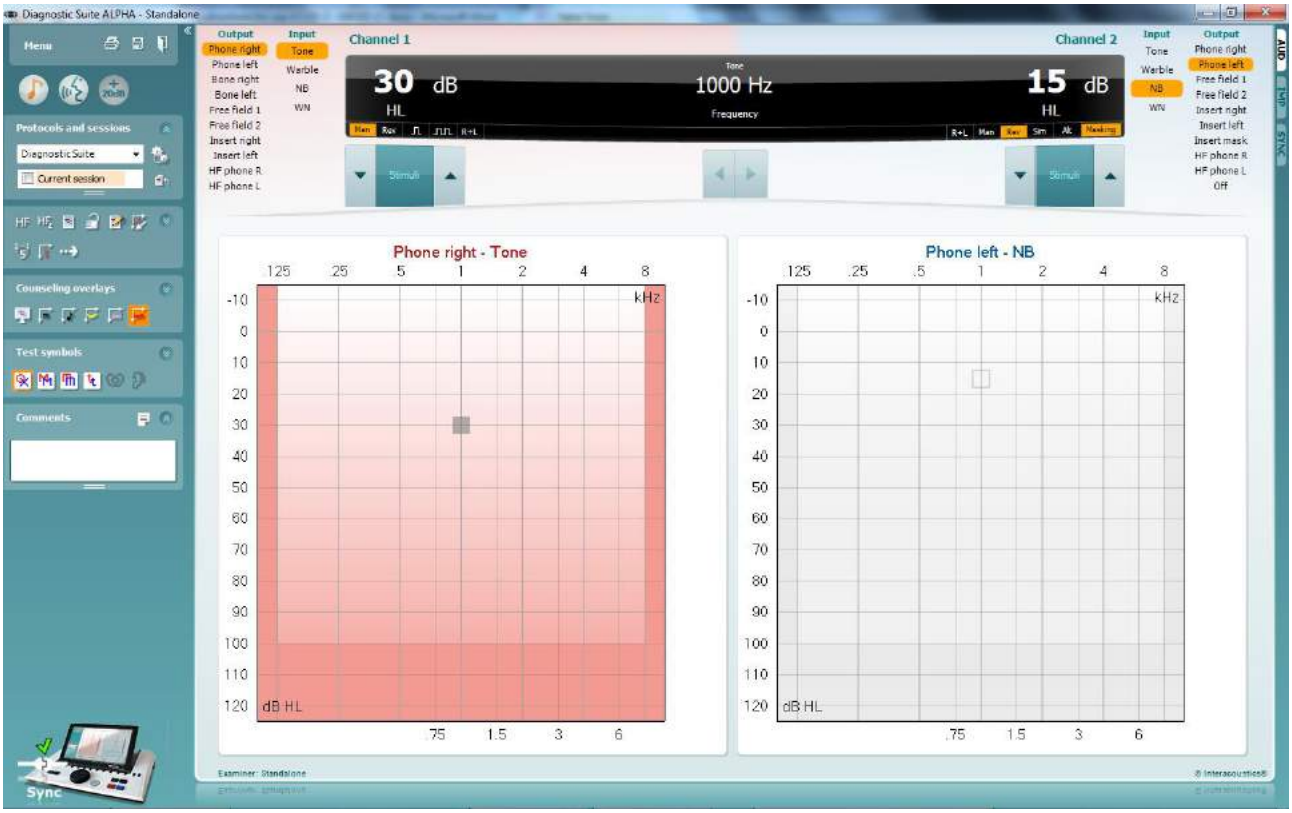
Если протокол содержит больше тестов, чем может поместиться в окне, появится полоса прокрутки.

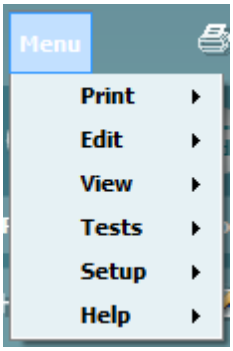


Белая галочка означает, что, по крайней мере, часть результатов данного теста была сохранена.

3.7.2 Использование модуля AUD Sync

Во вкладке AUD пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:





Menu обеспечивает доступ к Print (печать), Edit (редактирование), View (просмотр), Tests (тесты), Setup (настройка, установка) и Help (справка) (подробную информацию об отдельных пунктах меню вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).

Смена языка:

Чтобы перейти в окно, позволяющее сменить язык, выберите **Menu | Setup | Language**.



Print (печать) позволяет распечатать выведенные на экран результаты непосредственно на выбранном по умолчанию принтере или в файл PDF. Если текущий протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать шаблон печати (подробную информацию о мастере печати вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).



Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и открывает новую сессию.



Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и выходит из Suite.



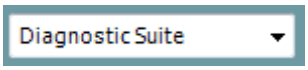
Tone test (тональный тест) показывает тональную аудиограмму.



Speech test (речевой тест) показывает графический или табличный вариант речевой аудиограммы.



Extended range (расширенный диапазон) открывает доступ к максимальным интенсивностям выбранных преобразователей.



List of Defined Protocols (список заданных протоколов) позволяет просмотреть протоколы, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.



Temporary setup (временная настройка) позволяет просмотреть настройки, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.



List of historical sessions (список сохраненных сессий) открывает доступ к обзору ранее сохраненных сессий или к текущей сессии (**Current Session**).



Go to current session (перейти к текущей сессии) возвращает вас в текущую сессию.



Single audiogram (одна аудиограмма) показывает аудиограмму в виде совмещенного графика для правого и левого уха.



Synchronize channels (синхронизировать каналы) связывает друг с другом каналы 1 и 2, так что разность интенсивностей между каналами остается постоянной.



Edit mode (режим редактирования) позволяет вводить аудиограмму с помощью мыши.



Mouse controlled audiometry (аудиометрия, управляемая мышью) позволяет подавить стимулы и сохранять пороги с помощью мыши.



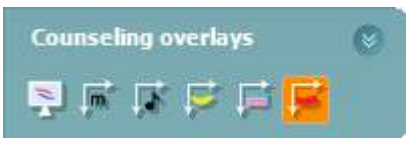
dB step size (величина шага дБ) позволяет выбрать шаг изменения интенсивности. Возможные варианты: 1 дБ, 2 дБ и 5 дБ.



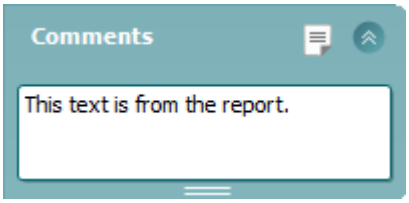
Hide unmasked threshold (скрыть немаскированные пороги) позволяет показать или скрыть немаскированные пороги на тех частотах, где имеются маскированные пороги.



Transfer (перенос) позволяет перенести на экран ПК данные, имеющиеся в данный момент в аудиометрическом модуле AT235.



Counseling overlays (инструменты консультирования) могут быть активированы на отдельном **мониторе пациента**. Вы можете выбрать фонемы, звуковые примеры, речевой банан, степень тяжести и максимальные проверяемые значения.



Кнопка **Report editor** (редактор отчетов) открывает отдельное окно для добавления и сохранения примечаний к текущей сессии. Эти примечания можно просмотреть или напечатать в белом поле.



The hardware indication picture (картинка с изображением прибора) указывает на подключение устройства. Значок **Simulation mode** (режим симуляции) свидетельствует о том, что вы работаете, не подключив прибор к компьютеру.

3.7.3 Вкладка Sync (синхронизация)

Если в устройстве сохранено несколько сессий (для одного или нескольких пациентов), вы должны воспользоваться вкладкой Sync. Ниже показан скриншот Diagnostic Suite с открытой вкладкой SYNC (расположена в правом верхнем углу, под вкладками AUD и IMP).



Вкладка SYNC предоставляет доступ к следующим функциям:



Client upload (загрузка клиента) используется для загрузки клиентов из базы данных (Noah или OtoAccess™) в AT235. Внутренняя память AT235 вмещает до 500 клиентов и 50000 сессий.

Session download (загрузка сессии) используется для загрузки сохраненной в память устройства сессии (данные аудиометрии и/или тимпанометрии) в Noah, OtoAccess™ или XML (при использовании Diagnostic suite без базы данных).

3.7.4 Client Upload (загрузка клиента)

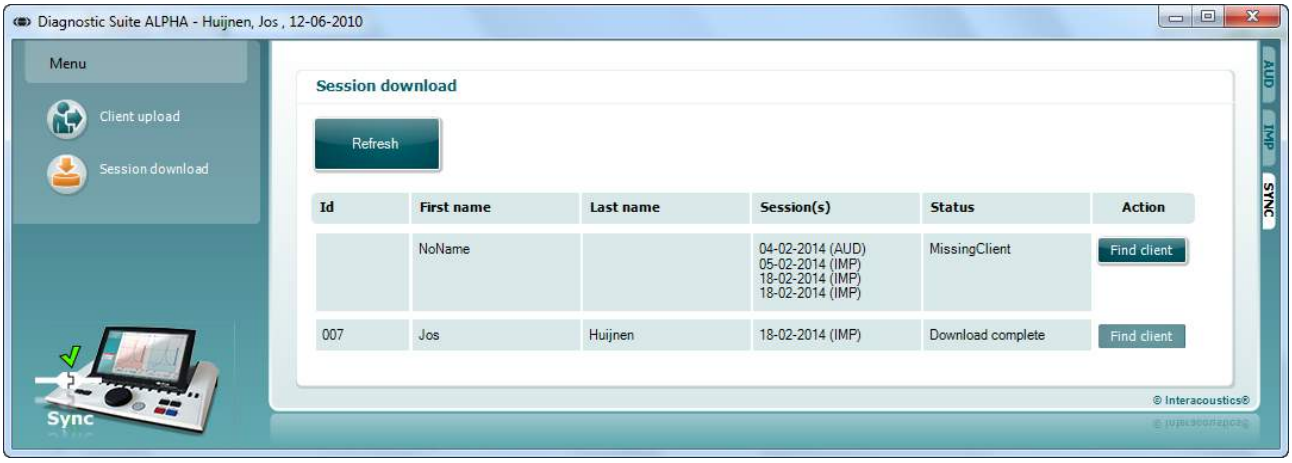
На скриншоте показано окно загрузки клиента:



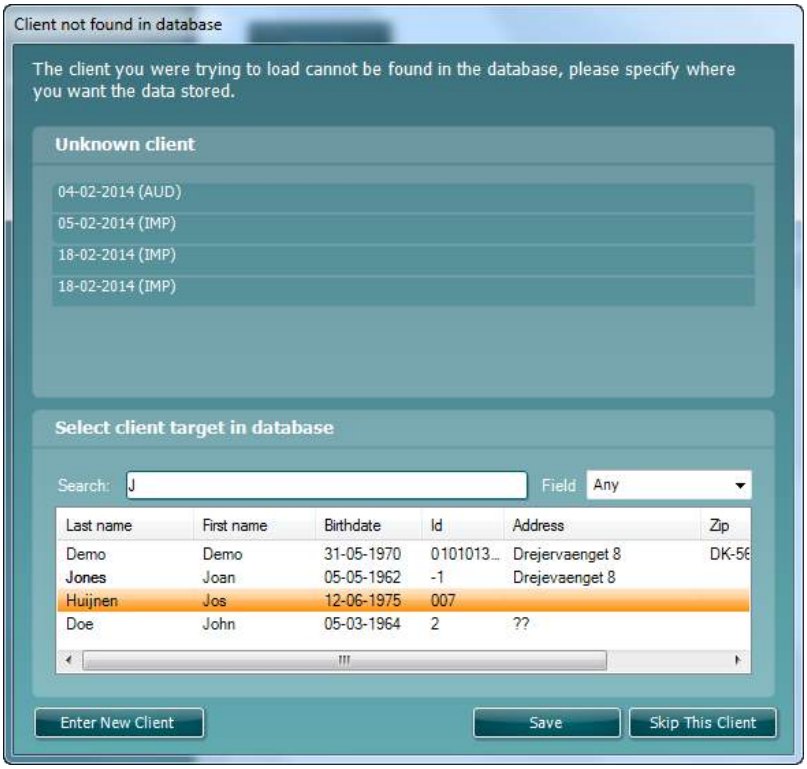
- В левой части окна можно найти нужного клиента, воспользовавшись различными критериями поиска. Чтобы перенести (загрузить) клиента из базы данных во внутреннюю память AT235, нажмите кнопку “Add” (добавить). Внутренняя память AT235 может хранить до 500 клиентов и 50000 сессий.
- В правой части окна показаны клиенты, сохраненные во внутренней памяти AT235. Вы можете удалить всех или отдельных клиентов, воспользовавшись кнопками “Remove all” (удалить всех) или “Remove” (удалить).

3.7.5 Session download (загрузка сессии)

На скриншоте показано окно загрузки сессии:



После нажатия на кнопку “Find client” (найти клиента) открывается показанное ниже окно, в котором вы можете выбрать нужного клиента. Нажмите кнопку “Save” (сохранить), чтобы начать загрузку сессий этого клиента в базу данных.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Обслуживание

4.1 Общие правила обслуживания

Регулярная проверка (субъективное тестирование)

Рекомендуется еженедельно проверять все имеющееся в вашем распоряжении оборудование. Проверку, описанную в пунктах1-9, следует выполнять ежедневно.

Общие правила

Задача регулярной проверки – убедиться в том, что оборудование работает надлежащим образом, т.е. калибровка не нарушена, а преобразователи и разъемы исправны. Проверку следует проводить в обычной рабочей конфигурации оборудования. Самым важным элементом ежедневной проверки является субъективное тестирование, которое может быть выполнено только оператором с подтвержденным нормальным слухом. Если оборудование установлено в звукозаглушенной кабине, для выполнения проверки оператору может понадобиться помощник. В этом случае необходимо проверить все соединительные шнуры, штекеры и разъемы распределительной коробки, находящейся на стене звукозаглушенной кабины, т.к. они могут быть потенциальными источниками помех, препятствующих нормальной работе оборудования. Во время проверки уровень окружающего шума не должен быть намного выше, чем во время обследования пациента.

1) Очистите и осмотрите устройство и все принадлежности.

2) Проверьте амбушюры телефонов, разъемы, шнуры питания и шнуры принадлежностей на наличие признаков износа или повреждения. Поврежденные или изношенные компоненты следует заменить.

3) Включите устройство и выдержите рекомендованное время прогрева. Если время прогрева не указано, подождите 5 минут для стабилизации электронных цепей. Выполните все необходимые настройки. При работе от аккумулятора проверьте состояние аккумулятора в соответствии с рекомендациями производителя.

4) Убедитесь, что серийные номера телефонов и костного вибратора соответствуют используемому аудиометру.

5) Убедитесь, что выход аудиометра по воздуху и кости работает исправно. Для этого проведите упрощенную аудиометрию человеку с известным уровнем слуха.

6) Проверьте все функции и частоты при более высоком уровне сигнала (например, 60 дБ по воздуху и 40 дБ по кости); убедитесь в надлежащем функционировании, отсутствии искажений, помех, щелчков и т.п.

7) Проверьте все телефоны (включая маскировочный телефон) и костный вибратор на отсутствие искажений и прерывания сигнала; проверьте разъемы и шнуры на отсутствие прерывания сигнала.

8) Убедитесь, что все переключатели и индикаторы работают исправно.

9) Убедитесь в исправности работы системы ответа пациента.

10) Прислушайтесь к работе прибора на низких уровнях сигнала. Убедитесь в отсутствии шума, гудения и посторонних звуков, возникающих при переключении сигнала в другой канал, а также в отсутствии изменения качества тона при включении маскировки.

11) Убедитесь в том, что аттенюаторы работают во всем диапазоне интенсивностей и не создают электрических или механических шумов в процессе работы.

12) Убедитесь в бесшумности работы всех элементов управления; звук, возникающий при работе с аудиометром, не должен быть слышен в том месте, где сидит пациент.

13) Проверьте работу системы связи с пациентом, используя те же приемы, что и при проверке функции тональной аудиометрии.

14) Проверьте силу прижима оголовья телефонов и оголовья костного вибратора. Шарнирные соединения должны свободно и без большого люфта возвращаться в исходное положение.

15) Проверьте шарнирные соединения телефонов на отсутствие следов износа или усталости металла.

4.2 Общие рекомендации по обслуживанию



- Перед чисткой всегда выключайте прибор и отсоединяйте его от источника питания
- Следуйте местным рекомендациям и правилам безопасности (при их наличии)
- Для очистки открытых поверхностей пользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной чистящим раствором
- Не допускайте попадания жидкости на металлические детали внутри телефонов/наушников
- Нельзя подвергать прибор и его принадлежности автоклавированию, стерилизации или погружению в любую жидкость
- Не пользуйтесь твердыми или заостренными предметами для чистки прибора или его принадлежностей
- Перед чисткой не допускайте высыхания деталей, контактировавших с жидкостями
- Резиновые и губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного применения
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на экран прибора
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на силиконовые трубки и резиновые детали

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплый водный раствор мягкого неабразивного моющего средства (мыла)
- Стандартные медицинские бактерицидные средства
- 70% изопропиловый спирт (только для твердых внешних поверхностей)

Методика

- Протрите внешнюю поверхность прибора безворсовой тканью, слегка смоченной моющим раствором
- Протрите амбушюры, кнопку ответа пациента и другие детали безворсовой тканью, слегка смоченной моющим раствором
- Не допускайте попадания влаги на динамики телефонов и аналогичные детали

4.3 Чистка наконечника зонда

Диагностический зонд **Клинический зонд**

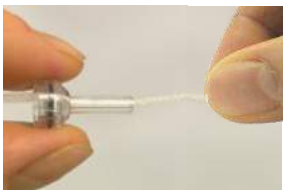
Шаг 1: Отвинтите фиксатор и снимите наконечн





Шаг 2: Введите жесткий кончик чистящей щеточки в одну из трубочек в направлении от задней части наконечника зонда к передней. Протяните чистящую нить полностью через трубочку наконечника зонда. Очистите каждую из трех трубочек.







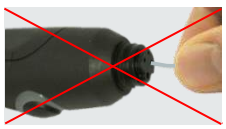
Шаг 3: Установите очищенный наконечник зонда на место.





Внимание! Всегда вводите чистящую щеточку в направлении от задней части наконечника зонда к передней; благодаря этому грязь всегда будет выталкиваться из зонда, а не наоборот. Кроме того, вы не рискуете повредить уплотнитель. Ни в коем случае не пытайтесь прочистить отверстия зонда.







4.4 Информация о ремонте

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 Interacoustics.

Всякий раз при возникновении проблем клиент (агент) 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 и к случаям возврата оборудования в компанию Interacoustics, а также к крайне маловероятным случаям смерти пациента или нанесения серьезного ущерба его здоровью.

4.5 Гарантия

Компания INTERACOUSTICS гарантирует:

- Прибор AT235 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 ремонта, 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.

Это 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 Interacoustics. 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.

4.6 Периодическая калибровка

Минимальные требования к периодической калибровке:

Калибровку следует проводить не реже 1 раза в 12 месяцев (ежегодно).

Следует хранить все сведения о проводившейся калибровке.

Повторная калибровка необходима в следующих случаях:

1) По истечении указанного выше периода (максимум 12 месяцев, т.е. ежегодно).

2) По истечении указанного в документации времени непрерывной работы. Оно зависит от особенностей и условий использования. Как правило, такую калибровку требуется проводить 1 раз в 3-6 месяцев.

3) Если прибор или преобразователь подверглись удару, вибрации, неправильному обращению или ремонту, в том числе с заменой одного из компонентов прибора.

4) Во всех случаях, позволяющих сомневаться в надлежащем функционировании прибора.

Ежегодная калибровка:
Желательно, чтобы ежегодная калибровка проводилась специально обученным техническим специалистом (компетентной лабораторией), знакомым с современными требованиями ANSI/ASA и/или IEC и техническими характеристиками прибора

.

5 Характеристики прибора

5.1 Технические характеристики AT235

Общие		
Медицинская маркировка 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, Класс I, Тип B - детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом
	Электромагнитная совместимость:	IEC 60601-1-2
	Импедансометр:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Тип 1
	Аудиометр:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Тип 4
Условия эксплуатации:	Температура:	15 – 35 °C
	Относительная влажность:	30 – 90%
	Окружающее давление:	98кПа – 104кПа
	Время прогрева:	1 minute
Дисплей	10-дюймовый цветной дисплей с высоким разрешением 1024x600	
Транспортировка и хранение:	Температура хранения: Температура транспортировки: Отн. влажность:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Внутреннее хранилище	500 клиентов и 50 000 сеансов	
Встроенный аккумулятор		CR2032 3В, 230мАч, Li. Не подлежит обслуживанию пользователем.
Связь с компьютером:	USB:	Вход/выход для связи с компьютером. Данные можно передавать на ПК и хранить в OtoAccess™ (требуется Diagnostic Suite).
Термопринтер (Опция):	Тип: MPT-III	Термопринтер MPT-III с термобумагой в рулонах. Печать по команде через порт USB.
Блок питания	UE60	Используйте только указанный тип блока питания UE60. Вход: переменный ток 100-240 В 50-60Гц, 1.5 А Выход: постоянный ток 24.0 В
Размеры	В x Ш x Д	29 x 38 x 7,5 см
Вес AT235		2.5 кг

Система измерения импеданса		
Зондирующий тон:	Частота: Уровень:	226 Гц, 678 Гц, 800 Гц, 1000 Гц; чистые тона; ±1% 85 дБ УЗД (≈ 69 дБ ПС) ±1.5 дБ
Давление воздуха:	Управление: Индикация: Диапазон: Ограничение давления: Производительность помпы:	Автоматически. Измеренное значение отображается на графическом дисплее. От -600 до +400 даПа. ±5% От -750 даПа и +550 даПа. Автоматически, большая 300 даПа/с, средняя 200 даПа/с, малая 100 даПа/с, оч. малая 50 даПа/с.

Податливость:	Диапазон:	От 0.1 до 8.0 мл при частоте зондирующего тона 226 Гц (объем уха: от 0,1 до 8,0 мл) и от 0.1 to 15 ммО при частотах зондирующего тона 678, 800 и 1000 Гц. Все допуски ±5%
Типы тестов:	Тимпанометрия	Автоматически, начальное и конечное давление может быть запрограммировано пользователем с помощью функции настройки. Ручное управление всеми функциями.
	Функция евстахиевой трубы 1- Неперфорированная барабанная перепонка	Тест Вильямса
	Функция евстахиевой трубы 2- Перфорированная барабанная перепонка	Тест Тойнби
	Функция евстахиевой трубы 3- зияющая барабанная перепонка	Непрерывное прецизионное измерение импеданса
Функции рефлексометрии		
Источники сигнала:	Тон - контра, рефлекс:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц, шум широкополосный, высокочастотный и низкочастотный.
	Тон - ипси, рефлекс	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц шум широкополосный, высокочастотный и низкочастотный.
	Узкополосный шум – контра, рефлекс	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц
	Узкополосный шум – ипси, рефлекс	1000, 2000, 3000, 4000 Гц
	Длительность стимула:	750 мс
	Критерий наличия рефлекса	Настраивается в диапазоне от 2% до 6%, или от 0,05 до 0,15 мл изменения объема слухового прохода.
	Интервалы	Шаг до 1 дБ
	Максимальная интенсивность	90, 100, 120 дБ ПС
Выходы:	Контралатеральный телефон:	Головные телефоны TDH39, DD45, внутриушные телефоны CIR и/или EARtone 3A для рефлексометрии.
	Ипсилатеральный телефон:	Probe earphone incorporated in the probe system for Reflex measurements.
	Подключение зонда	Connection of the electrical and air system to the probe.
Типы тестов:	Ручная рефлексометрия	Ручное управление всеми функциями.
	Автоматическая рефлексометрия	На одной интенсивности Нарастание рефлекса
	Распад рефлекса	Автоматически, 10 дБ над порогом рефлекса, и вручную, длительность стимула 10 с.

	Латентность рефлекса	Автоматически, первые 300 мс от начала стимула.

Аудиометрические функции		
Сигналы:	Частота Гц:	Интенсивность дБ ПС:
	125	-10 to 70
	250	-10 to 90
	500	-10 to 100
	1000	-10 to 100
	2000	-10 to 100
	3000	-10 to 100
	4000	-10 to 100
	6000	-10 to 100
	8000	-10 to 90
Типы тестов	Автоматическое определение порогов (в модификации Хьюсон-Вестлейк). Авто тестирование: длит. 1-2 с настройкой интервала в 0.1 с	

5.2 Калибровочные свойства

Калибруемые преобразователи:	Контралатеральный телефон:	Telephonics TDH39/DD45 с силой прижатия 4,5 Н ±0,5 Н и/или внутриушные телефоны EARtone 3A/CIR
	Система зонда:	Ипсилатеральный телефон: интегрирован в систему зонда
		Передатчик и приемник зондирующего тона, а также преобразователь давления интегрированы в систему зонда
Точность:	Общие сведения	В целом, данный прибор изготовлен и калиброван в соответствии с допусками, указанными в соответствующих стандартах:
	Частоты рефлекса:	±1%
	Уровни тонов контралатерального рефлекса и аудиометрического тона:	3 дБ в диапазоне 250 - 4000 Гц и 5 дБ в диапазоне 6000 – 8000 Гц
	Уровни тонов ипсилатерального рефлекса:	5 дБ в диапазоне 500 – 2000 Гц и +5/-10 дБ в диапазоне 3000 – 4000 Гц
	Измерение давления: Измерение податливости:	5% или 10 даПа, по большему значению 5% или 0.1 мл, по большему значению
Управление подачей стимулов:	Рефлексометрия:	Отношение уровней в состоянии "включено-выключено" ≥ 70 дБ Время нарастания = 20 мс Время спада = 20 мс Взвешенный УЗД в состоянии ВЫКЛ = 31 дБ
Калибровочные свойства импедансометрии		
Зондирующий тон	Частоты:	226 Гц 1%, 678 Гц 1%, 800 Гц 1%, 1000 Гц 1%
	Уровень:	85 дБ УЗД ±1,5 дБ при измерении в камере связи IEC 60318-5. Данный уровень постоянен для всех объемов в диапазоне измерения.
	Искажение:	Макс. 1% THD
Податливость	Диапазон:	От 0.1 до 8.0 мл
	Температурная зависимость:	-0.003 мл/°C
	Зависимость от давления:	-0.00020 мл/даПа
	Чувствительность рефлекса: Уровень артефакта рефлекса:	0.001 мл – минимальное определяемое изменение объема ≥95 дБ УЗД (при измерении в устройстве сопряжения 711, для полостей с жесткими стенками объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл).
	Временные характеристики рефлекса: *(IEC60645-5 пункт 5.1.6)*	Начальная задержка= 35 мс (5 мс) Время нарастания= 42 мс (5 мс) Конечная задержка= 23 мс (5 мс) Время спада= 44 мс (5 мс) Выброс = макс. 1% Отрицательный выброс = макс. 1%
Давление	Диапазон:	Значения от -600 до +400 даПа могут быть выбраны в настройках
	Пределы безопасности:	-750 даПа и +550 даПа, ±50 даПа

<table>
<tr><td>Атмосферное давление</td><td>Атмосферное давление оказывает влияние на систему измерения импеданса в пределах нормированного диапазона

(9700-105300 Паскаль)</td><td>Погрешность измерения податливости ± 4%

Погрешность нагнетания давления: ±10 даПа или 10%, по большему значению.</td></tr>
<tr><td>Высота над уровнем моря</td><td colspan="2">В приборе используется вакуумный датчик давления дифференциального типа, т.е. измеряется разница в давлении. Таким образом высота над уровнем моря сама по себе не оказывает существенного влияния на измерения.

<table>
<tr><th>Зондир. тон</th><th>0 м.</th><th>500 м.</th><th>1000 м.</th><th>2000 м.</th><th>4000 м.</th></tr>
<tr><td>226 Гц</td><td>1.0 ммО</td><td>1.06 ммО</td><td>1.13 ммО</td><td>1.28 ммО</td><td>1.65 ммО</td></tr>
<tr><td>678 Гц</td><td>3.0 ммО</td><td>3.19 ммО</td><td>3.40 ммО</td><td>3.85 ммО</td><td>4.95 ммО</td></tr>
<tr><td>800 Гц</td><td>3.54 ммО</td><td>3.77 ммО</td><td>4.01 ммО</td><td>4.55 ммО</td><td>5.84 ммО</td></tr>
<tr><td>1000 Гц</td><td>4.42 ммО</td><td>4.71 ммО</td><td>5.01 ммО</td><td>5.68 ммО</td><td>7.30 ммО</td></tr>
</table>
Погрешность нагнетания давления: ±10 даПа или 10%, по большему значению.

Для минимизации влияния температуры, атмосферного давления, влажности рекомендуется всегда проводить калибровку прибора по месту установки.</td></tr>
<tr><td>Температура</td><td colspan="2">Теоретически, температура не оказывает существенного влияния на измерения импеданса, но точно оказывает воздействие на электронные схемы. Погрешность измерений податливости в диапазоне температур (15-35 °C):

Не более: ± 5%, ± 0.1 см^3, ±10^{-9} м^3/Па·с, по большему значению.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Калибровочные стандарты и спектральные свойства рефлексометрии:</td></tr>
<tr><td>Общие</td><td colspan="2">Технические характеристики стимула и аудиометрических сигналов соответствуют IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Контралатеральный телефон</td><td>Чистый тон:</td><td>ISO 389-1 для TDH39 и ISO 389-2 для CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Широкополосный шум (WB):

Спектральные свойства:</td><td>Стандарт Interacoustics

Согласно определению “широкополосный шум” в IEC 60645-5, но при нижней частоте отсечки
500 Гц.</td></tr>
<tr><td></td><td>Низкочастотный шум (LP):

Спектральные свойства:</td><td>Стандарт Interacoustics

Равномерный в диапазоне от 500 до 1600 Гц, ±5 дБ относительно уровня 1000 Гц</td></tr>
<tr><td></td><td>Высокочастотный шум (HP):

Спектральные свойства:</td><td>Стандарт Interacoustics

Равномерный в диапазоне от 1600 Гц до 10 кГц, ±5 дБ относительно уровня 1000 Гц</td></tr>
</table>

Ипсилатеральный телефон	Чистый тон:	Стандарт Interacoustics
	Широкополосный шум (WB): Спектральные свойства:	Стандарт Interacoustics Согласно определению “широкополосный шум” в IEC 60645-5, но при нижней частоте отсечки 500 Гц.
	Низкочастотный шум (LP): Спектральные свойства:	Стандарт Interacoustics Равномерный в диапазоне от 500 до 1600 Гц, ±10 дБ относительно уровня 1000 Гц
	Высокочастотный шум (HP): Спектральные свойства:	Стандарт Interacoustics Равномерный в диапазоне от 1600 Гц до 10 кГц, ±10 дБ относительно уровня 1000 Гц
	Информация, относящаяся ко всем уровням:	Фактический уровень звукового давления у барабанной перепонки зависит от объема уха.
Риск возникновения артефактов при высоких уровнях стимуляции во время рефлексометрии минимален, поэтому артефакты не приведут к активации системы обнаружения рефлекса.		

Референтные значения для калибровки стимула

	Час-тота	Референтный эквивалентный пороговый уровень звукового давления (RETSPL) [дБ отн. 20 мкПа]						Зависимость уровня ипсилатераль-ного стимула от объема слухового прохода Относительно калибровки, выполненной в устройстве сопряжения IEC 126 [дБ]		Значения аттенюации звука для телефонов TDH39 / DD45 с амбушюра-ми MX41/AR или PN51 [дБ]
		ISO 389-1 (Стандарт Interacoustics	ISO 389-2 (Стандарт Interacoustics)	ISO 382-2 (Стандарт Interacoustics)	Стандарт Interacoustics	Стандарт Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 мл	1 мл	
	[Гц]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Зонд	Значения коррекции узкополос-ного стимула			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11.5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Гц)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Гц)
	4000	9.5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Гц)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	ШП	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	НЧ	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	ВЧ	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Цифры, выделенные жирным шрифтом, относятся к стандарту Interacoustics.

Типы камер связи, используемых для калибровки

Импедансометрия:

Для калибровки головных телефонов TDH39 и DD45 используется камера связи объемом 6 см3, согласно IEC 60318-3. Ипсилатеральный телефон и зондирующий тон калибруются с помощью камеры связи объемом 2 см3, согласно IEC 60318-5.

Общая информация о технических характеристиках

Компания Interacoustics непрерывно работает над улучшением своей продукции и повышением ее эффективности. Поэтому характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Эффективность оборудования и его соответствие приведенным характеристикам могут быть гарантированы только при условии ежегодного технического обслуживания, выполняемого учреждением, уполномоченным компанией Interacoustics.

Компания Interacoustics предоставляет чертежи и сервисные руководства в распоряжение уполномоченных сервисных компаний.

Запросы о представителях компании и продукции могут быть направлены по адресу:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

Телефон: +45 63713555
Факс: +45 63713522
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Таблица 1: Частоты и диапазоны интенсивности

Максимальные значения AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Центр.	Значение		Значение		Значение		Значение		Значение	
Частота	Тон	УП шум	Тон	УП шум	Тон	УП шум	Тон	УП шум	Тон	УП шум
[Гц]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
Широко-полосный	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
Низко-частотный	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
Высоко-частотный	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

<table>
<tr><td>Inputs</td><td>Connector type</td><td colspan="2">Electrical properties</td></tr>
<tr><td>Patient response</td><td>Jack6.3mm</td><td>Handheld switch:
Pin 1: GND
Pin 2: Signal</td><td>3V through 10K is forced to ground when activated</td></tr>
<tr><td>Outputs:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Phones, Left

Phones, Right</td><td>Jack, 6.3mm

Jack 6.3mm</td><td>Voltage:
Min. load impedance:
Pin 1: CH1 GND
Pin 2: CH1 OUT

Pin 1: CH1 GND
Pin 2: CH1 OUT</td><td>Up to 3V rms. by 10 ohm load
8 Pin 2:

Up to 3V rms. by 10 ohm load
8 Pin 2:</td></tr>
<tr><td>Phones, Contralateral</td><td>Jack 6.3mm</td><td>Voltage:
Min. load impedance:
Pin 1: CH1 GND
Pin 2: CH1 OUT</td><td>Up to 3V rms. by 10 ohm load
8</td></tr>
<tr><td>Probe system</td><td>15-pin D-sub high density with air connection</td><td colspan="2"><table><tr><td>Pin 1</td><td>DSP_I2C_INTERRUPT</td></tr><tr><td>Pin 2</td><td>GND</td></tr><tr><td>Pin 3</td><td>IPSI_OUT</td></tr><tr><td>Pin 4</td><td>GND_CONTRA</td></tr><tr><td>Pin 5</td><td>GND_Probe-mic</td></tr><tr><td>Pin 6</td><td>DSP_I2C_SCLK</td></tr><tr><td>Pin 7</td><td>GND</td></tr><tr><td>Pin 8</td><td>GND_IPSI</td></tr><tr><td>Pin 9</td><td>PROBETONE_OUT</td></tr><tr><td>Pin 10</td><td>MIC-IN</td></tr><tr><td>Pin 11</td><td>DSP_I2C_DATA</td></tr><tr><td>Pin 12</td><td>+5 Vprobe</td></tr><tr><td>Pin 13</td><td>CONTRA_OUT</td></tr><tr><td>Pin 14</td><td>GND_PROBETONE</td></tr><tr><td>Pin 15</td><td>MIC-+IN</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Data I/O:</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>USB</td><td>USB type”B”</td><td colspan="2">USB port for communication</td></tr>
</table>

5.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут повлиять на работу AT235. Установку и эксплуатацию AT235 следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, представленной в этой главе.
Тестирование AT235 на собственное электромагнитное излучение и устойчивость к внешнему электромагнитному излучению выполнялось на автономно работающем приборе. Не размещайте AT235 вплотную к другому электронному оборудованию или вблизи такового. При неизбежности такого размещения пользователь должен убедиться в нормальном функционировании оборудования в подобной конфигурации.
Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных в данном руководстве, за исключением запасных частей, проданных компанией Interacoustics для замены внутренних компонентов, может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства к излучению.
Лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за его соответствие стандарту IEC 60601-1-2.

Электромагнитные излучения - Руководство и декларация производителя		
AT235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь AT235 должен обеспечить использование прибора в такой обстановке.		
Тесты на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	AT235 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низок; создание помех расположенному вблизи электронному оборудованию маловероятно.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	AT235 пригоден для использования в любых коммерческих, промышленных, деловых и бытовых условиях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует категории класса A	
Колебания напряжения / мерцательные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и AT235 .			
AT235 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь AT235 может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и AT235, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика **[Вт]**	**Расстояние, в зависимости от 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, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние *d* в метрах (м) можно вычислить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где *P* – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика. **Примечание 1:** На частотах 80 МГц и 800 МГц действуют значения для более высокого частотного диапазона.			

Примечание 2: Это руководство может быть применимо не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Устойчивость к электромагнитным помехам – Руководство и декларация производителя

AT235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь AT235 должен обеспечить использование прибора в такой обстановке.

Тесты на устойчивость	**Тестовый уровень в соответствии с IEC 60601**	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+6 кВ при контакте +8 кВ через воздух	+6 кВ при контакте +8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть выше 30%.
Электрические переходные процессы/разряды IEC61000-4-4	+2 кВ для линий электропитания +1 кВ для линий ввода/вывода	+2 кВ для линий электропитания +1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или жилым помещениям.
Выбросы IEC 61000-4-5	+1 кВ дифференциальный режим +2 кВ синфазный режим	+1 кВ дифференциальный режим +2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или жилым помещениям.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% падения в *U*T) на 0,5 цикла 40% *U*T (60% падения в *U*T) на 5 циклов 70% *U*T (30% падения *U*T) на 25 циклов <5% *U*T (>95% падения в *U*T) на 5 с	< 5% *U*T (>95% падения в *U*T) на 0,5 цикла 40% *U*T (60% падения в *U*T) на 5 циклов 70% *U*T (30% падения *U*T) на 25 циклов <5% *U*T	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или жилым помещениям. Если пользователю AT235 необходима бесперебойная работа во время перерывов электроснабжения, рекомендуется подключать AT235 к источнику бесперебойного питания или пользоваться собственным аккумулятором прибора.
Сетевая частота (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей сетевой частоты должны соответствовать типичному расположению в типичном коммерческом или жилом помещении.

Примечание: *U*T – напряжение сети переменного тока до приложения тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитным помехам – Руководство и декларация производителя

AT235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь AT235 должен обеспечить использование прибора в такой обстановке.

Тесты на устойчивость	Тестовый уровень в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Проведенная радиочастота IEC / EN 61000-4-6	3 В (номинал) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (номинал)	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться на расстоянии (до любой детали AT235, включая шнуры), не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 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), указанная производителем; *d* – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеренная на месте (a), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом: 
Излученная радиочастота IEC / EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1**:** На частотах 80 МГц и 800 МГц действуют значения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Это руководство может быть применимо не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

(a) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телевещания в AM- и FM-диапазонах, не может быть с точностью предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, нужно проводить электромагнитные измерения на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования AT235 превышает допустимый уровень радиочастотного излучения, необходимо убедиться в нормальном функционировании AT235. При отклонении от нормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение AT235.

(b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

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

ОПИСАНИЕ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	МОДЕЛЬ
Блок питания UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Клинический зонд	Interacoustics	Система клинического зонда 1077
Диагностический зонд	Interacoustics	Система диагностического зонда 1077
Контралатеральный телефон DD45C P3045	Interacoustics	DD45C
Внутриушной телефон IP30, 10 Ом, один контралатеральный телефон EARTone 3A с мини-штекером	Interacoustics	Ear3AIP30C
Аудиометрические телефоны DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Внутриушные телефоны IP30, 10 Ом	Interacoustics	IP30

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, необходимо пользоваться только следующими типами шнуров указанной длины:

ОПИСАНИЕ	ДЛИНА	ЭКРАНИРОВАНИЕ
Шнур питания	2,0 м	Неэкранированный
Шнур USB	2,0 м	Экранированный
Клинический зонд	2,0 м	Неэкранированный
Диагностический зонд	2,0 м	Неэкранированный
Контралатеральные телефоны DD45C P3045	0,4 м	Экранированный
Внутриушной телефон IP30, 10 Ом, один, контралатеральный	0,5 м	Экранированный
Аудиометрические телефоны DD45 P3045	0,5 м	Экранированный
Внутриушные телефоны IP30, 10 Ом	0,5 м	Экранированный

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.