



Science **made** smarter

Інструкція із застосування - UK

AA222



D-0124652-A – 2020/05



Interacoustics

Зміст

1	Вступ	1
1.1	Про цю інструкцію	1
1.2	Призначення	1
1.2.1	Протипоказання до виконання імпедансометрії	1
1.3	Опис виробу	2
1.4	Попередження та застереження	3
2	Розпакування та установка	5
2.1	Розпакування та огляд	5
2.2	Маркування	6
2.3	Важливі інструкції з техніки безпеки	8
2.4	Роз'єми	10
2.4.1	Заміна системи зонду	11
2.4.2	Заходи безпеки при підключенні AA222	11
2.5	Ліцензія	13
2.6	Про діагностичний набір	14
3	Інструкція з експлуатації	15
3.1	Панель управління AA222	16
3.2	Пуск	21
3.3	Налаштування приладу	21
3.4	Про систему	24
3.5	Робота з пацієнтами та сесіями	24
3.5.1	Пацієнти	24
3.5.2	Перегляд сесій збережених раніше	26
3.5.3	Зберегти сесію	27
3.6	Інструкція з експлуатації приладу – Імпедансометрія	28
3.6.1	Калібрувальні порожнини	28
3.6.2	Вибір та використання вушних вкладок	28
3.6.3	Стан зонду	29
3.6.4	Екран тимпанометрії	30
3.6.4.1	Функціональна кнопка	30
3.6.5	Екран рефлексометрії	32
3.6.6	Екран тесту розпаду рефлексу	34
3.6.7	Екран тесту латентності рефлексу (розширена ліцензія)	35
3.6.8	Функція Євстахієвої труби - неперфорована барабанна перетинка	35
3.6.9	Функція Євстахієвої труби - перфорована барабанна перетинка	37
3.6.10	Функція Євстахієвої труби - зяюча Євстахієва труба (розширена ліцензія)	38
3.7	Інструкція з експлуатації приладу - аудіометрія	39
3.7.1	Екран тональної аудіометрії	39
3.7.1.1	Тест Штенгера	41
3.7.1.2	ABLB (тест Фаулера)	42
3.7.1.3	Тон в шумі (тест Лангенбека/Langenbeck)	42
3.7.1.4	Мовленнєва аудіометрія	43
3.7.1.5	Мовленнєвий тест – CH2On (бінауральний)	45
3.7.1.6	Мовленнєвий тест у шумі	45
3.7.1.7	Auto: Hughson-Westlake (автоматичний тест Х'юсона-Вестлейка)	47
3.7.1.8	Тест QuickSIN (швидкий тест розбірливості мови в шумі - опція)	48
3.7.1.9	SISI (індекс малих, або короткочасних приростів інтенсивності)	49
3.8	Робота в режимі синхронізації (тільки з модулем Diagnostic Suite)	50

3.8.1	Налаштування живлення від ПК	50
3.8.2.	Запуск з OtoAccess®	50
3.8.3	Запуск з Noah 4.....	50
3.8.4	Повідомлення про аварійне завершення програми	50
3.8.5	Налаштування програми	51
3.8.6	Режим синхронізації - модуль IMP.....	52
3.8.7	Режим синхронізації - модуль AUD.....	54
3.8.8	Режим синхронізації.....	56
3.8.9	Завантаження даних пацієнта.....	56
3.8.10	Завантаження сесії.....	57
4	Технічне обслуговування	59
4.1	Загальні процедури технічного обслуговування.....	59
4.2	Чищення наконечника зонду	61
4.3	Ремонт.....	62
4.4	Гарантія	62
5	Технічні характеристики	65
5.1	Калібрувальні властивості	72
5.2	Референтні еквівалентні порогові значення для перетворювачів	76
5.2.1	Імпедансометрія – Діапазони частот та інтенсивностей	76
5.2.2	Аудіометрія.–Огляд референтних та максимальних ПС тональної аудіометрії.....	77
5.3	Призначення роз'ємів	86
5.4	Електромагнітна сумісність (EMC)	89



1 Вступ

1.1 Про цю інструкцію

Ця інструкція дійсна для приладу AA222 (модель 1078), версія прошивки 1.11.

Виробник:

Інтеракустикс А/С
Аудіометер Аллє 1
5500 Міддельфарт
Данія
Тел: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Призначення

Показання до застосування

Аудіометр-тимпанометр AA222 від Interacoustics призначений для використання кваліфікованими фахівцями в лікарнях, дитячих клінічних закладах, ЛОР-клініках та аудіологічних кабінетах з метою діагностики порушень слуху та виявлення можливих отологічних розладів (в якості допоміжного діагностичного засобу). Прилад AA222 поєднує в собі аудіометр та тимпанометр, а отже – його застосування зменшує кількість необхідного обладнання.

Вимоги до оператора

Кваліфіковані оператори, такі як аудіолог, фахівець слухової допомоги або відповідно підготовлений технік.

Цільовий контингент

Без обмежень

1.2.1 Протипоказання до виконання імпедансометрії

- Недавню виконану стапедектомію або іншу операцію на середньому вусі
- Виділення з вуха
- Гостра травма зовнішнього слухового проходу
- Дискомфорт (наприклад, при гострому зовнішньому отиті)
- Оклюзія (непрохідність) зовнішнього слухового проходу
- Наявність тинітусу, гіперакузії або іншої форми підвищеної чутливості до гучних звуків може становити протипоказання до використання стимулів високої інтенсивності.

Тимпанометричне тестування пацієнтів з вищенаведеними симптомами можна виконувати тільки з дозволу лікаря-оториноларинголога.

Перед тестуванням необхідно виконати огляд зовнішнього вуха та отоскопію слухового проходу з метою виявлення можливих структурних аномалій будови та розміщення вуха.



1.3 Опис виробу

Прилад AA222 складається з наступних частин:

**Стандартна
комплектація**

Прилад AA222

Блок живлення UE60-240250SPA3

Компакт-диск з інструкцією з експлуатації та додатковою інформацією

Інструкція з експлуатації багатьма мовами

Серветка для протирання

Система клінічного та/або діагностичного зонду ¹

Контралатеральний телефон ¹

Набір вушних вкладок в асортименті BET55

Набір щіточок для чищення отворів

Порожнина для щоденної перевірки

Аудиометричні головні телефони ¹

Контрольна гарнітура

Кістковий телефон ¹

Кнопка відповіді пацієнта APS3¹

¹ Частина, що контактує з пацієнтом, згідно з MEK60601-1



Додаткові компоненти	Принтер МТРІІІ в комплекті
	Настінне кріплення
	Калібрувальні порожнини CAT50
	Контралатеральний втулочний телефон ІР30 ¹
	Втулочний телефон СІР ¹
	Контралатеральний головний телефон ТДН39 ¹
	Шумозахищені телефони Amplivox ¹
	Аудіометричні втулочні телефони EARTone3A/5A ¹
	Аудіометричні втулочні телефони ІР30 ¹
	Аудіометричні телефони HDA300 з подвійним моно-штекером 6,3 мм ¹
	Аудіометричні телефони HDA280 ¹
	Аудіометричні телефони ТДН39 ¹
	Аудіометричні головні телефони з ізоляцією від навколишнього шуму DD450 ¹
	Аудіометрична гарнітура DD65v2
	Динамік вільного поля
	Мікрофон пацієнта
	Програмний модуль Diagnostic Suite
	База даних OtoAccess®

1.4 Попередження та застереження

В цій інструкції використовуються наступні попередження, застереження та повідомлення:



Попередження

Знак **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** означає умови або дії, що можуть нести загрозу пацієнтові та/або користувачеві.



Застереження

Знак **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** означає умови або дії, що можуть призвести до пошкодження обладнання.

Повідомлення

Знак **ПОВІДОМЛЕННЯ** використовується для позначення дій, що не несуть загрози для людей.

Згідно з федеральним законом, продаж, розповсюдження або використання цього пристрою дозволяється тільки ліцензованим медичним фахівцям або на їх замовлення.



Інтеракустикс А/С
Аудиометр Алле 1,
5500 Міддelfарт, Данія
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart, Denmark
www.interacoustics.com



**Імпортер/Уповноважений представник
виробника в Україні**

ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»
Адреса: вул. Деміївська, 43
м. Київ, 03040, Україна
Тел. +38 044 501-03-51
Факс +38 044 501-03-51
e-mail:aurora@aurora.ua



UA.TR.101



2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Збережіть упаковку для майбутнього транспортування

Збережіть упаковку, в якій поставлявся прилад AA222. Вона знадобиться для повернення приладу на ремонт. Якщо вам потрібен ремонт, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Огляньте прилад перед підключенням

Перед підключенням приладу необхідно ще раз оглянути його, щоб упевнитися у відсутності пошкоджень. Корпус приладу та аксесуари потрібно візуально перевірити на наявність подряпин та відсутніх деталей.

Негайно повідомляйте про будь-які несправності

Негайно повідомте постачальникові приладу про відсутність будь-яких частин або про наявні несправності, вказавши номер рахунку, серійний номер обладнання та детальний звіт про проблему. В кінці цієї інструкції знаходиться Бланк повернення, де ви можете описати проблему.

Використовуйте Бланк повернення

Бланк повернення містить всю інформацію, необхідну сервісному інженерові для вирішення наявної проблеми. Без такої інформації буде важко виявити несправність та відремонтувати пристрій. Щоб усунення несправності відповідало Вашим вимогам, завжди повертайте цей прилад з заповненим бланком повернення.








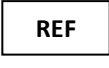

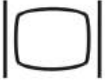


Зберігання

Якщо ви збираєтеся зберігати прилад AA222 протягом певного періоду, забезпечте його зберігання в умовах, наведених в Технічних умовах.







2.2 Маркування

На приладі, додаткових пристроях або упаковці можуть знаходитися наступні маркування:

Символ	Пояснення
	Деталі, що контактують з пацієнтом, типу В. Деталі, що контактують з пацієнтом, не проводять електричний струм і можуть бути швидко зняті з пацієнта.
	Слідуйте інструкції із застосування.
	WEEE (директива ЕС) Цей символ вказує на те, що при необхідності утилізації цього виробу кінцевий користувач має відправити його в спеціальний пункт збору відходів для переробки.
 0123	Знак CE вказує, що Interacoustics A/S відповідає вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система якості схвалена TÜV Product Service, ідентифікаційний номер 0123.
	Рік виробництва
	Виробник
	Серійний номер
	Номер за каталогом
	Компонент, призначений для одноразового використання, або для використання на одному пацієнті під час однієї процедури
	Підключення порту дисплея – тип HDMI
	“ВМК” / “ВИМК” (поперемінне натиснення)
	Бережіть від вологи



	Діапазон температур для транспортування і зберігання
	Діапазон вологості для транспортування і зберігання
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:21</p>	Маркування в переліку ETL
	Логотип



2.3 Важливі інструкції з техніки безпеки

Перед використання приладу уважно ознайомтесь з усіма наведеними нижче інструкціями .



Попередження



1. Цей прилад призначений для підключення до інших пристроїв з метою створення медичної електричної системи. Зовнішні пристрої, призначені для підключення до джерела вхідного/вихідного сигналу або інших з'єднувачів, повинні відповідати певному стандарту, наприклад МЕК 60950-1 на ІТ-обладнання, а також МЕК 60601 на медичне електричне обладнання. Окрім того, всі подібні комбінації (тобто, медичні електричні системи) повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним в загальному стандарті МЕК 60601-1, редакція 3.1, стаття 16. Будь-яке обладнання, що не відповідає вимогам до струму витоку, викладеним у стандарті МЕК 60601-1, повинно знаходитися за межами середовища, що оточує пацієнта, тобто не ближче 1,5 м від місцезнаходження пацієнта, або ж повинно отримувати живлення через розподільний трансформатор, який обмежує струм витоку. Особа, що підключає зовнішнє обладнання до сигнального входу/виходу або до іншим роз'ємів (тобто, формує медичну електричну систему), несе відповідальність за відповідність створеної системи вимогам. У випадку виникнення сумнівів, зверніться до кваліфікованого медичного техника або місцевого представника виробника. При підключенні приладу до ПК або подібного обладнання, забороняється одночасно торкатися пацієнта та комп'ютера.
2. Для ізоляції обладнання, розташованого за межами середовища пацієнта, від обладнання, яке знаходиться в контакт з пацієнтом, необхідно використовувати розподільний (ізолюючий) пристрій. Зокрема, такий розподільний пристрій є необхідним для підключення до мережі. Необхідність розподільного пристрою визначається пунктом 16 стандарту МЕК 60601-1.
3. Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, дане обладнання слід підключати тільки до електромережі із захисним заземленням.
4. Не користуйтеся подовжувачами та додатковими розетками. Щоб безпечно встановити прилад, зверніться до розділу 2.4.2.
5. Цей прилад містить плаский літійовий акумулятор, заміна якого здійснюється тільки уповноваженим сервісним персоналом. При розбиранні, деформації, під впливом вогню або високих температур акумулятори можуть вибухнути та призвести до опіків. Не закорочуйте акумулятори.
6. Не допускаються конструктивні зміни цього обладнання без дозволу Interacoustics. За запитом Interacoustics надає схеми, списки деталей, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, необхідну сервісному персоналу з ремонту технічних вузлів цього приладу, які визнаються компанією Interacoustics як такі, що підлягають ремонту.
7. Для забезпечення максимальної електричної безпеки, відключайте прилад від електромережі, коли не користуєтесь ним.
8. Прилад не має захисту від потрапляння води та інших рідин. Якщо на прилад потрапила рідина, уважно перевірте його перед використанням або поверніть для сервісного обслуговування.
9. Не можна обслуговувати або ремонтувати будь-які елементи обладнання в момент, коли вони знаходяться на пацієнті.
10. Не користуйтеся приладом за наявності на ньому видимих ушкоджень.



Застереження



1. Ніколи не користуйтеся внутрішньовушними телефонами без нових, чистих та неушкоджених вкладок. Перед використанням перевіряйте правильність фіксації губчатих вушних вкладок. Вушні вкладки та губчаті вкладки є виробами одноразового використання.
2. Прилад не призначений для використання в приміщеннях, де проливаються рідини.
3. Прилад не призначений для використання в приміщеннях з надлишковим вмістом кисню або наявністю легкозаймистих речовин.
4. Якщо будь-яка частина приладу піддавалася ударам або грубому механічному впливу, необхідно перевірити калібрування.
5. Складові з маркуванням «для одноразового використання» повинні використовуватися тільки для одного пацієнта і протягом однієї процедури обстеження; повторне використання цих складових пов'язане з ризиком поширення інфекцій.
Складові з маркуванням «для одноразового використання» не призначені для переробки.

ПОВІДОМЛЕННЯ:

1. Щоб уникнути збоїв в роботі системи, потрібно вжити всіх заходів безпеки проти комп'ютерних вірусів та інших шкідливих програм.
2. Користуйтеся тільки передавачами, відкаліброваними для даного приладу. Щоб уникнути помилок при визначенні калібрування, передавачі мають маркування серійного номеру приладу, з яким вони повинні використовуватися.
3. Незважаючи на те, що прилад відповідає вимогам електромагнітної сумісності (ЕМС), слід дотримуватися заходів безпеки з метою недопущення впливу електромагнітних полів, наприклад, полів мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується поблизу іншого обладнання, потрібно вжити відповідних заходів для попередження виникнення взаємних перешкод. Див. також інформацію про ЕМС у розділі 5.4.
4. Використання додаткових пристроїв, передавачів та кабелів, за винятком придбаних у компанії Interacoustics та її представників, може призвести до підвищеного електромагнітного випромінювання або зниження стійкості приладу до впливу електромагнітних полів. Список додаткових пристроїв, передавачів та кабелів, що відповідають вимогам електромагнітної сумісності, наведений в розділі 5.3.



5. У межах Європейського Союзу утилізація електричних/електронних відходів разом з побутовими відходами є протизаконною. Електричні/електронні відходи можуть містити небезпечні речовини і тому повинні утилізуватися окремо. Такі вироби відмічені символом перекресленого сміттевого бака (див. малюнок зліва). Співпраця користувача відіграє важливу роль у забезпеченні високого рівня повторного використання та переробки електричних/електронних відходів. Невиконання правил утилізації таких відходів може нанести шкоду навколишньому середовищу, а отже, і здоров'ю людини.

6. При утилізації продуктів після закінчення їх експлуатації у країнах, що не входять до Євросоюзу, слід дотримуватися місцевих вимог та нормативів.



2.4 Роз'єми

На задній панелі приладу знаходяться наступні роз'єми (гнізда):



1	Probe	Спеціальний роз'єм зонду
2	Contra	Роз'єм контралатерального телефону
3	Assist Mon.	Контрольна гарнітура
4	FF1	Вільне поле 1
5	FF2	Вільне поле 2
6	LAN	LAN (не використовується)
7	USB A	Для принтера, миші, клавіатури, картки пам'яті
8	USB B	Для підключення до ПК
9	HDMI	Гніздо зовн. монітора або проектора
10	In 24 V	Користуйтеся тільки спеціальним блоком живлення UE60-240250SPA3
11	Pat. Resp.	Кнопка реакції пацієнта
12	Right	Аудиометрія – Правий вихід
13	Left	Аудиометрія – Лівий вихід
14	Bone	Аудиометрія – кістковий телефон
15	TF	Розмова з пацієнтом (мікрофон контрольної гарнітури)
16	TB	Мікрофон пацієнта
17	CD	Гніздо CD-програвача



2.4.1 Заміна системи зонду

Заміна стандартного зонду на клінічний та навпаки виконується наступним чином:



1. Знайдіть роз'єм зонду на задній панелі приладу.



2. Розведіть 2 фіксуючі запори в різні боки.



3. Вставте іншу систему зонду.

4. Закрийте фіксуючі запори, звівши їх досередини.

2.4.2 Заходи безпеки при підключенні AA222



Попередження

Майте на увазі, що при підключенні до стандартного обладнання, такого як принтери та мережі, слід вжити особливих заходів для забезпечення медичної безпеки (див. розділ 2.3).



Попередження



Користуйтеся тільки блоком живлення UE60-240250SPA3.

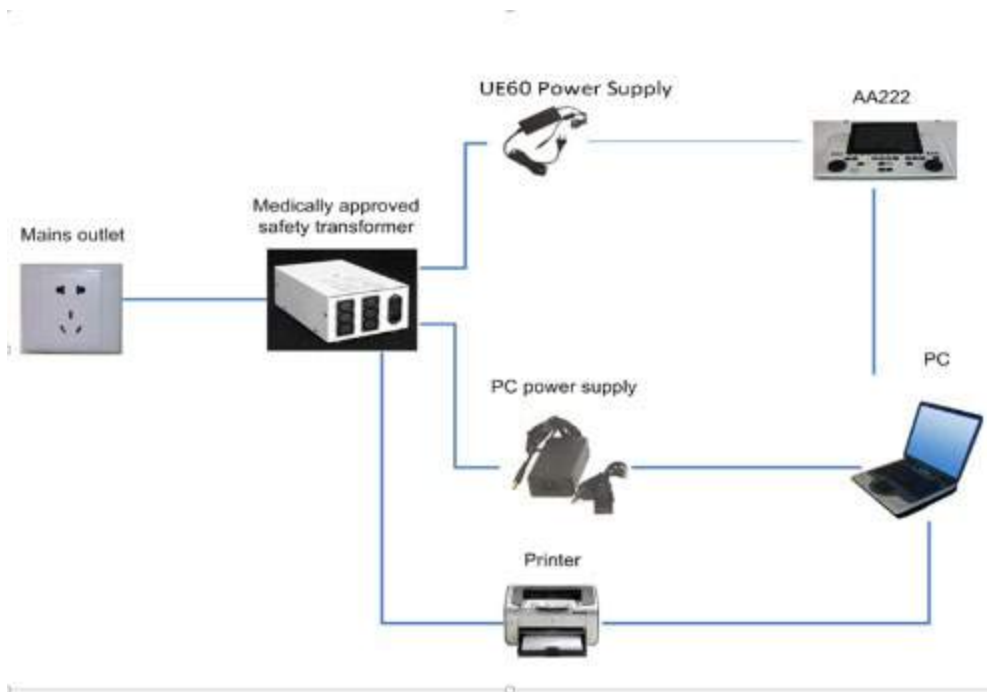


Дотримуйтеся наступних інструкцій.

Мал. 1. Використання AA222 з медичним блоком живлення UE60-240250SPA3.

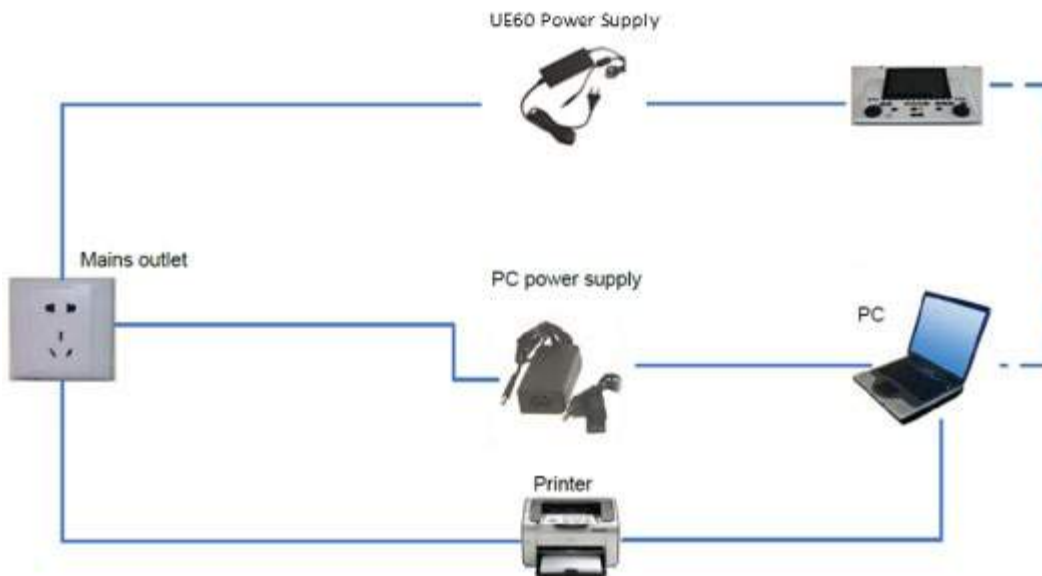


Мал. 2. Використання AA222 з медичним захисним трансформатором та дротовим підключенням до ПК.

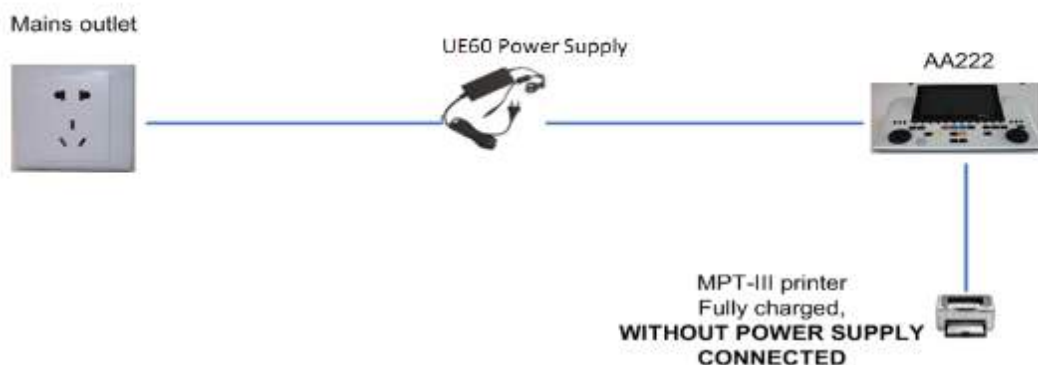




Мал. 3. Використання AA222 з медичним блоком живлення UE60-240250SPA3 та оптичним USB-підключенням до ПК.



Мал. 4. Використання AA222 з медичним блоком живлення UE60-240250SPA3 та принтером MPT-III.



Попередження

Для безпечного відключення пристрою від мережі, блок живлення UE60-240250SPA3 оснащений роз'ємною мережевою вилкою. Не розміщуйте блок живлення так, щоб відключити пристрій було б важко.

2.5 Ліцензія

Прилад AA222, який Ви придбали, вже містить замовлену Вами ліцензію. Якщо Ви хочете додати інші доступні для AA222 ліцензії, зверніться до свого дистриб'ютора.



2.6 Про діагностичний набір

Якщо ви перейдете до Меню > Довідка > Про програму, тоді ви побачите нижнє вікно. Це ділянка програмного забезпечення, де можна керувати ліцензійними ключами та перевіряти версії свого пакета, мікропрограмного забезпечення та збірки.



Також у цьому вікні ви знайдете розділ "Контрольна сума", який є функцією, що допоможе визначити цілісність програмного забезпечення. Він працює шляхом перевірки змісту файлів та каталогів вашої версії програмного забезпечення. Для цього використовується алгоритм SHA-256.

Після відкриття контрольної суми ви побачите рядок символів та цифр. Його можна скопіювати, двічі клацнувши на ньому.



3 Інструкція з експлуатації

При користуванні приладом виконуйте наступні правила:



Застереження

1. Користуйтеся приладом виключно у відповідності до цієї інструкції.
2. Користуйтеся тільки одноразовими вушними вкладками Sanibel™, призначеними для цього приладу.
3. Для уникнення розповсюдження інфекцій, використовуйте нові вкладки для кожного нового пацієнта. Вкладки не призначені для повторного застосування.
4. Ніколи не вводьте зонд без вкладки до слухового проходу, оскільки це може призвести до
5. травмування слухового проходу.
6. Зберігайте коробку з вкладками поза зоною досяжності пацієнта (ризик задухи).
7. Вводити зонд до слухового проходу слід таким чином, щоб досягти його герметичного розміщення, але без ризику нанесення шкоди пацієнту. Користуйтеся тільки чистими вкладками відповідного розміру.
8. Використовуйте тільки прийнятну для пацієнта інтенсивність стимуляції.
9. При виконанні контралатеральної стимуляції за допомогою внутрішньовушних телефонів обов'язково користуйтеся відповідними вушними вкладками. Забороняється вставляти телефони до вуха або виконувати вимірювання без вушних вкладок.
10. Регулярно протирайте амбушюри телефонів призначеним для цього дезінфікуючим засобом (70% ізопропіловий спирт).
11. Наявність тинітусу, гіперакузії або іншої форми чутливості до гучних звуків може становити протипоказання до тестування на високому рівні інтенсивності стимулів.

ПОВІДОМЛЕННЯ

1. Першочергову увагу слід приділяти обережному поводженню з системою зонду, яка знаходиться в контакт з пацієнтом. Для максимальної точності результату положення зонду під час обстеження повинно бути стабільним.
2. Прилад AA222 призначений для користування в тихих умовах, щоб зовнішні шуми не впливали на точність результатів. Акустичні умови може оцінити фахівець у сфері акустики. В розділі 11 стандарту ISO 8253-1 наведені допустимі рівні шумів у приміщеннях для виконання аудіометрії.
3. Рекомендується користуватися приладом при температурі повітря від 15 до 35°C.
4. Головні та внутрішньовушні телефони, що входять в комплект приладу, відкалібровані саме для застосування з AA222. Застосування перетворювачів, що використовувалися з іншим обладнанням, вимагає повторного калібрування.
5. Не можна протирати корпус перетворювача водою або користуватися підручними засобами для його очищення.
6. Не кидайте прилад та не піддавайте його грубому фізичному впливові. У випадку падіння або іншого ушкодження, поверніть прилад виробникові для ремонту та/або калібрування. Не користуйтеся приладом у разі ймовірної поломки.



3.1 Панель управління AA222



Назва	Опис
1	Вмикає та вимикає прилад AA222.
2	Клавіша shift активує вторинні функції інших клавіш.
3	Щоб відкрити вікно вибору, редагування або створення нового пацієнта, натисніть кнопку Пацієнти. Тут також можна переглянути попередні сесії пацієнта.
4	Утримуючи кнопку Установки, обертайте коліщатко регулятора (19), щоб вибрати потрібне меню установок. Відпустіть кнопку Установки, щоб відкрити вибране меню.
5-14	Функціональні клавіші Функція кожної з 10 функціональних клавіш відображається на екрані, що знаходиться над нею.
15	Тести Утримуючи клавішу Тест, обертайте регулятор (34/38), щоб вибрати потрібний протокол для даного модуля або переключитися з модуля аудіометрії на модуль імпедансометрії. Зробивши вибір, відпустіть клавішу Тест.
16	Вид. точку Видалення окремих точок при виконанні аудіометрії.
	Вид. криву Щоб видалити всю аудіометричну криву, одночасно натисніть клавішу Shift (2) та цю клавішу.



- 17 Зберегти сесію Зберігає поточну сесію з отриманими даними аудіометрії та імпедансометрії.
- Нова сесія Щоб створити нову сесію, одночасно натисніть клавішу Shift (2) та цю клавішу. До нової сесії будуть застосовані налаштування за замовчуванням.
- 18 Друк Друк даних вибраної сесії через принтер, встановлений у налаштуваннях приладу.
- 19 Тимп. Перехід в модуль імпедансометрії; додавання тимпанометрії до протоколу тесту або видалення її з протоколу.
- 20 Рефлекс Перехід в модуль імпедансометрії; додавання іпсі- або контралатерального рефлексу до протоколу тесту або видалення їх з протоколу.
- 21 Праве Вибір правого вуха та перемикання між головними та внутрішньовушними телефонами. Упевніться, що до гнізда 12 на задній панелі підключено потрібний перетворювач (головний або внутрішньовушний телефон). Якщо аудіометр відкалібровано тільки для одного типу перетворювачів, перемикання перетворювачів цією кнопкою неможливе.
- 22 Ліве Вибір лівого вуха та перемикання між головними та внутрішньовушними телефонами. Упевніться, що до гнізда 13 на задній панелі підключено потрібний перетворювач (головний або внутрішньовушний телефон). Якщо аудіометр відкалібровано тільки для одного типу перетворювачів, перемикання перетворювачів цією кнопкою неможливе.
- 23 Кістка Натисніть цю клавішу, якщо Ви хочете використовувати в якості перетворювача кістковий телефон. При першому натисканні вибирається праве вухо, при повторному - ліве. Світловий індикатор над клавішею вказує вибране вухо.
- 24 FF Щоб вибрати динамік вільного поля вихідним пристроєм для Каналу 1, натисніть '1 FF 2'. При першому натисканні звук подається з 1-го динаміка вільного поля, а при повторному натисканні - з 2-го динаміка вільного поля.
- 25 Тон/Мод. сигн. При виконанні аудіометрії, одноразове чи дворазове натискання цієї клавіші дозволяє переключати вибір чистих або модульованих тонів. Вибрані стимули відображаються на дисплеї, наприклад:
Right - Warble tone
- 10
- 26 Мовлення Дозволяє подачу мовленнєвого матеріалу зі звукових файлів або компакт-диску (CD). Мовленнєвий матеріал повинен бути встановлений та вибраний в налаштуваннях мовленнєвої аудіометрії.
- Якщо вибрано CD, одноразове або дворазове натискання цієї клавіші дозволяє окремо направляти записаний мовленнєвий сигнал до каналу 1 або 2.



Якщо вибрано CD, утримування цієї клавіші протягом 1 секунди дозволяє регулювати вихідне підсилення 1 за допомогою регулятора (34), а підсилення 2 - за допомогою регулятора (38).

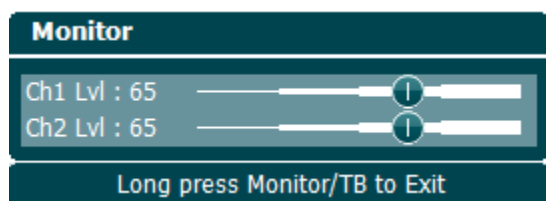


- 27 Мікрофон Дозволяє подавати мовлення через мікрофон. На екрані при цьому відображається волюметр (VU). Щоб відрегулювати підсилення мікрофону, натисніть цю кнопку та повертайте регулятор (34).



- 28 Монітор/мікрофон пацієнта Кнопка Монітор/мікрофон пацієнта активує контрольне прослуховування та мікрофон пацієнта для отримання зворотного зв'язку від пацієнта, що знаходиться у тестовій кабіні.

При активації контрольного прослуховування, мовленнєвий матеріал, що подається, наприклад, з CD, можна прослуховувати через вбудований динамік приладу AA222 або контрольну гарнітуру. Для регулювання гучності монітора, натисніть та утримуйте цю кнопку і при цьому повертайте коліщатко регулятора (34) для каналу 1 та регулятор (38) для каналу 2.



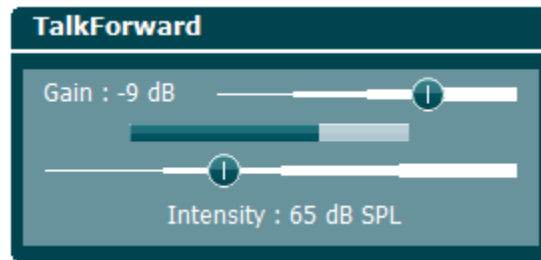
Щоб відрегулювати підсилення мікрофона зв. зв'язку, натисніть та утримуйте цю кнопку, а потім натисніть на неї ще раз. Для регулювання підсилення можна користуватися обома регуляторами (34/38).



- 29 Без реакції Щоб вийти з режиму налаштування гучності, натисніть на кнопку та утримуйте її. Дозволяє зберегти результати тесту, якщо пацієнт не реагує на поданий тон/сигнал.
- 30 Зберегти Зберігає пороги, отримані в ручному режимі (напр.. під час тональної або мовленнєвої аудіометрії).
- 31 Мікрофон оператора Дозволяє операторові розмовляти з пацієнтом через мікрофон; при цьому пацієнт чутиме його через вибраний перетворювач.
- 32 Розш. діап. Дозволяє використовувати для аудіометричного тестування більш високі рівні інтенсивності сигналу. Якщо використання розширеного діапазону є доступним, індикатор над клавішею засвітиться тьмяним помаранчевим світлом; після натискання на клавішу та активації розширеного діапазону, індикатор почне світитися яскраво.



- 33 Маскування Вмикає та вимикає маскування в каналі 2; перше натискання вмикає маскування, друге, - вимикає. Світловий індикатор вказує на увімкнене (світиться) або вимкнене (не світиться) маскування.
- 34 Регулятор Багатофункціональний регулятор. Використовується для регулювання вихідного рівня в каналі 1 під час аудіометрії, ручного управління помпою під час імпедансометрії, а також для прокручування меню та вибору опцій.
- 35 Переключення тону, Введення, Пуск/стоп Використовується для переключення тонів при виконанні аудіометрії. При виконанні тимпанометрії перериває або запускає функцію автозапуску та функціонує як кнопка пуск/стоп, якщо зонд знаходиться у вусі. В меню, що вимагають введення тексту, ця клавіша використовується для вибору знаків, що вводяться.
- 36 Вниз/Неправильно Кнопка Вниз застосовується для вибору нижчої частоти при виконанні аудіометрії.
- Кнопка "Неправильно" використовується для збереження результату неправильно повтореного слова при виконанні мовленнєвої аудіометрії. Прилад AA222 має функцію автоматичного підрахунку результатів мовленнєвої аудіометрії. Отже, ви можете використовувати другу функцію цієї кнопки – «Неправильно» - під час виконання мовленнєвих тестів. Для автоматичного підрахунку результатів мовленнєвого тесту, натискайте на цю кнопку щоразу, коли пацієнт неправильно повторює подане слово.
- 37 Вгору/Правильно Кнопка Вгору застосовується для вибору вищої частоти при виконанні аудіометрії.
- Кнопка "Правильно" використовується для збереження результату правильно повтореного слова при виконанні мовленнєвої аудіометрії. Прилад AA222 має функцію автоматичного підрахунку результатів мовленнєвої аудіометрії. Отже, ви можете використовувати другу функцію цієї кнопки – «Правильно» - під час виконання мовленнєвих тестів. Для автоматичного підрахунку результатів мовленнєвого тесту, натискайте на цю кнопку щоразу, коли пацієнт правильно повторює подане слово.
- 38 Регулятор Використовується для регулювання вихідного рівня маскування в каналі 2 під час аудіометрії.
- Змінює частоту рефлексу в ручному режимі рефлексометрії, а також використовується для прокручування меню та вибору опцій.
- 39 Мікрофон оператора Для інструктування пацієнта, який знаходиться в аудіометричній кабіні, при натисненні кнопки «Мікрофон оператора» (31).
- Пріоритетним мікрофоном для інструктажу пацієнта є мікрофон оператора (TF, гніздо 15 на задній панелі). Якщо цей мікрофон не підключений, застосовується вбудований мікрофон (39).
- Для зміни інтенсивності сигналу, натисніть та утримуйте кнопку «Мікрофон оператора» та одночасно прокручіть регулятор (34).



40 Динаміки-монітори

Щоб активувати контрольний динамік, що дозволяє моніторити обидва канали, натисніть клавішу “Монітор” (28); це робиться у випадку, якщо допоміжна контрольна гарнітура не підключена до гнізда (3) на задній панелі.



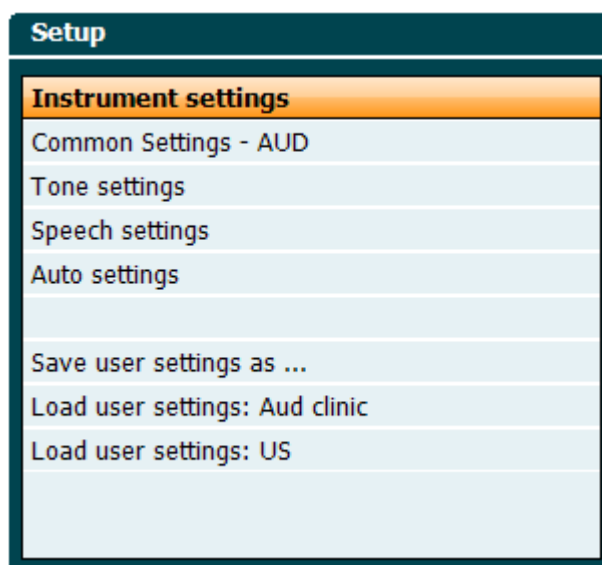
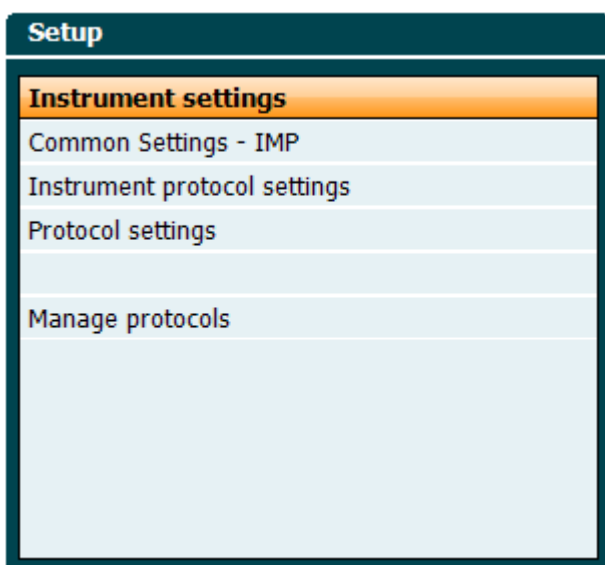
3.2 Пуск

При вмиканні AA222 завжди завантажується останній використаний протокол, а стартовий екран (аудиометрія або імпедансометрія) залежить від того, який екран вибраний в налаштуваннях приладу.

3.3 Налаштування приладу

Установки приладу є спільними для аудіо метричного та імпедансометричного модулів та містять усі загальні установки, такі як ліцензія, підсвітлення, дата і час та установки принтера.

Натисніть кнопку **Установки** (4) та виберіть **Установки приладу**, повертаючи регулятор (34/38).



Імпедансометричний модуль




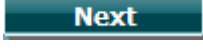
Аудиометричний модуль

Повертаючи регулятор, можна вибрати та змінити наступні установки:







Ліцензія

- A **Кнопка AUD.** При натисненні кнопки  відкриється випадаюче вікно, в якому ви можете ввести новий ліцензійний ключ для аудіометричного модуля. Щоб активувати новий ліцензійний ключ, натисніть на кнопку . Якщо новий ключ не дійсний, попередній ліцензійний ключ не зміниться.
- B **Кнопка IMP.** При натисненні кнопки  відкриється випадаюче вікно, в якому ви можете ввести новий ліцензійний ключ для імпедансометричного модуля. Щоб активувати новий ліцензійний ключ, натисніть на кнопку . Якщо новий ключ не дійсний, попередній ліцензійний ключ не зміниться.


Підсвітлення

- C Щоб змінити **Підсвітлення екрану**, утримуйте кнопку  та повертайте регулятор. Ви побачите, як змінюватиметься яскравість екрану, в залежності від установок.
- D Щоб змінити **яскравість світлових індикаторів**, утримуйте кнопку  та повертайте регулятор. Ви побачите, як змінюватиметься яскравість світлових індикаторів навколо кнопки **Enter**, в залежності від установок. Яскравість світлового індикатора на системі зонду не регулюється.





Установки сесії

- E **Залишити сесію після збереження** залишає сесію відкритою після її збереження.

Система

- F Вибравши установку **Дата і час** та натиснувши кнопку , ви можете вручну змінити параметри дати і часу. Відкриється наступне випадаюче вікно:



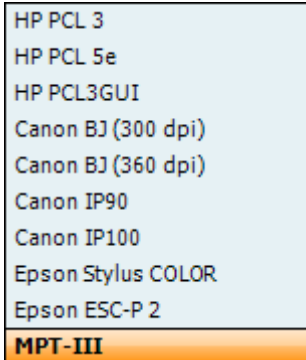
За допомогою регулятора виберіть день, місяць, рік, години та хвилини. Для вибору чисел користуйтеся кнопками  та . Натисніть , щоб зберегти зміни дати й часу, або натисніть кнопку , щоб відмінити зроблені зміни.

Якщо прилад AA222 підключено до модуля Diagnostic Suite, ваш ПК оновлюватиме установки дати й часу автоматично.



Принтер

- G В установках **Тип принтера** ви можете вибрати принтер, підключений до USB-порту вашого приладу AA222. За замовчуванням встановлений термопринтер Sanibel™ MPT-III. У списку нижче наведені принтери, що на разі підтримуються системою.



- H В установках **Режим кольору принтера** ви можете вибрати режим друку: чорно-білий, 3 кольори (СМУ) або 4 кольори (СМУК).

Стартовий екран

- I Виберіть стартовий екран приладу - аудіометричний (Aud) або імпедансометричний (Imp)

Крім того, в цьому меню наявні наступні кнопки:



Натиснення **Установити** дозволить вам установити нову прошивку AA222. При натисненні кнопки **Установити**, прилад буде шукати USB-порт. За наявності одного або декількох установочних файлів, установка нової прошивки розпочнеться після підтвердження цієї дії.



Натиснувши та утримуючи кнопку **Мова** і повертаючи регулятор (34/38), ви можете вибрати одну з наявних мов. Щоб застосувати нові вибрані установки мови, систему потрібно перезавантажити.



Натисніть **Вийти**, щоб вийти з меню установок приладу.



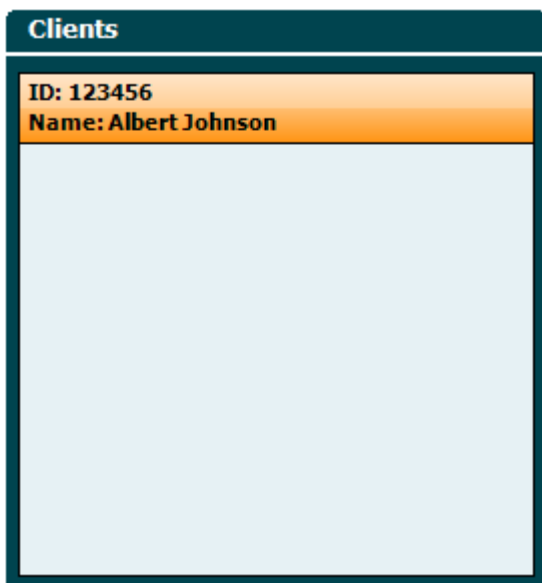
3.4 Про систему

Натиснення клавіш Shift+Установки відкриває вікно Про систему, що містить інформацію про версію програмної прошивки, версію DSP та конфігурацію ліцензії. Крім того, воно містить список перетворювачів, відкаліброваних для приладу.



3.5 Робота з пацієнтами та сесіями

3.5.1 Пацієнти



Delete

Видалити вибраного клієнта

Edit

Редагувати дані вибраного клієнта

Back

Повернутися до сесії

Select


Відкрити сесії, збережені для вибраного клієнта

View

Переглянути раніше записану сесію

Виберіть пацієнта зі списку за допомогою **регулятора** (34/38) та натисніть **Enter** (35). Натисніть **Зберегти**, щоб підтвердити, що дані мають бути збережені для вибраного пацієнта. Перед збереженням сесії, ви можете відредагувати дані існуючого пацієнта або створити нового, натиснувши кнопку **Редагувати** або **Новий пацієнт**. Процес вводу даних про пацієнта виглядає наступним чином:



Щоб вибрати або ввести особисті дані пацієнта, скористайтеся **регулятором** та кнопкою **Enter**. Щоб продовжити, натисніть .


Для вибору та вводу літер імені пацієнта, скористайтеся **регулятором** та кнопкою **Enter**. Кнопки Очистити все, Стерти, Зміна регістру, Блокування верхнього регістру та Пробіл знаходяться на екрані (віртуальні кнопки) .



Щоб продовжити, натисніть .

Прізвище пацієнта вводиться подібним чином.

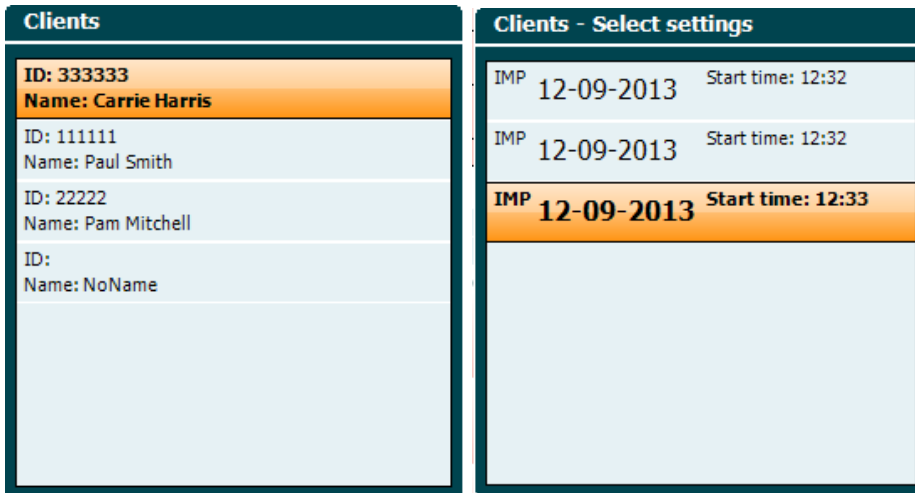
Щоб продовжити, натисніть .

Щоб зберегти клієнта, натисніть .

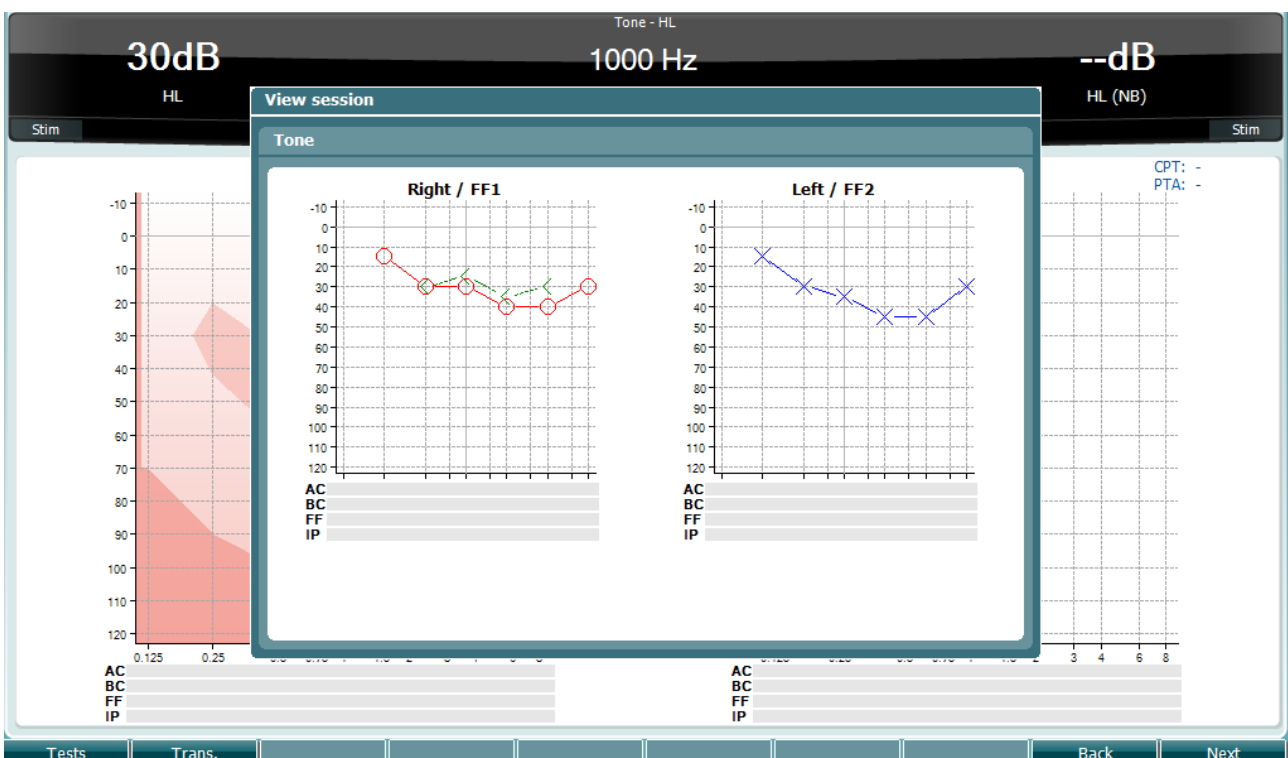


3.5.2 Перегляд сесій збережених раніше

Для пошуку в списку пацієнтів, натисніть кнопку **Пацієнти** (3) та прокручіть **регулятор** (34/38). Щоб вибрати пацієнта, натисніть **Вибрати**: відкриється список збережених для нього сесій. Щоб виділити сесію, яку ви хочете вибрати, знову скористайтеся **регулятором** (34/38). Щоб відкрити раніше збережену сесію, натисніть **Переглянути**.



Для пошуку тестів у сесії скористайтеся кнопками **Далі** або **Тести**. Щоб повернутися на екран тесту, натисніть **Назад**. Натисніть **Перенести**, щоб перенести вибрану сесію до поточної сесії (в режимі аудіометрії). Перенесену сесію можна застосовувати як орієнтир при виконанні вимірювань в поточній сесії.





3.5.3 Зберегти сесію

При натисненні кнопки **Зберегти сесію**, відкривається список з іменами клієнтів. Сесію можна зберегти для існуючого клієнта або створити нового.



- | | |
|---------------|--------------------------------------|
| Delete | Видалити вибраного клієнта |
| Edit | Редагувати дані вибраного клієнта |
| New | Створити нового клієнта |
| Back | Повернутися до сесії |
| Save | Зберегти сесію для вибраного клієнта |



3.6 Інструкція з експлуатації приладу – Імпедансометрія

3.6.1 Калібрувальні порожнини

Для щоденної перевірки калібрування зонду ви можете скористатися калібрувальними порожнинами обсягом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл та 5,0 мл.

Для перевірки калібрування виберіть протокол тимпанометрії.

Не використовуйте вушну вкладку! Повністю введіть кінчик зонду в порожнину. Виконайте вимірювання. Перевірте виміряний обсяг.

Допустима похибка вимірювання обсягу складає $\pm 0,1$ мл для порожнин обсягом до 2 мл та $\pm 5\%$ для порожнин більшого обсягу. Вказана допустима похибка розповсюджується на всі частоти тону зонду.

Ми наполегливо рекомендуємо калібрувати зонд та контралатеральний телефон щонайменше один раз на рік.

3.6.2 Вибір та використання вушних вкладок

При використанні зонду AA222 та контралатерального телефону CIR необхідно користуватися вушними вкладками Sanibel™.



Застереження

Вушні вкладки Sanibel призначені для одноразового використання та не можуть застосовуватися повторно. Повторне використання вушних вкладок може призвести до передачі інфекції від пацієнта до пацієнта.

Перед використанням зонду та контралатерального телефона CIR, їх необхідно оснастити вушними вкладками відповідного типу та розміру. Вибір залежить від розміру та форми слухового проходу та вушної раковини, а також від Ваших персональних уподобань та способу проведення обстеження.



При виконанні швидкого імпедансометричного скринінгу ви можете скористатися вушною вкладкою у формі парасольки. Такі вкладки не потребують введення зонду до слухового проходу. Достатньо щільно притиснути вушну вкладку до входу в слуховий прохід під час виконання обстеження.


















Для більшої стабільності зонду під час тестування рекомендується користуватися шнуром-подовжувачем з надією на нього вушною вкладкою грибовидної форми. Упевніться, що вкладка повністю введена до слухового проходу. Вкладки грибовидної форми дозволяють виконувати тест, не торкаючись приладу AA222, а це знижує ймовірність виникнення шумових перешкод під час тесту.

Для підвищення стабільності вимірювань не рекомендується тримати зонд пальцями під час обстеження. Головним чином це стосується вимірювання акустичних рефлексів, яке дуже чутливе до рухів зонду.



3.6.3 Стан зонду

Стан зонду позначається кольором світлового індикатора на панелі управління, стандартній та клінічній системі зонду. Нижче наведені значення кольорів:

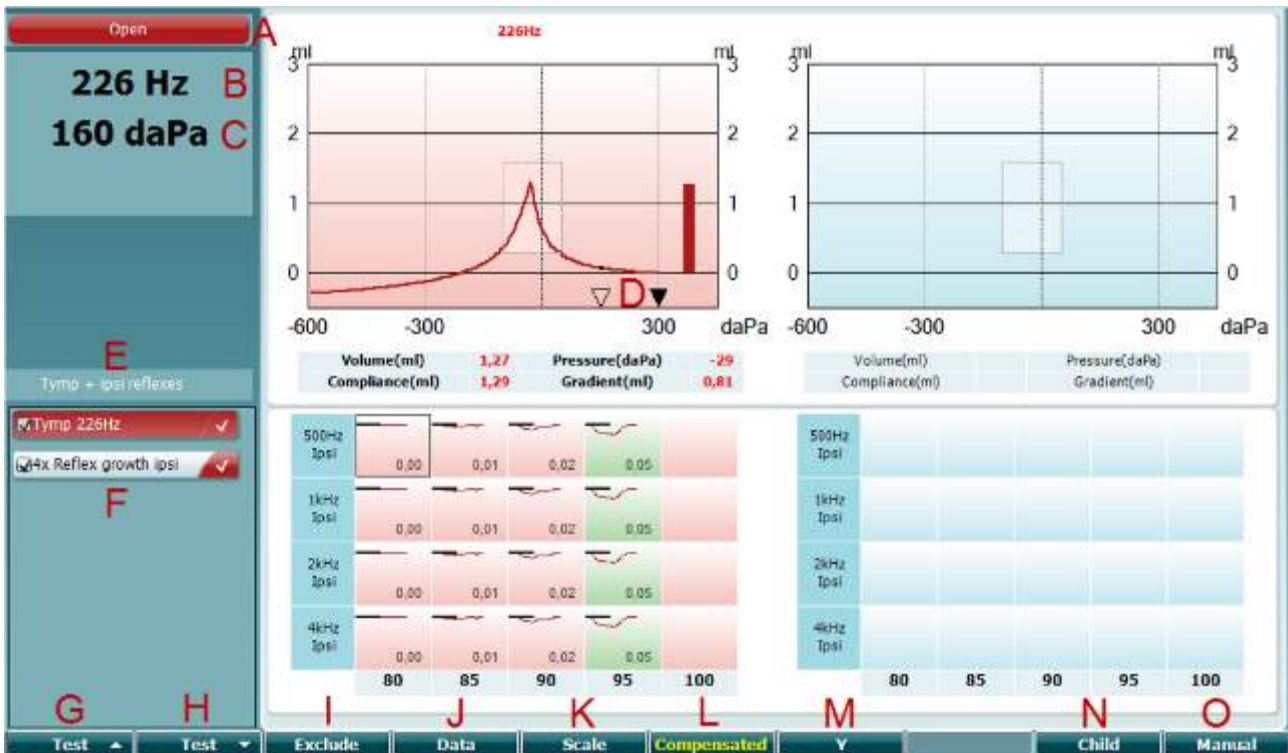
Колір	Панель управління	Стандартний зонд	Клінічний зонд	Стан
Червоний				Вибране праве вухо. Зонд - не у вусі.
Синій				Вибране ліве вухо. Зонд - не у вусі.
Зелений				Зонд герметично введений у вухо.
Жовтий				Зонд знаходиться у вусі, але заблокований, вставлений негерметично, або високий рівень шуму.
Білий				Зонд щойно був підключений, його стан невідомий. Якщо індикатор світиться білим кольором в будь-якій іншій ситуації, потрібно вимкнути та знову увімкнути AA222, щоб відновити належний стан зонду.
Мерехтіння				Прилад AA222 стоїть на паузі або в очікуванні взаємодії. Наприклад, AA222 буде блимати зеленим кольором, якщо протокол тестування закінчився, а зонд знаходиться у вусі. Якщо користувач поставить AA222 на паузу перед введенням зонду до вуха, система буде блимати синім або червоним світлом.
Індикатор не світиться				AA222 не моніторить стан зонду.



Початок і завершення імпедансометрії

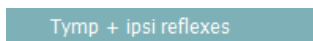
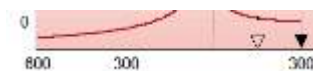
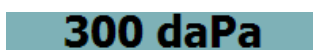
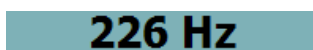
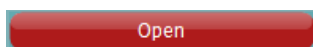
Після вмикання прилад AA222 є готовим автоматично почати вимірювання, як тільки він визначить, що зонд знаходиться у вусі. Якщо зонд знаходиться у вусі, ви можете вручну зупинити (або призупинити) тест, а також знову запустити його, натиснувши на клавішу "Пуск/стоп" (35) або на кнопку зонду. Якщо зонд знаходиться поза вухом, тест можна зупинити (так, як його призупиняють перед введенням зонду у вухо) або запустити, натиснувши клавішу "Пуск/стоп" (35). Натискання на кнопку зонду при знаходженні його поза вухом призводить до зміни сторони обстеження і одночасно відновлює функцію автоматичного запуску (за необхідністю).

3.6.4 Екран тимпанометрії



Опис

3.6.4.1 Функціональна кнопка



- A Стан зонду: колір відповідає описаним у розділі 3.1
- Світловим індикаторам зонду. Текстова інформація: у вусі, поза вухом, витік або блокування.
- B Частота тону зонду.
- C Поточний тиск в daPa.
- D Незамальований трикутний вказує поточний тиск. Замальований трикутник (тільки в ручному режимі (O)) вказує цільовий (заданий) тиск.
- E Назва поточного протоколу.
- F У списку протоколів показано тест, що переглядається на разі, а галочками відмічені тести, які будуть виконуватися після запуску обстеження.



Prev.Test

Next Test

Include

Exclude

Data

Scale

Compensated

Y

Child

0 daPa

Manual

Auto

- G Натисніть Попередній тест, щоб вибрати попередній тест зі списку протоколів.
- H Натисніть Наступний тест, щоб вибрати наступний тест зі списку протоколів.
- I Натисніть Додати, щоб вибрати, або Видалити, щоб зняти галочку з тесту, який поточно переглядається (F), і таким чином додати або видалити його з протоколу тестування.
- J Якщо ви виконували декілька вимірювань, для перегляду конкретних даних натисніть кнопку Дані. Зберегти під іменем конкретного клієнта можна лише дані, що переглядаються.
- K Натисніть Масштаб, щоб змінити масштаб осі податливості тимпанограми.
- L Натисніть Компенсація, щоб активувати чи деактивувати компенсацію тимпанограми відповідно до розрахункового обсягу слухового проходу.
- M Натиснення Y дозволяє переключати режими перегляду тимпанограм - Y, B або G. Поточному відображенню відповідає літера в позначенні клавіші.
- N При натисканні клавіші Дитина в нижній частині екрану з'являється

зображення потягу, що рухається, яке відволікає дитину під час проведення обстеження.

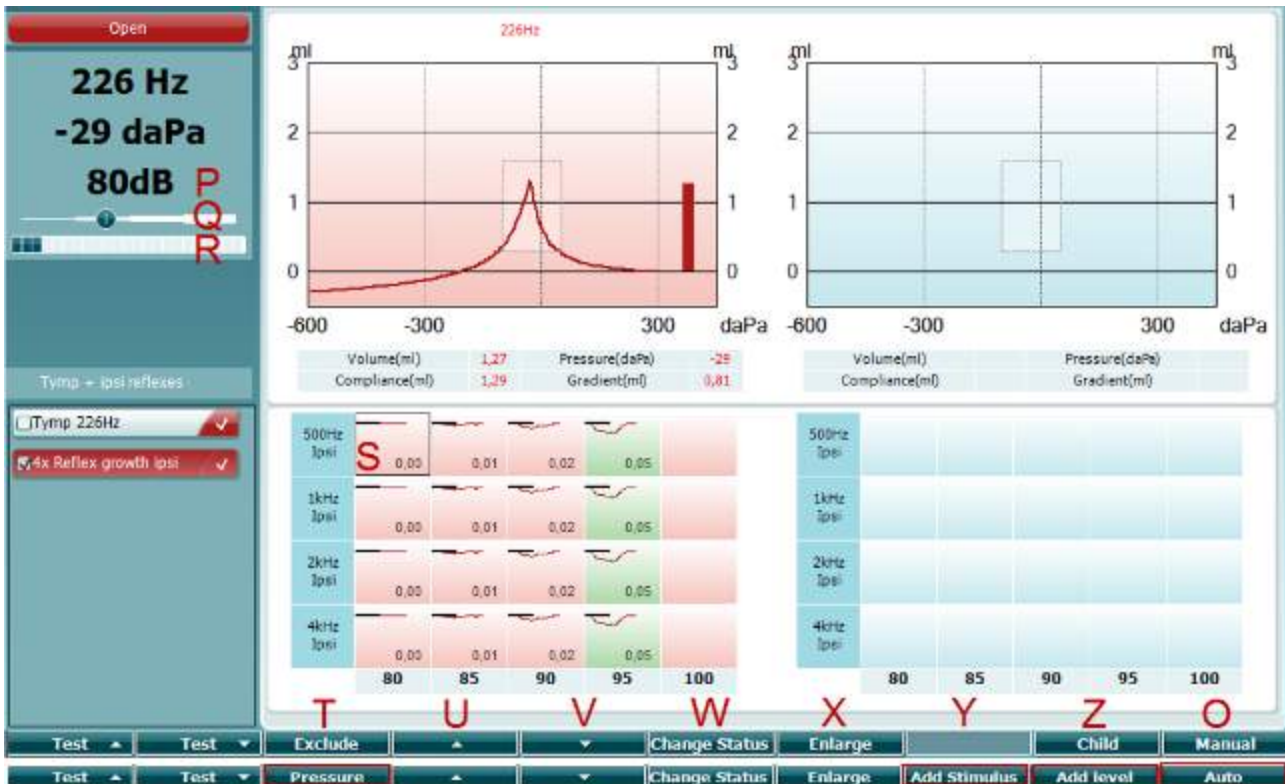
Натискання клавіші 0 daPa призводить до швидкого зниження тиску

до 0 daPa. Ця функція доступна тільки в ручному режимі (O).

- O Активація ручного режиму тимпанометрії дозволяє встановлювати тиск вручну за допомогою регулятора (19). Для запуску початку і завершення реєстрації тимпанограми в ручному режимі натисніть клавішу аттенюатора (22). Щоб вимкнути ручний режим і повернутися до автоматичного обстеження, натисніть клавішу Auto.



3.6.5 Екран рефлексометрії



Верхній ряд написів над функціональними клавішами відповідає функціям клавіш в автоматичному режимі, а нижній — функціям клавіш в ручному режимі.

Функціональна клавіша

Manual

Auto

80dB

Slider control

Bar chart

0,00

Pressure

Exclude

Опис

- O Активація ручного режиму рефлексометрії дозволяє виконувати реєстрацію одиночного рефлексу, а також (за бажанням) вручну встановлювати тиск, при якому реєструється рефлекс (див. T).
 - P Число відповідає інтенсивності активатора рефлексу, що використовується для поточно вибраного вимірювання рефлексу (Q).
 - Q Повзунок тиску вказує на тиск, при якому виконується рефлексометрія [тільки в ручному режимі (O)]. Для переміщення повзунка натисніть та утримуйте клавішу тиску (див. T), одночасно обертаючи регулятор.
 - R Вимірювач податливості вказує поточне значення некомпенсованої податливості і може використовуватися для встановлення пікового тиску або зміщення тиску від пікового значення [тільки в ручному режимі (O)].
 - S Вибране вимірювання обведене на екрані прямокутником. Окрім того, на графіку рефлексу відображається числове значення амплітуди рефлексу.
 - T Натиснення на клавішу Тиск дозволяє встановити тиск вручну (див. Q) [тільки в ручному режимі (O)].
- Натисніть Видалити, щоб видалити вибраний тест з процедури обстеження. Якщо ви хочете відновити видалений тест у вибраному протоколі, натисніть Додати.



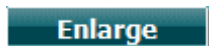
U При натисканні стрілки Вгору вибір рефлексу переміщується в попередній ряд рефлексів. Для переміщення вліво та вправо скористайтесь регулятором (19).



V При натисканні стрілки Вниз вибір рефлексу переміщується в наступний ряд рефлексів. Для переміщення вліво та вправо скористайтесь регулятором (19).



W Натискання кнопки Змінити стан перемикає стан вибраного рефлексу (Q).

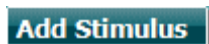


Зелений колір відповідає наявності рефлексу, а червоний/синій — його відсутності.

X Натискання та утримання клавіші Збільшити відображає вибраний рефлекс (Q) з максимальними подробностями.



Y При натисканні клавіші Дитина в нижній частині екрану з'являється зображення потягу, що рухається, яке відволікає дитину під час



проведення обстеження.



В ручному режимі (O) стає доступною клавіша Додати стимул, яка дозволяє додати нові ряди рефлексів.

Z В ручному режимі (O) стає доступною клавіша Додати рівень, яка дозволяє додати нові інтенсивності стимуляції.



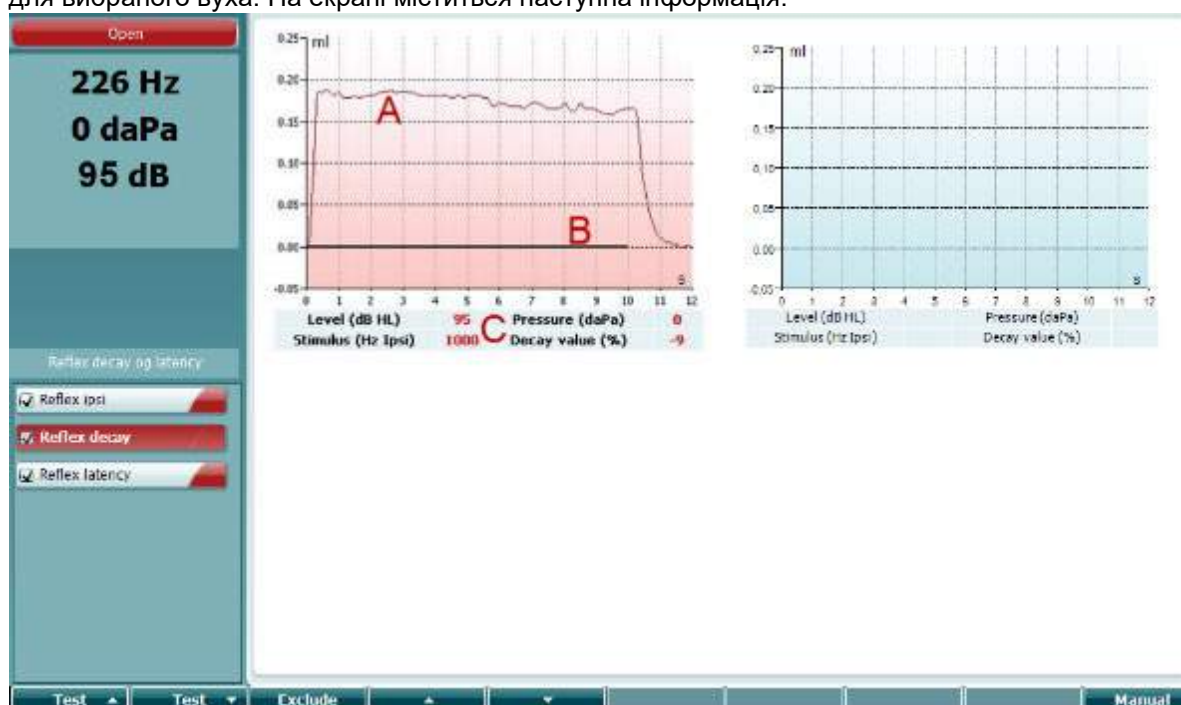
3.6.6 Екран тесту розпаду рефлексу

У випадку, якщо ваш протокол не містить тесту розпаду рефлексу, ви можете тимчасово додати його до протоколу, утримуючи клавішу **Shift** та натиснувши кнопку **I Reflex C**. Натискання цієї комбінації клавіш також дозволяє додати та видалити тест розпаду рефлексу з автоматичного режиму.

Тест розпаду рефлексу виконується автоматично при інтенсивності стимулу (активатора), що на 10 дБ перевищує поріг рефлексу. В ряді випадків відкриється спливаюче вікно з питанням про інтенсивність активатора. Це відбувається в наступних випадках:

- якщо в межах того ж протоколу поріг рефлексу не був визначений;
- якщо необхідна інтенсивність досягає або перевищує безпечний рівень, заданий налаштуваннями протоколу;
- якщо необхідна інтенсивність перевищує максимальну інтенсивність перетворювача для вибраного сигналу активатора.

Екран тесту розпаду рефлексу за замовчуванням відображує графіки вимірювання розпаду рефлексу для вибраного вуха. На екрані міститься наступна інформація:



- A Крива тимпанограми.
- B Чорна лінія вздовж осі 'x' (осі часу) показує момент, коли було подано стимул.
- C Таблиця з результатами вимірювання, які розраховуються тільки при успішному завершенні тесту.
- **Рівень:** рівень стимулу
 - **Тиск:** тиск, при якому вимірювався розпад рефлексу. Зазвичай він відповідає піковому тиску попередньо зареєстрованої тимпанограми.
 - **Стимул:** частота стимулу
 - **Значення розпаду:** Значення розпаду - це процентна різниця двох амплітуд рефлексу, виміряних через півсекунди після початку стимуляції та за півсекунди до її закінчення. Від'ємне значення відповідає наявності розпаду. Якщо результат розрахунку перевищує 125% або є нижчим за -115%, він вважається недійсним та не відображується.

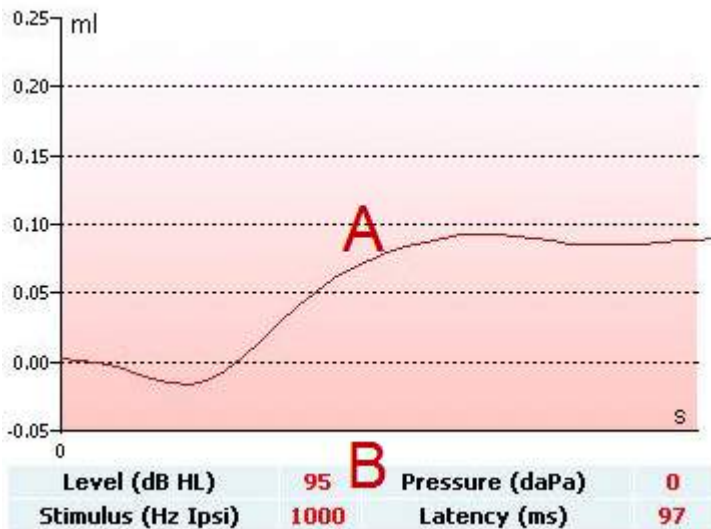


3.6.7 Екран тесту латентності рефлексу (розширена ліцензія)

Тест латентності рефлексу виконується автоматично при інтенсивності стимулу (активатора), що на 10 дБ перевищує поріг рефлексу. В ряді випадків відкриється спливаюче вікно з питанням про інтенсивність активатора. Це відбувається в наступних випадках:

- якщо в межах того ж протоколу поріг рефлексу не був визначений;
- якщо необхідна інтенсивність досягає або перевищує безпечний рівень, заданий налаштуваннями протоколу;
- якщо необхідна інтенсивність перевищує максимальну інтенсивність перетворювача для вибраного сигналу активатора.

Екран тесту латентності рефлексу за замовчуванням відображує графіки вимірювання латентності рефлексу для вибраного вуха. На екрані міститься наступна інформація:



A Перші 300 мс кривої тимпанометрії.

B Таблиця з результатами вимірювання, які розраховуються тільки при успішному завершенні тесту.

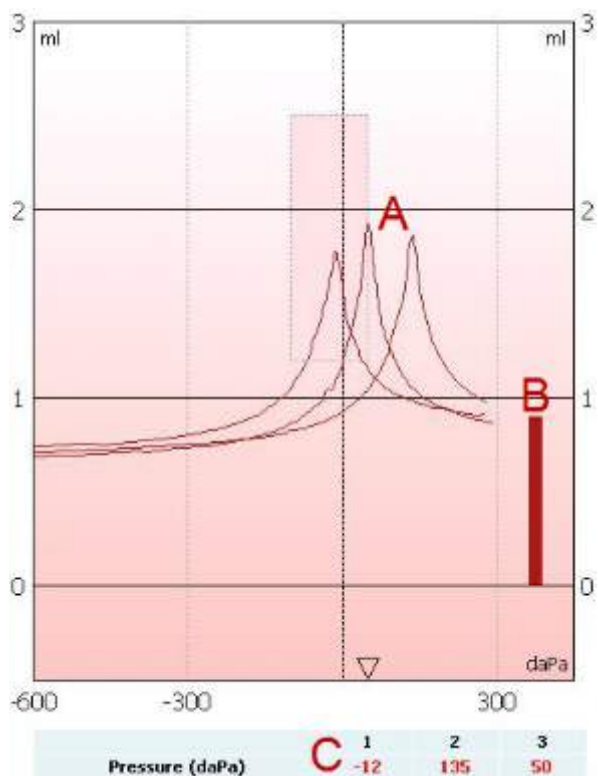
- **Рівень:** рівень стимулу
- **Тиск:** тиск, при якому вимірювалася латентність рефлексу. Зазвичай він відповідає піковому тиску попередньо зареєстрованої тимпанограми.
- **Стимул:** частота стимулу
- **Значення латентності:** Значення латентності – це інтервал між початком подачі стимулу та точкою, де значення амплітуди рефлексу досягає 10%. Амплітуда рефлексу вимірюється як середнє значення амплітуди між 250 мс та 300 мс від початку стимуляції.

3.6.8 Функція Євстахієвої труби - неперфорована барабанна перетинка

На екрані тесту функції Євстахієвої труби при неперфорованій барабанній перетинці за замовчуванням відображені графіки для вибраного вуха, що являють собою три тимпанограми, зареєстровані за адаптованою процедурою Вільямса (Williams). При процедурі Вільямса тиск між першою та другою тимпаногограмою утримується на рівні тиску при зупинці, а між другою та третьою – на рівні початкового тиску. При виконанні оригінальної процедури Вільямса у проміжку між усіма тимпанограмами пацієнти повинні зробити ковтаючий рух. Щоб отримати більше зміщення тимпанограм, ми рекомендуємо попросити пацієнта виконати маневр Вальсальви (Valsalva) після першої тимпанограми та ковтнути після другої.



Під час тестування відображується наступна інформація:



- A Некомпенсовані тимпанометричні криві.
- B Еквівалентний обсяг слухового проходу, де в якості референтного значення використовується акустична податливість (Y) при початковому тиску першої тимпанограми.
- C В таблиці наведені значенні тиску, які відповідають трьом пікам (або максимальному еквівалентному об'єгові при відсутності піку). В паузах між реєстрацією трьох тимпанограм відкриваються спливаючі вікна з інструкціями для пацієнта. Для продовження натисніть **Продовжити** або клавішу **Enter**.

Pause

Please ask your patient to perform the Valsalva maneuver before continuing the next measurement.

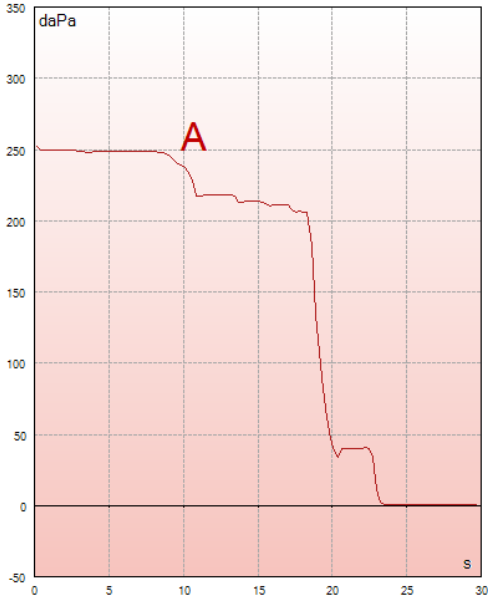
Pause

Please ask your patient to swallow before continuing the next measurement.



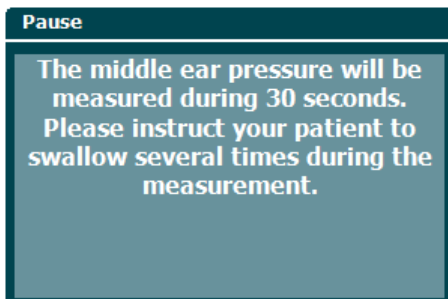
3.6.9 Функція Євстахієвої труби - перфорована барабана перетинка

На екрані тесту функції Євстахієвої труби при неперфорованій барабанній перетинці за замовчуванням відображується графік для вибраного вуха. Під час тестування відображується наступна інформація:



- A Крива тиску, яка показує, що тиск падає щоразу, коли пацієнт ковтає. Зауважте, що експоненціальне зниження тиску може свідчити про недостатню герметичність установки зонду.

Перед початком вимірювання відкривається спливаюче вікно з інструкціями для пацієнта. Для продовження натисніть **Продовжити** або клавішу **Enter**.



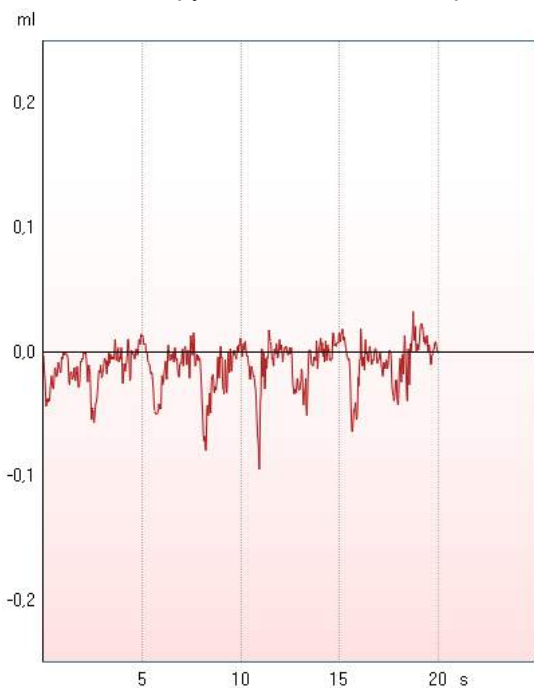


3.6.10 Функція Євстахієвої труби - зяюча Євстахієва труба (розширена ліцензія)

Загалом, тест зяючої Євстахієвої труби - це безперевне вимірювання імпедансу на базовій відмітці, яке моніторить зміни імпедансу в часі без зміни тиску та акустичної стимуляції. Як правило, при зяючій Євстахієвій трубці на кривій з'являються коливання, синхронні з диханням пацієнта. При закритій Євстахієвій трубці та цілісній барабанній перетинці на кривій імпедансу відмічаються незначні коливання, які спричинені оточуючими акустичними перешкодами, випадковим зміщенням зонду або спонтанними рухами барабанної перетинки. Крім того, в деяких випадках можлива реєстрація коливань, синхронних з серцебиттям (наприклад, при наявності гломусної пухлини). Також цей тест можна використовувати для реєстрації акустичних рефлексів при подачі стимулів через зовнішній пристрій, наприклад, кохлеарний імплантат.

На екрані тесту функції зяючої Євстахієвої труби за замовчуванням відображується графік для

вибраного вуха. Нижче наведений приклад такого графіку, на якому через наявність зяючої Євстахієвої труби можна побачити ритм дихання пацієнта.





3.7 Інструкція з експлуатації приладу - аудіометрія

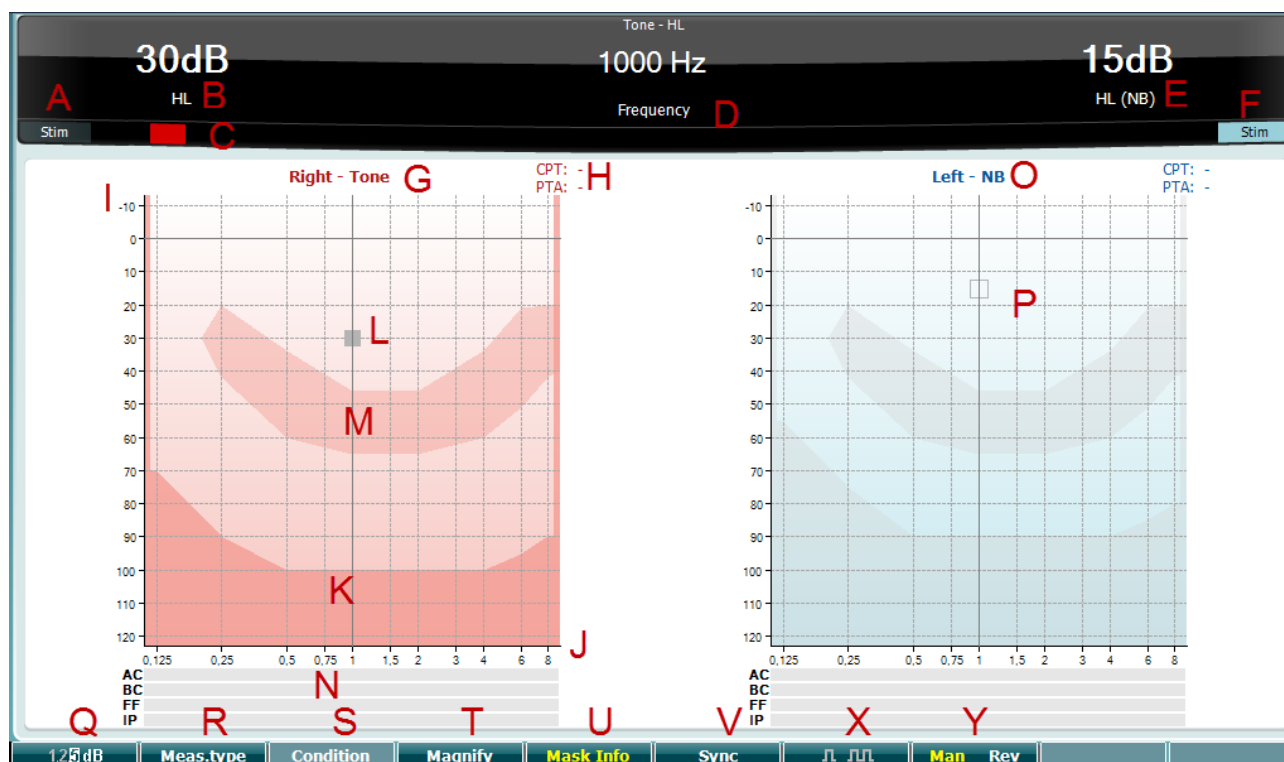
Аудіометричний модуль містить тести, які можна вибрати із списку тестів (15), обертаючи регулятор (34/38).

- Tone (тональна аудіометрія)
- Stenger (тест Штенгера)
- Weber (тест Вебера)
- ABLB - Fowler (поперемінний бінауральний баланс гучності - тест Фаулера)
- SISI (індекс малих [короткочасних] приростів інтенсивності)
- Auto – Hughson Westlake (автоматичний тест Х'юсона-Вестлейка)
- Speech (мовленнєва аудіометрія)
- Speech Ch2On (мовленнєва аудіометрія через другий канал; тільки в розширеній версії)
- Speech in noise (мовлення в шумі)
- QuickSIN (швидкий тест розбірливості мовлення в шумі; опція)

Зауважте, що доступність вищенаведених тестів залежить від ліцензії Вашого приладу.

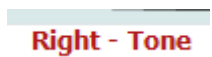
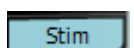
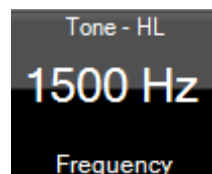
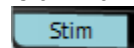
3.7.1 Екран тональної аудіометрії

Екран тональної аудіометрії застосовується для виконання тональної аудіометрії з застосуванням звичайних телефонів, внутрішньо вушних телефонів, кісткового телефона або динаміків вільного поля. Нижче описані функції екрану тональної аудіометрії.





Функціональна клавiша



CPT: -
PTA: -

Шкала інтенсивності
Шкала частот

Макс. вихідний рівень



Мовленнєвий банан
Таблиця маскування

Left - NB



Опис

- A Клавiша переключення тону (35) застосовується для пред'явлення звуку пацієнтові. При пред'явленні область стимулу на екрані підсвітлюється.
- B Установка шкали інтенсивності стимулу; яка встановлюється та змінюється за допомогою регулятора (34).
- C Цей візуальний індикатор активується, коли пацієнт натискає кнопку реакції.
- D Тут демонструється тип вимірювання (HL – поріг слуху, MCL – максимальний комфортний рівень, UCL - рівень дискомфорту або Tinnitus – рівень появи тінітусу), а також тип стимулу, що подається (тональний, Stenger, Weber). Тестова частота також показується тут.
- E Установка шкали інтенсивності каналу 2, напр., маскування; змінюється за допомогою регулятора (38).
- F Область стимулу підсвітлюється, коли звук подається на канал 2, наприклад, при активації маскування (33).
- G Вибране вухо та тип стимулу для каналу 1.
- H **CPT** (CPT AMA: Рада Американської асоціації лікарів з питань фізіотерапії) - середнє значення порогів слуху на частотах 0,5, 1, 2 та 4 кГц, зважене відповідно до їх важливості для розуміння мовлення).
PTA: середні тональні порогові слуху, згідно налаштування в меню тональної аудіометрії.
- I Шкала інтенсивностей: від -10 до 120 дБ ПС.
- J Шкала частот: від 0,125 кГц до 8 кГц.
- K Темніша область відповідає максимальному рівню інтенсивності вибраного перетворювача. Діапазон можна розширити натисканням клавiші Розширений діапазон (32).
- L Положення курсора на аудіограмі відповідає вибраній частоті та інтенсивності стимулу.
- M “Мовленнєвий банан” відповідає області частот, важливій для розуміння мовлення.
- N В таблиці маскування наведені інтенсивності маскувального сигналу для збережених порогів.
- O Вибране вухо та тип стимулу для каналу 2.
- P Положення курсора на аудіограмі відповідає вибраній частоті та інтенсивності маскувального сигналу.
- Q Натискання на клавiшу “1,2,5 дБ” змінює величину кроку в дБ. Поточне значення кроку вказане на ярлику цієї клавiші.



Meas.type	R	Натисніть та утримуйте клавішу Тип вимірювання та одночасно обертайте регулятор (34/38), щоб вибрати тип порогу: HL – поріг слуху, MCL – максимальний комфортний рівень, UCL - рівень дискомфорту або Tinnitus – рівень появи тінітусу.
Condition	S	Виберіть умови виконання аудіометрії: None (без корекції), Aided (з корекцією), Binaural (бінаурально) або Aided and Binaural (з корекцією та бінаурально). Ця функція доступна тільки для аудіометрії вільного поля (24).
Magnify	T	Перемикання між збільшеною та стандартною верхньою панеллю.
Mask Info	U	Показати та приховати таблицю маскування (N).
Sync	V	Синхронізація атенюатора маскування та атенюатора тонального сигналу. Використовується, наприклад, при синхронному маскуванні.
Л ЛЛ	X	Постійний тон: За замовчуванням подається постійний тон.
Л ЛЛ		Одиничний імпульс: Подаються окремі тони заданої тривалості.
Л ЛЛ		Численні імпульси: Подаються постійно пульсуючі тони.
Man Rev	Y	Тривалість одиничних та численних імпульсів встановлюється в Загальних установках - Аудіометрія.
Man Rev		Вручну: Тон подається вручну, щоразу, коли ви натискаєте кнопку тону (34).
Man Rev		Зворотнє: Тон подається постійно та переривається щоразу, коли ви натискаєте кнопку подачі тону (34).

3.7.1.1 Тест Штенгера

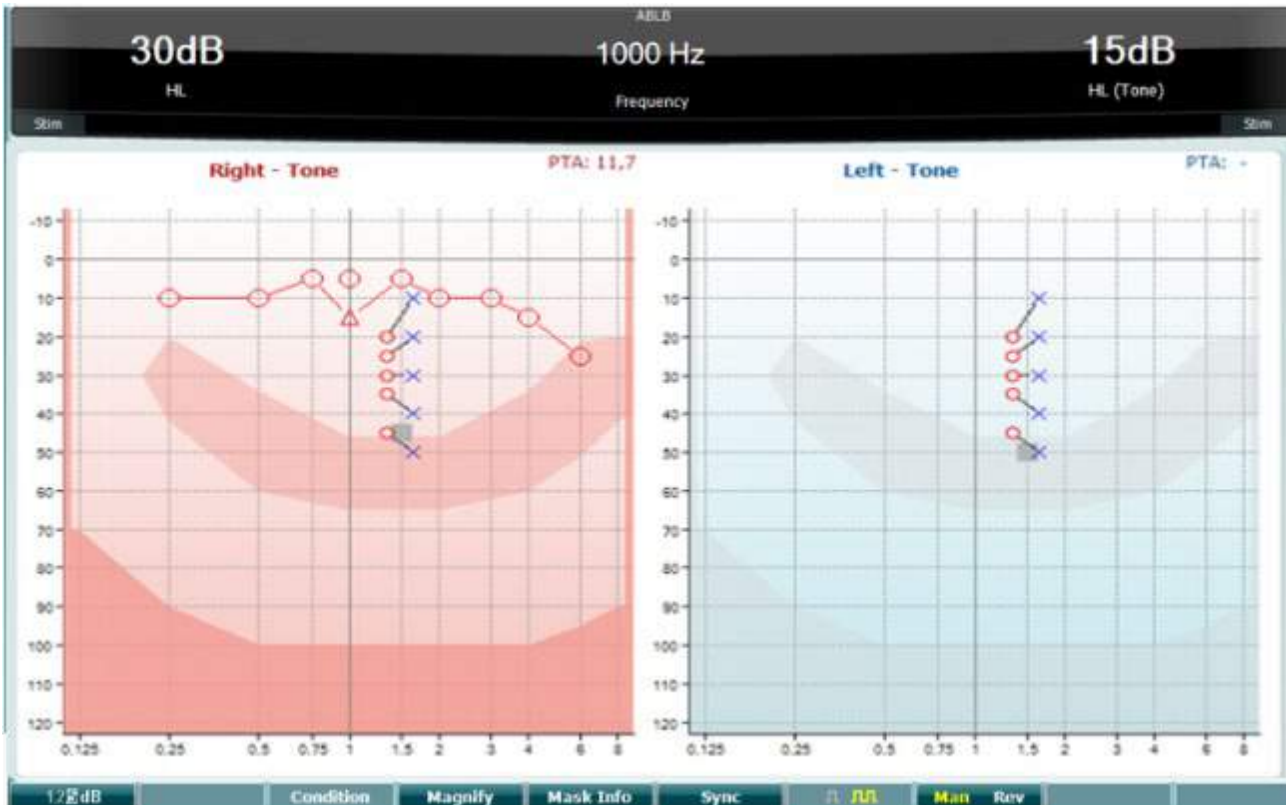
Тест Штенгера використовується за наявності підозри, що пацієнт симулює порушення слуху. Він базується на феномені, відомому як "принцип Штенгера", згідно з яким при одночасному пред'явленні двох тонів однакової частоти в обидва вуха сприймається лише гучніший з них. Загалом, рекомендується виконувати тест Штенгера у випадках однобічного порушення слуху або значної асиметрії.

Щоб відкрити екран тесту Штенгера, натисніть Тести, а потім - Stenger. Екран виглядає так само, як і екран тональної аудіометрії (його опис міститься вище). На екрані тесту Штенгера є доступними функціональні клавіші Q, T, X, Y.

В тесті Штенгера при натисканні клавіші подачі сигналу звук подається в обидва вуха. Перед виконанням тесту необхідно налаштувати інтенсивність сигналу в каналі 1 (курсор L) за допомогою регулятора (34) та в каналі 2 (курсор R) за допомогою регулятора (38).



3.7.1.2 ABLB (тест Фаулера)



Тест ABLB (перемінний бінауральний баланс гучності) призначений для виявлення міжвушної різниці сприйняття гучності. Він використовується для обстеження пацієнтів з однобічним порушенням слуху. Також тест можна застосовувати для виявлення стрибків гучності.

Тест виконується на частотах, де існує підозра на стрибки гучності. Один тон поперемінно подається в обидва вуха. Його інтенсивність в гірше чуючому вусі фіксується на рівні 20 дБ над порогом слуху. Задача пацієнта - відрегулювати рівень звуку в краще чуючому вусі так, щоб його гучність в обох вухах була однаковою. Зауважте, що можливий альтернативний варіант виконання тесту, при якому рівень інтенсивності фіксується в краще чуючому вусі, а пацієнт регулює гучність у вусі, що чує гірше.

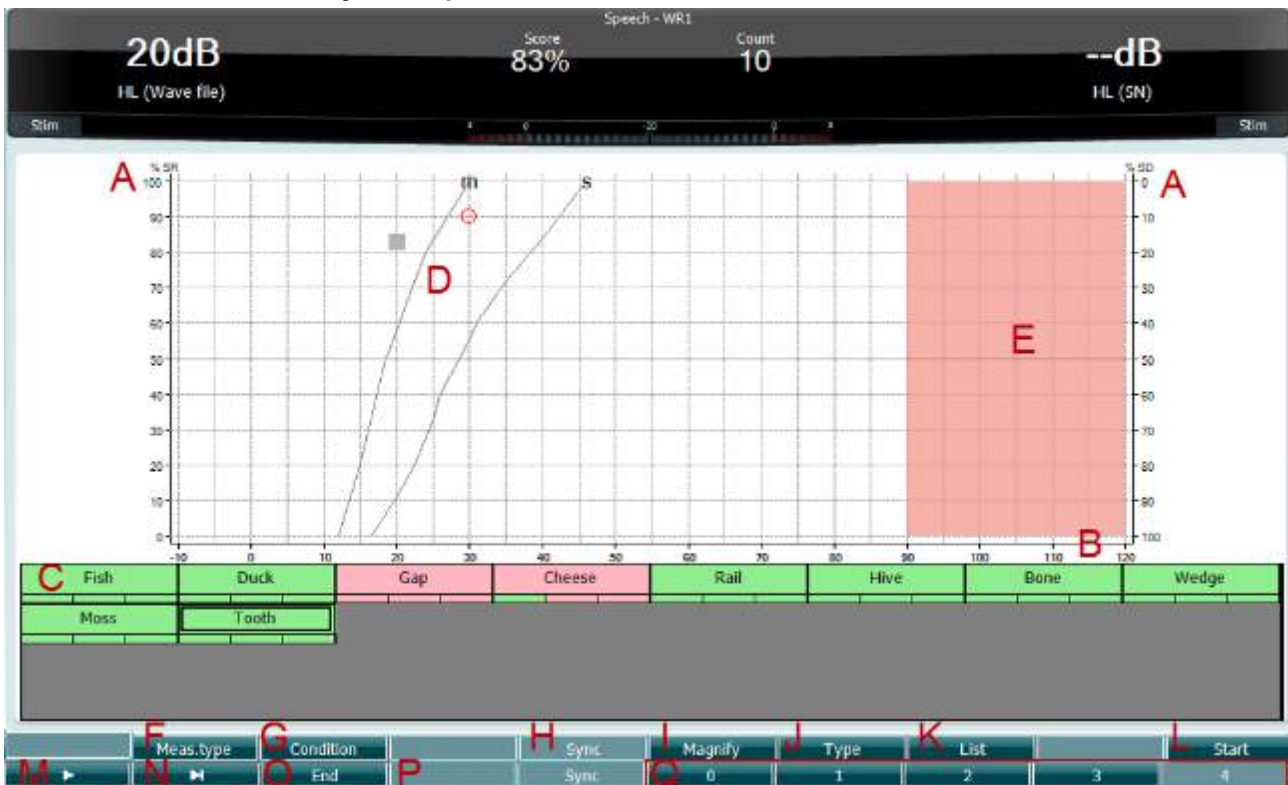
На екрані тесту ABLB є доступними функціональні клавіші Q, T, U, V, Y.

3.7.1.3 Тон в шумі (тест Лангенбека/Langenbeck)

Опис функціональних клавіш для тесту Тон в шумі – див. екран тональної аудіометрії. На екрані тесту є доступними функціональні клавіші Q, R, T U, X, Y.



3.7.1.4 Мовленнєва аудіометрія



Перевага мовленнєвої аудіометрії – застосування мовленнєвих сигналів, за допомогою яких цей метод дозволяє кількісно оцінити здатність пацієнта розуміти мовлення при повсякденному спілкуванні. Цей метод оцінює якість обробки сигналу центральними відділами слухового аналізатора, яка може бути дуже різною в пацієнтів з однаковим ступенем і типом порушення слуху.

Мовленнєва аудіометрія містить декілька різних тестів.

SRT (поріг сприйняття мовлення) визначає рівень, на якому пацієнт може правильно повторити 50% названих слів. Цей тест слугує для перевірки результатів тональної аудіометрії, надає показник слухової чутливості до мовлення та допомагає у визначенні початкової точки інших надпорогових вимірювань, таких як WR (розпізнавання слів).

WR (розпізнавання слів), також відомий як SDS (Speech Discrimination Scores - показник розбірливості мовлення) – це вираження кількості правильно повторених слів у відсотках. Для підрахунку розпізнаних пацієнтом слів скористайтеся клавішами Правильно (36) або Неправильно (37). Показник розпізнавання слів розраховується автоматично.

Мовленнєві тести можна виконувати за допомогою попередно записаних звукових файлів (26), програвача компакт-дисків (26) або мікрофона (27). Тест може запускатися у графічному або табличному режимі.



Функціональна клавша

SR (Розпізнавання мовлення) / **SD** (Розбірливість мовлення)

Шкала інтенсивності

Список матеріалів

Нормативні криві

Максимальний діапазон

Meas.type

Condition

Sync

Magnify

Type

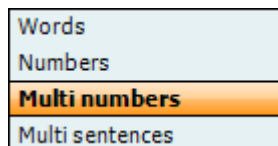
List

Опис

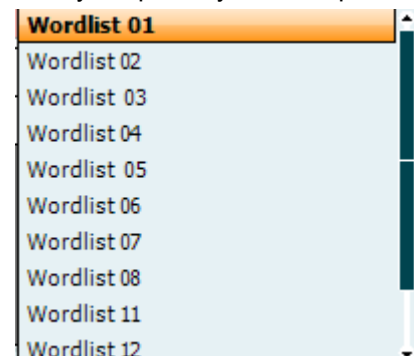
- A **SR** – розпізнавання мовлення в 0-100%.
SD – розбірливість мовлення в 0-100%.
- B Шкала інтенсивності від -10 до 120 дБ ПС.
- C Демонструє матеріал у вибраному списку. При запуску тесту слово, що подається у даний момент, виділяється рамкою.
- D Нормативні криві для мовленнєвого матеріалу; M – для багатоскладових слів та S – для односкладових. Фонетичні нормативні криві можна встановити в установках мовлення – Ph Norms.
- E Ця область відповідає діапазону інтенсивностей, недоступних для вибраного перетворювача. Для розширення діапазону скористайтесь клавшею Розширений діапазон (32).
- F Виберіть SRT, MCL и UCL, WR1, WR2 або WR3. Для цього скористайтесь одним з регуляторів (34/38).



- G Умови, за яких виконується мовленнєвий тест: None (без корекції), Aided (з корекцією), Binaural (бінаурально) або Aided & Binaural (бінаурально і з корекцією).
- H Синхронизація атенюатора маскуванню та атенюатора тонального сигналу. Використовується, наприклад, при синхронному маскуванні.
- I Перемикання між збільшеною та стандартною верхньою панеллю.
- J Виберіть зі списку потрібні пункти за допомогою регулятора 34/38:



- K Щоб відкрити інший список, натисніть на кнопку «Список». Щоб вибрати зі списку потрібні пункти, скористайтесь регулятором 34/38.





L Почати програвати звукові файли.

При запуску тесту з використанням звукових файлів, функціональні кнопки переходять в режим запису.



M Програти



Запустити спочатку



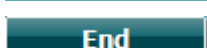
Пауза



N Перейти вперед вручну.



Натискання на клавішу Shift та цю клавішу дозволяє вручну перейти назад.



O Зупинити програвання звукових файлів.

Якщо список слів закінчився, або ви хочете вибрати іншу доріжку, натисніть на кнопку Кінець, щоб вийти з режиму запису.



P При розрахунку фонетичного показника скористайтесь цифровими клавішами, щоб вказати число правильно повторених фонем у слові.

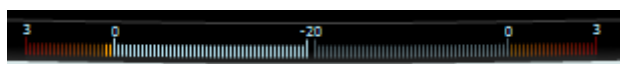


Мовленнєвий тест – Мікрофон

Екран мовленнєвого тесту з застосуванням мікрофону такий самий, як описано вище. Щоб відкрити екран, натисніть кнопку Мікрофон (27). Утримуючи кнопку Мікрофон (27), ви можете відрегулювати рівень гучності голосу. Середній рівень голосу повинен приблизно відповідати відмітці 0 дБ на волюметрі.

ЗАУВАЖЕННЯ

Якщо мовленнєвий та калібрувальний сигнал мають різні рівні, їх слід відкоригувати вручну.



Мовленнєвий тест – CD

Екран мовленнєвого тесту з використанням зовнішнього джерела мовлення “мовленнєвий компакт-диск” такий самий, як описано вище. В налаштуваннях мовлення виберіть джерело мовлення - CD.

3.7.1.5 Мовленнєвий тест – CH2On (бінауральний)

Екран цього мовленнєвого тесту такий самий, як описано вище. В цьому режимі (Ch2On) мовленнєвий матеріал подається бінаурально.

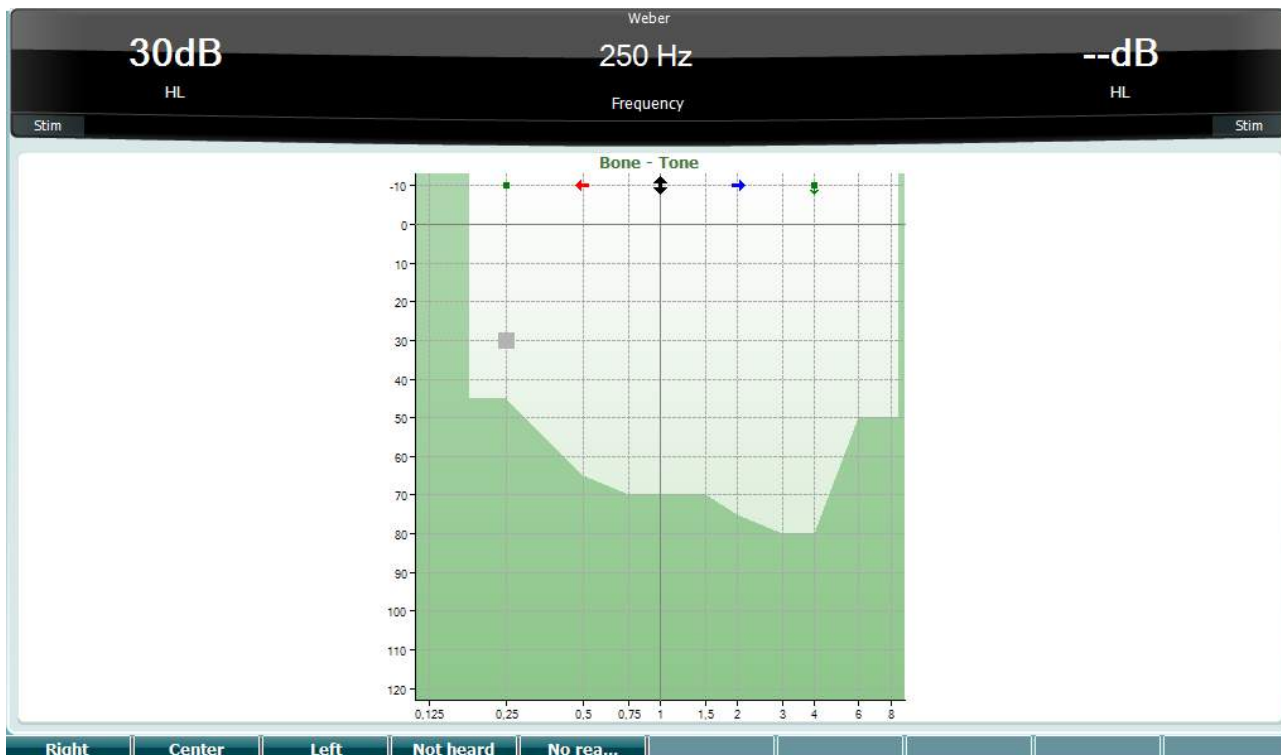
3.7.1.6 Мовленнєвий тест у шумі

Екран цього мовленнєвого тесту такий самий, як описано вище. В цьому режимі мовленнєвий матеріал та мовлення в шумі подається на одне й те саме вухо.



3.7.1.7 Weber (тест Вебера)

Тест Вебера слугує для диференціації кондуктивного та сенсоневрального порушення слуху та виконується за допомогою кісткового телефона. Відмітьте позначками, в якому вусі сприймається тон. Якщо пацієнт краще чує тон гірше чуючим вухом - це означає, що порушення слуху в цьому вусі на даній частоті є кондуктивним. Якщо ж пацієнт краще чує тон краще чуючим вухом - це означає, що порушення слуху в цьому вусі та на даній частоті є сенсоневральним.



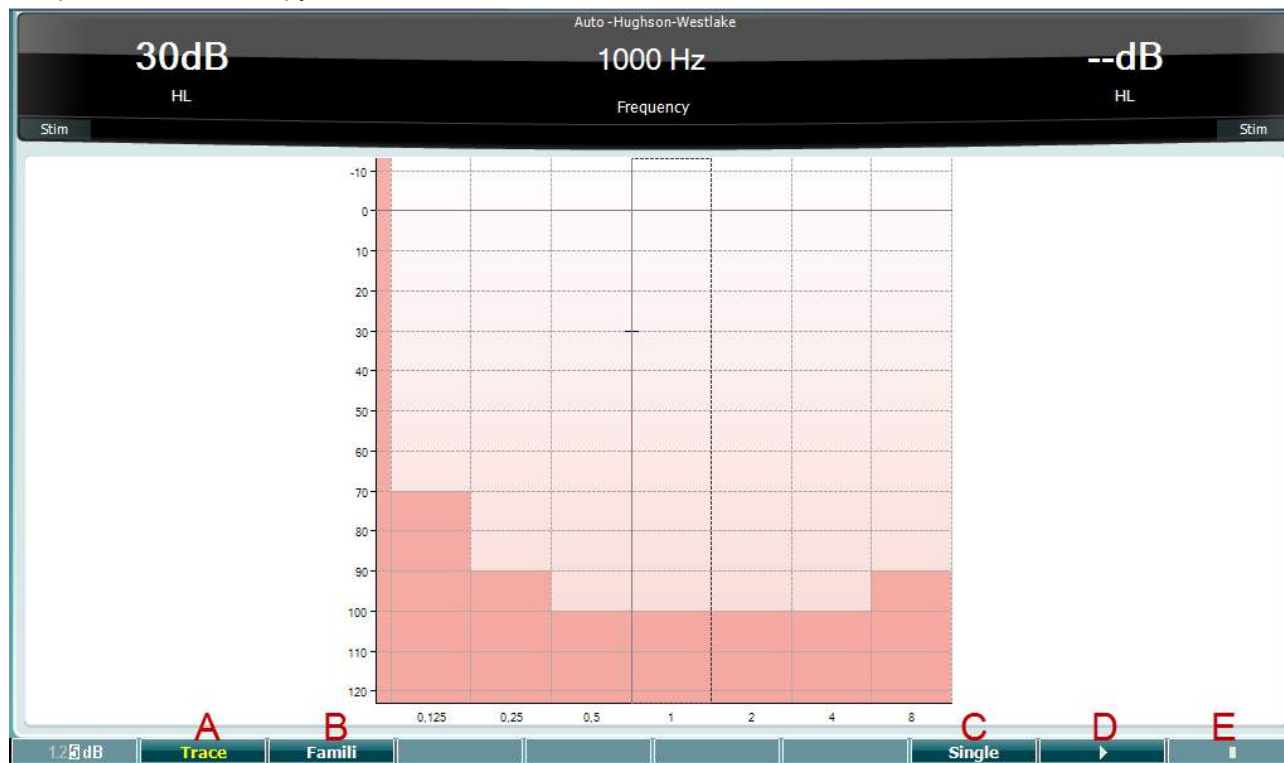
В тесті Вебера функціональні клавіші відповідають таким значкам:

				
				
Чутно справа	Чутно по центру	Чутно зліва	Не чутно	Немає реакції



3.7.1.7 Auto: Hughson-Westlake (автоматичний тест Х'юсона-Вестлейка)

Тест Х'юсона-Вестлейка - це автоматична тональна аудіометрія. Поріг слуху визначається по двом правильним відповідям з 3 (або по трьом правильним відповідям з 5) при зміні інтенсивності стимулу за правилом "5 дБ вгору / 10 дБ вниз".



Функціональна клавiша

Опис



A Показати/приховати криву.



B При активації цієї кнопки пацієнт може ознайомитися з процедурою тестування, при якій дані не записуються.



C При натисканні цієї кнопки відбувається тестування на вибраній частоті. Тест починається одразу після натиснення кнопки.



D Натисніть кнопку Програти, щоб запустити тестування на всіх частотах.



Пауза



E Стоп



3.7.1.8 Тест QuickSIN (швидкий тест розбірливості мови в шумі - опція)

Тест QuickSIN створено для швидкого оцінювання зниження співвідношення сигнал/шум (С/Ш). На фоні мовленнєвого шуму (4 співрозмовники) пред'являється список з шести фраз, кожна з яких складається з п'яти ключових слів. Фрази записані з попередньо встановленими значеннями С/Ш кроком в 5 дБ - від 25 (дуже легко) до 0 (дуже складно). Використовуються такі значення С/Ш: 25, 20, 15, 10, 5 та 0 дБ, що охоплює діапазон від нормального до значно порушеного сприйняття мови в шумі. Детальніше про цей тест ви зможете прочитати в керівництві Etymotic Research *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* (версія 1.3).

SNR loss	Degree of SNR loss	Expected improvement with directional Mic
0-3 dB	Normal / near normal	May hear better than normals in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normals in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help. Consider array mic
> 15 dB	Severe SNR loss	Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system

	Score
1. The lake sparkled in the red hot sun.	S/N 25
2. Tend the sheep while the dog wanders	S/N 20
3. Take two shares as a fair profit	S/N 15
4. North winds bring colds and fevers	S/N 10
5. A sash of gold silk will trim her dress	S/N 5
6. Fake stones shine but cost little	S/N 0
25.5 - TOTAL =	Total

Функціональна клавiша



A Клавiша CH2On дозволяє налаштувати канал 2 незалежно від каналу 1. Цією функцією слід користуватися тільки для списків 24-35.



B Для вибору різних списків натисніть клавiшу Список. Для вибору різних позицій зі списків скористайтеся регуляторами (34/38).



C Почати тест QuickSIN.

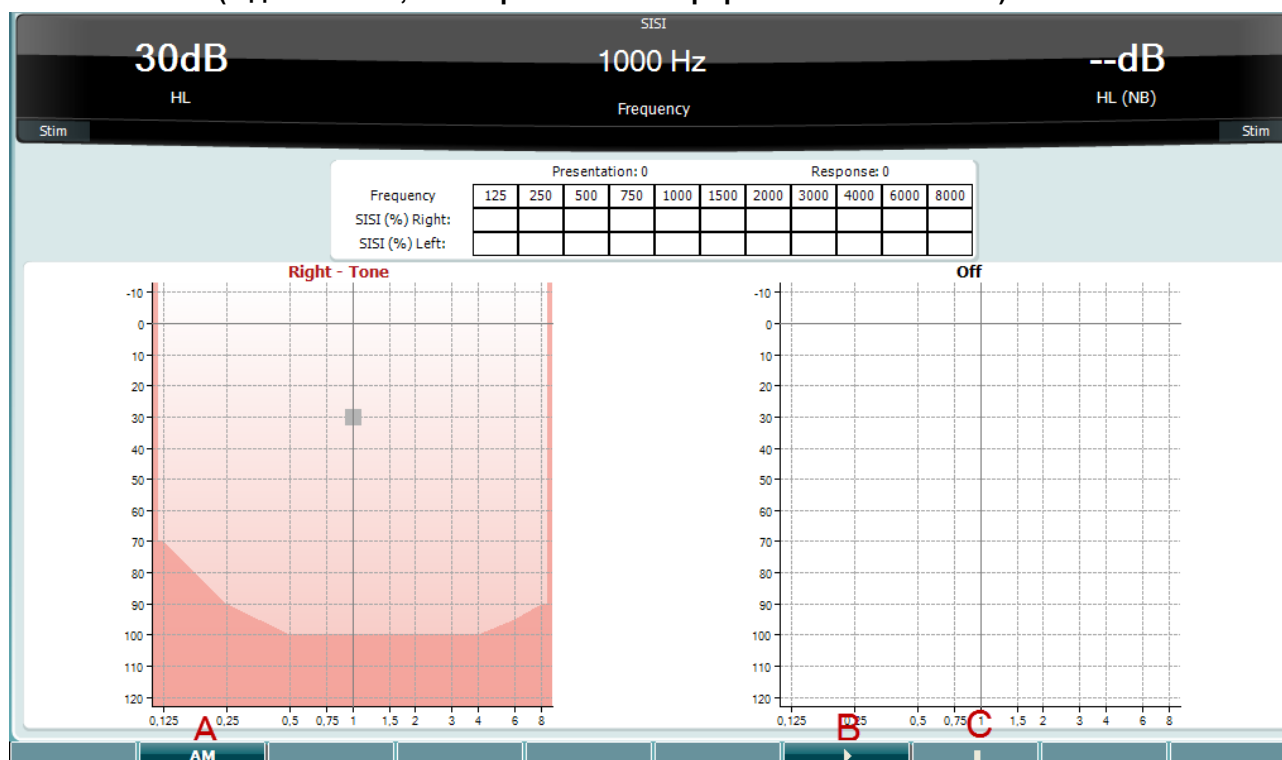


Опис

Зупинити тест QuickSIN.



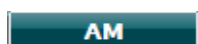
3.7.1.9 SISI (індекс малих, або короткочасних приростів інтенсивності)



Тест SISI створений для тестування здатності розпізнавати приріст інтенсивності на 1 дБ при подачі серії тонів на 20 дБ вище тонального порогу для тестової частоти. Він може застосовуватися для диференціації кохлеарних та ретрокохлеарних розладів, оскільки пацієнт з кохлеарним розладом відчуватиме приріст інтенсивності на 1 дБ, а пацієнт з ретрокохлеарними проблемами - ні. Для отримання порогу SISI на заданій частоті, слід виконати 20 вимірювань.

Функціональна клавiша

Опис



A Зміна амплітуди (0, 1(SISI), 2, 5).



B Запустити тест SISI.



Призупинити тест SISI.



C Зупинити тест SISI.



3.8 Робота в режимі синхронізації (тільки з модулем Diagnostic Suite)

ЗАУВАЖЕННЯ

3.8.1 Налаштування живлення від ПК

Перехід ПК до сплячого режиму або гібернації може викликати аварійне завершення роботи програми Suite при пробудженні ПК. Щоб змінити налаштування переходу до сплячого режиму/гібернації, відкрийте меню Пуск вашої операційної системи, а потім перейдіть до **Панель управління | Опції живлення**.

3.8.2. Запуск з OtoAccess®

Правила користування базою даних OtoAccess® знаходяться в Інструкціях з експлуатації бази даних OtoAccess®.

3.8.3 Запуск з Noah 4

Щоб запустити Diagnostic Suite з Noah 4:

1. Відкрийте Noah 4.
2. Знайдіть та виберіть пацієнта, з яким ви хочете працювати.
3. Якщо пацієнта ще немає в списку:
 - Кліцніть по іконці **Додати нового пацієнта**.
 - Заповніть усі обов'язкові поля та натисніть **ОК**
4. Клікніть по іконці **модулю Diagnostic Suite** у верхній частині екрану.

Подальші інструкції по роботі з базою даних знаходяться в Інструкції з експлуатації Noah 4.

3.8.4 Повідомлення про аварійне завершення програми

При аварійному завершенні роботи Diagnostic Suite та за можливості запису даних в системному журналі, на екрані тесту (див. нижче) з'явиться вікно звіту про аварійне завершення роботи. Звіт про аварійне завершення роботи доводить до компанії Interacoustics повідомлення про помилку та додаткову інформацію користувача, з вказанням того, які дії виконувались перед аварійним завершенням роботи, щоб допомогти усунути несправність. Також можна відправити скріншот екрану з програми.

Перед відправкою звіту про аварійне завершення роботи через Інтернет необхідно поставити галочку у вікні "Я погоджуюся з відмовою від відповідальності". Для користувачів, у яких немає інтернет-підключення, звіт про аварійне завершення роботи можна зберегти на зовнішньому накопичувачі та

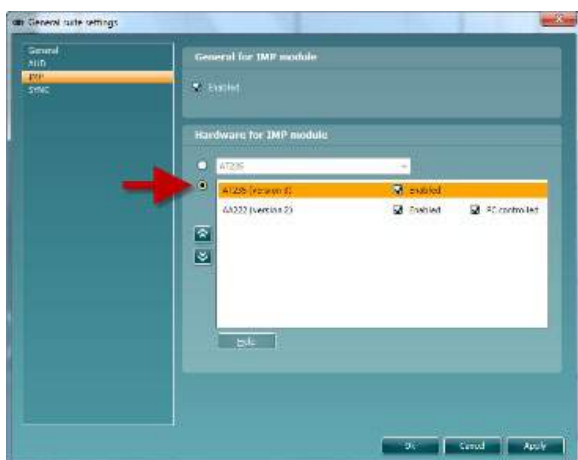
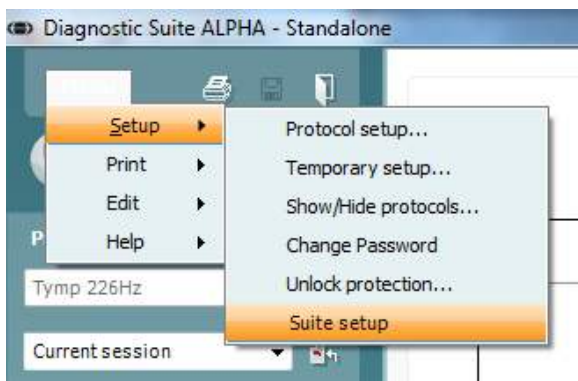


відправити з іншого комп'ютера, підключеного до Інтернету.



3.8.5 Налаштування програми

Щоб відкрити загальні установки програми Diagnostic Suite, виберіть Меню | Установки | Установки програми Suite setup...



Важливо: Для обох модулів (аудиометричного - AUD та імпедансометричного - IMP) слід вибирати "AA222 (версія 2)", а не "AA222", який стосується попередньої версії приладу.

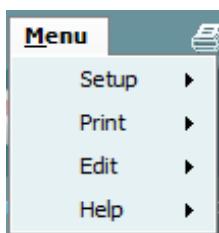
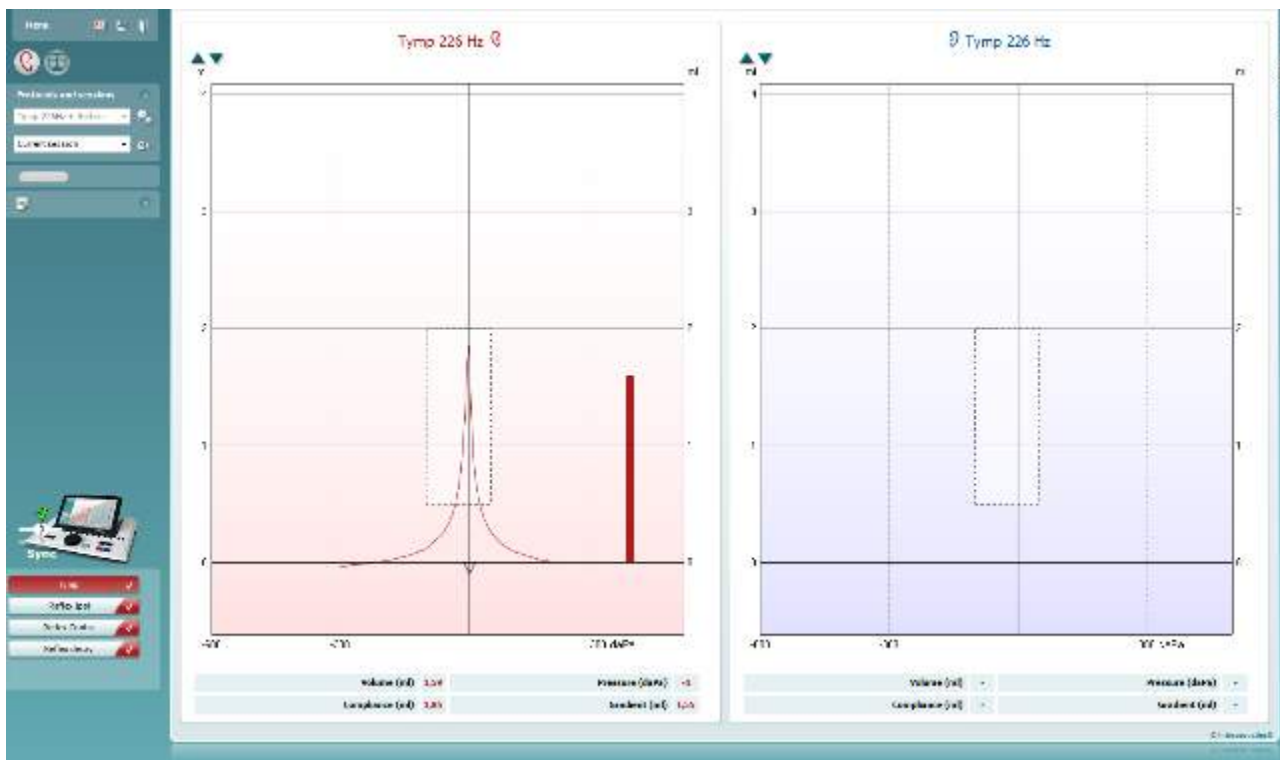


Використання режиму синхронізації

Режим синхронізації дозволяє передавати дані одним натисненням клавіші. При натисканні клавіші Зберегти сесію на приладі AA222, сесія автоматично передається до програми Diagnostic Suite. Запускати програму слід при підключеному приладі.

3.8.6 Режим синхронізації - модуль IMP

На сторінці IMP програми Diagnostic Suite наявні наступні операції:



Меню надає доступ до розділів Установки, Друк, Редагування або Допомога (детальніше елементи меню описані в документі «Додаткова інформація»).

Зміна мови:

Меню | Установки | Установки Suite відкриває вікно, де ви можете змінити установки мови.



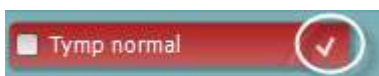
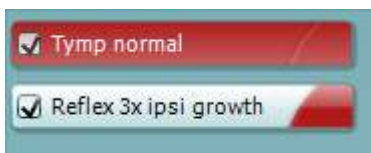
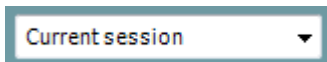
Друк дозволяє друкувати результати, виведені на екран, на принтері, встановленому за замовчуванням, або в форматі PDF. Якщо в протоколі немає шаблону друку, пов'язаного з ним, ви будете повинні вибрати шаблон друку (інформація про Майстер друку міститься в Інструкції з експлуатації Diagnostic Suite).



Зберегти та Нова сесія зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess™ (а при роботі в автономному режимі – в форматі XML) та відкриває нову сесію.



Зберегти та Вийти зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess™ (а при роботі в автономному режимі – в форматі XML) та виходить з програми.



Переключити вухо змінює вухо, що тестується, з правого на ліве й навпаки.

Список наявних протоколів дозволяє побачити, який протокол застосовувався для попередніх сесій.

Тимчасові установки дозволяють побачити установки, що застосовувалися для попередніх сесій.

Список історичних сесій дозволяє відкрити для перегляду історичні сесії або **Поточну сесію**.

Перейти до поточної сесії повертає вас до поточної сесії.

Кнопка Редактор звіту відкриває окреме вікно, де ви можете додавати та зберігати нотатки до поточної сесії.

Малюнок **Наявність приладу** демонструє наявність підключення до приладу. Напис **Імітація** означає, що програма запущена без підключеного приладу

У **Списку протоколів** містяться всі тести, що входять до вибраного протоколу. Назва тесту, що відображається на екрані, виділена синім або червоним кольором, в залежності від вибраного вуха.

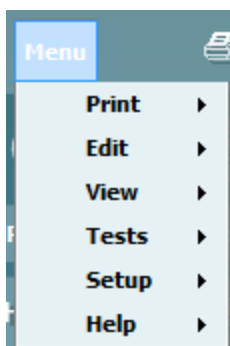
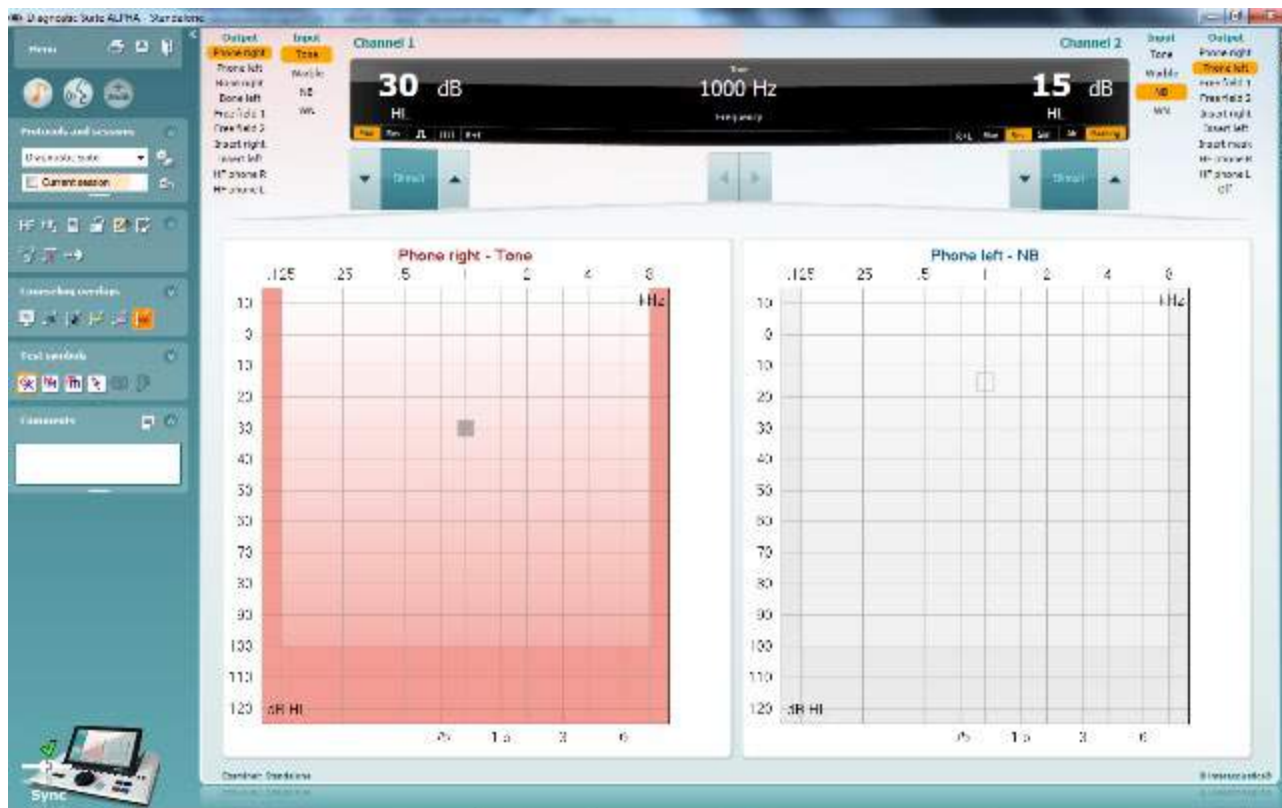
Якщо протокол містить більше тестів, ніж можуть одночасно поміститися на екрані, з'явиться бігунок для гортання.

Біла галочка означає, що дані цього тесту (принаймні, частково) були збережені у пам'яті.



3.8.7 Режим синхронізації - модуль AUD

На сторінці AUD програми Diagnostic Suite наявні наступні операції:



Меню надає доступ до розділів Друк, Редагування, Перегляд, Тести, Установки та Допомога (детальніше елементи меню описані в документі «Додаткова інформація»).

Зміна мови:

Меню | Установки | Установки Suite відкриває вікно, де ви можете змінити установки мови.



or

Друк дозволяє друкувати результати, виведені на екран, на принтері, встановленому за замовчуванням, або в форматі PDF. Якщо в протоколі немає шаблону друку, пов'язаного з ним, ви будете повинні вибрати шаблон друку (інформація про Майстер друку міститься в Інструкції з експлуатації Diagnostic Suite).



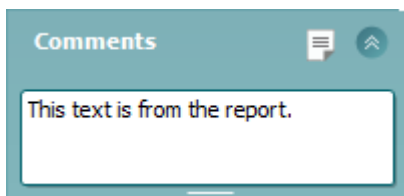
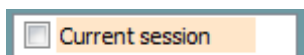
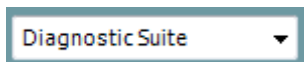
Зберегти та Нова сесія зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess® (а при роботі в автономному режимі – в форматі XML) та відкриває нову сесію.



Зберегти та Вийти зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess® (а при роботі в автономному режимі – в форматі XML) та виходить з програми.



Тональний тест відкриває тональну аудіограму.



Мовленнєвий тест відкриває мовленнєвий графік або таблицю.

Розширений діапазон дозволяє застосувати найвищі інтенсивності для вибраних перетворювачів.

Список наявних протоколів дозволяє побачити, який протокол застосовувався для попередніх сесій.

Тимчасові установки дозволяють побачити установки, що застосовувалися для попередніх сесій.

Список історичних сесій дозволяє відкрити для перегляду історичні сесії або **Поточну сесію**.

Перейти до поточної сесії повертає вас до поточної сесії.

Одиночна аудіограма показує дані для правого та лівого вуха на одній аудіограмі.

Синхронізація каналів прив'язує канал 2 до каналу 1, забезпечуючи постійну різницю інтенсивностей в цих каналах.

Режим редагування дозволяє вводити дані на аудіограму за допомогою миші.

Аудіометрія під керуванням мишею дозволяє подавати стимули та зберігати дані за допомогою миші.

Розмір кроку в дБ дозволяє вибрати крок зміни інтенсивностей 1, 2 та 5 дБ.

Приховати незамасковані пороги дозволяє показати або приховати незамасковані пороги на частотах, де були визначені замасковані пороги.

На окремому **моніторі пацієнта** можна активувати **консультативні інструменти**. Ці інструменти включають до себе фонемі, приклади звуків, мовленнєвий банан, показник ступеню порушення слуху та максимальні частоти, що можуть бути протестовані.

Кнопка Редактор звіту відкриває окреме вікно, де ви можете додавати та зберігати нотатки до поточної сесії. Ви можете прочитати ці нотатки або надрукувати їх у білому полі.

Малюнок **Наявність приладу** демонструє наявність підключення до приладу. Напис **Імітація** означає, що програма запущена без підключеного приладу.



3.8.8 Режим синхронізації

Якщо у пам'яті приладу AA222 збережено декілька сесій (для одного або декількох пацієнтів), які потрібно перенести у комп'ютер, ви можете скористатися для цього режимом синхронізації (ярлик Sync). На малюнку нижче зображений екран Diagnostic Suite з відкритою вкладкою SYNC (знаходиться у правому верхньому куті, під ярликами AUD та IMP).



Вкладка SYNC містить наступні опції:



Завантажити клієнта використовується для завантаження даних клієнтів з бази даних (Noah або OtoAccess™) на прилад AA222. Внутрішня пам'ять AA222 може зберігати до 500 клієнтів та 50 000 сесій.

Завантажити сесію використовується для завантаження сесій (аудиограм та/або тимпанограм) з пам'яті AA222 до баз даних Noah, OtoAccess™ або файлу XML (останній застосовується, якщо Diagnostic suite запущено без бази даних).

3.8.9 Завантаження даних пацієнта

На малюнку нижче зображений екран опції завантаження клієнта:



- З лівого боку ви можете виконати пошук пацієнта у базі даних, якого ви хочете перенести, з застосуванням різноманітних критеріїв пошуку. Натиснувши на кнопку «Додати», ви перенесете (завантажите) клієнта з бази даних до внутрішньої пам'яті приладу AA222. Внутрішня пам'ять AA222 може зберігати до 500 пацієнтів та 50 000 сесій.



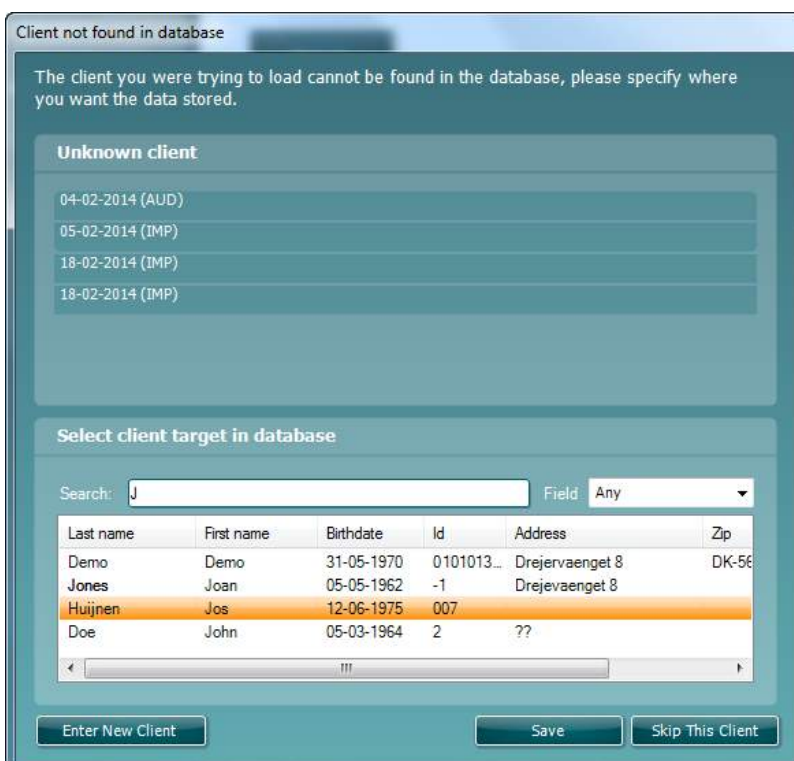
- З правого боку екрану відображається список пацієнтів, вже перенесених (завантажених) до внутрішньої пам'яті приладу AA222. За допомогою кнопок «Видалити всіх» та «Видалити» ви можете видалити з цього списку всіх або окремих пацієнтів.

3.8.10 Завантаження сесії

На малюнку нижче зображений екран опції завантаження сесії:



Після натиснення кнопки «Знайти клієнта», відкриється вікно (див. нижче), де ви можете знайти потрібного клієнта. Щоб завантажити сесії для цього клієнта до бази даних, натисніть кнопку «Зберегти».







4 Технічне обслуговування

4.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Регулярна перевірка (суб'єктивні тести)

Повну регулярну перевірку всього обладнання, що застосовується, рекомендується виконувати щотижня. Пункти 1-9 (див. нижче) потрібно виконувати кожного дня, коли ви користуєтеся обладнанням.

Загальна інформація

Мета регулярної перевірки – переконатися, що обладнання функціонує правильно, що калібрування не було значно змінене, та що перетворювачі й кабелі не містять дефектів, які могли б негативно вплинути на результати тестів. Процедура перевірки виконується в звичайних робочих умовах аудіометра. Найважливішим елементом щоденної перевірки функціонування є суб'єктивні тести, які повинні виконуватися виключно оператором з добрим слухом, і бажано, щоб значення рівнів його слуху були відомі. Якщо тестування виконується в спеціальній кабіні або окремому приміщенні, обладнання при перевірці повинно бути встановлене так, як зазвичай; для виконання процедур перевірки може знадобитися помічник. В цьому випадку процедура перевірки повинна стосуватися також підключень аудіометра до обладнання в кабіні; всі кабелі, вилки та розетки в комутаційному пристрої (стіні звукоізолюваної кабіні) повинні оглядатися на предмет виявлення потенційних джерел перешкод або неправильного підключення. Шумові умови під час цих тестів не повинні бути суттєво гіршими, ніж при застосуванні обладнання.

- 1) Почистіть та огляньте аудіометр та всі аксесуари.
- 2) Огляньте амбушюри телефонів, вилки, кабелі живлення та кабелі аксесуарів на предмет ознак зношення та пошкоджень. Пошкоджені або сильно зношені частини підлягають заміні.
- 3) Увімкніть прилад та витримайте рекомендований час прогріву.
- 4) Упевніться, що серійні номери телефонів, в тому числі, кісткового, відповідають аудіометру, з яким вони використовуються.
- 5) Упевніться, що вихідний сигнал аудіометра працює правильно як для вимірювання через повітря, так і через кістку. Для цього виміряйте спрощену аудіограму в людини з відомим рівнем слуху; перевірте наявність будь-яких змін.
- 6) Перевірте всі функції на всіх частотах, що застосовуються при тестуванні, при високому рівні сигналу (наприклад, 60 дБ повітряним шляхом та 40 дБ через кістку); упевніться в правильному функціонуванні, відсутності викривлень, клацань та ін.
- 7) Перевірте усі телефони (у т.ч. маскувальний) та кістковий телефон на відсутність спотворень та переривань сигналу; перевірте роз'єми і шнури на відсутність переривання сигналу.
- 8) Упевніться, що усі перемикачі та індикатори працюють правильно.
- 9) Упевніться в правильності роботи системи реакції пацієнта.
- 10) Прислухайтеся до роботи приладу на низьких рівнях сигналу. Упевніться у відсутності шуму, гудіння та побічних звуків, які виникають при перемиканні сигналу на другий канал, а також у відсутності зміни якості тону при вмиканні маскуванню.
- 11) Упевніться, що атенюатори працюють у всьому діапазоні інтенсивностей та не створюють електричних або механічних шумів у процесі роботи.
- 12) Упевніться, що всі регулятори працюють безшумно, а шум, який походить від аудіометра, не чутний у місці, де знаходиться пацієнт.
- 13) Перевірте роботу системи зв'язку з пацієнтом, використовувачи такі ж методи, як при перевірці функції тональної аудіометрії.
- 14) Перевірте силу тиску оголів'я телефонів, в тому числі, кісткового телефона. Шарнірні з'єднання повинні вільно повертатися у вихідне положення, але не бути занадто розхлябанними.
- 15) Перевірте оголів'я та шарнірні з'єднання шумоприглушуючих навушників на предмет ознак зношення або втоми металу.



Застереження

- Перед чищенням приладу, завжди вимикайте його та відключайте від живлення.
- За наявності, дотримуйтеся місцевих правил безпеки.
- Для чищення усіх відкритих поверхонь користуйтеся м'якою шматиною, змоченою в чистячому засобі.
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві внутрішні частини головних та внутрішньовушних телефонів.
- Не стерилізуйте прилад в автоклаві або іншим чином, не занурюйте прилад або аксесуари у рідину.
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для чищення приладу або аксесуарів.
- Частини, що були в контакті з рідиною, слід вичистити, перш ніж вони висохнуть.
- Гумові та поролонові вушні вкладки призначені для одноразового використання.
- Ізопропіловий спирт не повинен потрапляти на екрани приладів.
- Ізопропіловий спирт не повинен потрапляти на силіконові трубки та гумові частини.

Рекомендовані розчини для чищення та дезінфекції:

- Теплий водний розчин м'якого неабразивного миючого засобу (мила)
- Стандартні лікарняні бактерицидні засоби
- 70% ізопропіловий спирт (тільки для твердих зовнішніх поверхонь)

Процедура

- Для чищення корпусу приладу, протріть його безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Амбушюри телефонів, кнопку реакції пацієнта та інші частини протирайте безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Не допускайте потрапляння вологи до динаміків телефонів та інших подібних частин



Для підтримання електробезпеки протягом всього строку служби приладу регулярно (наприклад, під час щорічного калібрування) перевіряйте його на відповідність вимогам МЕК 60601-1 до обладнання Класу 1, Типу В.



4.2 Чищення наконечника зонду

Діагностичний зонд

Клінічний зонд

Крок 1: Відкрутіть ковпачок зонду та зніміть наконечник.



Крок 2: Введіть жорсткий кінчик щіточки для чищення в одну з трубок в напрямку від задньої до передньої частини наконечника зонду. Повністю протягніть нитку через трубку наконечника зонду. Очистіть кожну з трьох трубок.



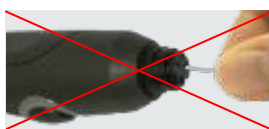
Крок 3: Установіть очищений наконечник зонду на місце..



Крок 4: Знову змонтуйте зонд.

Увага:

Завжди вводьте щіточку для чищення в напрямку від задньої до передньої частини наконечника зонду: завдяки цьому бруд завжди буде виштовхуватися з зонду, а не навпаки. Окрім того, Ви уникаєте ризику пошкодити ущільнювач. Ні в якому випадку не намагайтесь прочистити отвори зонду.





4.3 Ремонт

Interacoustics несе відповідальність за дійсність маркування CE, безпеку, надійність та функціонування приладу тільки у разі, якщо:

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує тільки вповноважений персонал;
2. щорічно проводиться технічне обслуговування приладів;
3. електричне оснащення приміщень, де проводиться тестування, відповідає вимогам;
4. обладнання використовується вповноваженим персоналом згідно з документацією, наданою Interacoustics.

Для визначення можливостей щодо обслуговування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці, замовнику необхідно звернутися до місцевого дистриб'ютора. Замовник (через місцевого дистриб'ютора) повинен заповнювати ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ кожного разу, коли компонент/виріб надсилається на обслуговування/ремонт до Interacoustics.

4.4 Гарантія

Interacoustics гарантує, що:

- Прилад AA222 не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, проведеного протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Аксесуари не містять матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, проведеного протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки першому покупцеві.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Interacoustics для визначення ремонтного центру, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Interacoustics в залежності від гарантійних умов. Виріб, що вимагає ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплатним транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні до Interacoustics несе покупець.

Interacoustics не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або опосередковані збитки, понесені в зв'язку з придбанням будь-якого виробу Interacoustics.

Все вищевказане стосується тільки першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-яку продукцію, а Interacoustics не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або користуванням продукцією Interacoustics, якщо:

- ремонт виробу виконувався неповноваженою особою;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Interacoustics, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного користування, недбалості або випадково, або серійний номер (номер партій) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб використовувався або обслуговувався незгідно з інструкцією, що надається Interacoustics.

Ця гарантія заміщує всі інші гарантії, явні чи припущені, та всі інші зобов'язання та види відповідальності Interacoustics, а Interacoustics не дає та не надає, прямо чи непрямо, права несення відповідальності у зв'язку з продажем продукції Interacoustics жодному представникові чи іншій особі, що діє від імені Interacoustics.



INTERACOUSTICS НЕ ДАЄ БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ, ГАРАНТІЇ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.

4.5 Періодичне калібрування

Мінімальні вимоги до періодичного калібрування:

Калібрування слід виконувати не рідше 1 разу на 12 місяців (щорічно).

Слід зберігати усі відомості про виконане калібрування.

Повторне калібрування потрібне у таких випадках:

1. Після закінчення вказаного вище періоду (максимум 12 місяців, тобто щорічно).
2. Якщо аудіометр або перетворювач піддавалися удару, вібрації, неправильному використанню або ремонту чи заміні деталей, що потенційно могло призвести до порушення калібрування аудіометра.
3. В усіх випадках, коли користувач підозрює неточність отриманих результатів.


Щорічне калібрування

Рекомендується, щоб щорічне калібрування виконували відповідно підготовлені технічні фахівці (компетентна лабораторія), ознайомлені з діючими вимогами стандартів ANSI/ASA та/або MEK, а також технічними характеристиками приладу. Процедура калібрування має відповідати діючим вимогам стандартів ANSI/ASA та/або MEK.





5 Технічні характеристики

Загальні технічні характеристики		
Медичне маркування CE	Маркування CE означає, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку II Директиви по медичним виробам 93/42/ЕЕС. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Безпека:	МЕК 60601-1, контактні частини класу I, типу B
	ЕМС:	МЕК 60601-1-2
	Імпеданс:	МЕК 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), тип 1
	Аудіометр:	Тональний аудіометр: МЕК 60645 -1 (2012), ANSI S3.6 (2010), Тип 2 Мовленнєвий аудіометр: МЕК 60645-2 (1997)/ANSI S3.6 (2010) тип B або B-E. Автоматичне тестування порогів: ISO 8253-1 (2010)
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35 °C
	Відносна вологість:	30 – 90%
	Атмосферний тиск:	98 кПа – 104 кПа
	Час прогрівання:	1 хвилина
Дисплей:	10-дюймовий кольоровий дисплей з високим розрішенням 1024x600	
Транспортування та зберігання:	Температура зберігання:	0°C – 50°C
	Температура транспортування:	-20 – 50 °C
	Відносна вологість:	10 – 95%
Пам'ять приладу	500 клієнтів та 50 000 сесій	
Батарея приладу		CR2032 3В, 230 мАг, Li. Не підлягає ремонту користувачем.
Управління через ПК:	USB:	Вхід/вихід для підключення до комп'ютера. Приладом AA222 можна повністю керувати з комп'ютера. Всі дії можна відслідковувати на екрані комп'ютера. Дані можна переносити в модуль Diagnostic Suite та зберігати в базі даних OtoAccess™ або Noah.
Термопринтер (додатково):	Тип: MPT-III	Термопринтер MPT-III, друк на рулонному папері. HP Officejet Pro 251dw, HP LaserJet Pro 400 color M451nw, HP Color Laser Jet pro M252n, HP Color Laser Jet Enterprise M553. Друк по команді через USB
Живлення 	UE60-240250SPA3	Користуйтеся тільки вказаним джерелом живлення. Вхід: 100-240 В перем. струму, 50-60 Гц, 1,5 А Вихід: 24,0 В постійного струму
Розміри	В x Ш x Д	9 x 33 x 44 см
Вага AA222		3,1 кг

Система вимірювання імпедансу		
Тон зонду:	Частота: Рівень:	226 Гц, 678 Гц, 800 Гц, 1000 Гц; чисті тони; ±1% 85 дБ УЗД (≈ 69 дБ ПС) ±1,5 дБ
Тиск повітря:	Керування: Індикатор: Діапазон: Обмеження тиску: Швидкість помпи:	Автоматичне. Значення вимірювання відображається на графічному дисплеї. Від -600 до +400 даПа. ±5% -750 даПа та +550 даПа.



		Автоматична, Швидка 300 даПа/с, Середня 200 даПа/с, Повільна 100 даПа/с, Дуже повільна 50 даПа/с.
Податливість:	Діапазон:	Від 0,1 до 8,0 мл для тону зонду 226 Гц (Обсяг вуха: від 0,1 до 8,0 мл) та від 0,1 до 15 ммО для тону зонду 678, 800 та 1000 Гц. Всі допуски $\pm 5\%$
Типи тестів:	Тимпанометрія	Автоматично, початковий та кінцевий тиск може програмуватися користувачем за допомогою функції налаштування. Ручне керування всіма функціями.
	Функція Євстахієвої труби 1 - Неперфорована барабанна перетинка	Тест Вільямса
	Функція Євстахієвої труби 2 - Перфорована барабанна перетинка	Тест Тойнбі
	Функція Євстахієвої труби 3 - зяюча Євстахієва труба	Безперервне чутливе вимірювання імпедансу
Рефлексометрія		
Джерела сигналу:	Тон - контра, рефлекс: ТНД:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц, широкопasmовий, високочастотний та низькочастотний шуми. Менше 5% до 110 дБ, 5% понад 110 дБ (навушні телефони), менше 5% до 110 дБ, 10% понад 110 дБ (внутрішньовушні телефони або зонд).
	Тон - іпсі, рефлекс:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц, широкопasmовий, високочастотний та низькочастотний шум.
	ВС шум – контра, рефлекс	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц
	ВС шум – іпсі, рефлекс	1000, 2000, 3000, 4000 Гц
	Тривалість стимулу:	750 мс
	Критерій наявності рефлексу	Налаштовується в діапазоні від 2% до 6%, або від 0,05 до 0,15 мл зміни обсягу слухового проходу.
	Інтервали	Вниз до кроку 1 дБ.
	Максимальна інтенсивність	90, 100, 120 дБ ПС.
Виходи:	Контралатеральний телефон:	Телефон TDH39, телефон DD45, внутрішньовушний телефон CIR та/або внутрішньовушний телефон EARtone 3A, IP30 для рефлексометрії.
	Іпсілатеральний телефон:	Телефон зонду, вбудований в систему зонду для рефлексометрії.
	Підключення зонду	Підключення електричної та повітряної системи до зонду.
Типи тестів:	Ручна рефлексометрія	Ручне управління всіма функціями.
	Автоматична рефлексометрія	Окремі інтенсивності Зростання рефлексу
	Розпад рефлексу	Автоматично, 10 дБ над порогом рефлексу, та керування вручну, тривалість стимулу 10 с.
	Латентність рефлексу	Автоматично, перші 300 мс від початку стимулу.



Аудіометрична система		
Повітряне звукопроведення	DD45: TDH39: HDA300: HDA280: DD65v2 E.A.R Tone 3A/5A: IP 30:	PTB/DTU звіт 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB звіт PTB 1.61 – 4064893/13 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 PTB звіт 2004 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Кісткове звукопроведення	B71: B81: Розміщення: Мастоїд	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
Вільне поле		ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Ефективне маскування		ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Перетворювачі	DD45 TDH39 HDA300 HDA280 DD65v2 B71 B81 E.A.R Tone 3A/5A IP30	Статична сила притискання оголів'я 4,5 Н \pm 0.5 Н Статична сила притискання оголів'я 4,5 Н \pm 0.5 Н Статична сила притискання оголів'я 8,8 Н \pm 0.5 Н Статична сила притискання оголів'я 10 \pm 0,5 Н Статична сила притискання оголів'я 4,5 Н \pm 0.5 Н Статична сила притискання оголів'я 5,4 Н \pm 0.5 Н Статична сила притискання оголів'я 5,4 Н \pm 0.5 Н
Кнопка реакції пацієнта		Одна кнопка (тримається в руці)
Зв'язок з пацієнтом		Мікрофон оператора (TF) та мікрофон пацієнта (TB)
Контроль		Вихід через вбудований динамік або через зовнішній телефон чи динамік.
Спеціальні тести / набори тестів		SISI, ABLB, Штенгера, Мовленнєвий Штенгера, Лангенбека (тон у шумі), Мовлення у двох каналах, Автоматичне визначення порогів Тести для автоматичного визначення порогів: Можливий час для реакції пацієнта: Такий самий, як при пред'явленні тону. Приріст рівня чутності: 5 дБ.
Тон		125-8000 Гц. Розрішення 1/2-1/24 октави.
Модульований тон		1-10 Гц синусоїдальний +/- 5% модуляція
Звуковий файл		Дискретизація 44100 Гц, 16 біт, 2 канали



Маскування	<p>Автоматичний вибір вузькосмугового шуму (або білого шуму) при пред'явленні тону та мовленнєвого шуму- при пред'явленні мовлення.</p> <p>Вузькосмуговий шум:</p> <p>МЕК 60645-1:2001, 5/12-октавний фільтр з центральною частотою, що дорівнює частоті чистого тону.</p> <p>Білий шум:</p> <p>80-20000 Гц, для вимірювання при постійній ширині смуги</p> <p>Мовленнєвий шум:</p> <p>МЕК 60645-2:1993 125-6000 Гц падіння 12 дБ/окт. вище 1 кГц +/-5 дБ</p>
Пред'явлення	<p>Ручне пряме та зворотне. Одиночні або множинні імпульси.</p> <p>Автоматичне тестування: тривалість 1-2 с, налаштовується з інтервалом 0,1 с</p>
Інтенсивність	<p>Див. Додаток.</p> <p>Можливий крок інтенсивності 1, 2 або 5 дБ</p> <p>Функція розширеного діапазону: Якщо не активована, вихід по повітряному звукопроведенню обмежено 20 дБ нижче рівня максимального виходу.</p>
Діапазон частот	<p>125 Гц - 8 кГц</p> <p>Можливість виключення частот 125 Гц, 250 Гц, 750 Гц, 1500 Гц та 8 кГц</p>



Мовлення	Частотна характеристика:						
	(Типова)	Частотна (Гц)	Лінійна (дБ)		Екв. вільн. п. (дБ)		
			Зовн. сигн. ¹	Внутр. сигн. ²	Зовн. сигн. ¹	Внутр. сигн. ²	
<i>TDH39</i>		125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8	
<i>(Куплер MEK 60318-3)</i>		250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2	
		4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0	
<i>DD45</i>		125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
<i>(Куплер MEK 60318-3)</i>		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
<i>DD65v2</i>		125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
<i>(З'єднувач MEK 60645-1)</i>		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
<i>E.A.R Tone 3A</i>		250-4000	+2/-3	+4/-1	(нелінійна)		
<i>(Куплер MEK 60318-5)</i>							
<i>IP 30</i>		250-4000	+2/-3	+4/-1	(нелінійна)		
<i>(Куплер MEK 60318-5)</i>							
<i>Кістк. тел..B71/B81</i>		250-4000	+12/-12	+12/-12	(нелінійна)		
<i>(Куплер MEK 60318-6)</i>							
		Коефіцієнт нелінійних спотворень 2% на 1000 Гц					
		макс. вихід +9 дБ (вище на низьких частотах)					
		Діапазон рівнів: від -10 до 50 дБ ПС					
		Загальний КНС <6%					
		1. Зовн. сигнал - CD			2. Внутр. сигнал – звукові файли		



Зовнішній сигнал	Звуковідтворювальне обладнання, підключене до входу CD, повинно мати співвідношення сигнал-шум не нижче 45 дБ. Мовленнєвий матеріал повинен містити калібрувальний сигнал, що підходить для налаштувань вхідного сигналу на 0 дБVU.									
Мікрофон (живе мовлення)	Гарнітура, що входить до комплекту, застосовується для подачі живого мовлення. Гарнітура-монітор – це мікрофон на стійці, розміщений поблизу рота оператора. Перед подачею мовлення, підсилення мікрофона слід налаштувати на 0 VU.									
Вільне поле	<p><u>Підсилювач та гучномовці/динаміки</u></p> <p>Вхідний рівень 7 В (середньоквадратична напруга); підсилювач та динаміки повинні створювати рівень звукового тиску 100 дБ на відстані 1 м, відповідаючи наступним вимогам:</p> <table border="0"> <tr> <td>Частотна характеристика</td> <td>Коефіцієнт нелінійних спотворень</td> </tr> <tr> <td>125-250 Гц +0/-10 дБ</td> <td>80 дБ РЗТ < 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Гц ±3 дБ</td> <td>100 дБ РЗТ < 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Гц ±5 дБ</td> <td></td> </tr> </table>		Частотна характеристика	Коефіцієнт нелінійних спотворень	125-250 Гц +0/-10 дБ	80 дБ РЗТ < 3%	250-4000 Гц ±3 дБ	100 дБ РЗТ < 10%	4000-6300 Гц ±5 дБ	
Частотна характеристика	Коефіцієнт нелінійних спотворень									
125-250 Гц +0/-10 дБ	80 дБ РЗТ < 3%									
250-4000 Гц ±3 дБ	100 дБ РЗТ < 10%									
4000-6300 Гц ±5 дБ										
Індикатор сигналу (волюметр)	<p>Час зважування: 300 мс</p> <p>Динамічний діапазон: 23 дБ</p> <p>Характеристика випрямлювача: середньоквадратична</p> <p>Вибір входів, налаштування референтного рівня (0 дБ) за допомогою атенюатора.</p>									
Підключення для передачі даних (гнізда)	<p>1 x USB A (сумісне с USB 1.1 та вище)</p> <p>1 x USB B (сумісне с USB 1.1 та вище)</p> <p>1 x LAN</p> <p>1 x HDMI (VGA 640x480)</p>									
Зовнішня клавіатура	Стандартна клавіатура (для введення даних)									
Характеристики входів	TB	100 мкВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 3,2 кОм								
	CD	7 мВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 47 кОм								
	TF	100 мкВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 3,2 кОм								
	Звукові файли	Відтворення звукового файлу з вбудованої карти пам'яті								
	Реакція пацієнта	Кнопка, що тримається в руці								



Характеристики виходів	Вільне поле1 & 2	7 В (середньокв.) при мін. навантаженні 2 кОм 60-20000 Гц -3 дБ
	Лівий та Правий	7 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Кістковий	7 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 60-8000 Гц -3 дБ
	Контрольний	2 x 3 В (середньокв.) при навантаженні 32 Ом / 1,5 В (середньокв.) при навантаженні 8 Ом 60-20000 Гц -3 дБ



5.1 Калібрувальні властивості

Калібровані перетворювачі:	Контралатеральний телефон:	TDH39 або DD45 зі статичною силою 4,5H □ 0,5H та/або внутрішньовушний телефон E-A-RTONE 3A/IP30 та/або CIR55
	Система зонду:	Іпсилатеральний телефон: інтегрований в систему зонду
		Приймач/передавач частоти зонду та перетворювач тиску: інтегрований в систему зонду
Точність:	Загальні дані:	Загалом прилад виготовлений та калібрований згідно з допусками відповідних стандартів та краще:
	Частоти рефлексометрії:	±1%
	Рівні тону контралат. рефлексу і аудіометра:	3 дБ для 250 – 4000 Гц та 5 дБ для 6000 – 8000 Гц
	Рівні тону іпсилат. рефлексу:	5 дБ для 500 – 2000 Гц та +5/-10 дБ для 3000 – 4000 Гц
	Вимірювання тиску: Вимірювання податливості:	5% або 10 даПа (більше значення) 5% або 0,1 мл (більше значення)
Керування подачею стимулів:	Рефлекси:	Співвідношення ON-OFF = ≥ 70 дБ Час зростання = 27 мс Час спаду = 24.6 мс Зважене РЗТ при Off = 31 дБ

Калібрувальні характеристики імпедансометра

Тон зонду	Частоти:	226 Гц 1%, 678 Гц 1%, 800 Гц 1%, 1000 Гц 1%
	Рівень:	85 дБ РЗТ □ Б □ У 3 дБ, виміряні в акустичній камері зв'язку згідно з МЕК 60318-5. Рівень постійний для всіх обсягів в діапазоні вимірювань.
	Спотворення:	Макс. 1% КНС
Податливість	Діапазон:	0,1 - 8,0 мл
	Температурна залежність:	-0,003 мл/С
	Залежність від тиску:	-0,00020 мл/даПа
	Чутливість рефлексу: Рівень артефакту рефлексу:	0,001 мл – найменше значення зміни обсягу, що реєструється ≥95 дБ РЗТ (виміряні в акустичній камері зв'язку 711, твердостінних порожнинах 0.2 мл, 0.5 мл, 2.0 мл та 5.0 мл).
	Часові характеристики рефлексу: (МЕК60645-5 стаття 5.1.6)	Початкова латентність = 35 мс (5 мс) Час зростання = 45 мс (5 мс) Кінцева латентність = 35 мс (5 мс) Час спаду = 45 мс (5 мс) Завищення = макс. 1% Зниження = макс. 1%
Тиск	Діапазон:	Значення від -600 до +400 даПа можуть бути вибрані в Установках.
	Безпечні межі:	-750 даПа та +550 даПа, 50 даПа
Атмосферний тиск	Атмосферний тиск впливає на систему вимірювання у вказаному діапазоні (97300 – 105300 Паскаль).	Похибка вимірювання податливості ± 4% Точність тиску: ±10 даПа або 10%, по більшому значенню.



Висота над рівнем моря	В приладі використовується вакуумний датчик тиску диференціального типу, тобто вимірюється різниця тиску. Таким чином висота над рівнем моря сама по собі не має суттєвого впливу на вимірювання.					
	Тони зонду	0 метрів	500 метрів	1000 метрів	2000 метрів	4000 метрів
	226 Гц	1.0 ммО	1.06 ммО	1.13 ммО	1.28 ммО	1.65 ммО
	678 Гц	3.0 ммО	3.19 ммО	3.40 ммО	3.85 ммО	4.95 ммО
	800 Гц	3.54 ммО	3.77 ммО	4.01 ммО	4.55 ммО	5.84 ммО
	1000 Гц	4.42 ммО	4.71 ммО	5.01 ммО	5.68 ммО	7.30 ммО
	Точність тиску складає ± 10 даПа або 10%, за більшим значенням					
	З метою мінімізації впливу температури, атмосферного тиску, вологості та висоти над рівнем моря рекомендується завжди проводити калібрування приладу на місці установки.					
Температура	Теоретично, температура не має суттєвого впливу на вимірювання імпедансу, але має вплив на роботу електронних схем. Похибка вимірювання податливості в діапазоні температур (15-35 °C): не більше: $\pm 5\%$, ± 0.1 см ³ , ± 10 -9 м ³ /Па·с, за більшим значенням.					
Калібрувальні стандарти та спектральні властивості рефлексометрії:						
Загальні	Технічні характеристики стимулу та аудіометричних сигналів відповідають стандарту MEK 60645-5					
Контралатеральний телефон	Чистий тон:	ISO 389-1 для TDH39 та ISO 389-2 для CIR.				
	Ширококутовий шум (WB): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Згідно визначення "ширококутовий шум" в MEK 60645-5, але з нижньою частотою зрізу 500 Гц.				
	Низькочастотний шум (LP): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Рівномірний в діапазоні від 500 до 1600 Гц, ± 5 дБ відносно рівня 1000 Гц				
	Високочастотний шум (HP): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Рівномірний в діапазоні від 1600 Гц до 10 кГц, ± 5 дБ відносно рівня 1000 Гц				
Іпсилатеральний телефон	Чистий тон:	Стандарт Interacoustics.				
	Ширококутовий шум (WB): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Згідно визначення "ширококутовий шум" в MEK 60645-5, але з нижньою частотою зрізу 500 Гц.				
	Низькочастотний шум (LP): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Рівномірний в діапазоні від 500 до 1600 Гц, ± 5 дБ відносно рівня 1000 Гц				
	Високочастотний шум (HP): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Рівномірний в діапазоні від 1600 Гц до 10 кГц, ± 5 дБ відносно рівня 1000 Гц				
	Інформація, що стосується всіх рівнів:	Фактичний рівень звукового тиску біля барабанної перетинки залежить від обсягу вуха.				
Ризик виникнення артефактів при високих рівнях стимуляції під час рефлексометрії є мінімальним, тому артефакти не призведуть до активації системи виявлення рефлексу.						



Контрольні значення для калібрування стимулів

Част.	Референтний еквівалентний пороговий рівень звукового тиску (RETSPL) [дБ відн. 20 мкПа]						Варіація рівнів іпсилатеральних стимулів в залежності від обсягу слухового проходу		Значення затухання звуку для телефонів TDH39 з амбушюрами MX41/AR або PN51 [дБ]	
		ISO 389-1 (Стандарт Interacoustics)	ISO 389-2 (Стандарт Interacoustics)	Стандарт Interacoustics	Стандарт Interacoustics	Стандарт Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 мл		1 мл
[Гц]	TDH39	EARtone 3A / IP30	DD65 v2	DD45	Зонд	Корекційн і значення ВСШ				
RETSP	125	45	26	30,5	47.5	41	4			3
	250	25.5	14	17	27	24.5	4			5
	500	11.5	5.5	8	13	9.5	4	9.7	5.3	7
	1000	7	0	4.5	6	6.5	6	9.7	5.3	15
	1500	6.5	2	2.5	8	5	6			21 (1600 Гц)
	2000	9	3	2.5	8	12	6	11.7	3.9	26
	3000	10	3.5	2	8	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Гц)
	4000	9.5	5.5	9.5	9	3.5	5	-1.6	-0.8	32
	6000	15.5	2	21	20.5	3	5			26 (6300 Гц)
	8000	13	0	21	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-8	-8	-5		7.5	3.2	
	LP	-6	-7	-6	-6	-7		8.0	3.6	
	HP	-10	-8	-10	-10	-8		3.9	1.4	

*Всі цифри, виділені жирним шрифтом, є стандартні значення Interacoustics.



Типи камер зв'язку, що використовуються для калібрування

ІМР:

TDH39 та DD45 калібруються в камері акустичного зв'язку обсягом 6 см³, виготовленій за стандартом МЕК 60318-3, іпсилатеральний телефон та тон зонду калібруються в камері акустичного зв'язку обсягом 2 см³, виготовленій за стандартом МЕК 60318-5.

Загальна інформація про технічні умови

Компанія Interacoustics постійно працює над покращенням своїх виробів та підвищенням їх ефективності. Тому технічні умови можуть змінюватися без попереднього повідомлення.

Ефективність обладнання та його відповідність наведеним характеристикам гарантуються тільки за умови щорічного технічного обслуговування, яке повинно виконуватися у сервісному центрі, вповноваженому компанією Interacoustics.

Interacoustics надає креслення та сервісні керівництва у розпорядження вповноважених сервісних організацій.

Запити про представників та вироби надсилайте за адресою:

Interacoustics A/S	Тел.:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Факс:	+45 63713522
5500 Middelfart	Е-mail:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com



5.2 Референтні еквівалентні порогові значення для перетворювачів

5.2.1 Імпедансометрія – Діапазони частот та інтенсивностей

AA222 Максимальні значення IMP										
	TDH39		DD65v2		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Центр.	Значення		Значення		Значення		Значення		Значення	
частота	Тон	ВСШ	Тон	ВСШ	Тон	ВСШ	Тон	ВСШ	Тон	ВСШ
[Гц]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]
125	85	65	[дБ HL]	[дБ HL]	100	90	70	60	85	65
250	105	90	85	75	110	100	85	75	105	90
500	120	105	100	90	115	110	100	85	120	105
750	120	110	110	100	120	110	100	85	120	110
1000	120	110	115	105	120	110	105	90	120	110
1500	120	110	115	105	120	110	110	90	120	110
2000	120	110	115	105	120	110	105	90	120	110
3000	120	110	115	105	120	110	95	90	120	110
4000	120	110	115	105	120	105	100	85	120	110
6000	120	100	110	100	115	100	85	80	110	100
8000	110	100	100	90	90	95	80	75	110	100
10000			95	85						
WB	-	120			-	120	-	105	-	120
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120



5.2.2 Аудиометрія.–Огляд референтних та максимальних ПС тональної аудіометрії

5.2.3	RETSPL чистого тону										
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ом	10 Ом	37 Ом	40 Ом	23 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12.5 Ом
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастої д	Мастої д
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETFL	RETFL
Тон 125 Гц	47.5	45	38.5	30.5	27	26	26	26	30,5		
Тон 160 Гц	40.5	37.5	33.5	26	24.5	22	22	22	25,5		
Тон 200 Гц	33.5	31.5	29.5	22	22.5	18	18	18	21,5		
Тон 250 Гц	27	25.5	25	18	20	14	14	14	17	67	67
Тон 315 Гц	22.5	20	21	15.5	16	12	12	12	14	64	64
Тон 400 Гц	17.5	15	17	13.5	12	9	9	9	10,5	61	61
Тон 500 Гц	13	11.5	13	11	8	5.5	5.5	5.5	8	58	58
Тон 630 Гц	9	8.5	10.5	8	6	4	4	4	6,5	52.5	52.5
Тон 750 Гц	6.5	8 / 7.5	9	6	4.5	2	2	2	5,5	48.5	48.5
Тон 800 Гц	6.5	7	8.5	6	4	1.5	1.5	1.5	5	47	47
Тон 1000 Гц	6	7	7.5	5.5	2	0	0	0	4,5	42.5	42.5
Тон 1250 Гц	7	6.5	8.5	6	2.5	2	2	2	3,5	39	39
Тон 1500 Гц	8	6.5	9.5	5.5	3	2	2	2	2,5	36.5	36.5
Тон 1600 Гц	8	7	9	5.5	2.5	2	2	2	2,5	35.5	35.5
Тон 2000 Гц	8	9	8	4.5	0	3	3	3	2,5	31	31
Тон 2500 Гц	8	9.5	7	3	-2	5	5	5	2	29.5	29.5
Тон 3000 Гц	8	10	6.5	2.5	-3	3.5	3.5	3.5	2	30	30
Тон 3150 Гц	8	10	7	4	-2.5	4	4	4	3	31	31
Тон 4000 Гц	9	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	9,5	35.5	35.5
Тон 5000 Гц	13	13	12	14	10.5	5	5	5	15,5	40	40
Тон 6000 Гц	20.5	15.5	19	17	21	2	2	2	21	40	40
Тон 6300 Гц	19	15	19	17.5	21.5	2	2	2	21	40	40
Тон 8000 Гц	12	13	18	17.5	23	0	0	0	21	40	40

DD45 6 см3 застосовує АКЗ MEK 60318-3 або NBS 9A, а значення RETSPL походить зі звіту PTB – DTU 2009-2010. Сила 4,5 Н ±0,5 Н.

TDH39 6 см3 застосовує АКЗ MEK 60318-3 або NBS 9A, а значення RETSPL походить з ANSI S3.6 2010 та ISO 389-1 1998. Сила 4,5 Н ±0,5 Н.

HDA280 6 см3 застосовує АКЗ MEK 60318-3 або NBS 9A, а значення RETSPL походить з ANSI S3.6 2010 та PTB 2004. Сила 5,0 Н ±0,5Н.

HDA300 Штучне вухо застосовує АКЗ MEK 60318-1 з адаптером типу 1, а RETSPL походить зі звіту PTB за 2012. Сила 8,8Н ±0,5Н.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2 см3 застосовує АКЗ ANSI S3.7-1995 MEK60318-5 (HA-2 з жорсткою трубкою 5 мм), а значення RETSPL походить з ANSI S3.6 2010 та ISO 389-2 1994.

Для штучного вуха DD65 v2 використовується з'єднувач MEK60318-1 з адаптером типу 1, а RETSPL постачається для ANSI S3.6 2018 та PTB 1.61-4091606 2018. Сила 10 Н ± 0,5 Н.

B71 / B81 застосовує механічну АКЗ ANSI S3.13 або MEK 60318-6 2007, а значення RETFL походить з ANSI S3.6 2010 та ISO 389-3 1994. Сила 5,4Н ±0,5Н.



Макс. ПС чистого тону											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастоїд	Мастоїд
Сигнал	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС
Тон 125 Гц	90	90	105	100	115.0	90.0	90.0	95	85		
Тон 160 Гц	95	95	110	105	120	95	95	95	90		
Тон 200 Гц	100	100	115	105	120	100	100	100	95		
Тон 250 Гц	110	110	120	110	120	105	105	100	100	45	50
Тон 315 Гц	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Тон 400 Гц	120	120	120	115	120	110	110	105	110	65	70
Тон 500 Гц	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Тон 630 Гц	120	120	120	120	120	115	115	115	110	70	75
Тон 750 Гц	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Тон 800 Гц	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Тон 1000 Гц	120	120	120	120	120	120	120	120	115	70	85
Тон 1250 Гц	120	120	120	110	120	120	120	120	115	70	90
Тон 1500 Гц	120	120	120	115	120	120	120	120	115	70	90
Тон 1600 Гц	120	120	120	115	120	120	120	120	115	70	90
Тон 2000 Гц	120	120	120	115	120	120	120	120	115	75	90
Тон 2500 Гц	120	120	120	115	120	120	120	120	115	80	85
Тон 3000 Гц	120	120	120	115	120	120	120	120	115	80	85
Тон 3150 Гц	120	120	120	115	120	120	120	120	115	80	85
Тон 4000 Гц	120	120	120	115	120	115	115	120	110	80	85
Тон 5000 Гц	120	120	120	105	120	105	105	110	105	60	70
Тон 6000 Гц	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	60
Тон 6300 Гц	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	55
Тон 8000 Гц	110	110	105	105	110	95	95	100	95	50	50

Ефективний рівень маскування ВС шуму											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастоїд	Мастоїд
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
BC 125 Гц	51.5	49	42.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30	34.5		
BC 160 Гц	44.5	41.5	37.5	30	28.5	26	26	26	29.5		
BC 200 Гц	37.5	35.5	33.5	26	26.5	22	22	22	25.5		
BC 250 Гц	31	29.5	29	22	24	18	18	18	21	71	71
BC 315 Гц	26.5	24	25	19.5	20	16	16	16	18	68	68
BC 400 Гц	21.5	19	21	17.5	16	13	13	13	14.5	65	65
BC 500 Гц	17	15.5	17	15	12	9.5	9.5	9.5	12	62	62
BC 630 Гц	14	13.5	15.5	13	11	9	9	9	11.5	57.5	57.5
BC 750 Гц	11.5	12.5	14	11	9.5	7	7	7	10.5	53.5	53.5
BC 800 Гц	11.5	12	13.5	11	9	6.5	6.5	6.5	10	52	52
BC 1000 Гц	12	13	13.5	11.5	8	6	6	6	10.5	48.5	48.5
BC 1250 Гц	13	12.5	14.5	12	8.5	8	8	8	9.5	45	45
BC 1500 Гц	14	12.5	15.5	11.5	9	8	8	8	8.5	42.5	42.5
BC 1600 Гц	14	13	15	11.5	8.5	8	8	8	8.5	41.5	41.5
BC 2000 Гц	14	15	14	10.5	6	9	9	9	8.5	37	37
BC 2500 Гц	14	15.5	13	9	4	11	11	11	8	35.5	35.5
BC 3000 Гц	14	16	12.5	8.5	3	9.5	9.5	9.5	8	36	36
BC 3150 Гц	14	16	13	10	3.5	10	10	10	9	37	37
BC 4000 Гц	14	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	1.5	40.5	40.5
BC 5000 Гц	18	18	17	19	15.5	10	10	10	20.5	45	45
BC 6000 Гц	25.5	20.5	24	22	26	7	7	7	26	45	45
BC 6300 Гц	24	20	24	22.5	26.5	7	7	7	26	45	45
BC 8000 Гц	17	18	23	22.5	28	5	5	5	26	45	45
Білий шум	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5

Значення ефективного маскування - це RETSPL / RETFL, до якого додається корекційне значення для ВС шуму 1/3 октави, взяте з ANSI S3.6 2010 або ISO389-4 1994.



Макс. ПС ВС шуму											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастоїд	Мастоїд
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	ЕМ	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС
ВС 125 Гц	75	75	75	75	80.0	90.0	90.0	85	75		
ВС 160 Гц	80	85	80	80	85	95	95	90	80		
ВС 200 Гц	90	90	85	80	85	100	100	95	85		
ВС 250 Гц	95	95	90	85	90	105	105	100	90	35	40
ВС 315 Гц	100	100	95	90	90	105	105	100	95	40	50
ВС 400 Гц	105	105	95	95	95	105	105	105	100	55	60
ВС 500 Гц	110	110	100	95	100	110	110	110	100	55	60
ВС 630 Гц	110	110	100	95	100	110	110	110	100	60	65
ВС 750 Гц	110	110	105	100	100	110	110	110	105	60	65
ВС 800 Гц	110	110	105	100	105	110	110	110	105	60	65
ВС 1000 Гц	110	110	105	100	105	110	110	110	105	60	70
ВС 1250 Гц	110	110	105	95	105	110	110	110	105	60	75
ВС 1500 Гц	110	110	105	100	105	110	110	110	105	60	75
ВС 1600 Гц	110	110	105	100	105	110	110	110	105	60	75
ВС 2000 Гц	110	110	105	100	105	110	110	110	105	65	70
ВС 2500 Гц	110	110	105	100	110	110	110	110	105	65	65
ВС 3000 Гц	110	110	105	100	110	110	110	110	105	65	65
ВС 3150 Гц	110	110	105	100	110	110	110	110	100	65	65
ВС 4000 Гц	110	110	105	100	110	110	110	110	100	65	60
ВС 5000 Гц	110	110	105	95	100	105	105	110	95	50	55
ВС 6000 Гц	105	110	95	90	95	100	100	105	90	45	50
ВС 6300 Гц	105	110	95	90	95	100	100	105	90	40	45
ВС 8000 Гц	100	100	90	90	95	95	95	100	90	40	40
Білий шум	120	120	120	115	115	110	110	110	85	70	70

Мовленнєві RETSPL за ANSI											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастоїд	Мастоїд
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Мовлення	18.5	19.5	20	19	14.5				17		
Мовл. екв. ВП	18.5	15.5	21.5	18.5	16				16.5		
Нелінійне мовлення	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	4.5	55	55
Мовленнєвий шум	18.5	19.5	20	19	14.5				17		
Мовл. ш. екв. ВП	18.5	15.5	21.5	18.5	16				16.5		
Нелінійний мовленнєвий шум	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	4.5	55	55
Білий шум у мовленні	21	22	22.5	21.5	17	15	15	15	19.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) звіт PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G_F-G_C) звіт PTB 2004.

HDA300 (G_F-G_C) звіт PTB 2013.

Рівень мовлення за ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2010 (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля за ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL – (G_F-G_C) з ANSI S3.6 2010 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення за ANSI - 1 кГц RETSPL за ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA300) та EAR3A –IP30-CIR- B71-B81 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL за ANSI S3.6 2010 (без зважування)



Мовленнєві RETSPL за MEK											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA28 0	DD450	HDA30 0	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастої д	Мастої д
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP	RETFL	RETFL
Мовлення	20	20	20	20	20				20		
Мовл. екв. ВП	3.5	0.5	6.5	3.5	1				1,5		
Нелінійне мовлення	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	4,5	55	55
Мовленнєвий шум	20	20	20	20	20				20		
Мовл. ш. екв. ВП	3.5	0.5	6.5	3.5	1				1,5		
Нелінійний мовленнєвий шум	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	4,5	55	55
Білий шум у мовленні	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22,5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) звіт PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) звіт PTB 2004.

HDA300 (G_F-G_C) звіт PTB 2013.

Рівень мовлення за MEK 60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля за MEK (G_F-G_C) з MEK60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення за MEK 1 кГц RETSPL (DD45-TDH50-HDA300) та EAR3A – IP30 - B71-B81 MEK60645-2 1997 (без зважування)



Макс. ПС мовлення за МЕК											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA28 0	DD45 0	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастої д	Мастої д
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС
Мовлення	110	110	100	90	95				95		
Мовл. екв. ВП	115	120	110	100	110				110		
Нелінійне мовлення	120	120	120	110	120	100	100	100	110	60	60
Мовленнєвий шум	100	100	95	85	90				90		
Мовл. ш. екв. ВП	115	115	105	95	110				100		
Нелінійний мовленнєвий шум	115	115	120	105	120	90	90	90	105	50	50
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	95	85	85	85	95	55	60

Мовленнєві RETSPL – Швеція											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA28 0	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD6 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастої д	Мастої д
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETFL	RETFL
Мовлення	22	22	20	20	20				20		
Мовл. екв. ВП	3.5	0.5	6.5	3.5	1				1,5		
Нелінійне мовлення	22	22	7.5	5.5	2	21	21	21	4,5	55	55
Мовленнєвий шум	27	27	20	20	20				20		
Мовл. ш. екв. ВП	3.5	0.5	6.5	3.5	1				1,5		
Нелінійний мовленнєвий шум	27	27	7.5	5.5	2	26	26	26	4,5	55	55
Білий шум у мовленні	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22,5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) звіт PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) MEK60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) звіт PTB 2004.

HDA300 (G_F-G_C) звіт PTB 2013.

Рівень мовлення - Швеція STAF 1996 та IEC60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля - Швеція (G_F-G_C) з MEK60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення - Швеція 1 κГц RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) та EAR3A – IP30 – CIR - B71- B81 STAF 1996 та MEK 60645-2 1997 (без зважування)

Макс. ПС мовлення – Швеція											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA28 0	DD45 0	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастої д	Мастої д
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС
Мовлення	108	108	100	90	95				95		
Мовл. екв. ВП	115	120	110	100	110				110		
Нелінійне мовлення	104	105	120	110	120	99	99	99	110	60	60
Мовленнєвий шум	93	93	95	85	90				90		
Мовл. ш. екв. ВП	115	115	105	95	110				100		
Нелінійний мовленнєвий шум	94	95	120	105	120	84	84	84	105	50	50
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	95	85	85	85	95	55	60



Мовленнєві RETSPL - Норвегія											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA28 0	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастої д	Мастої д
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETFL	RETFL
Мовлення	40	40	40	40	40				20		
Мовл. екв. ВП	3.5	0.5	6.5	3.5	1				1,5		
Нелінійне мовлення	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	4,5	75	75
Мовленнєвий шум	40	40	40	40	40				20		
Мовл. ш. екв. ВП	3.5	0.5	6.5	3.5	1				1,5		
Нелінійний мовленнєвий шум	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	4,5	75	75
Білий шум у мовленні	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22,5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) звіт PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) MEK60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) звіт PTB 2004.

HDA300 (G_F-G_C) звіт PTB 2013.

Рівень мовлення - Норвегія MEK60645-2 1997+20 дБ (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля - Норвегія (G_F-G_C) з MEK60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення - Норвегія 1 кГц RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) та EAR3A – IP30 – CIR - B71- B81 MEK60645-2 1997 +20 дБ (без зважування)

Макс. ПС мовлення - Норвегія											
Перетворювач	DD45	TDH39	HDA28 0	DD45 0	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	DD65 v2	B71	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ом	10 Ω	12.5 Ω
АКЗ	6 см3	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Штучне вухо	Мастої д	Мастої д
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС
Мовлення	90	90	80	70	75				95		
Мовл. екв. ВП	115	120	110	100	110				110		
Нелінійне мовлення	120	120	120	110	120	80	80	80	110	40	40
Мовленнєвий шум	80	80	75	65	70				90		
Мовл. ш. екв. ВП	115	115	105	95	110				100		
Нелінійний мовленнєвий шум	115	115	120	105	120	70	70	70	105	30	30
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	95	85	85	85	95	55	60



Вільне поле							
ANSI S3.6-2010					Макс. РЗТ вільного поля		
ISO 389-7 2005					Макс. УЗД вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETSPL		
	3 бінаурально го на монауральн е					Лінія вільного поля	
	0°	45°	90°	корекція	Тон	ВСШ	
Частота	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. УЗД	Макс. УЗД	
Гц	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	
125	22	21.5	21	2	102	97	
160	18	17	16.5	2	98	93	
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5	
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5	
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5	
400	6	3.5	2.5	2	106	101	
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5	
630	3	-0.5	-2	2	103	98	
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5	
800	2	-1.5	-3	2	107	102	
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5	
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5	
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5	
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5	
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5	
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96	
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94	
3150	-6	-11	-8	2	104	94	
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5	
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5	
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5	
6300	6	-1.5	-4	2	106	96	
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5	
Білий шум	0	-4	-5.5	2		100	

Вільне поле - ANSI							
ANSI S3.6-2010					Макс. РЗТ вільного поля		
					Макс. РЗТ вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETSPL		
	Бінаурально					3 бінаурально го на монауральн е	Лінія вільного поля
	0°	45°	90°	135°	180°	корекція	
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	0° - 45° - 90° Макс. УЗД
Мовлення	15	11	9.5	10	13	2	100
Мовл. шум	15	11	9.5	10	13	2	100
Білий шум у мовленні	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5



Еквіваленти вільного поля					
Мовленнєвий аудіометр					
	TDH39	DD45	HDA280	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
АКЗ	МЕК60318-3	МЕК60318-3	МЕК60318-3	МЕК60318-1	МЕК60318-1
Частота	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
125	-17,5	-21,5	-15,0	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-14,0	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-12,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-2,5	-5,0
750			-5,0		
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	-2,0	0,0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-6,0	-3,0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-14,5	-10,5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-8,5	-10,0



Значення затування звуку для телефонів				
Частота	Затування			
	TDH39/DD45 з амбушюрами MX41/AR або PN 51	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD450	HDA300
[Гц]	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2




5.3 Призначення роз'ємів

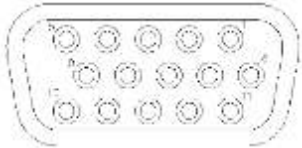
Гніздо	З'єднувач	Контакт 1	Контакт 2	Контакт 3
Живлення 24В ПС / 2,5А		Заземлення	Живлення 24 В	-
Лівий та Правий	 6,3 мм Моно	Заземлення	Сигнал	-
Кістковий				
Контра				
Реакція пацієнта				
ТВ	 6,3 мм Стерео	Заземлення	Пост. зміщення	Сигнал
Контрольний монітор	 3,5 мм Стерео	Заземлення	Правий	Лівий
TF		Заземлення	Пост. зміщення	Сигнал
CD		Заземлення	CD2	CD1
FF1 та FF2		Заземлення	Сигнал	-

USB A		USB B (пристрій)	
 4 3 2 1	1. +5 ВПС	 1 2 3 4	1. +5 ВПС
	2. Дані -		2. Дані -
	3. Дані +		3. Дані +
	4. Заземлення		4. Заземлення

LAN		
 Гніздо RJ45	 Штекер RJ45	1. TX+ Передача даних+
		1. TX- Передача даних-
		2. RX+ Прийняття даних+
		3. Немає з'єднання
		4. Немає з'єднання
		5. RX- Прийняття даних-
		6. Немає з'єднання
7. Немає з'єднання		



HDMI	
	1. TMDS Дані2+
	2. TMDS Дані 2 Екран
	3. TMDS Дані 2-
	4. TMDS Дані 1+
	5. TMDS Дані 1 Екран
	6. TMDS Дані 1-
	7. TMDS Дані 0+
	8. TMDS Дані 0 Екран
	9. TMDS Дані 0-
	10. TMDS Дані годинника+
	11. TMDS Дані годинника Екран
	12. TMDS Дані годинника-
	13. CEC
	14. Зворотній
	15. SCL
	16. SDA
	17. DDC/CEC/HEC Заземлення
	18. +5В
	19. Виявлення нагрівання штекера

Probe system	
	1. DSP I2C переривання
	2. Земля
	3. Іпсі – вихід
	4. Земля – контра
	5. Земля – мікрофон зонду
	6. DSP I2C SCLK
	7. Земля
	8. Земля – іпсі
	9. Тон зонду – вихід
	10. Мікрофон – вхід
	11. DSP I2C дані



	12. +5В зонд
	13. Контра – вихід
	14. Земля – тон зонду
	15. Мікрофон + вхід



5.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС)



Застереження

- Цей прилад підходить для використання в лікарняному середовищі, крім використання поблизу ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-захисених приміщень систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод дуже висока.
- Не можна користуватися цим приладом впритул до іншого обладнання або ставити його на інше обладнання, оскільки це може призвести до неправильного функціонування. Якщо такої ситуації неможливо уникнути, уважно стежте за функціонуванням цього та іншого обладнання.
- Використання аксесуарів, передавачів та кабелів, крім вказаних або наданих виробником цього приладу, може призвести до підвищення електромагнітних емісій або зниження перешкодостійкості приладу та його неправильного функціонування. Список аксесуарів, передавачів та кабелів міститься в цьому додатку.
- Портативне комунікаційне РЧ обладнання (в т.ч. периферійні пристрої, такі як кабелі антен та зовнішні антени) повинні розміщуватися не ближче ніж на відстані 30 см від будь-якої частини цього приладу, в т.ч. його кабелів, вказаних виробником. В іншому випадку функціонування приладу може погіршитися.

ЗАУВАЖЕННЯ

- СУТТЄВА ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ цього приладу визначена виробником наступним чином: Прилад не має СУТТЄВОЇ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ. Відсутність або втрата СУТТЄВОЇ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ не може призвести до миттєвого неприйнятної ризику.
- Кінцевий діагноз повинен завжди базуватися на клінічних знаннях. Відхилень від допоміжних стандартів та використання допусків немає.
- Цей прилад відповідає стандарту МЕК60601-1-2:2014, клас емісій В, група 1.

УВАГА: Відхилень від допоміжних стандартів та використання допусків немає.

УВАГА: Всі необхідні інструкції щодо дотримання відповідності ЕМС містяться в розділі «Загальне обслуговування» цієї Інструкції. Додаткові заходи не потрібні.

Портативне та мобільне комунікаційне РЧ-обладнання може мати вплив на АА222. Встановлюйте та експлуатуйте АА222 у відповідності з наведеною в цій главі інформацією про ЕМС.

Прилад АА222 протестовано на перешкодостійкість та випромінення як автономний прилад АА222. Не використовуйте АА222 впритул до іншого електронного обладнання або поставленим на нього. Якщо таке використання необхідне, користувач повинен перевірити нормальність функціонування конкретної конфігурації.

Використання аксесуарів, передавачів та кабелів, крім сервісних деталей, що постачаються Interacoustics як запасні частини для внутрішніх складових, може призвести до збільшення ПЕРЕШКОД або зниження ПЕРЕШКОДОСТІЙКОСТІ приладу.

Особа, що підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи до стандарту МЕК 60601-1-2.

Рекомендації та заяви виробника - електромагнітні перешкоди		
Прилад АА222 призначений для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач АА222 повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.		
Тест на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - рекомендації
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Прилад АА222 використовує РЧ-енергію тільки для внутрішнього функціонування. Отже, його РЧ-випромінювання дуже низькі та ймовірно не викличуть перешкоди в роботі навколишнього електронного обладнання.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	



Нармонічні випромінювання МЕК 61000-3-2	Відповідає Категорія: Клас А	Прилад AA222 підходить для користування в усіх приміщеннях комерційного, промислового, ділового та житлового призначення.	
Коливання напруги / мерехтіння МЕК 61000-3-3	Відповідає		
Рекомендована мінімальна відстань між портативним и мобільним РЧ-обладнанням та приладом AA222.			
Прилад AA222 призначений для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим випромінюванням РЧ-перешкод. Клієнт або користувач приладу AA222 може забезпечити відсутність електромагнітних перешкод, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним комунікаційним РЧ-обладнанням (передавачами) та приладом AA222 у відповідності з наведеними далі рекомендаціями, в залежності від максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номинальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань між приладами в залежності від частоти передавача [м]		
	5.4.1 150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц - 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 передавачів з номінальною максимальною вихідною потужністю, не наведеною в списку, рекомендована відстань d в метрах (м) може розраховуватися з використанням рівняння, що застосовується для частоти передавача, де P – максимальний рівень вихідної потужності в ваттах (Вт) за даними виробника передавача. Примітка 1 На 80 МГц та 800 МГц застосовується ширший діапазон частот. Примітка 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітного випромінювання впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.			

Рекомендації та заяви виробника – Електромагнітна перешкодостійкість			
Прилад AA222 призначений для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач AA222 повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.			
Тест на перешкодостійкість	Рівень тестування за IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище - рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) МЕК 61000-4-2	+6 кВ контакт +8 кВ повітря	+6 кВ контакт +8 кВ повітря	Підлоги повинні бути зроблені з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути вище 30%.
Швидкі імпульсні перешкоди МЕК61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торговельних та житлових приміщеннях.
Перенапруга МЕК 61000-4-5	+1 кВ диференційний режим +2 кВ загальний режим	+1 кВ диференційний режим	Якість та потужність електромережі повинна бути




		+2 кВ загальний режим	як в торговельних та житлових приміщеннях.
Падіння напруги, короткі перерви та зміни напруги в електромережі МЕК 61000-4-11	< 5% UT (>95% падіння в UT) на 0.5 циклу 40% UT (60% падіння в UT) на 5 циклів 70% UT (30% падіння в UT) на 25 циклів <5% UT (>95% падіння в UT) на 5 сек	< 5% UT (>95% падіння в UT) на 0.5 циклу 40% UT (60% падіння в UT) на 5 циклів 70% UT (30% падіння в UT) на 25 циклів <5% UT	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торговельних та житлових приміщеннях. Якщо користувачеві AA222 потрібно безперервно працювати під час перебоїв у мережі, рекомендується, щоб AA222 живився від безперебійного джерела живлення або акумулятора.
Частота живлення (50/60 Гц) МЕК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля частоти мережі повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або житлового приміщення.

Примітка: UT - напруга в мережі перемінного струму до застосування тестового рівня.

Рекомендації та заяви виробника – Електромагнітна перешкодостійкість			
Прилад AA222 призначений для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач AA222 повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.			
Тест на стійкість	Тестовий рівень згідно з МЕК / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
Проводимі РЧ МЕК / EN 61000-4-6	3 В скв 150 кГц - 80 МГц	3 В скв	Портативне та мобільне РЧ обладнання повинно використовуватися не ближче ніж на рекомендованій відстані від AA222 та його кабелів; ця відстань вираховується за рівнянням в залежності від частоти передавача. Рекомендована відстань: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
Випромінені РЧ МЕК / EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Де P - максимальна вихідна потужність передавача у ваттах (Вт), зазначена виробником передавача, а d - рекомендована відстань в метрах (м). Сила полів стаціонарних РЧ-передавачів, згідно з дослідженням електромагнітної зони, (a)



			<p>повинна бути менше рівня відповідності у кожному частотному діапазоні (b).</p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, відміченого наступним символом:</p> 
<p>Примітка 1 На 80 МГц та 800 МГц застосовується ширший діапазон частот.</p> <p>Примітка 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітного випромінювання впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.</p>			
<p>((а) Сила полів стаціонарних передавачів, таких як бази радіо- (мобільних, бездротових) телефонів та рацій, радіоаматорських станцій, радіостанцій АМ та FM, а також станцій телебачення, не може бути точно передбачена. Щоб оцінити електромагнітне середовище з урахуванням стаціонарних РЧ передавачів, слід приймати до уваги дослідження електромагнітної зони. Якщо виміряна сила поля в місці, де застосовується AA222, перевищує вищевказаний рівень відповідності, слід особливо стежити за функціонуванням AA222. Якщо ви помітите помилки у функціонуванні, слід ужити додаткових заходів, наприклад - повернути в інший бік або перемістити AA222.</p> <p>(б) В частотному діапазоні 150 кГц - 80 МГц сила полів повинна бути меншою ніж 3 В/м.</p>			



Для досягнення відповідності вимогам до EMC, вказаним в стандарті MEK 60601-1-2, використовуйте тільки нижчевказані аксесуари:

Пристрій	Виробник	Модель
Блок живлення UE60	Interacoustics	UE60-240250SPA3
Клінічний зонд	Interacoustics	Клінічна система зонду 1077/1078
Діагностичний зонд	Interacoustics	Діагностична система зонду 1077/1078
Контралатеральні головні телефони DD45C, контралатеральні телефони P3045	Interacoustics	DD45C
Контралатеральний внутрішньо- вушний телефон IP30, одинарний, 10 Ом	Interacoustics	IP30C
DD45 Аудиометричні головні телефони P3045	Interacoustics	DD45
Внутрішньовушний телефон IP30, 10 Ом, пара	Interacoustics	IP30
Кістковий телефон B71/B81 10 Ом (бездротовий)	Interacoustics	B71 /B81

Для досягнення відповідності вимогам до EMC, вказаним в стандарті MEK 60601-1-2, використовуйте тільки кабелі вказаного нижче типу та довжини:

Опис	Довжина	Екранований чи ні
Кабель живлення	2.0 м	Неекранований
USB-кабель	2.0 м	Екранований
Клінічний зонд	2.0 м	Неекранований
Діагностичний зонд	2.0 м	Неекранований
DD45C Контралатеральні головні телефони P3045	2.0 м	Екранований
Контралатеральний внутрішньо- вушний телефон IP30, одинарний, 10 Ом	2.0 м	Екранований
DD45 Аудиометричні головні телефони P3045	2.0 м	Екранований
Внутрішньовушний телефон IP30, 10 Ом, пара	2.0 м	Екранований

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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