



Science **made** smarter

Інструкція із застосування - UK

AT235



D-0124657-A – 2020/05



Interacoustics



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

Зміст

1	Вступ	1
1.1	Про інструкцію.....	1
1.2	Призначення.....	1
1.3	Протипоказання до імпедансометрії.....	1
1.4	Опис виробу.....	2
1.5	Попередження та застереження.....	3
2	Розпакування та установка	5
2.1	Розпакування та огляд.....	5
2.2	Маркування.....	6
2.3	Важливі інструкції з безпеки.....	7
2.4	Гнізда.....	9
2.5	Калібрувальні ємності.....	9
2.6	Зміна системи зонду.....	10
2.7	Заходи безпеки при підключенні AT235.....	11
2.8	Ліцензія.....	12
2.9	Про діагностичний набір.....	12
3	Інструкція з експлуатації	15
3.1	Вибір вушних вкладок.....	16
3.2	Увімкнення та вимкнення AT235.....	16
3.3	Стан зонду.....	17
3.4	Використання діагностичної та клінічної системи зонду.....	18
3.5	Автономна робота AT235.....	18
3.5.1	Панель автономної роботи AT235.....	18
3.5.2	Запуск.....	19
3.5.3	Налаштування приладу – мова, принтер, дата & час, тощо.....	20
3.5.4	Вибір тесту та модуля.....	21
3.5.5	Екрани тимпанометричних тестів.....	21
3.5.5.1	Екран тимпанометричного тесту.....	22
3.5.5.2	Екран рефлексометричного тесту.....	24
3.5.6	Екран аудіометричного тесту.....	26
3.5.7	Запуск та зупинка тимпанометричного тесту.....	27
3.5.8	Зберегти.....	28
3.5.9	Огляд минулих сесій.....	29
3.6	Робота в режимі синхронізації Sync Mode (тільки з Diagnostic Suite).....	30
3.6.1	Конфігурація живлення ПК.....	30
3.6.2	Запуск з OtoAccess®.....	30
3.6.3	Запуск з Noah 4.....	30
3.6.4	Звіт про аварійне завершення програми.....	30
3.6.5	Налаштування приладу.....	31
3.7	Використання режиму Sync Mode.....	32
3.7.1	Використання IMP Sync.....	32
3.7.2	Використання AUD Sync.....	34
3.7.3	Режим SYNC Mode.....	36
3.7.4	Завантаження файлу пацієнта.....	37
3.7.5	Завантаження сесії.....	37

4	Технічне обслуговування	39
4.1	Загальні процедури технічного обслуговування.....	39
4.2	Загальні процедури технічного обслуговування.....	40
4.3	Очищення наконечника зонду	41
4.4	Ремонт	42
4.5	Гарантія	42
4.6	Періодичне калібрування.....	43
5	Технічні умови	45
5.1	Калібрувальні властивості	47
5.2	Референтні еквівалентні значення порогів для перетворювачів	52
5.3	Схема розташування контактів	53
5.4	Електромагнітна сумісність (ЕМС)	54



1 Вступ

1.1 Про інструкцію

Ця Інструкція є дійсною для АТ235 версія прошивки 1.11 (Модель 1077). Виріб виготовляється компанією:

Інтеракустикс А/Т
Аудиометер Аллє 1
5500 Міддельфарт, Данія
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Призначення

АТ235 – це автоматичний імпедансний аудіометр з вбудованим тестом скринігової тональної аудіометрії, який використовується для скринінгу та діагностики. Для програм неонатального скринінгу особливу цінність має функція високочастотної тимпанометрії, яка дозволяє отримувати достовірні результати тимпанометрії у новонароджених.

Тимпанометр АТ235 призначений для використання аудіологом, сурдологом або лаборантом, що пройшов необхідне навчання. Тестування слід виконувати в дуже тихому середовищі.

1.3 Протипоказання до імпедансометрії

- Нещодавно проведена стапедектомія або інша операція на середньому вусі
- Виділення з вуха
- Свіжа травма зовнішнього слухового проходу
- Дискомфорт (наприклад, важкий отит зовнішнього вуха)
- Оклюзія зовнішнього слухового проходу
- Наявність тінітусу, гіперакузії або іншого виду підвищеної чутливості до гучних звуків може становити протипоказання до проведення тесту з використанням стимулів високого рівня інтенсивності

Не можна проводити імпедансометрію пацієнтам з вищенаведеними симптомами без дозволу лікаря. Перед обстеженням слід оглянути вухо пацієнта на предмет виявлення помітних аномалій будови зовнішнього вуха, а також аномалій зовнішнього слухового проходу.



1.4 Опис виробу

АТ235 має такі складові:

Комплект поставки



Прилад АТ235



Клінічний зонд¹



Діагностичний зонд^{1, 2}



Блок живлення UE60



Контралатеральний головний телефон¹

Ємність для щоденної перевірки

CAT50 (опція)

Аудиометрична гарнітура DD65v2

Кнопка відповіді пацієнта (опція)

Принтер (опція)

Стінне кріплення (опція)

Серветка для чищення

Набір вушних вкладок ВЕТ55

¹ Застосовувана частина відповідно до МЕК 60601-1

² Можна вибрати один з двох.



1.5 Попередження та застереження

У цій Інструкції застосовуються попередження, застереження та повідомлення у такому значенні:



ПОПЕРЕДЖЕННЯ означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити смерть або важкі травми.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: використовується разом з позначкою небезпеки та означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити легкі травми або травми середньої важкості.

NOTICE

УВАГА: використовується у випадках, не пов'язаних зі шкодою для здоров'я.





2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте упаковку та її вміст на предмет пошкоджень

При отриманні приладу, будь ласка, перевірте експортну упаковку на предмет грубого поводження з нею та пошкодження. Якщо упаковка пошкоджена, зберігайте її, поки не буде проведена механічна та електрична перевірка вмісту. Якщо прилад несправний, зверніться до місцевого дистриб'ютора. Зберігайте упаковочні матеріали, в яких транспортувався прилад, для огляду представником перевізника та подання заяви на виплату страхової компенсації.

Зберігайте упаковку для подальшого транспортування

АТ235 іде у власній спеціально розробленій для нього транспортній упаковці. Будь ласка збережіть цю упаковку. Вона вам може знадобитися для відправки приладу на обслуговування або його повернення. Якщо вам потрібне технічне обслуговування приладу, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Заява про наявність дефектів

Перевірте прилад перед увімкненням

Перед тим, як увімкнути прилад, його слід ще раз оглянути на предмет наявності пошкоджень. Огляньте корпус приладу та приладдя до нього на предмет наявності подряпин або відсутності частин.

Негайно сповістіть про наявність несправностей

Якщо прилад несправний, або в нього відсутні будь-які частини, негайно сповістіть про це постачальникові приладу, вказавши номер рахунку, серійний номер приладу, а також детальний опис проблеми. В англomовній інструкції ви знайдете "Форму повернення", де можете описати вашу проблему.

Використовуйте "Форму повернення"

Зрозумійте, що спеціалісту сервісного центру буде складно визначити проблему, якщо він не знатиме, в чому вона полягає. Тому заповнення "Форми повернення" суттєво допоможе нам, а також надасть вам гарантію, що проблема буде вирішена найкращим чином.











Використовуйте тільки зазначений блок живлення типовий UE60



2.2 Маркування

Прилад має таке маркування:

Символ	Пояснення
	Контактні частини типу В. Частини, що контактують з пацієнтом, не проводять електричний струм та можуть бути зняті з пацієнта у будь-який момент.
	Див. інструкцію із застосування.
	WEEE (ЕС-директива) Ця позначка значить, що для утилізації виробу його користувач повинен звернутися до пункту утилізації з метою повторного використання та/або переробки.
 0123	Марка CE означає, що вироби Інтеракустикс А/Т відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичного обладнання 93/42/ЕЕС. Система управління якістю схвалена TÜV Product Service, ідентифікаційний номер 0123.
	Рік виготовлення.
	Не використовувати повторно Вушні вкладки та подібні елементи призначені тільки для одноразового використання.
	Підключення до дисплея - Тип HDMI.
	“УВІМКН.” / “ВИМКН.” (пуш-пуш).



2.3 Важливі інструкції з безпеки

Перед використанням приладу уважно прочитайте цю Інструкцію з експлуатації повністю



1. Зовнішнє обладнання, що підключається до сигнального входу, виходу або інших гнізд, повинно відповідати вимогам певного стандарту МЕК (наприклад, МЕК 60950 для ІТ-обладнання). В подібних ситуаціях, для досягнення відповідності вимогам стандартів слід застосовувати оптичний ізолятор. Обладнання, що не відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1, повинно знаходитися поза середовищем пацієнта, як вказано у стандарті (зазвичай на відстані 1,5 метри від пацієнта). У випадку сумнівів, зверніться до кваліфікованого спеціаліста з медичного обладнання або місцевого представника компанії-виробника обладнання.
2. Цей прилад не містить розподільних засобів, вмонтованих у гнізда підключення до ПК, принтерів, активних динаміків та ін. (медична електросистема). Для виконання вимог рекомендується використовувати гальванічний І-ізолятор. Для безпечного налаштування зверніться до розділу 2.3.
3. При підключенні приладу до ПК та інших елементів обладнання медичної електросистеми, переконайтеся, що загальний струм витoku не перевищує безпечних значень, а діелектрична міцність, розмір проміжку витoku та повітряного проміжку відокремлювачів відповідають вимогам МЕК/ES 60601-1. При підключенні приладу до ПК та інших подібних елементів уникайте одночасного дотику до ПК та пацієнта.
4. Щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом, це обладнання повинно бути підключене лише до електромереж із захисним заземленням. Не використовуйте додаткових роз'ємів чи подовжувачів.
5. Не використовуйте будь-яку додаткову розетку або подовжувач. Для безпечного налаштування зверніться до розділу 2.3
6. Даний прилад містить літєвий елемент живлення (акумулятор) монетного типу. Заміна елемента живлення повинна виконуватися тільки майстром сервісного центру. Розкриття акумулятора, його деформація та вплив відкритого полум'я або високих температур може спричинити вибух або опіки. Уникайте короткого замикання елемента живлення.
7. Будь-яка модифікація цього обладнання без дозволу Інтеракустикс забороняється.
8. На вашу вимогу, Інтеракустикс може надати електричні схеми, списки комплектуючих деталей, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, яка може допомогти працівникам сервісного центру в ремонті частин аудіометра, що, на думку Інтеракустикса, підлягають ремонту в сервісному центрі.
9. Для максимальної електробезпеки вимкніть живлення від електромережі, якщо прилад не використовується.
10. Прилад не захищений від шкідливого попадання води чи інших рідин. При виникненні розливу потрібно уважно перевірити прилад перед використанням або повернути його для технічного обслуговування.
11. Жодна частина обладнання не може ремонтуватися під час обстеження пацієнта.





12. Ніколи не використовуйте ніяким чином втулочні телефони без нових, чистих та неушкоджених тестових вкладок. Кожен раз упевніться, що пінні або інші вушні вкладки правильно під'єднані. Вушні вкладки та пінні вкладки – є одноразовими.
13. Прилад не призначений для використання у середовищах, де можливий розлив рідини.
14. Прилад не призначений для використання в багатих киснем середовищах або для використання разом із горючими агентами.
15. Перевірте калібрування, якщо якісь частини обладнання піддаються ударам або грубому поводженню.

УВАГА

1. Щоб уникнути системних помилок, слід вжити необхідні заходи для захисту ПК від вірусів та подібних шкідливих програм.
2. Користуйтеся тільки перетворювачами, відкаліброваними для цього приладу. Правильно відкалібровані перетворювачі мають позначку серійного номеру приладу.
3. Хоча прилад відповідає вимогам ЕМС, слід вжити необхідні заходи з метою уникнення непотрібного впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується поруч з іншим обладнанням, стежте, щоб не виникало взаємних перешкод. Див. також зауваження щодо ЕМС в додатку англomовної версії цієї інструкції.
4. Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім зазначених, за винятком перетворювачів та кабелів, що продаються компанією Interacoustics або представниками, може призвести до збільшення випромінювання або зниження стійкості обладнання. Перелік аксесуарів, перетворювачів та кабелів, які відповідають вимогам, див. У розділі 5.4





на території Європейського Союзу забороняється утилізація електричних та електронних відходів разом з побутовими відходами. Електричні та електронні відходи можуть містити небезпечні речовини, тому вони підлягають окремій утилізації. Такі вироби містять позначку у вигляді перекресленого контекнера для сміття (на малюнку зліва). Співпраця користувача відіграє значну роль у забезпеченні високого рівня повторного використання та переробки електричних та електронних відходів. Невиконання правил утилізації подібних відходів може зашкодити навколишньому середовищу, а отже - і здоров'ю людини.

5. За межами Європейського Союзу слід дотримуватися місцевих вимог до утилізації приладу після закінчення терміну його експлуатації.



2.4 Гнізда



1	Зонд	Гніздо зонду
2	LAN	LAN (не використовується)
3	USB B	Для принтера, миші, клавіатури, картки пам'яті
4	USB A	Для підключення до ПК
5	HDMI	Для зовнішнього монітора або проектора
6	Вхід 24 В 	 Використовуйте тільки блок живлення типу UE60
7	Тригер увімкн. / вимкн.	Тригер кохлеарного імплантату (замовляється додатково)
8	Кн. відп. пацієнта	Кнопка відповіді пацієнта
9	Правий	Правий аудіометричний вихід
10	Лівий	Лівий аудіометричний вихід
11	Контра	Вихід контралатерального перетворювача

2.5 Калібрувальні ємності

Для перевірки калібрування зонду користуйтеся ємностями об'ємів 0.2 мл, 0.5 мл, 2.0 мл та 5 мл.

Для перевірки калібрування, виберіть тимпанометричний протокол.

Не використовуйте вушну вкладку! Розмістіть наконечник зонду в ємності. Виконайте вимірювання. Перевірте виміряні волюметричні значення.

Допущення волюметричних значень становлять ± 0.1 мл для ємностей об'ємом до 2 мл та $\pm 5\%$ для ємностей більшого об'єму. Ці допуски стосуються усіх частот тонального сигналу зонду.

Ми нагально рекомендуємо калібрувати зонд та контралатеральний телефон щонайменше раз на рік. Щоб здійснити перевірку калібрування, виберіть протокол вимірювання тимпанограми.



2.6 Зміна системи зонду

Замінити стандартний зонд на клінічний та навпаки можна наступним чином:



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



1. Відкрийте 2 фіксатори, відштовхуючи їх в сторони.



2. Вставте інший зонд.

3. Закрийте 2 фіксатори натиснувши їх до центру.



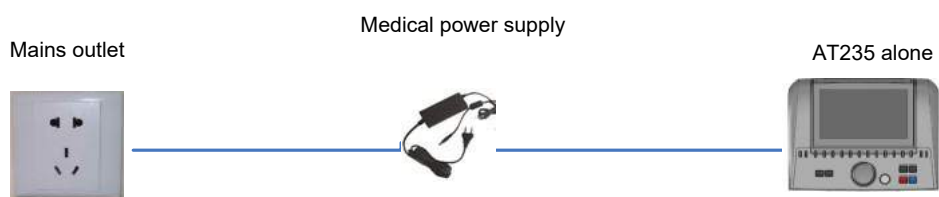
2.7 Заходи безпеки при підключенні AT235.

УВАГА

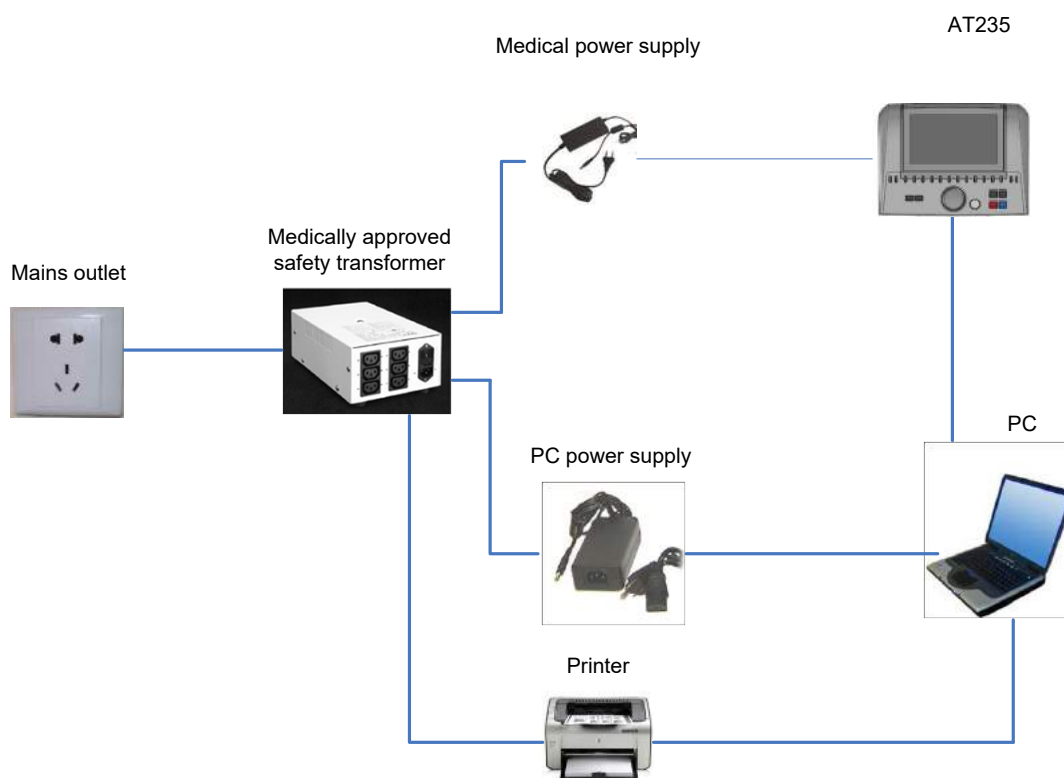
Зверніть увагу, що при підключенні стандартного обладнання (наприклад, принтерів та мережі), слід вжити необхідні заходи безпеки для дотримання медичної безпеки.

Дотримуйтесь наступних інструкцій.

Мал. 1. AT235 з медично схваленим блоком живлення UE60.

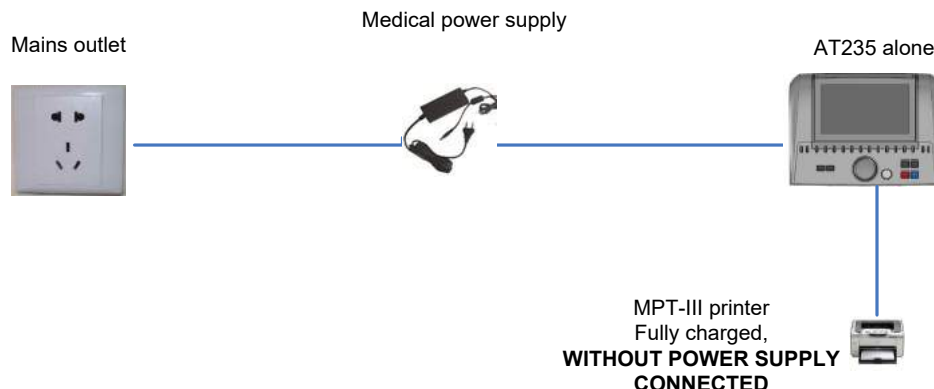


Мал. 2. AT235 з медично схваленим трансформатором (для безпеки) та провідним підключенням до ПК.





Мал. 3. AT235 з медично схваленим блоком живлення UE60 та принтером MPT-III.



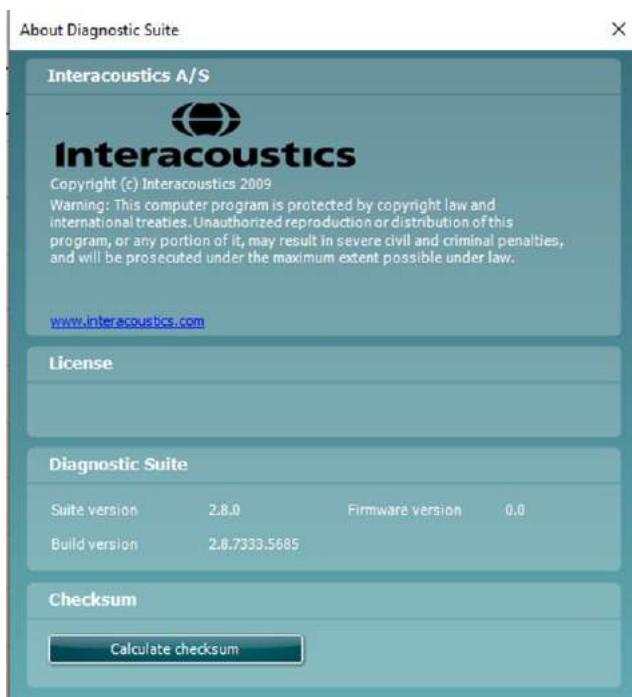
Для безпечного відключення приладу від мережі служить роз'ємний штепсель. Не розміщуйте блок живлення так, щоб це ускладнювало відключення приладу від мережі.

2.8 Ліцензія

AT 235, який ви придбали, вже містить замовлену вами ліцензію. Якщо ви хочете додати ліцензії, можливі для AT235, зверніться до місцевого дилера.

2.9 Про діагностичний набір

Якщо ви перейдете до Меню > Довідка > Про програму, 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 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

Щоб увімкнути прилад, натисніть кнопку ON (ВКЛ.) на приладі. При роботі з приладом, дотримуйтесь наступних заходів безпеки:



1. Використовуйте цей прилад лише як описано в цій інструкції.
2. Використовуйте тільки одноразові вушні вкладки Sanibel, призначені для цього приладу.
3. Для кожного пацієнта використовуйте нову вушну вкладку, щоб уникнути розповсюдження інфекції. Вушні вкладки не призначені для повторного використання.
4. Ніколи не вставляйте зонд у слуховий прохід без вушної вкладки, оскільки це може пошкодити слуховий прохід пацієнта.
5. Зберігайте коробку з вушними вкладками у місці, що є недоступним для пацієнтів.
6. Вставляючи наконечник зонду у вухо, переконайтеся, що наконечник герметично сидить у вусі та не травмує слуховий прохід пацієнта. Завжди використовуйте відповідні нові вушні вкладки.
7. Використовуйте тільки ті інтенсивності стимулів, які комфортно сприймаються пацієнтом.
8. При подачі контралатеральних стимулів через втулочні телефони, не вставляйте телефони та не виконуйте вимірювань без відповідної вушної вкладки.
9. Регулярно очищайте амбушюри навушників з застосуванням загальноприйнятого дезінфікуючого засобу.
10. Протипоказання до проведення обстеження: нещодавно проведена стапедектомія або інша операція на середньому вусі, виділення з вуха, свіжа травма зовнішнього слухового проходу, дискомфорт (наприклад, гострий зовнішній отит) або оклюзія зовнішнього слухового проходу. Не можна проводити тестування пацієнтів з вищевказаними симптомами без дозволу лікаря.
11. Наявність тінитусу, гіперакузії або іншого виду підвищеної чутливості до гучних звуків може становити протипоказання до проведення обстеження з застосуванням стимулів високої інтенсивності.

УВАГА

1. Слід приділяти особливу увагу обережному поводженню з приладом, що знаходиться в контакті з пацієнтом. Для оптимальної точності результатів, пацієнт повинен знаходитися в спокійному та стабільному стані.
2. Працювати з AT235 слід в тихому середовищі, щоб зовнішні акустичні шуми не впливали на результати вимірювань. Рівень шуму в приміщенні визначається фахівцем-акустиком. Акустичні умови в приміщенні для проведення аудіометричних досліджень визначені в ISO 8253 Розділ 11.
3. Рекомендується працювати з приладом при кімнатній температурі в межах 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Гловні та втулочні телефони є спеціально відкаліброваними для AT235. Використання перетворювачів від іншого обладнання вимагає повторного калібрування.
5. Ніколи не мийте корпус перетворювача водою та не колувайте у перетворювачі сторонніми предметами.
6. Бережіть прилад від падіння та іншого негативного впливу. При падінні або пошкодженні приладу, поверніть його виробникові для ремонту та/або калібрування. Не користуйтеся приладом, якщо підозрюєте, що його пошкоджено.
7. Хоча прилад відповідає вимогам ЕМС, слід вжити необхідних заходів з метою уникнення непотрібного впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується поруч з іншим обладнанням, стежте, щоб не виникало взаємних перешкод.



3.1 Вибір вушних вкладок

При застосуванні зонду АТ235 та контралатеральних навушників СІR55, слід використовувати вушні вкладки Sanibel.



Вушні вкладки Sanibel призначені для одноразового використання та не повинні використовуватися повторно. Повторне використання вушних вкладок може призвести до зараження пацієнта. Перед проведенням обстеження, на зонд або контралатеральний навушник СІR55 надягається вушна вкладки відповідного типу та розміру. Вибір залежить від розміру та форми слухового проходу та вуха. Також ваш вибір може залежати від особистих побажань та способу проведення тесту.



Для виконання швидкого імпедансного скринінгу ви можете вибрати вушну вставку у формі парасольки. Така вушна вставка герметично закриває слуховий прохід, при цьому зонд не знаходиться у слуховому проході. Вставте вушну вставку у слуховий прохід таким чином, щоб герметичність зберігалася протягом усього тестування.



Для більш тривалих тестів, ми рекомендуємо використовувати подовжувач з грибовидною вушною вставкою. Переконайтеся, що вушна вставка повністю знаходиться у слуховому проході. Вушна вставка цієї форми дозволяє проводити тест, не притримуючи зонд руками. Таким чином зменшується ризик контактного шуму, що може перешкоджати вимірюванням.

Опис розмірів та видів вушних вкладок - див. коротке керівництво "Вибір відповідної вушної вкладки", що знаходиться в документі "Додаткова інформація" на аудіометр АТ235.

3.2 Увімкнення та вимкнення АТ235

Щоб увімкнути або вимкнути АТ235 натисніть кнопку ON (ВКЛ.) (1).
















ЗАУВАЖЕННЯ

Для завантаження АТ235 потрібно приблизно 45 секунд. Перед використанням, дайте приладу прогрітися протягом 1 хв.



3.3 Стан зонду

Стан зонду вказується кольором світлового індикатора на контрольній панелі (для стандартного та клінічного зонду). Нижче наведені кольори індикаторів та їх значення:

Колір	Контрольна панель	Стандартний зонд	Клінічний зонд	Стан
Червоний				Вибране праве вухо. Зонд є поза вухом.
Синій				Вибране ліве вухо. Зонд є поза вухом.
Зелений				Зонд герметично знаходиться у вусі.
Жовтий				Зонд знаходиться у вусі, але він заблокований, негерметично розміщений, або є високий рівень шуму.
Білий				Зонд щойно підключено. Стан зонду невідомий. Якщо індикатор залишається білим в іншій ситуації, вимкніть та увімкніть AT235 знову, щоб перезавантажити стан зонду.
Блимання				AT235 знаходиться на паузі та/або очікується взаємодія. Наприклад, блимаюче зелене світло означає, що протокол тестування завершений, але зонд знаходиться у вусі. Користувач може натиснути на паузу перед тим, як вставляти зонд у вухо: тоді індикатор буде блимати червоним або синім кольором.
Індикатор не світиться				AT235 не відстежує стан зонду.



3.4 Використання діагностичної та клінічної системи зонду

Для досягнення стабільних результатів тестування, рекомендується не притримувати зонд пальцями під час вимірювань. Рухи зонду особливо впливають на рефлексометричні дослідження.

3.5 Автономна робота AT235

3.5.1 Панель автономної роботи AT235



	Назва	Опис
1	ON	Увімкнення та вимкнення AT235.
2	Shift/зміна реєстру	Кнопка Shift використовується для доступу до допоміжних функцій інших кнопок.
3	Налаштування	Натиснувши та утримуючи кнопку Налаштування, обертовим регулятором (19) виберіть бажане меню налаштування, а потім відпустіть кнопку Налаштування, щоб відкрити його.
4-13	Функціональні кнопки	10 кнопок виконують функції, ярлики яких є на екрані.
14	Тести	Натиснувши та утримуючи кнопку Тести, обертовим регулятором (19) виберіть бажаний протокол чи то аудіометричного, чи то імпедансного модулів . Щоб зробити вибір, відпустіть кнопку Тести.
15	Нова сесія	Очищає дані та починає нову сесію у поточному модулі.
16	Пацієнти	Щоб відкрити вікно, з якого можна вибрати дані пацієнта, редагувати або створювати нові, можна натиснувши кнопку Clients (Пацієнти). Можна також переглянути минулі сесії.
17	Зберегти	Зберігає поточну сесію в поточному модулі.
18	Друк	Друкує сесію, що є наразі на екрані.
19	Регулятор (коліщатко)	Використовується для ручного керування помпою, а також перегляду меню та опцій вибору. В режимі аудіометрії, за допомогою регулятора вибирають інтенсивність стимула.



20	Турп/Тимпанограма	Вибирає або відмінняє вибір тимпанометрії з протоколу.
21	Reflex/Рефлексометрія	Вибирає або відмінняє вибір рефлексометрії з протоколу. За необхідності до протоколу автоматично додається обстеження іпсі- або контралатерального рефлекса.
22	Вимикач тону, Ввід, Старт/стоп	В режимі аудіометрії, ця кнопка служить вимикачем тону. В режимі тимпанометрії, вона ставит на паузу або запускає функцію автоматичного запуску та функціонує як кнопка Пуск/стоп, коли зонд знаходиться у вусі. В меню, що вимагають текстового вводу, вимикач тону має функцію вибору.
23	Праве	Вибирає праве вухо для обстеження.
24	Ліве	Вибирає ліве вухо для обстеження.

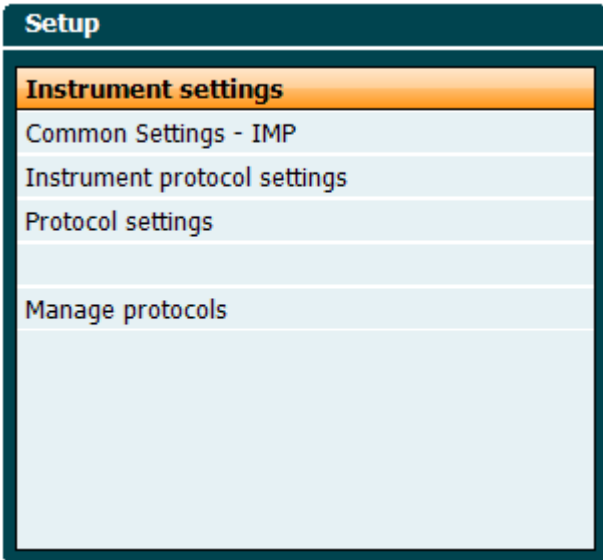
3.5.2 Запуск

AT235 завжди буде завантажувати, як відправну точку, останній використаний протокол тимпанометрії.



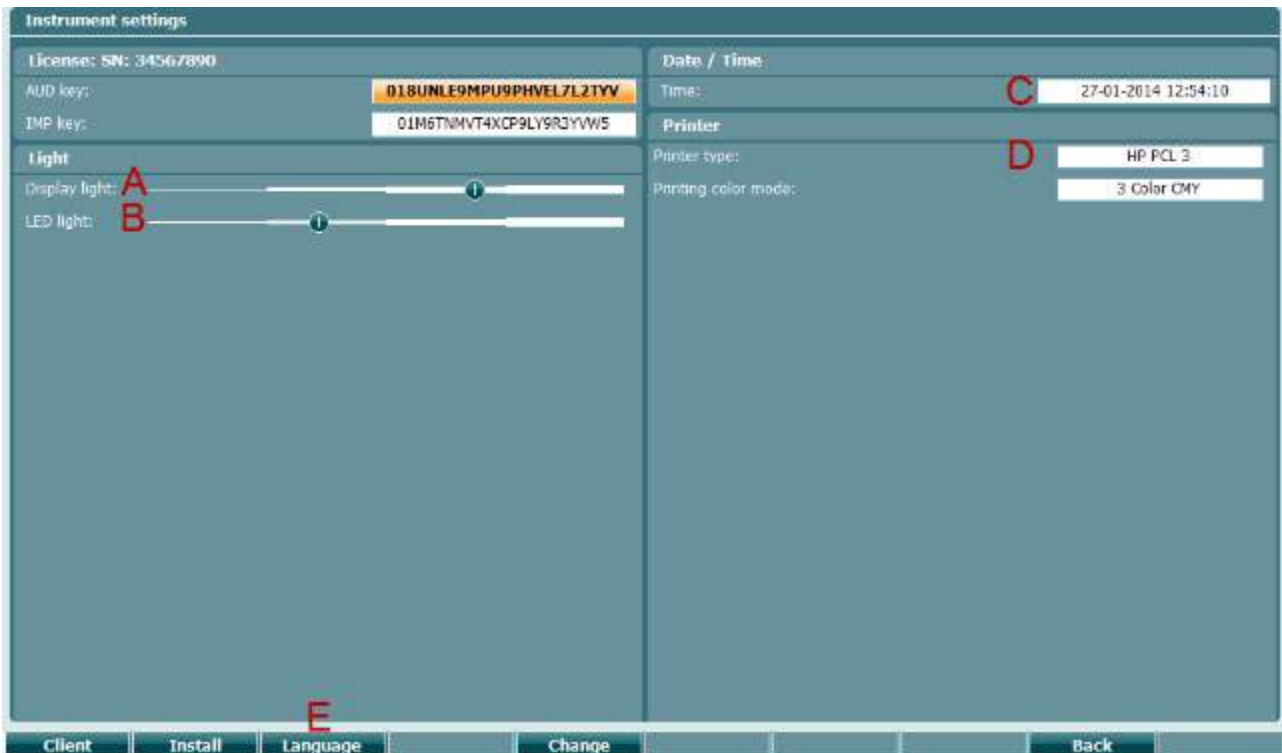
3.5.3 Налаштування приладу – мова, принтер, дата & час, тощо.

Утримуючи кнопку “Setup” (Налаштування) (3), регулятором (19) виберіть необхідне налаштування приладу, яке відкриється, коли ви відпустите кнопку “Setup” (Налаштування) (3).



Щоб змінити мову системи, утримуйте кнопку "Мова" (6) та виберіть потрібну мову за допомогою регулятора (19). Перезапустіть AT235 для активації змін.

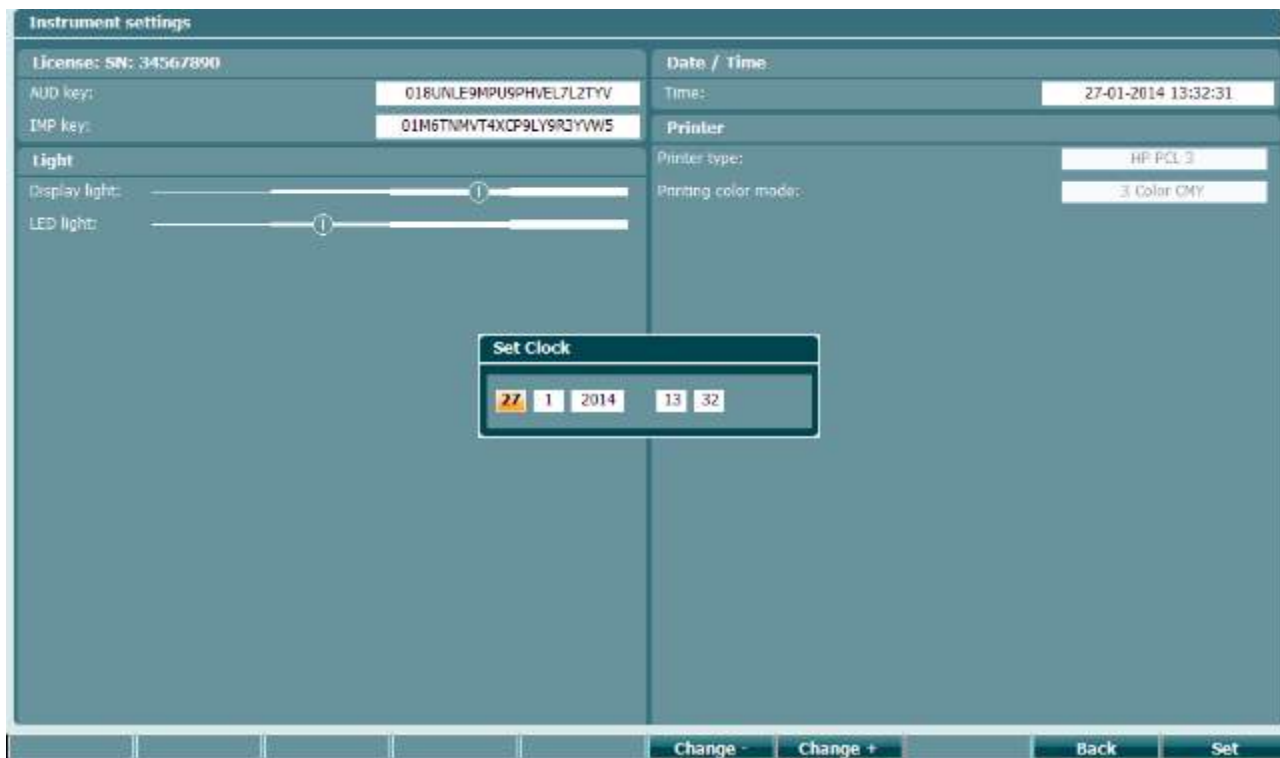
Для вибору підсвічування екрану (A), світлових індикаторів (B), дати і часу (C) та типу принтера (D), користуйтеся регулятором (19). Для того, щоб внести зміни в підсвічування екрану, світлові індикатори, дату і час та тип принтера, натисніть та утримуйте кнопку "Змінити" (7) та виберіть потрібні значення за допомогою регулятора (19).



У випадку, якщо AT235 працює з Diagnostic Suite, ваш ПК буде автоматично оновлювати дату і час.



Щоб змінити дату і часу вручну, натисніть кнопку "Змінити" (7), попередньо вибравши "Дата і час" (С). Відкриється нижченаведений екран. Виберіть день, місяць, рік, години та хвилини за допомогою регулятора (19). Для вибору потрібних чисел, користуйтеся кнопками "Змінити -" та "Змінити +" (9 та 10). Натисніть кнопку "Установити" (13), щоб зберегти зміни дати і часу, або натисніть кнопку "Назад", (12) щоб відмінити зроблені зміни.



3.5.4 Вибір тесту та модуля

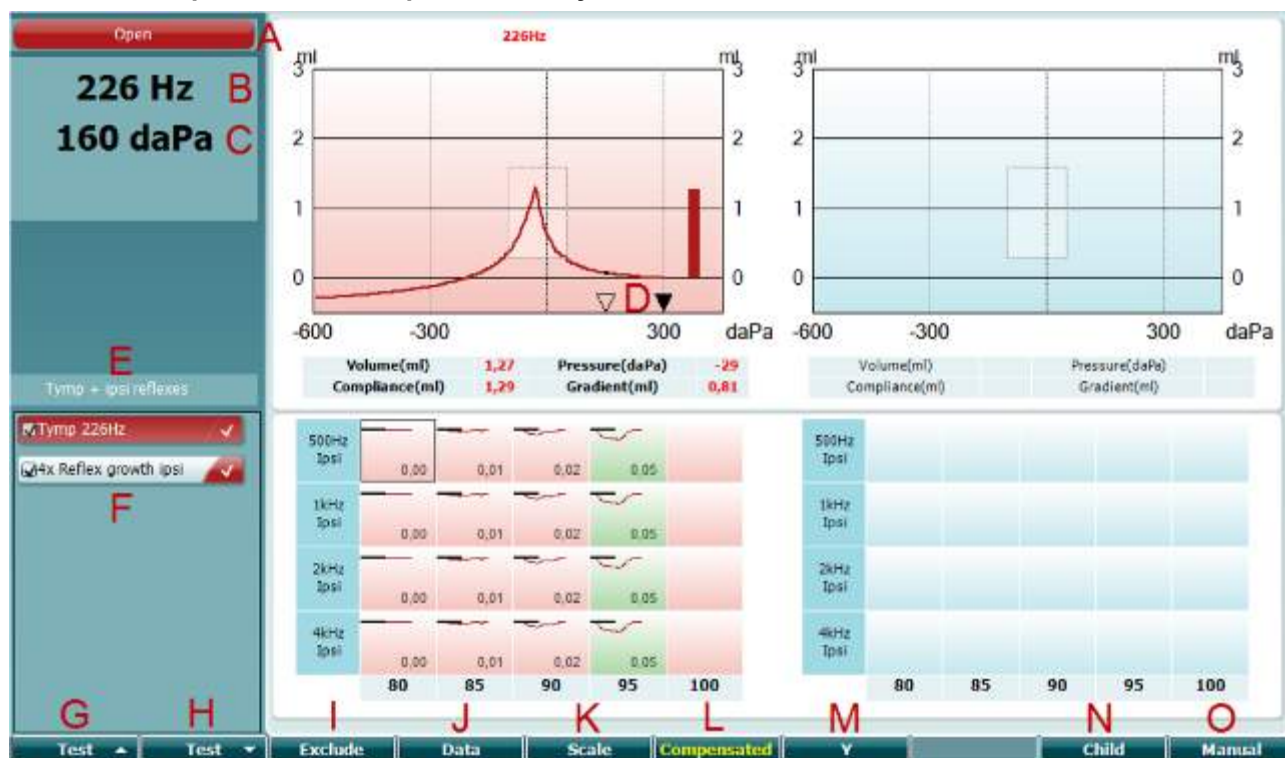
Утримуючи кнопку "Tests" (Тести) (14), регулятором (19) виберіть один з протоколів або інший модуль. Щоб активувати ваш вибір, відпустіть регулятор (19).

3.5.5 Екрани тимпанометричних тестів

Після запуску, АТ235 відкриє останній імпедансометричний протокол, який використовувався, та буде готовий розпочати тест. Екран, що відкриється, називається екраном тесту. В наступних параграфах описується інформація та функції, що містяться на екранах тимпанометричних, рефлексометричних та аудіометричних тестів.



3.5.5.1 Екран тимпанометричного тесту



Open

A Індикатор стану зонду має колір, що відповідає стану зонду, як описано в параграфі 3.3. Також він демонструє ярлики: у вусі, поза вухом, негерметичний або заблокований.

226 Hz

B Частота тону зонду.

300 daPa

C Поточний тиск виражається у daPa (даПа).



D Відкритий трикутник показує поточний тиск. Суцільний трикутник (лише в ручному режимі (O)) показує цільовий тиск.

Tymp + ipsi reflexes

E Назва поточного протоколу.

Tymp 226Hz ✓
 4x Reflex growth ipsi ✓

F Список протоколів, де вказано, який тест переглядається, та віконця з галочками, де вказано, які тести будуть виконуватися після запуску тесту.

Prev.Test

G Щоб вибрати попередній тест із списку протоколів, натисніть Prev. Test (попередній тест).

Next Test

H Щоб вибрати наступний тест із списку протоколів, натисніть Next Test (наступний тест).

Include

Exclude

I Натисніть Include (Включити) щоб встановити прапорець або Exclude (Виключити), щоб зняти прапорець у переглянутому тесті (F) і тим самим включити або виключити його у/з тестування.



Data

J Якщо ви виконали декілька спроб вимірювань, натисніть Data (Дані), щоб вибрати та відкрити дані конкретного вимірювання. Ви можете зберегти під іменем пацієнта тільки ті дані, які відкриті на екрані.

Scale

K Натискання Scale (Масштаб) дозволяє змінити масштаб осі податливості на тимпанограми.

Compensated

L Натискання Compensated (Компенсована) дозволяє активувати або дезактивувати компенсацію тимпанограм відповідно до оціночного об'єму зовнішнього слухового проходу.

Y

M Натискання Y дозволяє по черзі переглядати так звані Y, B або G-тимпанограми. Тимпанограма, яку ви переглядаєте, буде відмічена відповідною літерою на ярлику кнопки.

Child

N Натискання Child (дитина) активує потяг, який буде рухатися по нижній частині екрану, щоб відволікти дитину під час обстеження.

0 daPa

Натисканням кнопки 0 daPa ви миттєво зможете встановити значення зовнішнього тиску у якості заданого значення, а потім швидко повернутися до рівня 0 даПа. Ця функція активна тільки в ручному режимі (O).

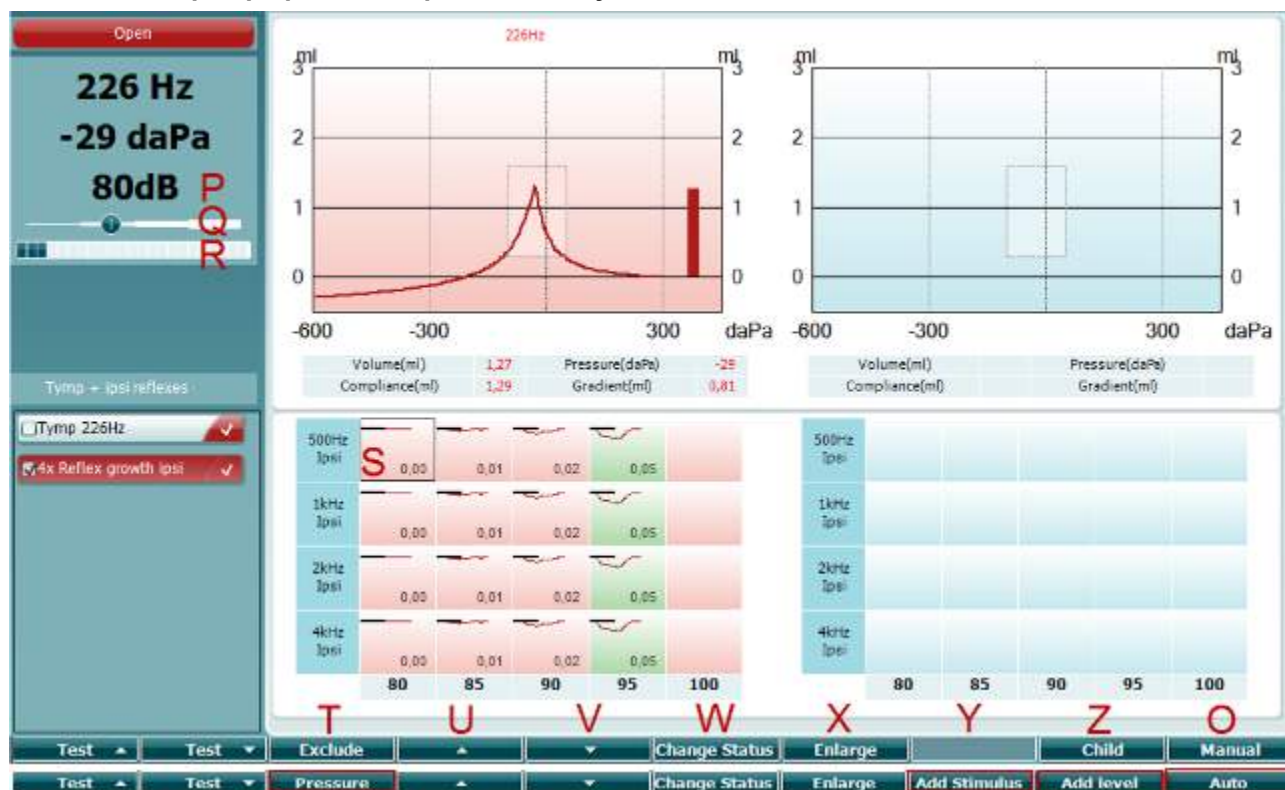
Manual

O Активація ручного режиму тимпанометрії дозволяє установити значення тиску вручну за допомогою регулятора (19). Щоб розпочати та зупинити запис даних в ручному режимі, натисніть аттенуатор (22). Щоб відключити ручний режим та повернутися до автоматичного тестування, натисніть кнопку Auto (Авто).

Auto



3.5.5.2 Екран рефлексометричного тесту



Верхній рядок програмних клавiш позначає функцію в автоматичному режимі, а нижній - функції програмних клавiш в ручному режимі.

Manual

O Активізація ручного режиму в тесті рефлексу дозволяє одночасно вимірювати рефлекс, окрім того, тиск, при якому вимірюється рефлекс, можна встановити вручну (див. T).

Auto

80dB

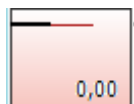
P Рівень показує інтенсивність стимула рефлексу у вибраному зараз тесті рефлексу (Q).



Q На повзунці тиску вказується, який тиск потрібно встановити для проведення рефлексометрії (тільки в ручному режимі (тільки O)). Для регулювання значень на лінійці утримуйте кнопку "Тиск" (див. T) та повертайте регулятор.



R Вимірювач податливості вказує поточне некомпенсоване значення податливості та може використовуватися як орієнтир при налаштуваннях пікового рівня тиску та відходу від пікового тиску (тільки в ручному режимі (O)).



S Вибраний рефлексометричний тест обведений прямокутником. Також на графіку рефлексометрії вказується числове значення відхилення.

Pressure

T Натискання кнопки Pressure (тиск) дозволяє вручну встановлювати величину тиску (див. Q) (тільки в ручному режимі (O)).

Exclude

Кнопка Exclude (Виключити) виключає виділений тест. Щоб повернути тест, відразу після видалення натисніть кнопку include (включити).



U Натискання кнопки із стрілкою вгору переводить вас у попередній ряд рефлексів. Переміщення вибору по горизонталі робиться регулятором (19).



V Натискання кнопки із стрілкою вниз преводить вас у наступний ряд рефлексів. Переміщення вибору по горизонталі робиться регулятором (19).



W Натискання кнопки Change Status (Зміна статусу) перемикає статус обраного в даний час рефлексу (Q). Зелений означає, що рефлекс присутній, тоді як червоний/синій вказує на відсутність рефлексу.



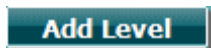
X Утримування натиснутою кнопки Enlarge (Збільшити) показує обраний в даний час рефлекс (Q) найбільш детально.



Y Натискання кнопки Child (дитина) активує рух потягу по нижній частині екрану, щоб допомогти відволікти дитину під час обстеження.



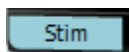
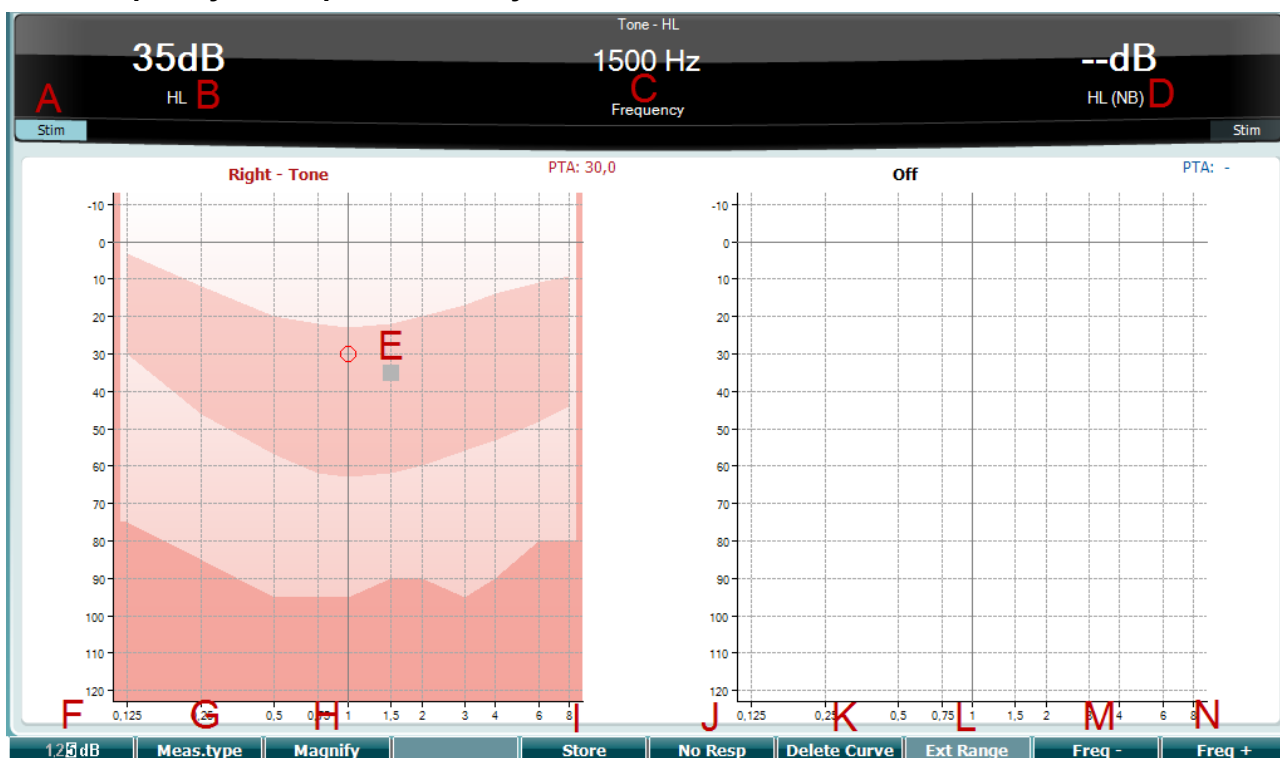
У ручному режимі (O) кнопка Add Stimulus (додати стимул) є активною і дозволяє додавати нові ряди рефлексів.



Z У ручному режимі (O) кнопка Add Level (Додати рівень) є активною і дозволяє включати додаткові інтенсивності тестів.



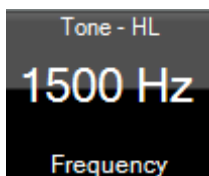
3.5.6 Екран аудіометричного тесту



A Для подачі звука пацієнтові, використовуйте кнопку "Тон" (22). Зона стимулу висвітиться, коли звук почне транслюватися.



B Візуалізація установок інтенсивності стимулу, які можна змінити, повертаючи регулятор (19).



C Показує тип вимірювання (поріг слуху - HL, максимальний рівень комфорту - MCL, рівень дискомфорту - UCL або Тінітус), а також тип стимулу (тон або педіатричний шум) та частоту тесту.



D Тут міститься інформація щодо другого каналу для більшої ясності, хоча прилад АТ235 не має ліцензій для ви користання другого каналу.



E Курсор аудіограми показує частоту та інтенсивність вибраного стимулу.

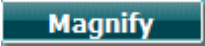





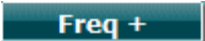


F Натиснення кнопки "1,2,5 дБ" (4) дозволяє переключати розміри кроку стимулу. Поточний розмір кроку вказаний на ярлику кнопки.



G Щоб вибрати тип вимірювання, утримуйте кнопку Measurement type (Тип вимірювань) (5) та виберіть потрібний тип вимірювань за допомогою регулятора (19).



	H	Натисніть кнопку “Magnify” (Збільшити) (6), щоб збільшити ярлики інтенсивності та частоти (B, C та D). E
	I	Щоб зберегти точки аудіограми, натисніть кнопку “Store” (Зберегти) (8).
	J	Щоб зберегти факт відсутності відгуку на аудіограмі, натисніть кнопку “No Resp” (Немає відгуку) (9).
	K	Щоб видалити криву поточного типу вимірювання, натисніть кнопку “Delete Curve” (Видалити криву) (10).
	L	Щоб активувати максимальний діапазон інтенсивності перетворювача, натисніть кнопку “Ext Range” (Розширений діапазон) (11).
	M	Щоб знизити тестову частоту, натисніть кнопку “Freq -” (Частота -) (12).
	N	Щоб підвищити тестову частоту, натисніть кнопку “Freq +” (Частота +) (13).

3.5.7 Запуск та зупинка тимпанометричного тесту

Після запуску AT235 готовий до автоматичного запуску вимірювання, як тільки він визначить, що зонд знаходиться у вусі. Коли зонд знаходиться у вусі, тест можна зупинити (або призупинити) вручну, а потім запустити знову, натиснувши кнопку “Start/stop” (Пуск/стоп) (22), або натиснувши кнопку зонду. Коли зонд знаходиться поза вухом, тест можна зупинити (ніби він був поставлений на паузу перед тим, як вставляти зонд) або запустити, натиснувши кнопку “Start/stop” (Пуск/стоп) (22). Натиснення на кнопку зонду, коли зонд знаходиться поза вухом, змінює вибране вухо, одночасно відновлюючи функцію автоматичного запуску, за необхідністю.



3.5.8 Зберегти

Натисніть "Save" (Зберегти) (17), щоб відкрити екран збереження.

Clients	
ID: 333333	Name: Carrie Harris
ID: 111111	Name: Paul Smith
ID: 22222	Name: Pam Mitchell
ID:	Name: NoName

Виберіть пацієнта зі списку за допомогою регулятора (19) та натисніть кнопку вводу "Enter" (22) або "Save" (Зберегти) (13), щоб підтвердити, що дані слід зберегти під іменем вибраного пацієнта. Перед тим, як зберегти сесію, ви можете відредагувати дані існуючого пацієнта або створити нового пацієнта, натиснувши кнопку "Edit" (Редагувати) (5) або кнопку "New" (Новий) (6). Процес введення даних пацієнта виглядає наступним чином:

Enter ID

-		
7	8	9
4	5	6
1	2	3
0		

Щоб ввести ідентифікаційний номер (ID) пацієнта, виберіть цифри за допомогою регулятора (19) та введіть їх, натиснувши на кнопку вводу "Enter" (22). Щоб іти далі, натисніть кнопку "Next" (Далі) (13).

Enter first name

-									
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	
z	x	c	v	b	n	m			

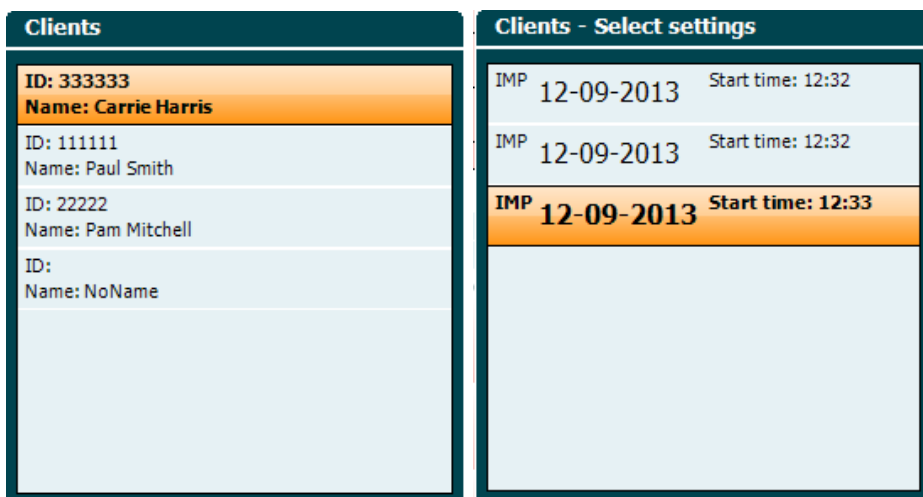
Щоб ввести ім'я пацієнта, виберіть літери за допомогою регулятора (19) та введіть їх, натиснувши на кнопку вводу "Enter" (22). Функції видалення, стирання, зміни реєстру, фіксації реєстру великих літер та пробілу знаходяться під кнопками програмної клавіатури (4 - 8). Щоб іти далі, натисніть кнопку "Next" (Далі) (13).



Щоб ввести прізвище пацієнта, виберіть літери за допомогою регулятора (19) та введіть їх, натиснувши на кнопку вводу “Enter” (22). Функції видалення, стирання, зміни реєстру, фіксації реєстру великих літер та пробілу знаходяться під кнопками програмної клавіатури (4 - 8). Щоб іти далі, натисніть кнопку “Next” (Далі) (13).

3.5.9 Огляд минулих сесій

Щоб знайти потрібного пацієнта, натисніть кнопку “Clients” (Пацієнти) (16) та виберіть клієнта за допомогою регулятора (19). Натисніть кнопку “Select” (Вибрати) (13) - на екрані з’явиться список сесій, збережених під іменем цього пацієнта. Щоб відкрити збережену сесію в окремому вікні за допомогою регулятора (19), виділіть потрібну сесію. Натисніть кнопку “View” (Перегляд) (13), щоб відкрити збережену сесію в окремому вікні.



Щоб переглянути тести, що входять до складу сесії, користуйтеся кнопкою “Next” (Далі) (13). Щоб повернутися на екран тесту, тричі натисніть кнопку “Back” (Назад).



3.6 Робота в режимі синхронізації Sync Mode (тільки з Diagnostic Suite) ПОВІДОМЛЕННЯ

3.6.1 Конфігурація живлення ПК

Перехід ПК у режим сну або гібернації може призвести до аварійного завершення програми після повернення комп'ютера до активного режиму. Щоб змінити ці налаштування, у меню Start (Запуск) вашої операційної системи перейдіть у **Control Panel | Power Options** (Панелі управління | Параметри живлення), щоб змінити ці налаштування.

3.6.2 Запуск з OtoAccess®

Будь ласка зверніться до інструкції з експлуатації бази даних OtoAccess®.

3.6.3 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 у базі:
 - Натисніть іконку **Add a New Patient** (Додати нового пацієнта).
 - Заповніть необхідні поля та клацніть **OK**
4. Клацніть іконку **Diagnostic Suite module** у верхній частині екрану.
Щоб отримати інформацію по роботі з базою даних, зверніться до Інструкції з експлуатації Noah 4.

3.6.4 Звіт про аварійне завершення програми

У випадку аварійного завершення Diagnostic Suite та якщо система може зареєструвати інформацію про це, на екрані тесту з'являється вікно звіту про аварійне завершення роботи (див. нижче). Цей звіт надає Interacoustics повідомлення про помилку, а користувач може вказати додаткову інформацію щодо його дій перед тим, як програма аварійно завершила роботу, щоб Interacoustics міг допомогти вирішити проблему. Також можна надіслати скріншот екрану програми.

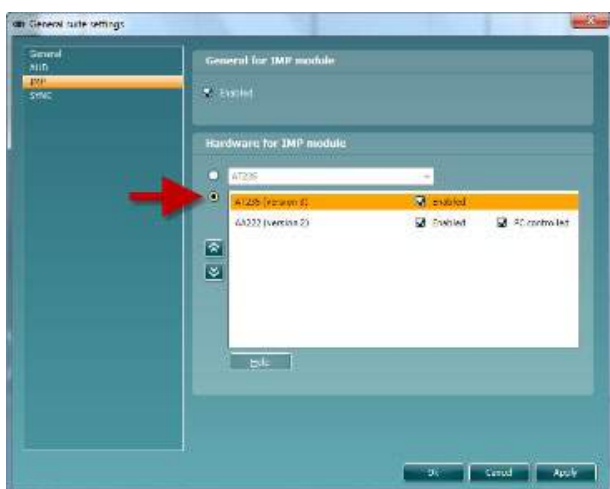
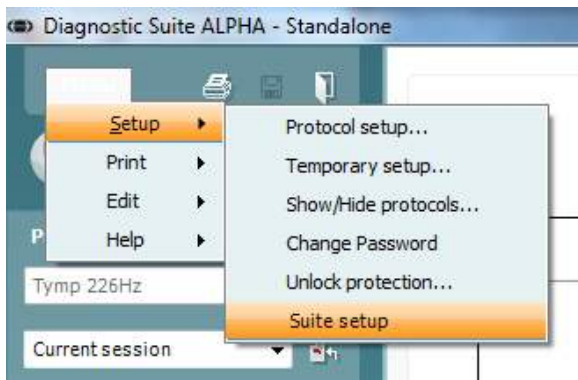
Слід обов'язково поставити галочку у віконці "I agree to the Exclusion of Liability" (Я погоджуюся зі звільненням від відповідальності) перед тим, як відправляти звіт через Інтернет. Якщо комп'ютер користувача не має підключення до Інтернету, звіт можна зберегти на зовнішньому носії та відправити його з іншого комп'ютера, підключеного до Інтернету.





3.6.5 Налаштування приладу

Щоб відкрити загальні налаштування, ідіть таким шляхом Select Menu | Setup | Suite setup...



Важливо: При роботі з аудіометричним та імпедансометричним модулями (AUD та IMP), завжди вибирайте “АТ235 (версія 3)”, а не “АТ235” (відкриває стару версію).

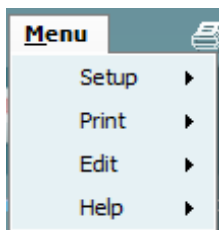
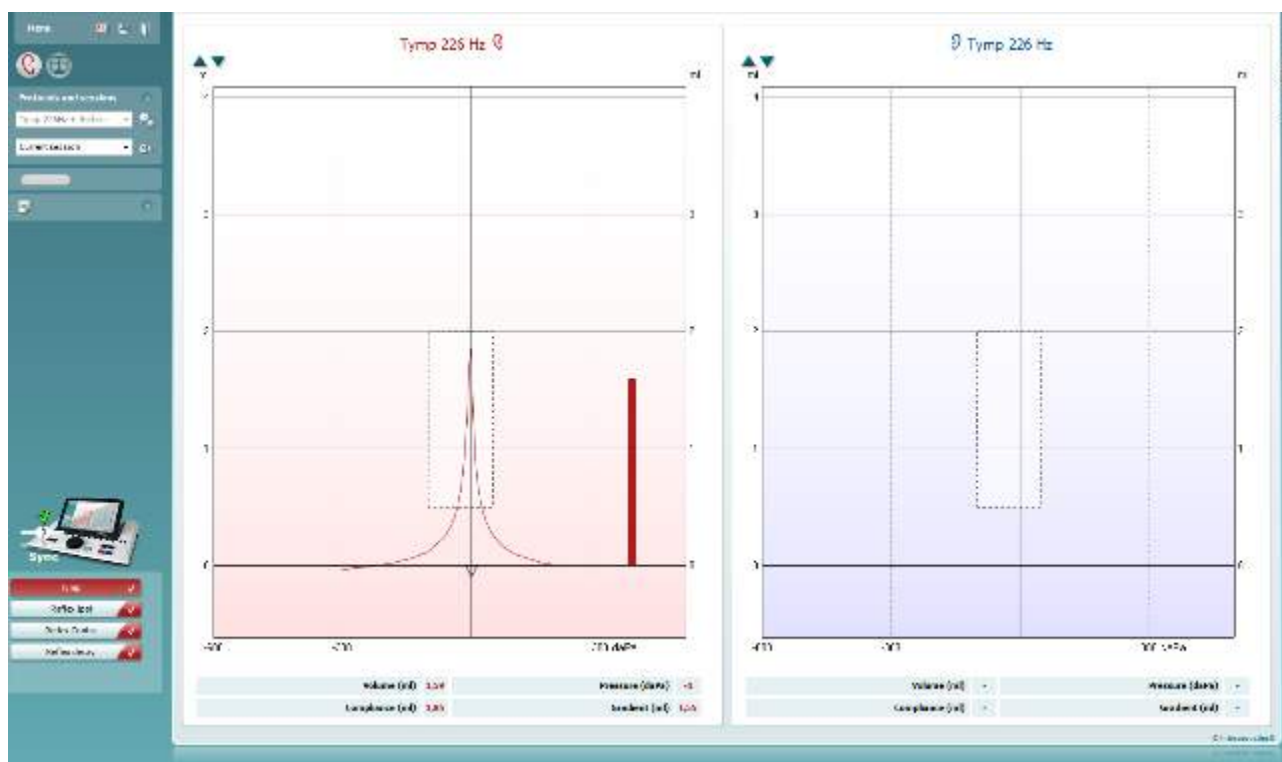


3.7 Використання режиму Sync Mode

Режим Sync mode дозволяє передавати дані в один клік. При натисканні кнопки *Save Session* (Зберегти сесію) на приладі, сесія автоматично передаватиметься у програму Diagnostic Suite. Запустіть програму із підключеним приладом.

3.7.1 Використання IMP Sync

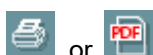
На вкладці IMP у Diagnostic Suite доступні наступні операції:



Menu (Меню) забезпечує доступ до Setup (Установки), Print (Друк), Edit (Редагування) та Help (Допомога) (див. документ Додаткова інформація для отримання детальної інформації про пункти меню).

Зміна Мови:

Шлях Menu | Setup | Suite Setup приведе вас у вікно, з якого ви зможете змінити мову.



Друк дозволяє роздрукувати результати з екрану безпосередньо на сумісний принтер або у файл pdf. Вам буде запропоновано вибрати шаблон друку, якщо протокол не пов'язаний з ним (докладнішу інформацію про майстра друку див. У документі Додаткова інформація).



Зберегти & Нова сесія зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess™ (або у загально прийнятому файлі XML file при роботі приладу у автономному режимі) та відкриває нову сесію.



Зберегти & Вийти зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® (або у загально прийнятому файлі XML file при роботі приладу у автономному режимі) та виходить з програми.



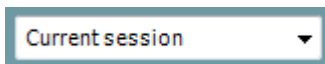
Перемикання вуха змінює обстежуване вухо з правого на ліве і навпаки.



Список визначених протоколів дозволяє переглянути протоколи, використані у минулих сесіях.



Тимчасові установки дозволяє переглянути установки минулих сесій.



Список минулих сесій відкриває для перегляду минулі сесії або Поточну сесію.



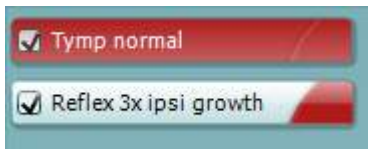
Перейти до поточної сесії повертає у поточну сесію.



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

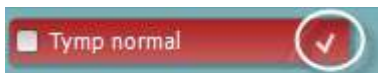


Зображення підключення приладів показує, чи підключений прилад. **Режим симуляції** показується тоді, коли програмне забезпечення працює без приладу.



Список тестів протоколу показує перелік тестів, що входять у використаний протокол. Тест, який виведений на тестову область екрану, виділяється червоним або синім кольором, в залежності від вибраного вуха.

Якщо в протокол буде включено більше тестів, ніж вміщається у вікні, буде видно смугу прокрутки.

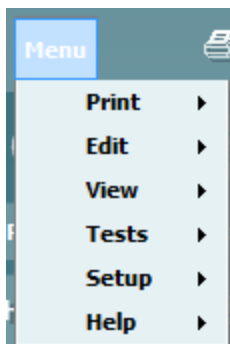
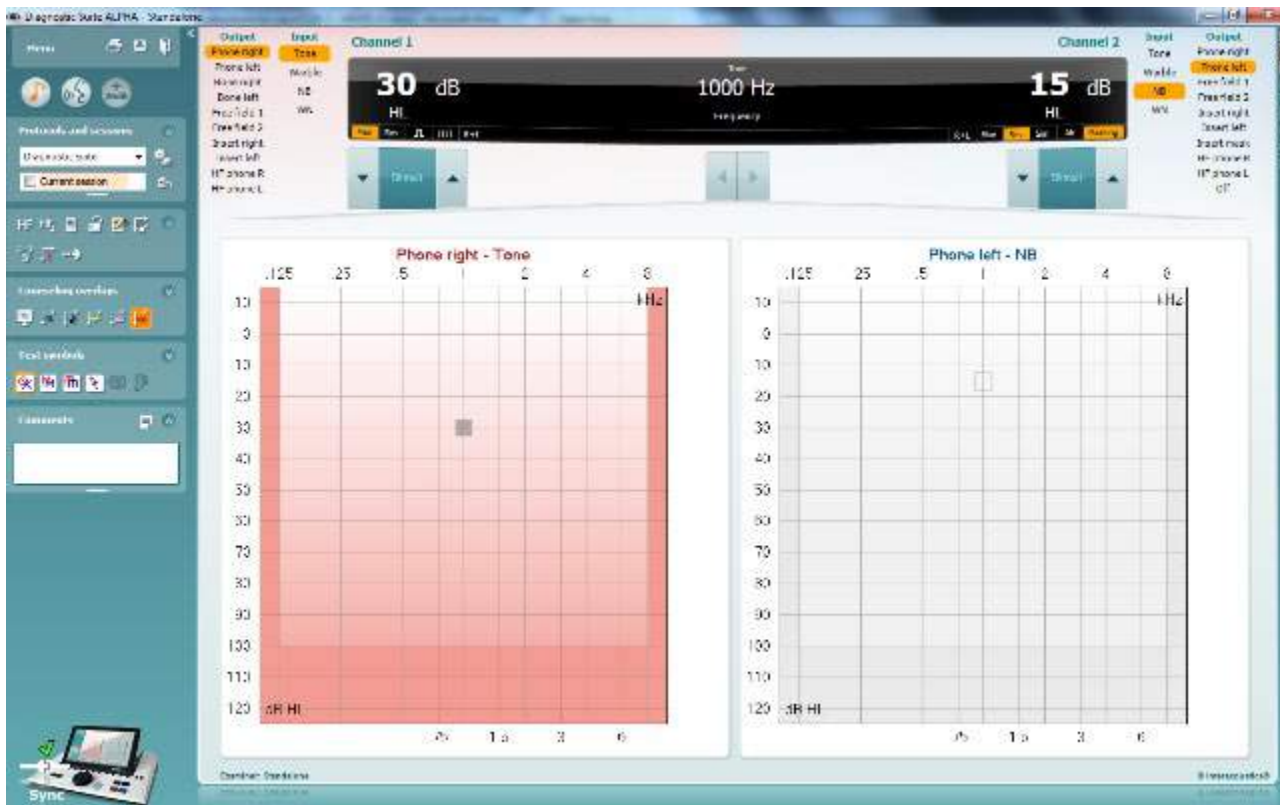


Біла галочка показує, що (принаймні деякі) результати тесту були збережені.



3.7.2 Використання AUD Sync

На вкладці AUD у Diagnostic Suite доступні наступні операції:



Меню забезпечує доступ до Друку (Print), Редагування (Edit), Перегляду (View), Тестів (Tests), Установок (Setup) та Допомоги (Help) (більш детальну інформацію про пункти меню дивись у документі «Додаткова інформація»).

Зміна мови:

Шлях Menu | Setup | Language приведе вас у вікно, з якого ви зможете змінити мову.



or

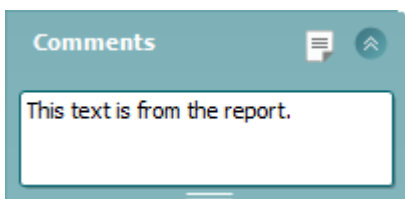
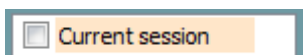
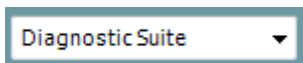
Друк (Print) дозволяє друк результатів з екрану на принтер, що встановлений за замовчуванням, або у pdf файл. Вам буде запропоновано вибрати шаблон друку, якщо протокол не має жодного пов'язаного з ним шаблону (більш детальну інформацію про майстра друку дивись у документі «Додаткова інформація»).



Зберегти та Нова сесія (Save & New Session) зберігає поточну сесію у базі Noah або OtoAccess® (або до часто використовуваного XML-файлу під час запуску в автономному режимі) та відкриває новий сеанс.



Зберегти та Вийти (Save & Exit) зберігає поточну сесію у базі Noah або OtoAccess® (або до часто використовуваного XML-файлу під час запуску в автономному режимі) та виходить з програми.



Тональний тест показує тональну аудіограму.

Мовний тест показує мовний графік або мовну таблицю.

Розширений діапазон дозволяє поточно вибраним перетворювачам генерувати більші інтенсивності.

Список визначених протоколів дозволяє переглянути, який протокол було використано у минулих сесіях.

Тимчасові установки дозволяє переглянути використані у минулих сесіях установки.

Список минулих сесій дає доступ до минулих сесій або **поточної сесії**.

Перейти у поточну сесію переводить назад у поточну сесію.

Поєднана аудіограма показує результати вимірювань правого та лівого вух на одній аудіограмі.

Синхронізація каналів прив'язує канал 2 до каналу 1 так, щоб різниця інтенсивностей між каналами залишалася постійною.

Режим редагування дозволяє вводити аудіограму комп'ютерною мишею.

Аудіометрія під керуванням миші дає можливість пред'являти стимули та зберігати результати аудіограми, керуючи мишею.

Величина кроку у дБ дає можливість перемикає розмір кроку поміж 1, 2 та 5 дБ.

Приховати немаскований поріг дає можливість показувати або приховувати немасковані пороги, для яких існує замаскований поріг.

Передача даних дозволяє додати на екран ПК поточні дані аудіометричного модуля AT235.

Накладення консультацій (counseling overlays) можна активувати на окремому **моніторі пацієнта**. Фонемі, звукові приклади, мовний банан, індикатор ступеню втрати та максимальні перевірені значення доступні як накладення.

Кнопка Редактор звіту відкриває окреме вікно, в якому можна додавати та зберігати нотатки до поточної сесії. Такі нотатки можна читати та друкувати у білому полі.



Зображення підключення приладів показує, чи підключений прилад. **Режим симуляції** показується тоді, коли програмне забезпечення працює без приладу.

3.7.3 Режим SYNC Mode

Якщо у AT235 зберігається кілька сеансів (для одного або декількох пацієнтів), використовується вкладка Sync. Нижченаведений скріншот показує Diagnostic Suite із відкритою вкладкою SYNC (під вкладками AUD та IMP у верхньому правому куті).



Вкладка SYNC надає такі можливості:



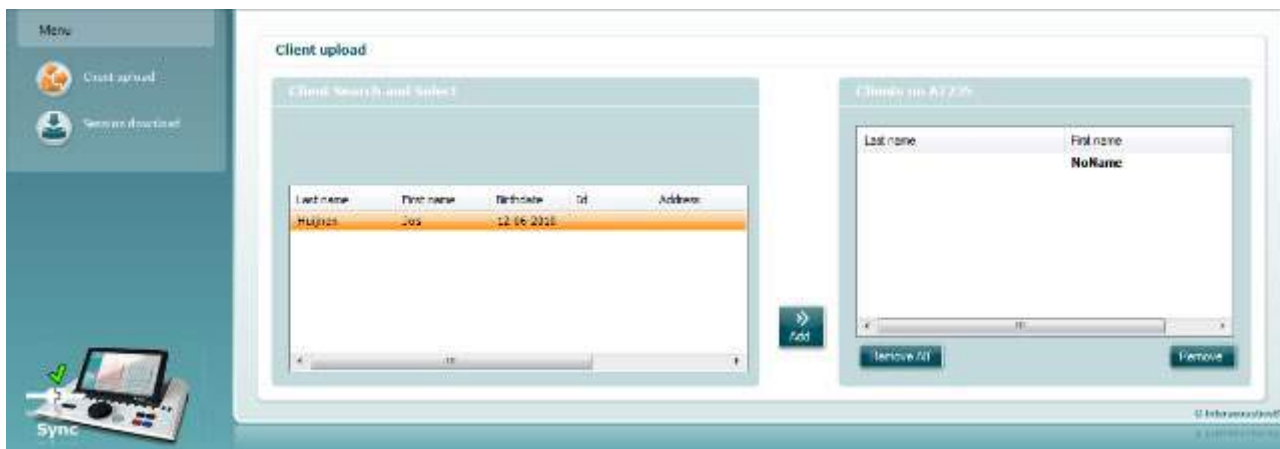
Завантаження файлу пацієнта (Client upload) - використовується для того, щоб завантажити дані пацієнта із бази даних (Noah або OtoAccess) у AT235. Внутрішня пам'ять AT235 може вміщувати до 500 пацієнтів та 50.000 сесій.

Завантаження сесії (Session download) – використовується для того, щоб завантажити з пам'яті AT235 у Noah, OtoAccess або XML (останній при запуску Diagnostic suite без бази даних) сесій (аудиограми та/або тимпанометрії).



3.7.4 Завантаження файлу пацієнта

Наступний скріншот показує екран завантаження файлу пацієнта:



- З лівого боку вікна ви можете знайти пацієнта у базі даних, користуючись різними критеріями пошуку. Скористайтеся кнопкою “Add”, щоб завантажити файл пацієнта з бази даних у внутрішню пам’ять AT235. Внутрішня пам’ять AT235 може вміщувати до 500 пацієнтів та 50.000 сесій.
- З правого боку знаходяться дані пацієнтів, щойно збережені у внутрішній пам’яті AT235. Ви можете видалити усіх або окремих пацієнтів, натиснувши кнопки “Remove all” (видалити всіх) або “Remove” (видалити).

3.7.5 Завантаження сесії

Наступний скріншот показує екран завантаження сесії:



Натиснувши кнопку “Find client” (знайти пацієнта), спливає нижченаведене вікно, у якому можна знайти відповідного пацієнта. Натисніть кнопку “Save” (зберегти), щоб почати завантаження сесій вибраного пацієнта у базу даних.



Client not found in database

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

Unknown client

- 04-02-2014 (AUD)
- 05-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)

Select client target in database

Search: Field:

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejevaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejevaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	



4 Технічне обслуговування

4.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Регулярна перевірка (суб'єктивні тести)

Рекомендується щотижня проводити повну перевірку усього обладнання, яке використовується. Процедури, що описані нижче у пунктах 1-9, слід виконувати щоденно.

Загальна інформація

Мета регулярної перевірки - переконатися, що обладнання функціонує правильно, що калібрування не має помітних змін, та що перетворювачі та з'єднання не мають пошкоджень, які могли б негативно вплинути на результати обстежень. Перевірку слід виконувати в звичайному режимі роботи аудіометра. Найважливіші елементи щоденної перевірки - це суб'єктивні тести, які повинен проводити оператор з нормальним слухом. Якщо для тестування використовується окрема звукоізольована кабіна, обладнання в процесі перевірки повинно залишатися на своїх місцях; можливо, для перевірки вам буде потрібен асистент. У цьому випадку, перевірка стосується підключень між аудіометром та обладнанням, розміщеним у кабіні, усіх кабелів, гнізд та розподільної коробки (в стіні звукоізольованої кабіні) як потенційних джерел перешкод або неправильного підключення. Шумові умови під час перевірки обладнання повинні бути не гірші, ніж звичайні умови, за яких обладнання використовується.

- 1) Почистіть та перевірте прилад та його приладдя.
- 2) Перевірте амбушюри, гнізда, кабелі та провідники навушників на предмет пошкоджень та зношення. Пошкоджені та зношені частини підлягають заміні.
- 3) Увімкніть обладнання та витримайте необхідний час прогрівання. Проведіть усі установочні процедури, як вказано. Якщо обладнання працює від батарейки, перевірте стан батарейки способом, вказаним виробником. Увімкніть обладнання та витримайте необхідний час прогрівання. Якщо час прогрівання не вказаний, зачекайте 5 хвилин. Виконайте усі потрібні налаштування. Якщо обладнання працює від батарейки, перевірте стан батарейки способом, вказаним виробником.
- 4) Перевірте серійні номери головних та кісткового телефонів на предмет їх відповідності аудіометру, з яким вони використовуються.
- 5) Перевірте правильність вихідного сигналу аудіометра (для повітряного та кісткового звукопроведення), виконавши спрощену аудіограму на особі з відомим рівнем слуху; перевірте на предмет будь-яких змін.
- 6) Перевірте усі функції обладнання при високому рівні (наприклад, рівень інтенсивності 60 дБ для повітряного звукопроведення, та 40 дБ для кісткового проведеного) на обох навушниках та на усіх частотах; зверніть увагу на правильне функціонування, відсутність спотворення сигналу, клацань та ін
- 7) Перевірте усі головні телефони (в тому числі, маскувальні) та кістковий телефон на предмет відсутності спотворень сигналу та перешкод; перевірте гнізда та провідники на предмет пошкоджень.
- 8) Перевірте безпеку перемикачів та правильність роботи індикаторів.
- 9) Перевірте правильність роботи сигнальної системи пацієнта.
- 10) Перевірте сигнал (на низькому рівні інтенсивності) на предмет наявності шуму, гудіння або небажаних звуків (це відбувається, коли сигнал потрапляє до іншого каналу), а також зміни якості тонального сигналу при використанні маскування.



- 11) Перевірте вплив аттенюаторів на сигнал в усьому діапазоні, а також відсутність електричних чи механічних шумів у тональному сигналі при роботі аттенюаторів.
- 12) Перевірте роботу регуляторів на предмет її беззвучності та відсутності шумів роботи аудіометра у місці, де зазвичай знаходиться пацієнт.
- 13) Перевірте систему зв'язку з пацієнтом, застосовуючи процедури, ідентичні тональній аудіометрії.
- 14) Перевірте силу тиску оголів'я головних та кісткового телефонів. Переконайтеся, що шарнірні з'єднання легко повертаються у вихідну позицію та не є розхлябанними.
- 15) Перевірте оголів'я та шарнірні з'єднання звукоізолюючих навушників на предмет відсутності ознак зношення та втоми металу.

4.2 Загальні процедури технічного обслуговування



- Перед чисткою завжди вимикайте та від'єднуйте прилад від мережі живлення
- Дотримуйтесь місцевих загальнозжовжених правил та рекомендацій з безпеки (за наявності)
- Для чищення усіх відкритих поверхонь користуйтеся м'якою серветкою, змоченою в чистячому засобі
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві внутрішні частини навушників та гарнітур
- Не стерилізуйте прилад в автоклаві або іншим чином, не занурюйте прилад та приладдя до нього у рідину
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для чищення приладу та приладдя до нього
- Частини, що були в контакт з рідиною, слід очистити перед тим, як вони висохнуть
- Гумові та пінополіуретанові 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 чистячі та дезінфікуючі розчини:

- Теплий водний розчин м'якого неабразивного чистячого з асоби (мила)
- Звичайні лікарняні бактерицидні засоби
- 70% ізопропіловий спирт (тільки для твердих зовнішніх поверхонь)

Процедура

- Очистіть корпус приладу, протираючи його безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Амбушюри навушників та кнопку відповіді пацієнта протирайте безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Не допускайте потрапляння вологи до динаміків головних телефонів та інших подібних частин



4.3 Очищення наконечника зонду

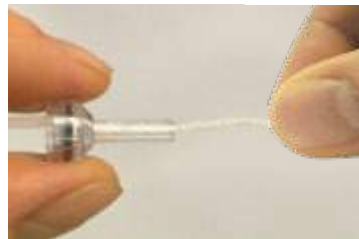
Діагностичний зонд



Клінічний зонд



Крок 1: Відкрутіть головку зонда та зніміть наконечник.



Крок 2: Вставте твердий кінець очищувальної нитки в одну з трубок зсередини. Протягніть очищувальну нитку через трубку наконечника зонду. Прочистіть кожну з трьох трубок. Викиньте використану нитку.



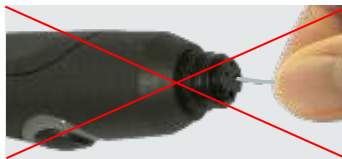
Крок 3: Поставте очищений наконечник на місце.



Крок 4: Змонтуйте зонд знову.

Примітка:

Вставляйте очищувальну нитку тільки зсередини назовні, що гарантує витіснення бруду з зонду, а не просування його всередину, а також збереже ущільнювач від поломки. Ніколи не намагайтеся очистити отвори зонду ззовні.





4.4 Ремонт

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

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, перенастройка, модифікацію та ремонт виконує тільки уповноважений персонал,
2. технічне обслуговування виконується щорічно,
3. електричне оснащення приміщень, де проводиться тестування, відповідає вимогам,
4. обладнання використовується уповноваженим персоналом згідно з документацією, що надається 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.

4.5 Гарантія

INTERACOUSTICS гарантує, що:

- АТ235 не міститиме матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Приладдя не міститимуть матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки приладів компанією Interacoustics першому покупцеві.

Якщо будь-який прилад вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Interacoustics для визначення установи, 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 передплаченим 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 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 неуповноваженою особою;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Interacoustics, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного використання, недбалості або випадково, або серійний номер (номер партії) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб використовувався або обслуговувався не у відповідності 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 опосередковано, 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, ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.



4.6 Періодичне калібрування

Мінімальні вимоги до періодичності калібрування:

Мінімальний інтервал між калібруваннями - щорічно один раз на 12 місяців.

Слід вести записи про усі проведені калібрування.

Повторне калібрування виконується після:

- 1) Спливу часового періоду між калібруваннями (максимум 12-місяців, щорічно).
- 2) Закінчення визначеного часу використання (годин експлуатації). Цей час використання базується на частоті та умовах використання аудіометра його власником. Зазвичай цей період складає від 3 до 6 місяців, в залежності від частоти використання приладу.
- 3) Того, як аудіометр або перетворювач зазнав впливу струсу, вібрації, неправильного використання або ремонту чи заміни частини, яка потенціально могла збити калібрування аудіометра.
- 4) Якщо спостереження користувача або результати тестування пацієнтів вказуватимуть на неполадки в роботі аудіометра.


Щорічне калібрування:

Рекомендується, щоб щорічне калібрування приладу виконувалося навченим спеціалістом або компетентною лабораторією згідно з відповідними вимогами ANSI/ASA та/або MEK та технічними умовами до приладу. У ході процедури калібрування перевіряються усі функціональні вимоги, наведені в ANSI/ASA та/або MEK.





5 Технічні умови

Загальні		
Медичне CE-маркування:	Марка CE свідчить, що Interacoustics A/S відповідає вимогам Додатку II до Директиви щодо медичного обладнання 93/42/ЕЕС. Система контролю якості схвалена TÜV – ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Безпека:	МЕК 60601-1, Клас I, контактні частини типу В
	EMC:	МЕК 60601-1-2
	Імпедансометрія:	МЕК 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Тип 1
	Аудиометрія:	МЕК60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Тип 4
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35 °С
	Відносна вологість:	30 – 90%
	Атмосферний тиск:	98кПа – 104кПа
	Час розігріву:	1 хвилина
Дисплей	10 дюймів, висока розп. здатність, кольоровий 1024x600	
Транспортування & Зберігання:	Температура зберігання: Температура транспортув.: Відн. вологість:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Внутрішня пам'ять	500 пацієнтів та 50.000 сесій	
Внутрішній елемент живлення		CR2032 3V, 230mA год., Li. Користувачем не обслуговується.
Керування з ПК:	USB:	Роз'єм Вх./Вих.для зв'язку із ПК. Дані можуть передаватися на зберігатися у ПК, а також зберігатися у OtoAccess™ (потрібен модуль Diagnostic Suite sync).
Термопринтер (замовляється додатково):	Тип: MPT-III	Термальний MPT-III принтер з рулонним папером для друку. Друк по команді через USB
Перетворювач напруги 	UE60	Використовуйте перетворювач напруги типу UE60 Вхід: 100-240В AC(перемінний струм) 50-60Гц, 1.5 А Вихід: 24.0 В DC (постійний струм)
Розміри	В x Ш x Д	29 x 38 x 7,5 cm
Вага AT235		2.5 kg

Система вимірювання імпедансу		
Зонduючий тон:	Частота: Рівень:	226 Гц, 678 Гц, 800 Гц, 1000 Гц; сигнали чистого тону; ±1% 85 дБ РЗТ (≈ 69 дБ ПС) ±1.5 дБ
Повітряний тиск:	Керування: Індикатор: Діапазон: Обмеження тиску: Швидкість накачування:	Автоматичне. Значення виводиться на графічний дисплей. -600 до +400 даПа. ±5% -750 даПа та +550 даПа. Автоматично, висока - 300 даПа/с, середня -200 даПа/с, низька -100 даПа/с, дуже низька - 50 даПа/с.
Податливість:	Діапазон:	Від 0.1 до 8.0 мл на частоті зонduючого тону 226 Гц (об'єм вуха: 0.1 до 8.0 мл) та від 0.1 до 15 mmho на частотах зонduючих тонів 678, 800 та 1000 Гц. Усі ±5%
Типи тестів:	Тимпанометрія	Автоматична, де початковий та кінцевий тиск може запрограмувати сам користувач в установках. Ручне керування усіма 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	Вимірювання імпедансу з постійною чутливістю.
Функції рефлексу		
Джерела сигналу:	Тон - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц, широкополосний, високих та низьких частот.
	Тон - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц широкополосний, високих та низьких частот.
	ВП шум – Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц.
	ВП шум – Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Гц
	Тривалість стимулу:	750 мс.
	Прийнятність рефлексу	Такий, що налаштовується між 2% та 6%, або 0.05 – 0.15 мл зміни об'єму слухового проходу.
	Інтервали	Вниз до розміру кроку у 1 дБ.
	Максимум інтенсивності	90, 100, 120 дБ ПС.
Виходи:	Контралатеральні телефони:	Головні телефони TDH39, DD45, втулочні телефони CIR та/або EARtone 3A для вимірювання рефлексу.
	Іпсилатеральні телефони:	Зондовий телефон, вмонтований у систему зонду для вимірювання рефлексу.
	Під'єднання зонду	Під'єднання до електричної та повітряної системи зонду.
Типи тестів:	Ручний рефлекс	Ручне керування усіма функціями.
	Автоматичний рефлекс	Окремі інтенсивності Зростання рефлексу
	Розпад рефлексу	Автоматичний, 10 дБ над порогом, керується вручну з тривалістю стимулу у 10 сек.
	Латентність рефлексу	Автоматичний, перші 300 мсек від початку стимулу..

Аудиометричні функції		
Сигнали:	Частоти, Гц:	Інтенсивності, дБ ПС:
	125	-10 to 70
	250	-10 to 90
	500	-10 to 100
	1000	-10 to 100
	2000	-10 to 100
	3000	-10 to 100
	4000	-10 to 100
	6000	-10 to 100
	8000	-10 to 90
Типи тестів	Автоматичне визначення порогів (Модифікований Хьюсона Вестлейка). Авто тестування: тривалість 1-2 с, що налаштовується з інтервалами в 0.1 с.	



5.1 Калібрувальні властивості

Калібровані перетворювачі:	Контралатеральний телефон:	Головні телефони Telephonics TDH39/DD45 із статичною силою 4.5H 0.5H та/або втулочні телефони EARtone 3A та/або CIR
	Система зоду:	Іпсілатеральний телефон: інтегрований у систему зонду Зондовий приймач та передавач частоти, а також перетворювач чисту інтегрований у систему зонду
Точність:	Загальна	Загалом прилад виготовлений та відкалібрований таким чином, щоб бути у межах або краще відхилень, що вимагаються відповідними стандартами:
	Частоти рефлексів:	±1%
	Рівні контралатеральних рефлексів на аудіометричні тональні сигнали:	3 дБ в діапазоні від 250 до 4000 Гц та 5 дБ в діапазоні від 6000 до 8000 Гц
	Рівні іпсілатеральних рефлексів на тональні сигнали:	5 дБ в діапазоні від 500 до 2000 Гц та +5/-10 дБ в діапазоні від 3000 до 4000 Гц
Керування пред'явленням стимулу:	Вимірювання тиску:	5% або 10 даПа, дивлячись, що більше
	Вимірювання податливості:	5% або 0.1 мл., дивлячись, що більше
	Рефлекси:	Співвідношення УВІМК.-ВИМКН. ≥ 70 дБ Час зростання = 20 мс. Час спадання = 20 мс. Зважений РЗТ при ВИМКН. = 31 дБ
Властивості калібрування імпедансу		
Зонduючий тон	Частоти:	226 Гц 1%, 678 Гц 1%, 800 Гц 1%, 1000 Гц 1%
	Рівень:	85 дБ РЗТ 1.5 дБ виміряні по МЕК 60318-5 Акустична камера зв'язку). Рівень є постійним для усіх об'ємів у діапазоні вимірювання.
	Спотворення:	Max 1% TDH (загальне гармонічне спотворення)
Податливість	Діапазон:	Від 0.1 до 8.0 мл.
	Температурна залежність:	-0.003 мл./С
	Залежність від тиску:	-0.00020 мл./даПа
	Чутливість рефлексу:	0.001 мл. – це найнижча зміна об'єму, що виявляється. ≥95 дБ РЗТ (виміряний на куплері 711, 0.2 мл., 0.5 мл., 2.0 мл. & 5.0 мл. Жорсткостінні порожнини).
	Рівень артефакту рефлексу:	
	Часові характеристики рефлексу: (МЕК60645-5 п. 5.1.6)	Початкова латентність = 35 мс. (5 мс.) Час зростання = 42 мс. (5 мс.) Кінцева латентність = 23 мс. (5 мс.) Час спадання = 44 мс. (5 мс.) Переліт = max. 1% Недоліт = max. 1%
Тиск	Діапазон:	Значення між -600 та +400 даПа можуть вибиратися в установках.
	Межі безпеки:	-750 daPa and +550 daPa, 50 daPa
Барометричний тиск	Зміна барометричного тиску впливає на вимірювання опору у заданому діапазоні (97300 – 105300 Па).	Провідність може варіюватися в межах: ± 4% Точність значень тиску: ±10 даПа або 10%, дивлячись, що більше.



Висота над рівнем моря	Використовується датчик тиску, який є диференціальним / манометричного типу, що означає, що він вимірює перепад тиску і, відповідно, на нього не впливає висота над рівнем моря. Зондуючі тони	0 метрів	500 метрів	1000 метрів	2000 метрів	4000 метрів
	226 Гц	1.0 mmho	1.06 mmho	1.13 mmho	1.28 mmho	1.65 mmho
	678 Гц	3.0 mmho	3.19 mmho	3.40 mmho	3.85 mmho	4.95 mmho
	800 Гц	3.54 mmho	3.77 mmho	4.01 mmho	4.55 mmho	5.84 mmho
	1000 Гц	4.42 mmho	4.71 mmho	5.01 mmho	5.68 mmho	7.30 mmho
Точність вимірювання тиску: ± 10 даПа або 10%, дивлячись, що більше.						
Щоб мінімізувати вплив температури, барометричного тиску, вологості і висоти над рівнем моря, завжди рекомендується калібрувати прилад у локальному положенні						
Температура	Температура теоретично ніяк не впливає на вирахування імпедансу, але температура має вплив на електронні ланцюги. Цей температурний вплив для стандартного заданого діапазону температур (15-35 ° C) знаходиться в межах: Провідність може варіюватися в межах: $\pm 5\%$, $\pm 0.1 \text{ cm}^3$, $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$, дивлячись, що більше.					

Стандарти калібрування рефлексу та спектральні властивості:		
Загальні	Специфікації для стимулів та аудіометричних сигналів розроблені згідно MEK 60645-5	
Контралатеральний телефон	Чистий тон:	ISO 389-1 для TDH39 та ISO 389-2 для CIR.
	Широкополосний шум (WB): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Аналогічний "Широкополосному шуму" вказаному в MEK 60645-5, але з нижня частота відсічки становить 500 Гц.
	Низькочастотний шум (LP): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Однакові в діапазоні 500 Гц - 1600 Гц, 5 дБ відн. рівня на 1000 Гц.
	Високочастотний шум (HP): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Однакові в діапазоні 1600 Гц - 10КГц, 5 дБ відн. рівня 1000 Гц
Іпсилатеральний телефон	Чистий тон:	Стандарт Interacoustics
	Широкополосний шум (WB): Спектральні властивості:	Стандартний Interacoustics Аналогічний "Широкополосного шуму" вказаного в MEK 60645-5, але з нижня частота відсічки становить 500 Гц.
	Низькочастотний шум (LP): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Однакові в діапазоні 500 Гц - 1600 Гц, 10 дБ відн. рівня на 1000 Гц



	Високочастотний шум (НР): Спектральні властивості:	Стандарт Interacoustics Однакові в діапазоні 1600 Гц - 10КГц, 10 dB відн. рівня 1000 Гц
	Загальна інформація щодо рівнів:	Реальний рівень звукового тиску біля барабанної перетинки залежить від об'єму вуха.
Ризик виникнення артефактів при більш високих рівнях стимулу при вимірюваннях рефлексу є незначним і не активує систему виявлення рефлексу.		



Референтні значення для калібрування стимулу

Ч-та.	Референтний еквівалентний пороговий рівень звуку (RETSPL) [дБ відн. 20 μПа]						Коливання рівня іпсилатеральних стимулів при різних об'ємах слухового каналу Стосується калібрування, виконаного за допомогою куплера МЕК 126 [дБ]	Значення затухання звуку для головних телефонів TDH39/DD45з амбушюрами МХ41/AR або РN51 [дБ]	
	ISO 389-1 (Стандарт Interacoustics)	ISO 389-2 (Стандарт Interacoustics)	Стандарт Interacoustics	ISO 389-1	ISO 389-1	ISO 389-1		ISO 389-1	ISO 389-1
[Гц]	TDH39	EARtone 3A / IP30	DD65 v2	DD45	Зонд	Коригувальні значення ВП (NB) Стимула			
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
RETSPL 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 стандартними значеннями Interacoustics.



Типи камер зв'язку (куплерів), що застосовуються для калібрування

IMP:

TDH39 та DD45 калібруються з використанням акустичної камери зв'язку бсс, виготовленого за стандартом МЕК 60318-3, Іпсілатеральний телефон та зондувальний тон калібруються з використанням акустичної камери зв'язку 2сс, виготовленого за стандартом МЕК 60318-5.

Загальна інформація про технічні умови

Interacoustics докладає усіх зусиль для покращення своєї продукції та її продуктивності. Отже, технічні умови можуть змінюватися без повідомлення користувачів. Продуктивність та технічні умови приладу гарантуються тільки у випадку, якщо прилад проходить технічне обслуговування щонайменше раз на рік. Технічне обслуговування повинно виконуватися у сервісному центрі, що має повноваження від Interacoustics. Interacoustics надає схеми приладів та керівництва з технічного обслуговування вповноваженим сервісним центрам.

Запитання щодо продукції та представників компанії надсилайте за адресою:

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



5.2 Референтні еквівалентні значення порогів для перетворювачів

AT235 Максимуми IMP										
	TDH39		DD65v2		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Центр	Значення		Значення		Значення		Значення		Значення	
Частота	Тон	NB	Тон	NB	Тон	NB	Тон	NB	Тон	NB
[Гц]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	95	115	105	100	85	120	100
750	120	105	115	100	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	100	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	100	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	95	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	100	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	95	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	100	85	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	95	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120



5.3 Схема розташування контактів

Входи	Тип з'єднувача	Електричні властивості	
Кнопка відповіді пацієнта	Jack 6.3mm	Ручний вмикач: Pin 1: ЗЕМЛЯ Pin 2: Сигнальний	3В через 10К примусово заземляється при активації
Виходи:			
Телефон, лівий	Jack, 6.3mm	Напруга: Min. опір навантаження: Pin 1: КАНАЛ1 ЗЕМЛЯ Pin 2: КАНАЛ1 ВИХІД	До 3В середньоквадр значення (rms.) при навантаженні 10 Ом. 8 Pin 2:
Телефон, правий	Jack 6.3mm	Pin 1: КАНАЛ1 ЗЕМЛЯ Pin 2: КАНАЛ1 ВИХІД	До 3В rms. При навантаженні 10 Ом 8 Pin 2:
Телефон, контралатеральний	Jack 6.3mm	Напруга: Min. опір навантаження: Pin 1: КАНАЛ1 ЗЕМЛЯ Pin 2: КАНАЛ1 ВИХІД	До 3В rms. При навантаженні 10 Ом 8
Зондова система	15-pin D-sub високої щільності з повітряним з'єднанням	Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT
		Pin 2	GND
		Pin 3	IPSI_OUT
		Pin 4	GND_CONTRA
		Pin 5	GND_Probe-mic
		Pin 6	DSP_I2C_SCLK
		Pin 7	GND
		Pin 8	GND_IPSI
		Pin 9	PROBETONE_OUT
		Pin 10	MIC-IN
		Pin 11	DSP_I2C_DATA
		Pin 12	+5 Vprobe
		Pin 13	CONTRA_OUT
		Pin 14	GND_PROBETONE
		Pin 15	MIC-IN
Дані Вх/Вих:			
USB	USB тип "B"	USB порт для зв'язку	



5.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Портативні та мобільні радіочастотні комунікаційні прилади можуть впливати на АТ235. Тому установка та експлуатація АТ235 повинна відбуватися згідно з інформацією про ЕМС, наведеною в цій главі. Прилад АТ235 був протестований на предмет ЕМС емісії та стійкості до них при автономному користуванні. Не користуйтеся АТ235, якщо він доторкується до іншого електронного обладнання. Якщо необхідно розташувати прилад в безпосередній близькості до іншого обладнання, користувач повинен переконатися, що настройки апарату працюють нормально. Використання додаткових пристроїв, передавачів та кабелів, окрім вказаних, за винятком запасних частин, що продаються Interacoustics для заміни внутрішніх складових, може призвести до ЕМІСІЙ або зниження стійкості приладу. При підключенні додаткового обладнання, переконайтеся, що це обладнання відповідає стандартів МЕК 60601-1-2.

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
Прилад АТ 235 призначений для користування в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник чи користувач АТ235 повинен забезпечити його викор истання в зазначеному середовищі.		
Тести на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
РЧ випромінювання CISPR 11	Група 1	АТ235 вико ристо вує РЧ енергію тільки для внутрішнь ого функціонування. Отже, його РЧ емісії дуже низькі та не викликають перешкод для праці іншого електронного обладнання.
РЧ випромінювання CISPR 11	Клас В	АТ235 можн а використовувати в комерційних, промислових, бізнесових та житлових приміщеннях
Гармонічні випромінювання МЕК 61000-3-2	Відповідає Категорії класу А	
Флуктуації напруги / Меретливі випромінювання МЕК 61000-3-3	Відповідає	

Рекомендовані відстані між портативними та мобільними радіочастотними приладами та АТ235 .			
АТ235 повинен використовуватися в електромагнітному середовищі з контрольованими РЧ перешкодами. Замовник чи користувач АТ235 може запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним та мобільним РЧ обладнанням (передавачами) та АТ235 згідно з наступними рекомендаціями, в залежності від максимального вихідного рівня обладнання .			
Максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань в залежності від частоти передавача [м]		
		150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$
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 максимальною вихідною потужністю, яких немає у списку, рекомендована відстань d в метрах (м) може бути розрахована за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), як зазначено виробником передавача.


Примітка 1 На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується більш високий діапазон частот.

Примітка 2 Це керівництво підходить не до всіх ситуацій. Електромагнітне випромінювання залежить від поглинання та віддзеркалення від споруд, предметів та людей.

Керівництво та декларація виробника – Електромагнітна стійкість			
Прилад АТ2 35 призначений для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник чи користувач АТ235 повинен забезпечити його використання в зазначеному середовищі.			
Тест на стійкість	Тестовий рівень по МЕК 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище -Керівництво
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%.
Електричний швидкий перехідний процес/імпульс МЕК61000-4-4	+2 кВ для ліній електропостачання +1 кВ для Вх./Вих. ліній	+2 кВ для ліній електропостачання +1 кВ для Вх./Вих. ліній	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торговельних та житлових приміщеннях.
Кидки МЕК 61000-4-5	+1 кВ диференціальний режим +2 кВ загальний режим	+1 кВ диференціальний режим +2 кВ загальний режим	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торговельних та житлових приміщеннях.
Падіння напруги, короткі перерви та зміни напруги в електромережі МЕК 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% падіння <i>UT</i>) на 0.5 циклу 40% <i>UT</i> (60% падіння <i>UT</i>) на 5 циклах	< 5% <i>UT</i> (>95% падіння <i>UT</i>) на 0.5 циклу 40% <i>UT</i> (60% падіння <i>UT</i>) на 5 циклах	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торговельних та житлових приміщеннях. Якщо користувачеві АТ235 потрібно безперервно працювати під час перебоїв у мережі, рекомендується,



	70% <i>UT</i> (30% падіння <i>UT</i>) на 25 циклах <5% <i>UT</i> (>95% падіння <i>UT</i>) за 5 сек.	70% <i>UT</i> (30% падіння <i>UT</i>) на 25 циклах <5% <i>UT</i>	щоб АТ235 живився від безперебійного джерела живлення або батареї.
Частота мережі (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 середовища.
Примітка: <i>UT</i> – це напруга мережі перемінного струму до застосування тестового рівня.			

Керівництво та декларація виробника – Електромагнітна стійкість			
Прилад АТ2 35 призначений для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник чи користувач АТ235 повинен забезпечити його використання в зазначеному середовищі.			
Тест на стійкість	Тестовий рівень по МЕК / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – керівництво
Проведені РЧ МЕК / EN 61000-4-6	3 В rms (середньокв.) 150кГц - 80 МГц	3 В rms	Портативне та мобільне РЧ обладнання повинно використовуватися не ближче ніж на рекомендованій відстані від АТ235 та його кабелів; ця відстань вираховується за рівнянням в залежності від частоти передавача. Рекомендована відстань: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ Де <i>P</i> - максимальна вихідна потужність передавача у ваттах (Вт), зазначена виробником передавача, а <i>d</i> - рекомендована відстань в метрах (м). Сила полів стаціонарних РЧ-передавачів, згідно з дослідженням електромагнітної зони, (а) повинна бути менше рівня відповідності у кожному частотному діапазоні (b) Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, відміченого наступним символом: 
Випромінені РЧ МЕК / EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	
Примітка1 На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується більш високий діапазон частот.			
Примітка 2 Це керівництво підходить не до всіх ситуацій. Електромагнітне випромінювання залежить від поглинання та віддзеркалення від споруд, предметів та людей.			
^(a) Сила полів стаціонарних передавачів, таких як бази радіо- (мобільних, безпроводних) 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 АТ235, перевищує вищевказаний рівень відповідності, слід особливо стежити за функціонуванням АТ235. Якщо ви помітите помилки у функціонуванні, слід ужити додаткових заходів, наприклад - повернути в інший бік або перемістити АТ235 .			
^(b) В частотному діапазоні 150 кГц - 80 МГц сила полів повинна бути меншою ніж 3 В/м .			



Для забезпечення відповідності вимогам EMC, визначеним у MEK 60601-1-2, важливо використовувати лише таке приладдя:

ПРИСТРІЙ	ВТИРОБНИК	МОДЕЛЬ
Блок живлення UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAх
Клінічний зонд	Interacoustics	Система клінічного зонду 1077
Діагностичний зонд	Interacoustics	Система діагностичного зонду 1077
DD45C Контралатеральний головний телефон P3045	Interacoustics	DD45C
Аудіометрична гарнітура DD65 v2 з пасивним загасанням	Interacoustics	DD65 v2
IP30 Втулочний головний телефон 10Ом. контра EARTone 3A з Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Аудіометричні головні телефони P3045	Interacoustics	DD45
Комплект IP30 втулочних телефонів 10 Ом.	Interacoustics	IP30

Відповідність вимогам EMC, визначеним у стандартах IEC 60601-1-2, забезпечується, якщо типи кабелів та довжини кабелів є такими, як вказано нижче:

Опис	Довжина	Екранований?
Кабель живлення	2.0м	Неекранований
USB Кабель	2.0м	Екранований
Клінічний зонд	2.0м	Неекранований
Діагностичний зонд	2.0м	Неекранований
DD45C Контралатеральний головний телефон P3045	0.4м	Екранований
Аудіометрична гарнітура DD65 v2 з пасивним загасанням	2,0 м	Екранована
IP30 Втулочний головний телефон 10Ом. контра EARTone 3A з Minijack	0.5м	Екранований
DD45 Аудіометричні головні телефони P3045	0.5м	Екранований
Комплект IP30 втулочних телефонів 10 Ом.	0.5м	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