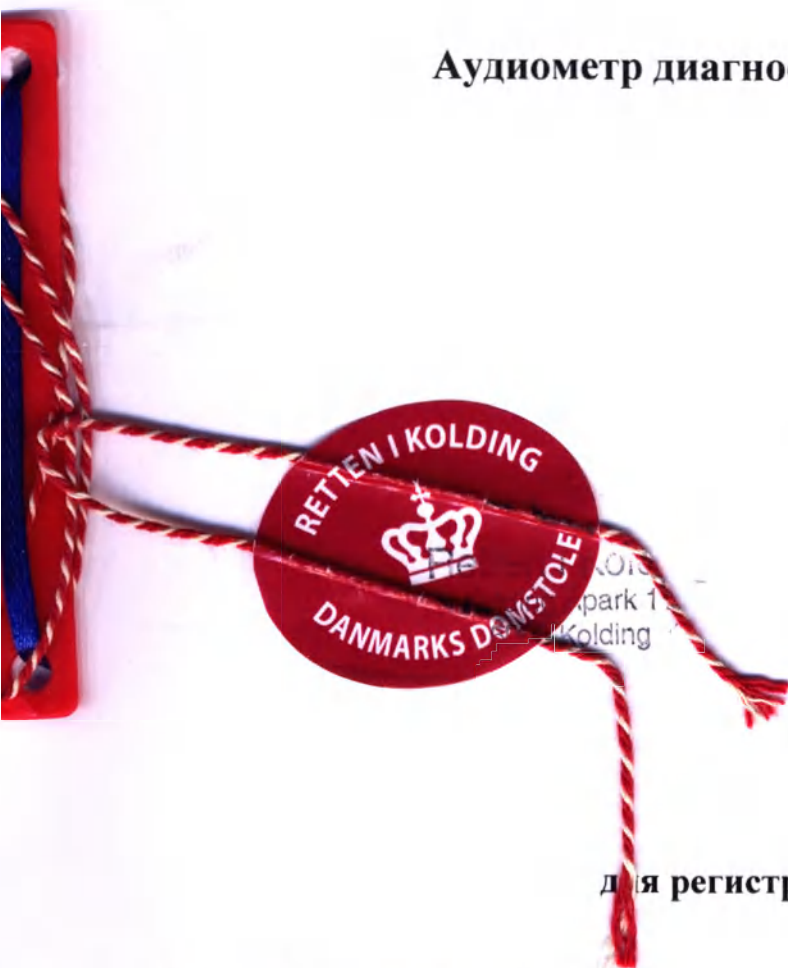


Руководство по эксплуатации

Аудиометр диагностический АА 222



для регистрации в РФ

Согласовано

2021-01-19

Дата

Erik Nielsen

Подпись

Содержание:

- | | |
|--|---|
| 1. Название медицинского изделия | 3 |
| 2. Сведения о производителе медицинского изделия | 4 |

3. Назначение медицинского изделия	4
4. Описание составных частей	6
5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	18
6. Обзор медицинского изделия	29
7. Меры предосторожности при подключении	29
8. Инструкция по эксплуатации	31
9. Включение и выключение аудиометра	32
10. Использование диагностической и клинической системы пробника	43
11. Обслуживание	67
12. Стерилизация и дезинфекция	71
13. Требования охраны окружающей среды, утилизация	71
14. Условия эксплуатации	71
15. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение.	71
16. Анализ рисков	73
17. Гарантийные обязательства	73
18. Список применяемых стандартов	74

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аудиометр диагностический AA222 в составе:

1. Аудиометр диагностический AA222 - 1 шт
2. Сетевой шнур с блоком питания 24V, 60W – 1 шт.
3. Пробник диагностический (при необходимости) – 1 шт.

4. Пробник клинический (при необходимости) – 1 шт.
5. Держатель пробника (при необходимости) – 1 шт.
6. Наконечник пробника – не более 10 шт.
7. Комплект ушных вкладышей в индивидуальной упаковке – 1 шт.
8. Кнопка ответа пациента APS3- 1 шт.
9. Телефон головной DD45 контралатеральный (при необходимости) - 1 шт.
10. Телефон головной TDH39P контралатеральный (при необходимости) - 1 шт.
11. Телефон головной DD45AA. (при необходимости) – не более 2 шт.
12. Телефон головной TDH39AA (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Телефон головной DD45 (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Телефон головной TDH39. (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Телефон головной высокочастотный DD450 (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Телефон головной высокочастотный HDA300 (при необходимости) – не более 2 шт.
17. Телефон внутриушной IP30 (при необходимости) – не более 2 шт.
18. Телефон внутриушной IP30 контралатеральный (при необходимости) – 1 шт.
19. Телефон внутриушной CIR контралатеральный (при необходимости) – 1 шт.
20. Телефон внутриушной EARTone 3A (при необходимости) - не более 2шт.
21. Телефон внутриушной EARTone 5A (при необходимости) - не более 2шт.
22. Телефон B71w костный (при необходимости) - 1 шт.
23. Телефон B81 костный (при необходимости) - 1 шт.
24. Кейс для костного телефона (при необходимости) - 1 шт.
- 25.Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе или диске CD-ROM.(при необходимости) – 1 шт.
26. Программное обеспечение на CD-диске или флеш-накопителе (при необходимости) – 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации на аудиометр- 1 шт
28. Упаковка картонная- 1 шт.

Принадлежности:

1. Вкладыш для внутриушного телефона 3А. (при необходимости) – не более 50 шт
2. Вкладыш для внутриушного телефона 3В (при необходимости) – не более 24 шт.
3. Вкладыш для внутриушного телефона 3С (при необходимости) – не более 24 шт.
4. Набор вкладышей для внутриушных телефонов в коробке (при необходимости) – 1 шт.
5. Полость калибровочная для ежедневной проверки (при необходимости) – 1 шт.
6. Усилитель AP70 (при необходимости) – 1шт.
7. Динамик свободного поля SP85А (при необходимости) – не более 2 шт.
8. Динамик свободного поля SP90 (при необходимости) – не более 2 шт.
9. Динамик свободного поля SP90А (при необходимости) – не более 2 шт.
10. Полость калибровочная CAT50 (при необходимости) – 1 шт.
11. Термопринтер (при необходимости) – 1 шт.
12. Термобумага для термопринтера (при необходимости) - не более 10 рулонов
13. Микрофон обратной связи EM400 (при необходимости) – 1шт.
14. Микрофон обратной связи EMS400 (при необходимости) – 1шт.
15. Соединительный аудио кабель (при необходимости) – 1 шт.
16. Кабель USB (при необходимости) – 1шт.
17. Гарнитура с микрофоном (при необходимости) – 1 шт.
18. Ремешок шейный (при необходимости) – 1 шт.
19. Клипса для крепления к одежде (при необходимости) – 1 шт.
20. Комплект инструментов для чистки пробника (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Инструмент для чистки наконечника пробника.(при необходимости) – не более 5 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: Interacoustics A/S.

Адрес производителя: Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Denmark.

тел. (+45) 63713555, e-mail: info@interacoustics.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Криптомед».

Адрес уполномоченного представителя: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.35, стр.1. тел: 8(495) 6080801, e-mail: info@kriptomed.com

Сотрудничество с компанией Interacoustics A/S осуществляется на основе соглашения о гарантии качества

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аудиометр AA222 предназначен для формирования и воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами, а также для воспроизведения в слуховом проходе среднего уха с помощью пробника избыточного положительного или отрицательного статического давления и заданного звукового давления.

Аудиометр AA222 предназначен для использования обученными операторами (аудиологами, обученными техниками) в больницах, детских садах, ЛОР-клиниках и аудиологических отделениях для проведения диагностических оценок слуха и оказания помощи в диагностике возможных отологических нарушений. AA222 представляет собой комбинацию аудиометра и тимпанометра, что устраняет необходимость использования большого количества оборудования.

Аудиометры обеспечивают полное обследование состояний среднего уха, функций слуховой трубы, а также ипсилатерального и контралатерального акустических рефлексов. Обладают широким диапазоном тональной аудиометрии и воздушной проводимости для измерения порога слышимости: от 125 до 8000 Гц. Опционально диапазон может быть расширен до 20 кГц, в этом случае аудиометры комплектуются высокочастотными телефонами для проведения высокочастотной аудиометрии.

Принцип действия:

Принцип действия аудиометра основан на генерализации электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением.

Конструктивно аудиометры являются настольными комбинированными микропроцессорными приборами – низкочастотными генераторами, позволяющими проводить как измерения импеданса среднего уха, так и тональную аудиометрию. Имеют три режима работы: тимпанометрия, рефлексометрия, тональная аудиометрия.

Встроенный дисплей и термопринтер позволяют отображать и документировать измерительную информацию.

Предполагаемый круг использования:

Нет ограничений

Показания к проведению аудиометрии:

Кроме систематических осмотров с целью профилактики нарушений слуха, существуют ситуации, когда проверка остроты слуха необходима по объективным причинам, например:

- при заболеваниях среднего и внутреннего уха, особенно если пациент сам отмечает ухудшение слухового восприятия;

- из-за болезней головного мозга, связанных с поражением слуховой коры мозга;

- при получении травм ушей и головы, которые привели к снижению остроты слуха;

- при подозрении развития профессиональной тугоухости;

- при обнаружении тугоухости неизвестной этиологии;

- перед подбором и установкой слухового аппарата;

- при инфекционных болезнях уха;

- после приёма определённых групп антибиотиков (Неомицина, Гентамицина), а также больших доз салицилатов;

Обследование таких пациентов должно проводиться только с разрешения оториноларинголога.

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

Противопоказания к аудиометрии:

- Недавняя стапедэктомия или другие операции на среднем ухе,
- Жидкие выделения из уха,
- Острая наружная травма слухового канала,
- Дискомфорт (например, тяжёлый наружный отит),
- Окклюзия наружного слухового прохода,
- Наличие шума в ушах, гиперacusии или другой чувствительности к громким звукам может быть противопоказанием при использовании стимулов высокой интенсивности

Тимпанометрия не должна проводиться на пациентах с вышеупомянутыми симптомами без разрешения врача.

Визуальный осмотр на предмет явных структурных отклонений и расположения внешнего уха, а также наружного слухового прохода должен быть выполнен перед тестированием.

Побочные эффекты.

Побочных эффектов от проведения аудиометрии на данный момент не было выявлено

4. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

В таблице 1 приведены сведения о назначении всех составных частей аудиометра диагностического АА 222 с принадлежностями:

Таблица 1

№	наименование	Назначение	Вид
---	--------------	------------	-----

1	Аудиометр диагностический AA222	Для формирования и воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами, а также для воспроизведения в слуховом проходе среднего уха с помощью пробника избыточного положительного или отрицательного статического давления и заданного звукового давления. Габаритные размеры (Ш x Д x В): 420x320x102 мм. ± 1 мм Вес: 4100 гр. ±2 гр	
2	Сетевой шнур с блоком питания 24V, 60W	Предназначен для преобразования переменного напряжения электрической сети в постоянное стабилизированное напряжение для обеспечения питания аудиометра. Блок питания в защитном кожухе. Степень защиты IPX0. От сети переменного тока. От сети переменного тока частотой (50,0±0,5) Гц, (220±4,4)В Длина сетевого шнура 2500 мм. ± 5 мм. Вес сетевого шнура 266 гр. ± 2 гр. Размер блока питания (Ш x Д x В): 60x123x30 мм. ± 1 мм. Длина соединительного кабеля блока питания: 850мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 3,5 мм. ± 1 мм. Вес блока питания 320 гр. ± 2 гр.	
3	Пробник диагностический	Предназначен для подачи тестового сигнала в слуховой проход пациента и измерения отклика слуховой системы на тестовый сигнал. Длина пробника: 200 мм. ± 1 мм. Диаметр пробника: 23 мм. ± 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. ± 5 мм. Размер вилки (Ш x Д x В): 70 x 45 x 15	

		мм $\pm$ 1 мм. Вес: 154 гр. $\pm$ 2 гр.	
4	Пробник клинический	Предназначен для подачи тестового сигнала в слуховой проход пациента и измерения отклика слуховой системы на тестовый сигнал. состоит из наконечника пробника, рукоятки с преобразователями, проводного соединения и ручки управления. Ручка управления соединяется с прибором с помощью провода и коннектора. Диаметр наконечника :10 мм. $\pm$ 1 мм. Соединительный провод с наконечником: 200 мм. $\pm$ 1 мм. Размер ручки управления (Ш x Д x В): 45 x 95 x 10 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного провода: 2500 мм. $\pm$ 5 мм. Размер вилки (Ш x Д x В):70 x 45 x15 мм $\pm$ 1 мм. Вес: 166 гр. $\pm$ 2 гр.	
5	Держатель пробника	Предназначен для крепления диагностического пробника на панели в вертикальном положении, а также для удобного расположения диагностического пробника на рабочем месте. Диаметр держателя max:35 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр держателя min:15 мм. $\pm$ 1 мм. Металлическая часть: 45 x 65 x 1 мм. $\pm$ 1 мм. Вес: 54 гр. $\pm$ 2 гр.	

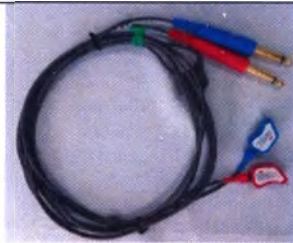
6	Наконечник пробника	Предназначен для защиты пробника от попадания серы, влаги и загрязнений. Диаметр наконечника max: 9 мм. ± 1 мм. Диаметр наконечника min: 3 мм. ± 1 мм. Длина наконечника: 16 мм. ± 1 мм Вес: 0,8 гр. $\pm 0,2$ гр.	
7	Комплект ушных вкладышей в индивидуальной упаковке	Предназначен для обеспечения obturation уха пациента при проведении отоакустической эмиссии. Размер упаковки (Ш x В): 120 x 195 мм. ± 1 мм Вес: 14 гр. $\pm 0,2$ гр.	
8	Кнопка ответа пациента APS3	Предназначена для получения информации о подающемся с аудиометра звуковом сигнале от пациента путем нажатия на кнопку. Длина корпуса: 155 мм. ± 1 мм. Диаметр корпуса max: 37 мм. ± 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. ± 1 мм. Угол 30° Вес: 154 гр. ± 2 гр.	
9	Телефон головной DD45 контралатеральный	Предназначены для эксплуатации в составе аудиометра для преобразования электронных сигналов в звуковые и передачи контралатерального акустического рефлекса. Диаметр оголовья: 150 мм. ± 1 мм. Толщина оголовья: 30 мм. ± 1 мм. Диаметр наушника: 65 мм. ± 1 мм. Размер амбюшура: 40 x 30 мм. ± 1 мм.	

		Длина соединительного кабеля: 2000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. ± 1 мм. Угол 30° Вес: 244 гр. ± 2 гр.	
10	Телефон головной TDH39P контралатеральный	Предназначены для эксплуатации в составе аудиометра для преобразования электронных сигналов в звуковые и передачи контралатерального акустического рефлекса. Диаметр оголовья: 150 мм. ± 1 мм. Толщина оголовья: 30 мм. ± 1 мм. Диаметр наушника: 65 мм. ± 1 мм. Размер амбюшура: 40 x 30 мм. ± 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. ± 1 мм. Угол 30° Вес: 244 гр. ± 2 гр.	
11	Телефон головной DD45AA	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения воспроизведения звука при индивидуальном прослушивании. Диаметр оголовья: 130 мм. ± 1 мм. Толщина оголовья: 40 мм. ± 1 мм. Диаметр амбюшура max: 110 мм. ± 1 мм. Диаметр амбюшура min: 67 мм. ± 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. ± 1 мм. Угол 30° Вес: 626 гр. ± 2 гр.	

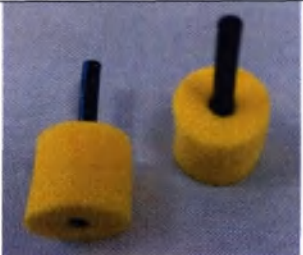
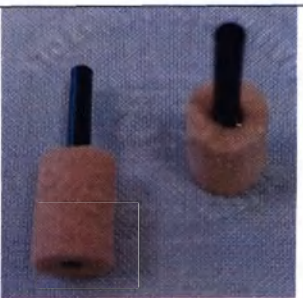
12	Телефон головной TDH39AA	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения воспроизведения звука при индивидуальном прослушивании Диаметр оголовья: 130 мм. $\pm$ 1 мм. Толщина оголовья: 40 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр амбюшура max: 110 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр амбюшура min: 67 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. Угол 30° Вес: 618 гр. $\pm$ 2 гр.	
13	Телефон головной TDH39	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения воспроизведения звука при индивидуальном прослушивании. Диаметр оголовья: 150 мм. $\pm$ 1 мм. Толщина оголовья: 30 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр амбюшура : 67 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. Угол 30° Вес: 406 гр. $\pm$ 2 гр	

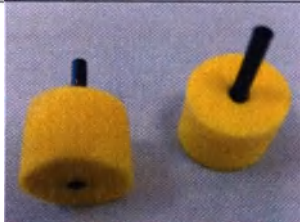
14	Телефон головной высокочастотный DD450	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения воспроизведения звука при индивидуальном прослушивании Диаметр оголовья: 120 мм. $\pm$ 1 мм. Толщина оголовья: 40 мм. $\pm$ 1 мм. Размер амбюшура: 105 x 80 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр амбюшура min: 67 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. Угол 30° Вес: 334 гр. $\pm$ 2 гр.	
15	Телефон головной высокочастотный HDA300	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения воспроизведения звука при индивидуальном прослушивании. Диаметр оголовья: 150 мм. $\pm$ 1 мм. Толщина оголовья: 50 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр амбюшура : 67 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. (Прямой) Вес: 406 гр. $\pm$ 2 гр.	
16	Телефон внутриушной IP30	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения точного воспроизведения звука, благодаря внутриушному введению. Размер телефона: 42 x 65 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр силиконовой трубки :1 мм. $\pm$ 0,5 мм. Длина силиконовой трубки :260 мм.	

		$\pm 0,5$ мм Длина соединительного кабеля: 2000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. ± 1 мм. Угол 30° Вес: 92 гр. ± 2 гр.	
17	Телефон внутриушной IP30 контралатеральный	Предназначен для порогов акустического рефлекса при контралатеральной стимуляции с вкладышем из вспененного материала Размер телефона: 42 x 65 мм. ± 1 мм. Диаметр силиконовой трубки: 1 мм. $\pm 0,5$ мм. Длина силиконовой трубки: 260 мм. $\pm 0,5$ мм Длина соединительного провода: 2000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. ± 1 мм. Угол 30° Вес: 46 гр. ± 2 гр.	
18	Телефон внутриушной CIR контралатеральный	Предназначен только для подачи маскирующего шума в процессе проведения исследования Диаметр наконечника: 10 мм. ± 1 мм. Длина наконечника: 20 мм. ± 1 мм Длина соединительного кабеля: 3000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. ± 1 мм. Угол 30° Вес: 35 гр. ± 2 гр.	
19	Телефон внутриушной EARTone3A	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения точного воспроизведения звука, благодаря внутриушному введению с вкладышем из вспененного материала	

		Размер телефона: 40 x 50 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр силиконовой трубки: 1 мм. $\pm$ 0,5 мм. Длина силиконовой трубки :260 мм. $\pm$ 0,5 мм Длина соединительного кабеля: 2000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. (Прямой) Вес: 92 гр. $\pm$ 2 гр	
20	Телефон внутриушной EARTone5A	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения точного воспроизведения звука, благодаря внутриушному введению с вкладышем из вспененного материала Размер телефона: 15 x 20 x 17 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. (Прямой) Вес: 84 гр. $\pm$ 2 гр.	
21	Телефон В71w костный	Предназначен для оценки качество работы внутреннего уха. Уровень звука регулируется в децибелах и имеет максимальное значение на уровне 70 дБ. Диаметр оголовья: 100 мм. $\pm$ 1 мм. Размер проводника: 20 x20 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. Угол 30° Вес: 76 гр. $\pm$ 2 гр.	

22	Телефон B81 костный	Костный проводник имеет более низкое искажение и более высокий максимальный выходной сигнал на низких частотах, что позволяет кости выявлять пороги при высоких интенсивностях и изменения более надежны при 2 кГц Диаметр оголовья: 100 мм. $\pm$ 1 мм. Размер проводника: 20 x20 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. Угол 30° Вес: 74 гр. $\pm$ 2 гр.	
23	Кейс для костного телефона	Для защиты костного телефона от механического повреждения Размер кейса (ШхДхВ): 190x140x40 мм $\pm$ 1 мм Вес: 156 гр $\pm$ 2 гр.	
24	Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе или диске CD-ROM	Предназначен для правильной и безопасной эксплуатации, обслуживания и ремонта аудиометра диагностического AA222 Диаметр диска: 120 мм. $\pm$ 1 мм. Вес: 16 гр. $\pm$ 2 гр.	
25	Программное обеспечение на CD диске или флеш-накопителе	Предназначено для обеспечения работы пользовательских программ, для управления вычислительными ресурсами и организации интерфейса пользователя. Диаметр диска: 120 мм. $\pm$ 1 мм. Вес диска : 16 гр. $\pm$ 2 гр. Размер флеш-накопителя	

		(ШхДхВ):10х35х7 мм ± 1 мм. Вес флеш-накопителя: 4 гр. ± 1 гр.	
26	Руководство по эксплуатации на аудиометр	Предназначена для правильной и безопасной эксплуатации, обслуживания и ремонта аудиометра	
27	Упаковка картонная	Предназначена для транспортировки аудиометра диагностического АА222	
Принадлежности:			
1	Вкладыш для внутриушных телефонов 3А	<u>Стандартный вкладыш из вспененного материала 3А, цвет желтый</u> размер средний 13.7 мм для внутриушных тел IP30/EARTone3A/ EARTone5A Длина вкладыша: 25 мм. ± 1 мм. Диаметр вспененного материала: 13.7 мм. ± 0,5 мм., цвет желтый Диаметр ножки: 1 мм. ± 0,5 мм. Вес: 0,021 гр. ± 0.001 гр.	
2	Вкладыш для внутриушных телефонов 3В	Вкладыш для педиатрических наконечников 3В Размер маленький 9.7мм цвет бежевый для внутриушных тел IP30/EARTone3A/ EARTone5A	

		Длина вкладыша: 25 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр вспененного материала: 9,7 мм. $\pm$ 0,5 мм. , цвет бежевый Диаметр ножки: 1 мм. $\pm$ 0,5 мм. Вес: 0,055 гр. $\pm$ 0.001 гр.	
3	Вкладыш для внутриушных телефонов ЗС	<u>Стандартный вкладыш из вспененного материала ЗС,</u> <u>желтый</u> цвет размер большой 17,8 мм для внутриушных тел IP30/EARTone3A/ EARTone5A Длина вкладыша: 25 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр вспененного материала: 17,8 мм. $\pm$ 0,5 мм., цвет желтый Диаметр ножки: 2 мм. $\pm$ 0,5 мм. Вес: 0,083 гр. $\pm$ 0.001 гр.	
4	Набор вкладышей для внутриушных телефонов в коробке	Предназначен для обеспечения obturation уха пациента при проведении отоакустической эмиссии и пробников - диагностического и клинического -Диаметр вкладыша «зонтик» : 7,5 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 19 мм, 22 мм Цвет: зеленый, красный, голубой желтый -Диаметр вкладыша «грибочек» 7мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 19 мм Цвет: зеленый, красный, голубой желтый - Диаметр вкладыша фланцевого 3-5 мм, 4-7 мм, 5-8 мм Цвет: голубой, красный, желтый -Диаметр вкладыша неонатального	

		OAE -50, 5 мм Цвет: зеленый -Диаметр вкладыша AST -5, 5 мм Цвет: голубой Размер коробки (ШхДхВ): 100x155x37 мм ± 5 мм. Вес набора в коробке: 200 гр. ± 2 гр	
5	Полость калибровочная для ежедневной проверки	Для ежедневной проверки калибровки зонда калибровочными полостями объемом 0,2 мл, 0,5 мл Размер (ШхДхВ): 67 x 30 x 54 мм ± 1 мм. Вес: 44 гр. ± 2 гр.	
6	Усилитель AP70	Устройство, которое позволяет исходному электрическому сигналу от прибора обрести достаточную мощность, чтобы быть поданным на динамик свободного поля. В комплект входят соединительные кабели. Напряжение 100-240V (50-60Hz) Потребляемая мощность 200 Ватт Размер усилителя (ШхДхВ): 400 x 215 x 82 мм ± 1 мм. Вес усилителя: 3924 гр. ± 2 гр. Напряжение, ток сетевого кабеля: 250V, 10A Длина сетевого кабеля: 2500 мм. ± 5 мм. Вес сетевого кабеля: 256 гр. ± 2 гр. Длина соединительного кабеля NL2FX: 8000 мм. ± 1 мм. Вес соединительного кабеля NL2FX: 498 гр. ± 2 гр. Длина соединительного кабеля CFV3MC: 3000 мм. ± 1 мм. Вес соединительного кабеля CFV3MC: 246 гр. ± 2 гр.	

		Длина соединительного аудиокабеля: 2500 мм. ± 1 мм. Цвет: синий, красный Вес соединительного аудиокабеля: 56 гр. ± 2 гр.	
7	Динамик свободного поля SP85A	Предназначен для аудиометрии в свободном звуковом поле. Проводится без наушников, для воспроизведения тонов разной частоты (Активный динамик) Настольное размещение на подставке. Прилагаются соединительные и сетевые кабели. Напряжение 24V Постоянный ток 2,5A Размер динамика (ШхДхВ): 105 x 150 x 160 мм ± 1 мм. Вес динамика: 1240 гр. ± 2 гр. Размер подставки (ШхДхВ): 155 x 90 x 50 мм ± 1 мм. Вес подставки: 136 гр. ± 2 гр. Длина сетевого кабеля: 2900 мм. ± 5 мм. Вес сетевого кабеля: 54 гр. ± 2 гр. Размер блока питания (ШхДхВ): 50 x 145 x 30 мм ± 1 мм. Вес блока питания: 134 гр. ± 2 гр.	
8	Динамик свободного поля SP90	Предназначен для аудиометрии в свободном звуковом поле. Проводится без наушников, для воспроизведения тонов разной частоты (Пассивный динамик) Настенное крепление, соединительные и сетевые кабели в комплекте. Напряжение 24V Постоянный ток 2,5A Размер динамика (ШхДхВ): 350 x 150 x 343 мм ± 1 мм. Вес усилителя: 3590 гр. ± 2 гр. Длина соединительного кабеля:	

		4000 мм. $\pm$ 5 мм. Вес сетевого кабеля: 192 гр. $\pm$ 2 гр. Размер крепежной пластины (ШхДхВ): 80х32х3 мм $\pm$ 1 мм. Вес крепежного комплекта: 110 гр. $\pm$ 2 гр.	
9	Динамик свободного поля SP90A	Предназначен для аудиометрии в свободном звуковом поле. Проводится без наушников, для воспроизведения тонов разной частоты (Активный динамик). Прилагаются соединительные и сетевые кабели. Предусмотрено крепление на штатив. Напряжение 24V Постоянный ток 2,5A Размер динамика (ШхДхВ): 175 x 200 x 286 мм $\pm$ 1 мм. Вес динамика: 3478 гр. $\pm$ 2 гр. Длина сетевого кабеля: 2900 мм. $\pm$ 5 мм. Вес сетевого кабеля: 54 гр. $\pm$ 2 гр. Размер блока питания (ШхДхВ): 50 x 145 x 30 мм $\pm$ 1 мм. Вес блока питания: 134 гр. $\pm$ 2 гр.	
10	Полость калибровочная CAT 50	Для проверки калибровки пробника. Размер (ШхДхВ): 65 x 32 x 75 мм $\pm$ 1 мм. Вес: 196 гр. $\pm$ 2 гр.	
11	Термопринтер	Предназначен для вывода информации на бумагу. Напряжение: 5,0V Ток: 1,0A Размер принтера (ШхДхВ): 105 x 140 x 55 мм $\pm$ 1 мм. Вес принтера: 302 гр. $\pm$ 2 гр. Размер аккумулятора (ШхДхВ): 47 x 80 x 15 мм $\pm$ 1 мм. Вес аккумулятора: 96 гр. $\pm$ 2 гр.	

12	Термобумага для термопринтера	Предназначена для визуализации результатов измерения. Диаметр рулона: 40 мм. $\pm$ 1 мм. Высота рулона: 80 мм. $\pm$ 1 мм. Длина термобумаги в рулоне: 10000 - 12000 мм. $\pm$ 1000 мм. Вес рулона 166 гр. $\pm$ 2 гр.	
13	Микрофон обратной связи EM400	Внешний микрофон для связи с пациентом Предусмотрено крепление на одежду с помощью прищепки и настольная фиксация с помощью металлической подставки. Диаметр микрофона: 10 мм. $\pm$ 1 мм. Размер крепления на одежду (ШхДхВ): 30 x 15 x 10 мм. $\pm$ 1 мм Вес крепления на одежду: 3 гр. $\pm$ 0,5 гр. Длина соединительного кабеля: 3000 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм. Угол 30° Вес: 38 гр. $\pm$ 2 гр. Размер металлической подставки (ШхДхВ): 35x50x70 мм $\pm$ 1 мм. Вес металлической подставки: 48 гр. $\pm$ 2 гр.	
14	Микрофон обратной связи EMS400	Внешний микрофон для связи с пациентом Диаметр микрофона: 10 мм. $\pm$ 1 мм. Высота держателя микрофона: 275 мм. $\pm$ 1 мм. Диаметр подставки: 85 мм. $\pm$ 1 мм. Длина соединительного кабеля: 1550 мм. $\pm$ 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. $\pm$ 1 мм.	

		Угол 30° Вес: 352 гр. ± 2 гр.	
15	Соединительный аудио кабель	Предназначен для проведения речевой аудиометрии определение разборчивости речи. Длина соединительного кабеля: 2000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 6,3 мм. ± 1 мм. Угол 30° Вес: 70 гр. ± 2 гр.	
16	Кабель USB	Предназначен для соединения между принтером и аудиометром. Длина USB кабеля: 2000 мм. ± 5 мм. Вес USB кабеля: 68 гр. ± 2 гр.	
17	Гарнитура с микрофоном	Предназначена для тоновой и голосовой аудиометрии. Диаметр оголовья: 200 мм. ± 1 мм. Толщина оголовья: 15 мм. ± 1 мм. Ширина оголовья: 20 мм. ± 1 мм. Размер амбюшура (ШхД): 60 x75 мм. ± 1 мм. Толщина амбюшура : 10 мм. ± 1 мм. Длина соединительного кабеля: 3000 мм. ± 5 мм. Штекер кабеля: jack 3,5 мм. ± 1 мм. Прямой Вес: 118 гр. ± 2 гр	
18	Ремешок шейный	Предназначен для надежной фиксации пробника и его проводов, для исключения помех и получения точных результатов измерений Размер ремешка (ШхД): 20 x 540 мм. ± 1 мм. Толщина ремешка: 1 мм. ± 0,5 мм. Вес: 22 гр. ± 2 гр	

19	Клипса для крепления к одежде	Предназначен для надежной фиксации на одежде пробника и его проводов, для исключения помех и получения точных результатов измерений Размер (ШхДхВ): 50 x 20 x 20 мм. ± 1 мм Вес крепления на одежду: 4 гр. ± 0,5 гр.	
20	Комплект инструментов для чистки пробника (при необходимости)	Предназначен для очищения каналов наконечника пробника Длина 1 шт. лески: 550 мм. ± 5 мм Вес комплекта без упаковки: 6 гр. ± 0,5 гр.	
21	Инструмент для чистки наконечника пробника	Предназначен для механической очистки каналов наконечника пробника. Диаметр ручки 6 мм. ± 1 мм. Длина инструмента: 90 мм. ± 1 мм Вес: 2 гр. ± 0,5 гр.	

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные параметры и характеристики

В таблице 2 приведены основные требования к аудиометру:

Таблица 2

Общие		
Аудиометр диагностический АА 222 Установка и эксплуатация – переносной Способ эксплуатации – непрерывный Подключение к источнику питания – отдельный источник питания Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц – IPX0		
Медицинский знак CE:	Знак CE указывает, что Interacoustics A/S удовлетворяет требованиям Приложения II Директивы о приборах медицинского назначения 93/42/ЕЕС. Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный №0123	
Стандарты	Безопасность:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, Класс I, Тип В контактирующие с пациентом детали, ГОСТ

		Р МЭК 60601-1-2
	ЭМС:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
	Импеданс:	ГОСТ Р МЭК 60645-1, Тип 1
	Аудиометр:	ГОСТ Р МЭК 60645-1, тип 4 тип 1 по МЭК 61027, тип 4 по МЭК 60645-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 1999, ГОСТ Р ИСО 8253-1
Рабочие условия:	Температура:	15 – 35°C
	Относительная влажность:	30 – 90%
	Атмосферное давление:	98 – 104 кПа
	Время прогрева:	1 минута
Транспортировка и хранение:		от -25°C до + 50°C, хранить при температуре от -5 °C до + 40 °C в сухом помещении без прямых солнечных лучей, при относительной влажности 85 %.
Термопринтер (Опция):	Тип: МРТ-III	Термопринтер МРТ-III, с бумажной лентой в рулонах. Печать по команде через USB
Напряжение питание	Блок питания 24В 60Вт	От сети переменного тока частотой (50,0±0,5) Гц, (220±4,4)В
USB кабель принтера	Тип: Материал: Длина: Диаметр: Масса: Цвет:	Микро-USB Металл + пластик 200см ±5 см 0,65 мм 70 ± 10 гр Черный
Кабель сетевой	Входная сила тока Входное напряжение Разъём 1 Разъем 2 Количество и сечение проводов Вес Длина Цвет Материал	до 16 А до 250 В male, CEE 7/7 (евровилка) female, IEC 320-C13 3*1 мм ² 250 ± 10 гр 180 ± 5см Черный Металл+ пластик
Потребляемая мощность		Не более 180 ВА
Тон исследования	Частота: Уровень:	226 Гц, 678 Гц, 800 Гц, 1000 Гц; чистые тоны; ±1% 85 дБ (уровень звукового сигнала SPL)
Габаритные размеры	В x Ш x Д	90 x 330 x 440 (±10%)
Масса		Не более 3.5 кг

Наименование характеристики	Значение характеристики
<i>Режим тональной аудиометрии</i>	
Диапазон частот, Гц (ручное управление)	от 125 до 8000
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	$\pm 1,5$
Диапазон уровней прослушивания (УП) при воздушном звукопроведении*, дБ: - для частоты 125 Гц - для частоты 250 Гц - для частот 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц - для частоты 6000 Гц - для частоты 8000 Гц	От -10 до +90 От -10 до +110 От -10 до +120 От -10 до +115 От -10 до +110
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП, дБ: - для частот 125, 250, 500, 1000, 2000, 3000 и 4000 Гц - для частот свыше 4000 Гц	$\pm 3,7$ $\pm 6,2$
Диапазон УП при костном звукопроведении**, дБ: - для частоты 250 Гц - для частоты 500 Гц - для частот 750, 1000, 1500 Гц - для частоты 2000 Гц - для частот 3000, 4000 Гц - для частот 6000, 8000 Гц	От -10 до +45 От -10 до +65 От -10 до +70 От -10 до +75 От -10 до +80 От -10 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП при костном звукопроведении на частотах, дБ: - для частот от 250 до 4000 Гц включ. - для частот свыше 4000 Гц	$\pm 5,5$ 7,0
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более	6,0
Пределы абсолютной погрешности регулятора УП, дБ (ручное управление)	$\pm 1,0$
<i>Режим рефлексометрии</i>	
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц (выставлен в программе)	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	$\pm 1,0$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при контралатеральном	

прослушивании, дБ: - для частот 250, 500, 1000, 2000, 3000 и 4000 Гц - для частот 6000 и 8000 Гц	$\pm 3,0$ $\pm 5,0$
Коэффициент нелинейных искажений стимула при контралатеральном прослушивании, % не более	2,5
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц	от 500 до 4000
Коэффициент нелинейных искажений стимула при ипсилатеральном прослушивании, % не более	5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ	$\pm 5,0$
<i>Режим тимпанометрии</i>	
Частота зондирующего сигнала, Гц	226, 678, 800, 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	$\pm 1,0$
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления Ризб, даПа***	-600 до +400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления зондирующего сигнала 85,0 дБ отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па	$\pm 0,5$
Диапазон измерений эквивалентного объема $V_{\text{экв.}}$, мл	от 0,1 до 8,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений эквивалентного объема в диапазоне: - до 2,0 мл включ. - св. 2,0	$\pm 0,1$ мл $\pm 0,05 V_{\text{экв}}$

*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па

**Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10^{-6} Н

*** 1 даПа = 10 Па = 1,02 мм вод.ст.

5.2 Калибровочные характеристики

Калиброванные датчики:	Контралатеральные наушники:	Телефоны TDH39P/DD45, Внутриушные телефоны IP30 и внутриушные телефоны CIR
	Пробник:	Ипсилатеральный наушник: интегрирован в пробник
		Передачик и приемник частоты пробника, а также преобразователь давления встроен в пробник
Точность:	Общее	Как правило, прибор изготовлен и откалиброван так, чтобы по допускам с запасом соответствовать конкретным аудиометрическим стандартам.

Стандарты калибровки рефлекса и спектральные характеристики:		
Общее	Спецификации для стимулов и сигналов аудиометра подготовлены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60645-1, ГОСТ Р ИСО 389-1, ГОСТ Р ИСО 389-5, ГОСТ Р ИСО 389-3, ГОСТ Р ИСО 389-4	
Контралатеральные наушники	Чистый тон:	ГОСТ Р ИСО 389-1 для TDH39P и для ГОСТ Р ИСО 389-2 CIR 55.
	Широкополосный шум (WB): Спектральные характеристики:	Стандарт Interacoustics Как “Широкополосный шум”, при 500 Гц как низкая предельная частота
	Высокочастотный шум (HP): Спектральные характеристики:	Стандарт Interacoustics Единый от 1600 Гц до 10 кГц, 5 дБ отн. уровня 1000 Гц
Ипсилатеральный наушник	Чистый тон:	Стандарт Interacoustics
	Широкополосный шум (WB): Спектральные характеристики:	Стандарт Interacoustics Как “Широкополосный шум”, но при 500 Гц как низкая предельная частота.
	Низкочастотный шум (LP): Спектральные характеристики:	Стандарт Interacoustics Единый от 500 Гц до 1600 Гц, 10 дБ относительно уровня 1000 Гц
	Общие приблизительные уровни:	Фактический уровень давления звука у барабанной перепонки будет зависеть от объема уха.
Риск появления искажений при стимулах более высокого уровня при измерениях является минимальным, и не приведет к активации системы распознавания рефлекса.		

Референтные значения для калибровки стимула приведены в таблице 3

Таблица 3

Час тота	Референтный эквивалентный пороговый уровень звукового давления (RETSPL) дБ от. 20 мк Па						Зависимость уровня ипсилатерального стимула от объема слухового прохода относительно калибровки, выполненной в устройстве сопряжения IEC 126 (дБ)		Значения аттенюации звука для телефо нов TDH39 /DD45
Гц	TDH39	EARtone/IP30	CIR	DD45	пробник	Значения коррекции и узкополо сного стимула	0,5 мл	1 мл	

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(160 0Гц)
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(315 0Гц)
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(630 0Гц)
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	

Телефоны TDH39 и DD45 калибруются в устройстве акустического сопряжения объемом 6 см³. Пробник калибруется в устройстве акустического сопряжения объемом 2 см³. После смены телефонов, перед измерением функциональных характеристик прибор должен быть откалиброван на используемые наушники.

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 и техническими характеристиками прибора.

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.

Калибровка может производиться только в специализированных сервисных центрах!

5.3 Требования к программному обеспечению:

Класс А безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

Данные с прибора AA222 могут быть переданы на ПК через USB кабель.

Идентификационные признаки значимой части ПО	значение
Идентификационное наименование ПО	Diagnostic Suite (Диагностический пакет)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2,3 и выше

Общие параметры компьютера: процессор Intel Core 2 Duo,2 ГГц, оперативная память 2 Гб, свободное пространство на диске 1,5 Гб

Параметры дисплея: разрешение 1024x768 и выше видеокарта DirectX/Direct3D с аппаратным ускорением

Программные требования : Windows 7 SP1 (x86 and x64) ,Windows 8/8.1 SP1 (x86 and x64), Windows 10 (x86 and x64)

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «низкий» по P50.2.077-2014.

5.4 Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)

Тестирование AA 222 на собственное электромагнитное излучение и устойчивость к внешнему электромагнитному излучению выполнялось на автономно работающем приборе. Нельзя размещать AA 222 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 , может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства к излучению.

Лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за его соответствие стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Таблица 4

Электромагнитные излучения		
AA 222 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.		
Тесты на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка - руководство
Радиочастотное излучение ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	AA222 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования.

		Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низок; создание помех расположенному вблизи электронному оборудованию маловероятно.
Радиочастотное излучение ГОСТ Р 51318.11	Класс В	АА222 пригоден для использования в любых коммерческих, промышленных, деловых и бытовых условиях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует категории класса А	
Колебания напряжения / мерцательные шумы ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и АА 222 .

АА 222 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь АА222 может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и АА222, 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

АА 222 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь АА 222 должен обеспечить использование прибора в такой обстановке.

Тесты на устойчивость	Тестовый уровень в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР)	+6 кВ при контакте +8 кВ через воздух	+6 кВ при контакте +8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или

ГОСТ 30804.4.2			покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть выше 30%.
Электрические переходные процессы/разряды ГОСТ IEC 61000-4-4	+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 ГОСТ 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 ГОСТ 30804.4.11	< 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 АА 222 необходима бесперебойная работа во время перерывов электроснабжения, рекомендуется подключать АА 222 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: <i>U</i> T – напряжение сети переменного тока до приложения тестового уровня.			

Устойчивость к электромагнитным помехам			
АА 222 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.			
Тесты на устойчивость	Тестовый уровень в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Проведенная радиочастота ГОСТ IEC 61000-6-4 Излученная радиочастота ГОСТ 30804.4.3	3 В (номинал) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (номинал) 3 В/м	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться на расстоянии (до любой детали АА222, включая шнуры), не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где <i>P</i> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем; <i>d</i> – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеренная на месте (а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действуют значения для более высокого частотного диапазона.			

(a) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телевещания в АМ- 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 АА222 превышает допустимый уровень радиочастотного излучения, необходимо убедиться в нормальном функционировании АА222. При отклонении от нормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение АА222.

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

6. Обзор медицинского изделия

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.

АА222 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.

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.

7. Меры предосторожности при подключении АА 222

Подключение прибора к стандартному оборудованию, принтерам и компьютерным сетям, требует принятия специальных мер предосторожности для сохранения медицинской безопасности.

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

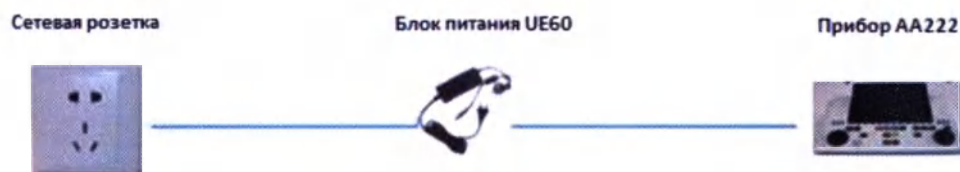


Рис. 1. Использование АА222 совместно с блоком питания



Рис. 2 Использование AA222 совместно с защитным трансформатором и проводным подключением к ПК.

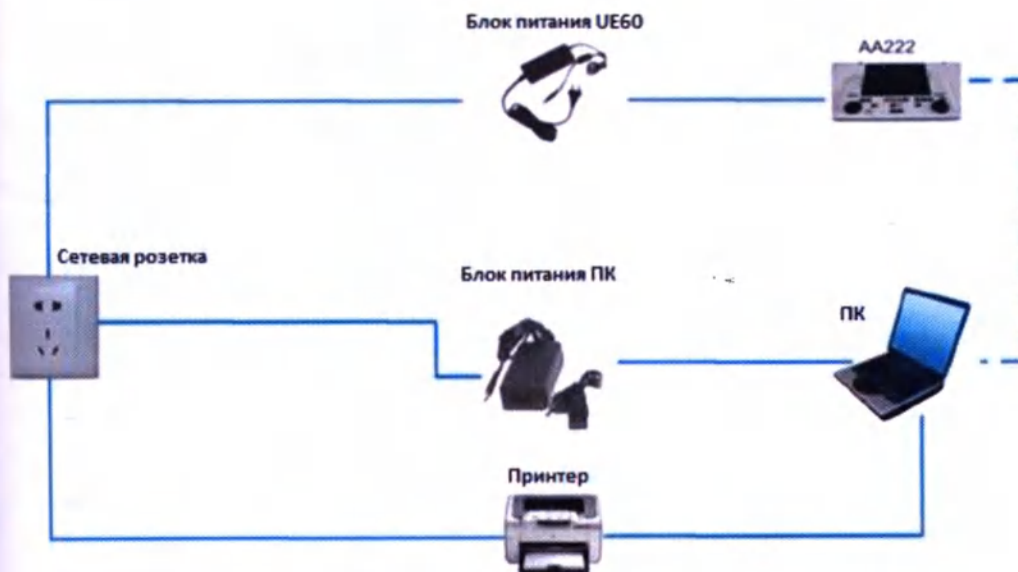


Рис. 3 Использование AA222 совместно с блоком питания и оптическим подключением к компьютеру.



Рис. 4. Использование AA222 совместно с блоком питания и принтером МРТ-III.

Для безопасного отключения устройства от сетевого питания блок питания снабжен разъемной сетевой вилкой. Размещение блока питания не должно препятствовать отключению прибора от сети.

Приобретенный вами прибор AA222 уже содержит лицензию. Если вы хотите добавить другие доступные для AA222 лицензии, обратитесь к своему дистрибьютору.

8. Инструкция по эксплуатации

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

Пользуйтесь прибором исключительно в соответствии с данным руководством.

Пользуйтесь только одноразовыми ушными вкладышами, предназначенными для данного прибора.

Во избежание передачи инфекции используйте новые вкладыши для каждого пациента. Вкладыши не предназначены для повторного применения.

Никогда не вводите пробник без вкладыша в слуховой проход. Это может привести к травмированию слухового прохода.

Храните коробку с вкладышами вне досягаемости пациента.

Пробник должен быть введен в слуховой проход герметично, но без риска причинения вреда пациенту. Пользуйтесь только чистыми вкладышами соответствующего размера.

Используйте только приемлемую для пациента интенсивность стимуляции.

При проведении контралатеральной стимуляции с помощью внутриушных телефонов обязательно используйте соответствующие ушные вкладыши.

Регулярно протирайте амбушюры телефонов предназначенным для этого дезинфицирующим средством.

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.

Наличие шума в ушах, гиперacusии или других форм повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности.

Ушные вкладыши 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 пробника и внутриушного телефона CIR33 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 пробника в слуховой проход. Достаточно плотно прижать ушной вкладыш к входу в слуховой проход во время выполнения обследования.



Для большей стабильности пробника рекомендуем использовать ушной вкладыш грибообразной формы. Убедитесь, что вкладыш полностью входит в слуховой проход. Вкладыши грибообразной формы позволяют не прикасаться к прибору AA222 во время обследования. Это снижает вероятность возникновения шумовых помех, связанных с произвольным смещением прибора.

Предостережения:

Первоочередное внимание следует уделять осторожному обращению с прибором, находящимся в контакте с пациентом. Для максимальной точности результатов необходима стабильная позиция прибора во время исследования.

Прибором АА 222 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 ГОСТ Р ИСО 8253-1 приводятся требования к помещению, предназначенному для аудиометрии.

Используемые в комплекте с прибором наушник и внутриушной телефон откалиброваны для АА 222. Использование преобразователей, использовавшихся с другим оборудованием, требует повторной калибровки.

Нельзя протирать корпус преобразователя водой или использовать подручные инструменты для его чистки.

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.

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.

9. Включение и выключение аудиометра АА222

На рис. 3 представлена панель управления аудиометра АА222



Рис. 3 Панель управления аудиометра АА222

Описание клавиш на панели управления аудиометра АА222 представлено в таблице 17

Таблица 17

№, указанный на панели	Наименование клавиши	Описание
1	ON (ВКЛ)	Включает и выключает АА 222.
2	Shift (сдвиг)	Эта клавиша активирует вторичные функции других клавиш.
3	Clients (клиент)	Нажмите клавишу Clients, чтобы открыть окно выбора, редактирования или создания клиентов. Здесь же можно просмотреть прежние сессии клиента.
4	Setup (настройка)	Удерживая клавишу Setup, вращайте регулятор (34/38), чтобы выбрать нужное меню настройки. Отпустите клавишу Setup, чтобы открыть выбранное меню.
5-14	Функциональные клавиши	Функции каждой из 10 функциональных клавиш отображаются на экране.
15	Tests (тесты)	Удерживая клавишу Test, вращайте регулятор (34/38), чтобы выбрать нужный протокол аудиометрии или импедансометрии. Сделав выбор отпустите клавишу Test.
16	Del Point (удаление точки) Del curve (удаление кривой)	Удаление отдельных точек в ходе аудиометрии. Чтобы удалить всю аудиометрическую кривую, нажмите одновременно клавишу Shift (2) и эту клавишу.
16	New Session (новая сессия)	Очищает данные и начинает новую сессию в текущем модуле.
17	Save session (сохранить) New session (новая сессия)	Сохраняет текущую сессию, включая данные аудиометрии и импедансометрии. Чтобы создать новую сессию, нажмите одновременно клавишу Shift (2) и эту клавишу. К новой сессии будут применены настройки по умолчанию.
18	Print (печать)	Распечатывает отображаемую в данный момент на экране сессию.
19	Tymp (тимпанометрия)	Переход в модуль импедансометрии; добавление тимпанометрии к протоколу теста или удаление ее из протокола.
20	Reflex (рефлекс)	Переход в модуль импедансометрии; добавление ипсил или контралатерального рефлекса к протоколу теста или удаление их из протокола.
21	Right (правое)	Выбор правого уха и переключение между наушниками и внутриушными телефонами. Убедитесь, что к гнезду 12 на задней панели подключен нужный преобразователь (наушник или внутриушной телефон). Если аудиометр калиброван только для одного типа преобразователей, переключение преобразователей с помощью данной кнопки невозможно.
22	Left (левое)	Выбор левого уха и переключение между наушниками

		и внутриушными телефонами. Убедитесь, что к гнезду 13 на задней панели подключен нужный преобразователь (наушник или внутриушной телефон). Если аудиометр калиброван только для одного типа преобразователей, переключение преобразователей с помощью данной кнопки невозможно.
23	Bone (кость)	Нажмите эту клавишу для использования костного вибратора в качестве преобразователя. При первом нажатии выбирается правое ухо, при втором – левое. Световой индикатор над клавишей указывает выбранную сторону.
24	FF	Нажмите '1 FF 2' для направления выхода Канала 1 в динамик свободного поля. При первом нажатии звук подается из 1-го динамика свободного поля, а при втором нажатии – из 2-го динамика свободного поля.
25	Tone/Warble (Тон/Трель)	Однократное или двукратное нажатие этой клавиши позволяет переключаться с чистых тонов (tone) на модулированные тоны (warble) при проведении аудиометрии. Выбранные стимулы отображаются на дисплее.
26	Speech (речь)	или компакт-диска (CD). Речевой материал должен быть установлен и настроен в настройках речевой аудиометрии (Speech). При использовании CD однократное или двукратное нажатие этой клавиши позволяет отдельно направлять записанную речь в канал 1 или канал 2. При использовании CD нажатие этой клавиши в течение 1 секунды позволяет изменить выходное усиление Gain 1 с помощью регулятора (34) и Gain 2 с помощью регулятора (38).
27	Mic (микрофон)	Клавиша Mic позволяет предъявлять речевой материал посредством микрофона. При этом на экране отображается волюметр (VU). Для изменения усиления микрофона удерживайте эту кнопку нажатой, одновременно вращая регулятор (34).
28	Monitor/TB (монитор/TB)	При активации контрольного прослушивания речевой материал, предъявляемый, например, посредством CD, можно прослушивать через встроенный динамик AA222 или через контрольную гарнитуру. Отрегулируйте уровень контрольного звука, удерживая эту клавишу нажатой и вращая регулятор (34) (канал 1) или регулятор (38) (канал 2). Отрегулируйте усиление микрофона пациента (TB)

		длительным нажатием на кнопку и еще одним повторным нажатием на нее. Для регулировки усиления можно пользоваться обоими регуляторами (34/38). Чтобы выйти из регулировки усиления, длительно нажмите на кнопку.
29	No Resp. (нет ответа)	Сохраняет значение "Нет ответа", если пациент не реагирует на предъявляемый тон/сигнал.
30	Store (хранилище)	Ручное сохранение порогов (например, при проведении тональной или речевой аудиометрии).
31	Talk Forward (разговор вперед)	Позволяет оператору разговаривать с пациентом, используя выбранный вариант преобразователя.
32	Ext. Range (добавочный диапазон)	Позволяет использовать более высокие уровни сигнала во время аудиометрии. Если расширенный диапазон доступен, индикатор над клавишей загорается тусклым оранжевым светом; после нажатия на клавишу и активации расширенного диапазона индикатор начинает ярко светиться.
33	Mask on/off (включение и выключение маскировки)	Включает и выключает маскировку в канале 2; первое нажатие включает маскировку, второе - выключает. Световой индикатор указывает на включенную (горит) или выключенную (не горит) маскировку.
34	Wheel (Многофункциональный регулятор)	Используется для регулировки выходного уровня в канале 1 во время аудиометрии, для ручного управления насосом во время импедансометрии, а также для прокручивания меню и выбора опций.
35	Tone Switch (тональный переключатель), Enter (вход), Start/stop (старт/стоп)	Используется для подачи тона при аудиометрии. При тимпанометрии прерывает или запускает функцию авто-старта и выполняет функцию "стоп" и "старт" при нахождении зонда в ухе. В меню, требующих ввод текста, эта клавиша используется для выбора вводимых знаков.
36	Down/Incorrect (вниз/неправильный)	"Down" используется для снижения частоты сигнала при аудиометрии. "Incorrect" используется при речевой аудиометрии для сохранения неправильно повторенного слова. Прибор AA222 автоматически подсчитывает результаты речевой аудиометрии. Для этого необходимо нажимать на данную кнопку всякий раз, когда пациент неправильно повторяет предъявленное слово.
37	Up/Correct (вверх/правильно)	"Up" используется для повышения частоты сигнала при аудиометрии. "Correct" используется при речевой аудиометрии для сохранения правильно повторенного слова. Прибор AA222 автоматически подсчитывает

		результаты речевой аудиометрии. Для этого необходимо нажимать на данную кнопку всякий раз, когда пациент правильно повторяет предъявленное слово.
38	Wheel (Многофункциональный регулятор)	Используется для регулировки выходного уровня маскира в канале 2 во время аудиометрии. Меняет частоту стимула в ручном режиме рефлексометрии, а также используется для прокручивания меню и выбора опций.
39	Микрофон для разговора с пациентом	Для инструктирования пациента, находящегося в звукоизолированной камере; необходимо нажать клавишу Talk Forward (31). Приоритетным микрофоном для разговора с пациентом является TF (разъем 15 на задней панели). Если он не подключен, используется встроенный микрофон (39). Для регулировки интенсивности следует вращать регулятор (34) при нажатой клавише "Talk Forward".
40	Контрольный динамик	Для включения этого динамика, позволяющего контролировать оба канала, необходимо нажать клавишу "Monitor" (28); при этом вспомогательная контрольная гарнитура не должна быть подключена к разъему (3) на задней панели.

Пуск - При включении AA222 всегда загружает последний использовавшийся протокол тимпанометрии.

Разъемы

На рис 4 представлена панель с разъемами для подключения.



Рис. 4 Панель с разъемами

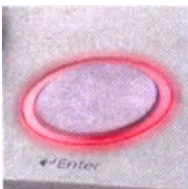
Описание разъемов на панели аудиометра AA 222 представлено в таблице 18

№, указанный на панели	Наименование разъема	Описание
1	Зонд	Специальный разъем для пробника
2	Contra	Разъем контралатерального зонда (возможно, имеется в виду контралатеральный наушник/телефон)
3	Assist Mon.	Контрольная гарнитура
4	FF1	Свободное поле 1
5	FF2	Свободное поле 2
6	LAN	LAN (не используется)
7	USB B	Для подключения ПК
8	USB A	Для принтера, мыши, клавиатуры, карты памяти
9	HDMI	Для внешнего монитора или проектора
10	Вход 24 В	Пользуйтесь только блоком питания
11	Pat. Resp.	Кнопка ответа пациента
12	Right	Правый выход для аудиометрии
13	Left	Левый выход аудиометрии
14	Bone	Выход для аудиометрии по костному звукопроводению
15	TF	Разговор с пациентом (микрофон контрольной гарнитуры)
16	TB	Микрофон пациента
17	CD	Гнездо для подключения CD-проигрывателя

Для включения и выключения AA 222 нажмите на кнопку ON (ВКЛ).

Загрузка AA 222 занимает около 45 секунд. Перед использованием прибор должен прогреться в течение 1 минуты.

Состояние пробника отображается цветом световой индикации на панели управления, системе диагностического пробника и системе клинического пробника. Ниже на рис.5 приведено описание цветовой индикации:

Цвет	Панель управления	Диагностический пробник зонд	Клинический пробник	Состояние
Красный				Выбрано правое ухо. Пробник находится вне уха.
Синий				Выбрано левое ухо. Пробник находится вне уха.

Зеленый



Пробник герметично введен в ухо.

Желтый



Пробник введен в ухо, но заблокирован, негерметичен или же обстановка слишком шумная.

Белый



Пробник только что подключен. Его состояние неизвестно. Если индикатор светится белым светом в любой другой ситуации, может потребоваться выключить и вновь включить АА 222, чтобы восстановить надлежащее состояние зонда.

АА222 находится в режиме паузы или ожидает вашего вмешательства. Например, если протокол обследования выполнен, а пробник остается в ухе, индикатор АА 222 будет мигать зеленым цветом. Если перед введением пробник АА 222 переведен в режим паузы, индикатор будет мигать красным или синим цветом.

АА 222 больше не контролирует состояние

Мигающий

Не горит

Рис. 5 Описание цветовой индикации

Пуск

При включении АА222 всегда загружается последний использовавшийся протокол, а стартовый экран— Aud/Аудиометрия или Imp/Импедансометрия – устанавливается в настройках прибора.

Настройки прибора

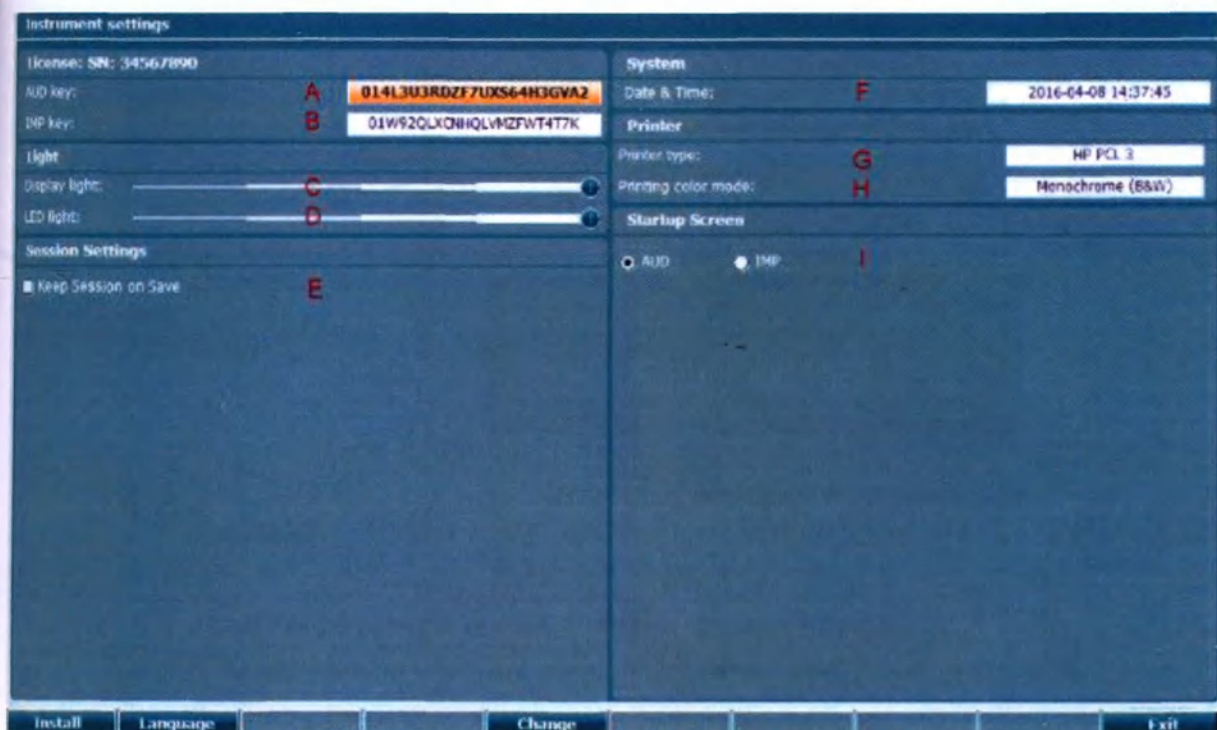
Настройки прибора являются общими для аудиометрического и импедансометрического модулей и включают в себя лицензию, подсветку, дату/время и настройки принтера. Удерживайте клавишу **Setup** (4) (установка) и выберите **Instrument Settings** (настройка прибора), вращая регулятор (34/38).



Импедансометрический модуль

Аудиометрический модуль

Вращая регулятор, вы можете выбрать и изменить следующие настройки:



License (лицензия)

A AUD key(аудиометрический ключ).. (При нажатии клавиши «Change/менять» откроется всплывающее окно, в которое

вы можете ввести новый лицензионный ключ аудиометрического модуля. Новый лицензионный ключ активируется нажатием клавиши «Next». Если новый лицензионный ключ недействителен, предыдущий ключ не изменится.

B IMP key (импедансометрический ключ).. При нажатии клавиши «Change/менять» откроется всплывающее окно, в которое

вы можете ввести новый лицензионный ключ импедансометрического модуля. Новый лицензионный ключ активируется нажатием клавиши «Next/следующий». Если новый лицензионный ключ недействителен, предыдущий ключ не изменится.

Light (подсветка)

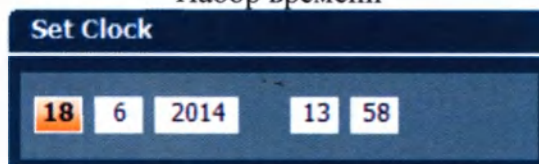
- C Подсветку дисплея (**Display light**) можно изменить, удерживая клавишу «Change/менять» и вращая регулятор. Яркость экрана будет меняться в соответствии с выбранной настройкой.
- D Яркость индикаторов (**LED light**) можно изменить, удерживая клавишу «Change/менять» и вращая регулятор. Яркость подсветки индикатора вокруг клавиши **Enter** будет меняться в соответствии с выбранной настройкой. Учтите, что яркость индикаторов зонда изменить невозможно.

Session settings (настройки сессии)

- E **Keep session on save/ Сохранить сессию до конца сеанса** оставляет сессию открытой после ее сохранения.

System (система)

- F Для изменения даты и времени выберите **Date and time** и нажмите клавишу «Change/менять»
Набор времени



Откроется всплывающее окно:

Для выбора окошка числа, месяца, года, часа и минуты воспользуйтесь регулятором. Для

изменения текущего параметра воспользуйтесь клавишами «Change/менять» и «Change +/-/менять +/-». Для сохранения изменений и установки новой даты и времени нажмите клавишу «Set/набор»; чтобы отклонить все внесенные изменения, нажмите клавишу «Back». Если прибор AA222 подключен к Diagnostic Suite/диагностический набор, ваш компьютер будет автоматически обновлять дату и время в приборе.

Printer (принтер)

- G В поле **Printer type/тип принтера** вы можете выбрать принтер, подключенный к USB-порту AA222. По умолчанию выбран термопринтер Sanibel™ MPT-III.
- H В поле **Printer color mode** вы можете выбрать режим печати: черно-белый (B&W), 3-цветный (CMY) или 4-цветный (CMYK).

Startup screen (стартовый экран)

- I Выберите стартовый экран устройства Aud (аудиометрия) или Imp (импедансометрия).

Кроме того, доступны следующие клавиши:

- Install** Нажатие **Install/устанавливать** позволяет установить новую прошивку AA222. При нажатии клавиши **Install/устанавливать** прибор начинает поиск аппаратного ключа. При доступности одного или более установочных файлов система запросит подтверждение и начнет установку обновления.
- Language** Удерживая клавишу **Language/устанавливать** и вращая регулятор (34/38), вы можете выбрать один из доступных языков. Учтите, что для активации выбранного языка необходимо перезагрузить систему.
- Exit** Нажмите **Exit/выйти**, чтобы выйти из настроек прибора.

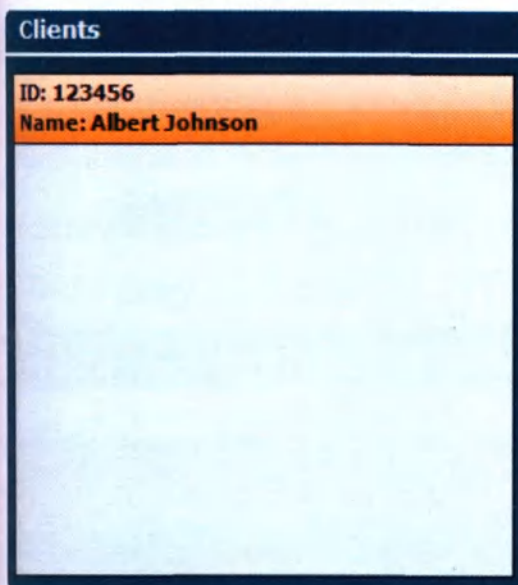
О системе

При нажатии Shift+Setup/сдвиг+настройка открывается показанное ниже окно "About", содержащее информацию о версии прошивки, версии DSP (процессора) и лицензии. Кроме того, здесь приведены преобразователи, с которыми калиброван прибор.



Работа с клиентами и сессиями

Clients (клиенты)



Delete

Удалить выбранного клиента

Edit

Редактировать выбранного клиента

Back

Вернуться к сессии

Select

Доступ к сессиям, сохраненным для выбранного клиента

Чтобы выбрать клиента из списка, воспользуйтесь регулятором (34/38) и нажмите **Enter/входить** (35). Нажмите **Save/сохранить**, чтобы подтвердить сохранение данных для выбранного клиента. Перед сохранением сессии вы можете редактировать существующего клиента или создать нового клиента, нажав, соответственно, клавиши **Edit/редактировать** или **New/новый**. Ниже приведен процесс ввода информации о клиенте:

Enter ID

Для ввода ID (идентификатора) клиента воспользуйтесь регулятором и клавишей **Enter/входить**. Нажмите «Next/следующий», чтобы продолжить.

Enter first name

Для побуквенного ввода имени клиента воспользуйтесь регулятором и клавишей **Enter/входить**. Функции "очистить", "стереть", "верхний регистр", "блокировка верхнего регистра" и "пробел" выполняются функциональными клавишами.

Нажмите **Next** чтобы продолжить

Введите фамилию

Enter family name

Ввод фамилии производится по описанному выше принципу

Next

Нажмите **Save** чтобы сохранить клиента.

Просмотр сохраненных ранее сессий

Нажмите клавишу **Clients/клиенты** (3) и воспользуйтесь регулятором (34/38) для пролистывания клиентов. Выберите клиента, нажав **Select/выбрать**; откроется список доступных сессий. Вновь воспользуйтесь регулятором (34/38), чтобы выделить сессию, которую вы хотите выбрать. Нажмите **View/смотреть**, чтобы просмотреть выбранную сессию.

Clients	Clients - Select settings
ID: 333333 Name: Carrie Harris	IMP 12-09-2013 Start time: 12:32
ID: 111111 Name: Paul Smith	IMP 12-09-2013 Start time: 12:32
ID: 22222 Name: Pam Mitchell	IMP 12-09-2013 Start time: 12:33
ID: Name: NoName	

Для просмотра отдельных тестов, входящих в сессию, воспользуйтесь клавишами **Next/следующий** или **Tests/тесты**. Чтобы вернуться в экран теста, нажмите **Back**. Чтобы перенести выбранную сессию в текущую аудиометрическую сессию, нажмите **Trans**. Перенесенная сессия может использоваться для сравнения с текущими результатами.



Delete

Удалить выбранного клиента

Edit

Редктировать выбранного клиента

New

Создать нового клиента

Back

Вернуться в сессию

Save

Сохранить сессию под именем выбранного клиента

10. Использование диагностической и клинической системы пробника

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

10.1 Автономный режим работы А 222

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

Удерживая нажатой клавишу «Setup» / «Настройка» (3), выберите с помощью регулятора (19) «Instrument settings»/ «Вращающийся регулятор» и отпустите клавишу «Setup» (3) / «Настройка», чтобы открыть окно настроек

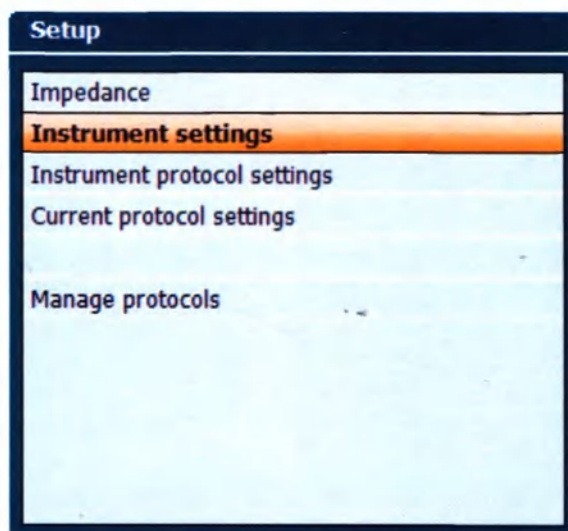


Рис. 6 Окно выбора настройки

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 АА 222.

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).

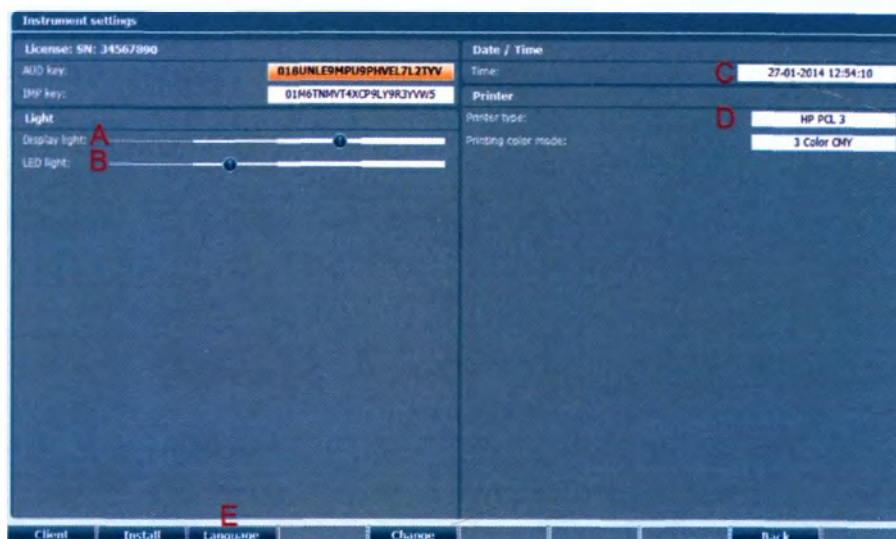


Рис.7 Окно настроек яркости дисплея, яркости светодиодов и типа принтера

Если AA222 подключен к Diagnostic Suite, ваш ПК автоматически обновит дату и время.

Чтобы обновить дату и время вручную, нажмите клавишу «Change» / «Изменить» (7), предварительно выбрав «Дату» и «Время» (C). Откроется показанное ниже окно. С помощью регулятора (19) выберите день, месяц, год, час и минуту. Для изменения численного значения воспользуйтесь клавишами (9) и (10). Нажмите клавишу (13), чтобы сохранить изменения и установить дату и время, или клавишу (12), чтобы отклонить все внесенные изменения.

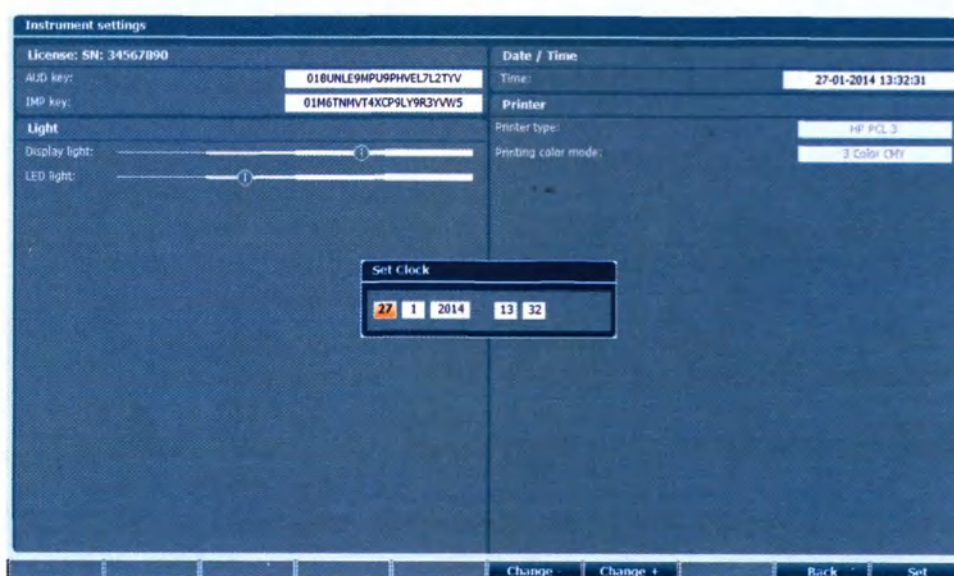


Рис. 8 Окно настроек Даты и Времени

Выбор теста и модуля

Удерживая клавишу «Tests»/ «Тесты» (14), выберите один из протоколов или смените модуль с помощью регулятора (19). Отпустите клавишу «Tests»/ «Тесты» (14), когда выбор сделан.

Начало и завершение импедансометрии

После включения прибор AA222 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» (35) или на кнопку пробника. 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» (35).

Нажатие на кнопку зонда при нахождении зонда вне уха приводит к смене обследуемой стороны и одновременно восстанавливает функцию автоматического старта.

Тестовый экран тимпанометрии

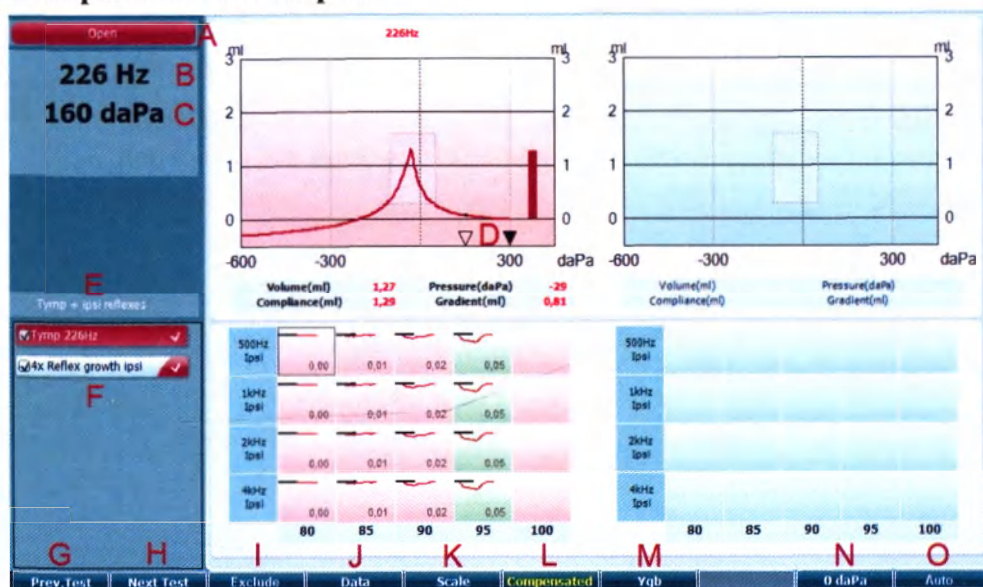


Рис.9 Тестовый экран тимпанометрии

Обозначение

Описание

- | | |
|--|--|
| | A Open – открыть. Цвет соответствует световому индикатору пробника. 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 / Предыдущий тест, чтобы выбрать предыдущий тест в списке протоколов. |
| | H Нажмите Next Test/Следующий тест, чтобы выбрать следующий тест в списке протоколов. |
| | I Нажмите Include/ Включить, чтобы отметить флажком просматриваемый тест (F), или Exclude/Выключить, 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/Данные. Сохраняются только просматриваемые данные |
| | K Нажатие Scale/Масштаб, что позволяет изменить масштаб оси податливости тимпанограммы. |
| | L Нажатие Compensated/Компенсация позволяет включить или выключить компенсацию тимпанограммы в соответствии с измеренным объемом слухового прохода. |
| | M Нажатие Ygb 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 на клавишу 0 daPa/Давление окружающее давление принимается за целевое, и давление быстро возвращается к 0 даПа. Эта функция доступна |

Manual

Auto

Child

только в ручном режиме (O).

- Включение ручного режима тимпанометрии (Manual/Ручное) 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/Автоматическое.

При нажатии клавиши Child в нижней части экрана появляется изображение движущегося поезда, отвлекающее ребенка во время проведения обследования.

Тестовый экран рефлексометрии

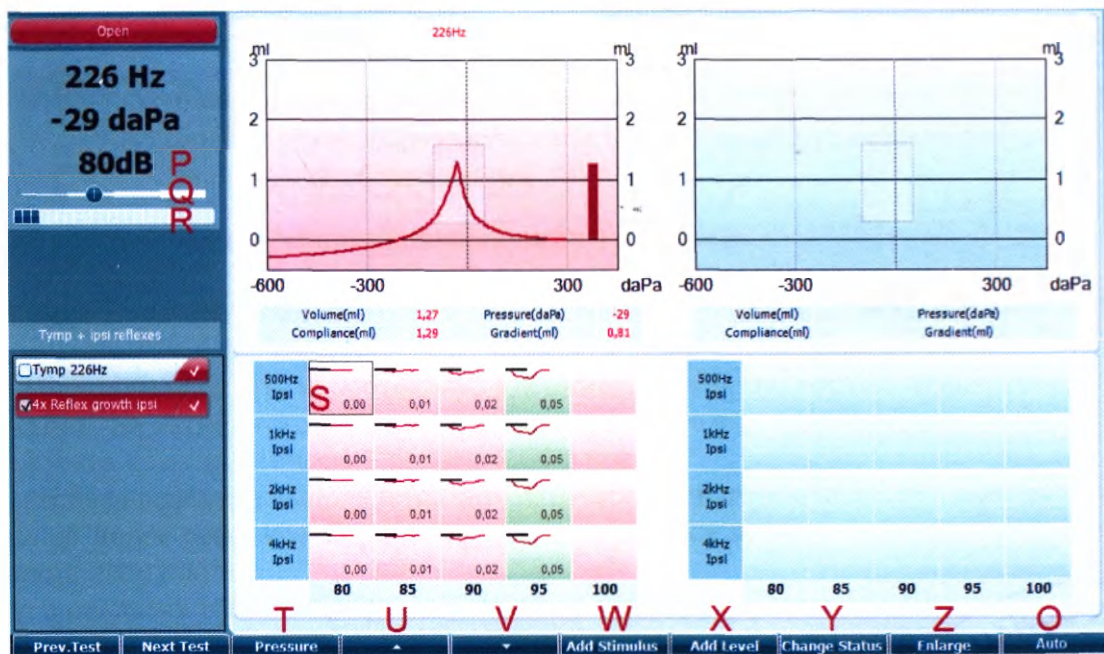


Рис. 10 Тестовый экран рефлексометрии

Обозначение

Описание

Manual

Auto

80dB

- «Manual»/ «Ручной» -Включение ручного режима рефлексометрии позволяет измерять по одному рефлексу, а также вручную устанавливать давление, при котором регистрируется рефлекс. Чтобы выключить ручной режим и вернуться в автоматический режим, нажмите Auto/Автоматическое
- P Показанный уровень соответствует интенсивности стимуляции, при которой проводится текущая регистрация рефлекса (Q).
- Q С помощью этого ползунка можно установить давление, при котором выполняется рефлексометрия (только в ручном режиме (O)). Чтобы

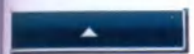
переместить ползунок, удерживайте клавишу давления, одновременно вращая регулятор.



R Измеритель податливости показывает текущее некомпенсированное значение податливости и может служить для определения пикового давления или для выставления нужной величины сдвига (только в ручном режиме (O)).



S Текущее выбранное измерение выделяется прямоугольной рамкой. Кроме того, на графике рефлекс отображается численное значение отклонения.



T Нажав клавишу «Pressure»/ «Давление»), вы можете вручную установить нужное давление (см. Q) (только в ручном режиме (O)).



U Нажав клавишу «Стрелка вверх», вы перемещаете маркер выбора рефлекс в предыдущий ряд. Перемещения маркера в стороны осуществляется с помощью регулятора (19).



V Нажав клавишу «Стрелка вниз», вы перемещаете маркер выбора рефлекс в следующий ряд. Перемещения маркера в стороны осуществляется с помощью регулятора (19).



W В ручном режиме (O) клавиша «Add Stimulus»/ «Добавить стимул» позволяет добавить новый ряд рефлексов.



X В ручном режиме (O) клавиша «Add Level»/ «Добавить уровень» позволяет добавить новые интенсивности стимуляции.



Нажатие клавиши «Change Status»/ «Изменить статус» переключает статус выбранного рефлекс (Q). Зеленым цветом отмечается наличие рефлекс, красным/синим – его отсутствие.



Удержание клавиши «Enlarge»/ «Увеличить» позволяет отобразить выбранный рефлекс (Q) с максимальными доступными подробностями.

При нажатии клавиши Child/ребенок в нижней части экрана появляется изображение движущегося поезда, отвлекающее ребенка во время проведения обследования.

Экран теста распада (ускоренной адаптации) рефлекс

Если используемый вами протокол не содержит тест распада рефлекс (reflex decay), вы можете

временно добавить его к протоколу, удерживая клавишу Shift и одновременно нажимая клавишу Reflex. Нажатие этого сочетания клавиш также позволяет включить или исключить тест распада рефлекс из автоматической последовательности.

Тест распада рефлекс выполняется автоматически при интенсивности стимула, на 10 дБ превышающей порог рефлекс. В ряде случаев открывается всплывающее окно, запрашивающее интенсивность стимуляции:

- если в пределах того же протокола не был найден порог рефлекс
- если необходимая интенсивность достигает или превышает опасный уровень, заданный настройками протокола
- если необходимая интенсивность превышает максимальную интенсивность преобразователя для выбранного сигнала.

Отображаемые по умолчанию тесты распада рефлекс представляют собой графики измерения распада рефлекс для выбранного уха. Отображается следующая информация:

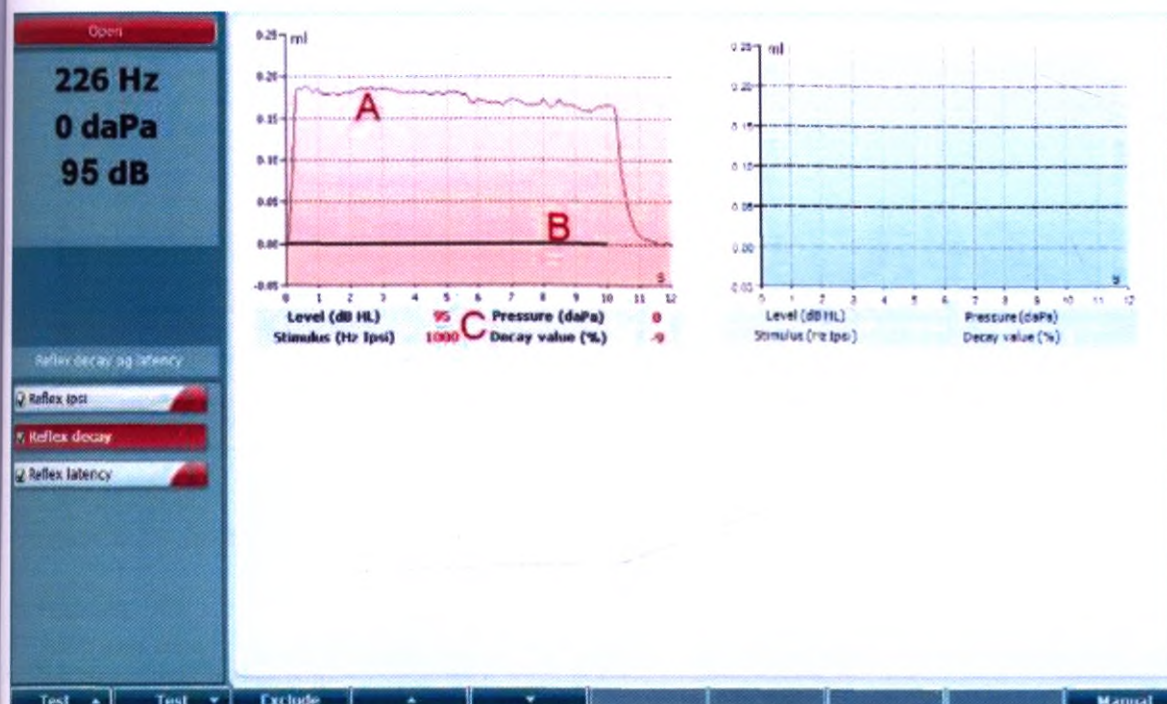


Рис.19 Тестовый экран распада рефлекса

- A Кривая рефлекса.
 B Черная линия вдоль оси 'x' соответствует предъявлению стимула.
 C Таблица с результатами измерений, вычисляемыми только при успешном завершении теста.
- **Level:** уровень стимула.
 - **Pressure:** давление, при котором измерялся распад рефлекса. Обычно оно соответствует пиковому давлению предварительно зарегистрированной тимпанограммы.
 - **Stimulus:** частота стимула.
 - **Decay Value:** величина распада, представляющая собой процентное различие амплитуд рефлекса, измеренных через полсекунды после начала стимуляции и за полсекунды до ее окончания. Отрицательное значение соответствует наличию распада. Если результат больше 125% или меньше -115%, он считается недействительным и не отображается.

Экран теста латентности рефлекса (расширенная лицензия)

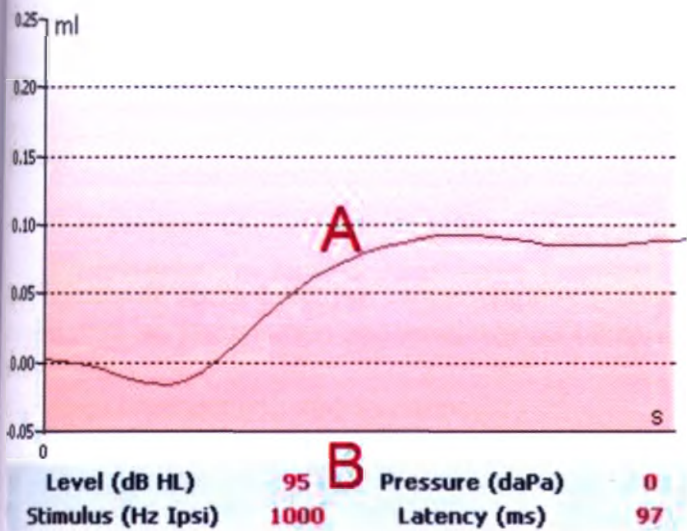
Тест латентности рефлекса выполняется автоматически при интенсивности стимула, на 10 дБ превышающей порог рефлекса. В ряде случаев открывается всплывающее окно, запрашивающее

интенсивность стимуляции:

- если в пределах того же протокола не был найден порог рефлекса
- если необходимая интенсивность достигает или превышает опасный уровень, заданный настройками протокола
- если необходимая интенсивность превышает максимальную интенсивность преобразователя для выбранного сигнала.

Отображаемые по умолчанию тесты латентности рефлекса представляют собой графики измерения

латентности рефлекса для выбранного уха. Отображается следующая информация



A Первые 300 мс кривой рефлекса.

B Таблица с результатами измерений, вычисляемыми только при успешном завершении теста.

• **Level:** уровень стимула.

• **Pressure:** давление, при котором измерялась латентность рефлекса. Обычно оно соответствует пиковому давлению предварительно зарегистрированной тимпанограммы.

• **Stimulus:** частота стимула.

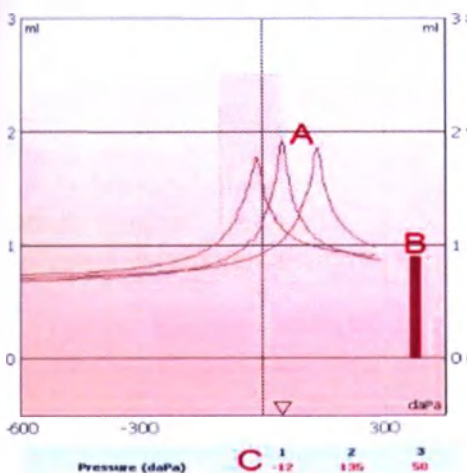
• **Latency Value:** значение латентности, представляющее собой интервал между началом стимула и точкой, в которой достигается 10% амплитуды рефлекса. Амплитуда рефлекса представляет собой среднее значение амплитуды между 250-й и 300-й миллисекундами от начала стимуляции.

Функция евстахиевой трубы – неперфорированная барабанная перепонка

Отображение теста функции евстахиевой (слуховой) трубы для неперфорированной барабанной перепонки по умолчанию представляет собой три тимпанограммы, зарегистрированные в выбранном

ухе в соответствии с адаптированной методикой Уильямса (Williams). В соответствии с этой методикой устанавливаются паузы между первой, второй и третьей тимпанограммами. При этом в первой паузе давление удерживается в крайнем отрицательном значении, а во второй паузе – в крайнем положительном значении. Согласно оригинальной методике Уильямса пациента просят глотать в паузах. Для большей очевидности результатов мы просим пациента выполнить маневр Вальсальвы (Valsalva) в первой паузе и глотать – во второй паузе.

При выполнении теста мы получаем следующую информацию



A Некомпенсированные тимпанометрические кривые.

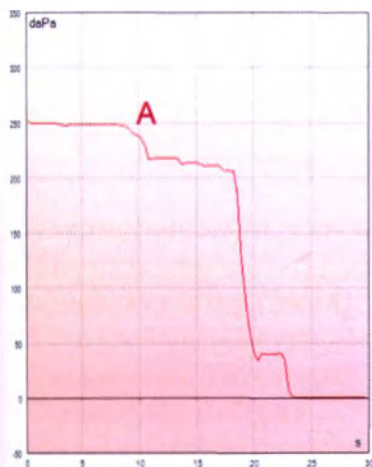
B Эквивалентный объем слухового прохода, где в качестве референтного значения используется акустическая податливость (Y) при стартовом давлении первой тимпанограммы.

С В таблице приведены величины давления, соответствующие трем пикам (или максимальному эквивалентному объему при отсутствии пика).

В паузах между регистрацией тимпанограмм открываются всплывающие окна с инструкциями для пациента. Для продолжения нажмите **Continue** или коснитесь клавиши **Enter**.

Функция евстахиевой трубы – перфорированная барабанная перепонка

Отображение теста функции евстахиевой (слуховой) трубы для перфорированной барабанной перепонки по умолчанию представляет собой график для выбранного уха. При выполнении теста мы получаем следующую информацию:



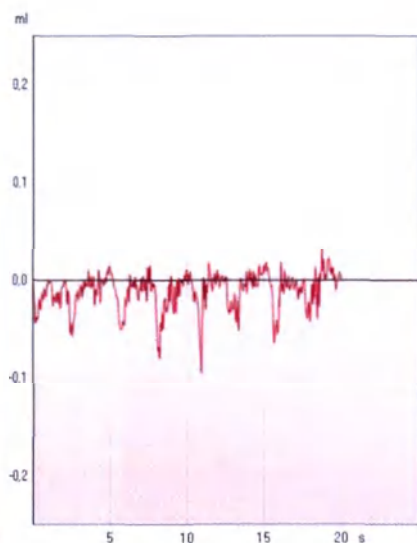
A Кривая давления, показывающая, что давление падает при каждом глотке, выполняемом пациентом. Учтите, что экспоненциальное снижение давления может свидетельствовать о недостаточной герметичности установки пробника.

Перед началом измерения открывается всплывающее окно с инструкцией для пациента. Для продолжения нажмите **Continue** или коснитесь клавиши **Enter**.

Функция евстахиевой трубы – зияющая евстахиева труба (расширенная лицензия)

В целом, тест зияющей евстахиевой (слуховой) трубы представляет собой непрерывное измерение импеданса без изменения давления и акустической стимуляции. Как правило, при зияющей евстахиевой трубе на кривой появляются колебания, синхронные с дыханием пациента. При закрытой евстахиевой трубе и целой барабанной перепонке на кривой импеданса отмечаются незначительные колебания, обусловленные окружающими акустическими помехами, случайными смещениями зонда или спонтанными движениями барабанной перепонки. Кроме того, при наличии гломусной опухоли возможны колебания, синхронные с сердцебиением. Наконец, данный тест можно использовать для регистрации акустических рефлексов в ответ на внешнюю стимуляцию, например, посредством кохлеарного импланта.

Отображение теста зияющей евстахиевой (слуховой) трубы по умолчанию представляет собой график для выбранного уха. Ниже приведен пример графика, на котором, благодаря зияющей евстахиевой трубе, хорошо видны дыхательные движения пациента.



Руководство по использованию прибора – аудиометрия

Аудиометрический модуль содержит следующие тесты, которые можно выбрать из списка тестов (15),

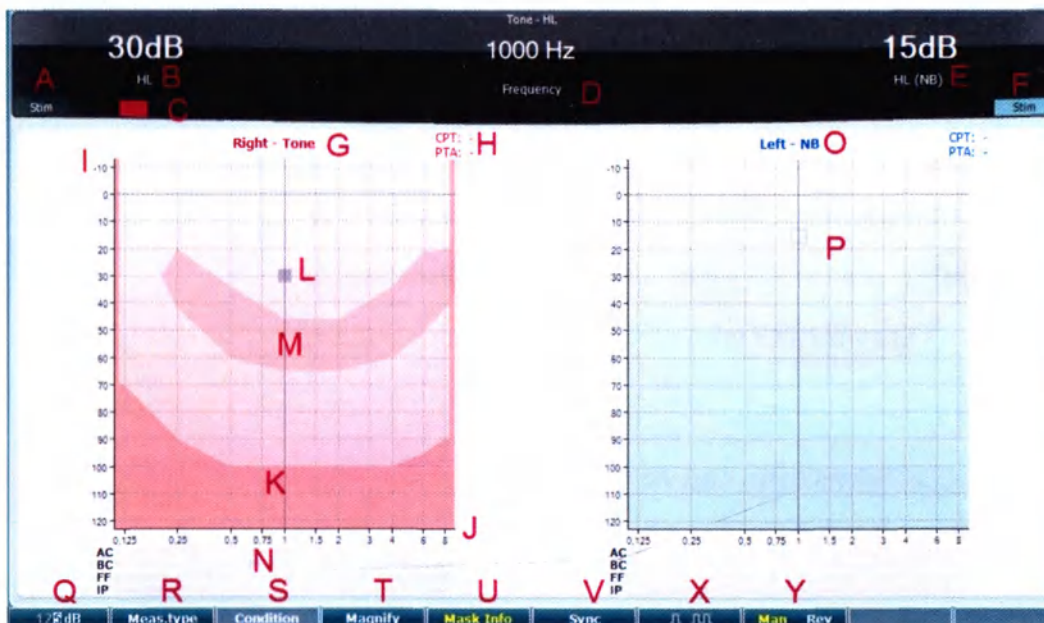
вращая регулятор (34/38).

- Tone (тональная аудиометрия)
- Stenger (тест Штенгера)
- Weber (тест Вебера)
- ABLB – Fowler (попеременный бинауральный баланс громкости – тест Фаулера)
- SISI – Short increment sensitivity index (индекс малых [кратковременных] приростов интенсивности)
- Auto – Hughson Westlake (автоматический тест Хьюсона-Уэстлейка)
- Speech (речевая аудиометрия)
- Speech Ch2On (речевая аудиометрия по второму каналу, только в расширенной версии)
- Speech in noise (речь в шуме)
- QuickSIN – Quick speech in noise (быстрый тест разборчивости речи в шуме, опция)

Учтите, что доступность приведенных выше тестов зависит от вашей лицензии.

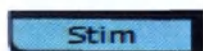
Экран тональной аудиометрии

Экран тональной аудиометрии используется для аудиометрии с применением обычных наушников, внутриушных телефонов, костного вибратора или динамиков свободного поля. Ниже приведено описание функций, доступных в экране тональной аудиометрии.



Обозначение

Описание



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

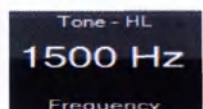


B Вы видите текущую интенсивность стимула, которую можно изменить, вращая регулятор (19).

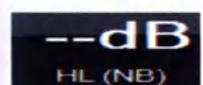


Здесь отображается визуальная индикация нажатия кнопки ответа

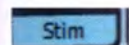
C пациента.



D Отображение типа измерения (HL – порог слышимости, MCL – уровень максимального комфорта, UCL – уровень дискомфорта или Tinnitus – шум в ушах) и варианта предъявления стимула (напр., Tone - тональный, Stenger, Weber), а также частоты стимула.



E В справочных целях показана информация о втором канале, хотя лицензия AA222 не допускает использование второго канала.



F При предъявлении стимула в канале 2, например при включенной маскировке (33), область стимула на экране подсвечивается.



G Отображение стороны стимуляции и типа стимула для канала 1.



CPT (среднее значение порогов слышимости на частотах 0,5, 1, 2 и 4 кГц,

H взвешенное в соответствии с их важностью для понимания речи).

PTA: средние тональные пороги слышимости, согласно настройке в меню Tone.

Шкала интенсивностей: от -10 до 120 дБ ПС.

Intensity scale	I	Шкала частот: от 0,125 кГц до 8 кГц.
Frequency scale	J	
Maximum output	K	Более темная область соответствует максимальному уровню интенсивности выбранного преобразователя. Диапазон может быть расширен нажатием на клавишу Ext. range (32).
	L	Курсором в поле аудиограммы отмечается текущая частота и интенсивность стимула.
Speech banana	M	Речевой банан соответствует области, важной для понимания речи.
Masking table	N	В таблице маскировки приведены интенсивности маскера, соответствующие сохраненным порогам. Отображение стороны стимуляции и типа стимула для канала 2.
Left - NB	O	Положение курсора на аудиограмме соответствует выбранной частоте и
	P	интенсивности маскера.
	Q	Нажимая на клавишу «1,2,5 dB» вы можете выбрать шаг изменения интенсивности стимула. Выбранный шаг подсвечивается в подписи к клавише.
	R	Удерживая клавишу «Meas.type»/ «Тип измерения» (5) и вращая регулятор (34/38), вы можете выбрать нужный тип измерения.
	S	Выберите условие проведения аудиометрии: None (не указано), Aided (с коррекцией), Binaural (бинаурально) или Aided and Binaural (с коррекцией и бинаурально). Доступно только для свободного поля (24).
	T	Переключение между увеличенной и стандартной верхней панелью.
	V	Синхронизация аттенюатора маскировки и аттенюатора тонального сигнала. Используется, например, при синхронной маскировке.
	X	Continuous (постоянный тон): предъявляется по умолчанию.
		Single (единичный импульс): предъявление тона предустановленной длительности.
		Multi (множественный): непрерывное предъявление пульсирующего тона.
		Длительность единичного и множественного импульсов устанавливается в

общих настройках (Common settings – Aud).

Manual (вручную): ручное предъявление тона при каждом нажатии на клавишу (34).

Man Rev

Y

Man Rev

Reverse (обратное): непрерывное предъявление тона, прерываемое при каждом нажатии на клавишу (34).

Stenger (тест Штенгера)

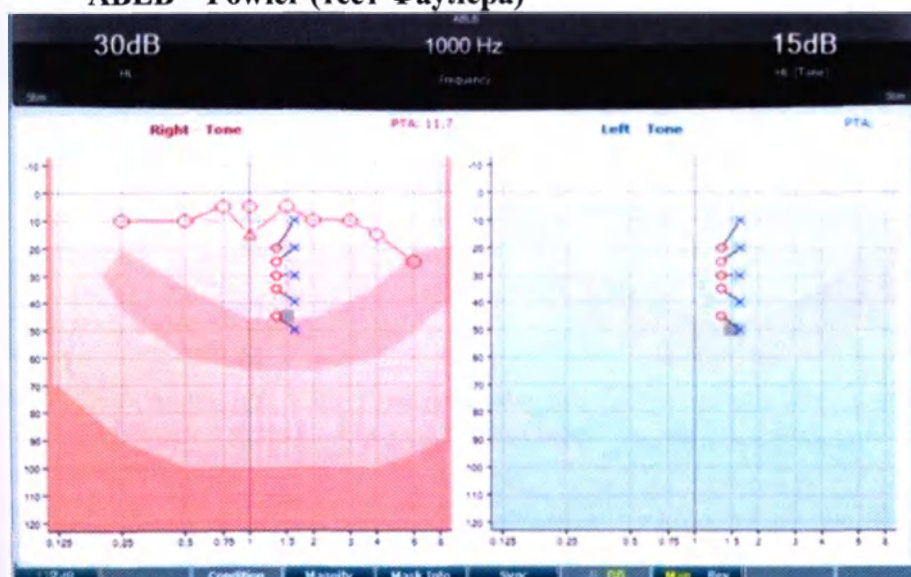
Тест Штенгера используется при подозрении на симуляцию тугоухости. Он основан на феномене, известном как "принцип Штенгера", который гласит, что при одновременном предъявлении двух тонов одинаковой частоты в оба уха воспринимается лишь более громкий из них. В целом, тест Штенгера рекомендуется проводить при подозрении на симуляцию односторонней или асимметричной тугоухости.

Чтобы открыть экран теста Штенгера, нажмите Tests и выберите Stenger. Экран выглядит так же, как

при тональной аудиометрии (его описание вы найдете выше). В экране теста Штенгера доступны функциональные клавиши Q, T, X, Y.

В тесте Штенгера при нажатии клавиши подачи сигнала звук поступает в оба уха. Предварительно необходимо настроить интенсивность сигнала в канале 1 (курсор L) с помощью регулятора (34) и в канале 2 (курсор R) с помощью регулятора (38).

ABLB – Fowler (тест Фаулера)



Тест ABLB (попеременный бинауральный баланс громкости) предназначен для выявления межусных различий восприятия громкости. Он используется у людей с односторонней тугоухостью. Тест можно применять для выявления рекрутмента.

Тест выполняется на частотах, где предполагается рекрутмент. Один и тот же тон попеременно подается в оба уха. Его интенсивность в хуже слышащем ухе зафиксирована на уровне 20 дБ над порогом слышимости. Задача пациента – отрегулировать уровень звука в лучше слышащем ухе так,

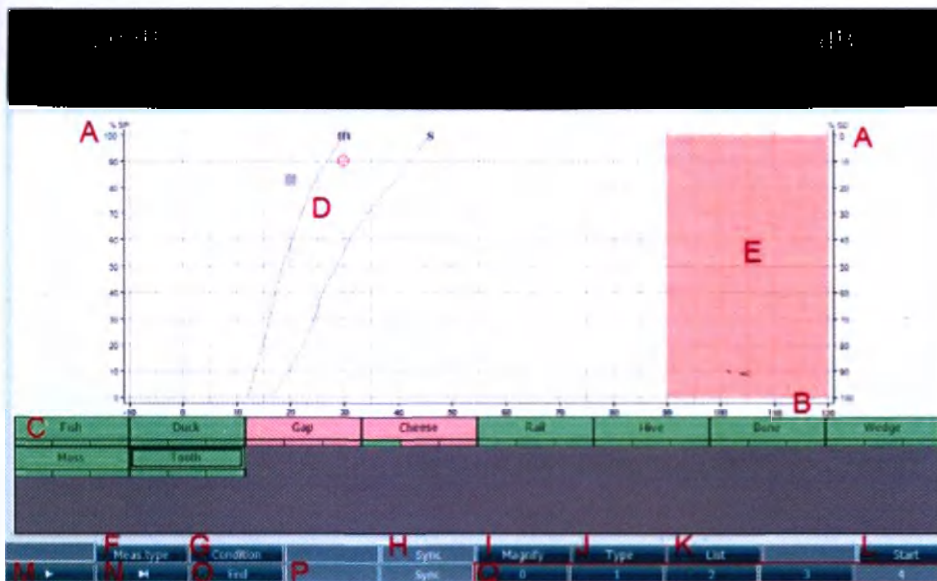
чтобы его громкость в обоих ушах была одинаковой. Учтите, что возможен альтернативный вариант – интенсивность зафиксирована в лучше слышащем ухе, а пациент регулирует громкость в хуже слышащем ухе.

В экране теста ABLB доступны функциональные клавиши Q, T, U, V, Y.

Тон в шуме – тест Лангенбека (Langenbeck)

Описание функциональных клавиш приведено в разделе, посвященном экрану тональной аудиометрии. В экране этого теста доступны функциональные клавиши Q, R, T U, X, Y.

15.8.5 Speech audiometry (речевая аудиометрия)



При речевой аудиометрии используется речевой сигнал, что позволяет количественно оценить способность пациента понимать речь при повседневном общении. Этот метод оценивает центральную обработку сигнала, которая может быть различной у пациентов с одинаковой степенью и типом тугоухости.

Речевая аудиометрия включает в себя несколько тестов.

SRT (Speech Reception Threshold – порог разборчивости речи) уровень сигнала, при котором пациент

может правильно повторить 50% предъявленных слов. Он служит для контроля данных тональной аудиометрии, является показателем чувствительности слуха к речевым сигналам и помогает найти исходную точку для других надпороговых тестов, например, WR (Word Recognition – распознавание слов).

WR (распознавание слов) иногда называют SDS (Speech Discrimination Scores – показатель разборчивости речи). Он представляет собой количество правильно повторенных слов, выраженное в процентах. Для подсчета распознанных пациентом слов воспользуйтесь клавишами Correct (правильно) (36) или Incorrect (неправильно) (37). Показатель распознавания слов рассчитывается автоматически.

Речевую аудиометрию можно проводить с помощью предварительно записанных звуковых файлов (26), проигрывателя компакт- дисков (26) или микрофона (27). Тесты выполняются в графическом или табличном режимах.

Функциональная клавиша

Описание

SR
(Распознавание речи) / SD
(Разборчивость речи)
Шкала
120 дБ ПС
интенсивности
Список слов
выполнении
Phone norm curves
(нормативные
кривые)

Максимальный
диапазон

Meas.type

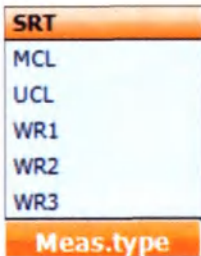
Condition

Sync

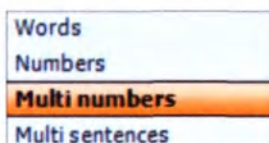
Magnify

Type

- A **SR** – распознавание речи (0-100%)
SD – разборчивость речи (0-100%)
- B Диапазон шкалы интенсивности: от -10 до
- C Отображает материал выбранного списка. При
- D Нормативные кривые для речевого материала: M – для многосложных слов;
S – для односложных слов. Настройка нормативных кривых производится в речевых настройках – пункт Ph Norms.
- E Эта область соответствует диапазону интенсивностей, недостижимых для выбранного преобразователя. Для расширения диапазона воспользуйтесь клавишей Ext.Range (32).
- F Выберите SRT, MCL и UCL, WR1, WR2 или WR3. Для этого воспользуйтесь одним из регуляторов (34/38).



- G Условие проведения речевого теста: None (без коррекции), Aided (с коррекцией), Binaural (бинаурально) или Aided & Binaural (бинаурально и с коррекцией)
- H Используется для синхронизации аттенюатора маскира и аттенюатора тона.
Используется, например, для синхронной маскировки.
- I Переключение между увеличенной и обычной верхней панелью.
- J Воспользуйтесь регуляторами (34/38) для выбора различных позиций из списка:



List

- К Списки можно менять с помощью опции “List”.
Воспользуйтесь регуляторами
(34/38) для выбора различных позиций из списков.



Start

- L Начало воспроизведения звуковых файлов.

При запуске теста со звуковыми файлами функциональные клавиши переходят в режим проигрывателя.

▶

- М Начать воспроизведение
Возобновить воспроизведение

||

Пауза

▶

- N Ручная прокрутка вперед

◀

Нажатие на эту клавишу позволяет выполнить ручную прокрутку назад.

End

- O Прекратить воспроизведение звуковых файлов.

По завершении списка слов или необходимости выбора другого трека воспользуйтесь функциональной клавишей End для выхода из режима проигрывателя.

0

- P При расчете фонетического показателя воспользуйтесь цифровыми клавишами, чтобы указать число правильно повторенных фонем.

1

2

3

4

Speech – Mic (речь – микрофон)

Экран теста, в котором для предъявления речи используется микрофон, выглядит так же, как описано выше. Экран открывается при нажатии клавиши Mic (27). Нажмите и удерживайте клавишу Mic (27), чтобы отрегулировать уровень живого голоса. Средний уровень голоса должен примерно соответствовать 0 dB VU на волюметре.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровни речи и калибровочного сигнала неодинаковы, их надо скорректировать вручную.

Speech – CD (речь – компакт-диск)

Экран теста, в котором для предъявления речи используется внешний вход ("речевой диск"), выглядит так же, как описано выше. Необходимо установить вход с компакт диска в настройках речевого теста.

Speech – CH2On (речь – бинаурально)

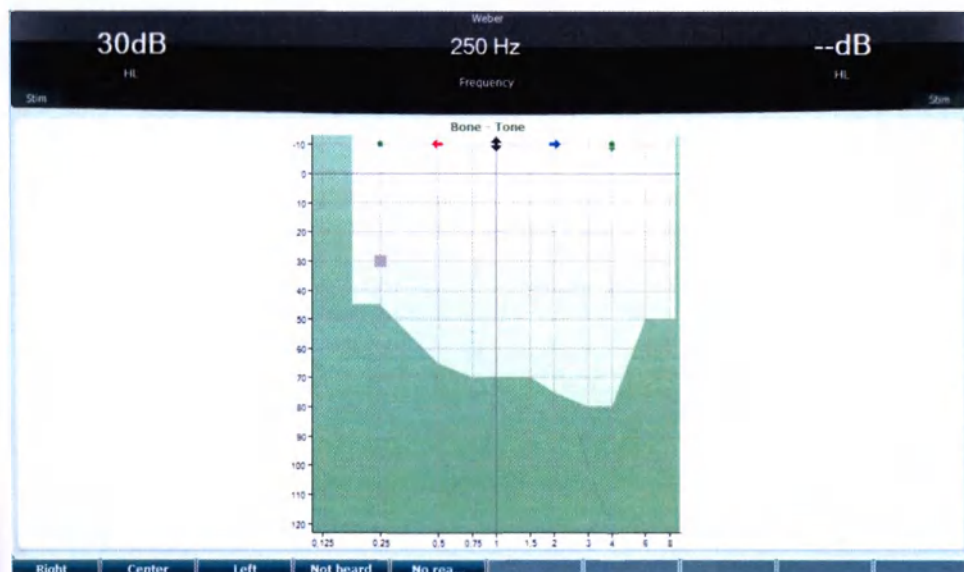
Экран теста такой же, как в речевом тесте. В тесте Speech – Ch2On речевой материал предъявляется бинаурально.

Speech in noise (речь в шуме)

Экран теста такой же, как в речевом тесте. В тесте Speech in noise речевой материал и шум предъявляются в одно и то же ухо.

Weber (тест Вебера)

Тест Вебера служит для дифференциации кондуктивной и сенсоневральной тугоухости с помощью костного вибратора. Отметьте значками, в каком ухе воспринимается тон. Если пациент лучше слышит тон хуже слышащим ухом, это означает, что тугоухость в этом ухе и на данной частоте кондуктивная. Если же тон лучше слышен в лучше слышащем ухе, это означает, что тугоухость в этом ухе и на данной частоте сенсоневральная.



Auto: Hughson-Westlake (автоматический тест Хьюсона-Уэстлейка)

Тест Хьюсона-Уэстлейка – это автоматическая тональная аудиометрия. Порог слышимости определяется по 2 правильным ответам из 3 (или по 3 правильным ответам из 5) при изменении интенсивности стимула по правилу "5 дБ вверх / 10 дБ вниз".



Функциональная

Описание

клавиша

Trace

A Отображает/скрывает кривую.

Famili

B При нажатии на эту клавишу включается тренировочный режим, данные которого не отражаются на конечном результате.

Single

C При нажатии на эту клавишу тестируется только выбранная в данный момент частота. Тест начинается сразу же после нажатия.



D Нажмите клавишу воспроизведения, чтобы запустить тест на всех частотах.

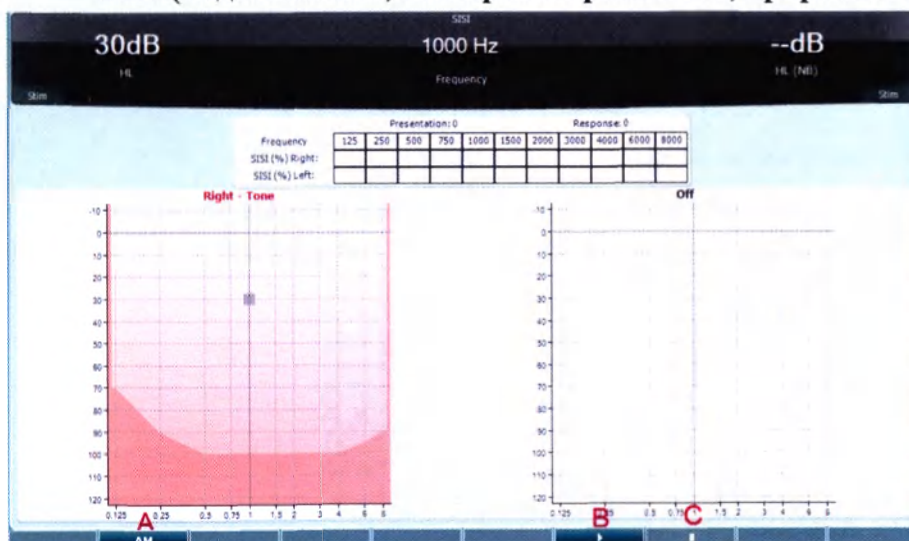


Пауза



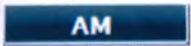
E Стоп

SISI (индекс малых, или кратковременных, приростов интенсивности)



Тест SISI основан на способности распознавать прирост интенсивности на 1 дБ при предъявлении коротких тональных сигналов уровнем 20 дБ над порогом слышимости на данной частоте. Может использоваться для дифференциации кохлеарных и ретрокохлеарных расстройств, т.к. пациент с кохлеарным расстройством может воспринимать прирост в 1 дБ, а пациент с ретрокохлеарной патологией — нет.

патологией – нет. Для получения показателя SISI на данной частоте необходимо выполнить 20 замеров.

Функциональная клавиша		Описание
	A	Амплитудная модуляция (0, 1(SISI), 2, 5)
	B	Начать тест SISI Приостановить тест SISI
	C	Завершить тест SISI

10.2 Работа под управлением ПК (только при наличии Diagnostic Suite)

Инсталляция ПО Diagnostic Suite

Диагностический комплекс доступен в виде компакт-диска. Однако, бесплатный пакет обновлений Диагностического комплекса и Диагностические калибровочные инструменты доступны на веб-сайте: www.interacoustics.com/distributor/login-page

Пакет обновлений позволяет обновить предыдущие версии программного обеспечения. Калибровочные инструменты содержат программное обеспечение, требуемое для ежегодной калибровки АА 222

Перед первым подключением прибора к компьютеру, на компьютере должен быть установлен драйвер USB в целях хранения данных.

Установке программного обеспечения:

Вставьте Диагностический комплекс Diagnostic Suite CD-ROM в указанный на компьютере дисковод. Выберите DiagnosticSuiteSetup

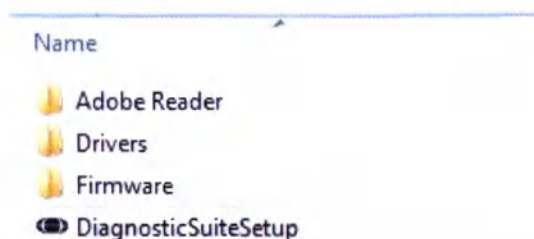


Рис. 14 Выбор DiagnosticSuiteSetup

Выберите «Install» на странице приветствия и разрешите компьютеру установить программное обеспечение на компьюте



Рис. 15 Выбер Установки

После нажатия кнопки « *Install/установк* » компьютер устанавливает программное обеспечение

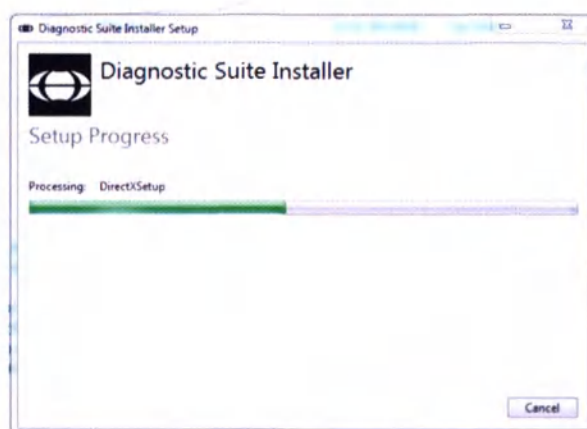


Рис. 16 установка программного обеспечения

Когда установка будет завершена нажмите кнопку « Close »



Рис. 17 Окончание загрузки программного обеспечения.

Драйвер успешно установлен, и АА 222 готов к подключению к компьютеру.

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.

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.

Установка устройства

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

Использование модуля IMP

Во вкладке IMP пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:

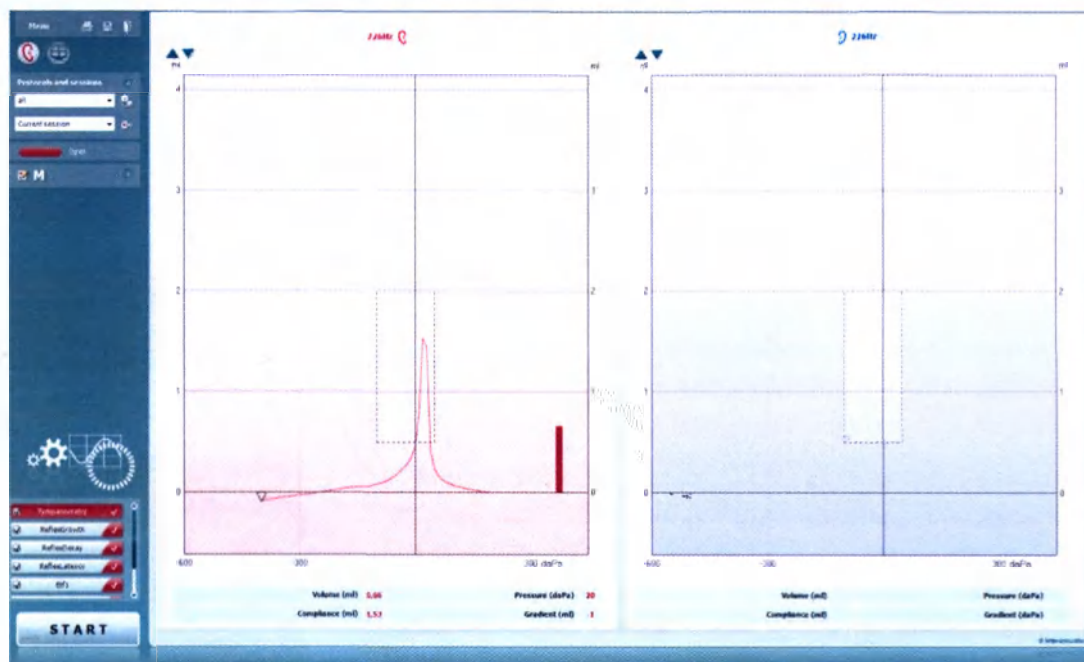
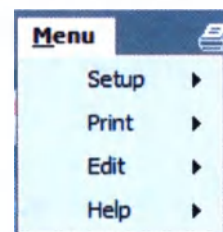


Рис. 20 Вкладка IMP пакета Diagnostic Suite

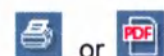
Обозначение



Описание

Menu/Меню обеспечивает доступ к Setup (настройка, установка), Print (печать), Edit (редактирование) и Help (справка)

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.



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



All tests ▼



Current session ▼



Out of ear



☒ Tymp normal

☒ Reflex 3x ipsi growth

☐ Tymp normal

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.

Probe status (состояние пробника) отображается в виде цветной полосы с пояснительной надписью. Например, состояние "вне уха" (Out of ear) будет отмечено цветом, соответствующим выбранному уху (синий для левого, красный для правого). Если зонд "в ухе" (In ear), цвет будет зеленым. Варианты "блокирован" (Blocked), "утечка" (Leaking) и "слишком шумно" (Too Noisy) обозначаются янтарным цветом. Если пробника не найден (No probe), цвет полосы будет серым.

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.

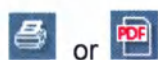
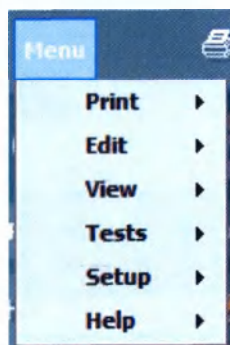
Использование модуля AUD

Во вкладке AUD пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:



Рис. 21 Вкладка AUD пакета Diagnostic Suite

Обозначение



or



Описание

Menu обеспечивает доступ к Print (печать), Edit (редактирование), View (просмотр), Tests (тесты), Setup (настройка, установка) и Help (справка).

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.

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 (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.

Diagnostic Suite



Current session



HF

HF_z



2-1
5



Counseling overlays

Comments

This text is from the report.

Sync

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.

High frequency (высокая частота) показывает аудиограмму в интервале от 0,125 до 20 кГц.

High frequency zoom (увеличение масштаба высоких частот) показывает аудиограмму в интервале от 8 до 20 кГц.

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 AA 222.

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.

SYNC Mode (режим синхронизации)

Перенос данных в один щелчок.

При нажатии *Save Session* на устройстве, сессия будет автоматически перенесена в пакет Diagnostic Suite. Пакет необходимо запускать при подключенном устройстве.

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).



Рис. 22 Вкладка SYNC

Вкладка SYNC предоставляет доступ к следующим функциям:

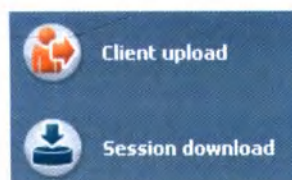


Рис. 23 Функции

Client upload (загрузка клиента) используется для загрузки клиентов из базы данных в AA222. Внутренняя память AA222 вмещает до 500 клиентов и 50000 сессий.

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

Client Upload (загрузка клиента)

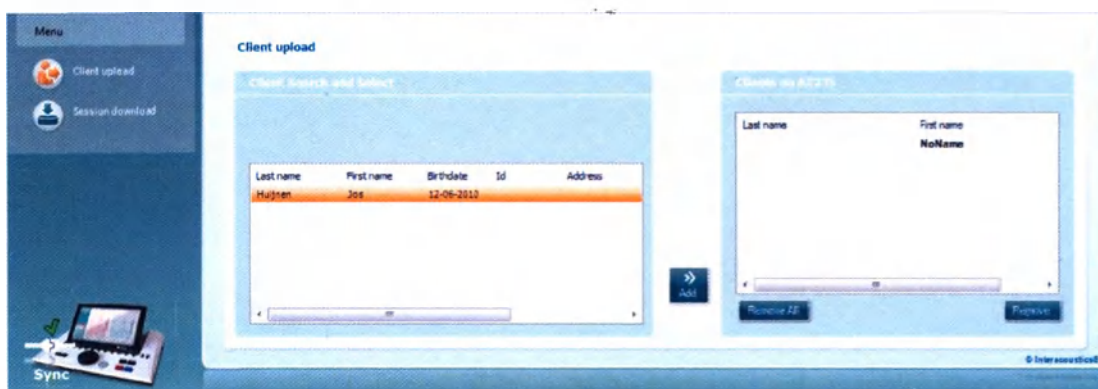


Рис. 24 Окно загрузки клиента

В левой части окна можно найти нужного клиента, воспользовавшись различными критериями поиска. Чтобы перенести (загрузить) клиента из базы данных во внутреннюю память AA 222, нажмите кнопку «Add» (добавить). Внутренняя память AA 222 может хранить до 500 клиентов и 50000 сессий.

В правой части окна показаны клиенты, сохраненные во внутренней памяти AA 222. Вы можете удалить всех или отдельных клиентов, воспользовавшись кнопками «Remove all» (удалить всех) или «Remove» (удалить).

«Session download»/ «Загрузка сессии»

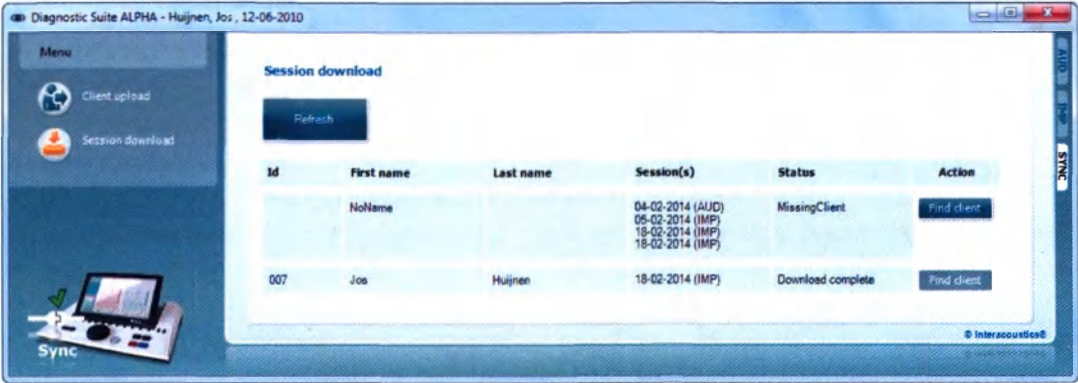


Рис.25 Окно загрузки сессии

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.

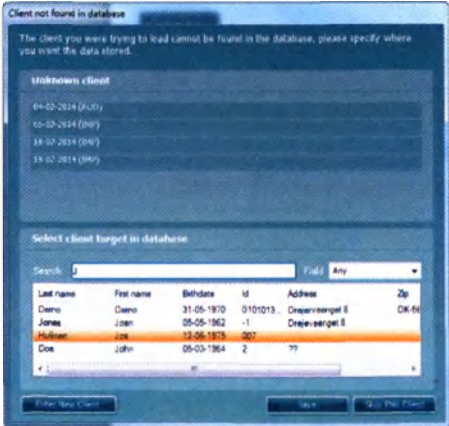


Рис. 26 Выбор клиента

11. Обслуживание

11.1 Общие правила обслуживания

Регулярная проверка (субъективное тестирование)

Рекомендуется еженедельно проверять все имеющееся в вашем распоряжении оборудование.

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

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.

Дезинфекцию проводят путем протирания салфеткой, смоченной в растворе с добавлением 0,5% моющего средства.

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.

10.2 Чистка наконечника пробника

Для обеспечения точности импедансометрии необходимо поддерживать чистоту пробника. Поэтому воспользуйтесь приведенными ниже иллюстрированными рекомендациями по очистке акустических и воздушных каналов наконечника пробника от серы и других загрязнений.

Открутите фиксатор наконечника пробника.



Рис. 27 Фиксатор наконечника пробника

Снимите наконечник пробника.

Введите жесткий кончик чистящей щеточки в одну из трубочек в направлении от задней части наконечника пробника к передней.

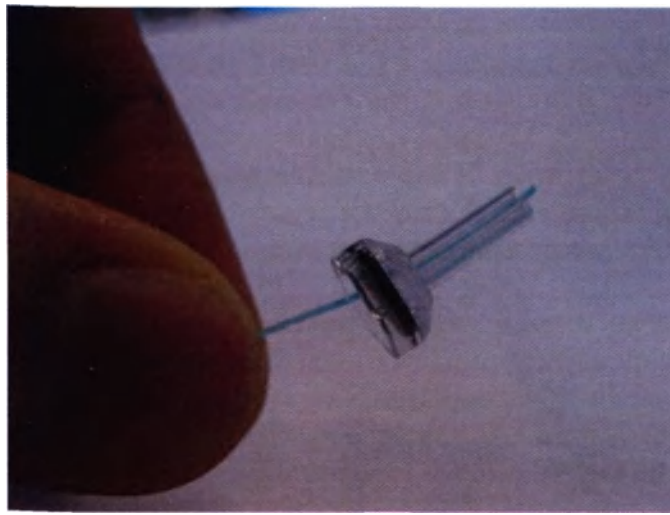


Рис.28 Введение чистящей щеточки в трубочку пробника

Затем полностью протяните чистящую щеточку через трубочку наконечника пробника. Прочистите все три трубочки. Выбросьте использованные чистящие щеточки.

Вновь соберите пробник (шаг 2+1).

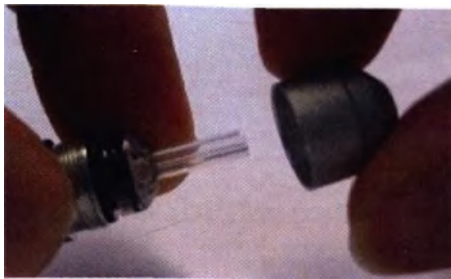


Рис. 29 Собранный пробник

Внимание!

Всегда вводите чистящую щеточку в направлении от задней части наконечника пробника к передней; благодаря этому грязь всегда будет выталкиваться из пробника, а не наоборот. Кроме того, вы не рискуете повредить уплотнитель.

Ни в коем случае не вводите чистящую щеточку в отверстия пробника.

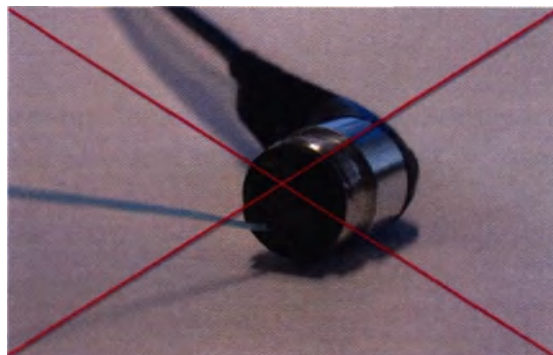


Рис. 30 Чистящая щеточка в отверстии пробника

10.3 Калибровка

Для проверки калибровки пробника воспользуйтесь 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 пробника в полость. Выполните измерение. Проверьте измеренный объем. Допустимая погрешность измерения объема составляет $\pm 0,1$ мл для полостей объемом до 2 мл и $\pm 5\%$ для полостей большего объема.

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.

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

10.4 Замена системы пробника

Ниже описана замена стандартного зонда на клинический и наоборот. На рис 2 приведен разъем для пробника на задней панели аудиометра



Найдите разъем пробника на задней панели прибора.



Разведите в стороны два фиксирующих запора.



Замените пробник. Зафиксируйте разъем, сдвинув оба запора к центру.

Рис. 31 Разъем пробника

10.5. Информация о ремонте

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

Сборка, подключение дополнительных устройств, перенастройка, модификация и ремонт выполняются уполномоченным персоналом;

Проводится ежегодное сервисное обслуживание;

Электрическое оснащение помещения отвечает соответствующим требованиям;

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: Interacoustics, Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Denmark либо на адрес уполномоченного представителя: Российская Федерация, Общество с ограниченной

e-mail:info@kriptomed.com

Это относится и к случаям возврата оборудования, а также к крайне маловероятным случаям смерти пациента или нанесения серьезного ущерба его здоровью.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Аудиометр диагностический АА 222 с принадлежностями не требует стерилизации. Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ-287-113.

13. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

Аудиометр диагностический АА 222 с принадлежностями не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Аудиометр после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. Аудиометр следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

Элементы питания утилизировать отдельно от аудиометра. Отработанные элементы питания следует сдавать в пункты приема использованных элементов питания.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Для работы аудиометра АА222 должны соблюдаться следующие условия: температура от 15 – 35 °С при относительной влажности 30 – 90% и атмосферном давлении: 98 – 104 кПа Время прогрева: 1 минута.

Транспортировка и хранение: от -25°С до + 50°С, хранение при температуре от -5 °С до + 40 °С в сухом помещении без прямых солнечных лучей, при относительной влажности 85 %.

15.УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Составные части и принадлежности автоматического импедансометра должны быть уложены в упаковку картонную (потребительскую тару). Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри аудиометра или на аудиометр в зависимости от его конструкции.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в переносную сумку, потребительскую тару или транспортную тару вместе с аудиометром.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны маркироваться в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 с указанием их наименования или торговой марки их ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика, а также ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА. В случае, когда маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.



Знак «вкл»/ «выкл» нанесен на аудиометр на панель с разъемами



Знак степень защиты по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1– нанесен на аудиометр на панель с разъемами

Маркировка этикетки медицинского изделия: аудиометра диагностического АА 222

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU международным стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия
- изготовитель медицинского изделия, с указанием адреса
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе, с указанием адреса
- дата изготовления
- серийный номер
- номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия
- знак утверждения типа по ПР 50.2.105-09;
- знак ГОСТ Р 50460 (или) единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза;
- знак – обратитесь к инструкции по эксплуатации
- маркировка ETL - означает, что товар был протестирован на предмет соответствия минимальным требованиям общепризнанных стандартов безопасности, что завод-изготовитель был проверен и что заявитель дал согласие на периодическую проверку производственных мощностей на соответствие нормам. Знак ETL может содержать слова «US» и/или «C», которые подтверждают, что товар отвечает нормам безопасности США и/или Канады соответственно.
- номинальное напряжение питания
- знак показывающий, что электрическое устройство должно утилизироваться в пункте раздельного сбора отходов. Директива по утилизации электрического и электронного оборудования (отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)).

Пример маркировки этикетки аудиометра диагностического AA 222 приведен на рис.32

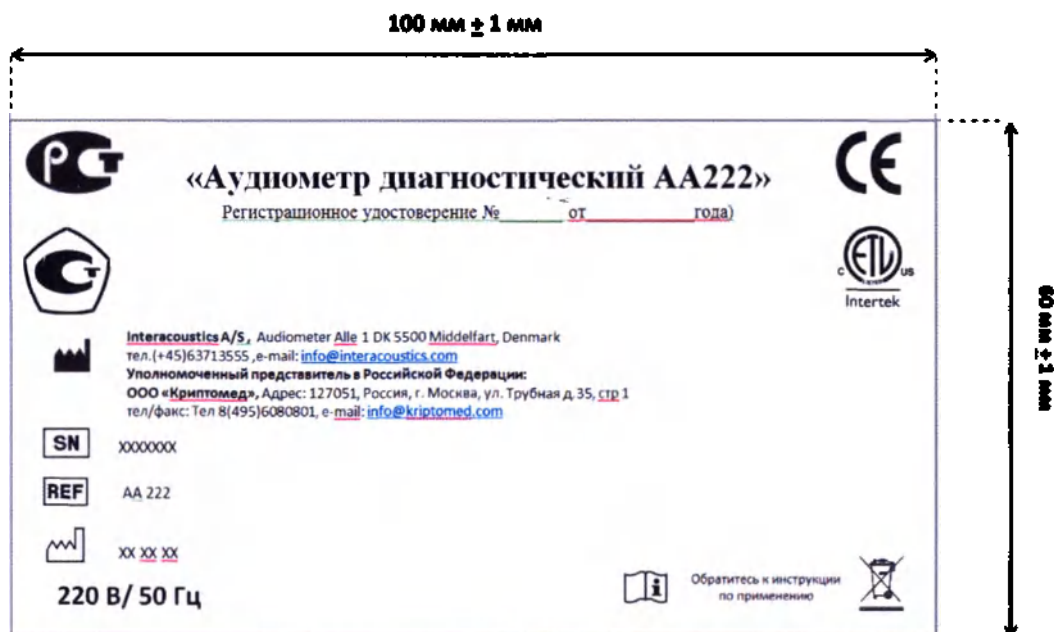
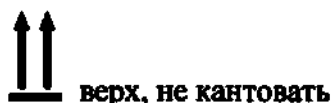


Рис.32 Пример маркировки этикетки на аудиометр

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки





беречь от влаги



упаковка изготовлена из вторсырья



внутри находится литиево-ионный аккумулятор

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке должна быть сохранена в диапазоне от -25°C до $+50^{\circ}\text{C}$, , при относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Управление рисками для всей продукции производится в соответствии со стандартом ISO 14971 (ГОСТ Р ISO 14971).

Риски, связанные с использованием аудиометра AA222 были оценены со степенью детальности, отражающей серьезность последствий. Все выявленные риски оценены, и оценка рисков проведена полностью.

В процессе анализа рисков даже приемлемые риски были рассмотрены на предмет возможности их снижения. Неприемлемых остаточных рисков не выявлено. Медицинские преимущества от использования аудиометра диагностического AA 222 превосходят остаточные риски.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

Компания INTERACOUSTICS гарантирует:

Гарантийный срок эксплуатации аудиометра диагностического AA222 – 2 года с момента продажи (с отметкой в гарантийном талоне). В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства начинаются с момента изготовления аудиометра.

Средний срок службы аудиометра диагностического AA 222 – 5 лет.

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, непредвиденный или эксплуатационный 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.

18. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

AA222 соответствует Директиве Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года, включая все поправки, касающиеся медицинских приборов, которые отвечают основным требованиям приложения I к системе качества в соответствии с приложением II.3

Данное соответствие достигается выполнением требований следующим стандартам:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60073-2000 Интерфейс человеко-машинный. Маркировка и обозначения органов управления и контрольных устройств. Правила кодирования информации

ГОСТ Р МЭК 60086-4-2018 Батареи первичные. Часть 4. Безопасность литиевых батарей

ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

ГОСТ Р МЭК 60645-1 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444 – 92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 389-1-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для прижимных телефонов

ГОСТ Р ИСО 389-2-2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 2. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для вставных телефонов

ГОСТ Р ИСО 389-5-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 5. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов в диапазоне частот от 8 до 16 кГц.

ГОСТ Р ИСО 389-3-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 3. Опорные эквивалентные пороговые уровни силы костных вибраторов для чистых тонов

ГОСТ Р ИСО 389-4-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 4. Опорные уровни узкополосного маскирующего шума

ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 куб.см для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2011 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 5233-89 Материалы лакокрасочные. Метод определения твердости покрытий по маятниковому прибору

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ 15150 - 69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ПР 50.2.107-09 ГСИ. Требования к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядок их нанесения

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 9.401-91 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ Р ИСО 8253-1-2012 Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости

ГОСТ Р ИСО 1999-2017 Акустика. Оценка потери слуха вследствие воздействия шума

ГОСТ IEC 60950-1-2014 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования

ГОСТ IEC 61000-3-2-2009 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)

ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий

ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)

ГОСТ IEC 61000-4-5-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения

ГОСТ IEC 61000-6-4-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)

ГОСТ Р 50460-92. Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования (с Изменениями N 1, 2, 3)

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.



This is to certify that **Erik Nielsen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Erik Nielsen has proved his identity by showing driving license.

The Court in Kolding, Denmark, 2021-01-19,

Lis Lund Pedersen

Notary Public



<Перевод с английского/датского языков на русский язык / Translation from English/Danish into Russian>

*/Круглая печать/: СУД В КОЛДИНГЕ;
СУДЫ ДАНИИ/.*

/Штамп/: Конфиденциально.

/Подпись от руки/: Эрик Нильсен; 19.01.2021 г.

**/Круглая печать/: СУД В КОЛДИНГЕ;
СУДЫ ДАНИИ/.**

Настоящим подтверждается, что **Эрик Нильсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердил и подписал настоящий документ. В документе не обнаружено никаких исправлений или дополнений.

Эрик Нильсен подтвердил свою личность, предъявив водительские права.

Суд в Колдинге, Дания, 19.01.2021 г.

/Подпись/

Лис Лунд Педерсен

Нотариус

Суды

**/Круглая печать/: СУД В КОЛДИНГЕ;
СУДЫ ДАНИИ/.**

...

...

...

...

...

...

...

...

...

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Первого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-8-2295

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 85 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

