

Модель 270

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР.

Данное руководство действительно для модели 270 (применяется начиная с версии прошивки 2T06 и далее - см. Раздел 1.3).

Этот прибор был изготовлен компанией:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

For all enquiries please contact us under:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
United States

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

TABLE OF CONTENTS

ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ	1
TABLE OF CONTENTS	2
1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. СПАСИБО	5
1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	5
1.3. РАСПАКОВКА	5
1.4. ВЕРСИЯ ПРОШИВКИ	5
1.5. СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ	5
1.6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА	6
2. ВАЖНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	7
2.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
2.2. АНАЛИЗ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	7
2.3. ПИТАНИЕ	8
2.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ АУДИОМЕТРА	8
2.5. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ НА ПРИНТЕР	9
2.6. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ НА КОМПЬЮТЕР	9
2.7. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ВХОДА/ВЫХОДА ЛИНИИ (АУДИО)	9
3. ПОЛЬЗОВАНИЕ АУДИОМЕТРОМ	11
3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АУДИОМЕТРА	11
3.2. ВЫБОР ЯЗЫКА	11
3.3. ПРОВЕРКА КНОПКИ ОТВЕТА ПАЦИЕНТА	11
3.4. ДИСПЛЕЙ АУДИОМЕТРА	11
3.5. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ АУДИОМЕТРА	12
3.5.1. Функциональные клавиши	12
3.5.2. Кнопка OPTIONS (Опции)	12
3.5.3. Description Описание функций прочных кнопок	13
3.5.4. TEST MENU (Меню Тестирования)	15
3.6. ФУНКЦИЯ СОХРАНЕНИЯ ПОРОГА	15
3.7. СОХРАНЕНИЕ АУДИОГРАММ ВО ВСТРОЕННОЙ ПАМЯТИ	16
3.8. ЗАГРУЗКА АУДИОГРАММ ИЗ ВСТРОЕННОЙ ПАМЯТИ	16
3.9. ПЕЧАТЬ АУДИОГРАММ	16
3.10. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В БАЗУ NOAN ИЛИ AMPLISUITE	17
4. ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ И МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ	18
4.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	18
4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ	18
4.3. ГАРНИТУРА (АУДИОМЕТРИЧЕСКИЕ ГОЛОВНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ)	18
4.4. ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	19
4.5. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ	19
4.6. ТЕСТИРОВАНИЕ	19
4.7. ПОСЛЕ ТЕСТИРОВАНИЯ	19
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	20
5.1. ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ	20
5.2. МАКСИМАЛЬНЫЕ УРОВНИ СЛЫШИМОСТИ ДЛЯ КАЖДОЙ ЧАСТОТЫ	21
2 МОДЕЛЬ 270 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	amplivox

5.3.	ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	21
5.4.	КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	21
6.	СИМВОЛЫ	22
7.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	23
8.	ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
8.1.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АУДИОМЕТРА	25
8.2.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ	25
8.3.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА ПИТАНИЯ	26
9.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРИБОРА	27
10.	КАЛИБРОВКА И РЕМОНТ ПРИБОРА	27
11.	ГАРАНТИЯ	27
12.	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И АКСЕССУАРЫ	28
13.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. РЕЧЕВАЯ АУДИОМЕТРИЯ		31
A1.1	Аудиометрия речью вживую в наушники	32
A1.1.1	Настройка:	32
A1.1.2	Процедура:	32
A1.2	Аудиометрия речью вживую с КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ МАСКИРОВКОЙ	32
A1.2.1	Настройка как описано в п. A1.1.1. Затем:	32
A1.2.2	Процедура:	32
A1.3	Аудиометрия записанной речью в наушники	33
A1.3.1	Настройка:	33
A1.3.2	Процедура:	33
A1.4	Аудиометрия записанной речью в наушники с КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ МАСКИРОВКОЙ	33
A1.4.1	Настройка как описано в п. A1.3.1. Затем:	33
A1.4.2	Процедура:	33
A1.5	Аудиометрия речью вживую в СВОБОДНОМ ПОЛЕ	33
A1.5.1	Настройка:	33
A1.5.2	Процедура:	34
A1.6	Аудиометрия записанной речью в СВОБОДНОМ ПОЛЕ	34
A1.6.1	Настройка:	34
A1.6.2	Процедура:	34
A1.7	Аудиометрия записанной речью в СВОБОДНОМ ПОЛЕ С КОНКУРИРУЮЩИМ ШУМОМ (ГЕНЕРИРУЕМЫМ АУДИОМЕТРОМ)	34
A1.7.1	Настройка как описано в п. A1.6.1. Затем:	34
A1.7.2	Процедура:	34
A1.8	Аудиометрия записанной речью в СВОБОДНОМ ПОЛЕ С КОНКУРИРУЮЩИМ ШУМОМ (ЗАПИСАННЫМ)	35
A1.8.1	Настройка: как описано в п. A1.7.1 затем:	35
A1.8.2	Процедура:	35
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. КАЛИБРОВКА СВОБОДНОГО ПОЛЯ		36
A2.1	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КАЛИБРОВКИ	36
A2.2	ВНЕШНИЙ УСИЛИТЕЛЬ И ГРОМКОГОВОРИТЕЛЬ	36
A2.3	ОБЗОР КАЛИБРОВКИ	36
A2.4	КАЛИБРОВКА в СВОБОДНОМ ПОЛЕ (РЕЖИМ РЕЧИ)	37
3	МОДЕЛЬ 270 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	

A2.4.1	Калибровка речевого канала	37
A2.4.2	Калибровка канала конкурирующего шума	38
A2.5	Калибровка воющих тонов в свободном поле	38
A2.5.1	Включение режима калибровки в свободном поле	38
A2.5.2	Калибровка канала конкурирующего шума	39
A2.6	Калибровка речи в свободном поле	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС		41
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С НЕМЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ		45

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. СПАСИБО

Благодарим вас за приобретение аудиометра Amplivox. Amplivox 270 – это диагностический аудиометр, который при соответствующей эксплуатации проработает много лет.

1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования оториноларингологами, врачами общей практики, педиатрами и клиниками слухопротезирования. Аудиометр рассчитан на выполнение тестов как на воздушную звукопроводимость (АС), так и на костную проводимость (ВС) с маскировкой и без нее. Имеет дополнительные характеристики, например, возможность поддержки речевой аудиометрии «вживую» или предварительно записанную информацию, а также набор тестов для клинической аудиометрии.

1.3. РАСПАКОВКА

Откройте транспортировочную коробку с прибором и осторожно извлеките оборудование. Проверьте по накладной наличие всех заказанных аксессуаров в коробке с аудиометром. В случае, если чего-либо не хватает, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если покупка была сделана у дистрибьютора, свяжитесь непосредственно с ним.

Пожалуйста, сохраните транспортировочную коробку и упаковочные материалы, поскольку аудиометр нуждается в ежегодной проверке, и его необходимо отправлять в адрес ООО «Исток Аудио Трейдинг» в оригинальной упаковке.

1.4. ВЕРСИЯ ПРОШИВКИ

Данное руководство по эксплуатации предназначено для версий 2T06 и выше. Чтобы проверить версию прошивки на вашем аудиометре, нажмите и удерживайте кнопку OPTIONS, а затем кнопку TALKOVER.

1.5. СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ

СТАНДАРТНЫЙ НАБОР			
Аудиометр Amplivox 270		Адаптер сети	
Аудиометрическая гарнитура (Головные телефоны)		Гарнитура костного проводника (Костный телефон)	
Переключатель (Кнопка) ответа пациента		Руководство по эксплуатации и ampliSuite	
Свидетельство о проверке		Карты аудиограмм	
Кейс для переноски			

1.6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ			
Наушник для маскировки		Дополнительные карты аудиограмм	
Микрофон и гарнитура монитора		Наушники-вкладыши	
Принтер		Кабель(-и) для принтера	
Кабель USB		Audiocups(шумоподавляющие колпаки наушников)	

2. ВАЖНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ



Аудиометр Amplivox 270 должен использоваться только практикующими специалистами, имеющими опыт проведения аудиометрических тестов. Предназначен для использования в качестве скринингового и диагностического прибора.

2.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПЕРЕД ПОПЫТКОЙ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В целях соответствия стандартам IEC 60601-1 по безопасности и IEC 60601-1-2 по ЭМС, аудиометр предназначен для использования только с адаптером сети Amplivox, поставляемым с аудиометром. Не используйте адаптеры сети других производителей с этим прибором (см. раздел 12 для получения информации номере адаптера).

Аудиометр предназначен для использования только в помещениях, в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства.

Преобразователи, поставляемые с аудиометром, откалиброваны именно под него. Если произойдет замена преобразователей, аудиометр потребует калибровки.

Не погружайте прибор в какие-либо жидкости. Надлежащая процедура очистки аудиометра и аксессуаров, в том числе деталей одноразовых, описана в разделе 8 настоящего руководства.

Не применяйте прибор в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси или других огнеопасных веществ, а также в обогащенной кислородом среде.

Не роняйте аудиометр, не подвергайте его иным ударным воздействиям. Если прибор упал или поврежден, его необходимо вернуть производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте прибор, если появилось подозрение о повреждении.

Аудиометр необходимо хранить и использовать в указанном диапазоне температур, давления и влажности (см. разделы 7 и 9).

Для выполнения всех требований по обслуживанию верните прибор производителю или дистрибьютору. Не вскрывайте прибор, поскольку это аннулирует гарантию.

2.2. АНАЛИЗ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

При работе с медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся ЭМС. Кроме того, такое оборудование необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией о ЭМС (см. Приложение 3).

Портативные и переносные устройства радиочастотной (РЧ) связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Прибор не следует размещать поблизости от других приборов или укладывать в штабеля с другими приборами. В случае подтверждения нормальной работы следует провести наблюдения.

2.3. ПИТАНИЕ

Аудиометр предназначен для непрерывной работы. Питание устройства осуществляется от адаптера сети, который входит в комплект оборудования. Если требуется замена сетевого адаптера, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Рекомендуется подключить все прочие кабели **до** подсоединения выводного провода адаптера к входному гнезду POWER (Питание) на задней панели аудиометра. После этого включите питание от сети – загорится индикатор POWER (Питание), который показывает, что устройство готово к использованию.

Адаптер сети оборудован защитой электронной схемы. В случае возникновения перегрузки адаптер отключится и индикатор погаснет. После устранения неполадки адаптер будет работать в стандартном режиме.

Вход сетевого адаптера защищен несменным предохранителем. При отказе предохранителя адаптер не будет работать.

Сетевой адаптер - это устройство отключения от сети. Аудиометр на рабочем столе необходимо разместить таким образом, чтобы по возможности обеспечить легкий доступ к сетевому адаптеру.

2.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ АУДИОМЕТРА

Все соответствующие терминалы и разъемы аксессуаров маркированы следующим образом для правильной идентификации и подсоединения:

Маркировка гнезда	Тип гнезда	Цвет	Подключаемый узел	Примеч.
MIC 1 (Микрофон 1)	Розетка 3,5 мм		Микрофон речевого ввода*	
MONITOR (Монитор)	Розетка 3,5 мм		Наушник монитора*	
BONE (Кость)	6.3mm jack	Серый	Гарнитура костного вибратора*	
INSERT (Вкладыш)	Розетка 3,5 мм		Наушник для маскировки*	
RIGHT (Правый) LEFT (Левый)	Розетка 6,3 мм Розетка 6,3 мм	Красный Синий	Гарнитура воздушной звукопроводимости*	
MIC 2 (Микроф. 2)	Розетка 3,5 мм		Микрофон обратной связи*	
POWER (Питание)	Розетка 2,5 мм		Адаптер сети переменн./постоянного тока*	
RESPONSE (Ответ)	Розетка 6,3 мм	Черный	Переключатель ответа пациента*	
LINE IN (Вход линии) LINE OUT (Выход линии)	Розетка 3,5 мм Розетка 3,5 мм		Устройство воспроизведения CD/пленки Внешний усилитель	См. п. 2.7
DATA (Данные)	6-контактное мини-гнездо по DIN		Принтер*	См. п. 2.5
USB	Разъем USB		Компьютер (через порт USB)	См. п. 2.6

Соответствующие номера узлов указаны в разделе 12.



Подсоединенные узлы, отмеченные*, подключаются только к аксессуарам, поставляемых с прибором, или поставляемые дистрибьютором Amplivox. Все аксессуары прошли испытания на использование с диагностическим аудиометром Amplivox 270 на соответствие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2. Использование отличных от указанных принадлежностей может нарушить соответствие этим стандартам. Данные о других разъемах приведены в Приложении 4.

2.5. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ НА ПРИНТЕР



Важная информация о подсоединении немедицинского электрооборудования к медицинскому электрооборудованию приведена в Приложении 4.

Производительность аудиометра можно улучшить, подключив его к одному из двух специализированных портативных термопринтеров для печати результатов проверки воздушной, костной проводимости, речи и порога дискомфорта (см. Раздел 3.9). Для каждого принтера предусмотрен отдельный кабель, который входит в комплект оборудования.

После получения принтера его перед использованием необходимо заряжать в течение минимум 15 минут.

2.6. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ НА КОМПЬЮТЕР



Важная информация о подсоединении немедицинского электрооборудования к медицинскому электрооборудованию приведена в Приложении 4.

Работу аудиометра можно улучшить за счет подключения его к компьютеру для передачи результатов тестов (см. п. 3.10). Для этого имеется специальный кабель, поставляемый в комплекте с оборудованием (см. раздел 12).

2.7. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ВХОДА/ВЫХОДА ЛИНИИ (АУДИО)



Важная информация о подсоединении немедицинского электрооборудования к медицинскому электрооборудованию приведена в Приложении 4.

Аудиометр Amplivox 270 имеет подсоединение «входа/выход аудио» для прослушивания информации с CD-диска или записи с магнитофона (например, для тестирования с записанной речью) и выход для усилителя.

Разъемы выхода линии включены только тогда, когда выбрано FREEFIELD (Свободное поле). Как для LINE IN, так и для LINE OUT предусмотрены следующие разъемы:

Сегмент основного корпуса	Средний сегмент	Конечный сегмент
Земля	Правый канал	Левый канал

Для получения дополнительной информации о «живой» и записанной речи см. Приложение 1.

3. ПОЛЬЗОВАНИЕ АУДИОМЕТРОМ

3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АУДИОМЕТРА

Нажмите и ненадолго удержите кнопку , расположенную на задней панели. Время на прогревание не требуется. На дисплее на короткое время отобразятся сведения о модели и типе используемых наушников.

Если второй наушник включен (например, E-5A), необходимо будет выбрать требуемые наушники следующим образом:

- Либо нажмите кнопку OK на дисплее для подтверждения выбора текущего типа
- Либо нажмите клавишу под CHANGE для перехода к следующей позиции, а затем YES для подтверждения.

Примечание: выбор наушников необходимо подтвердить до выполнения любой другой операции. Затем дисплей примет вид, показанный в п. 3.4.

Для того чтобы выключить прибор снова нажмите кнопку , а затем для подтверждения – кнопку под YES. Чтобы отменить выключение, нажмите клавишу под NO или QUIT.

3.2. ВЫБОР ЯЗЫКА

Для выбора функционального языка аудиометра (английский или немецкий) во время включения прибора не отпускайте кнопку  до тех пор, пока на экране не появится изображение для выбора английского (клавиша 1) или немецкого языка (клавиша 3).

3.3. ПРОВЕРКА КНОПКИ ОТВЕТА ПАЦИЕНТА

После нажатия кнопки ответа пациента загорится индикатор, обозначенный RESPONSE (выше и ближе к левой стороне дисплея).

3.4. ДИСПЛЕЙ АУДИОМЕТРА

При включении на дисплее следующие настройки отображаются по умолчанию:

СИГНАЛ, дБ нПс	ЧАСТОТА Гц	МАСКИРОВКА, дБ нПс
30dBHL < >	1kHz < >	OFF THL

Это означает, что при нажатии кнопки PRESENT (ПРЕДСТАВИТЬ) тон будет представлен на уровне 30 дБ нПс с частотой 1 кГц (1000 Гц) в указанное ухо. После включения аудиометр по умолчанию настраивается на левое ухо.

3.5. СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ АУДИОМЕТРА

3.5.1. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛАВИШИ

Ниже дисплея имеются четыре функциональных клавиши, соотнесенные с опциями, показанными на дисплее. В настоящем Руководстве по эксплуатации эти клавиши названы Клавиша 1 – Клавиша 4, слева направо.

3.5.2. КНОПКА OPTIONS (ОПЦИИ)

Нажатие кнопки OPTIONS (Опции) с последующей работой функциональными клавишами позволяет оператору пошагово просматривать опции (клавиша NEXT (Следующий)) и изменять настройки в соответствии с заданием. Нажав клавишу под QUIT (Выход), оператор выходит из меню опций, настройки при этом сохраняются.

<u>Меню</u>	<u>Описание</u>
Clear test? (Очистить данные теста?)	Результаты функции сохранения пороговых значений предыдущего теста сбрасываются после нажатия кнопки YES (Да); сохраненные результаты тестирования не будут затронуты
Save audiogram to 1: (Сохранить аудиограмму под №1)	Выбор заданного места хранения производится с помощью кнопки UP (Вверх), затем для сохранения аудиограммы нажимается кнопка SAVE (Сохранить)
Load audiogram no. 1: (Загрузить аудиограмму №1)	Выбор заданного места хранения осуществляется с помощью кнопки UP (Вверх), затем нажимается кнопка LOAD (Загрузить)
Contrast: (Контраст)	Установите контраст с помощью кнопок UP (Вверх) и DOWN (Вниз)
Bone masking: (Костная маскировка)	В качестве средства маскировки выберите гарнитуру или альтернативный наушник. Это делается нажатием кнопки «Insert» (Вкладыш) или «Phone» (Гарнитура)
Select phones: (Выбрать наушники)	Если альтернативные головные телефоны активированы, есть возможность выбрать нужный тип головных телефонов. Для этого используйте клавиши 1 или 2
FF equiv speech?: (Речь уровня, эквивалентного свободному полю?)	Эта опция доступна только тогда, когда наушники DD45 или TDH39 выбраны рабочими. В этом случае после подключения эквивалентные уровни свободного поля будут подаваться в наушниках в режиме речи (см. Приложение 1)
Store on 2 of 3?: (Хранить 2 из 3х?)	Автоматически сохраняет пороговое значение, если ответы, полученные для двух из трех тестовых сигналов, находятся на одном уровне слышимости
Set freefield levels?: (Задать уровни свободного поля?)	Эта опция обеспечивает доступ к функции калибровки свободного поля (см. Приложение 2)
External talkover?: (Внешнее обсуждение?)	Выберите NO, чтобы использовать встроенный микрофон, и YES, чтобы использовать вход MIC 1 (Микрофон 1)

Display Counter?: <i>(Показать счетчик?)</i>	Активирует счетчик процентного соотношения для применения при речевом тестировании (см. Приложение 1)
Select printer: <i>(Выбрать принтер)</i>	Для выбора принтера Able AP1300, Martel MCP8830 или Sanibel (MPT-II) используйте соответствующую функциональную клавишу Обратите внимание! Для того чтобы использовать принтер Sanibel, выберите принтер ABLE в настройках. После подтверждения принтера ABLE аудиометр 270 подключится к принтеру Sanibel
Omit 750/1k5/3k/6k?: <i>(Пропустить)</i>	Чтобы исключить эти частоты из доступных для тестирования, необходимо нажать клавишу YES
Present Time: <i>(Время представленного сигнала)</i>	Выберите минимальное и максимальное время продолжительности представленного сигнала нажатием клавиши PRESENT: либо 0,5 сек. (мин) либо 10 сек. (макс), или 1,0 сек. (мин) и 2,0 сек. (макс)
FF Speech units: <i>(Речевые единицы для свободного поля)</i>	Отображаемые для речи свободного поля единицы могут переключаться между dBHL (дБ нПс) и dBSPL (дБ УЗД).

3.5.3. DESCRIPTION ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПРОЧНЫХ КНОПОК

SIGNAL HL <i>(Сигнал дБ нПс)</i>	Поворотный переключатель используется для повышения или понижения уровня сигнала в заданном шаге
MASK HL <i>(Маскировка дБ нПс)</i>	Поворотный переключатель используется для повышения или понижения уровня маскировки в заданном шаге. (Необходимо выбрать кнопку MASK (Маскировка))
SINE <i>(Синус)</i>	В качестве сигнала для испытания выбирается простой тон. Индикатор клавиши загорится зеленым цветом
WARBLE <i>(Воющий)</i>	В качестве сигнала для испытания выбирается частотно-модулированный тон; индикатор клавиши загорится зеленым цветом
SPEECH <i>(Речь)</i>	Выбор режима речи; индикатор клавиши загорится зеленым цветом (см. Приложение 1). Обратите внимание, что в начале активны только клавиши 1 и 3.
MASK <i>(Маскировка)</i>	Включается маскировка на 30 дБ нПс; узкая полоса для простых тонов; широкополосная маскировка для речи. Выберите INT (Внутренний) для использования сгенерированного аудиометром шума, или EXT (Внешний) (с LINE (Линия)) для того, чтобы направить записанный шум через подсоединения входа и выхода линии.
LEFT <i>(Левый)</i>	Однократным нажатием задается левое ухо; индикатор клавиши загорится зеленым цветом.
RIGHT <i>(Правый)</i>	Однократным нажатием задается правое ухо; индикатор клавиши загорится зеленым цветом.

PULSE (Импульс)	Подключает функцию представления импульсного тона; индикатор клавиши загорится зеленым цветом.
REVERSE (Обратный)	Представляет сигнал непрерывно; индикатор клавиши загорится зеленым цветом. Представляемый сигнал прерывается нажатием кнопки PRESENT.
+20dB (+20 дБ)	Нажмите кнопку + 20 dB (+ 20 дБ) и с помощью регулятора SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) установите уровни выходного сигнала наушников между 100 и 120 дБ нПс. Эта функция не работает в режиме REVERSE (Обратный).
LOCK (Замок)	Функция синхронной маскировки. Запирает сигнал и маскирует выходной сигнал с постоянной разницей, одновременно с регулятором SIGNAL (Сигнал). MASK dBHL (Маскировка дБ нПс) настраивает маскировку независимо.
AIR (Воздушный)	Выводит сигнал в наушники; индикатор клавиши загорится зеленым цветом.
BONE (Кость)	Выводит сигнал в костный вибратор; индикатор клавиши загорится зеленым цветом.
FREEFIELD (Свободное поле)	Routes signals to LINE output socket; индикатор клавиши загорится зеленым цветом.
Hz (Гц)	Для перехода на более низкую частоту нажмите кнопку ⇐, для повышения частоты нажмите кнопку ⇒
PRESENT (Представить)	Нажмите кнопку для представления отображаемого сигнала испытания субъекту тестирования. Во время тонового представления будет гореть индикатор «PRESENT» (Представить).
TALKOVER (Обсуждение)	Тестирование прерывается. Голос оператора передается от встроенного микрофона (или входа MIC1) в гарнитуру. Уровень глушения можно настроить поворотным регулятором SIGNAL (Сигнал).
TALKBACK (Двусторонняя связь)	При выборе (обозначенном горящим светодиодом над кнопкой) сигнал от MIC 2 (Микрофон 2) непрерывно направляется на выход MONITOR (Монитор). Повторным нажатием кнопки опция отключается. Уровень двусторонней связи можно установить с помощью регулятора SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) при нажатой кнопке.
PRINT (Печать)	Нажмите для распечатки аудиограммы. Более подробная информация приведена в разделе 3.9.
dB STEP (Шаг дБ)	Позволяет оператору установить шаг по умолчанию либо 2,5 дБ либо 5 дБ.
PHONES (Наушники)	Опция доступна только тогда, когда подключены наушники-вкладыши. Позволяет оператору выбрать заданные преобразователи выходного сигнала.
STORE (Запомнить)	Сохраняет отображаемую комбинацию частоты, глушения и уха в качестве значения сохраненного порога. Более подробная информация приводится в разделе 3.6.

3.5.4. TEST MENU (МЕНЮ ТЕСТИРОВАНИЯ)

Ниже приводится список опций, подключаемых нажатием этой кнопки. Нажатие кнопки TEST MENU (Меню тестирования) позволяет выйти из каждого выполняемого теста.

<u>Меню</u>	<u>Описание</u>
STENG.	Стенджер (Stenger) направляет тон или речь одновременно в оба наушника. Используйте поворотный регулятор SIGNAL для регулировки уровня левого канала и MASK для регулировки правого (см. Приложение 1).
ABLB	Баланс переменной бинауральной громкости, тон направляется попеременно в каждый наушник. Используйте поворотный регулятор SIGNAL для регулировки уровня левого канала, и MASK для регулировки правого. Нажатие клавиша PRESENT прерывает представленный сигнал.
SISI	Индекс чувствительности к малому приращению представляет тон непрерывно на отображаемых уровне и частоте. Нажатие кнопки PRESENT (Представить) повышает уровень на приращение, показанное в нижней строке дисплея. Изменить это приращение можно с помощью клавиш UP (Вверх) и DOWN (Вниз). Клавиша 4 переключает между начальным дисплеем и счетчиком, который регистрирует и отображает результаты теста в процентах: • Используйте клавишу 1 чтобы записать ответ • Используйте клавишу 2 чтобы записать отсутствие ответа • Используйте клавишу 3 для очистки дисплея • Используйте клавишу 4 чтобы вернуться к начальному экрану SISI

3.6. ФУНКЦИЯ СОХРАНЕНИЯ ПОРОГА

Функция сохраняет последнюю представленную комбинацию данных, полученных от уха, тона и частоты для каждой проверенной частоты в памяти аудиометра (воздушная проводимость, костная проводимость, порог дискомфорта (ULL)). Каждое значение сохраняется нажатием кнопки STORE (Запомнить). В качестве альтернативы можно использовать функцию «Store on 2 of 3» (см. раздел 3.5.2). Порог будет записан и отображен так, как показано ниже.

После завершения тестирования оператор может проанализировать результаты и записать их на аудиографической карте, распечатать на специальном принтере (см. раздел 3.9), сохранить их во внутренней памяти (см. раздел 3.7) и/или переместить результаты на компьютер (см. раздел 3.10).

Для возвращения сохраненных пороговых значений необходимо выбрать частоту с помощью кнопок ⇐ Hz (Гц) ⇨. Сохраненные значения для левого уха, обозначенного L, и для правого уха, обозначенного R, отображаются в нижней строке дисплея.

СИГНАЛ

МАСКИРОВКА

10dBHL	4kHz	OFF
[20L]	[10R]	THL

ПОРОГИ

На дисплее показаны
пороги при 4 кГц

Левое ухо 20 дБ нПс

Правое ухо 10 дБ нПс

Для очистки памяти от сохраненных порогов используйте меню Clear Test (см. описание в разделе 3.5.2).

Костная проводимость и уровень порога дискомфорта (ULL)

Для записи и просмотра порогов костной проводимости используйте клавишу BONE.

Чтобы записать порог дискомфорта (ULL) необходимо нажать клавишу 4, в случае если выбрано тестирование по воздуху (AIR). Дисплей будет выглядеть так, как указано ниже, пороговые значения ULL при этом будут записаны и проанализированы так, как указано выше.

SIGNAL

MASKING

40dBHL	1kHz	OFF	
[45L]	[40R]		ULL

3.7. СОХРАНЕНИЕ АУДИОГРАММ ВО ВСТРОЕННОЙ ПАМЯТИ

Пользователь может сохранять до 12 аудиограмм (каждую под своим номером) во встроенной памяти аудиометра. Для того чтобы сохранить текущий набор пороговых значений, нажмите кнопку OPTIONS (Опции), затем многократно – кнопку NEXT (Следующий) до появления на экране надписи «Save Audiogram to» (Сохранить аудиограмму под №1). С помощью кнопки UP (Вверх) выберите одну из позиций, пронумерованных от 1 до 12, затем нажмите кнопку SAVE (Сохранить). Также будут сохранены любые результаты для порогов ULL или речевого тестирования (Приложение 1).

Помните, что в процессе сохранения значения перезаписываются поверх сохраненных ранее в ячейках памяти. После появления на экране подтверждения того, что пороговые значения сохранены, однократно нажмите кнопку отпустите кнопку QUIT (Выход).

3.8. ЗАГРУЗКА АУДИОГРАММ ИЗ ВСТРОЕННОЙ ПАМЯТИ

Нажмите кнопку OPTIONS (Опции), многократно нажмите кнопку NEXT (Следующий) до появления на экране надписи «Load Audiogram No» (Загрузить аудиограмму). С помощью кнопки UP (Вверх) выберите нужную аудиограмму (1 – 12), затем нажмите кнопку LOAD (Загрузить). После появления на экране подтверждения того, что пороги возвращены, нажмите кнопку QUIT (Выход).

3.9. ПЕЧАТЬ АУДИОГРАММ

Совместно с аудиометром Amplivox 270 могут использоваться 3 специальных термографических принтера (Able AP1300, Sanibel MP-II или Martel MCP8830). Для того чтобы распечатать аудиограмму, нужно выбрать один из принтеров (для этого воспользуйтесь опциями MENU (Меню), описанными в п. 3.5.2).

- Подсоедините принтер к аудиометру с помощью кабеля, поставляемого в комплекте с принтером (установка принтера описана в разделе 2.5 настоящего Руководства). Вставьте 6-контактный DIN мини-штекер в разъем DATA (Данные) на задней панели аудиометра. Вставьте кабельный наконечник в разъем на задней панели принтера. Помните, что кабели для принтера Able (складской номер A105), Sanibel (A101) и принтера Martel (A104) несовместимы.
- Убедитесь, что принтер включен и готов к печати.
- Загрузите желаемую аудиограмму, как описано в разделе 3.8; если вы хотите напечатать текущую аудиограмму, ничего не загружайте.
- Нажмите кнопку PRINT (Печать). В ответ на вопрос на дисплее «Is printer ready?» (Принтер готов?) снова нажмите кнопку YES (Да). Аудиограмма будет распечатана.

3.10. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В БАЗУ NOAH ИЛИ AMPLISUITE

Для передачи результатов тестов, сохраненных в памяти аудиометра, в базу данных NOAH. На компьютеро должны быть установлено программное обеспечение Amplivox ampliSuite NOAH. В качестве альтернативы Amplivox ampliSuite позволяет передавать данные на компьютер, а затем просматривать и распечатывать. Программное обеспечение поставляется на компакт-диске, на котором записаны все необходимые инструкции по установке и эксплуатации.

Для получения более подробной информации обратитесь к прилагаемой к ampliSuite инструкции по установке и эксплуатации.

4. ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ И МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

Описанная ниже методика применима для измерений воздушной проводимости. Более подробные инструкции имеются в ISO 8253.

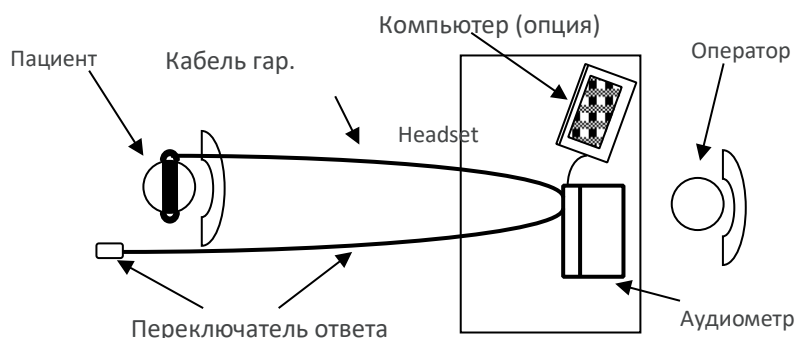
4.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Обратитесь к аудиометрическим стандартам и другим аналогичным публикациям для ознакомления с порядком проведения аудиометрического тестирования.

Аудиометрическое исследование всегда должно проводиться в условиях тишины (например, в тихой комнате или в шумозащитной кабине). Опциональные шумопоглощающие колпаки наушников могут обеспечить дополнительный уровень изоляции от окружающего шума. Для более подробного ознакомления о допустимых уровнях шума окружающей среды, пожалуйста, обратитесь к аудиометрическому стандарту ISO6189.

4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ

На приведенной ниже схеме показан типичный пример использования аудиометрического диагностического оборудования.



Расположите аудиометр таким образом, чтобы пациент не мог видеть панель управления или любое движение кистей рук оператора. Пациент надевает гарнитуру или соответствующие преобразователи (см. раздел 4.3) и реагирует на предъявляемый сигнал с помощью ручного переключателя, который подключен к прибору.

4.3. ГАРНИТУРА (АУДИОМЕТРИЧЕСКИЕ ГОЛОВНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ)

Гарнитура или соответствующие преобразователи должны быть установлены квалифицированным специалистом, чтобы обеспечить надлежащее прилегание к голове пациента и удобную посадку. Провода гарнитуры подключаются к прибору, после чего гарнитура надевается на пациента.

4.4. ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Проинструктируйте пациента подтвердить прием любого представленного тона следующим образом, с помощью функции TALKOVER :

- «Как только Вы услышите тон, нажмите кнопку. Когда Вы больше не слышите тон, отпустите кнопку».

4.5. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- (1) Включите аудиометр
- (2) Выполните проверку слышимости
- (3) Решите, какую функцию использовать для записи пороговых значений: Threshold Retention (Сохранение порога, см 3.5), «Store on 2 of 3» (Сохранение 2х из 3х), или аудиографическую карту
- (4) Подготовка тестовой среды и пациента (см разделы с 4.1 по 4.4)
- (5) Выберите ухо, слышащее лучше (согласно утверждению пациента) нажатием либо кнопки LEFT (Левый), либо кнопки RIGHT (Правый), и начните сеанс ознакомления.

4.6. ТЕСТИРОВАНИЕ

- (6) Подайте первый тон испытания на 30 дБ при 1 кГц
- (7) При ответе пациента снижайте уровень сигнала шагами по 10 дБ до тех пор, пока он не перестанет отвечать. Затем повышайте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа пациента
- (8) Если пациент не слышит первый тон, увеличьте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа пациента, а затем переходите к шагу 9
- (9) Повторяйте испытание, снижая уровень сигнала шагами по 10 дБ до тех пор, пока пациент не перестанет отвечать. Затем увеличивайте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа, и запомните этот уровень
- (10) Если выбрана функция Store on 2 of 3 (Сохранение 2х из 3х), перейдите к шагу 12
- (11) Повторяйте шаг 9 до тех пор, пока не получите три ответа из максимум пяти попыток при одном и том же уровне сигнала, обозначающих пороговый уровень слышимости пациента для этой частоты. Отметьте порог на аудиографической карте или однократно нажмите кнопку «выбранного» уха для активации функции Threshold Retention (Сохранение порога), которая затем отображает порог на экране
- (12) Выбрана функция Store on 2 of 3 (Сохранение 2х из 3х). Повторяйте шаг 10 до тех пор, пока не получите два ответа пациента из максимум трех попыток при одном и том же уровне сигнала. На экране автоматически отобразится пороговое значение
- (13) Перейдите к следующему значению частоты и повторите шаги 6 – 12
- (14) Повторите шаги 6 – 13 для другого уха

4.7. ПОСЛЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- (15) С помощью функции Threshold Retention (Сохранение порога) вы можете просмотреть результаты (см. п. 3.6)
- (16) В случае необходимости выполните одно или нескольких следующих действий:

- Запишите результаты на аудиографической карте
- Сохраните результаты во встроенной памяти (см. п. 3.7)
- Распечатайте результаты (см. п. 3.9)
- Сохраните результаты на компьютере (раздел 3.10)

Для очистки памяти от сохраненных порогов необходимо использовать опцию Clear Test, как описано в п. 3.5.2.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1. ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Выходы:	Левый наушник, правый наушник, кость (левая и правая), вкладыш маскировки и свободное поле
Диапазон частот (Гц):	Воздух: 125 – 8 кГц Кость: 250 Гц – 8 кГц
Точность воспроизведения частоты:	<1%
Искажение:	<2%
Диапазон уровня выходного сигнала (воздух):	От -10 дБ нПс до 120 дБ нПс максимум
Диапазон уровня выходного сигнала (кость):	От -10 дБ нПс до 70 дБ нПс максимум
Диапазон уровня выходного сигнала (свободное поле):	До 90 дБ
Выходной сигнал вкладной маскировки:	90 дБ нПс макс (250 – 4 кГц)
Точность уровня выходного сигнала:	В пределах 3 дБ
Шаг уровня выходного сигнала:	2,5 или 5 дБ
Преобразователь выходного сигнала (воздух):	Наушники DD45 (в комплекте) Наушники-вкладыши E-5A (опция)
Преобразователь выходного сигнала (BC):	B-71 Костной вибратор (в комплекте)
Представленный тон:	Одиночный, импульсный, частотно-модулированный или постоянный
Маскировка:	Узкополосная (тон) или широкополосная (речь)
Синхронизация:	Смотрите раздел 3.5.3 (LOCK)
Клинические испытания:	SISI, Stenger и ABLB (Fowler)
Связь:	Встроенное устройство обсуждения и двусторонней связи
Записанная речь:	С пленочного или CD-носителя
Речь вживую:	1 вход для микрофона
Индикатор состояния:	VU – (по IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)
Интерфейс USB:	Передача результатов AC и BC

5.2. МАКСИМАЛЬНЫЕ УРОВНИ СЛЫШИМОСТИ ДЛЯ КАЖДОЙ ЧАСТОТЫ

Частота, Гц	Воздушная проводимость, дБ нПс (DD45)	Костная проводимость, дБ нПс (B-71)
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40

5.3. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дисплей:	2 строки по 24 символа в каждой
Питание от сети:	100 – 240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,4А
Габаритные размеры:	Длина 355 мм x глубина 230 мм x высота 100 мм
Масса:	1,6 кг
Безопасность:	IEC 60601-1 (плюс отклонения по нормативам UL, CSA и EN)
ЭМС:	IEC 60601-1-2
Отметка CE:	В соответствии с Регламентом ЕС по медицинскому оборудованию

5.4. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Тип защиты от удара током:	Питание осуществляется посредством безопасного сверхнизкого напряжения SELV Адаптер сети класс II
Степень защиты от удара током:	Применяемая часть тип В
Степень защиты от попадания воды:	Защиты не имеется
Режим работы:	Постоянная работа
Мобильность оборудования:	Переносное

Аудиометр модели 270 классифицируется как устройство Класа IIa в соответствии с Приложением II Регламента ЕС по медицинским устройствам. Предназначен для использования в качестве диагностического аудиометрического устройства.

6. СИМВОЛЫ

На аудиометре или адаптере сети появляются следующие символы:



Определение. Определяет управление, с помощью которого прибор включается (или возвращается) в режим ожидания.



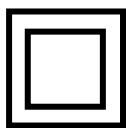
Определение. Внимание, сверьтесь с прилагаемой документацией.



Определение. Оборудование типа В. Оборудование обеспечивает определенную степень защиты от удара [током], особенно что касается допустимого тока потерь и надежности защитного заземляющего соединения (если такое имеется). Накладываемые части – левый и правый наушники, костный вибратор, кнопка ответа пациента, кабели.



Определение. На выходе адаптера сети переменного тока – постоянный ток.



Определение. Оборудование класса II. Оборудование, в котором защита от удара электрическим током основана не только на базовой изоляции, но предусмотрены дополнительные меры предосторожности, такие как двойная изоляция или армированная изоляция. При этом не учитываются защитное заземление или использование условий установки.



Определение. Медицинский прибор.

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аудиометр

Тип аудиометра:

Тип 2 (IEC 60645-1:2001)

Тип В-Е (IEC 60645-1:2017 & IEC 60645-2: 1993, Приложение А)

Тип 3ВЕ (ANSI S3.6:2004)

Частотная модуляция

Несущие частоты:

От 125 Гц до 8 кГц по простым тонам

Форма волны модуляции:

Синусоида

Симметрия подъемов и падений:

Симметрична в масштабе линейной частоты

Модулирующая частота:

15,625 Гц

Искажение частоты:

+/-10%

Речевой канал

Зависимость от частоты:

+/- 3 дБ от 100 Гц до 10 кГц электрическая

Требуемое напряжение при настройке уровня входного сигнала 0 дБ на нулевой метр:

1,20 В (Vrms) В среднеквадратичное при 1 кГц

Маскирующие звуки

Возможные маскирующие звуки:

Узкие полосы при частотах испытаний и взвешенный шум речи

Ширина полосы узкополосного шума:

Соответствует IEC 60645-1; ANSI S3.6

Ширина полосы речевого шума:

Соответствует IEC 60645-2; ANSI S3.6

Контрольные уровни:

Обратитесь к ISO 389-4

Вкладные маскирующие наушники

Метод калибровки:

С блоком сопряжения 2сс, соответствующим IEC 126

Преобразователи

Типы и эталонные уровни:

DD45: ISO 389-1, Таблица 2

Е-5А: ISO 389-2, Таблица 1

В-71: ISO 389-1, Таблица 1

Статическое усилие оголовья:

Наушники: 4,5 Н

Костный вибратор: 5,4 Н

Костный вибратор калиброван:

Для размещения сосцевидного отростка и незакрытого проверяемого уха

Характеристики глушения звука:

ISO 389-1, Таблица 3

Звук от костного вибратора,

распространяющийся в воздухе:

См. Br. J. Audiol. 1980, стр. 73 – 75

Частота, Гц	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Затухание, дБ	2	5	7	15	25	31	23

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур:

от +15 до +35 градусов по Цельсию

Влажность воздуха для работы:

от 30% до 90% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление:

от 700 гПа до 1060 гПа

Входные/выходные сигналы

Вход мощности:

цилиндрический разъем 2,5 мм

Полное сопротивление входов

2500 Ом

микрофонов:

Соединение входов микрофонов:

гнездо 3,5 мм моно

Полное сопротивление входа линии:

6800 Ом

Соединения входа/выхода линии:

гнезда 3,5 мм стерео

Вход ответа пациента:

гнездо j дюйма

Выходы левый/правый/кость:

гнездо j дюйма

Выход монитора:

гнездо 3,5 мм моно

Выход вкладыша:

гнездо 3,5 мм моно

USB:

разъем тип B

Максимальное напряжение на любом из выходов:

пиковое 12 В

8. ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АУДИОМЕТРА

Аудиометр Amplivox 270 является точным прибором. Обращайтесь с ним аккуратно. Это необходимо для того, чтобы обеспечить его постоянную точность и работу. При очистке прибора сначала отключите его от сети переменного тока. Для очистки панели прибора используйте мягкую ткань и мягкодействующее моющее средство. Дополнительные рекомендации приведены в ISO 8253-1.

8.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ

Перед использованием проверьте кабели датчика и разъемы на признак износа и/или повреждения. При обнаружении таковых немедленно замените их, обратившись к Вашему дистрибьютору, указав соответствующий номер детали (смотрите раздел 12).

Обращайтесь с аудиометрической гарнитурой, гарнитурой костного вибратора и другими аксессуарами аккуратно. Те части устройства, которые находятся в непосредственном контакте с пациентом, рекомендуется менять либо подвергать стандартной процедуре дезинфекции для каждого следующего пациента.

Эта процедура включает очистку физическими способами и использование одобренного дезинфицирующего средства. При использовании этого дезинфицирующего средства необходимо следовать рекомендациям производителя для обеспечения надлежащего уровня чистоты.



В процессе очистки не допускайте попадания влаги в наушники, вкладыш маскировки, монитор или сетки микрофонов и т.п. Рекомендации по уходу для этих аксессуаров приводятся ниже.

Наушники

Очистите амбушюры (включая амбушюры аудиочашек, если они использовались) с помощью одобренного дезинфицирующего средства, например, «Mediswab».

Вкладыш Маскировки

Не вкладывайте и не используйте каким-либо иным способом вкладыш маскировки без применения чистого и исправного наконечника пробника. Эти изделия предназначены только для одноразового использования. При каждом исследовании вкладыш используется только для одного уха одного пациента. Не применяйте вкладыши повторно, это увеличивает возможность перекрестного инфицирования от уха к уху или от пациента к пациенту.

Наушники-вкладыши

Рекомендуется сменять одноразовые ушные вкладыши из вспененного материала, поставляемые с опциональными преобразователями-вкладышами EarTone5A, после каждого пациента. Не используйте вкладыши повторно, это увеличивает возможность перекрестного инфицирования от уха к уху или от пациента к пациенту.

Ниже приводятся дальнейшие рекомендации:

- Убедитесь, что трубочка черного цвета, выступающая из поролонового ушного вкладыша, не касается пациента. Ее необходимо присоединить к звуковой трубке вкладного преобразователя
- Скрутите поролоновый ушной вкладыш до возможно меньшего размера
- Вложите вкладыш в ушной канал пациента
- Придерживайте вкладыш до тех пор, пока он не развернется и не сядет плотно
- После тестирования пациента поролоновый ушной вкладыш вместе с черной трубочкой необходимо отсоединить от звуковой трубки
- Перед присоединением нового поролонового ушного вкладыша вкладной преобразователь необходимо осмотреть

8.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА ПИТАНИЯ

Периодически проверяйте наличие на адаптере сети переменного тока признаков износа и/или повреждения. При любых таких признаках немедленно замените адаптер. Для этого свяжитесь с вашим дистрибьютором. Для получения номеров утвержденных деталей, смотрите раздел 12.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ АДАПТЕРЫ СЕТИ С ЭТИМ ПРИБОРОМ. См. раздел 2.3.

9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРИБОРА

Этот прибор можно хранить или перевозить при следующих окружающих условиях:

Температура: от -20 до +70 градусов по Цельсию

Влажность: от 10% до 90% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

10. КАЛИБРОВКА И РЕМОНТ ПРИБОРА

Компания Amplivox рекомендует выполнять ежегодную калибровку аудиометра. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором.



В этом приборе не имеется деталей, которые могут обслуживаться пользователем. Для обслуживания и ремонта аудиометр необходимо отправить производителю.

Для отправки, пожалуйста, упакуйте прибор в транспортную коробку с упаковочными материалами, в которой аудиометр был доставлен. Также убедитесь, что концевые выводы гарнитуры не обернуты вокруг оголовья гарнитуры.

11. ГАРАНТИЯ

Amplivox гарантирует, что в своих продуктах отсутствуют дефекты материалов и изготовления. Дистрибьютор в России предоставляет бесплатный ремонт устройства в течение трех лет.

Важное примечание:

Возможные исключения:

Калибровка наушников, костного вибратора и прочих преобразователей может быть нарушена в результате грубого обращения или удара (падения). Срок службы концевых выводов также зависит от условий использования. На эти детали распространяется только гарантия от дефектов материалов или изготовления.

12. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И АКСЕССУАРЫ

Для заказа расходных материалов, дополнительных аксессуаров и замены поврежденных съемных деталей, пожалуйста, запросите у дистрибьютора в России актуальные цены и стоимость доставки. Перечень доступных устройств приведен ниже:

Складской №		Наименование
A022	8010855	Аудиочашки/Audioscups (шумоподавляющие колпаки наушников)
AC1042	8010835	Амбушюра аудиочашки
AC1047	8507920	Оголовье аудиочашки
AC1048	8010834	Кожух оголовья
A023	8010882	Оголовье (стандартные наушники)
A026	8010857	Заглушка наушника
A032	8010876	Наушники DD45 *
A030	8010822	Провод наушников
A080	8506731	Костный вибратор B71 *
A025	8011098	Оголовье костного вибратора
A029	8011136	Провод костного вибратора
B129	8004673	Футляр для переноски
	8512734	Адаптер сети (UE12LCP)
A085	8011155	Переключатель ответа пациента
A051	8013007	Аудиографические бланки (пачка 50 шт.)
C15	8507921	Наушник-вкладыш для маскировки *
C13	8001127	Наконечник пробника для маскировки
C12	8507175	Крепление на ухо для ушного датчика вкладыша
C14	8004447	Кабель для маскировочного наушника
A200	8101884	Наушники-вкладыши *
C17	8010870	Гарнитура микрофона и монитора
PT02	8535338	Принтер Sanibel MPT-II
A102	8505753	Кабель принтера для аудиометра к Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Бумага для термографического принтера для Sanibel MPT-II
F07	8011241	Кабель USB, 2.0m
A109	8507853	Кабель для свободного поля (подкл. к LINE IN/LINE OUT)



Аксессуары, отмеченные*, должны быть откалиброваны до значений, которые бы отвечали значениям конкретного аудиометра. Не используйте эти аксессуары до тех пор, пока аудиометр не откалиброван в соответствии с их характеристиками.

В отгрузочной документации будут указаны складской номер изделия (см. выше). Изображения деталей с соответствующими складскими номерами можно увидеть на веб-сайт компании Amplivox (www.amplivox.com). Необходимые инструкции по монтажу прикладываются к каждой детали.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



Amplivox Ltd полностью соответствует требованиям WEEE (директивы по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования). Наш РНП (регистрационный номер производителя) - WEE/GA0116XU и мы зарегистрированы по утвержденной схеме соответствия WEEE, B2B Compliance. Номер официального утверждения WEE/MP3338PT/SCH

Основной целью нормативов WEEE является поощрение разделения отходов электрических элементов от общего потока отходов и их повторного использования, а также применения методов переработки и вторичного использования.

Для утилизации любых электрических устройств, приобретенных из Amplivox, которые:

- отмечены символом перечеркнутого мусорного бака с черной полосой внизу
- или были заменены новыми эквивалентными продуктами Amplivox

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. РЕЧЕВАЯ АУДИОМЕТРИЯ

Аудиометр Amplivox 270 можно использовать в разных речевых режимах работы. Несмотря на это, пользователям устройства необходимо знать, что существует авторитетное мнение профессионалов о том, что аудиометрия с помощью речи вживую как правило не рекомендуется. Для аудиометрии с помощью записанной речи следует использовать только материал с установленной взаимосвязью с калибровочным сигналом. Клавиша 1 переключает между MIC 1 (LIVE - живая речь) или LINE (записанная речь).

Примечания относительно использования записанного материала:

- Линейный вход аудиометра предназначен для подключения к устройствам воспроизведения звука, способным выводить сигналы, имеющие амплитуду напряжения линейного уровня промышленного образца 0,707 Vrms
- Использование других типов выходных сигналов (например, разъемов для наушников, аудио-разъемов ноутбука) может привести к снижению уровня сигнала.
- Некоторая компенсация пониженного уровня возможна с помощью аудиометра. Кроме этого, возможно увеличить уровни сигнала записанного речевого тестового материала с помощью программного обеспечения. Для уточнения деталей свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Тестирование в наушниках и свободном поле

Обратите внимание, что линейные выходы устройства, используемые для тестирования в свободном поле, активны только при выборе FREEFIELD.

- Если выполняется тестирование в наушниках, любой присоединенный усилитель необходимо отсоединить или выключить
- Если выполняется тестирование в свободном поле, необходимо всегда выбирать эту опцию на аудиометре. В этом случае выходы наушников, костного вибратора и вкладыша маскировки отключаются, кроме этого обеспечивается достижение надлежащего уровня калиброванного выходного сигнала
- Если при использовании наушников в режиме Speech требуется эквивалентный выход со свободным полем, необходимо выбрать эту опцию (см. раздел 3.5.2)

Контроль оператора

В случае использования акустической кабины/комнаты для прослушивания микрофон пациента должен быть подключен к входу MIC2 (Микрофон 2). При этом гарнитура/наушник оператора подключен к выходу MONITOR (Монитор). Уровни прослушивания для оператора можно настроить следующим образом:

- Уровень речевого сигнала управляется кнопками FREQUENCY (Частота) $\Leftarrow$ Hz $\Rightarrow$, с шагом 2 дБ
- Уровень ответов пациента управляется с помощью поворотного регулятора SIGNAL (Сигнал) при нажатии и удерживании TALKBACK (Двусторонняя связь).

Тестовые режимы для речевой аудиометрии

При исходном режиме речи может быть выбрано любое ухо. Уровень громкости устанавливается с помощью поворотного переключателя SIGNAL (Сигнал). Нажатием кнопки TEST MENU и клавиши 1 речь одновременно направляется в оба наушника (Stenger тест с речью). Поворотный переключатель SIGNAL используется для повышения или понижения уровня входного сигнала в левый наушник, а MASK – в правый. Нажатие кнопки TEST MENU (Меню тестирования) позволяет выйти из каждого выполняемого теста.

Счетчик на дисплее

Счетчик дисплея активен только в речевом режиме. Для его включения используйте клавишу 3. Оператор выбирает «YES» (Верно) или «NO» (Неверно) в соответствии с ответами пациента. Затем на экране отображается процентное содержание правильных ответов вместе с общим количеством ответов. Нажатием Клавиши 3 счетчик обнуляется. В этом режиме нажатие Клавиши 4 переключает на дисплей. Все результаты будут сохранены, а последующие результаты могут быть добавлены к уже установленным. Для возврата к экрану счетчика на дисплее нажмите Клавишу 3.

A1.1 АУДИОМЕТРИЯ РЕЧЬЮ ВЖИВУЮ В НАУШНИКИ**A1.1.1 НАСТРОЙКА:**

- a) Подключите микрофон к входу MIC1 (Микрофон 1) на аудиометре
- b) Дважды нажмите кнопку SPEECH (Речь), чтобы на экране появилась надпись «MIC» (Микрофон) заглавными буквами (обозначающими, что выбран микрофон 1). Если необходимо, повторно нажмите кнопку SPEECH (Речь) до появления индикатора «MIC» (Микрофон)
- c) Сигнал от микрофона первоначально направлен в левый наушник. Чтобы перенаправить сигнал в правый наушник, нажмите RIGHT (Правый)
- d) Уровень входного сигнала устанавливается с шагом 1 дБ с помощью регулятора MASK dBHL (маскировка дБ нПс)
- e) Входной сигнал необходимо настроить таким образом, чтобы голос оператора был на пике в точке 0 дБ на гистограмме LEVEL dB (Уровень дБ). В этом случае выходной сигнал наушника составит 89 дБ УЗД для настройки SIGNAL (Сигнал) 70 дБ нПс и простого тона 1 кГц в имитатор уха по IEC 318
- f) Уровень выходного сигнала управляется регулятором SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) с шагом 5 дБ

A1.1.2 ПРОЦЕДУРА:

Теперь оператор может прочитать заданный список слов пациенту и записать ответы. Пациент может отвечать либо (а) повторением услышанного материала, либо (б) написанием слов. Если ответ проговаривается, оператору для того, чтобы услышать ответ, необходимо нажать кнопку TALKBACK (Двусторонняя связь) (см. операторский контроль выше).

A1.2 АУДИОМЕТРИЯ РЕЧЬЮ ВЖИВУЮ С КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ МАСКИРОВКОЙ**A1.2.1 НАСТРОЙКА КАК ОПИСАНО В П. A1.1.1. ЗАТЕМ:**

- a) Выберите MASK (Маскировка)
- b) Широкополосная маскировка теперь направляется в наушник, противоположный выбранному
- c) Регулятором MASK dBHL (Маскировка дБ нПс) уровни маскировки изменяются с шагом 5дБ
- d) Если требуется, можно перенастроить уровень входного сигнала после временного отключения кнопки MASK (Маскировка). Далее выполняются действия, описанные в п. A1.1.1d)

A1.2.2 ПРОЦЕДУРА:

Как описано в п. A1.1.2. Настройка уровня маскировки в соответствии с заданием.

A1.3 АУДИОМЕТРИЯ ЗАПИСАННОЙ РЕЧЬЮ В НАУШНИКИ

A1.3.1 НАСТРОЙКА:

- Подключите устройство воспроизведения CD или другой источник звука в гнездо LINE IN (Вход линии); сверьтесь с разделом 2.7 настоящего Руководства
- Нажмите кнопку SPEECH (Речь) и воспользуйтесь Клавишей 1 для выведения на экран надписи LINE (Линия) заглавными буквами (обозначающей, что выбран входной сигнал линии)
- Входной сигнал линии первоначально подается в левый наушник. Для того, чтобы перенаправить сигнал в правый наушник, нажмите RIGHT (Правый)
- Уровень входного сигнала устанавливается с шагом 1 дБ регулятором MASK dBHL (Маскировка дБ нПс)
- Воспроизведите калибровочный тон 1 кГц на записанном материале и настройте входной сигнал таким образом, чтобы показание гистограммы LEVEL dB (Уровень дБ) равнялось 0 дБ; выходной сигнал наушника, измеренный в имитаторе уха по IEC 318, будет равняться 89 дБ УЗД для настройки 70 дБ нПс
- Уровень выходного сигнала управляется регулятором SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) с шагом 5 дБ

A1.3.2 ПРОЦЕДУРА:

Как описано в п. A1.1.2 за исключением того, что оператор дает прослушать записанный материал пациенту.

A1.4 АУДИОМЕТРИЯ ЗАПИСАННОЙ РЕЧЬЮ В НАУШНИКИ С КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ МАСКИРОВКОЙ

A1.4.1 НАСТРОЙКА КАК ОПИСАНО В П. A1.3.1. ЗАТЕМ:

- Выберите MASK (Маскировка)
- Широкополосная маскировка теперь направляется в противоположный выбранному наушник
- С помощью Клавиши 4 выберите INT (Внутренний) или EXT (Внешний) источник маскировки (выбранная опция отображается надписью заглавными буквами). Внутренний соответствует широкополосному шуму, внешний – конкурирующему шуму от источника сигнала
- Регулятор MASK dBHL (Маскировка дБ нПс) изменяет уровень маскировки с шагом 5 дБ
- В случае необходимости можно перенастроить уровень входного сигнала после временного отключения кнопки MASK (Маскировка). Далее выполняются действия, описанные в п. A1.3.1d)

A1.4.2 ПРОЦЕДУРА:

Как описано в п. A1.3.2. Настройка уровня маскировки в соответствии с заданием.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ: РЕЖИМЫ СВОБОДНОГО ПОЛЯ

Для следующих режимов работы в свободном поле важно, чтобы была выполнена процедура калибровки в свободном поле, описанная в Приложении 2 данного руководства по эксплуатации.

A1.5 АУДИОМЕТРИЯ РЕЧЬЮ ВЖИВУЮ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

A1.5.1 НАСТРОЙКА:

- Подключите внешний усилитель/громкоговоритель в гнездо LINE OUT (Выход линии). Затем сверьтесь с разделом 2.7 настоящего Руководства
- Подключите микрофон к входу MIC1 (Микрофон 1) на аудиометре

- с) Нажмите кнопки SPEECH (Речь) и FREEFIELD (Свободное поле) и с помощью Клавиши 1 выведите на экран надпись «MIC» (Микрофон) заглавными буквами (обозначающую, что выбран внешний микрофон)
- д) Сигнал от внешнего микрофона теперь направляется на внешний усилитель и громкоговоритель. С помощью кнопок LEFT (Левый) и RIGHT (Правый) подключите нужный канал усилителя
- е) Произведите описанные выше действия с A1.1.1d) по A1.1.1f)

A1.5.2 ПРОЦЕДУРА:

Как описано в п. A1.1.2.

A1.6 АУДИОМЕТРИЯ ЗАПИСАННОЙ РЕЧЬЮ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

A1.6.1 НАСТРОЙКА:

- а) Подключите внешний усилитель/громкоговоритель в гнездо LINE OUT (Выход линии), и устройство воспроизведения CD или другой источник звука в гнездо LINE IN (Вход линии). Сверьтесь с разделом 2.7 настоящего Руководства
- б) Нажмите кнопки SPEECH (Речь) и FREEFIELD (Свободное поле) и с помощью Клавиши 1 выведите на экран надпись LINE (Линия) заглавными буквами (обозначающую, что выбран входной сигнал линии)
- с) Входной сигнал линии теперь подается на внешний усилитель и громкоговоритель. С помощью кнопок LEFT (Левый) и RIGHT (Правый) активируйте нужный канал усилителя
- д) Воспроизведите калибровочный тон 1 кГц на записанном ранее материале и выполните инструкции по калибровке, приведенные в Приложении 2
- е) Уровень входного сигнала устанавливается с шагом 1 дБ с помощью регулятора MASK dBHL (Маскировка дБ нПс)
- ф) Настройте входной сигнал таким образом, чтобы гистограмма LEVEL dB (Уровень дБ) показывала 0 дБ

A1.6.2 ПРОЦЕДУРА:

Как описано в п. A1.3.2

A1.7 АУДИОМЕТРИЯ ЗАПИСАННОЙ РЕЧЬЮ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ С КОНКУРИРУЮЩИМ ШУМОМ (ГЕНЕРИРУЕМЫМ АУДИОМЕТРОМ)

A1.7.1 НАСТРОЙКА КАК ОПИСАНО В П A1.6.1. ЗАТЕМ:

- а) Выберите MASK
- б) Выберите внутренний источник маскировки с помощью Клавиши 4 (на экране отображается надпись INT (Внутренний) заглавными буквами). Широкополосный шум направляется в конкурирующий канал выхода линии
- с) Уровень конкурирующего шума устанавливается с помощью регулятора MASK dBHL (Маскировка дБ нПс) с шагом 5 дБ

A1.7.2 ПРОЦЕДУРА:

Как описано в п. A1.3.2. Настройка уровня маскировочного шума в соответствии с заданием.

A1.8 АУДИОМЕТРИЯ ЗАПИСАННОЙ РЕЧЬЮ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ С КОНКУРИРУЮЩИМ ШУМОМ (ЗАПИСАННЫМ)

A1.8.1 НАСТРОЙКА: КАК ОПИСАНО В П. A1.7.1 ЗАТЕМ:

- a) Выберите внешний источник маскировки с помощью Клавиши 4 (на экране отображается надпись EXT (Внешний) заглавными буквами). Конкурирующий шум от источника сигнала направляется в конкурирующий канал выхода линии
- b) Задайте канал сигнала с помощью регулятора SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) и канал шума с помощью регулятора MASK dBHL (Маскировка дБ нПс)

A1.8.2 ПРОЦЕДУРА:

Как описано в п. A1.3.2. Настройка уровня маскировочного шума в соответствии с заданием.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. КАЛИБРОКА СВОБОДНОГО ПОЛЯ

A2.1 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КАЛИБРОВКИ

Описанные ниже оборудование и методики следует применять для аудиометра Amplivox 270 в качестве средства проведения калибровки в свободном поле.

При этом необходимо подчеркнуть, что ответственность за обеспечение проведения калибровки в свободном поле должным образом в соответствии с нормативами (например ISO 8253-3 & ISO 389-7) работы аудиометрического оборудования возложена на оператора оборудования.

Предполагается, что комната, громкоговорители и положение пациента для прослушивания установлены в соответствии с действующими стандартами и что калибровочное оборудование, диагностические процедуры и персонал готовы для выполнения этой операции. После калибровки объекты не должны перемещаться, удаляться, или добавляться в комнату без повторной калибровки.

A2.2 ВНЕШНИЙ УСИЛИТЕЛЬ И ГРОМКОГОВОРИТЕЛЬ

Для использования аудиометра Amplivox 270 в режимах работы свободного поля предназначено следующее внешнее оборудование:

- Усилитель: Interacoustics AP70
- Громкоговоритель: Interacoustics ALS7

A2.3 ОБЗОР КАЛИБРОВКИ

Перед проведением любых тестов в свободном поле необходимо выполнить калибровку описанным ниже способом и повторить ее в случае, если в положения или настройки оборудования внесены какие-либо изменения, либо если в помещении появились изменения (например, передвинута мебель). Расположите громкоговоритель(-и) в желаемом(-ых) положении(-ях) на расстоянии не менее 1,5 м от положения прослушивания пациента. Надлежащее(-ие) регулировка(-ки) положения громкоговорителя и пациента описаны в технических условиях на выполняемый тест.

Для калибровки измерительный микрофон и измеритель уровня звука (SML) размещаются в исходной точке (точка, где будет находиться голова пациента).

Процедуры, описанные ниже, охватывают калибровки для речевых и воющих тонов. Если необходимо использовать оба режима, то калибровка для речевого тона **должна** выполняться в первую очередь. Если будет использоваться только воющий режим, процедуру калибровки можно выполнить только для воющего режима.

Если в дальнейшем потребуются режим речи (и будет выполняться калибровка речи), это приведет к аннулированию предыдущей калибровки воющего тона, которую необходимо будет повторить. Если воющий тон будет использован как средство выравнивания частотной характеристики при калибровке речи (см. раздел A2.4.1.1), это приведет к аннулированию предыдущей калибровки воющего тона. Калибровку нужно будет повторить в том случае, если потребуются тестирование воющего тона.

A2.4 КАЛИБРОВКА В СВОБОДНОМ ПОЛЕ (РЕЖИМ РЕЧИ)

Осуществляется в два этапа:

- 1) речевой канал, который содержит два элемента:
 1. фаза уравнивания
 2. фаза настройки уровня
- 2) этап может быть пропущен, если конкурирующий шум не требуется

A2.4.1 КАЛИБРОВКА РЕЧЕВОГО КАНАЛА

A2.4.1.1 УРАВНИВАНИЕ (ОПЦИЯ)

Чтобы выполнить уравнивание, подключите внешний источник речи к аудиометру (например, проигрыватель CD-дисков). Находясь в начальной позиции по умолчанию (включено), нажмите SPEECH и FREEFIELD, а затем воспроизведите тестовый сигнал записанной речи. Результат должен быть следующим:

- розовый шум, использованный с анализатором спектра третьей октавы и SLM
- полосы шума третьей октавы, используемые с SLM

С помощью регулятора SIGNAL установите выход на 70 дБ нПс, а также настройте внешний усилитель на 90 дБ УЗД как было измерено с SML в опорной точке.

Показания не должны выходить за рамки следующих ограничений (IEC 60645-2: 1993, пункт 10.1):

Диапазон частот (Гц)	Допуск (дБ)
125 to 250	+0/-10
250 to 4000	+3/-3
4000 to 6300	+5/-5

При необходимости данные могут быть скорректированы с помощью регуляторов усилителя или дополнительного графического эквалайзера.

В качестве альтернативы метод калибровки воющего тона и управления (см. раздел A2.5) может использоваться для достижения этого ответа. Помните, что это приведет к аннулированию предыдущей калибровки воющего тона. Калибровку нужно будет повторить в том случае, если потребуется тестирование воющего тона.

A2.4.1.2 НАСТРОЙКА УРОВНЯ

При воспроизведении градуировочного тона записанной речи установите показания прибора с помощью внешнего регулятора громкости усилителя на уровне 90 дБ УЗД для 70 дБ нПс. После установки выполнять дальнейшую регулировку внешнего усилителя или графического эквалайзера (если он используется для выравнивания) не нужно.

Если необходимо выбирать несколько звуковых файлов, можно использовать следующую процедуру для достижения минимальной погрешности порогового значения калибровки:

- Установите звуковые файлы, которые используются чаще всего
- Измерьте реальный порог точки прослушивания при проигрывании сигнала калибровки каждого звукового файла

- Для каждого звукового файла создайте таблицу корректировочных значений (разница между измерением реального порога точки прослушивания и 90дБ УЗД)
- Используйте такие корректировочные значения для выходного уровня аудиометра при выполнении тестирования, которые компенсируют минимальную погрешность калибровки

A2.4.2 КАЛИБРОВКА КАНАЛА КОНКУРИРУЮЩЕГО ШУМА

Если калибровка воющего сигнала не требуется, перейдите непосредственно к разделу A2.5.2. Если воющий сигнал будет калиброваться (или метод калибровки воющего сигнала будет использоваться для уравнивания частотными характеристиками речи), то канал конкурирующего шума также может быть откалиброван после этой процедуры, поскольку прибор будет подготовлен соответствующим образом.

A2.5 КАЛИБРОВКА ВОЮЩИХ ТОНОВ В СВОБОДНЫМ ПОЛЕМ

A2.5.1 ВКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА КАЛИБРОВКИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

- Нажмите OPTIONS (Опции) и затем кнопку NEXT (Следующий) для перехода по позициям меню. Выведите на экран «Set freefield levels» (Установить уровни свободного поля). Нажмите кнопку YES (Да).
- Нажмите QUIT (Выход). Появится экран калибровки в свободном поле.
- На выходе в левом канале аудиометра теперь будет 70дБ нПс.

Данные из ISO 389-7 (таблица 1), которые используются для сравнения калибровки порогового звукового давления воющего тона (бинаурального, осевого).

Част. [Гц]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
дБ SPL	92	81	74	72	72	70.5	68.5	64	63.5	72.5	81.5

Если калибровка речевого канала уже была выполнена:

Установите уровень калибровки в 1 кГц для левого канала с помощью контроля SIGNAL для того чтобы достичь вышеуказанного уровня УЗД, измеренного с помощью SLM (измеритель уровня шума).

Если калибровка а речевого канала не требуется

Необходимо установить выход внешнего усилителя таким образом, чтобы достичь заранее определенного уровня при 1000 Гц (например, 72дБ УЗД), измеренного с помощью SLM (измеритель уровня шума), когда компенсация аудиометра составляла 0 дБ. Регулятор уровня усилителя при этом изменяться не должен.

При достижении 1 кГц калибровка левого канала будет завершена:

На всех остальных частотах регулировка должна выполняться таким образом, чтобы достичь эквивалентных значений, измеренных с помощью SLM.

- Измените частоту с помощью кнопок FREQUENCY $\Leftarrow$ Hz $\Rightarrow$, после чего отрегулируйте уровень калибровки для новой частоты, используя для этого контроль SIGNAL (сигнал). Это позволит достичь правильного уровня, измеренного с помощью SLM.
- Повторяйте процедуру до тех пор, пока для левого канала не будут откалиброваны все частоты.
- Отрегулируйте калибровку для всех частот правого канала (включая 1000Гц) с помощью кнопок FREQUENCY $\Leftarrow$ Hz $\Rightarrow$, и с контролем SIGNAL (сигнал), как описано выше. Громкость усилителя не меняется
- Чтобы сохранить уровни и сохранить режим калибровки свободного поля, нажмите на кнопку STORE (сохранить)
- При необходимости все уровни калибровки по умолчанию могут быть установлены на 0. Для этого нажмите Клавишу 1 («Zero all») пока вы находитесь в режиме калибровки свободного поля

Вероятно, что имеющиеся параметры комнаты для прослушивания или диагностические настройки не позволят достичь описанных выше уровней калибровки, поскольку предел регулировки уже был достигнут для одной или нескольких частот. Переход в другую комнату для прослушивания может улучшить результат. Если это сделать невозможно, рекомендуем принять следующие меры:

- Установите все возможные частоты для калибровки
- Если невозможно откалибровать какую-либо частоту, повышайте ее с шагом в 5дБ до тех пор, пока калибровка не станет возможной
- Создайте таблицу корректировочных значений для частоты, которая не поддается калибровке, чтобы применить такие значения к уровню выхода аудиометра во время испытания для связи изображения на дисплее с реальным уровнем выхода громкоговорителя

A2.5.2 КАЛИБРОВКА КАНАЛА КОНКУРИРУЮЩЕГО ШУМА

Эту процедуру калибровки можно пропустить, если калибровка речи свободного поля не требуется.

- Зайдите в режим калибровки свободного поля, как описано в A2.5.1
- Нажмите на кнопку SPEECH (речь), после чего на экране будет предложен выбор для регулировки канала конкурирующего шума. В описании «Sp Mask» имеется соответствующее предупреждение
- Не меняя настройки внешнего усилителя, используйте контроль SIGNAL (сигнал). Нажмите на кнопку SPEECH (речь), после чего на экране будет предложен выбор для регулировки канала конкурирующего шума. В описании «Sp Mask» имеется соответствующее предупреждение
- Калибруйте каждый канал, используя кнопки RIGHT (право) и LEFT (лево) для переключения канала
- При необходимости можно переключаться между режимами калибровки, нажимая на SPEECH (речь) и WARBLE (воющий) соответственно
- Чтобы сохранить уровни и оставить режим калибровки свободного поля, нажмите на кнопку STORE (сохранять)

A2.6 КАЛИБРОВКА РЕЧИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

Примечание. В приложении 1 настоящего руководства написано следующее: пользователи должны знать, что аудиометрия живой речи в большинстве случаев не рекомендуется. Для достижения точных и согласованных уровней требуется исключительное мастерство и концентрация.

- Подключите микрофон к входу MIC1 (Микрофон 1) на аудиометре
- Нажмите кнопку SPEECH (Речь) и используйте кнопку 1 для введения «MIC» (Микрофон) заглавными буквами (означает выбор внешнего микрофона)
- Уровень входного сигнала устанавливается с шагом 1 дБ с помощью регулятора MASK
- Регулировка входного сигнала должна выполняться таким образом, чтобы пик голоса сигнала приходился на 0 дБ на гистограмме LEVEL dB (Уровень дБ)

- Если записанная речь уже была откалибрована, дальнейшие действия не требуются
- Если записанная речь не была откалибрована, регулятор громкости усилителя должен быть настроен таким образом, чтобы SLM (измеритель уровня шума) показывал 90дБ УЗД в точке прослушивания с установкой 70дБ нПс на приборе.
- Помните, что это только приблизительная настройка, поскольку невозможно воспроизвести реальный сигнал откалиброванной живой речи.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь аудиометра 270 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях.		
Испытания на излучения	Соответствие	Окружающие условия электромагнитных излучений – указания
РВ излучения CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам) 11	Группа 1	Аудиометр 270 использует энергию РВ только для внутренней работы. Следовательно, РВ излучение от него незначительно и, скорее всего, не вызовет помех в расположенном рядом электронном оборудовании
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 Класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликеры IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя – защита от электромагнитных полей (1)			
Аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра 270 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, необходимо, чтобы относительная влажность была не менее 30%
Кратковременные (наносекундные) импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения

Испытания на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входящих питающих линиях IEC 61000-4-11	<0% U_T (падение >100% в U_T) за 0,5 цикла <0% U_T (падение >100% в U_T) за 1 цикл 40% U_T (падение 60% в U_T) за 5 циклов 70% U_T (падение 30% в U_T) за 500мсек <0% U_T (падение >100% в U_T) за 5 сек	<0% U_T (падение >100% в U_T) за 0,5 цикла <0% U_T (падение >100% в U_T) за 1 цикл 40% U_T (падение 60% в U_T) за 5 циклов 70% U_T (падение 30% в U_T) за 500мсек <0% U_T (падение >100% в U_T) за 5 сек	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения. Если пользователю аудиометра 270 необходима непрерывная работа во время перебоев подачи электроэнергии, рекомендуется подключить аудиометр 270 к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее
Магнитное поле частоты мощности (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты мощности должны находиться на уровне, характерном для стандартного расположения в стандартном промышленном или больничном окружении
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня			

Рекомендации и декларация производителя – защита от электромагнитных полей (2)			
Аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь аудиометра 270 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 Vrms (В среднеквадратично е) От 150 кГц до 80МГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 Vrms (В среднеквадратичное) От 150 кГц до 80 МГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Портативное и переносное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии от любой части аудиометра 270, в том числе кабели, не меньшем, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому для частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Уровни сигнала от стационарных РЧ передатчиков, согласно результатам электромагнитной съемки участка, ^a должны быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникнуть недалеко от оборудования, маркированного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции не универсальны. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а Уровни сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио, (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиокomплексов (РК), любительских РК, радиовещания на частотах АМ и FM и телевизионного вещания нельзя с достаточной точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных РВ передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. В случае, если измеренный уровень сигнала в месте использования аудиометра 270 превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо провести наблюдение за работой аудиометра 270 для того, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании. В случае нарушения работоспособности может потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или смена местоположения аудиометра 270.			

b За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровни сигнала должны быть меньше 3 В/м.			
Рекомендуемые пространственные разности между переносным и мобильным оборудованием РЧ связи и аудиометром 270			
Аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи управляемы. Пользователь аудиометра 270 может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РВ связи (передатчиками) и аудиометром 270 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которая не указана в перечне выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно приблизительно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции не универсальны. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей ПРИМЕЧАНИЕ 3: Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см от любой части аудиометра модели 270, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.			

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С НЕМЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Любой человек, подсоединяющий внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или иным разъемам, создал медицинскую электрическую систему. Следовательно, он несет ответственность за соответствие этой системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1 (*Safety Requirements for Medical Electrical Systems*) (Требования техники безопасности для медицинских электрических систем).

Если подсоединено стандартное оборудование (принтеры или компьютеры), необходимо принять специальные меры предосторожности для обеспечения медицинской безопасности. Ниже приводятся рекомендации для создания таких соединений, которые обеспечивают соблюдение общих требований раздела 16 IEC 60601-1: 2005.

Перечисленные ниже входы и выходы сигналов на аудиометре Amplivox 270 электрически изолированы в соответствии с требованиями IEC 60601-1 с целью минимизации любой возможной угрозы, связанной с использованием питаемого от сети электрооборудования, подсоединенного к этим входам и выходам:

Ярлык разъема	Тип разъема	Стандартное соединение
DATA	Штекер RJ12 (6-ходовой)	Принтер
LINE IN	Разъем 3.5 мм	Проигрыватель CD/кассет
LINE OUT	Разъем 3.5 мм	Усилитель
USB	Разъем USB	Компьютер

Внешнее оборудование, предназначенное для подсоединения к входу сигнала, выходу сигнала или иным разъемам, должно удовлетворять требованиям действующих международных стандартов или стандартов IEC (например, IEC 60950, CISPR 22 и CISPR 24 для ИТ оборудования, и стандартов IEC серии 60601 на медицинское электрическое оборудование).

Оборудование, не отвечающее требованиям IEC 60601, необходимо держать за пределами среды, окружающей пациента, как это определено стандартом IEC 60601-1-1 (на расстоянии не менее 1,5 от пациента).

Оператор не должен касаться подключенного оборудования и пациента одновременно поскольку это может привести к недопустимой опасности.

На схемах 1 – 5 ниже показаны типовые конфигурации подсоединенного периферийного оборудования. Если у вас возникли вопросы касательно использования периферийного оборудования, свяжитесь с дистрибьютором в России.

Схема 1. Аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания



Схема 2. Аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и принтером

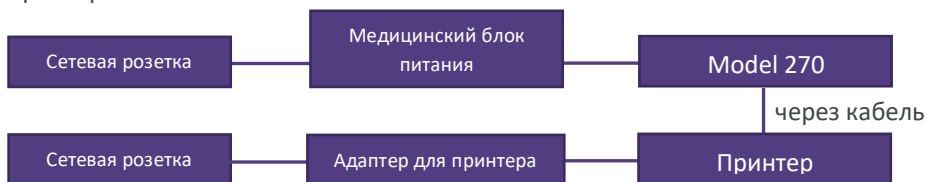


Схема 3. Аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и ПК

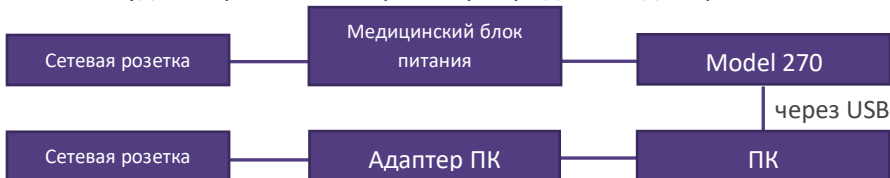


Схема 4. Аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и устройством воспроизведения (CD-диск)

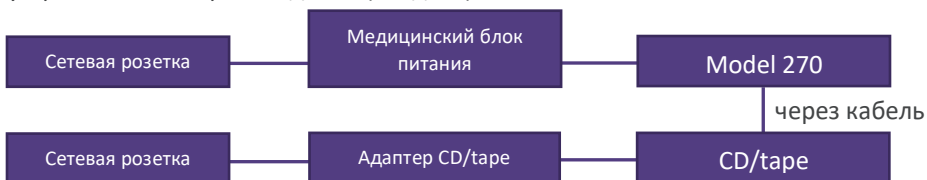


Схема 5. Аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и внешним усилителем

