Science **made** smarter

Инструкция по применению - RU

AA222

D-0113175-F – 2022/12

Interacoustics

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ **1**
1.1 Об этом руководстве 1
1.2 Назначение 1
1.2.1 Противопоказания к выполнению импедансометрии 1
1.3 Описание продукции 2
1.4 Предупреждения и предостережения 3

2 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА **4**
2.1 Распаковка и осмотр 4
2.2 Маркировка 5
2.3 Инструкции по технике безопасности 7
2.4 Неисправность 9
2.5 Разъемы 10
2.5.1 Замена системы зонда 11
2.5.2 Меры предосторожности при подключении AA222 11
2.6 Лицензия 13

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **14**
3.1 Панель управления AA222 15
3.2 Пуск 19
3.3 Настройки прибора 19
3.4 About (о системе) 21
3.5 Работа с клиентами и сессиями 22
3.5.1 Clients (клиенты) 22
3.5.2 Просмотр сохраненных ранее сессий 24
3.5.3 Сохранить сессию 25
3.6 Руководство по использованию прибора – Импедансометрия 26
3.6.1 Калибровочные полости 26
3.6.2 Выбор и использование ушных вкладышей 26
3.6.3 Состояние зонда 27
3.6.4 Экран тимпанометрии 28
3.6.5 Экран рефлексометрии 30
3.6.6 Экран теста распада (ускоренной адаптации) рефлекса 32
3.6.7 Экран теста латентности рефлекса (расширенная лицензия) 33
3.6.8 Функция евстахиевой трубы – неперфорированная барабанная перепонка 33
3.6.9 Функция евстахиевой трубы – перфорированная барабанная перепонка 35
3.6.10 Функция евстахиевой трубы – зияющая евстахиева труба (расширенная лицензия) 36
3.7 Руководство по использованию прибора – аудиометрия 37
3.7.1 Экран тональной аудиометрии 37
3.7.1.1 Stenger (тест Штенгера) 39
3.7.1.2 ABLB – Fowler (тест Фаулера) 40
3.7.1.3 Тон в шуме – тест Лангенбека (Langenbeck) 40
3.7.1.4 Speech audiometry (речевая аудиометрия) 41
3.7.1.5 Speech – CH2On (речь – бинаурально) 43
3.7.1.6 Speech in noise (речь в шуме) 43
3.7.1.7 Weber (тест Вебера) 44
3.7.1.8 Auto: Hughson-Westlake (автоматический тест Хьюсона-Уэстлейка) 45
3.7.1.9 QuickSIN (быстрый тест разборчивости речи в шуме – опция) 46
3.7.1.10 SISI (индекс малых, или кратковременных, приростов интенсивности) 47

3.8 Работа в режиме синхронизации (только с пакетом Diagnostic Suite) 48
3.8.1 Конфигурация питания компьютера 48
3.8.2. Запуск из OtoAccess® 48
3.8.3 Запуск из Noah 4 48
3.8.4 Crash report (отчет о сбое программы) 48
3.8.5 Настройки прибора 49
3.9 Использование режима синхронизации 50
3.9.1 Использование синхронизации IMP 50
3.9.2 Использование синхронизации AUD 52
3.9.3 Sync mode (режим синхронизации) 54
3.9.4 Client upload (загрузка клиента) 54
3.9.5 Session download (загрузка сессии) 55

4 ОБСЛУЖИВАНИЕ 56
4.1 Общие правила обслуживания 56
4.2 Чистка наконечника зонда 58
4.3 Ремонт 59
4.4 Гарантия 59
4.5 Периодическая калибровка 60

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 61
5.1 Калибровочные свойства 67
5.2 Reference equivalent threshold values for transducers 72
5.2.1 Impedance - Frequencies and intensity ranges 72
5.2.2 Audiometry – Survey of reference and max hearing level tone audiometry 73
5.3 Pin assignment 81
5.4 Electromagnetic compatibility (EMC) 84

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство действительно для устройства AA222 (модель 1078), версия прошивки 1.11.

Производитель продукции:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Назначение

Показания к применению
Устройство Interacoustics Audio Traveller AA222 предназначено для использования обученными специалистами в стационарах, поликлиниках, ЛОР-клиниках и сурдологических кабинетах. Область применения: диагностика нарушений слуха и отологических расстройств (в качестве вспомогательного диагностического средства). Устройство AA222 представляет собой сочетание аудиометра и тимпанометра, что уменьшает количество необходимого оборудования.

Требования к оператору
Обученный специалист, например, сурдолог, сурдоакустик или прошедший специальную подготовку техник.

Целевой контингент
Без ограничений.

1.2.1 Противопоказания к выполнению импедансометрии

- Недавняя стапедопластика или другие операции на среднем ухе
- Выделения из уха
- Острая травма наружного слухового прохода
- Дискомфорт (например, при тяжелом наружном отите)
- Окклюзия (непроходимость) наружного слухового прохода
- Наличие шума в ушах, гиперакузии или других форм повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности

У пациентов с перечисленными выше симптомами тимпанометрия должна проводиться только с разрешения оториноларинголога.

Перед обследованием необходимо выполнить осмотр наружного уха и отоскопию с целью выявления возможных структурных аномалий.

1.3 Описание продукции

Устройство AA222 состоит из следующих частей:

Стандартная комплектация	Прибор AA222
	Блок питания UES65-240250SPA3
	Компакт-диск с руководством по эксплуатации и дополнительной информацией
	Многоязычная инструкция по пользованию
	Ткань для протирки
	Система клинического и/или диагностического зонда[1]
	Контралатеральный наушник[1]
	Пакет с принадлежностями BET55
	Набор чистящих лесок
	Полость для ежедневной проверки
	Аудиометрические наушники[1] Контрольная гарнитура
	Костный вибратор[1] Кнопка ответа пациента APS3[1]

[1] Деталь, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, согласно IEC60601-1

Дополнительные компоненты	Принтер MTPIII в комплекте Настенный крепеж Калибровочные полости CAT50 Контралатеральный внутриушной телефон IP30[1] Внутриушной телефон CIR[1] Контралатеральный наушник TDH39[1] Изолирующие наушники Amplivox[1] Аудиометрические внутриушные телефоны EARTone3A/5A[1] Аудиометрические внутриушные телефоны IP30[1] Аудиометрические наушники HDA300 с двойным моно-штекером 6,3 мм[1] Аудиометрические наушники HDA280[1] Аудиометрические наушники TDH39[1] DD450 Аудиометрическая гарнитура с изоляцией акустического шума окружающей среды[1] Динамик свободного поля Микрофон пациента Программное обеспечение Diagnostic Suite База данных OtoAccess®M

1.4 Предупреждения и предостережения

В данном руководстве используются следующие предупреждения, предостережения и уведомления:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Значком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** отмечены условия или действия, потенциально опасные для пациента и/или пользователя.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Значком **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** отмечены условия или действия, способные привести к повреждению оборудования.
УВЕДОМЛЕНИЕ	**УВЕДОМЛЕНИЕ** соответствует действиям, не связанным с причинением вреда.

Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства лицензированному практикующему врачу, а также его использованием вышеупомянутым специалистом (в зависимости от страны).

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Сохраните упаковку для будущей транспортировки
Пожалуйста, сохраните транспортировочную упаковку устройства AA222. Она понадобится, если прибор будет возвращен для обслуживания. При необходимости сервисного обслуживания обращайтесь к вашему дистрибьютору.

Осмотр перед подключением
Перед подключением прибора необходимо еще раз убедиться в отсутствии повреждений. Корпус прибора и принадлежности должны быть визуально проверены на наличие царапин и недостающих деталей.

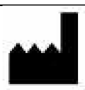
Немедленно сообщайте о наличии дефектов
Следует немедленно сообщать поставщику прибора о любых недостающих частях или неисправностях, указав номер счета, серийный номер и приложив подробный отчет о проблеме. В конце данного руководства вы найдете "Форму возврата", в которой вы можете описать проблему.

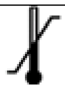
Пожалуйста, воспользуйтесь "Формой возврата"
Использование "Формы возврата" предоставляет сервисному инженеру необходимую информацию для устранения проблемы. Отсутствие такой информации может помешать выявлению неисправности и ее устранению. Поэтому заполнение "Формы возврата" послужит гарантией своевременного устранения возникшей проблемы.

Хранение
Если вы не собираетесь пользоваться устройством AA222 в течение длительного времени, храните его с соблюдением условий, приведенных в разделе технических характеристик.

2.2 Маркировка

На приборе, принадлежностях и упаковке используется следующая маркировка:

Символ	**Пояснение**
	Детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом (тип B). Если детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, не являются электропроводящими, они могут быть немедленно сняты с пациента.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Отходы электрического и электронного оборудования (директива ЕС) Этот символ означает, что при утилизации данного продукта пользователь должен направить его в специальный пункт утилизации для повторного использования и переработки.
CE 0123	Маркировка CE вместе с символом MD указывает а то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.
MD	Медицинский прибор
	Год изготовления
	Производитель
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Отмеченные этим знаком принадлежности предназначены для однократного использования или для использования у одного пациента в ходе одного обследования
	Гнездо для подключения дисплея – тип HDMI

	“ВКЛ” / “ВЫКЛ” (путем повторного нажатия)
	Не допускать попадания влаги
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Допустимая влажность при транспортировке и хранении
ETL CLASSIFIED C ETL US LISTED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	Свидетельство о независимой проверке устройства и его соответствии действующим стандартам
Interacoustics	Логотип

2.3 Инструкции по технике безопасности

Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь со всеми приведенными ниже инструкциями

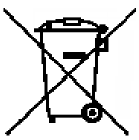
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Данное оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию с образованием медицинской электрической системы. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу, выходу или иным разъемам, должно соответствовать надлежащему стандарту, например, IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные комбинации оборудования, или медицинские электрические системы, должны соответствовать требованиям безопасности, приведенным в пункте 16B общего стандарта IEC 60601-1 (в редакции 3.1). Любое оборудование, не соответствующее требованиям IEC 60601-1, предъявляемым к току утечки, должно находиться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента или должно комплектоваться разделительным трансформатором, уменьшающим ток утечки. Лицо, подключающее внешнее оборудование к входу, выходу или иным разъемам, формирует медицинскую электрическую систему и несет ответственность за ее соответствие приведенным выше требованиям. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному медицинскому инженеру или к представителю компании-производителя. При подключении прибора к компьютеру или аналогичному устройству недопустимо одновременное прикосновение к компьютеру и пациенту.
2. Для изоляции оборудования, расположенного вне досягаемости пациента, от оборудования, находящегося в контакте с пациентом, необходимо использовать разделительное (изолирующее) устройство. В частности, такое разделительное устройство необходимо для подключения к сети. Необходимость разделительного устройства определяется пунктом 16 стандарта IEC 60601-1.
3. Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.
4. Не пользуйтесь удлинителями и дополнительными розетками. Для безопасной установки, пожалуйста, обратитесь к разделу 2.4.2.
5. Этот прибор содержит плоскую литиевую батарею, замена которой осуществляется только уполномоченным сервисным персоналом. При разборке, деформировании, воздействии огня или высоких температур батареи могут взрываться и привести к ожогам. Не закорачивайте батареи.
6. Не допускаются изменения данного оборудования без разрешения Interacoustics. Interacoustics предоставляет по запросу схемы, списки деталей, описания, инструкции по калибровке и прочую информацию, необходимую сервисному персоналу для ремонта тех узлов данного устройства, которые признаны компанией Interacoustics подлежащими ремонту.
7. Для обеспечения максимальной электрической безопасности отключайте прибор от электросети, если он не используется.
8. Прибор не защищен от проникновения воды и других жидкостей. При проливании жидкости внимательно проверьте прибор перед использованием или верните его для сервисного обслуживания.
9. Ни одна из деталей прибора не должна ремонтироваться или обслуживаться во время обследования пациента.
10. Не пользуйтесь оборудованием при наличии видимых повреждений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Никогда не пользуйтесь внутриушными телефонами без новых, чистых и неповрежденных вкладышей. Перед использованием проверяйте правильность фиксации губчатых и ушных вкладышей. Ушные вкладыши и губчатые вкладыши предназначены для однократного использования.
2. Прибор не предназначен для использования в помещениях, подверженных проливу жидкостей.
3. Прибор не предназначен для использования в помещениях с избыточным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся веществ.
4. Если какая-либо часть прибора подвергалась ударам или грубому механическому воздействию, необходимо проверить калибровку.
5. Принадлежности, предназначенные для однократного использования, должны использоваться у одного пациента в ходе одного обследования; повторное использование данных принадлежностей сопряжено с риском загрязнения.
   Принадлежности, предназначенные для однократного использования, не предназначены для переработки.

УВЕДОМЛЕНИЕ:

1. Во избежание сбоев в работе системы примите надлежащие меры против компьютерных вирусов и других вредоносных программ.
2. Пользуйтесь только теми преобразователями, которые были откалиброваны для данного прибора. Во избежание ошибок преобразователи маркированы серийным номером прибора, с которым они должны использоваться.
3. Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости, избегайте излишнего воздействия электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами. Если прибор используется вблизи другого оборудования, убедитесь в отсутствии взаимных помех. См. также информацию об электромагнитной совместимости в разделе 5.3.
4. Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, за исключением приобретенных у компании Interacoustics и ее представителей, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению устойчивости прибора к воздействию электромагнитного излучения. Список принадлежностей, преобразователей и шнуров, отвечающих требованиям электромагнитной совместимости, приведен в разделе 5.3.
5. В пределах Европейского Союза незаконно утилизировать электрические и электронные отходы вместе с бытовыми отходами. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные вещества и, следовательно, должны быть утилизированы отдельно. Такие продукты отмечены символом перечеркнутого мусорного бака, как показано на рисунке. Содействие пользователя играет важную роль в обеспечении высокого уровня повторного использования и переработки электрических и электронных отходов. Несоблюдение правил утилизации таких отходов может нанести ущерб окружающей среде и, следовательно, здоровью людей.
   
6. Вне пределов Европейского Союза надлежит следовать местному законодательству, касающемуся утилизации отходов.

2.4 Неисправность

В случае обнаружения неисправности изделия важно обеспечить безопасность пациентов, пользователей и других лиц. Поэтому, если изделие нанесло вред или может его нанести, его необходимо немедленно изъять из эксплуатации.

О всех неисправностях, связанных с изделием или их использованием, независимо от наносимого вреда, необходимо незамедлительно сообщать дистрибьютору, у которого было приобретено изделие. Включите в сообщение о неисправности как можно больше информации, например, тип наносимого вреда, серийный номер изделия, версия программного обеспечения, используемые принадлежности и любую другую полезную информацию.

О любых случаях летального исхода или серьезного инцидента, связанного с использованием изделия, следует незамедлительно сообщить компании Interacoustics и соответствующий местный орган власти.

2.5 Разъемы

На задней панели находятся следующие разъемы (гнезда):

1	Зонд	Специальный разъем зонда
2	Contra	Разъем контралатерального зонда (возможно, имеется в виду контралатеральный наушник/телефон)
3	Assist Mon.	Контрольная гарнитура
4	FF1	Свободное поле 1
5	FF2	Свободное поле 2
6	LAN	LAN (не используется)
7	USB B	Для подключения компьютера
8	USB A	Для подключения принтера, мыши, клавиатуры, карты памяти (возможно, поз. 7 и 8 перепутаны местами)
9	HDMI	Для внешнего монитора или проектора
10	In 24 V	Пользуйтесь только специальным блоком питания UES65-240250SPA3
11	Pat. Resp.	Кнопка ответа пациента
12	Right	Правый выход для аудиометрии
13	Left	Левый выход аудиометрии
14	Bone	Выход для аудиометрии по костному звукопроведению
15	TF	Разговор с пациентом (микрофон контрольной гарнитуры)
16	TB	Микрофон пациента
17	CD	Гнездо для подключения CD-проигрывателя

2.5.1 Замена системы зонда

Ниже описана замена стандартного зонда на клинический и наоборот:

1. Найдите разъем зонда на задней панели прибора.

2. Разведите в стороны два фиксирующих запора.

3. Подключите нужный зонд.
4. Зафиксируйте разъем, сдвинув оба запора к центру.

2.5.2 Меры предосторожности при подключении AA222

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Учтите, что подключение прибора к стандартному оборудованию, например, принтерам и компьютерным сетям, требует принятия специальных мер предосторожности для сохранения медицинской безопасности. Обратитесь к разделу **Ошибка! Источник ссылки не найден.**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользуйтесь только указанным блоком питания UES65-240250SPA3.

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках защиты данных необходимо обеспечить соответствие следующим пунктам.

1. Используйте операционную систему с поддержкой Microsoft.
2. Убедитесь, что в операционных системах установлены исправления, направленные на обеспечение безопасности.
3. Включите шифрование данных.
4. Используйте индивидуальные учетные записи и пароли пользователей.
5. Защитите компьютеры, на которых локально хранятся данные, от физического и сетевого доступа.
6. Используйте обновленные антивирусную программу, межсетевой экран и программное обеспечение против вредоносных программ.
7. Введите соответствующие правила резервного копирования.
8. Введите соответствующие правила хранения системного журнала.

Следуйте приведенным ниже инструкциям.

Рис. 1. Использование AA222 с прошедшим медицинскую аттестацию блоком питания UES65-240250SPA3.

Рис. 2. Использование AA222 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию защитным трансформатором и проводным подключением к компьютеру.

Рис. 3. Использование AA222 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию блоком питания UES65-240250SPA3 и оптическим подключением к компьютеру.

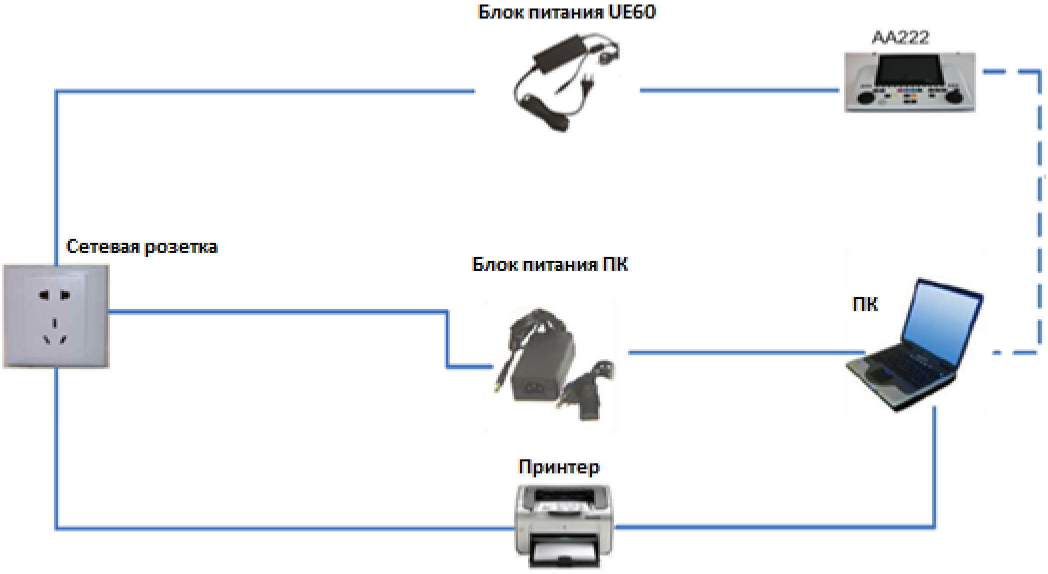
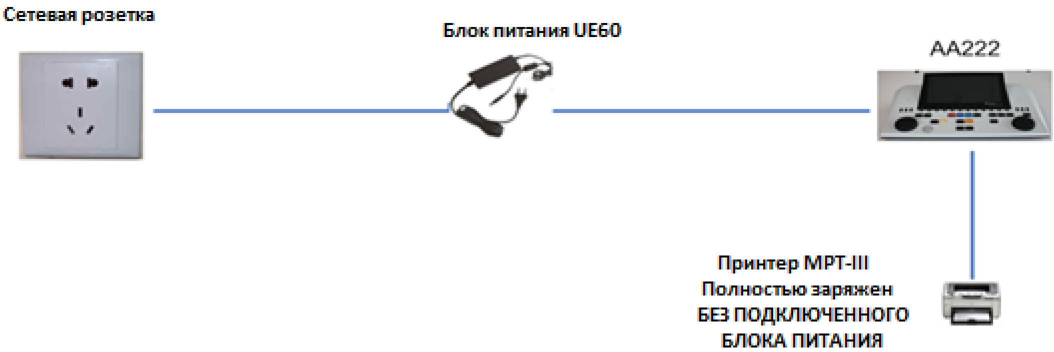


Рис. 4. Использование AA222 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию блоком питания UES65-240250SPA3 и принтером MPT-III.



ПРЕДУПРЕЖДЕН ИЕ	Для безопасного отключения устройства от сетевого питания блок питания UES65-240250SPA3 снабжен разъемной сетевой вилкой. Размещение блока питания не должно препятствовать отключению прибора от сети.

2.6 Лицензия

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

3 Инструкция по эксплуатации

При использовании прибора соблюдайте следующие правила:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Пользуйтесь прибором исключительно в соответствии с данным руководством.
2. Пользуйтесь только одноразовыми ушными вкладышами Sanibel™, предназначенными для данного прибора.
3. Во избежание передачи инфекции используйте новые вкладыши для каждого пациента. Вкладыши не предназначены для повторного применения.
4. Никогда не вводите зонд без вкладыша в слуховой проход. Это может привести к травмированию слухового прохода.
5. Храните коробку с вкладышами вне досягаемости пациента. Риск асфиксии.
6. Помните, что зонд должен быть введен в слуховой проход герметично, но без риска причинения вреда пациенту. Пользуйтесь только чистыми вкладышами соответствующего размера.
7. Используйте только приемлемую для пациента интенсивность стимуляции.
8. При проведении контралатеральной стимуляции с помощью внутриушных телефонов обязательно используйте соответствующие ушные вкладыши.
9. Регулярно протирайте амбушюры телефонов предназначенным для этого дезинфицирующим средством (70% изопропиловый спирт).
10. Наличие шума в ушах, гиперакузии или других форм повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности.

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Первоочередное внимание следует уделять осторожному обращению с системой зонда, находящейся в контакте с пациентом. Для максимальной точности результатов необходимо стабильное положение зонда во время исследования.
2. Прибором AA222 следует пользоваться в тихой обстановке. Внешние шумы не должны влиять на точность результатов. Акустические условия может оценить специалист, прошедший специальную подготовку по акустике. В разделе 11 стандарта ISO 8253-1 приводятся допустимые уровни шума в помещении, предназначенном для аудиометрии.
3. Рекомендуется пользоваться прибором при температуре воздуха от 15 до 35°C.
4. Используемые в комплекте с прибором наушники и внутриушные телефоны откалиброваны для AA222. Применение преобразователей, использовавшихся с другим оборудованием, требует повторной калибровки.
5. Нельзя протирать корпус преобразователя водой или использовать подручные инструменты для его чистки.
6. Не роняйте прибор и не подвергайте его грубому физическому воздействию. В случае падения или иного повреждения прибора верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором в случае предполагаемой поломки.

3.1 Панель управления AA222

	Название	Описание
1	ⓘ	Включение/выключение AA222.
2	Shift	Эта клавиша активирует вторичные функции других клавиш.
3	Clients	Нажмите клавишу Clients, чтобы открыть окно выбора, редактирования или создания клиентов. Здесь же можно просмотреть прежние сессии клиента.
4	Setup	Удерживая клавишу Setup, вращайте регулятор (34/38), чтобы выбрать нужное меню настройки. Отпустите клавишу Setup, чтобы открыть выбранное меню.
5-14	Функциональ-ные клавиши	Функция каждой из 10 функциональных клавиш отображается на экране непосредственно над ней.
15	Tests	Удерживая клавишу Test, вращайте регулятор (34/38),чтобы выбрать нужный протокол для данного модуля или переключиться между модулями аудиометрии и импедансометрии. Сделав выбор, отпустите клавишу Test.
16	Del Point	Удаление отдельных точек в ходе аудиометрии.
	Del curve	Чтобы удалить всю аудиометрическую кривую, нажмите одновременно клавишу Shift (2) и эту клавишу.
17	Save session	Сохраняет текущую сессию, включая данные аудиометрии и импедансометрии.
	New session	Чтобы создать новую сессию, нажмите одновременно клавишу Shift (2) и эту клавишу. К новой сессии будут применены настройки по умолчанию.

18 Print Печать выбранной в данный момент сессии на принтере, установленном в настройках прибора.

19 Tymp Переход в модуль импедансометрии; добавление тимпанометрии к протоколу теста или удаление ее из протокола.

20 Reflex Переход в модуль импедансометрии; добавление ипси- или контралатерального рефлекса к протоколу теста или удаление их из протокола.

21 Right Выбор правого уха и переключение между наушниками и внутриушными телефонами. Убедитесь, что к гнезду 12 на задней панели подключен нужный преобразователь (наушник или внутриушной телефон). Если аудиометр калиброван только для одного типа преобразователей, переключение преобразователей с помощью данной кнопки невозможно.

22 Left Выбор левого уха и переключение между наушниками и внутриушными телефонами. Убедитесь, что к гнезду 13 на задней панели подключен нужный преобразователь (наушник или внутриушной телефон). Если аудиометр калиброван только для одного типа преобразователей, переключение преобразователей с помощью данной кнопки невозможно.

23 Bone Нажмите эту клавишу для использования костного вибратора в качестве преобразователя. При первом нажатии выбирается правое ухо, при втором – левое. Световой индикатор над клавишей указывает выбранную сторону.

24 FF Нажмите ‘1 FF 2’ для направления выхода Канала 1 в динамик свободного поля. При первом нажатии звук подается из 1-го динамика свободного поля, а при втором нажатии – из 2-го динамика свободного поля.

25 Tone/Warble Однократное или двукратное нажатие этой клавиши позволяет переключаться с чистых тонов (tone) на модулированные тоны (warble) при проведении аудиометрии. Выбранные стимулы отображаются на дисплее, например:

26 Speech Позволяет предъявлять речевой материал посредством звуковых файлов или компакт-диска (CD). Речевой материал должен быть установлен и настроен в настройках речевой аудиометрии (Speech).

При использовании CD однократное или двукратное нажатие этой клавиши позволяет раздельно направлять записанную речь в канал 1 или канал 2.

При использовании CD нажатие этой клавиши в течение 1 секунды позволяет изменить выходное усиление Gain 1 с помощью регулятора (34) и Gain 2 с помощью регулятора (38).

27 Mic

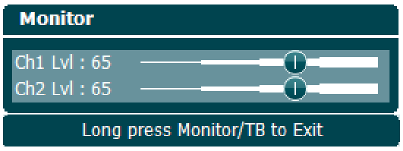
Клавиша Mic позволяет предъявлять речевой материал посредством микрофона. При этом на экране отображается волюметр (VU). Для изменения усиления микрофона удерживайте эту кнопку нажатой, одновременно вращая регулятор (34).

28 Monitor/TB

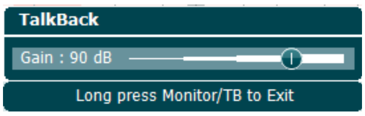
Клавиша Monitor/TB активирует контрольное прослушивание и микрофон пациента (TB) для общения с пациентом, находящимся в звукоизолированной камере.

При активации контрольного прослушивания речевой материал, предъявляемый, например, посредством CD, можно прослушивать через встроенный динамик AA222 или через контрольную гарнитуру.

Отрегулируйте уровень контрольного звука, удерживая эту клавишу нажатой и вращая регулятор (34) (канал 1) или регулятор (38) (канал 2).



Отрегулируйте усиление микрофона пациента (TB) длительным нажатием на кнопку и еще одним повторным нажатием на нее. Для регулировки усиления можно пользоваться обоими регуляторами (34/38).



Чтобы выйти из регулировки усиления, длительно нажмите на кнопку.

29 No Resp.

Сохраняет значение "Нет ответа", если пациент не реагирует на предъявляемый тон/сигнал.

30 Store

Ручное сохранение порогов (например, при проведении тональной или речевой аудиометрии).

31 Talk Forward

Позволяет оператору разговаривать с пациентом, используя выбранный вариант преобразователя.

32 Ext. Range

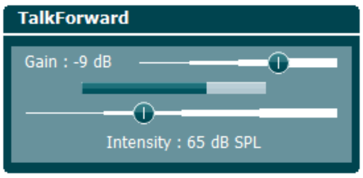
Позволяет использовать более высокие уровни сигнала во время аудиометрии. Если расширенный диапазон доступен, индикатор над клавишей загорается тусклым оранжевым светом; после нажатия на клавишу и активации расширенного диапазона индикатор начинает ярко светиться.

33 Mask on/off

Включает и выключает маскировку в канале 2; первое нажатие включает маскировку, второе - выключает. Световой индикатор указывает на включенную (горит) или выключенную (не горит) маскировку.

34 Wheel

Многофункциональный регулятор. Используется для регулировки выходного уровня в канале 1 во время аудиометрии, для ручного управления насосом во время импедансометрии, а также для прокручивания меню и выбора опций.

35	Tone Switch, Enter, Start/stop	Используется для подачи тона при аудиометрии. При тимпанометрии прерывает или запускает функцию авто-старта и выполняет функцию "стоп" и "старт" при нахождении зонда в ухе. В меню, требующих ввод текста, эта клавиша используется для выбора вводимых знаков.
36	Down/Incorrect	"Down" используется для снижения частоты сигнала при аудиометрии. "Incorrect" используется при речевой аудиометрии для сохранения неправильно повторенного слова. Прибор AA222 автоматически подсчитывает результаты речевой аудиометрии. Для этого необходимо нажимать на данную кнопку всякий раз, когда пациент неправильно повторяет предъявленное слово.
37	Up/Correct	"Up" используется для повышения частоты сигнала при аудиометрии. "Correct" используется при речевой аудиометрии для сохранения правильно повторенного слова. Прибор AA222 автоматически подсчитывает результаты речевой аудиометрии. Для этого необходимо нажимать на данную кнопку всякий раз, когда пациент правильно повторяет предъявленное слово.
38	Wheel	Используется для регулировки выходного уровня маскера в канале 2 во время аудиометрии. Меняет частоту стимула в ручном режиме рефлексометрии, а также используется для прокручивания меню и выбора опций.
39	Микрофон для разговора с пациентом	Для инструктирования пациента, находящегося в звукоизолированной камере; необходимо нажать клавишу Talk Forward (31). Приоритетным микрофоном для разговора с пациентом является TF (разъем 15 на задней панели). Если он не подключен, используется встроенный микрофон (39). Для регулировки интенсивности следует вращать регулятор (34) при нажатой клавише "Talk Forward". 
40	Контрольный динамик	Для включения этого динамика, позволяющего контролировать оба канала, необходимо нажать клавишу “Monitor” (28); при этом вспомогательная контрольная гарнитура не должна быть подключена к разъему (3) на задней панели.

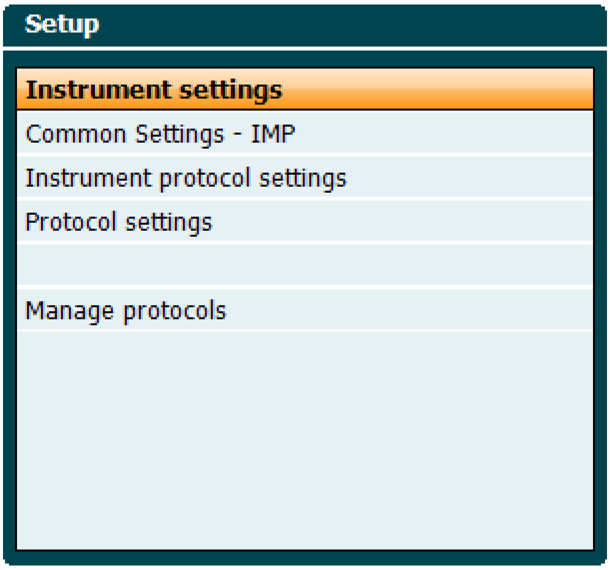
3.2 Пуск

При включении AA222 всегда загружается последний использовавшийся протокол, а стартовый экран – Aud или Imp – устанавливается в настройках прибора.

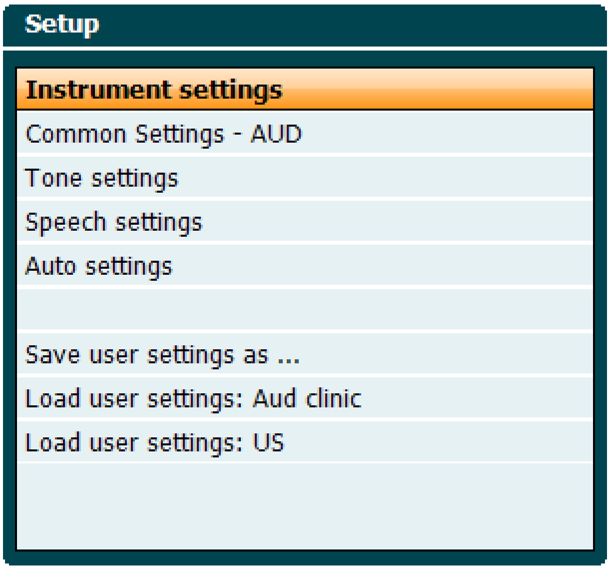
3.3 Настройки прибора

Настройки прибора являются общими для аудиометрического и импедансометрического модулей и включают в себя лицензию, подсветку, дату/время и настройки принтера.

Удерживайте клавишу **Setup** (4) и выберите **Instrument Settings**, вращая регулятор (34/38).

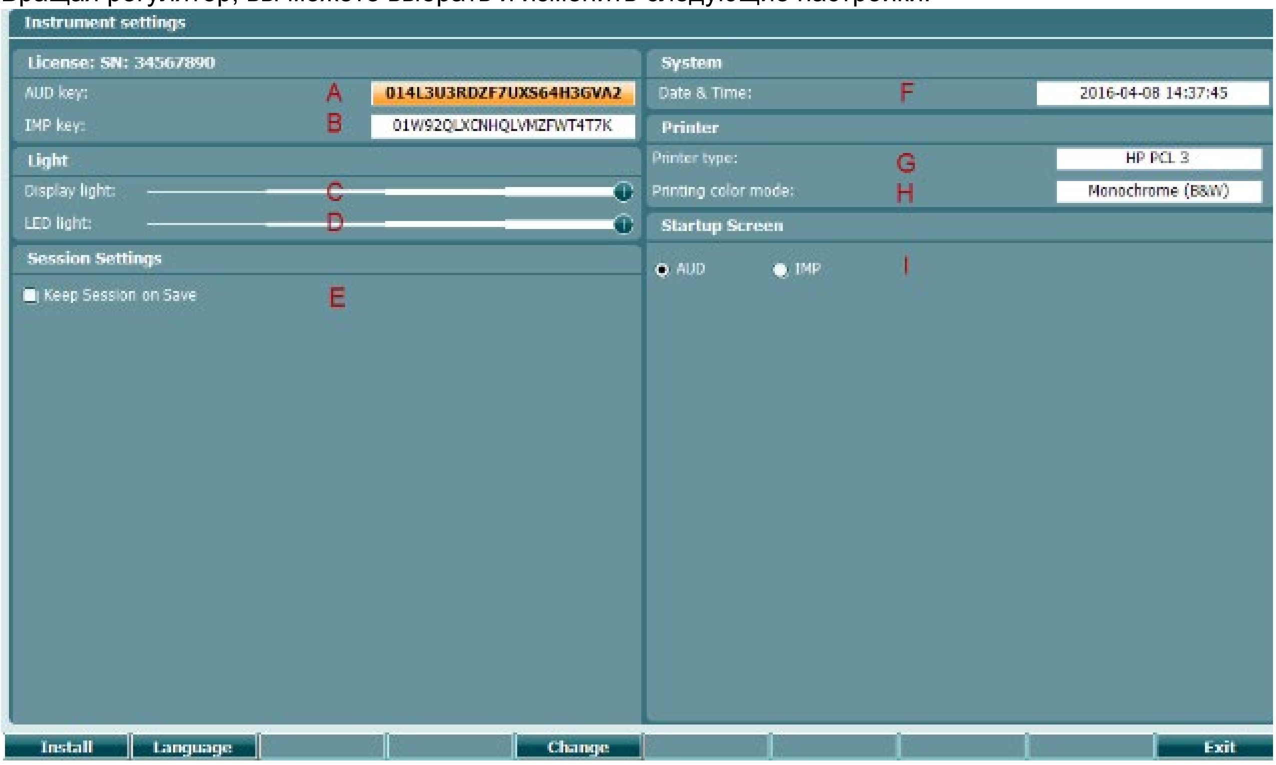


Импедансометрический модуль



Аудиометрический модуль

Вращая регулятор, вы можете выбрать и изменить следующие настройки:



License (лицензия)

A **AUD key**. При нажатии клавиши **Change** откроется всплывающее окно, в которое вы можете ввести новый лицензионный ключ аудиометрического модуля. Новый лицензионный ключ активируется нажатием клавиши **Next**. Если новый лицензионный ключ недействителен, предыдущий ключ не изменится.

B **IMP key**. При нажатии клавиши **Change** откроется всплывающее окно, в которое вы можете ввести новый лицензионный ключ импедансометрического модуля. Новый лицензионный ключ активируется нажатием клавиши **Next**. Если новый лицензионный ключ недействителен, предыдущий ключ не изменится.

Light (подсветка)

C Подсветку дисплея (**Display light**) можно изменить, удерживая клавишу **Change** и вращая регулятор. Яркость экрана будет меняться в соответствии с выбранной настройкой.

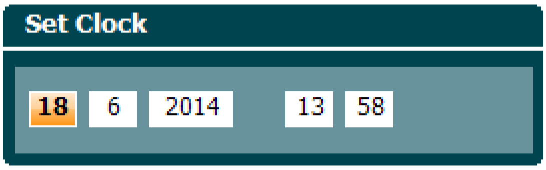
D Яркость индикаторов (**LED light**) можно изменить, удерживая клавишу **Change** и вращая регулятор. Яркость подсветки индикатора вокруг клавиши **Enter** будет меняться в соответствии с выбранной настройкой. Учтите, что яркость индикаторов зонда изменить невозможно.

Session settings (настройки сессии)

E **Keep session on save** оставляет сессию открытой после ее сохранения.

System (система)

F Для изменения даты и времени выберите **Date and time** и нажмите клавишу **Change**. Откроется всплывающее окно:

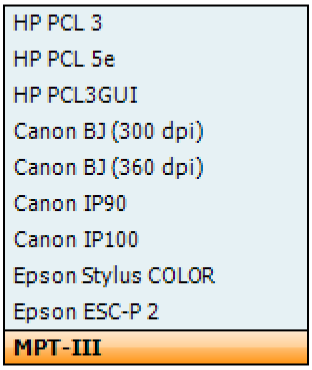


Для выбора окошка числа, месяца, года, часа и минуты воспользуйтесь регулятором. Для изменения текущего параметра воспользуйтесь клавишами **Change -** и **Change +**. Для сохранения изменений и установки новой даты и времени нажмите клавишу **Set**; чтобы отклонить все внесенные изменения, нажмите клавишу **Back**.

Если прибор AA222 подключен к Diagnostic Suite, ваш компьютер будет автоматически обновлять дату и время в приборе.

Printer (принтер)

G В поле **Printer type** вы можете выбрать принтер, подключенный к USB-порту AA222. По умолчанию выбран термопринтер Sanibel™ MPT-III. В приведенном ниже списке перечислены поддерживаемые в настоящее время принтеры.



H В поле **Printer color mode** вы можете выбрать режим печати: черно-белый (B&W), 3-цветный (CMY) или 4-цветный (CMYK).

Startup screen (стартовый экран)

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

Кроме того, доступны следующие клавиши:

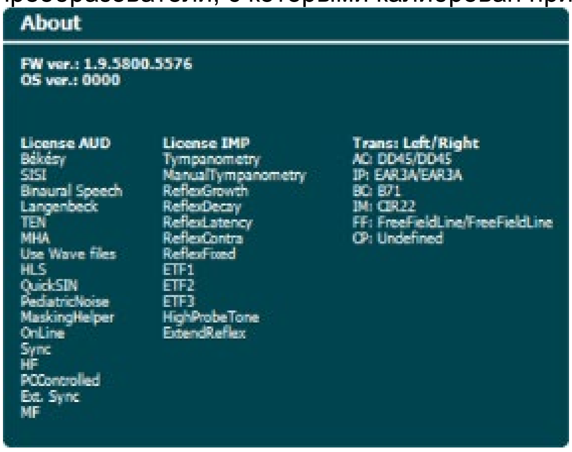
Нажатие **Install** позволяет установить новую прошивку AA222. При нажатии клавиши **Install** прибор начинает поиск аппаратного ключа. При доступности одного или более установочных файлов система запросит подтверждение и начнет установку обновления.

Удерживая клавишу **Language** и вращая регулятор (34/38), вы можете выбрать один из доступных языков. Учтите, что для активации выбранного языка необходимо перезагрузить систему.

Нажмите **Exit**, чтобы выйти из настроек прибора.

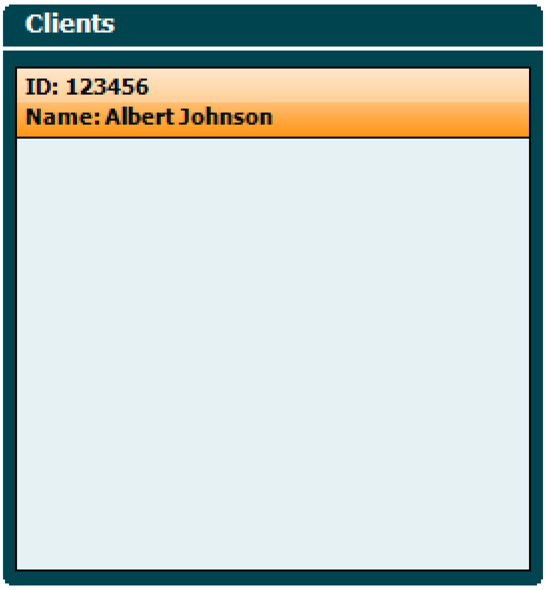
3.4 About (о системе)

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



3.5 Работа с клиентами и сессиями

3.5.1 Clients (клиенты)



Delete	Удалить выбранного клиента
Edit	Редактировать выбранного клиента
Back	Вернуться к сессии
Select	Доступ к сессиям, сохраненным для выбранного клиента
View	Просмотр сохраненных ранее сессий

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

Для ввода ID (идентификатора) клиента воспользуйтесь регулятором и клавишей **Enter**. Нажмите **Next**, чтобы продолжить.

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

Нажмите Next, чтобы продолжить.

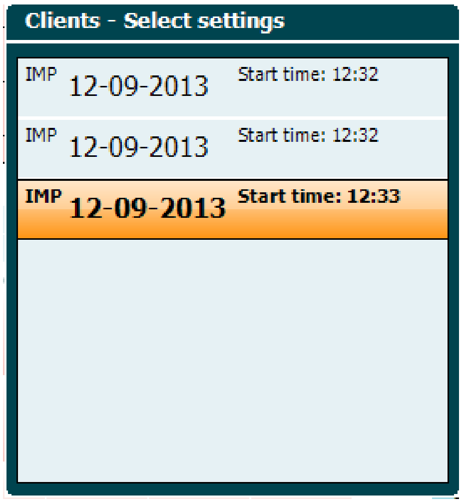
Ввод фамилии производится по описанному выше принципу.

Нажмите Next, чтобы продолжить.

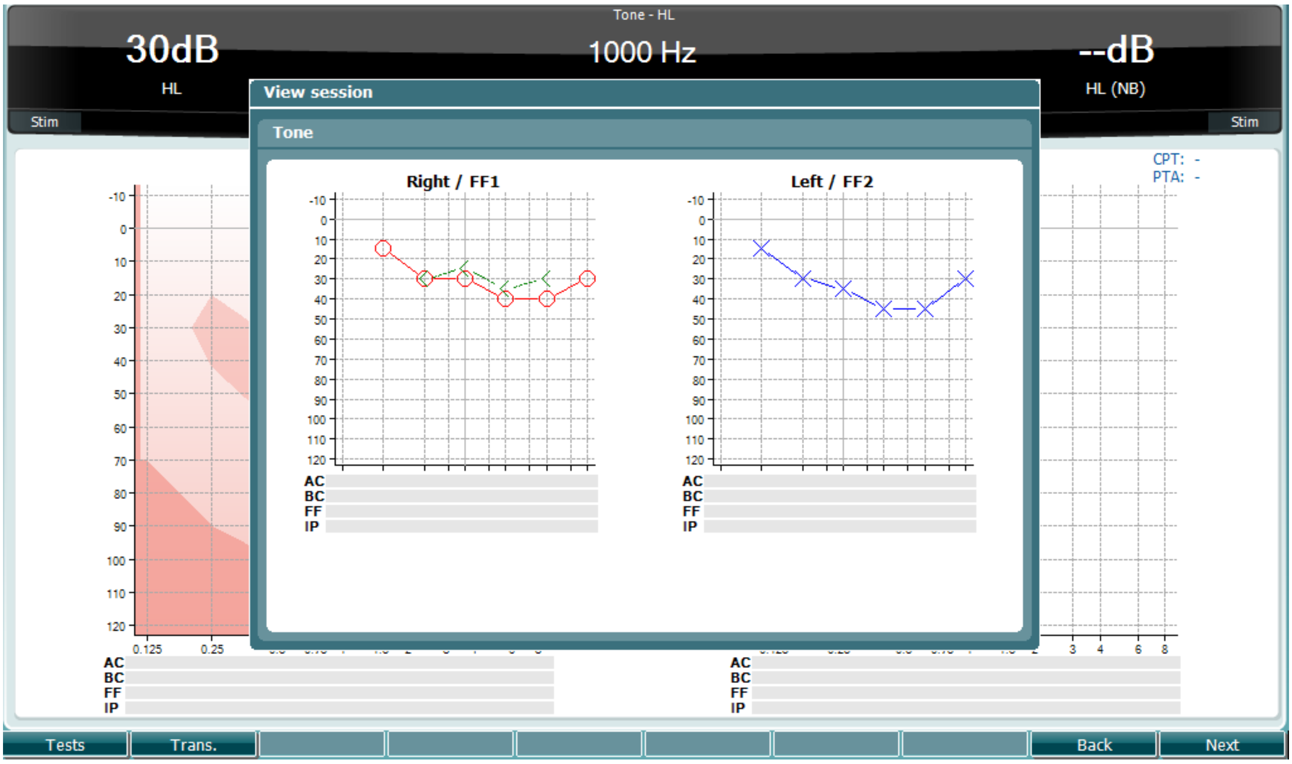
Нажмите Save, чтобы сохранить клиента.

3.5.2 Просмотр сохраненных ранее сессий

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

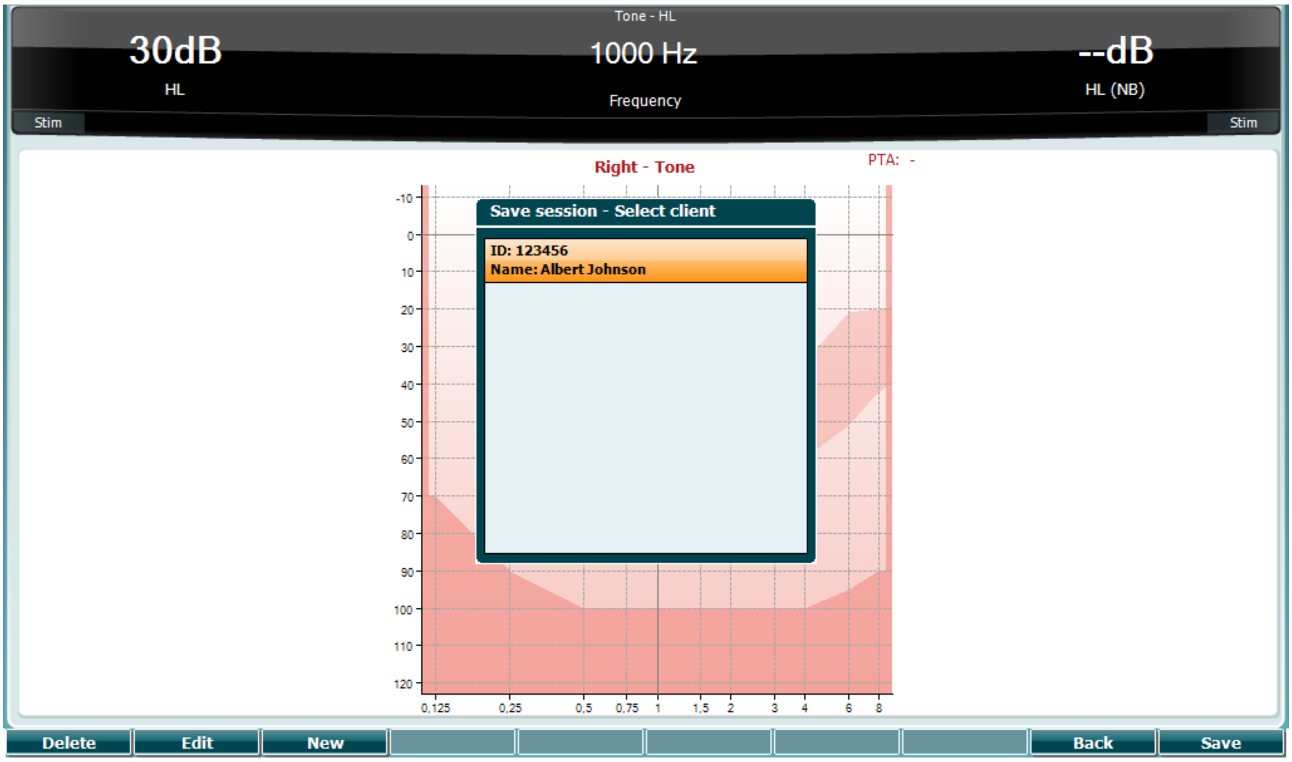


Для просмотра отдельных тестов, входящих в сессию, воспользуйтесь клавишами **Next** или **Tests**. Чтобы вернуться в экран теста, нажмите **Back**. Чтобы перенести выбранную сессию в текущую аудиометрическую сессию, нажмите **Trans.** Перенесенная сессия может использоваться для сравнения с текущими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



3.5.3 Сохранить сессию

При нажатии клавиши **Save Session** открывается список созданных ранее клиентов. Сессию можно сохранить под именем существующего клиента или же вы можете создать нового клиента.



Delete	Удалить выбранного клиента
Edit	Редактировать выбранного клиента
New	Создать нового клиента
Back	Вернуться в сессию
Save	Сохранить сессию под именем выбранного клиента

3.6 Руководство по использованию прибора – Импедансометрия

3.6.1 Калибровочные полости

Для ежедневной проверки калибровки зонда вы можете воспользоваться калибровочными полостями объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл.

Для проверки калибровки выберите протокол тимпанометрии.

Не пользуйтесь ушным вкладышем! Полностью введите кончик зонда в полость. Выполните измерение. Проверьте измеренный объем.

Допустимая погрешность измерения объема составляет ±0,1 мл для полостей объемом до 2 мл и ±5% для полостей большего объема. Указанная допустимая погрешность распространяется на все частоты зондирующего тона.

Мы настоятельно рекомендуем калибровать зонд и контралатеральный телефон не реже одного раза в год.

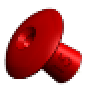
3.6.2 Выбор и использование ушных вкладышей

При использовании зонда AA222 и контралатерального телефона CIR необходимо пользоваться ушными вкладышами Sanibel™.

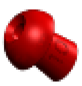
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ушные вкладыши Sanibel предназначены для однократного использования и не могут быть использованы повторно. Повторное использование ушных вкладышей может привести к передаче инфекции от пациента к пациенту.

Перед использованием зонда и контралатерального телефона CIR необходимо снабдить их ушными вкладышами надлежащего типа и размера. Выбор зависит от размеров и формы слухового прохода и ушной раковины, а также от ваших личных предпочтений и способа проведения обследования.



При проведении быстрого импедансометрического скрининга вы можете воспользоваться ушным вкладышем в форме зонтика. Такие вкладыши не требуют введения зонда в слуховой проход. Достаточно плотно прижать ушной вкладыш к входу в слуховой проход во время выполнения обследования.



Для большей стабильности зонда мы рекомендуем воспользоваться шнуром-удлинителем с надетым на него ушным вкладышем грибообразной формы. Убедитесь, что вкладыш полностью входит в слуховой проход. Вкладыши грибообразной формы позволяют не прикасаться к прибору AA222 во время обследования. Это снижает вероятность возникновения шумовых помех, связанных с непроизвольным смещением прибора.

Для повышения стабильности измерений не рекомендуется держать зонд пальцами во время обследования. В частности, это относится к рефлексометрии, очень чувствительной к движениям зонда.

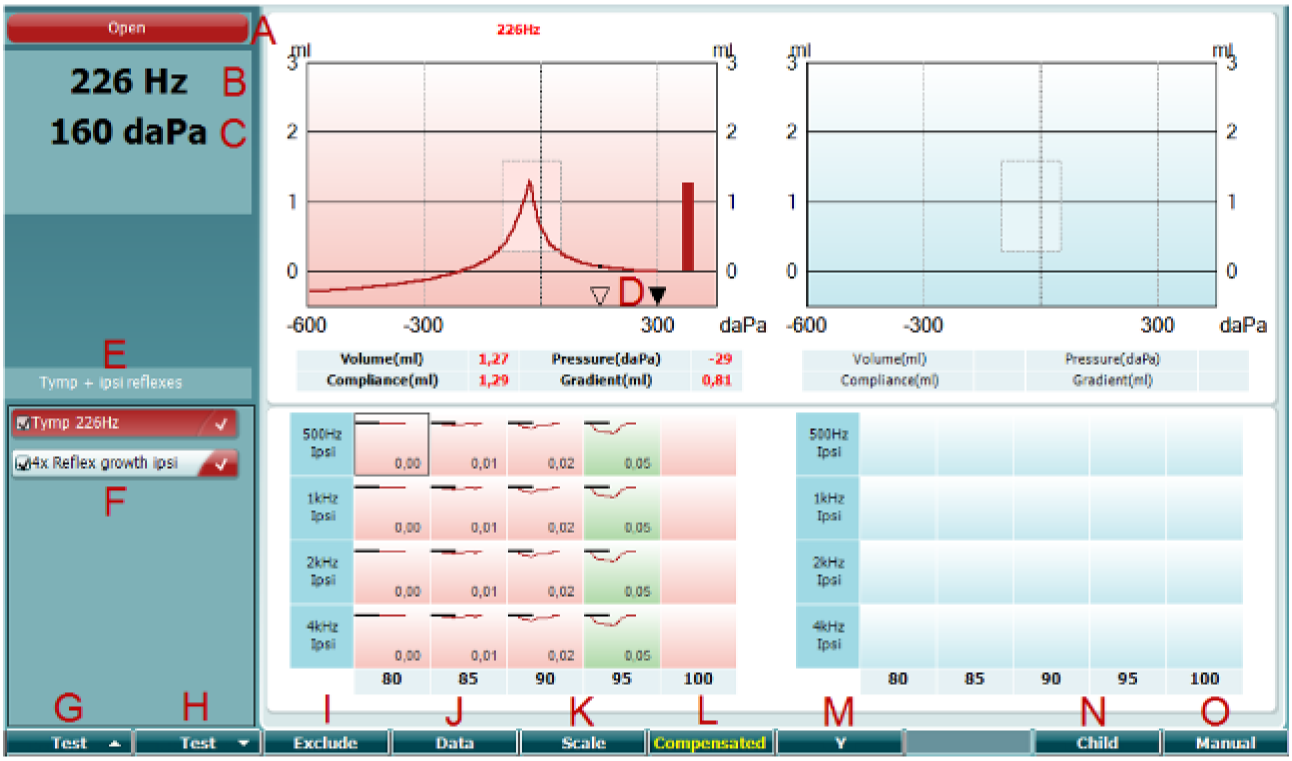
3.6.3 Состояние зонда

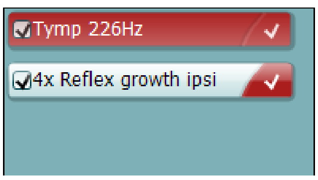
Состояние зонда отображается цветом световой индикации на панели управления, системе стандартного зонда и системе клинического зонда. Ниже приведено описание цветовой индикации:

Цвет	Панель управления	Стандартный зонд	Клинический зонд	Состояние
Красный				Выбрано правое ухо. Зонд находится вне уха.
Синий				Выбрано левое ухо. Зонд находится вне уха.
Зеленый				Зонд герметично введен в ухо.
Желтый				Зонд введен в ухо, но блокирован, негерметичен или же обстановка слишком шумная.
Белый				Зонд только что подключен. Его состояние неизвестно. Если индикатор светится белым светом в любой другой ситуации, может потребоваться выключить и вновь включить АА222, чтобы восстановить надлежащее состояние зонда.
Мигание				АА222 находится в режиме паузы или ожидает вашего вмешательства. Например, если протокол обследования выполнен, а зонд остается в ухе, индикатор АА222 будет мигать зеленым цветом. Если перед введением зонда АА222 переведен в режим паузы, индикатор будет мигать красным или синим цветом.
Не горит				АА222 не контролирует состояние зонда.

Начало и завершение импедансометрии
После включения прибор AA222 готов автоматически начать измерение, как только он обнаружит, что зонд находится в ухе. Если зонд находится в ухе, вы можете вручную остановить (или приостановить) тест, а также вновь запустить его, нажимая на клавишу “Start/stop” (35) или на кнопку зонда. Если зонд находится вне уха, тест можно остановить (как если бы он был приостановлен перед введением зонда в ухо) или запустить, нажав клавишу “Start/Stop” (35). Нажатие на кнопку зонда при нахождении зонда вне уха приводит к смене обследуемой стороны и одновременно восстанавливает функцию автоматического старта.

3.6.4 Экран тимпанометрии



Функция		Описание
	A	Состояние зонда: цвет соответствует описанной в разделе 3.1 световой индикации зонда. Текстовая информация: в ухе, вне уха, утечка или блокирован.
	B	Частота зондирующего тона.
	C	Текущее давление (в даПа).
	D	Незакрашенный треугольник указывает текущее давление. Закрашенный треугольник [только в ручном режиме (O)] указывает целевое давление.
	E	Название текущего протокола.
	F	В списке протоколов показан просматриваемый тест, а галочками отмечены тесты, которые будут выполняться после запуска обследования.

Prev.Test

G Нажмите Prev. Test, чтобы выбрать в списке протоколов предыдущий тест.

Next Test

H Нажмите Next Test, чтобы выбрать в списке протоколов следующий тест.

Include
Exclude

I Нажмите Include, чтобы отметить флажком, или Exclude, чтобы снять флажок с просматриваемого теста (F) и, таким образом, включить или исключить его из обследования.

Data

J При нескольких попытках проведения измерения вы можете выбрать просматриваемую группу данных, нажимая Data. Только просматриваемые данные можно сохранить под именем данного клиента.

Scale

K Нажатие клавиши Scale позволяет изменить масштаб оси податливости тимпанограммы.

Compensated

L Нажатие клавиши Compensated позволяет включить/отключить компенсацию объема слухового прохода на просматриваемой тимпанограмме.

Y

M Нажатие клавиши Y позволяет переключаться между отображением Y-, B- или G-тимпанограммы. Текущему отображению соответствует буква в обозначении клавиши.

Child

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

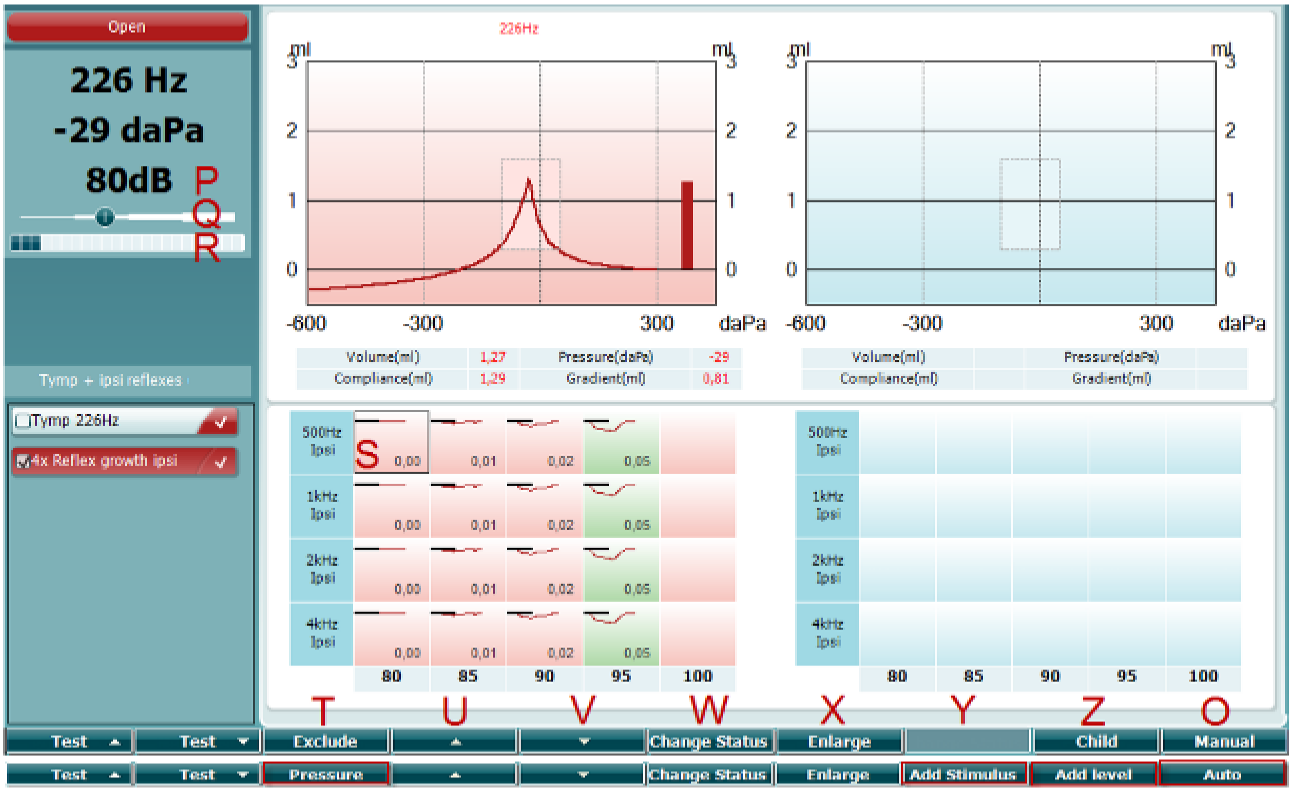
0 daPa

Нажатие клавиши 0 daPa приводит к быстрому сбросу давления до 0 даПа. Эта функция доступна только в ручном режиме (O).

Manual
Auto

O Активация ручного режима тимпанометрии позволяет устанавливать давление вручную с помощью регулятора (34/38). Для начала и завершения регистрации тимпанограммы в ручном режиме нажмите клавишу аттенюатора (22). Чтобы выключить ручной режим и вернуться к автоматическому обследованию, нажмите клавишу Auto.

3.6.5 Экран рефлексометрии



Верхний ряд надписей над функциональными клавишами соответствует функциям клавиш в автоматическом режиме, а нижний – функциям клавиш в ручном режиме.

Функция		Описание
Manual Auto	O	Активация ручного режима рефлексометрии позволяет проводить регистрацию единичного рефлекса, а также (при желании) вручную устанавливать давление, при котором регистрируется рефлекс (см. T).
80dB	P	Число соответствует интенсивности стимула, используемого для текущей регистрации рефлекса (Q).
	Q	Ползунок давления указывает на давление, при котором выполняется рефлексометрия [только в ручном режиме (O)]. Для перемещения ползунка нажмите и удерживайте клавишу давления (см. T), одновременно вращая регулятор.
	R	Измеритель податливости дает представление о текущем значении некомпенсированной податливости и может использоваться для нахождения пикового давления или для сдвига давления [только в ручном режиме (O)].
0,00	S	Выбранное измерение обведено на экране прямоугольником. Кроме того, на графике рефлекса отображается числовое значение амплитуды рефлекса.
Pressure	T	Нажатие клавиши Pressure позволяет установить давление вручную (см. Q) [только в ручном режиме (O)].
Exclude		Нажмите Exclude, чтобы исключить выделенный тест. Чтобы восстановить исключенный тест, нажмите Include.

U При нажатии стрелки вверх выбор рефлекса перемещается в предыдущий ряд рефлексов. Для перемещения влево и вправо воспользуйтесь регулятором (34/38).

V При нажатии стрелки вниз выбор рефлекса перемещается в следующий ряд рефлексов. Для перемещения влево и вправо воспользуйтесь регулятором (34/38).

Change Status

W Нажатие Change Status переключает статус выбранного рефлекса (Q). Зеленый цвет соответствует наличию рефлекса, а красный/синий – отсутствию.

Enlarge

X Нажатие и удержание клавиши Enlarge позволяет отобразить выбранный рефлекс (Q) с максимальными подробностями.

Child

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

Add Stimulus

В ручном режиме (O) становится доступной клавиша Add Stimulus, позволяющая добавить новые ряды рефлексов.

Add Level

Z В ручном режиме (O) становится доступной клавиша Add Level, позволяющая добавить новые интенсивности стимуляции.

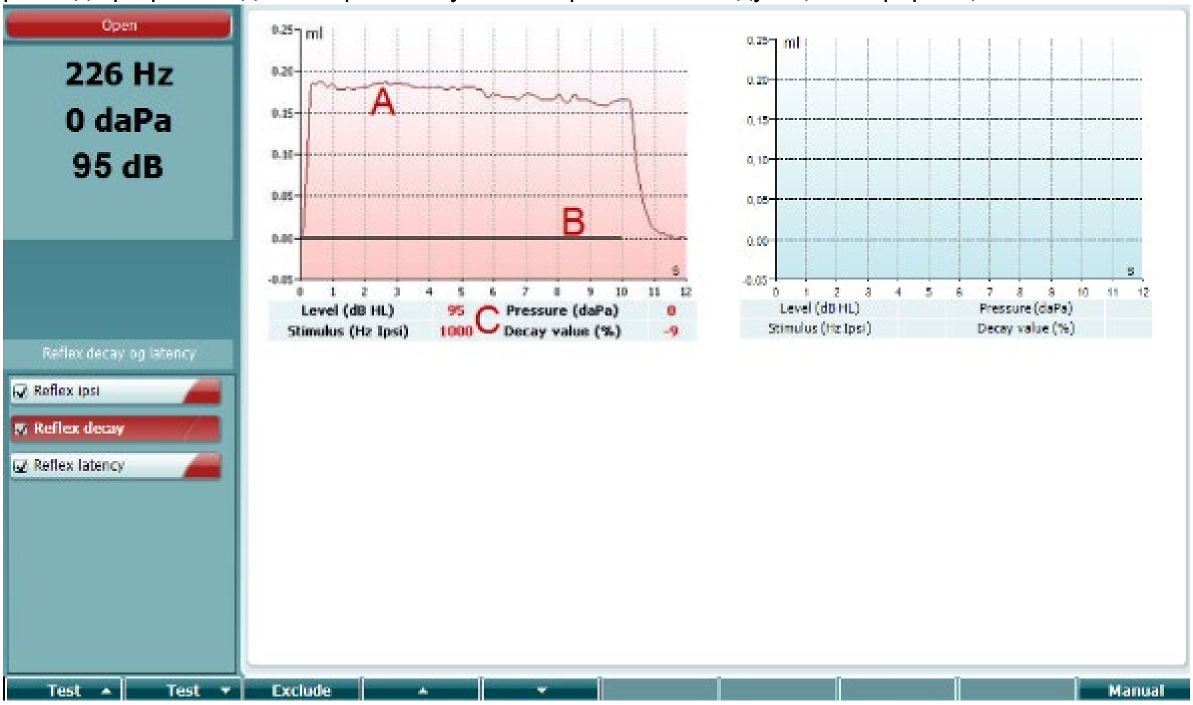
3.6.6 Экран теста распада (ускоренной адаптации) рефлекса

Если используемый вами протокол не содержит тест распада рефлекса (reflex decay), вы можете временно добавить его к протоколу, удерживая клавишу **Shift** и одновременно нажимая клавишу **I Reflex C**. Нажатие этого сочетания клавиш также позволяет включить или исключить тест распада рефлекса из автоматической последовательности.

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

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

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



A Кривая рефлекса.

B Черная линия вдоль оси 'x' соответствует предъявлению стимула.

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

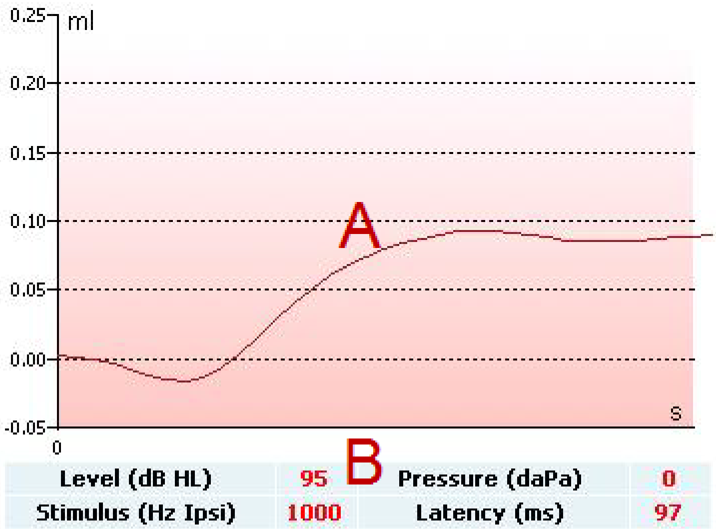
- **Level**: уровень стимула.
- **Pressure**: давление, при котором измерялся распад рефлекса. Обычно оно соответствует пиковому давлению предварительно зарегистрированной тимпанограммы.
- **Stimulus**: частота стимула.
- **Decay Value**: величина распада, представляющая собой процентное различие амплитуд рефлекса, измеренных через полсекунды после начала стимуляции и за полсекунды до ее окончания. Отрицательное значение соответствует наличию распада. Если результат больше 125% или меньше -115%, он считается недействительным и не отображается.

3.6.7 Экран теста латентности рефлекса (расширенная лицензия)

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

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

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



A Первые 300 мс кривой рефлекса.

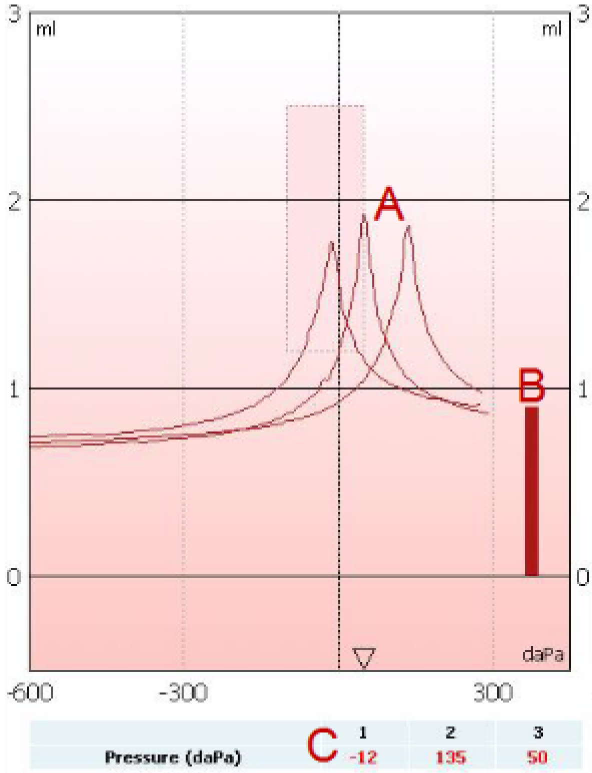
B Таблица с результатами измерений, вычисляемыми только при успешном завершении теста.

- **Level**: уровень стимула.
- **Pressure**: давление, при котором измерялась латентность рефлекса. Обычно оно соответствует пиковому давлению предварительно зарегистрированной тимпанограммы.
- **Stimulus**: частота стимула.
- **Latency Value:** значение латентности, представляющее собой интервал между началом стимула и точкой, в которой достигается 10% амплитуды рефлекса. Амплитуда рефлекса представляет собой среднее значение амплитуды между 250-й и 300-й миллисекундами от начала стимуляции.

3.6.8 Функция евстахиевой трубы – неперфорированная барабанная перепонка

Отображение теста функции евстахиевой (слуховой) трубы для неперфорированной барабанной перепонки по умолчанию представляет собой три тимпанограммы, зарегистрированные в выбранном ухе в соответствии с адаптированной методикой Уильямса (Williams). В соответствии с этой методикой устанавливаются паузы между первой, второй и третьей тимпанограммами. При этом в первой паузе давление удерживается в крайнем отрицательном значении, а во второй паузе – в крайнем положительном значении. Согласно оригинальной методике Уильямса пациента просят глотать в паузах. Для большей очевидности результатов мы просим пациента выполнить маневр Вальсальвы (Valsalva) в первой паузе и глотать – во второй паузе.

При выполнении теста мы получаем следующую информацию:

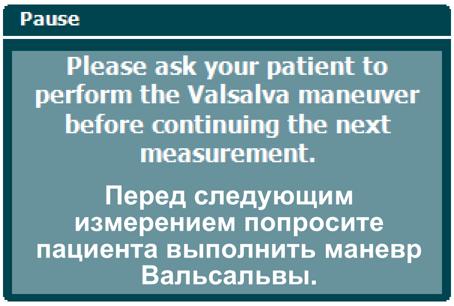


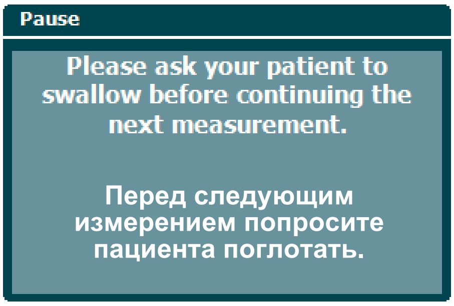
A Некомпенсированные тимпанометрические кривые.

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

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

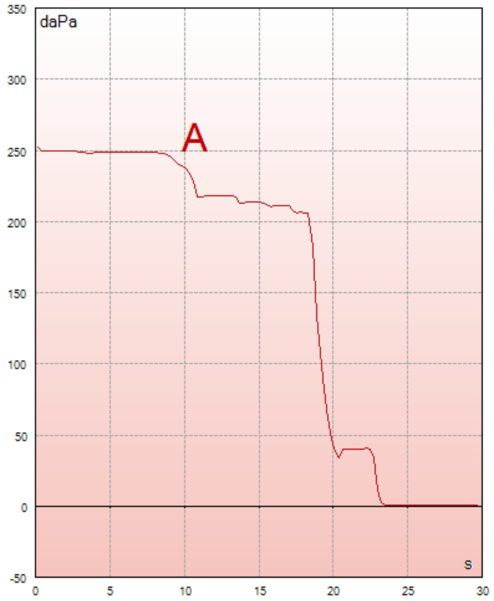
В паузах между регистрацией тимпанограмм открываются всплывающие окна с инструкциями для пациента. Для продолжения нажмите **Continue** или коснитесь клавиши **Enter**.





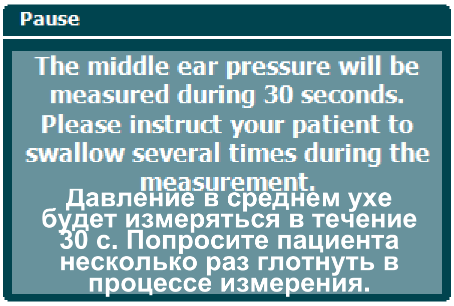
3.6.9 Функция евстахиевой трубы – перфорированная барабанная перепонка

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



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

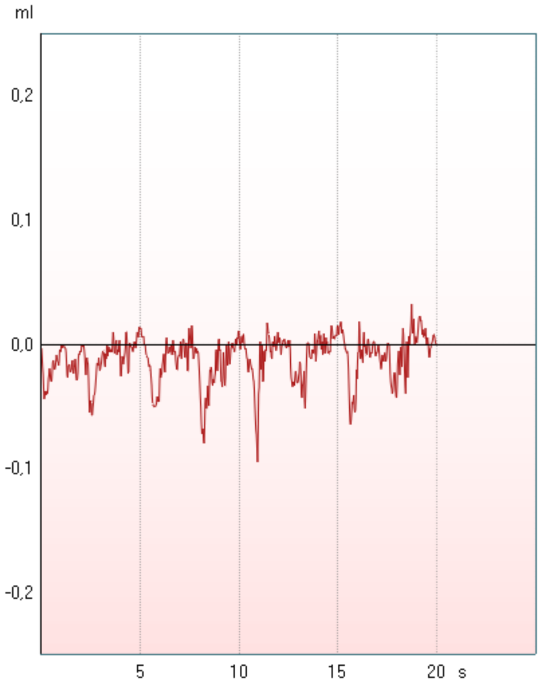
Перед началом измерения открывается всплывающее окно с инструкцией для пациента Для продолжения нажмите **Continue** или коснитесь клавиши **Enter**.



3.6.10 Функция евстахиевой трубы – зияющая евстахиева труба (расширенная лицензия)

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

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



3.7 Руководство по использованию прибора – аудиометрия

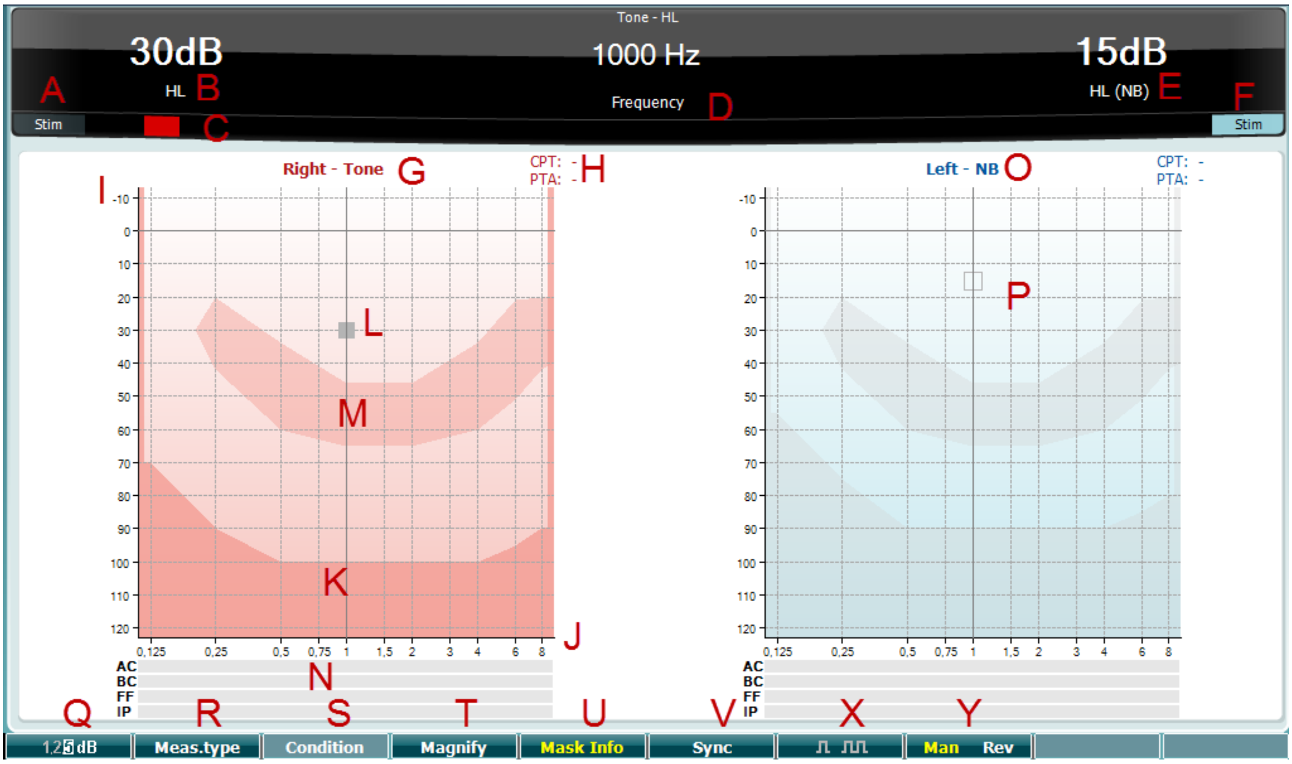
Аудиометрический модуль содержит следующие тесты, которые можно выбрать из списка тестов (15), вращая регулятор (34/38).

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

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

3.7.1 Экран тональной аудиометрии

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



Функция		Описание
Stim	A	Воспользуйтесь клавишей (35) для предъявления звука клиенту. При предъявлении стимула область стимула на экране подсвечивается.
35dB HL	B	Отображение интенсивности стимула, установленной с помощью регулятора (34).
	C	Здесь отображается визуальная индикация нажатия кнопки ответа пациента.
Tone - HL 1500 Hz Frequency	D	Отображение типа измерения (HL – порог слышимости, MCL – уровень максимального комфорта, UCL – уровень дискомфорта или Tinnitus – шум в ушах) и варианта предъявления стимула (напр., Tone - тональный, Stenger, Weber), а также частоты стимула.
--dB HL (NB)	E	Отображение интенсивности в канале 2 (например, маскировки), установленной с помощью регулятора (38).
Stim	F	При предъявлении стимула в канале 2, например при включенной маскировке (33), область стимула на экране подсвечивается.
Right - Tone	G	Отображение стороны стимуляции и типа стимула для канала 1.
CPT: - PTA: -	H	**CPT** (среднее значение порогов слышимости на частотах 0,5, 1, 2 и 4 кГц, взвешенное в соответствии с их важностью для понимания речи). **PTA:** средние тональные пороги слышимости, согласно настройке в меню Tone.
Intensity scale	I	Шкала интенсивностей: от -10 до 120 дБ ПС.
Frequnecy scale	J	Шкала частот: от 0,125 кГц до 8 кГц.
Maximum output	K	Более темная область соответствует максимальному уровню интенсивности выбранного преобразователя. Диапазон может быть расширен нажатием на клавишу Ext. range (32).
	L	Положение курсора на аудиограмме соответствует выбранной частоте и интенсивности стимула.
Speech banan	M	Речевой банан соответствует области, важной для понимания речи.
Masking table	N	В таблице маскировки приведены интенсивности маскера, соответствующие сохраненным порогам.
Left - NB	O	Отображение стороны стимуляции и типа стимула для канала 2.
	P	Положение курсора на аудиограмме соответствует выбранной частоте и интенсивности маскера.
1 2 5 dB	Q	Нажатие на клавишу “1,2,5 dB” изменяет величину шага в дБ. Текущее значение шага выделено на подписи к клавише.
Meas.type	R	Нажмите и удерживайте клавишу Meas.type, одновременно вращая регулятор (34/38), для выбора типа порога – HL (порог слышимости), MCL (уровень максимального комфорта), UCL (уровень дискомфорта), Tinnitus (уровень шума в ушах).

S Выберите условие проведения аудиометрии: None (не указано), Aided (с коррекцией), Binaural (бинаурально) или Aided and Binaural (с коррекцией и бинаурально). Доступно только для свободного поля (24).

T Переключение между увеличенной и стандартной верхней панелью.

U Отобразить/скрыть таблицу маскировки (N).

V Синхронизация аттенюатора маскировки и аттенюатора тонального сигнала. Используется, например, при синхронной маскировке.

X **Continuous (постоянный тон):** предъявляется по умолчанию.

Single (единичный импульс): предъявление тона предустановленной длительности.

Multi (множественный): непрерывное предъявление пульсирующего тона.

Длительность единичного и множественного импульсов устанавливается в общих настройках (Common settings – Aud).

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

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

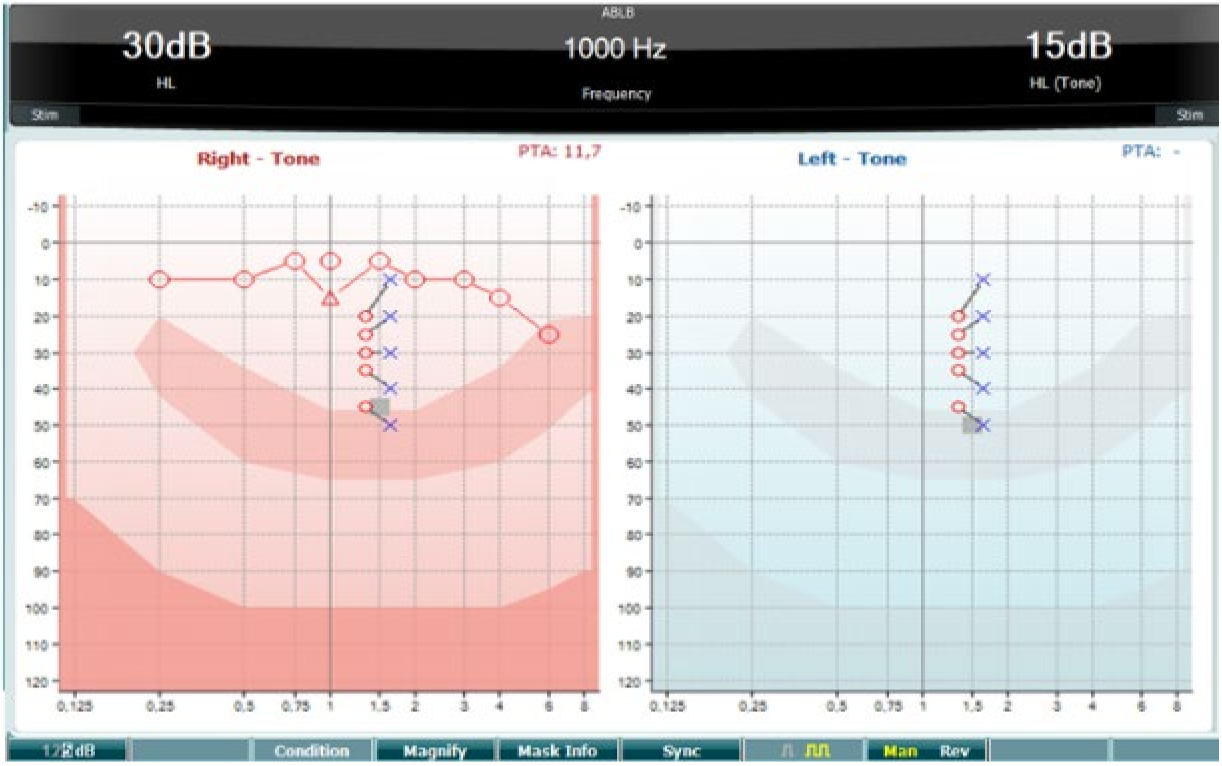
3.7.1.1 Stenger (тест Штенгера)

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

Чтобы открыть экран теста Штенгера, нажмите Tests и выберите Stenger. Экран выглядит так же, как при тональной аудиометрии (его описание вы найдете выше). В экране теста Штенгера доступны функциональные клавиши Q, T, X, Y.

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

3.7.1.2 ABLB – Fowler (тест Фаулера)



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

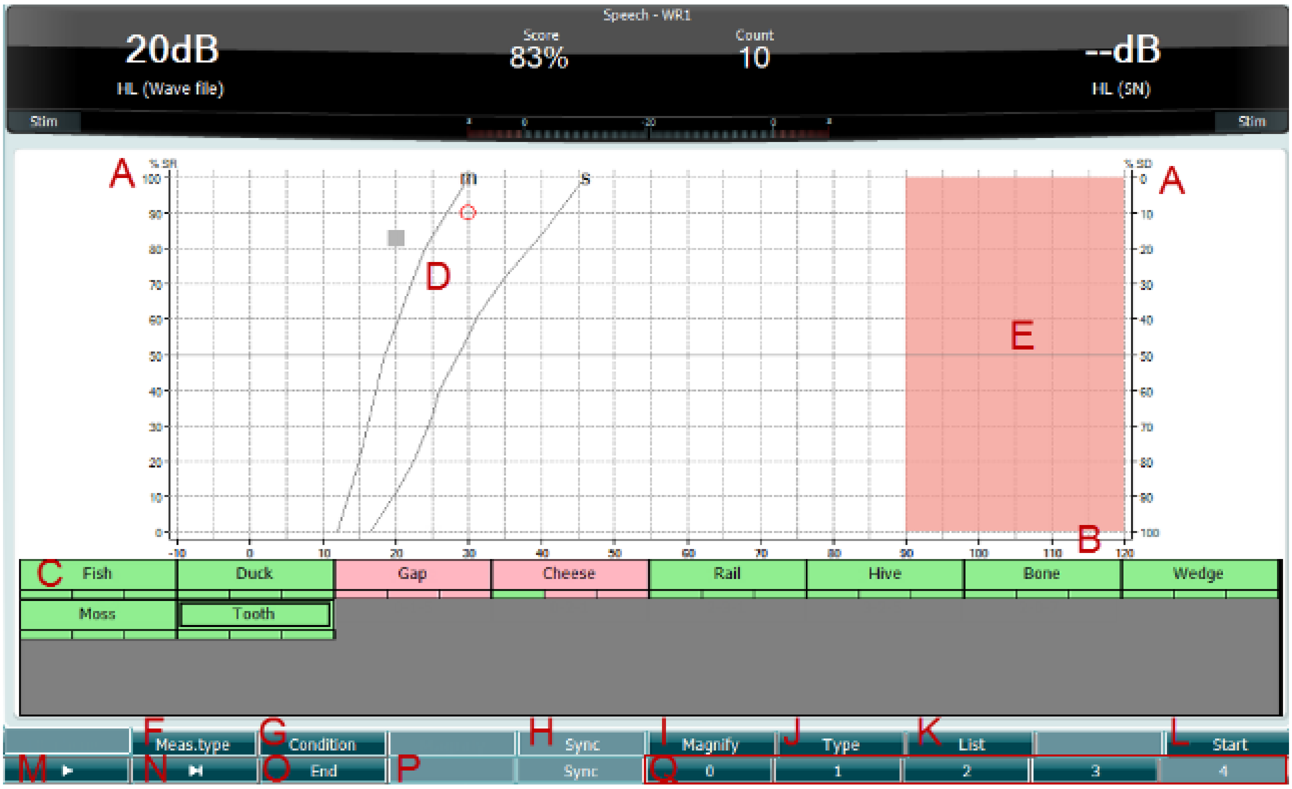
Тест выполняется на частотах, где предполагается рекрутмент. Один и тот же тон попеременно подается в оба уха. Его интенсивность в хуже слышащем ухе зафиксирована на уровне 20 дБ над порогом слышимости. Задача пациента – отрегулировать уровень звука в лучше слышащем ухе так, чтобы его громкость в обоих ушах была одинаковой. Учтите, что возможен альтернативный вариант – интенсивность зафиксирована в лучше слышащем ухе, а пациент регулирует громкость в хуже слышащем ухе.

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

3.7.1.3 Тон в шуме – тест Лангенбека (Langenbeck)

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

3.7.1.4 Speech audiometry (речевая аудиометрия)



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

Речевая аудиометрия включает в себя несколько тестов.

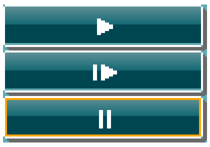
SRT (Speech Reception Threshold – порог разборчивости речи) уровень сигнала, при котором пациент может правильно повторить 50% предъявленных слов. Он служит для контроля данных тональной аудиометрии, является показателем чувствительности слуха к речевым сигналам и помогает найти исходную точку для других надпороговых тестов, например, WR (Word Recognition – распознавание слов).

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

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

Функциональная клавиша		Описание
SR (Распознавание речи) / **SD** (Разборчивость речи)	A	**SR** – распознавание речи (0-100%) **SD** – разборчивость речи (0-100%)
Шкала интенсивности	B	Диапазон шкалы интенсивности: от -10 до 120 дБ ПС
Список слов	C	Отображает материал выбранного списка. При выполнении теста предъявляемое слово выделяется рамкой.
Phone norm curves (нормативные кривые)	D	Нормативные кривые для речевого материала: M – для многосложных слов; S – для односложных слов. Настройка нормативных кривых производится в речевых настройках – пункт Ph Norms.
Максимальный диапазон	E	Эта область соответствует диапазону интенсивностей, недостижимых для выбранного преобразователя. Для расширения диапазона воспользуйтесь клавишей Ext.Range (32).
Meas.type	F	Выберите SRT, MCL и UCL, WR1, WR2 или WR3. Для этого воспользуйтесь одним из регуляторов (34/38). **SRT** MCL UCL WR1 WR2 WR3 Meas.type
Condition	G	Условие проведения речевого теста: None (без коррекции), Aided (с коррекцией), Binaural (бинаурально) или Aided & Binaural (бинаурально и с коррекцией).
Sync	H	Используется для синхронизации аттенюатора маскера и аттенюатора тона. Используется, например, для синхронной маскировки.
Magnify	I	Переключение между увеличенной и обычной верхней панелью.
Type	J	Воспользуйтесь регуляторами (34/38) для выбора различных позиций из списка: Words Numbers **Multi numbers** Multi sentences
List	K	Списки можно менять с помощью опции “List”. Воспользуйтесь регуляторами (34/38) для выбора различных позиций из списков. **Wordlist 01** Wordlist 02 Wordlist 03 Wordlist 04 Wordlist 05 Wordlist 06 Wordlist 07 Wordlist 08 Wordlist 11 Wordlist 12
Start	L	Начало воспроизведения звуковых файлов.

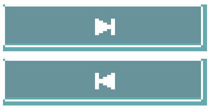
При запуске теста со звуковыми файлами функциональные клавиши переходят в режим проигрывателя.



M Начать воспроизведение

Возобновить воспроизведение

Пауза

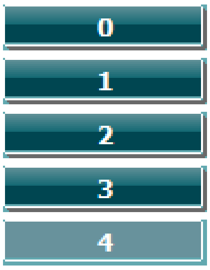


N Ручная прокрутка вперед

Нажатие на эту клавишу позволяет выполнить ручную прокрутку назад.

O Прекратить воспроизведение звуковых файлов.

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



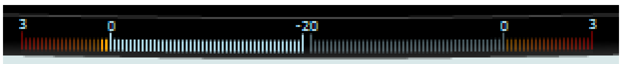
P При расчете фонетического показателя воспользуйтесь цифровыми клавишами, чтобы указать число правильно повторенных фонем.

Speech – Mic (речь – микрофон)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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



Speech – CD (речь – компакт-диск)

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

3.7.1.5 Speech – CH2On (речь – бинаурально)

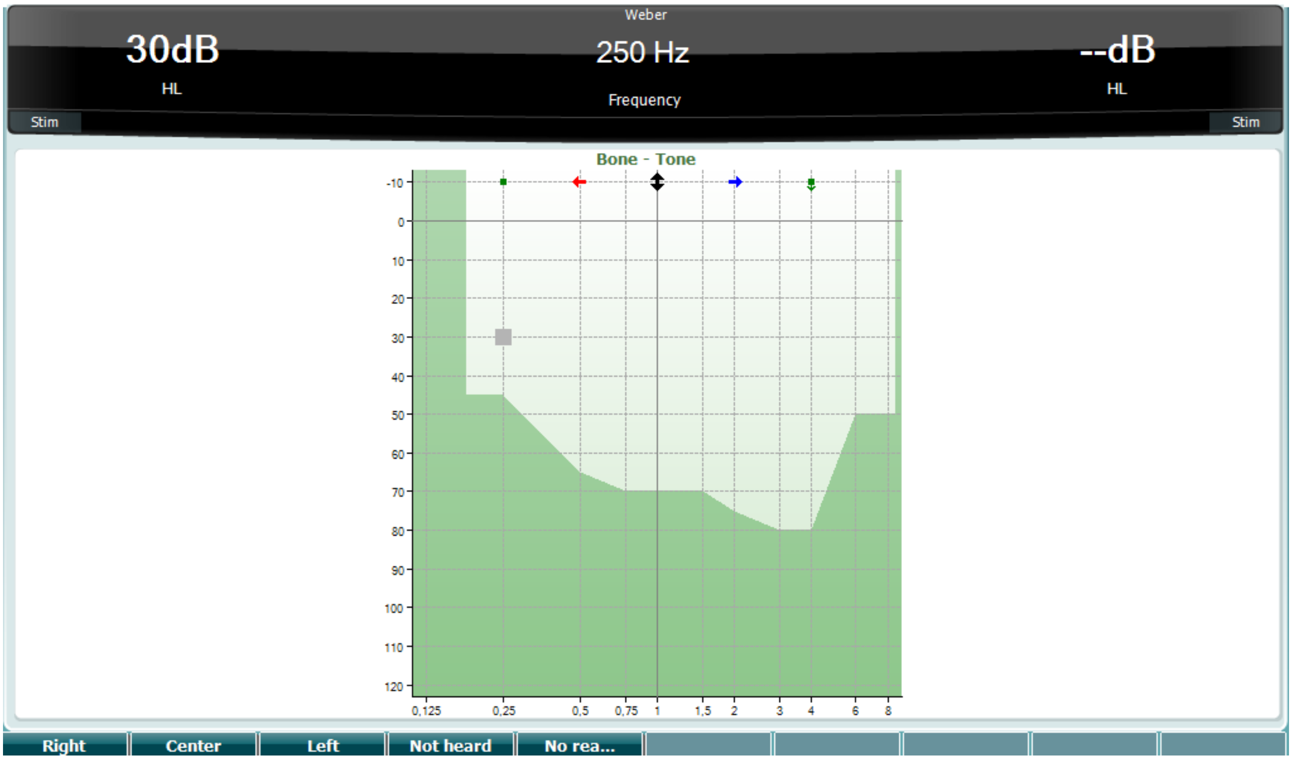
Экран теста такой же, как в речевом тесте. В тесте Speech – Ch2On речевой материал предъявляется бинаурально.

3.7.1.6 Speech in noise (речь в шуме)

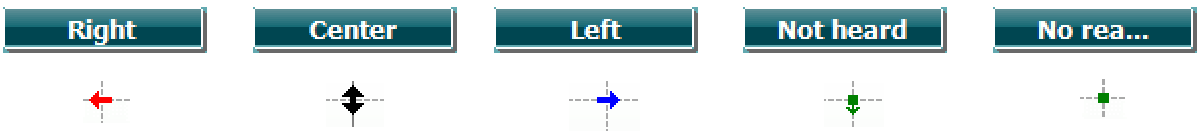
Экран теста такой же, как в речевом тесте. В тесте Speech in noise речевой материал и шум предъявляются в одно и то же ухо.

3.7.1.7 Weber (тест Вебера)

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



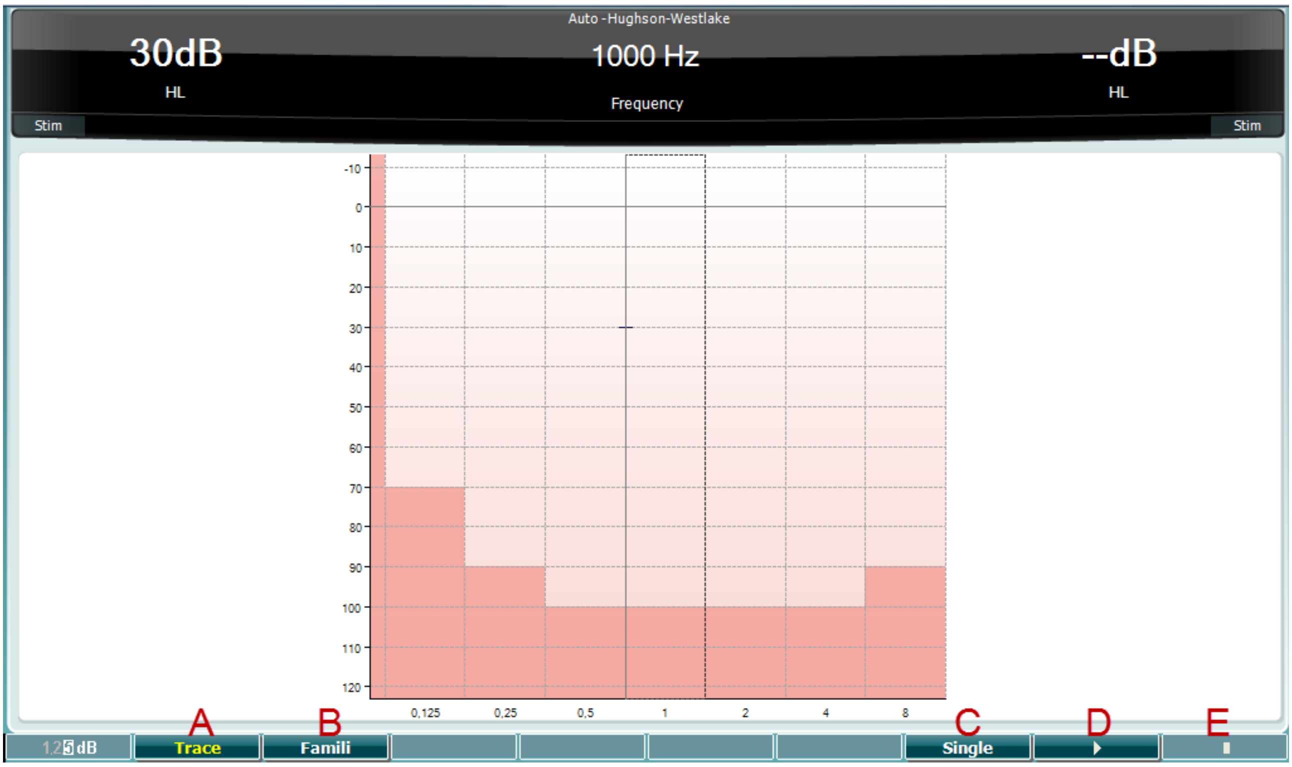
В тесте Вебера функциональные клавиши соответствуют следующим значкам:



Слышно справа	Слышно по центру	Слышно слева	Не слышно	Нет реакции

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

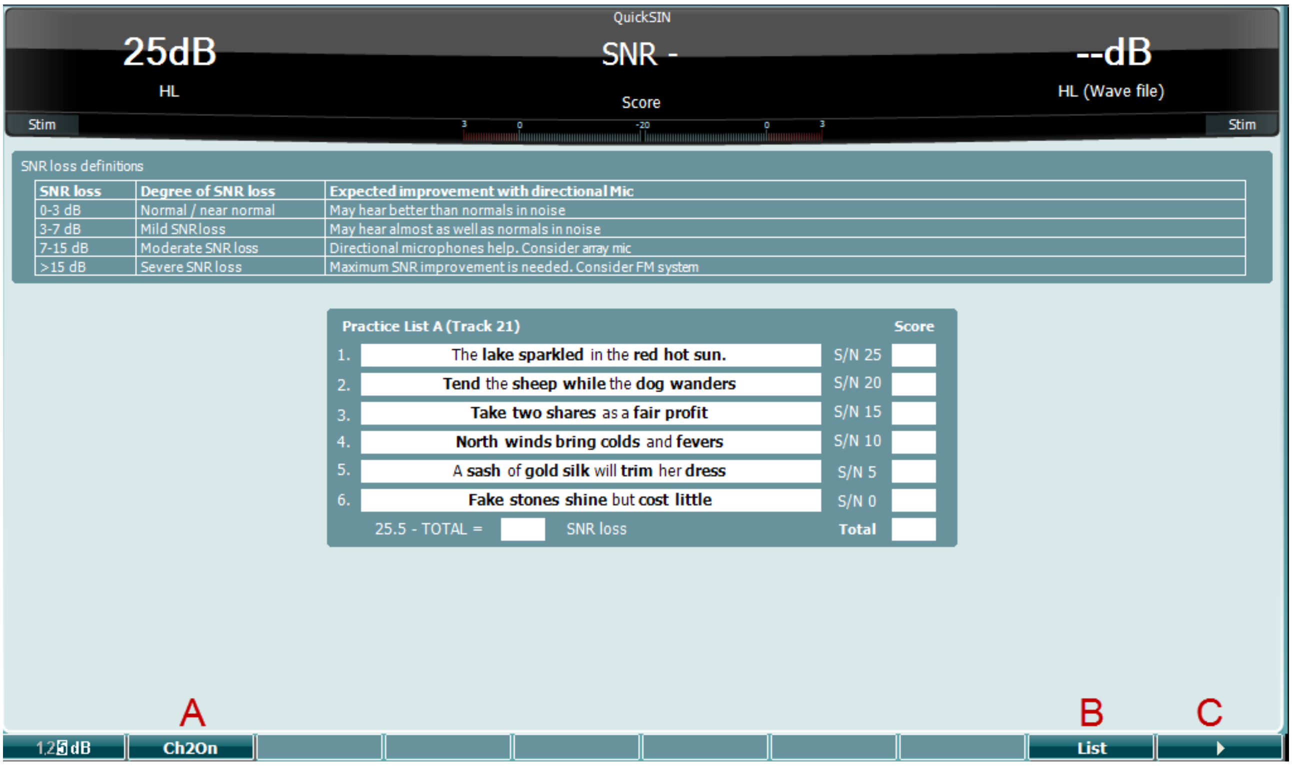
Тест Хьюсона-Уэстлейка – это автоматическая тональная аудиометрия. Порог слышимости определяется по 2 правильным ответам из 3 (или по 3 правильным ответам из 5) при изменении интенсивности стимула по правилу "5 дБ вверх / 10 дБ вниз".



Функциональная клавиша		Описание
Trace	A	Отображает/скрывает кривую.
Famili	B	При нажатии на эту клавишу включается тренировочный режим, данные которого не отражаются на конечном результате.
Single	C	При нажатии на эту клавишу тестируется только выбранная в данный момент частота. Тест начинается сразу же после нажатия.
▶	D	Нажмите клавишу воспроизведения, чтобы запустить тест на всех частотах.
II		Пауза
▮	E	Стоп

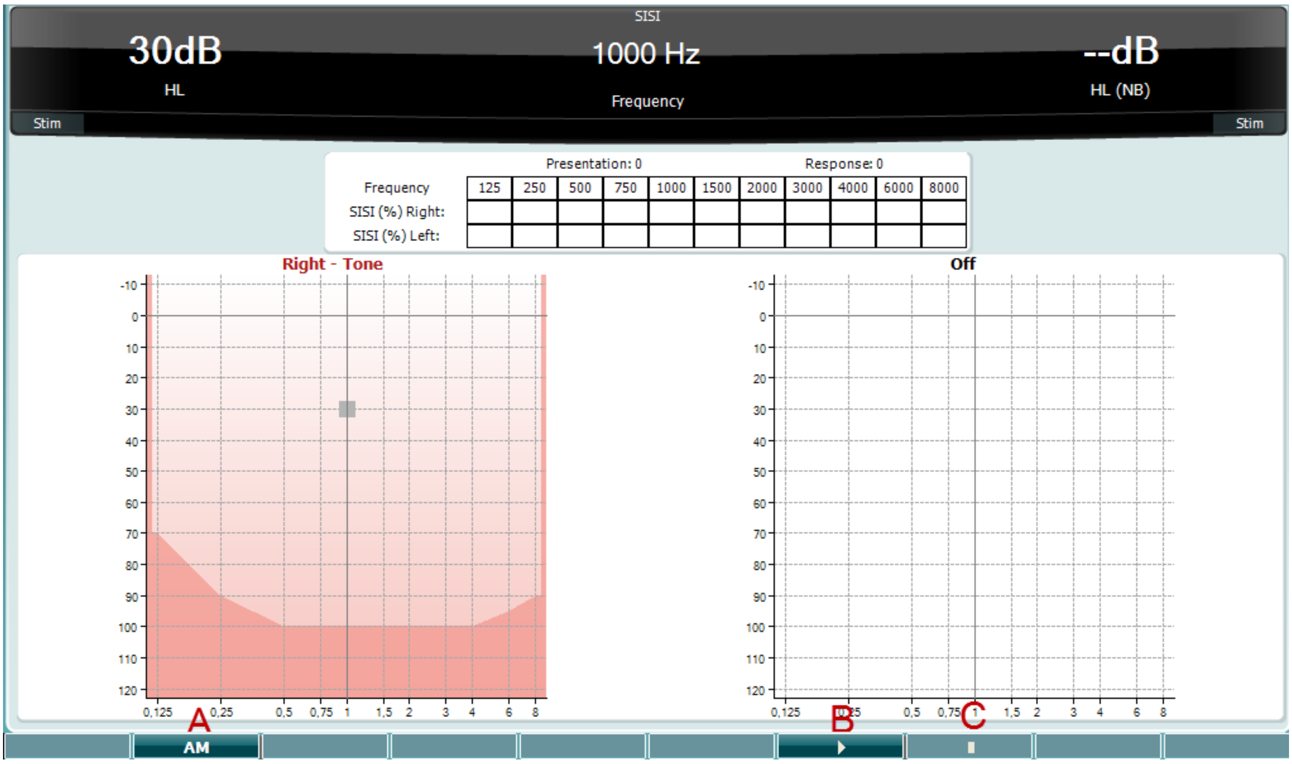
3.7.1.9 QuickSIN (быстрый тест разборчивости речи в шуме – опция)

Тест QuickSIN был создан для быстрой оценки снижения отношения сигнал-шум (ОСШ). Список из шести фраз, каждая из которых содержит пять ключевых слов, предъявляют на фоне речевой помехи (4 голоса). Фразы записаны с предустановленными значениями ОСШ, шагом в 5 дБ – от 25 (очень легко) до 0 (очень сложно). Используются следующие значения ОСШ: 25, 20, 15, 10, 5 и 0 дБ, что охватывает диапазон от нормального до значительно нарушенного восприятия речи в шуме. Подробнее об этом тесте вы можете прочитать в руководстве Etymotic Research's *QuickSIN*™ *Speech-in-Noise Test* manual (версия 1.3).

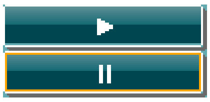


Функциональная клавиша		Описание
	A	Клавиша CH2On позволяет настроить канал 2 независимо от канала 1. Этой функцией следует воспользоваться только для списков 24-35.
	B	Списки можно менять с помощью опции “List”. Воспользуйтесь регуляторами (34/38) для выбора различных позиций из списков.
	C	Начать тест QuickSIN
		Завершить тест QuickSIN

3.7.1.10 SISI (индекс малых, или кратковременных, приростов интенсивности)



Тест SISI основан на способности распознавать прирост интенсивности на 1 дБ при предъявлении коротких тональных сигналов уровнем 20 дБ над порогом слышимости на данной частоте. Может использоваться для дифференциации кохлеарных и ретрокохлеарных расстройств, т.к. пациент с кохлеарной тугоухостью способен воспринимать прирост в 1 дБ, а пациент с ретрокохлеарной патологией – нет. Для получения показателя SISI на данной частоте необходимо выполнить 20 замеров.

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

3.8 Работа в режиме синхронизации (только с пакетом Diagnostic Suite)

ПРИМЕЧАНИЕ

3.8.1 Конфигурация питания компьютера

Переход компьютера в спящий режим может привести к сбою пакета Suite при выходе компьютера из спящего режима. В меню Пуск вашей операционной системы откройте **Панель управления | Электропитание** и измените настройки надлежащим образом.

3.8.2. Запуск из OtoAccess®

Подробную информацию о работе с базой данных вы найдете в руководстве по использованию OtoAccess®.

3.8.3 Запуск из Noah 4

Чтобы запустить Diagnostic Suite из Noah 4:

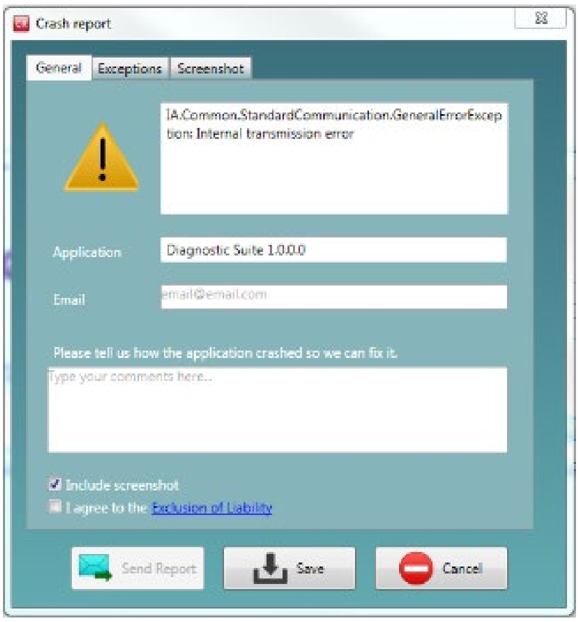
1. Откройте Noah 4.
2. Найдите и выберите пациента, с которым вы хотите работать.
3. Если пациента нет в списке:
   - Щелкните значок **Add a New Patient** (добавить нового пациента)
   - Заполните требуемые поля и щелкните **OK**
4. Щелкните значок модуля **Diagnostic Suite** в верхней части экрана.

Более подробную информацию о работе с этой базой данных вы можете почерпнуть из руководства по использованию Noah 4.

3.8.4 Crash report (отчет о сбое программы)

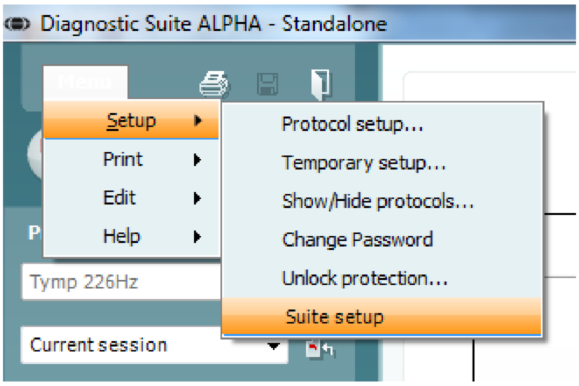
В случае сбоя пакета Diagnostic Suite данные об ошибках могут быть зафиксированы системой в журнале событий. На экране откроется окно Crash Report, показанное ниже. Отчет о сбое программы содержит информацию об ошибке, предназначенную для передачи специалистам компании Interacoustics. Чтобы облегчить решение проблемы, пользователь может добавить собственную информацию, например, что именно он делал перед тем, как произошел сбой. Можно также добавить к отчету скриншот.

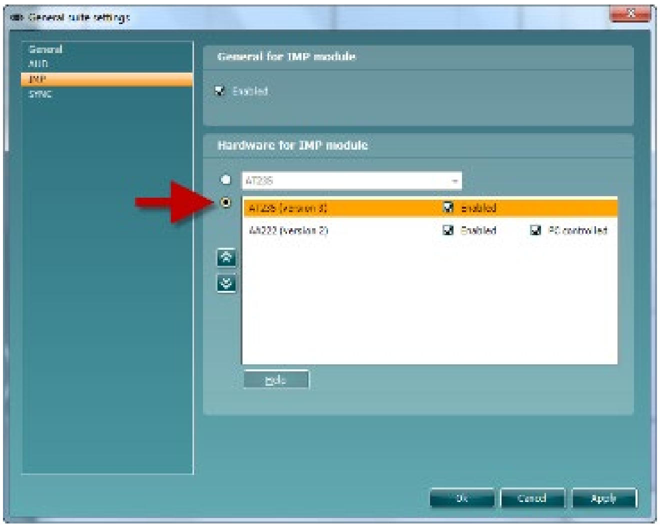
Перед отправкой отчета о сбое программы через Интернет необходимо поставить флажок в окошке “I agree to the Exclusion of Liability” (я согласен с исключением ответственности). Если ваш компьютер не подключен к Интернету, вы можете сохранить отчет о сбое программы на внешнем носителе и перенести его в другой компьютер, подключенный к Интернету.



3.8.5 Настройки прибора

Выберите Menu | Setup | Suite setup…, чтобы открыть общие настройки программы.





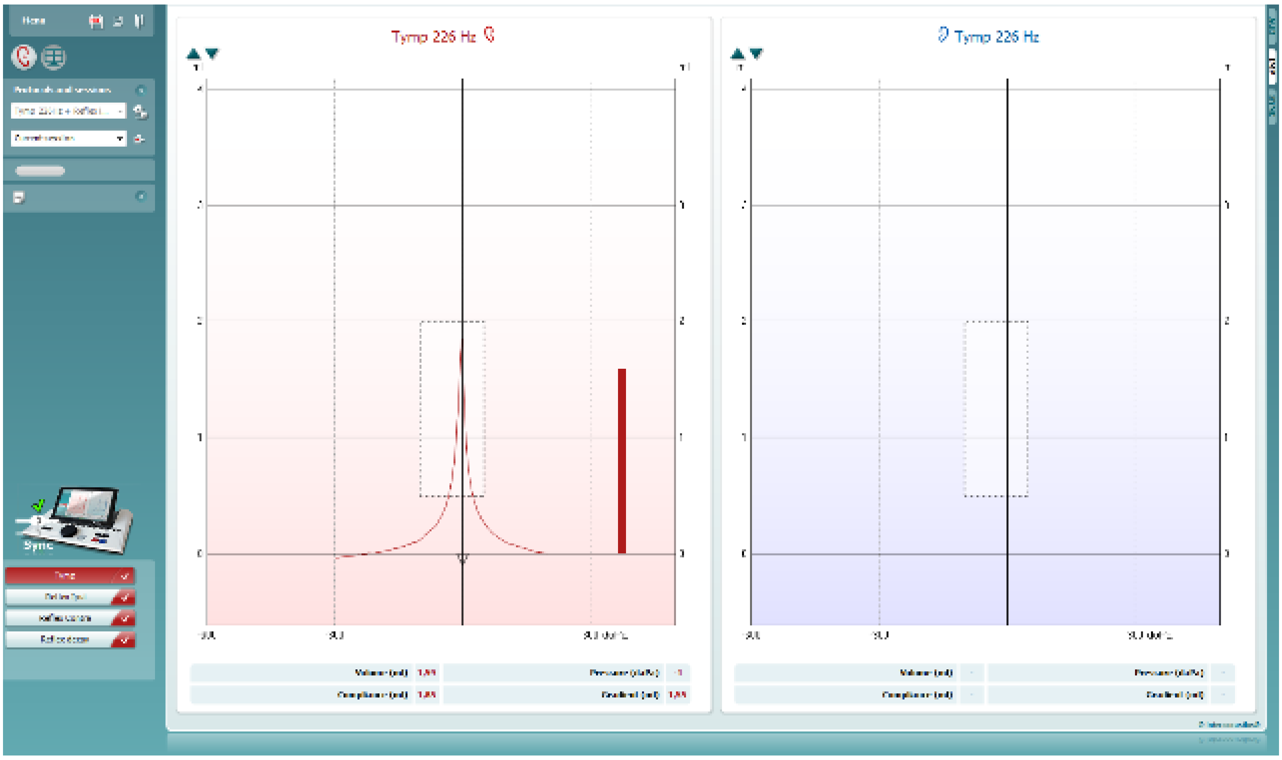
Внимание! В модулях AUD и IMP необходимо выбрать вариант “AA222 (version 2)”, а не “AA222”, соответствующий старой версии.

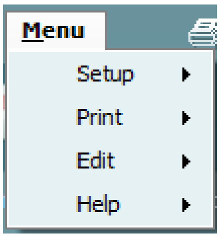
3.9 Использование режима синхронизации

Режим синхронизации позволяет передавать данные одним щелчком. При нажатии клавиши Save Session на приборе AA222 сессия автоматически передается в программу Diagnostic Suite. Запустите программу при подключенном приборе.

3.9.1 Использование синхронизации IMP

Во вкладке IMP пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:





Menu обеспечивает доступ к Setup (настройка, установка), Print (печать), Edit (редактирование) и Help (справка) (подробную информацию об отдельных пунктах меню вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).

Смена языка:

Чтобы перейти в окно, позволяющее сменить язык, выберите **Menu | Setup | Suite Setup**.

 или 

Print (печать) позволяет распечатать выведенные на экран результаты непосредственно на выбранном по умолчанию принтере или в файл PDF. Если текущий протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать шаблон печати (подробную информацию о мастере печати вы найдете в инструкции по использованию Diagnostic Suite).

Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess® (или в формате XML, если вы работаете в автономном режиме) и открывает новую сессию.

Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess® (или в формате XML, если вы работаете в автономном режиме) и выходит из Suite.

Toggle Ear (сменить ухо) меняет правое ухо на левое и наоборот.

List of Defined Protocols (список заданных протоколов) позволяет просмотреть протоколы, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.

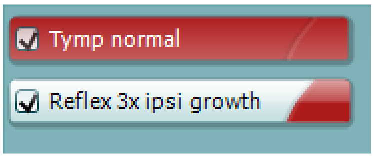
Temporary setup (временная настройка) позволяет просмотреть настройки, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.

List of historical sessions (список сохраненных сессий) открывает доступ к обзору ранее сохраненных сессий или к текущей сессии (**Current Session**).

Go to current session (перейти к текущей сессии) возвращает вас в текущую сессию.

Кнопка **Report editor** (редактор отчетов) открывает отдельное окно для добавления и сохранения примечаний к текущей сессии.


The hardware indication picture (картинка с изображением прибора) указывает на подключение устройства. Значок **Simulation mode** (режим симуляции) свидетельствует о том, что вы работаете, не подключив компьютер к прибору.



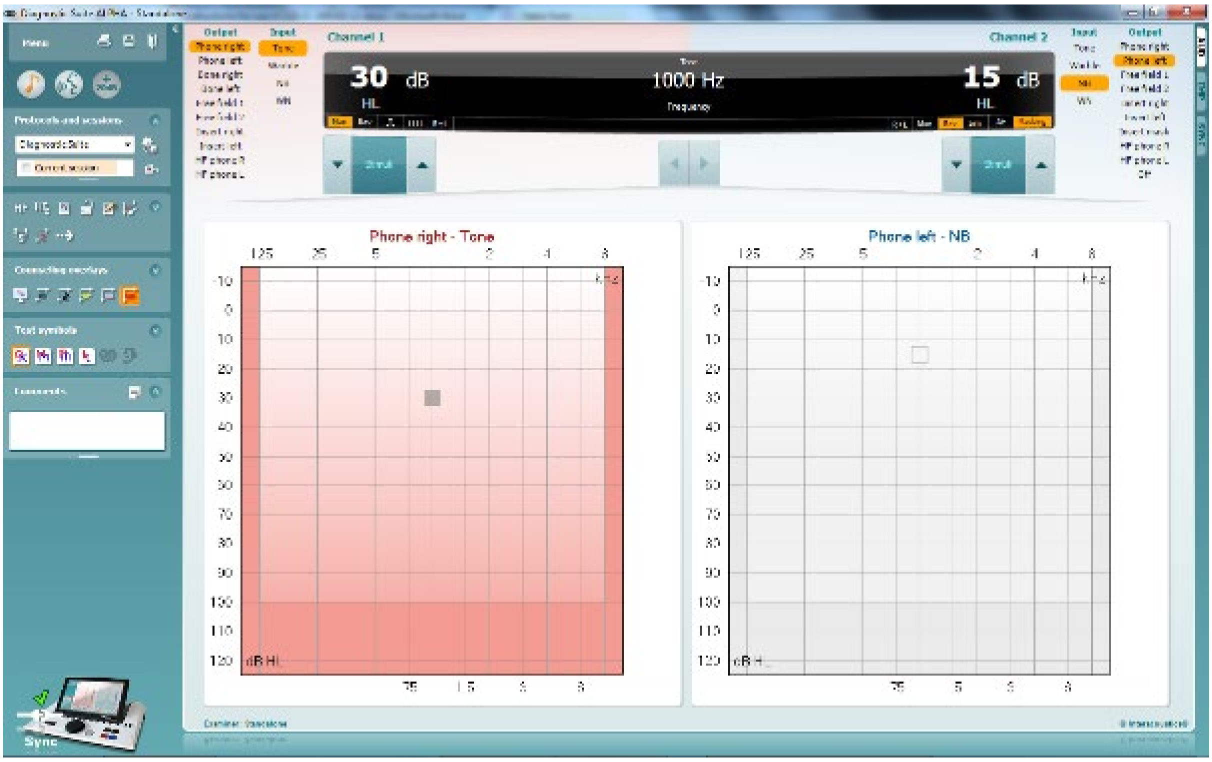
Protocol listing (перечень тестов) показывает все тесты, входящие в используемый протокол. Тест, отображающийся в тестовом экране, выделен синим или красным цветом, в зависимости от выбранного уха.

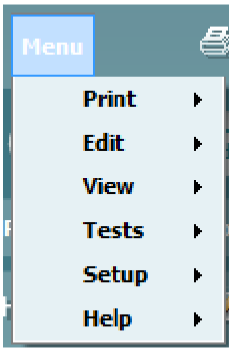
Если протокол содержит больше тестов, чем может поместиться в окне, появится полоса прокрутки.

Белая галочка означает, что, по крайней мере, часть результатов данного теста была сохранена.

3.9.2 Использование синхронизации AUD

Во вкладке AUD пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:





Menu обеспечивает доступ к Print (печать), Edit (редактирование), View (просмотр), Tests (тесты), Setup (настройка, установка) и Help (справка) (подробную информацию об отдельных пунктах меню вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).

Смена языка:

Чтобы перейти в окно, позволяющее сменить язык, выберите **Menu | Setup | Language**.

 or 

Print (печать) позволяет распечатать выведенные на экран результаты непосредственно на выбранном по умолчанию принтере или в файл PDF. Если текущий протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать шаблон печати (подробную информацию о мастере печати вы найдете в инструкции по использованию Diagnostic Suite).

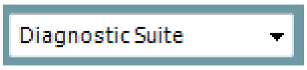
Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess® (или в формате XML, если вы работаете в автономном режиме) и открывает новую сессию.

Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess® (или в формате XML, если вы работаете в автономном режиме) и выходит из Suite.

Tone test (тональный тест) показывает тональную аудиограмму.

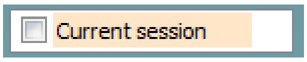
Speech test (речевой тест) показывает графический или табличный вариант речевой аудиограммы.

Extended range (расширенный диапазон) открывает доступ к максимальным интенсивностям выбранных преобразователей.



List of Defined Protocols (список заданных протоколов) позволяет просмотреть протоколы, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.

Temporary setup (временная настройка) позволяет просмотреть настройки, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.



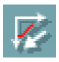
List of historical sessions (список сохраненных сессий) открывает доступ к обзору ранее сохраненных сессий или к текущей сессии (**Current Session**).

Go to current session (перейти к текущей сессии) возвращает вас в текущую сессию.

Single audiogram (одна аудиограмма) показывает аудиограмму в виде совмещенного графика для правого и левого уха.

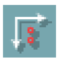
Synchronize channels (синхронизировать каналы) связывает друг с другом каналы 1 и 2, так что разность интенсивностей между каналами остается постоянной.

Edit mode (режим редактирования) позволяет вводить аудиограмму с помощью мыши.

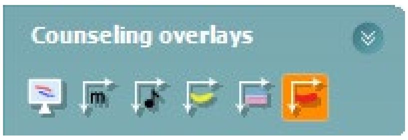


Mouse controlled audiometry (аудиометрия, управляемая мышью) позволяет подавить стимулы и сохранять пороги с помощью мыши.

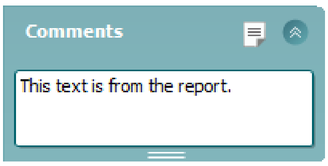
dB step size (величина шага дБ) позволяет выбрать шаг изменения интенсивности. Возможные варианты: 1 дБ, 2 дБ и 5 дБ.



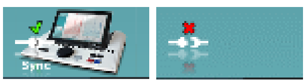
Hide unmasked threshold (скрыть немаскированные пороги) позволяет показать или скрыть немаскированные пороги на тех частотах, где имеются маскированные пороги.



Counseling overlays (инструменты консультирования) могут быть активированы на отдельном **мониторе пациента**. Вы можете выбрать фонемы, звуковые примеры, речевой банан, степень тяжести и максимальные проверяемые значения.



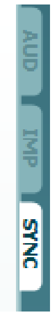
Кнопка **Report editor** (редактор отчетов) открывает отдельное окно для добавления и сохранения примечаний к текущей сессии. Эти примечания можно просмотреть или напечатать в белом поле.



The hardware indication picture (картинка с изображением прибора) указывает на подключение устройства. Значок **Simulation mode** (режим симуляции) свидетельствует о том, что вы работаете, не подключив компьютер к прибору.

3.9.3 Sync mode (режим синхронизации)

Если в приборе AA222 сохранено несколько сессий (для одного или нескольких пациентов), которые необходимо перенести в компьютер, вы можете воспользоваться вкладкой Sync. Ниже показан скриншот Diagnostic Suite с открытой вкладкой SYNC (расположена в правом верхнем углу, под вкладками AUD и IMP).



Вкладка SYNC предоставляет доступ к следующим функциям:

Client upload (загрузка клиента) используется для загрузки клиентов из базы данных (Noah или OtoAccess®) в AA222. Внутренняя память AA222 вмещает до 500 клиентов и 50'000 сессий.

Session download (загрузка сессии) используется для загрузки сохраненной в память прибора AA222 сессии (данные аудиометрии и/или тимпанометрии) в Noah, OtoAccess® или XML (при использовании Diagnostic suite без базы данных).

3.9.4 Client upload (загрузка клиента)

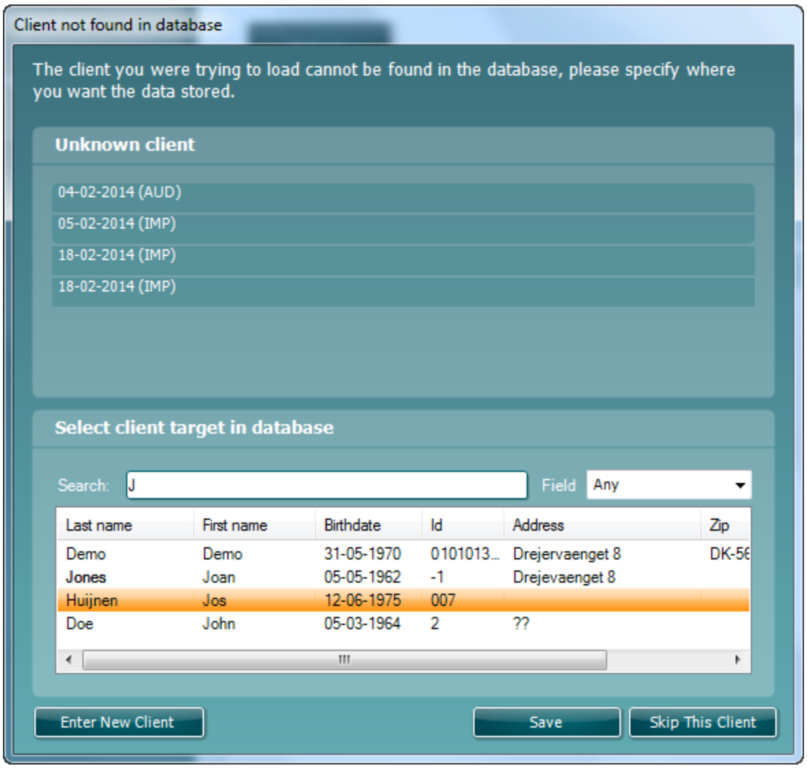
На скриншоте показано окно загрузки клиента:

- В левой части окна можно найти нужного клиента в базе данных, воспользовавшись различными критериями поиска. Чтобы перенести (загрузить) клиента из базы данных во внутреннюю память AA222, нажмите кнопку “Add” (добавить). Внутренняя память AA222 может хранить до 500 клиентов и 50'000 сессий.
- В правой части окна показаны клиенты, сохраненные во внутренней памяти прибора AA222. Вы можете удалить всех или отдельных клиентов, воспользовавшись кнопками “Remove all” (удалить всех) или “Remove” (удалить).

3.9.5 Session download (загрузка сессии)

На скриншоте показано окно загрузки сессии:

После нажатия на кнопку “Find client” (найти клиента) открывается показанное ниже окно, в котором вы можете выбрать нужного клиента. Нажмите кнопку “Save” (сохранить), чтобы начать загрузку сессий этого клиента в базу данных.



4 Обслуживание

4.1 Общие правила обслуживания

Регулярная проверка (субъективное тестирование)
Рекомендуется еженедельно проверять все имеющееся в вашем распоряжении оборудование. Проверку, описанную в пунктах1-9, следует выполнять ежедневно.

Общие правила
Задача регулярной проверки – убедиться в том, что оборудование работает надлежащим образом, калибровка не нарушена, а преобразователи и разъемы исправны. Проверку следует проводить в обычной рабочей конфигурации оборудования. Самым важным элементом ежедневной проверки является субъективное тестирование, которое может быть выполнено только оператором с подтвержденным нормальным слухом. Если оборудование установлено в звукоизолированной кабине, для выполнения проверки оператору может понадобиться помощник. В этом случае необходимо проверить все соединительные шнуры, штекеры и разъемы распределительной коробки, находящейся на стене звукоизолированной кабины, т.к. они могут быть потенциальными источниками помех, препятствующих нормальной работе оборудования. Во время проверки уровень окружающего шума не должен быть намного выше, чем во время обследования пациента.

1) Очистите и осмотрите устройство и все принадлежности.
2) Проверьте амбушюры телефонов, разъемы, шнуры питания и шнуры принадлежностей на наличие признаков износа или повреждения. Поврежденные или изношенные компоненты следует заменить.
3) Включите устройство и выдержите рекомендованное время прогрева.
4) Убедитесь, что серийные номера телефонов и костного вибратора соответствуют используемому аудиометру.
5) Убедитесь, что выход аудиометра по воздуху и кости работает исправно. Для этого проведите упрощенную аудиометрию человеку с известным уровнем слуха.
6) Проверьте все функции на всех частотах при более высоком уровне сигнала (например, 60 дБ по воздуху и 40 дБ по кости); убедитесь в надлежащем функционировании, отсутствии искажений, щелчков и т.п.
7) Проверьте все телефоны (включая маскировочный телефон) и костный вибратор на отсутствие искажений и прерывания сигнала; проверьте разъемы и шнуры на отсутствие прерывания сигнала.
8) Убедитесь, что все переключатели и индикаторы работают исправно.
9) Убедитесь в исправности работы системы ответа пациента.
10) Прислушайтесь к работе прибора на низких уровнях сигнала. Убедитесь в отсутствии шума, гудения и посторонних звуков, возникающих при переключении сигнала в другой канал, а также в отсутствии изменения качества тона при включении маскировки.
11) Убедитесь в том, что аттенюаторы работают во всем диапазоне интенсивностей и не создают электрических или механических шумов в процессе работы.
12) Убедитесь в бесшумности работы всех элементов управления; звуки, возникающие при работе с аудиометром, не должны быть слышны в том месте, где сидит пациент.
13) Проверьте работу системы связи с пациентом, используя те же приемы, что и при проверке функции тональной аудиометрии.
14) Проверьте силу прижима оголовья телефонов и оголовья костного вибратора. Шарнирные соединения должны свободно и без большого люфта возвращаться в исходное положение.
15) Проверьте оголовья и шарнирные соединения телефонов на отсутствие следов износа или усталости металла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед чисткой всегда выключайте прибор и отсоединяйте его от источника питания
- Следуйте местным рекомендациям по лучшей практике и правилам безопасности (при их наличии)
- Для очистки открытых поверхностей пользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной чистящим раствором
- Не допускайте попадания жидкости на металлические детали внутри телефонов/наушников
- Нельзя подвергать прибор и его принадлежности автоклавированию, стерилизации или погружению в любую жидкость
- Не пользуйтесь твердыми или заостренными предметами для чистки прибора или его принадлежностей
- Перед чисткой не допускайте высыхания деталей, контактировавших с жидкостями
- Резиновые и губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного применения

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплый водный раствор мягкого неабразивного моющего средства (мыла)

Методика

- Протрите внешнюю поверхность прибора безворсовой тканью, слегка смоченной моющим раствором
- Протрите амбушюры, кнопку ответа пациента и другие детали безворсовой тканью, слегка смоченной моющим раствором
- Не допускайте попадания влаги на динамики телефонов и аналогичные детали

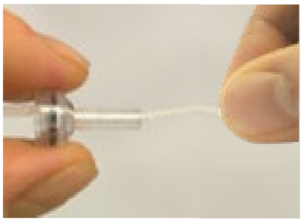
Для поддержания электробезопасности в течение всего срока службы прибора регулярно (например, во время ежегодной калибровки) проверяйте его в соответствии с требованиями IEC 60601-1, предъявляемыми к оборудованию Класса 1, Типа B. Class 1, Type B.

4.2 Чистка наконечника зонда

<u>Диагностический зонд</u> **<u>Клинический зонд</u>**

Шаг 1: Отвинтите фиксатор и снимите наконечник зонда.

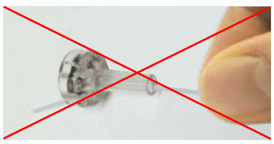
Шаг 2: Введите жесткий кончик чистящей щеточки в одну из трубочек в направлении от задней части наконечника зонда к передней. Протяните чистящую нить полностью через трубочку наконечника зонда. Очистите каждую из трех трубочек.

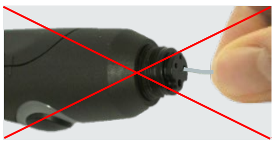


Шаг 3: Установите очищенный наконечник зонда на место.

Шаг 4: Завершите сборку зонда, привинтив фиксатор.

<u>Внимание!</u> Всегда вводите чистящую щеточку в направлении от задней части наконечника зонда к передней; благодаря этому грязь всегда будет выталкиваться из зонда, а не наоборот. Кроме того, вы не рискуете повредить уплотнитель. Ни в коем случае не пытайтесь прочистить отверстия зонда.





4.3 Ремонт

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

1. сборка, подключение дополнительных устройств, перенастройка, модификация и ремонт выполняются уполномоченным персоналом;
2. проводится ежегодное сервисное обслуживание;
3. электрическое оснащение помещения отвечает соответствующим требованиям;
4. оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, предоставляемой компанией Interacoustics.

Клиенту следует обращаться к местному дистрибьютору за информацией о возможностях сервисного обслуживания и ремонта, включая обслуживание и ремонт на месте. Важно, чтобы клиент (с помощью местного дистрибьютора) заполнял **RETURN REPORT** (УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ) каждый раз при отправке компонента/изделия обслуживание или ремонт в компанию Interacoustics.

4.4 Гарантия

Компания Interacoustics гарантирует:

- Прибор AA222 не имеет дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты его поставки первому покупателю компанией Interacoustics
- Принадлежности не имеют дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты их поставки первому покупателю компанией Interacoustics

Если любая продукция требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного срока, покупатель должен напрямую обратиться в местный сервисный центр Interacoustics для назначения ремонтного учреждения. Ремонт или замена будет осуществляться за счет Interacoustics, в соответствии с условиями данной гарантии. Продукция, требующая обслуживания, должна быть возвращена быстро, в надлежащей упаковке и с предоплаченной транспортировкой. Утрата или повреждение оборудования при обратной доставке в Interacoustics относятся к рискам покупателя.

Компания Interacoustics ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за любой случайный, косвенный или опосредованный ущерб, связанный с покупкой или использованием любой продукции Interacoustics.

Данная гарантия относится только к первоначальному покупателю. Данная гарантия не распространяется на любых последующих владельцев или держателей продукции. Кроме того, данная гарантия не распространяется на любую продукцию, и Interacoustics не несет ответственности за любые потери, возникающие в связи с приобретением или использованием любой продукции Interacoustics, в следующих случаях:

- осуществление ремонта продукции кем бы то ни было, кроме уполномоченных представителей Interacoustics;
- модификация продукции, приведшая, по мнению Interacoustics, к нарушению ее стабильности и надежности;
- неправильное использование продукции, халатность, несчастный случай, а также изменение, затирание или удаление серийного номера;
- использование продукции ненадлежащим образом или использование ее в любой форме, несоответствующей инструкциям Interacoustics.

Данная гарантия заменяет собой все другие гарантии, явные или подразумеваемые, и все другие обязательства или формы ответственности Interacoustics. Interacoustics не дает и не предоставляет, прямо или косвенно, право несения ответственности, связанной с продажей продукции Interacoustics, любому представителю или иному субъекту, заявляющему о своем действии от лица компании Interacoustics.

INTERACOUSTICS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ.

4.5 Периодическая калибровка

Минимальные требования к периодической калибровке:

Калибровку следует проводить не реже 1 раза в 12 месяцев (ежегодно).

Следует хранить все сведения о проводившейся калибровке.

Повторная калибровка необходима в следующих случаях:

1. По истечении указанного выше периода (максимум 12 месяцев, т.е. ежегодно).
2. Если прибор или преобразователь подверглись удару, вибрации, неправильному обращению или ремонту, в том числе с заменой одного из компонентов прибора, что потенциально может привести к нарушению калибровки аудиометра.
3. Во всех случаях, позволяющих сомневаться в надлежащем функционировании прибора.

Ежегодная калибровка:
Желательно, чтобы ежегодная калибровка проводилась специально обученными техническими специалистами (компетентной лабораторией), знакомыми с действующими требованиями ANSI/ASA и/или IEC и техническими характеристиками прибора. Процедура калибровки должна соответствовать действующим требованиям ANSI/ASA и/или IEC.

5 Технические характеристики

Общие характеристики		
Медицинская маркировка CE:	Маркировка CE вместе с символом MD указывает а то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I. Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.	
Стандарты:	Безопасность:	IEC 60601-1, Класс I, Тип B – детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом
	Электромагнитная совместимость:	IEC 60601-1-2
	Импедансометр:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Тип 1
	Аудиометр:	Тональный аудиометр: IEC 60645 -1 (2012), ANSI S3.6 (2010), Тип 2 Речевой аудиометр: IEC 60645-2 (1997)/ANSI S3.6 (2010) тип B или B-E. Автом. определение порогов: ISO 8253-1 (2010)
Условия эксплуатации:	Температура:	15 – 35 °C
	Относительная влажность:	30 – 90%
	Давление воздуха:	98 кПа – 104 кПа
	Время прогрева:	1 с
Дисплей	10-дюймовый цветной дисплей с высоким разрешением 1024 x 600 пикселей	
Транспортировка и хранение:	Температура хранения: Температура транспортировки: Относит. влажность:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Внутренняя память	500 клиентов и 50 000 сеансов	
Встроенная батарея		CR2032 3 B, 230 мАч, Li. Не подлежит обслуживанию пользователем.
Связь с компьютером:	USB:	Вход/выход для связи с компьютером. Прибор AA222 может полностью управляться компьютером. Все действия можно отслеживать на экране компьютера. Данные можно переносить в пакет Diagnostic Suite и хранить в базе OtoAccess® или Noah.
Термопринтер (опция):	Тип: MPT-III	Термопринтер MPT-III, печатающий на рулонах бумаги. HP Officejet Pro 251dw, HP LaserJet Pro 400 color M451nw, HP Color Laser Jet pro M252n, HP Color Laser Jet Enterprise M553. Печать по команде через USB
Источник питания	UES65-240250SPA3	Пользуйтесь только указанным источником питания. Вход: 100-240 В перем. тока, 50-60 Гц, 2,0 А Выход: 24,0 В пост. тока
Габариты	В x Ш x Д	9 x 33 x 44 см 3,5 x 13 x 17,3 дюйма
Вес AA222		3,1 кг / 6,8 фунтов
Калибровка	Калибровочная информация, инструкции и реквизиты содержатся в Руководстве по обслуживанию AA222	

Система измерения импеданса		
Зондирующий тон:	Частота: Уровень:	226 Гц, 678 Гц, 800 Гц, 1000 Гц; чистые тоны; ±1% 85 дБ УЗД (≈ 69 дБ ПС) ±1,5 дБ
Давление воздуха:	Управление: Индикация: Диапазон: Ограничение давления: Скорость насоса:	Автоматическое. Измеренное значение отображается на графическом дисплее. От -600 до +400 даПА. ±5% -750 даПа и +550 даПа. Автоматически, Быстро 300 даПа/с, Среднн 200 даПа/с, Медленно 100 даПа/с, Очень медленно 50 даПА/с.
Податливость:	Диапазон:	От 0,1 до 8,0 мл для зондирующего тона 226 Гц (Объем уха: от 0,1 до 8,0 мл) и от 0,1 до 15 ммО для зондирующего тона 678, 800 и 1000 Гц. Все допуски ±5%
Типы тестов:	Тимпанометрия	Автоматически, начальное и конечное давление может быть запрограммировано пользователем с помощью функции настройки. Ручное управление всеми функциями.
	Функция евстахиевой трубы 1 - Неперфорированная барабанная перепонка	Тест Вильямса
	Функция евстахиевой трубы 2 - Перфорированная барабанная перепонка	Тест Тойнби
	Функция евстахиевой трубы 3 - зияющая евстахиева труба	Непрерывное прецизионное измерение импеданса
Функции рефлексометрии		
Источники сигнала:	Тон - контра, рефлекс: Коэффициент нелинейных искажений:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц, широкополосный, высокочастотный и низкочастотный шум. Менее 5 до 110 дБ, 5% свыше 110 дБ (наушники), менее 5% до 110 дБ, 10% свыше 110 дБ (внутриушные телефоны или зонд).
	Тон - ипси, рефлекс:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц, широкополосный, высокочастотный и низкочастотный шум.
	Узкополосный шум – контра, рефлекс	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц
	Узкополосный шум – ипси, рефлекс	1000, 2000, 3000, 4000 Гц
	Длительность стимула:	750 минута
	Критерий наличия рефлекса	Настраивается в диапазоне от 2% до 6%, или от 0,05 до 0,15 мл изменения объема слухового прохода.
	Интервалы	Вплоть до шага в 1 дБ.
	Максимальная интенсивность	90, 100, 120 дБ ПС.
Выходы:	Контралатеральный телефон:	Телефон TDH39, телефон DD45, внутриушной телефон CIR и/или внутриушной телефон EARtone 3A, IP30 для рефлексометрии.
	Ипсилатеральный телефон:	Телефон зонда, встроенный в систему зонда, для рефлексометрии.

	Подключение зонда	Подключение к электрической и воздушной системе зонда.
Типы тестов:	Ручная рефлексометрия	Ручное управление всеми функциями.
	Автоматическая рефлексометрия	На одной интенсивности Нарастание рефлекса
	Распад рефлекса	Автоматически, 10 дБ над порогом рефлекса, и вручную, длительность стимула 10 с.
	Латентность рефлекса	Автоматически, первые 300 мс от начала стимула.

Аудиометрическая система		
Воздушное звукопроведение	DD45: TDH39: HDA300: HDA280: E.A.R Tone 3A/5A: IP 30:	PTB/DTU отчет 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB отчет PTB 1.61 – 4064893/13 PTB отчет 2004 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Костное звукопроведение	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 B81: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Расположение: Сосцевидный отросток	
Свободное поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Эффективная маскировка	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Преобразователи	DD45 TDH39 HDA300 HDA280 B71 B81 E.A.R Tone 3A/5A IP30	Статическая сила прижатия оголовья 4,5 Н ± 0,5 Н Статическая сила прижатия оголовья 4,5 Н ± 0,5 Н Статическая сила прижатия оголовья 8,8 Н ± 0,5 Н Статическая сила прижатия оголовья 4,5 Н ± 0,5 Н Статическая сила прижатия оголовья 5,4 Н ± 0,5 Н Статическая сила прижатия оголовья 5,4 Н ± 0,5 Н
Кнопка ответа пациента	Одна удерживаемая в руке кнопка	
Разговор с пациентом	Голос оператора (TF) и голос пациента (TB)	
Контроль	Выход через встроенный динамик или через внешний наушник или динамик.	
Специальные тесты / наборы тестов	SISI, ABLB, Stenger, Речевой Stenger, Langenbeck (тон в шуме), Речь в двух каналах, Автоматическое определение порогов Тесты автоматического определения порогов: Допустимое время для ответа пациента: Как при предъявлении тона Прирост уровня слышимости: 5 дБ.	
Тон	125-8000 Гц. Resolution 1/2-1/24 octave.	
Модулированный тон	1-10 Гц синусоидальный +/- 5% модуляции	

Звуковой файл	Дискретизация 44100 Гц, 16 бит, 2 канала
Маскировка	Автоматический выбор узкополосного шума (или белого шума) при предъявлении тона и речевого шума – при предъявлении речи. Узкополосный шум: IEC 60645-1:2001, 5/12-октавный фильтр с центральной частотой, равной частоте чистого тона. Белый шум: 80-20000 Гц, для измерения при постоянной ширине полосы Речевой шум: IEC 60645-2:1993 125-6000Hz отсечка 12 дБ/окт. свыше 1 кГц +/-5 дБ
Предъявление	Ручное прямое и обратное (прерывание). Одиночные или множественные импульсы.
Интенсивность	См. Приложение. Возможный шаг интенсивности 1, 2 или 5 дБ Функция расширенного диапазона: Если не активирована, выход по воздушному звукопроведению ограничен 20 дБ ниже уровня максимального выхода.
Диапазон частот	От 125 Гц до 8 кГц (опционально – высокочастотная аудиометрия) Возможность отключения частот 125 Гц, 250 Гц, 750 Гц, 1500 Гц и 8 Гц

Речевая аудиометрия	Частотная характеристика:

(Типичная)	*Частота*	*Линейно (dB)*		*Экв. в св. поле (дБ)*	
	(Гц)	*Внешн.*[1]	*Внутр.*[2]	*Внешн.*[1]	*Внутр.*[2]
TDH39	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8
(Куплер IEC 60318-3)	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Куплер IEC 60318-3)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
E.A.R Tone 3A	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Нелинейный)	
(Куплер IEC 60318-5)					
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Нелинейный)	
(Куплер IEC 60318-5)					
Костный вибратор B71/B81	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Нелинейный)	
(Куплер IEC 60318-6)					

Коэффициент нелинейных искажений 2% на 1000 Гц макс. выход +9 дБ (выше на низких частотах)

Диапазон уровней: от -10 до 50 дБ ПС

1. Внешн.: Вход с CD

2. Внутр.: Звук. файлы

Внешний сигнал	Звуковоспроизводящее оборудование, подключенное к входу CD, должно обладать отношением сигнал-шум не ниже 45 дБ. Используемый речевой материал должен содержать калибровочный сигнал, подходящий для настройки входа на 0 дБ волюметра.

<table>
<tr><td>Свободное поле</td><td colspan="2"><u>Усилитель мощности и динамики</u>

При входе 7 В (действующее напряжение) – Усилитель и динамики должны создавать уровень звукового давления 100 дБ на расстоянии 1 м, соответствуя следующим требованиям:

Частотная характеристика
125-250 Гц +0/-10 дБ
250-4000 Гц ±3 дБ
4000-6300 Гц ±5 дБ

Коэффициент нелинейных искажений
80 дБ УЗД < 3%
100 дБ УЗД < 10%</td></tr>
<tr><td>Индикатор сигнала (волюметр)</td><td colspan="2">Время взвешивания: 300 мс
Динамический диапазон: 23 дБ
Характеристика выпрямителя: среднеквадратическая

Выбор входов, настройка референтного уровня (0 дБ) посредством аттенюатора.</td></tr>
<tr><td>Подключение для передачи данных (гнезда)</td><td colspan="2">1 x USB A (совместимо с USB 1.1 и выше)
1 x USB B (совместимо с USB 1.1 и выше)
1 x LAN
1 x HDMI (VGA 640x480)</td></tr>
<tr><td>Внешняя клавиатура</td><td colspan="2">Стандартная клавиатура (для ввода данных)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Входные характеристики</td><td>TB</td><td>100 мкВ (rms) при макс. усилении в положении 0 дБ
Входное сопротивление: 3,2 кОм</td></tr>
<tr><td>CD</td><td>7 мВ (rms) при макс. усилении в положении 0 дБ
Входное сопротивление: 47 кОм</td></tr>
<tr><td>TF</td><td>100 мкВ (rms) при макс. усилении в положении 0 дБ
Входное сопротивление: 3,2 кОм</td></tr>
<tr><td>Звуковые файлы</td><td>Воспроизведение звукового файла с встроенной карты памяти</td></tr>
<tr><td>Ответ пациента</td><td>Удерживаемая в руке кнопка</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Выходные характеристики</td><td>Свободное поле 1 & 2</td><td>7 В (rms) при мин. нагрузке 2 кОм
60-20000 Гц -3 дБ</td></tr>
<tr><td>Левый и правый</td><td>7 В (rms) при мин. нагрузке 10 Ом
60-20000 Гц -3 дБ</td></tr>
<tr><td>Кость</td><td>7 В (rms) при нагрузке 10 Ом
60-8000 Гц -3 дБ</td></tr>
<tr><td>Монитор</td><td>2 x 3 В (rms) при нагрузке 32 Ом / 1,5 В (rms) при нагрузке 8 Ом
60-20000 Гц -3 дБ</td></tr>
</table>

.

5.1 Калибровочные свойства

Калибруемые преобразователи:	Контралатеральный телефон:	Telephonics TDH39/DD45 с силой прижатия 4,5 Н ±0,5 Н и/или внутриушные телефоны EARtone 3A/CIR
	Система зонда:	Ипсилатеральный телефон: интегрирован в систему зонда
		Передатчик и приемник зондирующего тона, а также преобразователь давления интегрированы в систему зонда
Точность:	Общие сведения	В целом, данный прибор изготовлен и калиброван в соответствии с допусками, указанными в соответствующих стандартах:
	Частоты рефлекса:	±1%
	Уровни тонов контралатерального рефлекса и аудиометрического тона:	3 дБ в диапазоне 250 - 4000 Гц и 5 дБ в диапазоне 6000 – 8000 Гц
	Уровни тонов ипсилатерального рефлекса:	5 дБ в диапазоне 500 – 2000 Гц и +5/-10 дБ в диапазоне 3000 – 4000 Гц
	Измерение давления: Измерение податливости:	5% или 10 даПа, по большему значению 5% или 0.1 мл, по большему значению
Управление подачей стимулов:	Рефлексометрия:	Отношение уровней в состоянии "включено-выключено" ≥ 70 дБ Время нарастания = 20 мс Время спада = 20 мс Взвешенный УЗД в состоянии ВЫКЛ = 31 дБ
Калибровочные свойства импедансометрии		
Зондирующий тон	Частоты:	226 Гц 1%, 678 Гц 1%, 800 Гц 1%, 1000 Гц 1%
	Уровень:	85 дБ УЗД ±1,5 дБ при измерении в камере связи IEC 60318-5. Данный уровень постоянен для всех объемов в диапазоне измерения.
	Искажение:	Макс. 1% THD
Податливость	Диапазон:	От 0.1 до 8.0 мл
	Температурная зависимость:	-0.003 мл/°C
	Зависимость от давления:	-0.00020 мл/даПа
	Чувствительность рефлекса:	0.001 мл – минимальное определяемое изменение объема
	Уровень артефакта рефлекса:	≥95 дБ УЗД (при измерении в устройстве сопряжения 711, для полостей с жесткими стенками объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл).
	Временные характеристики рефлекса: *(IEC60645-5 пункт 5.1.6)*	Начальная задержка= 35 мс (5 мс) Время нарастания= 42 мс (5 мс) Конечная задержка= 23 мс (5 мс) Время спада= 44 мс (5 мс) Выброс = макс. 1% Отрицательный выброс = макс. 1%
Давление	Диапазон:	Значения от -600 до +400 даПа могут быть выбраны в настройках
	Пределы безопасности:	-750 даПа и +550 даПа, ±50 даПа
Атмосферное давление	Атмосферное давление оказывает влияние на систему измерения	Погрешность измерения податливости ± 4%

<table>
<tr><td></td><td>импеданса в пределах нормированного диапазона

(9700-105300 Паскаль)</td><td>Погрешность нагнетания давления: ±10 даПа или 10%, по большему значению.</td></tr>
<tr><td>Высота над уровнем моря</td><td colspan="2">В приборе используется вакуумный датчик давления дифференциального типа, т.е. измеряется разница в давлении. Таким образом высота над уровнем моря сама по себе не оказывает существенного влияния на измерения.
<table>
<tr><th>Зондир. тон</th><th>0 м.</th><th>500 м.</th><th>1000 м.</th><th>2000 м.</th><th>4000 м.</th></tr>
<tr><td>226 Гц</td><td>1.0 ммО</td><td>1.06 ммО</td><td>1.13 ммО</td><td>1.28 ммО</td><td>1.65 ммО</td></tr>
<tr><td>678 Гц</td><td>3.0 ммО</td><td>3.19 ммО</td><td>3.40 ммО</td><td>3.85 ммО</td><td>4.95 ммО</td></tr>
<tr><td>800 Гц</td><td>3.54 ммО</td><td>3.77 ммО</td><td>4.01 ммО</td><td>4.55 ммО</td><td>5.84 ммО</td></tr>
<tr><td>1000 Гц</td><td>4.42 ммО</td><td>4.71 ммО</td><td>5.01 ммО</td><td>5.68 ммО</td><td>7.30 ммО</td></tr>
</table>
Погрешность нагнетания давления: ±10 даПа или 10%, по большему значению.

Дли минимизации влияния температуры, атмосферного давления, влажности рекомендуется всегда проводить калибровку прибора по месту установки.</td></tr>
<tr><td>Температура</td><td colspan="2">Теоретически, температура не оказывает существенного влияния на измерения импеданса, но точно оказывает воздействие на электронные схемы. Погрешность измерений податливости в диапазоне температур (15-35 °C):

Не более: ± 5%, ± 0.1 см^3, ±10^{-9} м^3/Па·с, по большему значению.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Калибровочные стандарты и спектральные свойства рефлексометрии:</td></tr>
<tr><td>Общие</td><td colspan="2">Технические характеристики стимула и аудиометрических сигналов соответствуют IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Контралатеральный телефон</td><td>Чистый тон:</td><td>ISO 389-1 для TDH39 и ISO 389-2 для CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Широкополосный шум (WB):

Спектральные свойства:</td><td>Стандарт Interacoustics

Согласно определению “широкополосный шум” в IEC 60645-5, но при нижней частоте отсечки 500 Гц.</td></tr>
<tr><td></td><td>Низкочастотный шум (LP):

Спектральные свойства:</td><td>Стандарт Interacoustics

Равномерный в диапазоне от 500 до 1600 Гц, ±5 дБ относительно уровня 1000 Гц</td></tr>
<tr><td></td><td>Высокочастотный шум (HP):

Спектральные свойства:</td><td>Стандарт Interacoustics

Равномерный в диапазоне от 1600 Гц до 10 кГц, ±5 дБ относительно уровня 1000 Гц</td></tr>
<tr><td>Ипсилатеральный телефон</td><td>Чистый тон:</td><td>Стандарт Interacoustics</td></tr>
<tr><td></td><td>Широкополосный шум (WB):</td><td>Стандарт Interacoustics</td></tr>
</table>

	Спектральные свойства:	Согласно определению “широкополосный шум” в IEC 60645-5, но при нижней частоте отсечки 500 Гц.
	Низкочастотный шум (LP): Спектральные свойства:	Стандарт Interacoustics Равномерный в диапазоне от 500 до 1600 Гц, ±10 дБ относительно уровня 1000 Гц
	Высокочастотный шум (HP): Спектральные свойства:	Стандарт Interacoustics Равномерный в диапазоне от 1600 Гц до 10 кГц, ±10 дБ относительно уровня 1000 Гц
	Информация, относящаяся ко всем уровням:	Фактический уровень звукового давления у барабанной перепонки зависит от объема уха.
Риск возникновения артефактов при высоких уровнях стимуляции во время рефлексометрии минимален, поэтому артефакты не приведут к активации системы обнаружения рефлекса.		

Референтные значения для калибровки стимула

	Час-тота	Референтный эквивалентный пороговый уровень звукового давления (RETSPL) [дБ отн. 20 мкПа]						Зависимость уровня ипсилатераль-ного стимула от объема слухового прохода Относительно калибровки, выполненной в устройстве сопряжения IEC 126 [дБ]		Значения аттенюации звука для телефонов TDH39 / DD45 с амбушюра-ми MX41/AR или PN51 [дБ]
		ISO 389-1 (Стандарт Interacoustics	ISO 389-2 (Стандарт Interacoustics)	ISO 382-2 (Стандарт Interacoustics)	Стандарт Interacoustics	Стандарт Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 мл	1 мл	
	[Гц]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR55	DD45	Зонд	Значения коррекции узкополос-ного стимула			
	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11.5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Гц)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Гц)
	4000	9.5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Гц)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	ШП	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	НЧ	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
RETSPL	ВЧ	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Цифры, выделенные жирным шрифтом, относятся к стандарту Interacoustics.

Типы камер связи, используемых для калибровки

Импедансометрия:

Для калибровки головных телефонов TDH39 и DD45 используется камера связи объемом 6 см3, согласно IEC 60318-3. Ипсилатеральный телефон и зондирующий тон калибруются с помощью камеры связи объемом 2 см3, согласно IEC 60318-5.

Общая информация о технических характеристиках

Компания Interacoustics непрерывно работает над улучшением своей продукции и повышением ее эффективности. Поэтому характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Эффективность оборудования и его соответствие приведенным характеристикам могут быть гарантированы только при условии ежегодного технического обслуживания, выполняемого учреждением, уполномоченным компанией Interacoustics.

Компания Interacoustics предоставляет чертежи и сервисные руководства в распоряжение уполномоченных сервисных компаний.

Запросы о представителях компании и продукции могут быть направлены по адресу:

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

5.2 Reference equivalent threshold values for transducers

5.2.1 Impedance - Frequencies and intensity ranges

AA222 Maximums IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	85	65	95	90	100	90	70	60	85	65
250	105	90	110	105	110	100	85	75	105	90
500	120	105	115	110	115	110	100	85	120	105
750	120	110	120	110	120	110	100	85	120	110
1000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
1500	120	110	120	110	120	110	110	90	120	110
2000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
3000	120	110	120	110	120	110	95	90	120	110
4000	120	110	115	105	120	105	100	85	120	110
6000	120	100	100	95	115	100	85	80	110	100
8000	110	100	90	90	90	95	80	75	110	100
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120

5.2.2 Audiometry – Survey of reference and max hearing level tone audiometry

	Pure Tone RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27	26	26	26	26		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5	22	22	22	22		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5	18	18	18	18		
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20	14	14	14	14	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16	12	12	12	12	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12	9	9	9	9	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8	5.5	5.5	5.5	5.5	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6	4	4	4	4	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	9	6	4.5	2	2	2	2	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4	1.5	1.5	1.5	1.5	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2	0	0	0	0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5	2	2	2	2	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3	2	2	2	2	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5	2	2	2	2	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0	3	3	3	3	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2	5	5	5	5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3	3.5	3.5	3.5	3.5	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5	4	4	4	4	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5	5	5	5	5	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21	2	2	2	2	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5	2	2	2	2	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	0	0	0	0	40	40

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N.

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N.

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N.

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

CIR 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N.

	Pure Tone max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0	90.0	90.0	95	90		
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120	95	95	95	95		
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120	100	100	100	100		
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120	105	105	100	105	45	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120	110	110	105	110	65	70
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120	115	115	120	115	80	85
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120	105	105	110	105	60	70
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	60
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	95	95	100	90	50	50

	NB noise effective masking level										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30	30		
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5	26	26	26	26		
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5	22	22	22	22		
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24	18	18	18	18	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20	16	16	16	16	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16	13	13	13	13	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12	9.5	9.5	9.5	9.5	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11	9	9	9	9	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5	7	7	7	7	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9	6.5	6.5	6.5	6.5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8	6	6	6	6	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5	8	8	8	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9	8	8	8	8	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5	8	8	8	8	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6	9	9	9	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4	11	11	11	11	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3	9.5	9.5	9.5	9.5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5	10	10	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5	10	10	10	10	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26	7	7	7	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5	7	7	7	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	5	5	5	5	45	45
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

	NB noise max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0	90.0	90.0	85	90		
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95	90	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100	95	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	100	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	100	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	95	95	95	105	105	105	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	105	65	60
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100	105	105	110	95	50	55
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	45	50
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	40	45
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	95	95	100	90	40	40
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	70	70

	ANSI Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17	15	15	15	15	57.5	57.5

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

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

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A –IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

	IEC Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA300) and EAR3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

	IEC Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	100	100	100	90	60	60
Speech noise	100	100	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	90	90	90	90	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

	Sweden Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2	21	21	21	21	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2	26	26	26	26	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

	Sweden Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	104	105	120	110	120	99	99	99	89	60	60
Speech noise	93	93	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120	84	84	84	84	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

Norway Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
SpeechNon-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	80	80	80	70	40	40
Speech noise	80	80	75	65	70						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	70	70	70	70	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

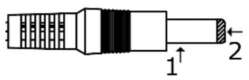
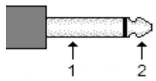
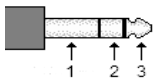
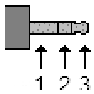
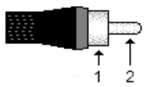
Free Field						
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL	
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Line	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
White Noise	0	-4	-5.5	2		100

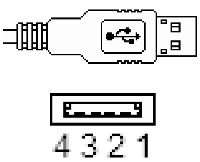
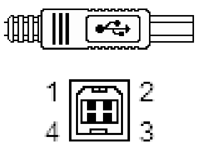
ANSI Free Field							
ANSI S3.6-2010							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural					Binaural to Monaural	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech Noise	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5

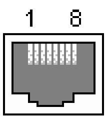
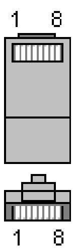
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	GF-GC	GF-GC	GF-GC	GF-GC	GF-GC
125	-17,5	-21.5	-15,0	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-14,0	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-12,5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-11,5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-10,0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-9,0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-8,0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-8,5	-2,5	-5.0
750			-5,0		
800	-0,5	-4.0	-4,5	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-6,5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-11,5	-2,0	0.0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7.0	-12,5	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-9,5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-7.0	-6,0	-3.0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12.0	-10,0	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-14,5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-12,5	-14,5	-10.5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9.0	-15,5	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-9,0	-8,5	-10.0

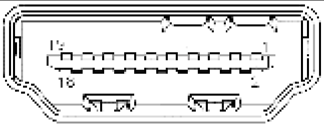
Sound attenuation values for earphones				
Frequency	Attenuation			
[Hz]	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion [dB]*	EAR 3A IP30 EAR 5A [dB]*	DD450 [dB]*	HDA300 [dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

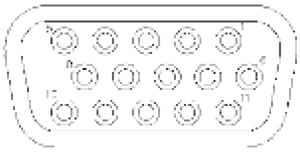
5.3 Pin assignment

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 24V DC / 2.5A		Ground	24V in	-
Left & Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Bone				
Contra				
Pat. Resp.				
TB	 6.3mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Assist Mon.	 3.5mm Stereo	Ground	Right	Left
TF		Ground	DC bias	Signal
CD		Ground	CD2	CD1
FF1 & FF2		Ground	Signal	-

USB A		**USB B (Device)**	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

LAN		
	 RJ45 Cable Plug	1. TX+ Transmit Data+
		1. TX- Transmit Data-
		2. RX+ Receive Data+
		3. Not connected
		4. Not connected
		5. RX- Receive Data-
		6. Not connected
		7. Not connected

HDMI	
	1. TMDS Data2+
	2. TMDS Data2 Shield
	3. TMDS Data2-
	4. TMDS Data1+
	5. TMDS Data1 Shield
	6. TMDS Data1-
	7. TMDS Data0+
	8. TMDS Data0 Shield
	9. TMDS Data0-
	10. TMDS Data Clock+
	11. TMDS Data ClockShield
	12. TMDS Data Clock-
	13. CEC
	14. Reversed
	15. SCL
	16. SDA
	17. DDC/CEC/HEC Ground
	18. +5V
	19. Hot Plug Detect

Probe system	
	1. DSP I2C Interrupt
	2. GND
	3. IPSI out
	4. GND contra
	5. GND probe mic.
	6. DSP I2C SCLK
	7. GND
	8. GND ipsi
	9. Probe tone out
	10. Mic – in
	11. DSP I2C data
	12. +5V probe
	13. Contra out
	14. GND probe tone
	15. Mic + in

5.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

⚠ CAUTION

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE

- ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:
  This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1
  NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
  NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AA222. Install and operate the AA222 according to the EMC information presented in this chapter. The AA222 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone AA222. Do not use the AA222 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AA222 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The AA222 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AA222.			
The AA222 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AA222 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AA222 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

Note 1 At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle 40% *UT* (60% dip in *UT*) for 5 cycles 70% *UT* (30% dip in *UT*) for 25 cycles <5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 5 sec	< 5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle 40% *UT* (60% dip in *UT*) for 5 cycles 70% *UT* (30% dip in *UT*) for 25 cycles <5% *UT*	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AA222 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AA222 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the AA222, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AA222 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AA222 should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AA222. (b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, необходимо пользоваться только следующими принадлежностями:

ОПИСАНИЕ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	МОДЕЛЬ
Блок питания UE60	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Клинический зонд	Interacoustics	Система клинического зонда 1077/1078
Диагностический зонд	Interacoustics	Система диагностического зонда 1077/1078
Контралатеральный телефон DD45C с оголовьем P3045	Interacoustics	DD45C
Внутриушной телефон IP30, 10 Ом, один контралатеральный телефон	Interacoustics	IP30C
Аудиометрические телефоны DD45, с оголовьем P3045	Interacoustics	DD45
Внутриушной телефон IP30, 10 Ом, набор	Interacoustics	IP30
Костный телефон с оголовьем B71/B81, 10 Ом (безсвинцовый)	Interacoustics	B71/B81

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, необходимо пользоваться только следующими типами шнуров указанной длины:

ОПИСАНИЕ	ДЛИНА	ЭКРАНИРОВАНИЕ
Кабель питания	2.0 м	Неэкранированный
USB кабель	2.0 м	Экранированный
Клинический зонд	2.0 м	Неэкранированный
Диагностический зонд	2.0 м	Неэкранированный
Контралатеральный телефон DD45C с оголовьем P3045	2.0 м	Экранированный
Внутриушной телефон IP30, 10 Ом, один контралатеральный телефон	2.0 м	Экранированный
Аудиометрические телефоны DD45, с оголовьем P3045	2.0 м	Экранированный
Внутриушной телефон IP30, 10 Ом, набор	2.0 м	Экранированный

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: ______________________

Contact person: ______________________ Date: ______________

Address

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

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.