



Science **made** smarter

Инструкция по применению - РУС

AD226




Interacoustics

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	1
1.1	О данном руководстве	1
1.2	Назначение	1
1.3	Описание продукта:	2
1.4	Предупреждения	2
2	РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА	3
2.1	Распаковка и осмотр	3
2.2	Маркировка	4
2.3	Правила техники безопасности	4
2.4	Неисправность	6
2.5	Утилизация изделия	6
3	НАЧАЛО — НАСТРОЙКА И УСТАНОВКА	7
3.1	Подключения задней панели – Стандартные принадлежности	7
3.2	Интерфейс ПК	8
3.3	Информация о пакете диагностики	8
3.4	Инструкция по применению	9
3.5	Исследования с помощью тона	13
3.6	Исследование “Stenger”	14
3.7	Тест ABLB	14
3.8	Тест “Hughson-Westlake”	15
3.8.1	Настройка Hughson-Westlake	15
3.9	“Setup” (Настройка)	17
3.10	Сеансы и пациенты	18
3.10.1	Сохранение сеанса	18
3.10.2	Просмотр клиента	19
4	УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ	20
4.1	Процедуры общего технического обслуживания	20
4.2	Очистка изделий фирмы Interacoustics	21
4.3	О ремонте	22
4.4	Гарантийные обязательства	22
5	ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
5.1	Исследование эталонного и максимального уровня слуха тонального аудиометра	26
5.2	Назначение контактов AD226	31
5.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	32



1 Введение

1.1 О данном руководстве

Данное руководство действительно для AD226. Данные изделия изготовлены:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Тел.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Веб-сайт: www.interacoustics.com

1.2 Назначение

Диагностический аудиометр AD226 подает акустические стимулы через совместимые преобразователи, обеспечивая определение порога слуха пациента и количественную оценку степени потери слуха.

Аудиометр AD226 предназначен для использования отоларингологом, врачом-специалистом в области слуха или квалифицированным техником. Прибор предназначен для всех групп пациентов, вне зависимости от пола, возраста и состояния здоровья, которые могут реагировать на стимулы.



1.3 Описание продукта:



AD226 — это диагностический аудиометр, который позволяет исследовать как костную, так и воздушную проводимость с применением маскировки. Он обеспечивает проведение ряда специальных тестов, таких как SISI, тест Хьюсона-Уэстлейка, Штенгера и Лангенбека.

В стандартной комплектации AD226 поставляется со следующими компонентами:

Компоненты, включенные в комплект	Аудиометрические головные телефоны DD45 Костный проводник B71 Кнопка реакции пациента APS3 Блок питания Инструкция по использованию
Дополнительные компоненты:	Программный пакет Diagnostic Suite База данных OtoAccess® Шумоизолирующие головные телефоны с аудиокапсулами Amplivox 21925 Сумка для переноски (стандартная или тележечного типа) Аудиометрические головные телефоны TDH39 Вставные наушники IP30 Аудиометрические головные телефоны DD45 P3100 (педиатрическое оголовье) Аудиометрические головные телефоны DD450 Аудиометрические головные телефоны DD65v2

1.4 Предупреждения

В данном руководстве используются следующие значения предупреждений, предостережений и примечаний:

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Указывает на опасную ситуацию, при которой, если не будут приняты меры предосторожности, присутствует риск смерти или серьезной травмы.
	ВНИМАНИЕ — Используется с предупреждающим символом и указывает на опасную ситуацию, в которой, если не будут приняты меры предосторожности, существует риск получить травму легкой или средней тяжести.
NOTICE	ПРИМЕЧАНИЕ — Используется для указаний, не связанных с риском травмирования.



2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверка упаковки и содержимого на повреждения

При получении прибора проверьте транспортную упаковку на наличие признаков грубого обращения и повреждения. Если упаковка повреждена, её необходимо сохранить до тех пор, пока не будет проведена механическая и электрическая проверка содержимого поврежденной транспортной упаковки. Если прибор неисправен, свяжитесь с местным поставщиком. Сохраните транспортную упаковку для осмотра перевозчиком и подачи требования о страховой компенсации.

Сохраните картонную упаковку для возможной будущей транспортировки.

Прибор AD226 присылается в специальной упаковке, предназначенной исключительно для модели AD226. Сохраните эту упаковку. Она будет необходима в случае возвращения прибора для сервисного обслуживания.

Если требуется сервисное обслуживание прибора, свяжитесь с местным поставщиком.

Отчет о дефектах

Осмотрите перед подключением

Перед подключением прибора к сети питания необходимо еще раз осмотреть его на наличие признаков повреждений. Корпус и все принадлежности следует проверить на отсутствие царапин и комплектность.

Незамедлительно уведомляйте о любых неисправностях

Немедленно сообщайте поставщику о любой обнаруженной неисправности или некомплектности прибора. При уведомлении о неисправности необходимо указать номер счета-фактуры, серийный номер прибора и приложить подробное описание проблемы. На последних страницах данного руководства находится форма "Return Report" (уведомление о возврате продукции), в которой следует описать обнаруженную проблему.

Используйте «Отчет о возврате»

Опишите проблему в отчете о возврате, чтобы наши сервисные инженеры могли максимально эффективно и качественно устранить ее.

Хранение

Если AD226 необходимо хранить в течение какого-то периода, убедитесь, что он хранится при следующих условиях.



2.2 Маркировка

На приборе присутствует следующая маркировка:

Символ	Объяснение
	Детали, контактирующие с пациентом, типа В. Детали, контактирующие с пациентом, не токопроводящие и могут сразу же отсоединяться от пациента.
	Обратитесь к инструкции по применению
	WEEE (директива ЕС) Этот символ указывает на то, что изделие не следует выбрасывать как несортированные отходы, а необходимо отправить на отдельный сбор для целей утилизации и переработки
	Маркировка CE вместе с символом MD указывает на 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.
	Медицинский прибор
	Год производства
	Нельзя использовать повторно. Такие части, как ушные вкладыши и аналогичные им изделия предназначены только для одноразового использования.

NOTICE Типовая табличка, расположенная под прибором

2.3 Правила техники безопасности



Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу сигнала, выходу сигнала или другим коннекторам, должно соответствовать определенному стандарту IEC (например, IEC 60950 для ИТ-оборудования). В данных ситуациях для выполнения требований рекомендуется использовать оптический изолятор. Оборудование, не соответствующее IEC 60601-1, следует держать вне среды пациента, как это определено данным стандартом (обычно 1,5 метра). В случае сомнения свяжитесь с квалифицированным медицинским специалистом или местным представителем.



В данном приборе отсутствуют любые разделительные устройства у разъемов для ПК, принтеров, активных громкоговорителей и т.д. (Медицинская электрическая система)

Если прибор подключен к ПК и другим элементам оборудования медицинской электрической системы, следите за тем, чтобы совокупный ток утечки не превышал лимиты безопасности, а разделители имели бы необходимую диэлектрическую прочность, изоляционный и воздушный зазор в соответствии с требованиями IEC/ES 60601-1. Когда инструмент подключен к ПК или другому аналогичному оборудованию, нельзя прикасаться к ПК и пациенту одновременно.

В данном приборе используется плоская круглая литиевая батарея. Замена батареи может производиться только сервисным персоналом. Батареи могут взрываться или вызывать ожоги при их разборке, разламывании или под воздействием огня или высоких температур. Избегайте короткого замыкания.

Никакие изменения этого оборудования не допускаются без разрешения Interacoustics.

Interacoustics обязуется предоставлять по требованию схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу в ремонте тех частей этого аудиометра, которые обозначены Interacoustics как пригодные для ремонта обслуживающим персоналом.



Никогда не вставляйте или никогда не используйте каким-либо иным образом вставную гарнитуру без нового чистого и неповрежденного вкладыша. Всегда следите за тем, чтобы поролоновый ушной вкладыш был установлен правильно. Ушные вкладыши и поролон предназначены только для одноразового использования.

Данный прибор не предназначен для использования в средах, где возможен пролив жидкости.

Рекомендуется заменять одноразовые пенопластовые насадки для ушей после каждого пациента. Одноразовые вставки также гарантируют, что для каждого из пациентов соблюдены санитарные условия и что периодическая чистка ободков наушников или подушечек больше не требуется.

- Черная трубка, выступающая из поролонового ушного вкладыша, крепится к концу акустической трубки вставного датчика
- Сверните поролоновый вкладыш, чтобы получить наименьший возможный диаметр
- Вставьте в слуховой проход пациента
- Держите поролоновый вкладыш, пока поролон не расширится и получится герметичное уплотнение
- После тестирования пациента поролоновый вкладыш, включая черную трубку, отсоединяется от конца акустической трубки
- Вставной датчик должен быть осмотрен до присоединения нового поролонового вкладыша

Прибор не предназначен для использования в средах с большим содержанием кислорода или вместе с воспламеняющимися веществами.

NOTICE

Для предотвращения сбоев системы примите необходимые меры предосторожности, чтобы избежать компьютерных вирусов и т.п.

Используйте только те датчики, которые проходили калибровку с реальным прибором. Для определения пригодной калибровки на датчике будет проставлен серийный номер прибора.



Хотя прибор соответствует необходимым требованиям ЭМС, следует соблюдать меры предосторожности и не подвергать его ненужному воздействию электромагнитных полей, идущих, например, от мобильных телефонов и т.п. Если прибор используется вблизи другого оборудования, следует убедиться в отсутствии взаимных помех. Также сверяйтесь с информацией в отношении ЭМС в приложении.

Если приборы не планируется использовать в течение некоторого времени, батареи, расположенные в нижней части, следует извлечь.

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 Утилизация изделия

Interacoustics стремится обеспечить безопасную утилизацию своих изделий, когда они больше не пригодны для использования. Большую роль в этом играет сотрудничество со стороны пользователя. Поэтому Interacoustics ожидает соблюдения местных правил сортировки и утилизации электрического и электронного оборудования, а также того, что устройство не будет выброшено вместе с несортированными отходами.

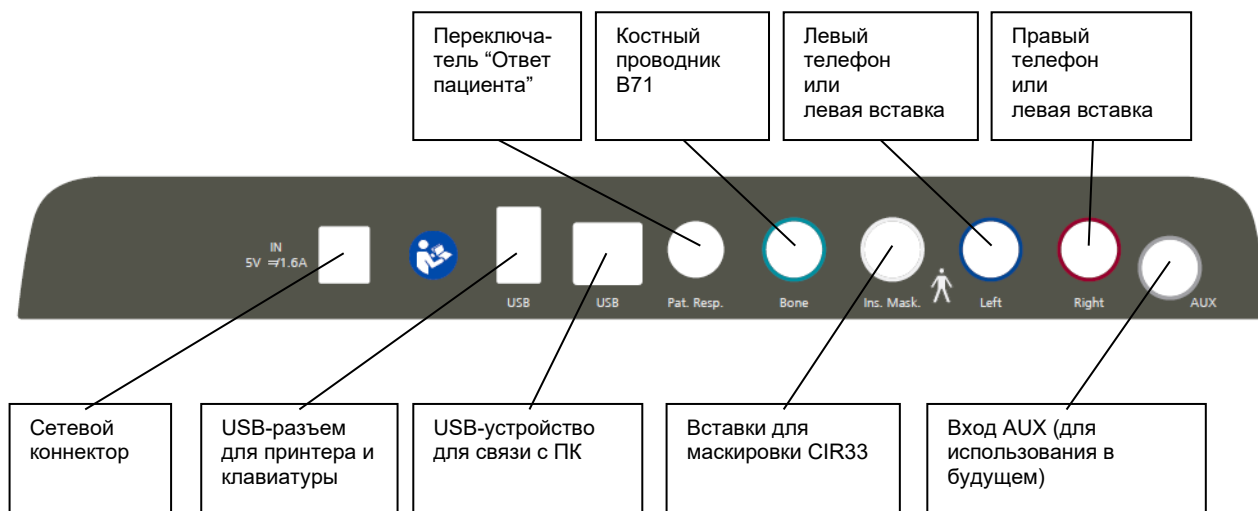
Если дистрибьютор предлагает схему возврата, ее следует использовать для обеспечения правильной утилизации изделия.



3 Начало — Настройка и установка

3.1 Подключения задней панели – Стандартные принадлежности

При выполнении подключений к разъемам на задней панели прибора осторожно наклоните/поверните его для лучшего обзора.





3.2 Интерфейс ПК

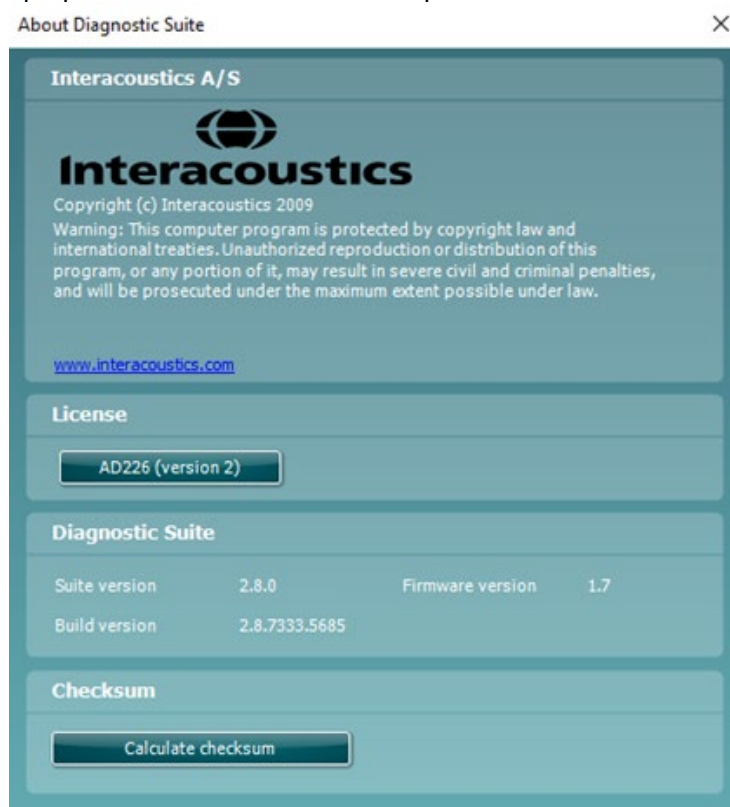
Обратитесь к разделу в руководстве по работе с Diagnostic Suite, касающемуся работы в гибридном режиме (под управлением ПК и в режиме онлайн), а также передачи данных пациента/сеанса.

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.
9. Убедитесь, что все пароли администратора по умолчанию изменены.

3.3 Информация о пакете диагностики

Перейдите в Menu (Меню) > Help (Справка) > About (О программе), после чего откроется представленное ниже окно. Это область программного обеспечения, в которой вы можете управлять лицензионными ключами и проверять ваши версии комплекта, встроенного программного обеспечения и сборки.



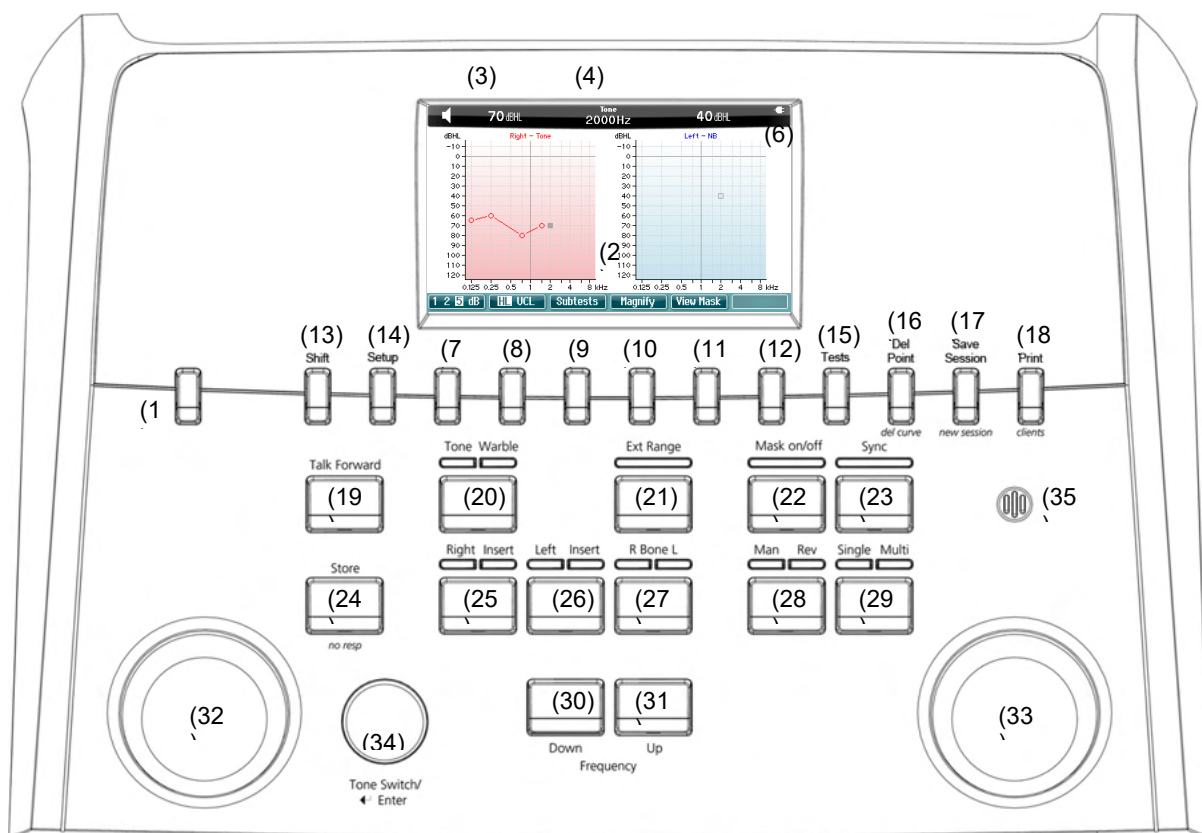
Также в этом окне вы найдете раздел Checksum (Контрольная сумма), который предназначен для определения целостности программного обеспечения. Он проверяет содержимое файлов и папок вашей версии программного обеспечения. Он использует алгоритм SHA-256.

После открытия контрольной суммы вы увидите строку символов и цифр, вы можете скопировать ее, дважды щелкнув по ней.






3.4 Инструкция по применению


На рисунке внизу показана схема передней панели прибора AD226, включая кнопки, дисковые регуляторы и дисплей:

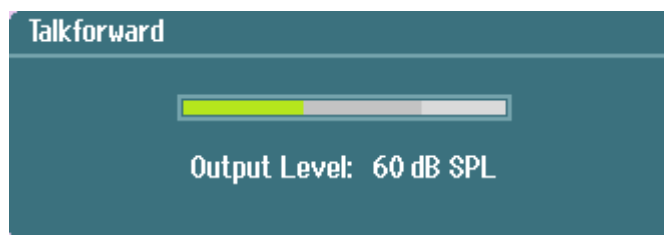



В следующей таблице описываются функции различных кнопок и дисковых регуляторов.

Название(ия)/Функция(и)	Описание
1 Кнопка включения/выключения питания	Для включения/отключения прибора.
2 Цветной экран дисплея	Для отображения различных тестовых экранов.
3 Индикатор тона	Индикационный значок  загорается, когда пациенту подается звук.
4 Индикатор ответа	Зеленый индикационный значок  загорается, когда пациент активирует сигнал пациента, используя "Ответ пациента".
6 Канал 1	Показывает уровень интенсивности для канала 1, например: 



- | | | |
|------|--|--|
| 6 | Маскировка/канал 2 | Показывает маскировку звука или уровень интенсивности для канала 2, например:
 |
| 7-12 | Функциональные клавиши | Эти клавиши являются контекстно-зависимыми и зависят от выбранного тестового экрана. Функции данных клавиш будут объяснены далее в следующих разделах. |
| 13 | “Shift” (Сдвиг) | Функция "shift" (сдвиг) позволит врачу активировать подфункции, написанные <i>курсивом</i> под кнопками. |
| 14 | "Setup" (Настройка) | Позволяет врачу сделать изменения некоторых параметров в рамках каждого исследования и изменения настроек прибора.
Выбор между различными настройками при помощи правого поворотного колеса (33). Изменения отдельных параметров с помощью левого поворотного колеса (32). |
| 15 | “Tests” (Тесты) | Позволяет врачу оценить специальные тесты. Для выбора индивидуальных тестов удерживайте кнопку “Tests” (Тесты) и используйте одну из вращательных рукояток (32)/(33). |
| 16 | “Del Point” / (Удалить точку)
“del curve” (удалить кривую) | Удаляет точки при тестировании за счет выбора точки с использованием кнопок “Down” (Вниз) (30) и “Up” (Вверх) (31) и нажатия кнопки “Del Point” (Удалить точку). Удалите всю кривую теста, удерживая клавишу "Shift" (Сдвиг) (13) и нажимая кнопку "Del Point" (Удалить точку). |
| 17 | “Save Session” (Сохранить сеанс)/
“New Session” (Создать сеанс) | Сохранение сеанса после тестирования или же создание нового сеанса при удержании клавиши “Shift” (Сдвиг) (13) и нажатии клавиши “Save Session” (Сохранить сеанс).
В меню “Save Session” (Сохранить сеанс) можно сохранять сеансы, удалять и создавать клиентов и редактировать имена клиентов.
Максимальный объем — 200 клиентов. При выборе вкладки “About” (Об устройстве) в меню “Setup” (Настройка) возможно увидеть доступное место для хранения данных клиента.
Снимок экрана с диалогом “Save Session” (Сохранить сеанс) см. в разделе ниже. |
| 18 | “Print” (Печать)
“Clients” (Клиенты) | Позволяет непосредственную распечатку результатов после тестирования (через поддерживаемый USB-принтер). Удерживайте кнопку “Shift” (Сдвиг) (13) и нажмите “Print” (Печать) для доступа к клиентам и сеансам, сохраненным на устройстве. |
| 19 | “Talk Forward” (Голос пациенту) | Инструкции можно подавать пациенту непосредственно в его наушники через микрофон (35). Интенсивность изменяется поворотом “HL dB” (“дБ HL”) (32) при удержании кнопки “Talk Forward” (Голос пациенту). |



- | | | |
|----|--|---|
| 20 | “Tone / Warble” (Тон/Трель) | <p>Чистые тоны или частотно-модулированные тоны можно выбрать в качестве стимула, нажав эту кнопку один или два раза. Выбранные стимулы будут показаны на дисплее, например:</p> <p style="text-align: center; color: red;">Right - Warble tone</p>  |
| 21 | “Ext Range” (Расширенный диапазон) | <p>Расширенный диапазон: Обычно максимальный выход равняется, например, 100 дБ, но если необходима более высокая мощность, например, 120 дБ, то при достижении определенного уровня можно активировать “Ext Range” (Расширенный диапазон).</p> |
| 22 | Mask On/Off (Маск. вкл./выкл.) | <p>Канал маскировки звука вкл./выкл.:</p> <ul style="list-style-type: none">• Первый нажим: маскировка вкл.• Второй нажим: маскировка выкл. |
| 23 | Sync (Синхр.) | <p>Позволяет аттенюатору маскировки переключаться на аттенюатор тона. Эта опция используется, например, для синхронной маскировки.</p> |
| 24 | “Store” (Сохранить)
<i>no resp (нет ответа)</i> | <p>Используйте эту функцию для сохранения порогов/результатов исследования. Нажмите кнопки “Shift” (Сдвиг) (13) + “Store” (Сохранить), чтобы использовать функцию “No Response” (Нет ответа), если пациент никак не отвечает на раздражитель.</p> |
| 25 | “Right” (Правое) | <p>Для выбора правого уха во время исследования.</p> |
| 26 | “Left” (Левое) | <p>Для выбора левого уха во время исследования.</p> |
| 27 | “R Bone L” (R костная проводимость L) | <p>Для тестирования костной проводимости (выбор возможен, если выполнена калибровка).</p> <ul style="list-style-type: none">• Первый нажим: выбирает правое ухо для исследования.• Второй нажим: выбирает левое ухо для исследования. |
| 28 | “Man / Rev” (Ручн./Рев.) | <p>Ручной / Реверсный режимы представления тона:</p> <ul style="list-style-type: none">• Первый нажим: Ручное представление тона каждый раз при активации “Tone Switch” (Переключатель тона) (34).• Второй нажим: Реверсная функция — непрерывная презентация (подача) тона, который будет прерываться каждый раз при активации “Tone Switch” (34) (Переключатель тона). |



- | | | |
|----|---|--|
| 29 | “Single / Multi” (Одно-/Многokrатн.) | Режимы пульсирования: <ul style="list-style-type: none">• Первый нажим: представленный (поданный) тон будет иметь предварительно заданную длину при активации “Tone Switch” (34) (Переключатель тона). (Установите в “Setup” (Настройка) (13)).• Второй нажим: тон будет пульсировать непрерывно.• Третий нажим: возврат в нормальный режим. |
| 30 | “Down” (Вниз) | Используется для уменьшения уровня частоты. |
| 31 | “Up” (Вверх) | Используется для увеличения уровня частоты. |
| 32 | “HL db Channel 1” (Канал 1 дБ HL) | Дает возможность регулировать интенсивность в канале 1, показанном на (5) на дисплее. |
| 33 | “Masking Channel 2” (Маскировка канала 2) | Отрегулируйте уровень интенсивности в канале 2 или уровни маскировки, когда она используется. Показан в (6) на дисплее. |
| 34 | “Tone Switch / Enter” (Переключатель тона/ввод) | Используется для представления (подачи) тона, когда засветится лампочка “Tone” (Тон) (3). Может использоваться также в качестве кнопки “Enter” (выбор). |
| 35 | “Microphone” (Микрофон) | Для инструкции “Голос пациенту”. |

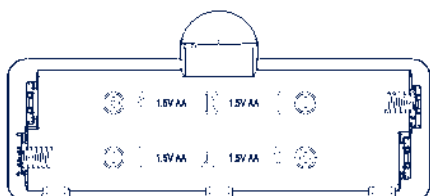
Работа от батарей

Вставьте батареи в соответствии с маркировкой.

Используйте щелочные батарейки 4x1,5 В/1,2 В /NiMH Тип AA.

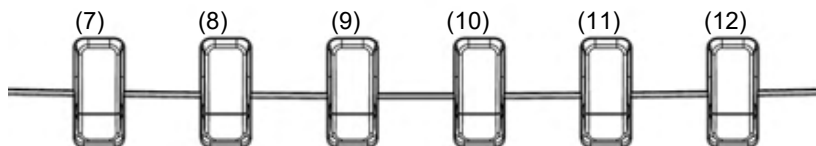
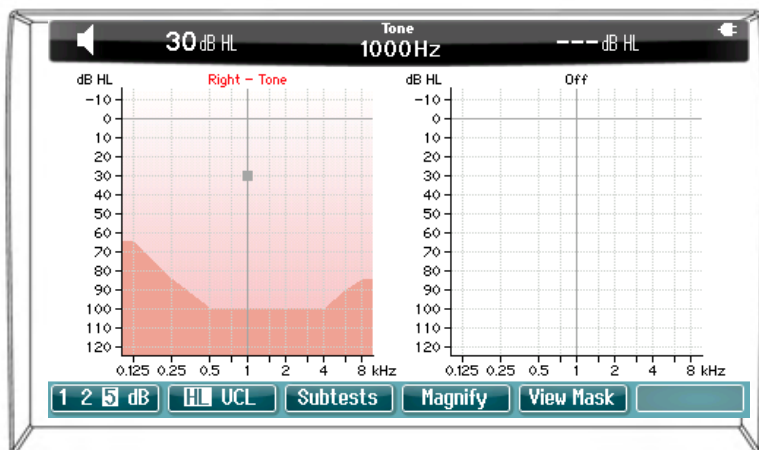
Примечание:

При работе прибора от батарей максимальный уровень выходного стимула понижен на 20 дБ.





3.5 Исследования с помощью тона

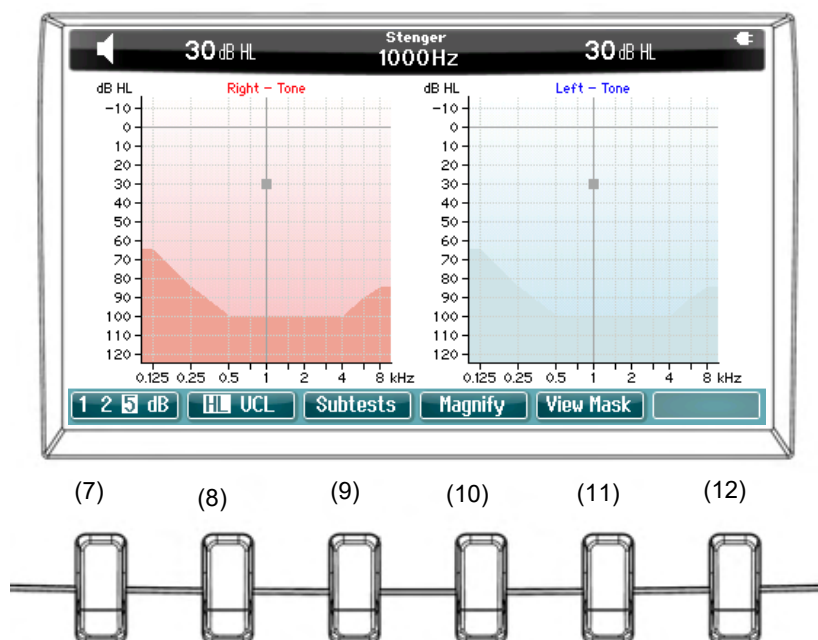


Текст на экране Описание

- | | | |
|----|--------------------------------------|--|
| 7 | 1 2 5 дБ | Выберите между интервалами 1, 2 и 5 дБ при регулировке уровней интенсивности канала 1 и 2 или регулировки маскирующего уровня при использовании маскировки. |
| 8 | HL UCL | Выберите между HL и UCL... |
| 9 | “Subtests”
(Дополнительные тесты) | Выберите различные вспомогательные тесты, Stenger и ABLB, удерживая функциональную клавишу (9), а затем необходимый тест, используя поворотные рукоятки (32)/(33). |
| 10 | “Magnify”
(Увеличить) | Переключение между увеличенной верхней панелью и верхней панелью обычного размера. |
| 11 | “View Mask”
(Просмотреть маск.) | Просмотрите уровни маскировки, когда маскировка включена, удерживая функциональную клавишу (11). |

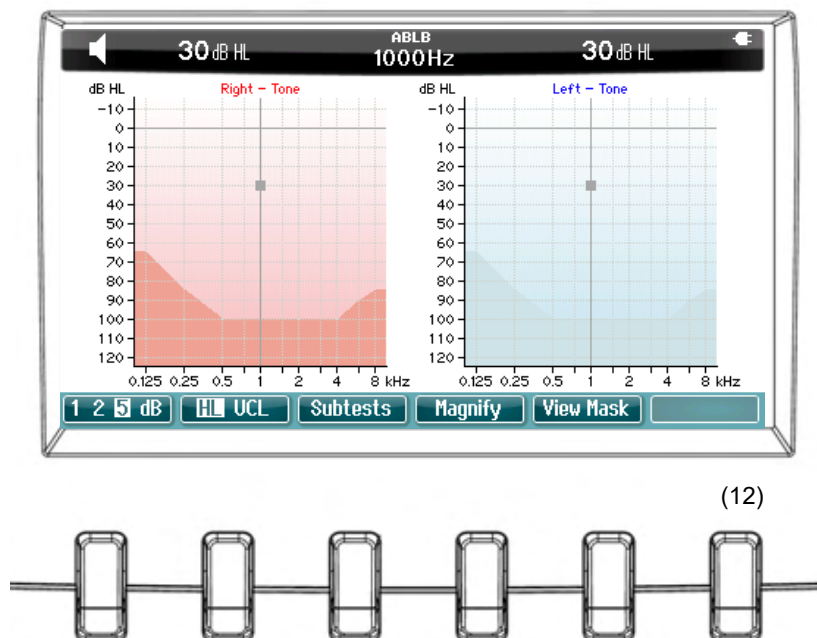


3.6 Исследование “Stenger”



См. выше раздел “Исследование с использованием тона”, чтобы получить подробное описание основных функций функциональных клавиш (7), (8), (9), (10).

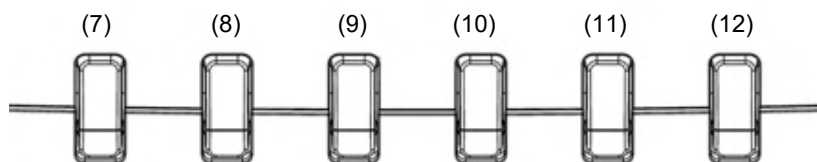
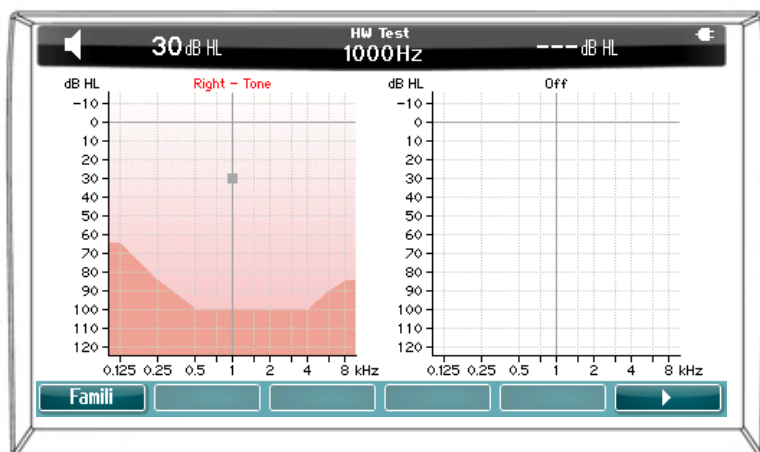
3.7 Тест ABLB



См. выше раздел “Исследование с использованием тона”, чтобы получить подробное описание основных функций функциональных клавиш (7), (8), (9), (10).



3.8 Тест “Hughson-Westlake”



**Текст на
экране**

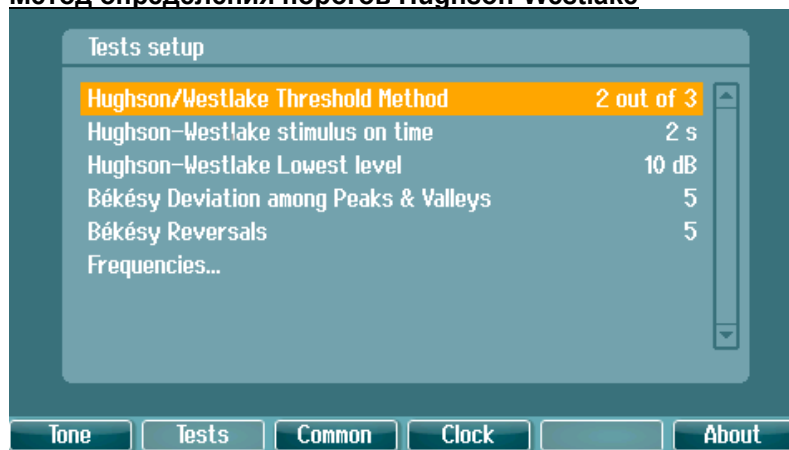
Описание

7 Famili
12 ►

Выберите уровень знакомства.
Начните выполнение исследования HW.

3.8.1 Настройка Hughson-Westlake

Метод определения порогов Hughson-Westlake



Переключите между «2 correct out of 3 answers» (2 правильных ответа из 3 вопросов) и «3 correct out of 5 answers» (3 правильных ответа из 5 вопросов). Условия, используемые перед переходом к следующей частоте.



Время включения стимула Hughson-Westlake

Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	2 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Задайте время включения стимула 1 или 2 сек.

Наименьший уровень Hughson-Westlake

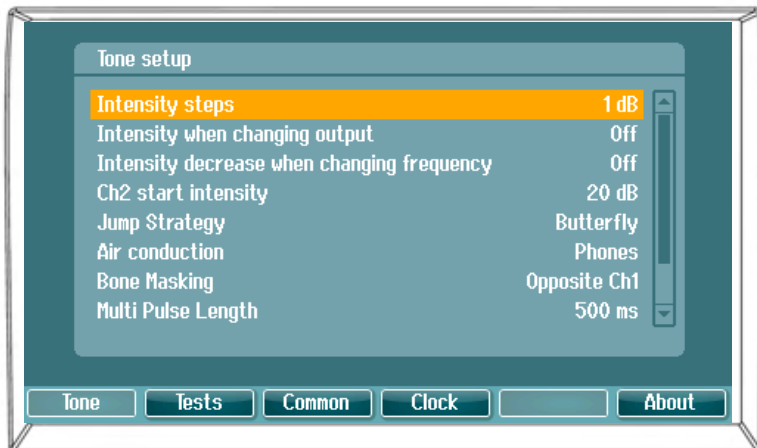
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Задайте нижний предел и определите, когда следует переходить к следующей частоте. Нижний предел может быть меньше -10 и 20 дБ.



3.9 "Setup" (Настройка)



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Текст на экране

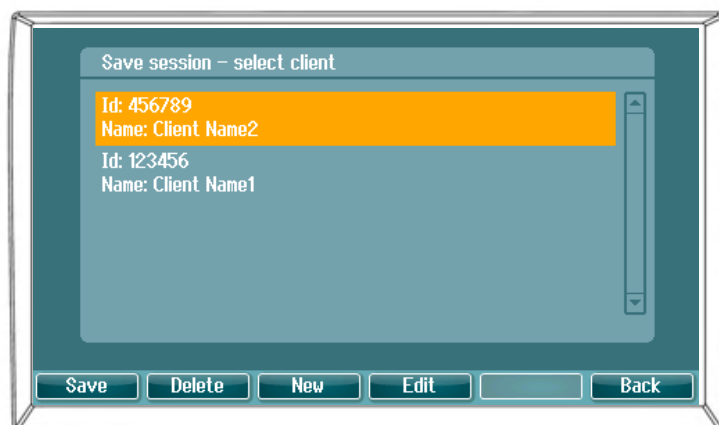
Описание

- | | | |
|----|-----------------------|--|
| 7 | "Tone" (Тон) | Войдите в настройки исследования с помощью тона. |
| 8 | "Tests" (Тесты) | Войдите в настройки других тестов. |
| 9 | "Common" (Общие) | Войдите в общие настройки прибора. |
| 10 | "Clock" (Часы) | Войдите в настройки даты и времени. |
| 12 | About (Об устройстве) | Войдите в "Информацию об устройстве". |



3.10 Сеансы и пациенты

3.10.1 Сохранение сеанса



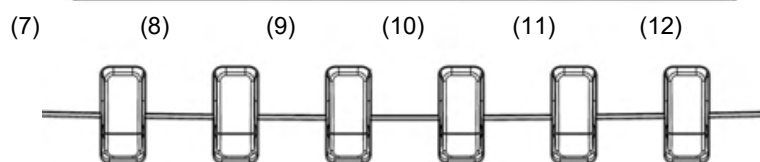
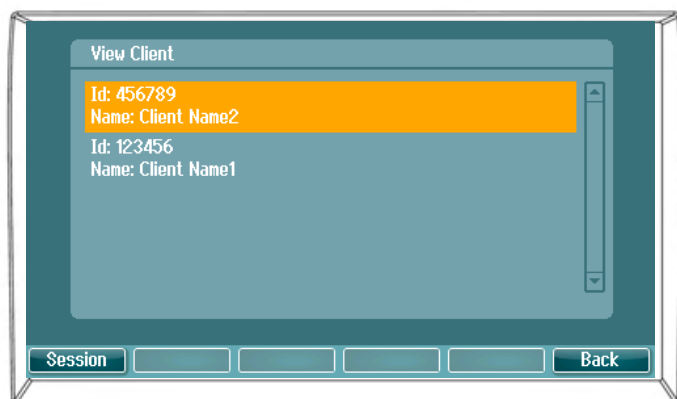
(12)



	Текст на экране	Описание
7	"Save" (Сохранить)	Сохранить сеанс под выбранным клиентом.
8	"Delete" (Удалить)	Удалить выбранного клиента.
9	"New" (Новый)	Создать нового клиента.
10	"Edit" (Правка)	Редактировать выбранного клиента.
12	"Back" (Назад)	Вернуться к сеансу.



3.10.2 Просмотр клиента



Текст на экране

“Session” (Сеанс)

“Back” (Назад)

Описание

Откройте сеанс просмотра – Выберите меню “Session” (Сеанс) и войдите или удалите сеанс(ы), сохраненные по выбранному клиенту.
Вернуться к сеансу.



4 Уход и обслуживание

4.1 Процедуры общего технического обслуживания

Безаварийная работа и надежность AD226 будет обеспечена, если будут соблюдаться следующие рекомендации по уходу и обслуживанию:

Особую осторожность нужно проявлять при обращении с наушниками:

NOTICE

Следует быть очень осторожным при работе с гарнитурой, так как ее падение может нарушить калибровку.

Ежегодная калибровка:

Рекомендуется еженедельно проводить стандартные процедуры проверки в полном объеме на всем используемом оборудовании. Убедитесь, что приведенные далее пункты 1-9 соблюдаются ежедневно на протяжении использования оборудования.

Целью стандартной проверки является обеспечение надлежащей работы оборудования, отслеживание того, что его калибровка существенно не изменилась, и что датчики и разъемы не имеют дефектов, которые могут отрицательно сказаться на результатах тестирования. Процедуры проверки должны проводиться, когда аудиометр находится в стандартном рабочем положении. Наиболее важными элементами в повседневной работе являются субъективные тесты; такие тесты могут успешно выполняться только оператором со здоровым и предпочтительно хорошим слухом. Если используется камера или отдельная комната для тестирования, оборудование необходимо проверить как установленное; и для выполнения процедур возможно понадобится помощник. Затем необходимо проверить соединения между аудиометром и оборудованием в камере, а также все соединительные провода, вилки и розетки клеммной коробки (стена звуковой комнаты) как потенциальные источники прерывания или некорректного соединения. Условия акустического шума окружающей среды во время тестов не должны быть существенно хуже, чем условия, при которых используется оборудование.

1. Очистите и проверьте аудиометр и все принадлежности.
2. Проверьте прокладки наушников, вилки, основные провода и провода принадлежностей на следы износа или повреждения. Поврежденные или сильно изношенные части следует заменить.
3. Включите оборудование и дайте ему прогреться в течение рекомендованного времени. Проведите любые регулировки настроек, как это указано. У оборудования, питающегося от батарей, проверьте состояние батарей с использованием указанного метода производителя. Включите оборудование и дайте ему прогреться в течение рекомендованного времени. Если период прогрева не указан, дайте схемам стабилизироваться в течение 5 минут. Проведите любые регулировки настроек, как это указано. У оборудования с питанием от батарей проверьте статус батареи.
4. Проверьте, что серийные номера наушников и костного вибратора верные и пригодны для использования с аудиометром.
5. Убедитесь, что выход аудиометра приблизительно правильный при воздушной и костной проводимости, проведя упрощенную аудиограмму на известном тестируемом пациенте с известным уровнем слуха; проверьте, есть ли какие-либо изменения.
6. Выполняйте проверку при высоком уровне (например, уровни слышимости 60 дБ при воздушной проводимости и 40 дБ при костной проводимости) всех соответствующих функций (на обоих наушниках) при всех использованных частотах; слушайте надлежащее функционирование, отсутствие искажений, отсутствие щелчков и т.д.
7. Проверьте все наушники (включая маскирующий датчик), а также костный вибратор на отсутствие искажений и прерывания; проверьте вилки и провода на прерывание.
8. Убедитесь, что все ручки переключателей надежны, и все индикаторы работают корректно.
9. Проверьте, что сигнальная система пациента работает корректно.
10. Слушайте на низких уровнях любые признаки шума, гула или нежелательных звуков (прорыв возникает, когда сигнал подается в другой канал) или любые изменения в качестве тона при использовании маскировки.



11. Проверьте, что все аттенюаторы действительно ослабляют сигналы по полному спектру и что все аттенюаторы, которые предназначены для работы, когда доставляется тон, не имеют электрического и механического шума.
12. Проверьте, что все элементы управления работают тихо и что шум, исходящий из аудиометра не слышим в положении пациента.
13. Проверьте речевые схемы коммуникации пациента, при необходимости применяя процедуры, аналогичные используемым для функции чистого тона.
14. Проверьте натяжение стяжки наушников и стяжки костного вибратора. Убедитесь, что подвижные соединения свободно вращаются и не провисают чрезмерно.
15. Проверьте стяжки и поворотные соединения на наушниках, препятствующих попаданию шума, на признаки износа натяжения или усталости металла.
16. Прибор был спроектирован для долголетней работы, однако рекомендуется раз в год производить калибровку, чтобы быть уверенными в надлежащем функционировании датчиков. Процедура калибровки приводится в руководстве по обслуживанию
17. Калибровка прибора также требуется, если что-то серьезное случится с каким-то из элементов (например, при падении гарнитуры или костного проводника на твердую поверхность).

Процедура калибровки приведена в руководстве по обслуживанию, которое можно получить по запросу.



Не вносите изменения в данное оборудование без соответствующего разрешения.

Interacoustics обязуется предоставлять по требованию соответствующие схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу в ремонте тех частей этого аудиометра, которые обозначены Interacoustics как пригодные для ремонта обслуживающим персоналом.

4.2 Очистка изделий фирмы Interacoustics

При загрязнении поверхности прибора или его компонентов для очистки можно использовать мягкую ткань, увлажненную слабым раствором воды и моющего средства или аналогичного средства. Не следует использовать органические растворители и ароматические масла. Во время очистки прибора всегда отсоединяйте USB-кабель. Следите, чтобы внутрь корпуса прибора или его принадлежностей не попадали жидкости.



- Перед очисткой всегда выключите и отсоедините от сети питания
- Для очистки всех внутренних поверхностей следует использовать мягкую ткань, слегка смоченную чистящим раствором
- Не позволяйте жидкости входить в контакт с металлическими частями ушных вкладышей или наушников
- Не следует использовать автоклав, стерилизовать или погружать прибор и его принадлежности в какую-либо жидкость
- Запрещается использовать какие-либо твердые или острые предметы для очистки частей прибора или принадлежностей
- Если какие-либо части соприкоснулись с жидкостями, не ждите, пока они высохнут, а очистите их сразу
- Резиновые или поролоновые ушные вкладыши — это компоненты только для одноразового применения



Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплая вода с мягким неабразивным чистящим раствором (мыло)

Процедура:

- Чистите прибор, протирая внешнюю поверхность корпуса мягкой безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе
- Очистите подушечки и ручной переключатель пациента, а также другие части безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе
- Проверьте, чтобы влага не попала в динамики ушных вкладышей и подобные детали

4.3 О ремонте

Компания Interacoustics берет на себя ответственность за действительность маркировки CE, влияние на технику безопасности, надежность и работу оборудования исключительно в следующих случаях:

1. процедуры сборки, дополнительные подключения, повторные наладки, внесения изменений или ремонта проводятся лицами с надлежащим допуском;
2. сервисное обслуживание прибора проводится с соблюдением установленного интервала (ежегодно);
3. электрическая схема помещения соответствует применимым требованиям;
4. эксплуатация прибора проводится персоналом с надлежащим уровнем допуска и в соответствии с документацией, предоставленной 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 обслуживания или ремонт в компанию Interacoustics.

4.4 Гарантийные обязательства

Компания Interacoustics гарантирует, что:

- AD226 не содержит дефектов материалов и изготовления при эксплуатации и обслуживании в обычных условиях и будет исправно работать на протяжении 24 месяцев со дня поставки прибора компанией Interacoustics первому покупателю
- Дополнительное оборудование не содержит дефектов с точки зрения материалов и изготовления и в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания сохранит исправность на протяжении девяноста (90) дней со дня доставки прибора из компании Interacoustics первому покупателю

При необходимости сервисного обслуживания любого изделия во время действия применимого гарантийного срока покупатель должен обратиться непосредственно в местный сервисный центр компании Interacoustics, чтобы определить подходящую ремонтную мастерскую. Согласно условиям данной гарантии, ремонт или замена будут проведены за счет компании Interacoustics. Требуемое сервисного обслуживания изделие должно быть безотлагательно отправлено в надлежащей упаковке и с оплаченными почтовыми сборами. Риски потери или повреждения изделия при его транспортировке в компанию Interacoustics ложатся на покупателя изделия.

Компания Interacoustics ни в коем случае не может нести ответственность за любой случайный, прямой или последующий ущерб, связанный с приобретением либо использованием любых изделий производства компании Interacoustics.

Вышеизложенное касается исключительно первичного покупателя. Данная гарантия не применима ни к каким последующим владельцам или арендаторам изделия. Помимо этого, данная гарантия недействительна (и компания Interacoustics не несет ответственности) в случае любого рода ущерба, возникающего в связи с приобретением или использованием любого изделия компании Interacoustics, которое:



- ремонтировали где-либо, кроме официально признанных сервисных центров компании Interacoustics;
- изменяли любым способом, что, по мнению компании Interacoustics, отразилось на стабильности или надежности работы изделия;
- использовали не по назначению, с небрежностью или оно было повреждено, или же у изделия повреждены либо удалены серийный номер или номер партии;
- неправильно обслуживали или использовали любым способом, отличающимся от описанного в предоставленных компанией Interacoustics инструкциях.

Данная гарантия замещает собой все прочие гарантийные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, а также все прочие обязательства или области ответственности компании Interacoustics. Компания Interacoustics не предоставляет, прямо или косвенно, представителям или третьим лицам прав принимать на себя от имени компании Interacoustics любого рода дополнительные обязательства в связи с продажей изделий компании Interacoustics.

Компания Interacoustics снимает с себя ответственность за любые прочие гарантийные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, включая любые гарантии коммерческой пригодности или пригодности для конкретной цели или конкретного применения.



5 Общие технические характеристики

Технические характеристики AD226

Стандарты безопасности	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Класс I, контактирующие с пациентом детали типа B.
Стандарт ЭМС	МЭК 60601-1-2:2014+AMD1:2020
Маркировка CE для медицинских изделий	Да
Стандарты аудиометров	Тон: МЭК 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 тип 3
Калибровка	Информация и инструкции по калибровке содержатся в сервисном руководстве AD226
Воздушная проводимость	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65 v2 ANSI S3.6 2018
Костная проводимость	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Размещение: сосцевидный отросток
Эффективная маскировка	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Преобразователи	TDH39 статическая сила прижима оголовья 4,5 Н ±0,5 Н DD45 статическая сила прижима оголовья 4,5 Н ±0,5 Н B71 Bone статическая сила прижима оголовья 5,4 Н ±0,5 Н DD450 статическая сила прижима оголовья 10 Н ±0,5 Н DD65 v2 статическая сила прижима оголовья 11,5 Н ±0,5 Н
Кнопка реакции пациента	Одна кнопка
Связь с пациентом	Голос оператора (Talk Forward, TF)
Специальные тесты/наборы тестов (только в расширенной версии)	<ul style="list-style-type: none"> • Тест Штенгера • Тест ABLB (попеременный бинауральный баланс громкости) • Тест Лангенбека (тон в шуме) • Тест SISI (индекс чувствительности к кратковременным приростам интенсивности) • Автоматическое определение порога: <ul style="list-style-type: none"> ○ Тест Хьюсона-Уэстлейка ○ Тест Бекеши
Входы	Тон, трелевый тон +5 %, 5 Гц (частотная модуляция с чистой синусоидой)
Выходы	Левое ухо, правое ухо, костная проводимость (Л+П), вставные наушники, маскировка для вставных наушников
Стимулы	
Тон	125–8000 Гц
Трелевый тон	Синусоида 5 Гц с модуляцией +/-5 %
Маскировка	Узкополосный шум: МЭК 60645-1, фильтр 5/12 октавы с разрешением центральной частоты, аналогичным чистому тону. Синхронная маскировка: блокирует аттенюатор канала 2 в соответствии с аттенюатором канала 1.
Подача сигнала	Ручная или обратная. Один импульс. Множественные импульсы с длительностью включения/выключения 50–5000 мс.



Интенсивность	Воздушная проводимость (AC): от –10 до 120 дБ HL Костная проводимость (BC): от –10 до 80 дБ Доступные шаги интенсивности 1, 2 или 5 дБ Функция расширенного диапазона: если функция не активирована, выход воздушной проводимости будет ограничен на 20 дБ ниже максимального выхода. Расширенный диапазон доступен только при питании от сети
Частотный диапазон	125 Гц – 8 кГц. Можно произвольно исключить следующие частоты: 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 750 Гц, 1500 Гц или 8 кГц
Внутренняя память	500 пациентов
Информационные соединения (разъемы) для подключения аксессуаров	1 порт USB A для клавиатуры или принтера 1 порт USB B для подключения к ПК (совместим с USB 1.1 и выше)
Внешние устройства (USB)	Стандартная клавиатура ПК (для ввода данных) Поддерживаемые принтеры: для получения списка одобренных принтеров для ПК свяжитесь с местным дистрибьютором.
Дисплей	4,3 дюйма, разрешение 480x278, цветной TFT.
Совместимое программное обеспечение (опционально)	Программный пакет Diagnostic Suite, совместимый с Noah, OtoAccess® и XML
Размеры (Д x Ш x В)	30x23x9 см, 12x9x4 дюйма.
Масса	1,3 кг / 2,9 фунта
Блок питания	5 В пост. тока, макс. 1,6 А, только тип UE24
Батареи	4 батареи 1,5 В / 1,2 В, щелочные или NiMH, тип AA. Примечание. При работе прибора от батарей максимальный выходной уровень стимулов снижается на 20 дБ
Рабочие условия	Температура: 15–35 °C Отн. влажность: 30–90 % без конденсации Давление окружающей среды: 98–104 кПа
Транспортировка и хранение	Температура транспортировки: от –20 до 50 °C Температура хранения: 0–50 °C Отн. влажность: 10–95 % без конденсации
Время прогрева	Приблиз. 1 минута



5.1 Исследование эталонного и максимального уровня слуха тонального аудиометра

ANSI TDH39				
Куплер: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / МЭК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Частота	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
125	45,0	85	49,0	65
160 ¹	37,5	90	41,5	75
200 ¹	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315 ¹	20,0	110	24,0	90
400 ¹	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630 ¹	8,5	120	13,5	105
750	8,0	120	13,0	105
800 ¹	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250 ¹	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600 ¹	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500 ¹	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150 ¹	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000 ¹	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300 ¹	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Белый шум			0,0	120
Шум TEN			25,0	110

¹ RET SPL взят из стандарта ISO 389-1:1998

МЭК TDH39				
Куплер: МЭК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Частота	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
125	45,0	85	49,0	65
160	37,5	90	41,5	75
200	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315	20,0	110	24,0	90
400	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630	8,5	120	13,5	105
750	7,5	120	12,5	105
800	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Белый шум			0,0	120
Шум TEN			25,0	110

ANSI DD45				
Куплер: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / МЭК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Частота	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
125	47,5	85	51,5	65
160 ¹	40,5	90	44,5	75
200 ¹	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315 ¹	22,5	110	26,5	90
400 ¹	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630 ¹	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800 ¹	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250 ¹	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 ¹	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 ¹	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 ¹	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 ¹	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300 ¹	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Белый шум			0,0	120
Шум TEN			25,0	110

¹ RET SPL взят из стандарта ISO 389-1:1998

МЭК DD45				
Куплер: МЭК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Частота	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
125	47,5	85	51,5	65
160	40,5	90	44,5	75
200	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315	22,5	110	26,5	90
400	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Белый шум			0,0	120
Шум TEN			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Куплер: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) /				
МЭК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Частота	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	30,5	85	34,5	70
250	17	100	21	85
500	8	110	12	95
750	5,5	115	10,5	100
1000	4,5	115	10,5	100
1500	2,5	115	8,5	100
2000	2,5	115	8,5	95
3000	2	115	8	100
4000	9,5	110	14,5	95
6000	21	100	26	85
8000	21	95	26	80



ANSI EAR 3A				
Куплер: ANSI S3.7-1995 (HA-2 с жесткой трубкой 5 мм)				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Частота	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	110
5000	5,0	105	10,0	105
6000	2,0	100	7,0	100
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Белый шум			0,0	110

МЭК EAR 3A				
Куплер: МЭК 60318-5 2006				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Частота	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	100
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Белый шум			0,0	110

ANSI B71				
Куплер 60318-6 2007				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Частота	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Белый шум			42,5	70

МЭК B71				
Куплер 60318-6 2007				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Частота	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Белый шум			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Куплер ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Частота	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Белый шум			0,0	110

МЭК CIR 22/CIR33				
Куплер МЭК 60318-5:2006 2 куб. см				
Тональный аудиометр				
	Тон		Узкополосный шум	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Частота	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Белый шум			0,0	110


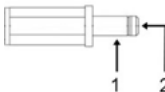
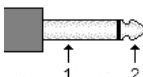
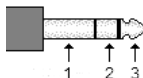

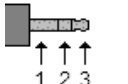



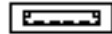
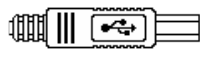

Общие характеристики наушников

Значения затухания звука для наушников		
Частота	Затухание	
	DD45 или TDH39 с амбушюрами MX41/ AR или PN 51	Вставные наушники EAR-Tone 3A
[Гц]	[дБ]	[дБ]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5



5.2 Назначение контактов AD226

Разъем	Коннектор	Контакт 1	Контакт 2	Контакт 3
Вход 5 В  /1,6 А	 Питание пост. тока	Земля	Пост. ток	-
Левое ухо	 6,3 мм моно	Земля	Сигнал	-
Правое ухо				
Костная проводимость				
Маск. для встав. наушников				
Реакция пациента	 6,3 мм стерео	-		
AUX	 3,5 мм стерео	Земля	Сигнал канала 2	Сигнал канала 1

USB (хост)		USB (ПК)	
  4 3 2 1	1. +5 В пост. тока	  1 2 4 3	1. +5 В пост. тока
	2. Линия данных –		2. Линия данных –
	3. Линия данных +		3. Линия данных +
	4. Земля		4. Земля



5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Этот прибор подходит для использования в больничной среде, за исключением работы вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и РЧ-экранированных комнат систем МРТ с высоким уровнем электромагнитных помех.

Следует избегать использования этого прибора вблизи другого оборудования или его установки на другое оборудование, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за прибором и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и, соответственно, к его неправильной работе.

Портативные радиочастотные устройства (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) до любой части данного прибора, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае может наблюдаться ухудшение работы этого оборудования.

ВНИМАНИЕ. КРИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ данного прибора определяются производителем следующим образом:

- Этот прибор не имеет КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ. Отсутствие или потеря КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ не может привести к какой-либо недопустимой непосредственной опасности
- Окончательный диагноз должен всегда основываться на клинических знаниях. Отклонения от вспомогательного стандарта и разрешенных способов использования отсутствуют
- Этот прибор соответствует стандарту МЭК 60601-1-2, класс излучения В, группа 1

ВНИМАНИЕ. Отклонения от вспомогательного стандарта и разрешенных способов использования отсутствуют.

ВНИМАНИЕ. Все необходимые инструкции по соблюдению требований в отношении ЭМС содержатся в разделе настоящей инструкции, посвященном общему техническому обслуживанию. Никаких дальнейших шагов предпринимать не нужно.




Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитное излучение		
<i>Прибор</i> (AD226) предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь <i>прибора</i> должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	<i>Прибор</i> использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в близко расположенном электронном оборудовании. <i>Прибор</i> подходит для эксплуатации во всех коммерческих, промышленных, офисных и жилых помещениях
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует Категория Класса А	
Колебания напряжения/ мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и <i>прибором</i> .			
<i>Прибор</i> (AD226) предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в котором излучаемые РЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь <i>прибора</i> может воспрепятствовать электромагнитным помехам, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (передатчиками) и <i>прибором</i> , согласно рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть примерно рассчитано по формуле, действительной для частоты передатчика, где P — заданная производителем номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ватт (Вт).			
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2. В некоторых случаях данные рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			



Руководство и декларация производителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор (AD226) предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 кВ, контакт +15 кВ, воздух	+8 кВ, контакт +15 кВ, воздух	Полы должны иметь покрытие из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть выше 30 %.
Невосприимчивость к полям в ближней зоне от радиокommunikационного оборудования IEC 61000-4-3	Дискр. частота 385–5785 МГц Уровни и модуляция определены в таблице 9	Согласно определению в таблице 9	Не следует использовать радиокommunikационное оборудование вблизи каких-либо частей прибора .
Кратковременное перенапряжение/импульсы напряжения IEC 61000-4-4	+2 кВ для сети электропитания +1 кВ для сети линий входа/выхода	+2 кВ для сети электропитания +1 кВ для сети линий входа/выхода	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	+1 кВ междуфазно +2 кВ от провода на землю	+1 кВ междуфазно +2 кВ от провода на землю	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения в линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	0 % <i>U_T</i> (провалы на 100 % от <i>U_T</i>) для 0,5 цикла, при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0 % <i>U_T</i> (провалы на 100 % от <i>U_T</i>) для 1 цикла 40 % <i>U_T</i> (провалы на 60 % от <i>U_T</i>) для 5 циклов 70% <i>U_T</i> (провалы на 30% от <i>U_T</i>) для 25 циклов 0% <i>U_T</i> (провалы на 100% от <i>U_T</i>) для 250 циклов	0 % <i>U_T</i> (провалы на 100 % от <i>U_T</i>) для 0,5 цикла, при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0 % <i>U_T</i> (провалы на 100 % от <i>U_T</i>) для 1 цикла 40 % <i>U_T</i> (провалы на 60 % от <i>U_T</i>) для 5 циклов 70% <i>U_T</i> (провалы на 30% от <i>U_T</i>) для 25 циклов 0% <i>U_T</i> (провалы на 100% от <i>U_T</i>) для 250 циклов	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде. Если пользователю необходимо работать с прибором непрерывно при перебоях в подаче энергоснабжения, рекомендуется подключать электропитание к прибору от бесперебойного источника или его батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или жилой среде.
Излучаемые поля в непосредственной близости – испытания на устойчивость IEC 61000-4-39	9 кГц–13,56 МГц. Частота, уровень и модуляция, определенные в AMD 1: 2020, таблица 11	Согласно определению в таблице 11 AMD 1: 2020	Если прибор содержит компоненты или схемы, чувствительные к магнитному полю, то магнитные поля вблизи не должны превышать контрольные уровни, указанные в таблице 11.
Примечание. <i>U_T</i> — это напряжение в сети переменного тока перед применением уровней испытаний.			



Руководство и декларация производителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор (AD226) предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Проводимые РЧ IEC/EN 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В 150 кГц–80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В В диапазонах ISM (и радилюбительских диапазонах для домашнего здравоохранения).	Среднеквадратическое напряжение 3 В Среднеквадратическое напряжение 6 В	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование должно использоваться при таком пространственном разном с любыми частями прибора , включая кабели, которое соответствует рекомендованному, рассчитанному по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разном: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц Только для домашнего здравоохранения	3 В/м 10 В/м (если используется в домашнем здравоохранении)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ где P — заданная производителем номинальная максимальная выходная мощность радиопередатчика в ватт (Вт), а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля, полученная в результате замера в месте нахождения а постоянных радиопередатчиков ^а , должна находиться в любом диапазоне частот b ниже уровня совместимости ^б . Помехи могут возникать вблизи приборов, помеченных следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых ситуациях данные рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
^а) Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые станции мобильной связи, беспроводные и радиотелефоны, средства наземной радиосвязи с подвижными объектами, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах AM и FM, не может быть теоретически точно рассчитана. Для оценки электромагнитной среды с постоянными передатчиками радиочастотных волн необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная сила поля в месте применения прибора не соответствует допустимому уровню радиочастот, то за работой прибора необходимо следить, чтобы удостовериться в нормальной работе устройства. В случае ошибок в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, например, изменение повернуть или переместить прибор . ^б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other :

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address 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.