

Amplivox 270

Диагностический аудиометр

Руководство по эксплуатации

(применяется для устройств с серийным номером 5950 и далее)



Amplivox Ltd
29-30 Station Approach
Kidlington
Oxford OX5 1JD
АНГЛИЯ

Тел.: +44 (0) 1865 842411
Факс: +44 (0) 1865 841853

sales@amplivox.ltd.uk

www.amplivox.ltd.uk

Оглавление

1.	Введение	3
1.1.	Предполагаемое применение	3
1.2.	Распаковка	3
1.3.	Стандартный набор	3
1.4.	Принадлежности, поставляемые по желанию заказчика	3
2.	Важные правила техники безопасности	4
2.1.	Меры предосторожности	4
2.2.	Анализ электромагнитной совместимости (ЭМС)	4
2.3.	Операция подключения к сети.....	5
2.4.	Подключения аудиометра	5
2.5.	Передача данных на принтер	6
2.6.	Передача данных на компьютер	6
2.7.	Подсоединение входа/выхода линии (аудио)	7
3.	Пользование аудиометром	7
3.1.	Условия окружающей среды	7
3.2.	Включение и выключение аудиометра	7
3.3.	Проверка кнопки ответа пациента.....	8
3.4.	Дисплей аудиометра	8
3.5.	Средства управления аудиометра	8
3.6.	Функция сохранения порога.....	12
3.7.	Сохранение аудиограмм во встроенной памяти	12
3.8.	Загрузка аудиограмм из встроенной памяти.....	13
3.9.	Печать аудиограмм.....	13
3.10.	Передача данных в базу NOAH3	13
4.	Последовательность работы и предлагаемая методика испытаний	13
5.	Технические требования.....	15
5.1.	Выходные данные	15
5.2.	Максимальные уровни слышимости для каждой частоты.....	16
5.3.	Физические характеристики	16
5.4.	Классификация оборудования	16
6.	Символы	17
7.	Техническая информация	18
8.	Текущее техническое обслуживание	19
8.1.	Техническое обслуживание аудиометра	19
8.2.	Техническое обслуживание преобразователя.....	19
8.3.	Техническое обслуживание блока питания	20
9.	Хранение и транспортировка прибора	21
10.	Калибровка и ремонт прибора	21
11.	Гарантия	21
12.	Расходные материалы и принадлежности для заказа	22
	Приложение 1 – Речевая аудиометрия	23
	Приложение 2 – Процедура градуировки в свободном поле.....	28
	Приложение 3 – Указания и декларация производителя об ЭМС	30
	Приложение 4 – Использование с немедицинским электрическим оборудованием.....	36

1. Введение

Благодарим вас за приобретение аудиометра Amplivox модели 270, диагностического аудиометра, который прослужит вам много лет при надлежащем уходе.

1.1. Предполагаемое применение

Диагностический аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования отоларингологами, врачами общей практики, клиниками слухопротезирования и педиатрами. Аудиометр рассчитан на выполнение тестов как на воздушную проводимость, так и на костную проводимость с маскировкой или без, и имеет много дополнительных характеристик, например, возможность поддержки речевой аудиометрии от живых или записанных источников, опцию установки выходного сигнала, эквивалентного сигналу в свободном поле, из наушников в режиме речи, а также набор тестов для клинической аудиометрии.

1.2. Распаковка

Откройте транспортную коробку с прибором и осторожно извлеките оборудование. Проверьте по накладной наличие всех заказанных принадлежностей в коробке с аудиометром. В случае, если чего-либо не хватает, пожалуйста, свяжитесь со службой заказчика Amplivox (+44 1865 2842411; sales@amplivox.ltd.uk). Если покупка была сделана у дистрибьютора, свяжитесь с ним непосредственно.

Пожалуйста, сохраните транспортную коробку и упаковочные материалы, поскольку аудиометр нуждается в ежегодной проверке, и его необходимо отправлять в адрес Amplivox в его первоначальной транспортной коробке.

1.3. Стандартный набор

Аудиометр Amplivox 270	Аудиометрическая гарнитура
Гарнитура костного проводника	Переключатель ответа пациента
Адаптер сети, см. п. 2.3	Карты аудиограмм
Руководство по эксплуатации	Свидетельство о проверке
Футляр для переноски	

1.4. Принадлежности, поставляемые по желанию заказчика

Микрофон и гарнитура монитора	Дополнительные аудиографические карты
Наушник для маскировки	Наушники-вкладыши
Наушник для контроля	Диск драйвера связи для NOAH
Принтеры	Кабель передачи данных для NOAH
Кабели для принтеров	
Аудиочашки (шумоподавляющие колпаки наушников)	

2. Важные правила техники безопасности



Прибор Amplivox 270 должен использоваться только практикующими специалистами, имеющими опыт выполнения аудиометрических тестов. Он предназначен к использованию в качестве экранирующего и диагностического инструмента.

2.1. Меры предосторожности

ПЕРЕД ПОПЫТКОЙ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аудиометр предназначен для использования только в помещениях, его необходимо использовать только в соответствии с указаниями настоящего руководства.

Преобразователи, поставляемые с аудиометром, откалиброваны именно под него; если произойдет замена преобразователей, потребуется калибровка.

Не погружайте прибор в какие-либо жидкости. Надлежащая процедура очистки прибора и его принадлежностей описана в разделе 8 настоящего руководства.

Не применяйте прибор в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси.

Не роняйте и не подвергайте этот прибор иным ударным воздействиям. Если прибор упал или поврежден, возвратите его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте прибор, если есть подозрение о повреждении.

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

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

2.2. Анализ электромагнитной совместимости (ЭМС)

При работе с медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся ЭМС; кроме того, такое оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, представленной в Приложении 3.

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

2.3. Операция подключения к сети

Аудиометр предназначен для непрерывной работы и питается от адаптера сети. Рекомендуется подключить все прочие кабели до подсоединения выводного провода адаптера к входному гнезду POWER (Питание) на задней панели аудиометра. Включите питание от сети – загорится индикатор Power (Питание). Адаптер сети оборудован защитой электронной схемы, и, следовательно, не имеет предохранителя сети.

Примечание о безопасности:

В целях соответствия стандартам IEC 60601-1 по безопасности и IEC 60601-1-2 по ЭМС, аудиометр предназначен к использованию только с адаптером сети Amplivox, поставляемым с аудиометром. В случае, когда необходима замена, свяжитесь с вашим дистрибьютором Amplivox.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ С ЭТИМ ПРИБОРОМ ДРУГИЕ СЕТЕВЫЕ АДАПТЕРЫ

2.4. Подключения аудиометра

Все соответствующие терминалы и разъемы принадлежностей маркированы следующим образом для надлежащей идентификации и подсоединения:

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

Соответствующие номера деталей перечислены в разделе 12.

Примечание о безопасности и ЭМС:

Подсоединенные узлы, отмеченные *, подсоедините только принадлежности, поставленные с прибором, или поставленные компанией Amplivox или дистрибьютором Amplivox. Эти принадлежности прошли испытания на использование с диагностическим аудиометром Amplivox 270 на соответствие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2. Использование отличных от указанных принадлежностей может нарушить соответствие этим стандартам. Данные о других разъемах приведены в Приложении 4.

2.5. Передача данных на принтер

Примечание о безопасности:

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

Работу аудиометра можно улучшить, за счет возможности подсоединения к одному из двух предназначенных для этого портативных термографических принтеров для печатания результатов тестов на воздушную и костную проводимость (см. п. 3.9). Для каждого принтера предусмотрен отдельный кабель, поставляемый в комплекте с оборудованием.

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

2.6. Передача данных на компьютер

Примечание о безопасности:

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

Работу аудиометра можно улучшить, за счет возможности подсоединения к компьютеру с приложением NOAH для передачи результатов тестов на воздушную или костную звукопроводимость (см. п. 3.10). Для этого предусмотрен отдельный кабель, поставляемый в комплекте с оборудованием.

2.7. Подсоединение входа/выхода линии (аудио)

Примечание о безопасности:

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

У прибора Amplivox 270 имеются подсоединения входа/выхода линии аудио для входа устройства воспроизведения CD или пленки (например, для тестирования с записанной речью) и выход для усилителя.

Важное примечание:

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

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

Более подробная информация о речи вживую и записанной приводится в Приложении 1.

3. Пользование аудиометром

3.1. Условия окружающей среды

Аудиометрическое тестирование следует всегда проводить в тихом помещении или в кабине для прослушивания. Аудиочашки, поставляемые по желанию заказчика, обеспечивают дополнительную изоляцию от окружающего шума.

3.2. Включение и выключение аудиометра

Нажмите кнопку ON (Вкл.), подсвеченную справа в центральной части передней панели. Время на прогревание не требуется. На дисплее на короткое время отобразятся сведения о модели и типе подключенных наушников.

В случае, если были подключены оба типа наушников – TDH39 и E-5A, необходимо будет выбрать требуемые наушники следующим образом:

- Либо – нажатием кнопки ниже ОК (на дисплее) для подтверждения выбора подключенного наушника
- Либо – нажатием кнопки под CHANGE (Изменить) для перехода к следующей позиции, и затем ОК для подтверждения.

Примечание: выбор наушников необходимо подтвердить до выполнения любой другой операции.

Затем дисплей примет вид, показанный в п. 3.4.

Для того, чтобы выключить прибор, снова нажмите кнопку ON (Вкл) и затем для подтверждения – кнопку под YES (Да).

3.3. Проверка кнопки ответа пациента

Нажмите кнопку ответа пациента, и загорится индикатор, обозначенный RESPONSE (Ответ) (ближе к правой стороне дисплея).

3.4. Дисплей аудиометра

При включении на дисплее отображаются следующие настройки по умолчанию:

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL
30dB	1kHz	OFF
< >	< >	

<i>Англ.</i>	<i>Рус.</i>
SIGNAL dBHL	Сигнал, дБ нПс
FREQUENCY Hz	Частота, Гц
MASKING dBHL	Маскировка, дБ нПс
30 dB	30 дБ
1 kHz	1 кГц
OFF	Выкл.

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

3.5. Средства управления аудиометра

3.5.1. Функциональные клавиши

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

3.5.2. Кнопка OPTIONS (Опции)

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

Опция меню

Описание

Clear test? (Очистить данные теста?)

Результаты функции сохранения пороговых значений предыдущего теста сбрасываются после нажатия кнопки YES (Да).

Save audiogram to (1) (Сохранить аудиограмму под №1)	Выбор заданного места хранения осуществляется с помощью кнопки UP (Вверх), затем для сохранения аудиограммы нажмите кнопку SAVE (Сохранить)
Load audiogram no (1) (Загрузить аудиограмму №1)	Выбор заданного места хранения осуществляется с помощью кнопки UP (Вверх), затем нажмите кнопку LOAD (Загрузить)
Contrast (Контраст)	Установите контраст с помощью кнопок UP (Вверх) и DOWN (Вниз)
Bone masking (Костная маскировка)	В качестве средства маскировки выберите гарнитуру или альтернативный наушник; выберите нажатием кнопки 'Insert' (Вкладыш) или 'Phone' (Гарнитура)
Select phones (Выбрать наушники)	Если подключен альтернативный наушник E-5A, можно выбрать гарнитуру для использования из двух: либо названную, либо наушники TDH39
FF equiv. speech? (Речь уровня, эквивалентного свободному полю?)	Эта опция доступна только тогда, когда наушники TDH39 выбраны рабочими; будучи подключенными, уровни, эквивалентные свободному полю, будут подаваться в наушник в режиме речи
Store on 2 of 3? (Хранить 2 из 3х?)	Автоматически сохраняет пороговое значение, если ответы, полученные для двух из трех тестовых сигналов, находятся на одном уровне слышимости
Set freefield levels? (Задать уровни свободного поля?)	Если это необходимо, нажмите кнопку YES (Да) с последующим нажатием кнопки QUIT (Выход); введите требуемое значение градуировки на заданной частоте испытания с помощью поворотного переключателя SIGNAL (Сигнал) и частоту кнопками Hz (Гц) $\leftarrow \Rightarrow$; нажмите кнопку STORE (Запомнить) для сохранения значений
External talkover? (Внешнее обсуждение?)	Для переключения между встроенным микрофоном и входом MIC 1 (Микрофон 1)
Display Counter? (Показать счетчик?)	Активирует счетчик процентного соотношения для применения при речевом тестировании (см. Приложение 1)
Select printer (Выбрать принтер)	Для выбора принтера Able AP1300 или Martel MCP8830 используйте соответствующую функциональную клавишу

3.5.3. Меню тестирования

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

<u>Опция меню</u>	<u>Описание</u>
STENG.	Стенджер (Stenger): направляет тон или речь одновременно в оба наушника
ABLB	Баланс переменной бинауральной громкости: тон направляется попеременно в каждый наушник
SISI	Индекс чувствительности к малому приращению: представляет тон непрерывно на отображаемых уровне и частоте. Подталкивание кнопки PRESENT (Представить) повышает уровень на приращение, показанное в нижней строке дисплея. Изменить это приращение можно с помощью клавиш UP (Вверх) и DOWN (Вниз).

3.5.4. Описание функций прочих кнопок

SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс)	Поворотный переключатель используется для повышения или понижения уровня сигнала в заданном шаге.
MASK dBHL (Маска дБ нПс)	Поворотный переключатель используется для повышения или понижения уровня маскировки в заданном шаге. (Необходимо выбрать кнопку MASK (Маска))
SINE (Синус)	В качестве сигнала для испытания выбирается простой тон
WARBLE (Воющий)	В качестве сигнала для испытания выбирается частотно-модулированный тон
SPEECH (Речь)	Подключается Клавишей 1 для выбора входного сигнала либо с MIC 1 (Микрофон 1) (для речи вживую), либо с входа LINE (Линия) (записанная речь)
MASK (Маска)	Включается маскировка на 30 дБ нПс; узкая полоса для простых тонов; широкополосная маскировка для речи. Выберите INT (Внутренний) для использования сгенерированного аудиометром шума, или EXT (Внешний) (с LINE (Линия)) для того, чтобы направить записанный шум через подключения входа и выхода линии.
LEFT (Левый)	Однократным нажатием задается левое ухо.

RIGHT (Правый)	Однократным нажатием задается правое ухо.
PULSE (Импульс)	Подключает функцию представления импульсного тона.
REVERSE (Обратный)	Представляет сигнал непрерывно. Нажатием кнопки представляемый сигнал прерывается.
+ 20 dB (+ 20 дБ)	Нажмите кнопку + 20 dB (+ 20 дБ) и с помощью регулятора SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) установите уровни выходного сигнала наушников между 100 и 120 дБ нПс. Эта функция не работает в режиме REVERSE (Обратный).
LOCK (Замок)	Функция синхронной маскировки. Запирает сигнал и маскирует выходной сигнал с постоянной разницей, когда настроен регулятор SIGNAL (Сигнал). MASK dBHL (Маска дБ нПс) настраивает маскировку независимо.
AIR (Воздушный)	Выводит сигнал в наушники.
BONE (Кость)	Выводит сигнал в костный вибратор
FREE FIELD (Свободное поле)	Направляет сигнал в выходной разъем LINE (Линия)
Hz (Гц)	Для перехода на более низкую частоту нажмите кнопку ⇐, для повышения частоты нажмите кнопку ⇒. Нажмите кнопку для представления отображаемого сигнала испытания субъекту тестирования. Во время тонового представления будет гореть индикатор “Present” (Представить)
TALKOVER (Обсуждение)	Тестирование прерывается, и голос оператора направляется от встроенного микрофона (или входа MIC1) в гарнитуру. Уровень глушения можно настроить поворотным регулятором SIGNAL (Сигнал)
TALKBACK (Двусторонняя связь)	При выборе (обозначенном горящим светодиодом над кнопкой) сигнал от MIC 2 (Микрофон 2) непрерывно направляется на выход MONITOR (Монитор). Повторным нажатием кнопки опция отключается. Уровень двусторонней связи можно установить с помощью регулятора SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) при нажатой кнопке
PRINT (Печать)	Нажмите для печатания аудиограммы; более подробная информация приведена в разделе 3.9.
dB STEP (Шаг дБ)	Позволяет оператору установить шаг по умолчанию либо 2,5 дБ, либо 5 дБ.

PHONES (Наушники)

Эта опция доступна только тогда, когда подключены наушники-вкладыши E-5A; она позволяет оператору выбрать заданные преобразователи выходного сигнала.

STORE (Запомнить)

Сохраняет отображаемую комбинацию частоты, глушения и уха в качестве значения сохраненного порога. Более подробная информация приводится в разделе 3.6.

3.6. Функция сохранения порога

Эта функция хранит последнюю представленную комбинацию уха, тона и частоты для каждой проверенной частоты в памяти аудиометра (воздушная проводимость и костная проводимость). Каждое значение сохраняется нажатием кнопки STORE (Запомнить). После завершения тестирования оператор может восстановить результаты и записать их на аудиографической карте, распечатать на специальном принтере и/или передать результаты в базу данных NOAH на компьютере.

Для возвращения сохраненных пороговых значений выберите частоту с помощью кнопок \leftarrow Hz (Гц) \Rightarrow . Сохраненные значения для левого уха, обозначенного TL, и для правого уха, обозначенного TR, отображаются в нижней строке дисплея.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL
30dB	4kHz	OFF
20TL	10TR	

Thresholds

На дисплее показаны пороги при 4 кГц
Левое ухо 20 дБ нПс
Правое ухо 10 дБ нПс

<i>Англ.</i>	<i>Рус.</i>
SIGNAL dBHL	Сигнал, дБ нПс
FREQUENCY Hz	Частота, Гц
MASKING dBHL	Маскировка, дБ нПс
30 dB	30 дБ
4 kHz	4 кГц
OFF	Выкл.
Thresholds	Пороги

Для очистки памяти сохранения порогов нажмите кнопку OPTIONS (Опции), выберите "Clear test? No" (Очистить результаты? Нет). Нажмите YES (Да) для очистки памяти и QUIT (Выход) для возвращения к проверке.

3.7. Сохранение аудиограмм во встроенной памяти

Пользователь может сохранять до 12 аудиограмм, каждую под своим номером, во встроенной памяти аудиометра. Для того, чтобы сохранить текущий набор пороговых значений, нажмите кнопку OPTIONS (Опции), затем многократно – кнопку NEXT (Следующий) до появления на экране надписи "Save Audiogram to 1" (Сохранить аудиограмму под №1). С помощью кнопки UP (Вверх) выберите одну из позиций, пронумерованных от 1 до 12, затем нажмите кнопку SAVE (Сохранить). Помните, что в процессе сохранения значения перезаписываются поверх ранее сохраненных в ячейках памяти. После появления на экране подтверждения того, что пороговые значения сохранены, однократно нажмите кнопку отпустите кнопку QUIT (Выход).

3.8. Загрузка аудиограмм из встроенной памяти

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

3.9. Печать аудиограмм

Совместно с аудиометром Amplivox 270 могут использоваться два специальных термографических принтера (Able AP1300 или Martel MCP8830). Следует указать нужный принтер (для этого воспользуйтесь опциями MENU (Меню), описанными в п. 3.5.2).

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

3.10. Передача данных в базу NOАНЗ

Для передачи результатов тестов, сохраненных в памяти аудиометра, в базу данных NOАН понадобится диск промежуточного драйвера Amplivox (см. раздел 12). В комплект входит кабель USB для подсоединения к ПК, а также необходимые инструкции по установке и эксплуатации.

4. Последовательность работы и предлагаемая методика испытаний

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

4.1. Подготовка к тестированию

- (1) Включите аудиометр
- (2) Выполните проверку слышимости
- (3) Решите, какую функцию использовать для записи пороговых значений: Threshold Retention (Сохранение порога), Store on 2 of 3 (Сохранение 2х из 3х), или аудиографическую карту
- (4) Расположите аудиометр таким образом, чтобы пациент не мог видеть панель управления или любое движение кистей оператора
- (5) Наденьте гарнитуру на пациента и с помощью кнопки TALKOVER (Обсуждение) проинструктируйте пациента следующим образом:
«Как только Вы услышите тон, нажмите кнопку Response (Ответ). Когда Вы больше не слышите тон, отпустите кнопку Response (Ответ)»
- (6) Выберите ухо, слышащее лучше (согласно утверждению пациента) нажатием либо кнопки LEFT (Левый), либо кнопки RIGHT (Правый)

4.2. Тестирование

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

4.3. После испытания

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

- Запишите результаты на аудиографическую карту, либо
- Сохраните результаты во встроенной памяти (раздел 3.7), либо
- Распечатайте результаты (раздел 3.9), либо
- Передайте результаты на компьютер (раздел 3.10)

Для очистки памяти в конце теста нажмите кнопку OPTIONS (Опции) и нажимайте NEXT (Следующий) для выбора “Clear test? No” (Очистить данные? Нет). Для того, чтобы очистить память, нажмите кнопку YES (Да), а затем кнопку QUIT (Выход).

5. Технические требования

5.1. Выходные данные

Продукция:	Левый наушник, правый наушник, кость (левая и правая), вкладыш маскировки и свободное поле
Диапазон частот (Гц):	Воздух: 125 – 8 кГц Кость: 250 Гц – 4 кГц
Точность воспроизведения частоты:	<1%
Искажение:	<2%
Диапазон уровня выходного сигнала (ВП):	От -10 дБ нПс до 120 дБ нПс максимум
Диапазон уровня выходного сигнала (КП):	От -10 дБ нПс до 70 дБ нПс максимум
Диапазон уровня выходного сигнала (свободное поле):	До 90 дБ
Выходной сигнал вкладной маскировки:	90 дБ нПс макс (250 – 4 кГц)
Точность уровня выходного сигнала:	В пределах 3 дБ
Шаг уровня выходного сигнала:	2,5 или 5 дБ
Преобразователь выходного сигнала (ВП):	Наушники TDH39; наушники-вкладыши E-5A
Представленный тон:	Одиночный, импульсный, частотно-модулированный или постоянный
Маскировка:	Узкополосная (тон) или широкополосная (речь)
Синхронизация:	Синхронная автоподстройка каналов
Клинические испытания:	SISI, Stenger и ABLB (Fowler)
Связь:	Встроенное устройство обсуждения и двусторонней связи
Записанная речь:	С пленочного или CD-носителя
Речь живую:	1 вход для микрофона
Индикатор состояния:	VU – (по IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)
Интерфейс NOAH3:	Передача результатов испытаний ВП и КП

5.2. Максимальные уровни слышимости для каждой частоты

Частота, Гц	Воздушная проводимость, дБ (TDH-39)	Костная проводимость, дБ (В-71)
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	-
8000	100	-

5.3. Физические характеристики

Дисплей:	2 строки по 24 символа в каждой
Питание от сети:	100 – 240 В перем. тока; 50/60 Гц; 0,4А
Габаритные размеры:	Длина 355 мм x глубина 230 мм x высота 100 мм
Масса:	1,63 кг
Безопасность:	IEC 60601-1 (плюс отклонения по нормативам UL, CSA и EN)
ЭМС:	IEC 60601-1-2
Отметка CE:	Согласно Директиве ЕС для медицинских устройств

5.4. Классификация оборудования

Тип защиты от удара током:	Питается через безопасное сверхнизкое напряжение Адаптер сети класс II
Степень защиты от удара током:	Применяемая часть тип В
Степень защиты от попадания воды:	Защиты не имеется
Режим работы:	Постоянная работа
Мобильность оборудования:	Переносное

Аудиометр модели 270 классифицируется как устройство класса IIa по Дополнению IX к Директиве ЕС для медицинских устройств. Оно предназначено для использования в качестве диагностического аудиометрического прибора.

6. Символы

На аудиометре или адаптере сети появляются следующие символы:



Определение: внимание, сверьтесь с сопутствующей документацией



Определение: оборудование типа В – оборудование обеспечивает определенную степень защиты от удара [током], особенно что касается допустимого тока потерь и надежности защитного заземляющего соединения (если такое имеется)



Определение: на выходе адаптера сети переменного тока – постоянный ток



Определение: оборудование класса II – оборудование, в котором защита от удара электрическим током основана не только на БАЗОВОЙ ИЗОЛЯЦИИ, но предусмотрены и имеются дополнительные меры предосторожности, такие как ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ или АРМИРОВАННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, не учитываются защитное заземление или использование условий установки

7. Техническая информация

Аудиометр

Тип аудиометра:

Тип 2 (IEC 60645-1:2001)
Тип В-Е (IEC 60645-2:1993)
Тип 3ВЕ (ANSI S3.6:2004)

Частотная модуляция

Несущие частоты:

От 125 Гц до 8 кГц по простым тонам

Форма волны модуляции:

Синусоида

Симметрия подъемов и падений:

Симметрична в масштабе линейной частоты

Модулирующая частота:

15,625 Гц

Искажение частоты:

+/-10%

Речевой канал

Зависимость от частоты:

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

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

1,20 В среднеквадратичное при 1 кГц

Уровень выходного сигнала:

90 дБ звукового давления при 1 кГц для настройки аттенюатора 70 дБ нПс при 0 дБ измерителя уровня сигнала

Маскирующие звуки

Возможные маскирующие звуки:

Узкие полосы при частотах испытаний и взвешенный шум речи

Ширина полосы узкополосного шума:

Соответствует IEC 60645-1; ANSI S3.6

Ширина полосы речевого шума:

Соответствует IEC 60645-2; ANSI S3.6

Эталонные уровни:

Приведены в ISO 389-4

Вкладные маскирующие наушники

Метод калибровки:

С блоком сопряжения 2сс, соответствующим IEC 126

Преобразователи

Типы и эталонные уровни:

TDH-39: ISO 389-1, Таблица 2

Е-5А: ISO 389-2, Таблица 1

В-71: ISO 389-1, Таблица 1

Статическое усилие оголовья:

Наушники: 4,5 Н

Костный вибратор калиброван:

Костный вибратор: 5,4 Н

Для размещения сосцевидного отростка и незакрытого проверяемого уха

Характеристики глушения звука:

ISO 389-1, Таблица 3

Звук от костного вибратора,

распространяющийся в воздухе:

См. Br. J. Audiol. 1980, стр. 73 – 75

Характеристики глушения звука наушника

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

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур: от +10 градусов до +40 градусов по Цельсию
Влажность воздуха для работы: от 30% до 90% (неконденсирующаяся)
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Входные/выходные сигналы

Вход мощности: цилиндрический разъем 2,5 мм
Полное сопротивление входов микрофонов: 2500 Ом
Соединение входов микрофонов: гнездо 3,5 мм моно
Полное сопротивление входа линии: 6800 Ом
Соединения входа/выхода линии: гнезда 3,5 мм стерео
Вход ответа пациента: гнездо ¼ дюйма
Выходы левый/правый/кость: гнездо ¼ дюйма
Выход монитора: гнездо 3,5 мм моно
Выход вкладыша: гнездо 3,5 мм моно
USB: разъем тип B
Максимальное напряжение на любом из выходов: пиковое 12 В

8. Текущее техническое обслуживание

8.1. Техническое обслуживание аудиометра

Аудиометр Amplivox 270 является точным прибором. Обращайтесь с ним аккуратно, чтобы обеспечить его постоянную точность и работу. При очистке прибора сначала отключите его от питания сети. Для очистки панели прибора воспользуйтесь мягкой тканью и мягкодействующим моющим средством. Дополнительные указания приведены в ISO 8253-1.

8.2. Техническое обслуживание преобразователя

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

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

Важное примечание: в процессе очистки не допускайте попадания влаги в наушники, вкладыш маскировки, монитор или сетки микрофонов, и т.п. Указания для конкретных принадлежностей приводятся ниже.

Наушники

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

Вкладыш маскировки

Не вкладывайте и не используйте каким-либо иным способом вкладыш маскировки без использования чистого и исправного наконечника пробника.

Наушники-вкладыши

Рекомендуется сменять одноразовые ушные вкладыши из вспененного материала, поставляемые с опциональными преобразователями-вкладышами EarTone5A, после каждого пациента, прошедшего проверку. Ниже приводятся дальнейшие указания:

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

8.3. Техническое обслуживание блока питания

Периодически проверяйте наличие на адаптере сети переменного тока признаков износа и/или повреждения. При любых таких признаках немедленно замените адаптер – свяжитесь с компанией Amplivox, или вашим дистрибьютором Amplivox, и запросите деталь №A091-5.

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

9. Хранение и транспортировка прибора

Этот прибор можно хранить или перевозить при следующих окружающих условиях:

Температура:	от -40 градусов до +70 градусов по Цельсию
Влажность:	от 10% до 90% (неконденсирующаяся)
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа

10. Калибровка и ремонт прибора

Компания Amplivox рекомендует выполнять ежегодную калибровку этого прибора. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с компанией Amplivox или уполномоченным дистрибьютором. Дополнительные указания приведены в ISO 8253-1.

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

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

11. Гарантия

Компания Amplivox гарантирует отсутствие в своих приборах дефектов материалов и изготовления. Предусмотрен бесплатный ремонт прибора в течение одного года от даты отгрузки в случае возврата, при оплате перевозки, в отдел обслуживания компании Amplivox. Обратная перевозка бесплатна для заказчиков в СК, и подлежит оплате зарубежными заказчиками.

Важное примечание:

Применяются следующие исключения:

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

12. Расходные материалы и принадлежности для заказа

Для заказа расходных материалов, дополнительных принадлежностей, и замены поврежденных съемных деталей, пожалуйста, запросите у компании Amplivox текущие цены и стоимость доставки. Перечень доступных изделий приведен ниже:

Складской №	Наименование
A022	Аудиочашки (шумоподавляющие колпаки наушников)
AC1042	Амбушюра аудиочашки
AC1047	Оголовье аудиочашки
AC1048	Кожух оголовья
A023	Оголовье (только наушники)
A026	Заглушка наушника
A027	Наушники TDH39
A030	Выводной конец гарнитуры
A080	Костный вибратор В71
A025	Оголовье костного вибратора
A029	Выводной конец костного вибратора
B129	Футляр для переноски
A091-5	Адаптер сети переменного/постоянного тока – важное примечание см. п. 2.3
A085	Переключатель ответа пациента
A051	Аудиографические карты (пачка 50 шт.)
MAN270	Руководство по эксплуатации Amplivox 270 (OM020)
C17	Гарнитура микрофона и монитора
C15	Вкладыш маскировки
A200	Наушники-вкладыши
A104	Кабель принтера с 6-контактным разъемом для аудиометра к Martel MCP8830
A105	Кабель принтера с 6-контактным разъемом для аудиометра к Able AP1300
F07	Кабель USB, 1,8 м
NOAH01	Интерфейс Amplivox NOAH Audilink (включает кабель USB)
A091	Принтер Martel MCP8830
PT01	Принтер Able AP1300
C01	Бумага для термографического принтера для Martel MCP8830
C0103	Бумага для термографического принтера для Able AP1300

В отгрузочной документации будут приведены складской номер изделия (см. выше); изображения деталей с соответствующими складскими номерами можно увидеть на веб-сайте компании Amplivox/Amplivox (www.amplivox.ltd.uk). Необходимые инструкции по монтажу прикладываются к каждой детали.

Приложение 1 – Речевая аудиометрия

Аудиометр Amplivox 270 можно использовать в следующих речевых режимах работы. Тем не менее, пользователям следует знать, что существует все более укрепляющееся мнение профессионалов о том, что аудиометрия с помощью речи вживую в общем случае не рекомендуется. Для аудиометрии с помощью записанной речи следует использовать только материал с установленной взаимосвязью с калибровочным сигналом.

Тестирование в наушниках и свободном поле

Помните, что выходы линии от прибора (используемые для тестирования в свободном поле) активны только при включенном FREEFIELD (Свободное поле).

- Если выполняется тестирование в наушниках, рекомендуется выключить любой присоединенный усилитель
- Если выполняется тестирование в свободном поле, необходимо всегда выбирать эту опцию на аудиометре; таким образом отключаются выходы наушников, костного вибратора и вкладыша маскировки, а также обеспечивается то, что достигнуты надлежащие уровни калиброванного выходного сигнала
- Эту опцию необходимо включить, если требуется выходной сигнал, эквивалентный свободному полю, от наушников в речевом режиме (см. раздел 3.5.2)

Контроль оператора

Когда используется акустическая кабина/комната для прослушивания, микрофон пациента подключен к входу MIC2 (Микрофон 2), тогда как гарнитура/наушник оператора подключен к выходу MONITOR (Монитор). Уровни прослушивания для оператора можно настроить следующим образом:

- Уровень речевого сигнала управляется кнопками +Hz (+Гц) и –Hz (-Гц), с шагом 2 дБ
- Уровень ответов пациента управляется регулятором SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) при нажатой и удерживаемой кнопке TALKBACK (Двусторонняя связь)

Счетчик на дисплее

Счетчик дисплея активен только в речевом режиме (после настройки – см. «Опции меню» в п. 3.5). оператор выбирает ‘Right’ (Верно) или ‘Wrong’ (Неверно) в соответствии с ответами пациента. Затем на экране отображается процентное содержание правильных ответов вместе с общим количеством ответов. Нажатием Клавиши 3 счетчик обнуляется. В этом режиме нажатие Клавиши 4 переключает на дисплей, что позволяет изменить уровень контроля с помощью кнопок +Hz (+Гц) и –Hz (-Гц). Для возврата к экрану счетчика на дисплее нажмите Клавишу 3.

1. Аудиометрия речью вживую в наушники

1.1. Настройка:

- a) Подключите микрофон к входу MIC1 (Микрофон 1) на аудиометре
- b) Нажмите кнопку SPEECH (Речь) и воспользуйтесь Клавишей 1 для выведения на экран надписи 'MIC' (Микрофон) заглавными буквами (обозначающими, что выбран внешний микрофон)
- c) Сигнал от микрофона первоначально направлен в левый наушник. Чтобы перенаправить сигнал в правый наушник, нажмите RIGHT (Правый)
- d) Уровень входного сигнала устанавливается с шагом 1 дБ с помощью регулятора MASK dBHL (Маска дБ нПс)
- e) Входной сигнал необходимо настроить таким образом, чтобы голос оператора был на пике в точке 0 дБ на гистограмме LEVEL dB (Уровень дБ); выходной сигнал наушника тогда составит 89 дБ УЗД для настройки SIGNAL (Сигнал) 70 дБ нПс и простого тона 1 кГц в имитатор уха по IEC 318
- f) Уровень выходного сигнала управляется регулятором SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) с шагом 5 дБ

1.2. Процедура:

Теперь оператор может прочитать заданный список слов субъекту и записать ответы; пациент может отвечать либо (а) повторением проговоренного материала, либо (б) написанием слов. Если ответ проговаривается, оператору для того, чтобы услышать ответ, следует воспользоваться кнопкой TALKBACK (Двусторонняя связь) (см. операторский контроль выше).

2. Аудиометрия речью вживую с контралатеральной маскировкой

2.1. Настройка – как описано в п. 1.1, затем:

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

2.2. Процедура:

Как описано в п. 1.2, но настройка уровня маскировки в соответствии с заданием.

3. Аудиометрия записанной речью в наушники

3.1. Настройка:

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

3.2. Процедура:

Как описано в п. 1.2, кроме того, что оператор проигрывает записанный материал субъекту.

4. Аудиометрия записанной речью в наушники с контралатеральной маскировкой

4.1. Настройка – как описано в п. 3.1, затем:

- a) Выберите MASK (Маска)
- b) Широкополосная маскировка теперь направляется в противоположный выбранному наушник
- c) С помощью Клавиши 4 выберите INT (Внутренний) или EXT (Внешний) источник маскировки (выбранная опция отображается надписью заглавными буквами); внутренний соответствует широкополосному шуму, а внешний – конкурирующему шуму от источника сигнала
- d) Регулятор MASK dBHL (Маска дБ нПс) изменяет уровень маскировки с шагом 5 дБ
- e) Если требуется, можно перенастроить уровень входного сигнала после временного отключения кнопки MASK (Маска) – далее выполняйте действия, описанные в п. 3.1d)

4.2. Процедура:

Как описано в п. 3.2, но настройка уровня маскировки в соответствии с заданием.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ – РЕЖИМЫ СВОБОДНОГО ПОЛЯ

Для нижеописанных режимов работы в свободном поле очень важно, чтобы была проведена процедура градуировки в свободном поле, описанная в Приложении 2 к настоящему Руководству. К этому аспекту могут предъявляться локальные требования или законодательные акты.

5. Аудиометрия речью вживую в свободном поле

5.1. Настройка:

- a) Подключите внешний усилитель/громкоговоритель в гнездо LINE OUT (Выход линии); сверьтесь с разделом 2.7 настоящего Руководства
- b) Подключите микрофон к входу MIC1 (Микрофон 1) на аудиометре
- c) Нажмите кнопки SPEECH (Речь) и FREEFIELD (Свободное поле) и с помощью Клавиши 1 выведите на экран надпись 'MIC' (Микрофон) заглавными буквами (обозначающую, что выбран внешний микрофон)
- d) Сигнал от внешнего микрофона теперь направляется на внешний усилитель и громкоговоритель; с помощью кнопок LEFT (Левый) и RIGHT (Правый) подключите нужный канал усилителя
- e) Произведите описанные выше действия с 1d) по 1f)

5.2. Процедура:

Как описано в п. 1.2.

6. Аудиометрия записанной речью в свободном поле

6.1. Настройка:

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

6.2. Процедура:

Как описано в п. 3.2.

7. Аудиометрия записанной речью в свободном поле с конкурирующим шумом (генерируемым аудиометром)

7.1. Настройка – как описано в п. 6.1, затем:

- a) Выберите MASK (Маска)
- b) Выберите внутренний источник маскировки с помощью Клавиши 4 (на экране отображается надпись INT (Внутренний) заглавными буквами); широкополосный шум направляется в конкурирующий канал выхода линии
- c) Уровень конкурирующего шума устанавливается с помощью регулятора MASK dBHL (Маска дБ нПс) с шагом 5 дБ

7.2. Процедура:

Как описано в п. 3.2, но настройка уровня конкурирующего шума в соответствии с заданием.

8. Аудиометрия записанной речью в свободном поле с конкурирующим шумом (записанным)

8.1. Настройка: как описано в п. 7.1, за исключением:

- a) Выберите внешний источник маскировки с помощью Клавиши 4 (на экране отображается надпись EXT (Внешний) заглавными буквами); конкурирующий шум от источника сигнала направляется в конкурирующий канал выхода линии
- b) Дважды нажмите кнопку MASK (Маска)
- c) Задайте канал сигнала с помощью регулятора SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс), и канал шума – с помощью регулятора MASK dBHL (Маска дБ нПс)

8.2. Процедура:

Как описано в п. 3.2, но настройка уровня конкурирующего шума в соответствии с заданием.

Приложение 2 – Процедура градуировки в свободном поле

Гарантия градуировки

Описанные ниже оборудование и методики следует применять для аудиометра Amplivox 270 в качестве средства проведения градуировки в свободном поле. Однако, необходимо подчеркнуть, что ответственность за обеспечение проведения градуировки в свободном поле должным образом в соответствии с нормативами работы аудиометрического оборудования возлагается на оператора оборудования.

Внешний усилитель и громкоговоритель

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

- Усилитель: Interacoustics AP270
- Громкоговоритель: Interacoustics ALS7

Процедура градуировки

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

Включение режима градуировки в свободном поле

Нажмите OPTIONS (Опции) и затем кнопку NEXT (Следующий) для перехода по позициям меню, и выведите на экран “Set freefield levels” (Установить уровни свободного поля). Нажмите кнопку YES (Да). Нажмите QUIT (Выход) – появится экран градуировки в свободном поле.

Градуировка различных функций

- Начиная с 1 кГц, настройте уровень громкости на усилителе для появления заданного уровня звука (выходной сигнал от аудиометра составит 70 дБ нПс) в точке расположения головы субъекта с помощью соответствующего измерителя уровня звука; громкость усилителя после этого **не** следует изменять
- Измените частоту и затем установите уровень градуировки для нового значения частоты с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑ до достижения заданного уровня. Повторяйте, пока не будут градуированы все частоты
- Если предполагается использование второго громкоговорителя, градуируйте правый канал усилителя и громкоговорителей нажатием кнопки RIGHT (Правый) (**не** изменяйте громкость усилителя); установите градуировку для всех частот правого канала с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑

- Нажатием кнопки SPEECH (Речь) (с выбранным INT (Внутренний)) активируется градуировка широкополосного шума маскировки речи; не меняя громкость усилителя, градуируйте каждый канал с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑, переключаясь между каналами с помощью кнопок RIGHT (Правый) или LEFT (Левый)
- Для сохранения всех градуировок и выхода из меню градуировки нажмите кнопку STORE (Запомнить)
- Все значения градуировки можно установить на нуль по умолчанию за одно действие, если это необходимо, – нажатием Клавиши 1 ('Zero All' (Обнулить все)) во время нахождения в режиме градуировки

Уровни выходных сигналов при градуировке

Уровни выходных сигналов от аудиометра при градуировке функций свободного поля приводятся ниже для справки.

Воющие тоны	70 дБ
Широкополосный речевой шум	70 дБ
Уровень выходного сигнала от громкоговорителя ALS7	94 дБ, при входном 1 Вт, измерен на расстоянии 1 м

Приложение 3 – Указания и декларация производителя об ЭМС

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра 270 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях		
Испытания на излучения	Соответствие	Окружающие условия электромагнитных излучений – указания
РЧ излучения CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам) 11	Группа 1	Аудиометр 270 использует энергию РЧ только для внутренней работы. Следовательно, РЧ излучение от него незначительно и, скорее всего, не вызовет помех в расположенном рядом электронном оборудовании
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Аудиометр 270 подходит для использования во всех учреждениях, кроме коммунальных и тех, что напрямую подсоединены к сети низковольтных источников питания общего пользования, от которой питаются здания, используемые в бытовых целях
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликеры IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей (1)			
Аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра 270 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, необходимо, чтобы относительная влажность была не менее 30%
Кратковременные (наносекундные) импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входящих питающих линиях IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% в U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ в U_T) за 5 сек	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% в U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ в U_T) за 5 сек	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения. Если пользователю аудиометра 270 необходима непрерывная работа во время перебоев подачи электроэнергии, рекомендуется подключить аудиометр 270 к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее
Магнитное поле частоты мощности (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты мощности должны находиться на уровне, характерном для стандартного расположения в стандартном промышленном или больничном окружении
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня			

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей (2)

Аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра 270 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратич. значение От 150 кГц до 80МГц	3 В среднеквадратич. значение	Портативное и переносное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии от любой части аудиометра 270, включая кабели, не меньшем, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому для частоты передатчика.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость (2)			
			<p>Уровни сигнала от стационарных РВ передатчиков, согласно результатам электромагнитной съемки участка, ^a должны быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b</p> <p>Помехи могут случиться поблизости от оборудования, маркированного следующим символом:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции не универсальны. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>a Уровни сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиокomплексов (РК), любительских РК, радиовещания на частотах АМ и FM и телевизионного вещания нельзя с достаточной точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных РВ передатчиков, следует рассмотреть возможность электромагнитной разведки участка. В случае, если измеренный уровень сигнала в месте использования аудиометра 270 превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо провести наблюдение за работой аудиометра 270, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании. В случае нарушения работоспособности, возможно, потребуются дополнительные меры, например, переориентация или смена местоположения аудиометра 270.</p>			
<p>b За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровни сигнала должны быть меньше 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые пространственные разности между переносным и мобильным оборудованием РВ связи и аудиометром 270

Аудиометр Amplivox 270 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РВ помехи управляемы. Заказчик или пользователь аудиометра 270 может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РВ связи (передатчиками) и аудиометром 270 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которая не указана в перечне выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно приблизительно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции не универсальны. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 4 – Использование с немедицинским электрическим оборудованием

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

Если подсоединено стандартное оборудование, такое как принтеры и компьютеры, необходимо принять специальные меры предосторожности для обеспечения медицинской безопасности. Ниже приводятся рекомендации для создания таких соединений.

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

Функция	Тип разъема	Стандартное соединение
DATA (Данные)	Минигнездо по DIN 6 контактов	Принтер
LINE IN (Вход линии)	Гнездо 3,5 мм	Устройство воспроизведения CD/магнитной записи
LINE OUT (Выход линии)	Гнездо 3,5 мм	Усилитель
USB	Разъем USB	Компьютер

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

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

Оператор не должен касаться подсоединенного оборудования, а равно и пациент, поскольку это может привести к возникновению нежеланной угрозы.

На схемах 1 – 5 ниже показаны типовые конфигурации подсоединенного периферийного оборудования.

Схема 1: аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания

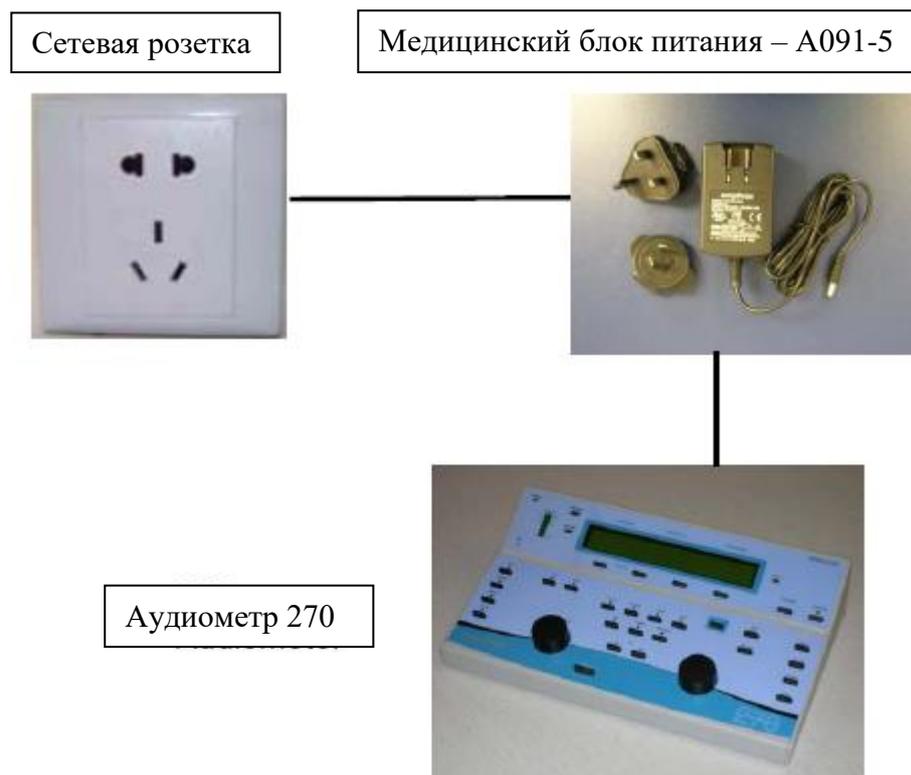


Схема 2: аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и принтером

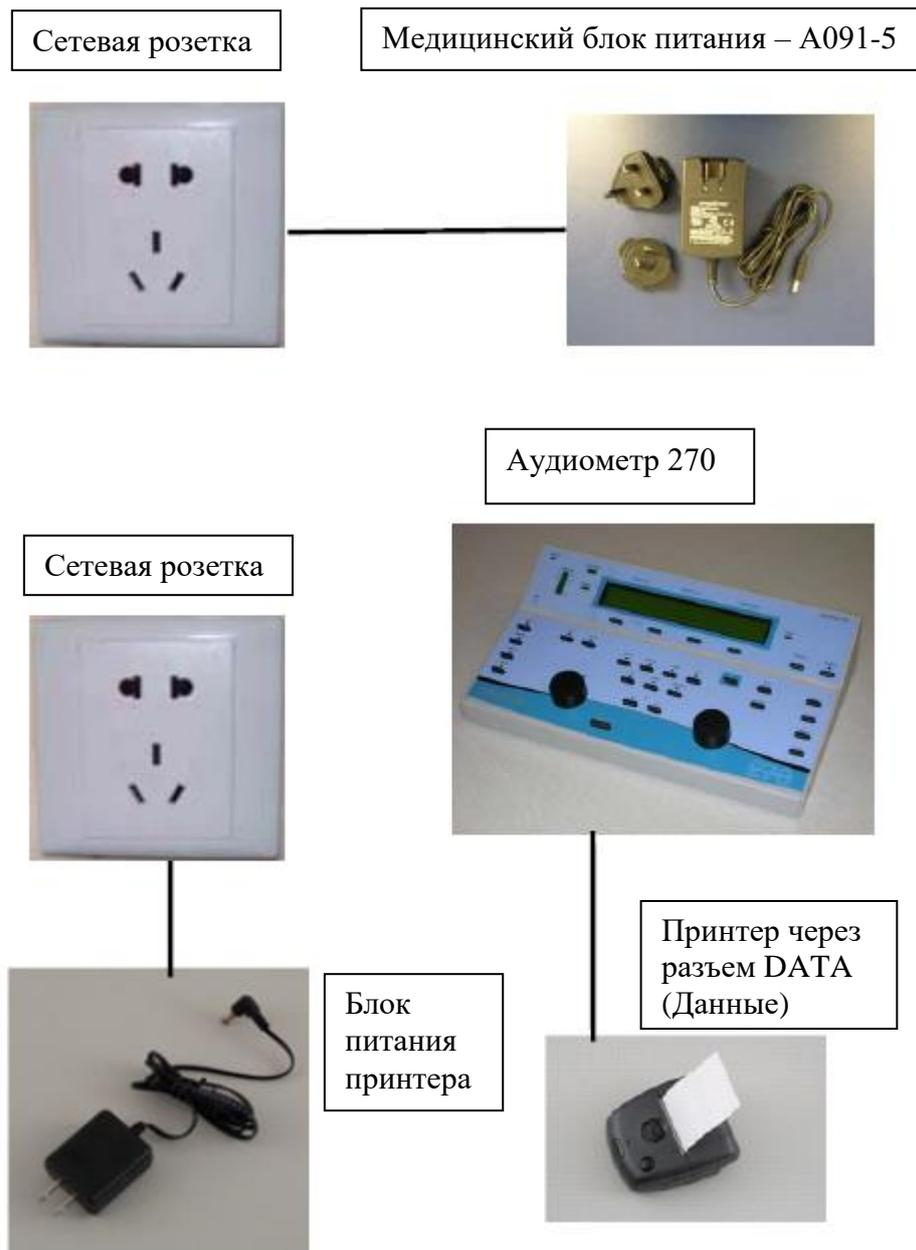


Схема 3: аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и ПК

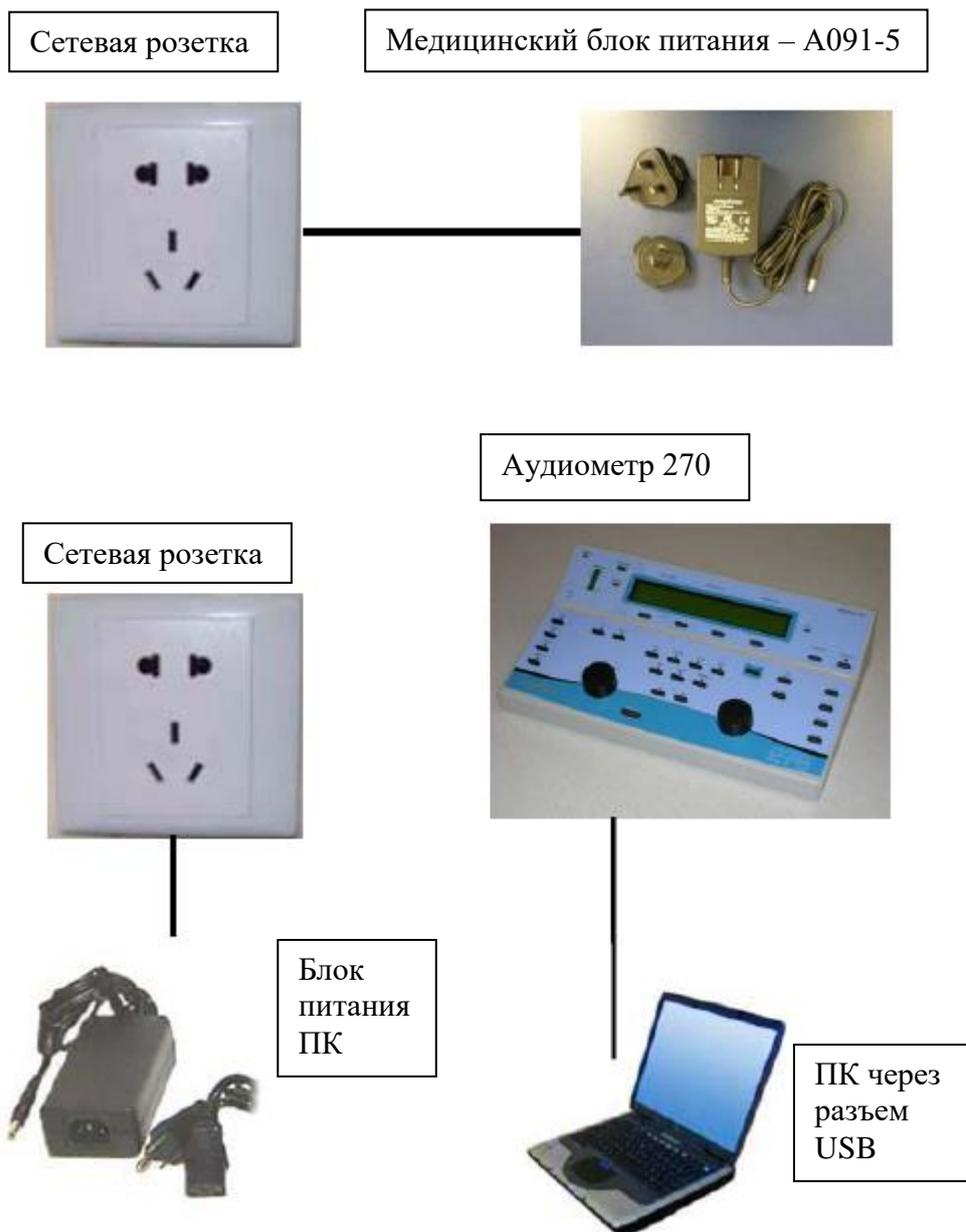


Схема 4: аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и устройством воспроизведения CD/магнитной записи

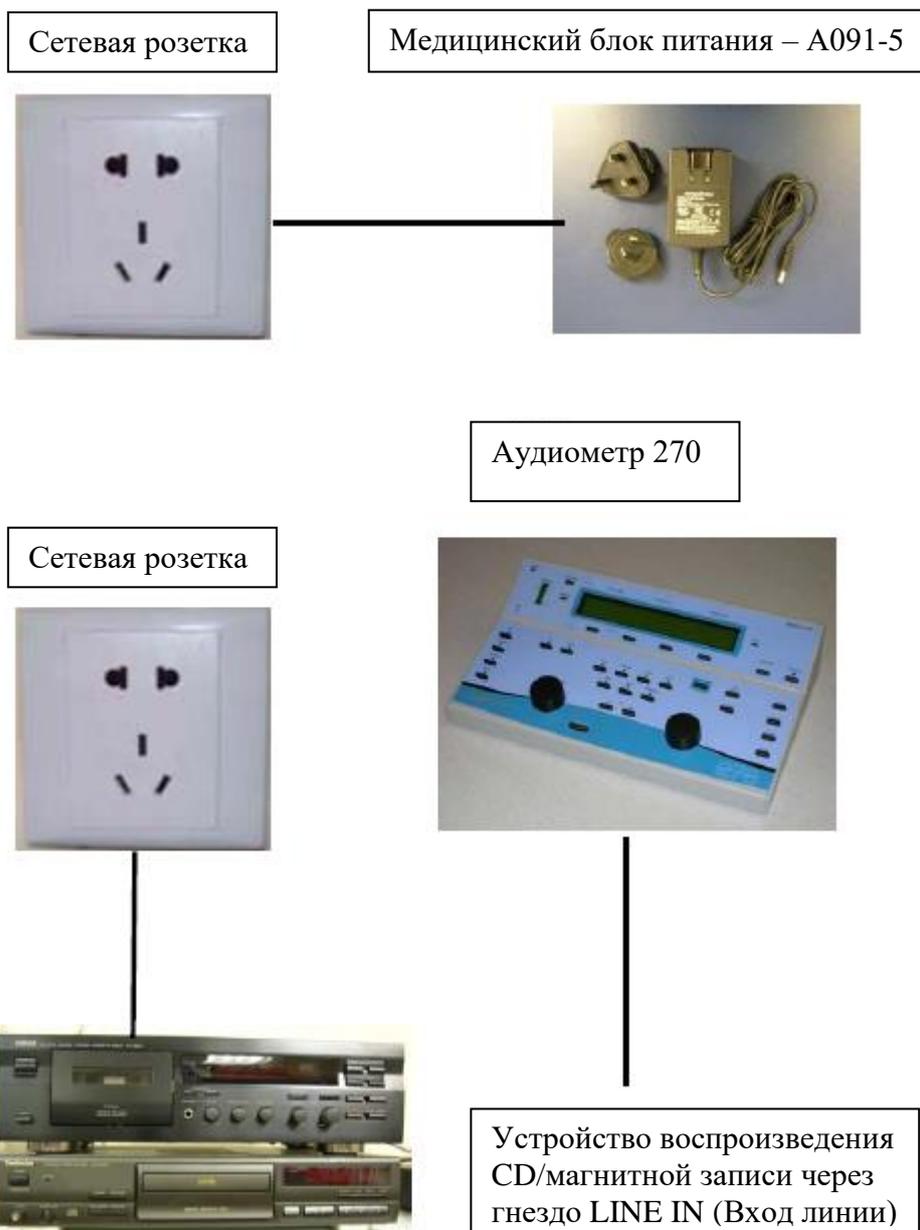


Схема 5: аудиометр 270 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и внешним усилителем

