

Модель 270+

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР.

Данное руководство действительно для модели 270+ (применяется начиная с версии прошивки 1.3.1.0 и далее).

Этот прибор был изготовлен компанией:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

По всем вопросам связывайтесь с нами по адресу:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
Соединенные Штаты Америки

Тел: 888 941 4208
Факс: 952 903 4100
info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
Соединенное Королевство
Тел: +44 (0) 1865 880846

hello@amplivox.com



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|-----------|
| ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ | 1 |
| СОДЕРЖАНИЕ | 2 |
| 1. ВВЕДЕНИЕ | 5 |
| 1.1. БЛАГОДАРНОСТЬ | 5 |
| 1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ | 5 |
| 1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ | 5 |
| 1.4. СТАНДАРТНЫЙ НАБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА | 6 |
| 1.5. ГАРАНТИЯ | 6 |
| 1.6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ | 6 |
| 2. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА | 7 |
| 2.1. ОБЩИЕ | 7 |
| 2.2. МАРКИРОВКА | 7 |
| 2.3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ | 8 |
| 2.3.1. Общие | 8 |
| 2.3.2. Предупреждения — Общие положения | 9 |
| 2.3.3. Факторы окружающей среды | 10 |
| 2.3.4. Электрическая и электростатическая безопасность | 10 |
| 2.3.5. Электромагнитная совместимость (ЭМС) | 11 |
| 2.3.6. Взрывоопасность | 11 |
| 2.3.7. Точность измерения | 11 |
| 2.3.8. Прочее | 11 |
| 2.3.9. Использование оборудования после транспортировки и хранения | 12 |
| 2.3.10. Эксплуатация сетевого питания | 12 |
| 2.4. СОЕДИНЕНИЯ | 13 |
| 2.5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ (БАЗОВЫЙ БЛОК) | 14 |
| 2.6. СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ | 15 |
| 2.7. УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ | 15 |
| 2.8. ПРИНТЕР SANIBEL MPT-II | 16 |
| 2.8.1. Установка принтера Sanibel MPT-II | 16 |
| 2.8.2. Включение и выключение принтера | 16 |
| 2.8.3. Использование принтера | 16 |
| 3. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ | 17 |
| 3.1. ОТОСКОПИЧЕСКИЙ ОСМОТР | 17 |
| 3.2. ПРИНЦИПЫ АУДИОМЕТРИИ ЧИСТОГО ТОНА | 17 |
| 3.3. ПРИНЦИПЫ РЕЧЕВОЙ АУДИОМЕТРИИ | 17 |
| 3.4. ПРИНЦИПЫ АУДИОМЕТРИИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ | 17 |
| 4. ПРИМЕНЕНИЕ МОДЕЛИ 270+ | 18 |
| 4.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ | 18 |
| 4.2. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА | 18 |
| 4.3. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НАУШНИКОВ | 18 |
| 4.4. ЯЗЫК УПРАВЛЕНИЯ | 19 |
| 4.5. ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ | 19 |
| 4.6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ | 20 |
| 4.6.1. Представление тона | 20 |
| 4.6.2. Сохранение тестовой точки | 20 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 4.6.3. | Разговор и обратная связь | 20 |
| 4.6.4. | Работа с меню | 21 |
| 4.6.5. | Очистить (результаты на экране) | 21 |
| 4.6.6. | Сигнал | 22 |
| 4.6.7. | Ухо (выбор) | 22 |
| 4.6.8. | Маскировка (активировать маскировку) | 23 |
| 4.6.9. | Выход (воздушная проводимость, костная проводимость и свободное поле) | 23 |
| 4.6.10. | Авто (автоматическое тестирование) | 23 |
| 4.6.11. | >100dB (расширенный диапазон) | 24 |
| 4.6.12. | Специальный (выбор специального теста) | 24 |
| 4.7. | МЕНЮ | 25 |
| 4.7.1. | Общие | 25 |
| 4.7.2. | Конфигурация | 25 |
| 4.7.3. | Настройки автотестирования | 26 |
| 4.7.4. | Загрузить/Сохранить | 26 |
| 4.7.5. | Печать | 27 |
| 4.8. | ПРОВЕДЕНИЕ АУДИОМЕТРИИ ЧИСТОГО ТОНА | 28 |
| 4.8.1. | Экран чистого тона | 28 |
| 4.8.2. | Очистка предыдущих результатов | 28 |
| 4.8.3. | Проведение аудиометрии чистого тона | 28 |
| 4.8.4. | Маскировка (аудиометрия чистого тона) | 29 |
| 4.8.5. | Процесс маскировки | 30 |
| 4.8.6. | Маскировка вручную | 30 |
| 4.8.7. | Автоматическое тестирование (аудиометрия чистого тона) | 31 |
| 4.8.8. | Автотестирование с маскировкой (аудиометрия чистого тона) | 32 |
| 4.8.9. | Представление свободного поля (тестирование тона) | 32 |
| 4.9. | ПРОВЕДЕНИЕ РЕЧЕВОЙ АУДИОМЕТРИИ | 33 |
| 4.9.1. | Общие | 33 |
| 4.9.2. | Исследуемое ухо | 33 |
| 4.9.3. | Функция монитора | 33 |
| 4.9.4. | Использование живой речи (eMic.) | 34 |
| 4.9.5. | Использование записанной речи (линия) | 34 |
| 4.9.6. | Измерение показателей теста на оценку распознавания речи (SRT) | 35 |
| 4.9.7. | Маскировка (тестирование речи) | 35 |
| 4.9.8. | Представление свободного поля (тестирование речи) | 35 |
| 4.10. | ПРОВЕДЕНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ ТЕСТОВ | 36 |
| 4.10.1. | Штенгер (Тональная аудиометрия) | 36 |
| 4.10.2. | Чередующийся бинауральный баланс громкости (ABLB) | 37 |
| 4.10.3. | Тест на показатель чувствительности к коротким приростам интенсивности звука (SISI) | 38 |
| 4.10.4. | МАСТЕР слуховых аппаратов (MHA) | 39 |
| 4.10.5. | симулятор уровня слуха (HLS) | 39 |
| 4.10.6. | Проведение теста на снижение порогового тона (Decay) | 40 |
| 4.11. | ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ НА ПК | 40 |
| 5. | ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ | 42 |
| 5.1. | ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ | 42 |
| 5.2. | Очистка модели 270+ | 43 |
| 5.3. | Очистка принадлежностей | 43 |
| 5.3.1. | Техническое обслуживание преобразователя | 43 |
| 5.3.2. | Наушники | 43 |
| 5.3.3. | Вкладыш маскировки | 44 |
| 5.3.4. | Наушники-вкладыши | 44 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5.3.5. | Техническое обслуживание блока питания | 44 |
| 5.4. | ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ | 44 |
| 5.5. | РЕМОНТ | 44 |
| 5.6. | ГАРАНТИЯ | 45 |
| 5.7. | КАЛИБРОВКА И ВОЗВРАТ ПРИБОРА | 46 |
| 6. | ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 47 |
| 6.1. | СТАНДАРТНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ | 47 |
| 6.2. | ОБЩИЕ | 47 |
| 6.3. | ТОНАЛЬНАЯ АУДИОМЕТРИЯ | 48 |
| 6.4. | ТЕСТИРОВАНИЕ РЕЧИ | 49 |
| 6.5. | МАКСИМАЛЬНЫЕ УРОВНИ СЛЫШИМОСТИ, ОБЕСПЕЧИВАЕМЫЕ КАЖДОЙ ЧАСТОТОЙ. | 49 |
| 6.6. | ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИГЛУШЕНИЯ ЗВУКА В НАУШНИКАХ | 50 |
| 7. | РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС | 51 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ А - ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ СВОБОДНОГО ПОЛЯ | 56 |
| 7.1. | ОБЩИЕ | 56 |
| 7.2. | ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЛИБРОВКИ | 56 |
| 7.3. | ВНЕШНИЙ ГРОМКОГОВОРИТЕЛЬ | 56 |
| 7.4. | НАСТРОЙКА КАЛИБРОВКИ | 56 |
| 7.5. | КАЛИБРОВКА РЕЖИМА РЕЧИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ | 57 |
| 7.5.1. | Общие | 57 |
| 7.5.2. | Калибровка речевого канала: уравнивание (опция) | 57 |
| 7.5.3. | Настройка уровня | 58 |
| 7.5.4. | Калибровка канала конкурирующего шума | 58 |
| 7.6. | Калибровка воющих тонов в свободном поле | 58 |
| 7.6.1. | Включение режима калибровки в свободном поле | 58 |
| 7.6.2. | Процедура калибровки | 59 |
| 7.6.3. | Калибровка канала конкурирующего шума | 59 |
| 7.7. | КАЛИБРОВКА РЕЖИМА ЖИВОЙ РЕЧИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ | 60 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ В — ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С НЕМЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ | 61 |

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. БЛАГОДАРНОСТЬ

Благодарим вас за приобретение Amplivox Model 270+, диагностического аудиометра, который при соответствующей эксплуатации проработает много лет.

Только для поставок в США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства лицензированным медицинским работником или по его заказу.

1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данный прибор предназначен для использования только обученным персоналом, например, аудиологами, ЛОР-хирургами, медиками, врачами общей практики, специалистами по слухопротезированию, педиатрами и отоларингологами с аналогичным уровнем образования. Не рекомендуется использовать прибор без необходимых знаний и обучения.

Аудиометр рассчитан на выполнение тестов как на воздушную звукопроводимость, так и на костную проводимость с маскировкой и без нее и имеет множество дополнительных функций, например, возможность поддержки речевой аудиометрии «вживую» или предварительно записанную информацию, опцию выбора аудиометрии в свободном поле из наушников в речевом режиме, а также набор тестов для клинической аудиометрии.

1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед проведением теста всегда визуально осматривайте наружное ухо и наружный слуховой канал на наличие аномалий.

Тест не следует проводить на пациентах при следующих условиях:

1. Наличие иной чувствительности к громким звукам при использовании стимулов высокой интенсивности.
2. Недавно проведенная операция наружного уха.

1.4. СТАНДАРТНЫЙ НАБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА

В сопроводительной документации будет ссылка на инвентарный номер, указанный ниже, а изображения деталей вместе с соответствующим инвентарным номером доступны на веб-сайте Amplivox (www.amplivox.com). Необходимые инструкции по монтажу прилагаются к каждой детали.

СТАНДАРТНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

| | | | |
|--|---------|--|---------|
| Модель 270+ Аудиометр | 8514279 | Карты аудиограмм (50 шт. в упаковке) | 8013007 |
| Аудиометрическая гарнитура, наушники DD45 ¹ | 8517340 | Руководство по эксплуатации и AmpliSuite на USB-накопителе | 8517684 |
| Гарнитура костного вибратора B71 ² | 8517050 | Кейс для переноски | 8004673 |
| Сетевой адаптер | 8512734 | Кабель USB — разъем А и В | 8011241 |
| Переключатель ответа пациента ¹ | 8011155 | Сертификат калибровки | 8011512 |

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЖЕЛАНИЮ ЗАКАЗЧИКА

| | | | |
|---|---------|---|---------|
| Наушник и монитор для маскировки ² | 8507921 | Дополнительные Audiocups (шумоподавляющие колпаки наушников) ¹ | 8010855 |
| Микрофон и гарнитура монитора | 8010870 | Пенопластовые наушники-вкладыши для телефонов, стандартные, по 50 каждый | 8500090 |
| Принтер МРТ-II | 8535338 | Пенопластовые наушники-вкладыши для телефонов, маленькие, по 50 каждый | 8001772 |
| Кабель для принтера | 8505753 | Комплект кабелей Interconnect Stero | 8510195 |
| Вкладыши IP30 ¹ | 8101884 | Комплект динамиков SP90A | 8104162 |
| Аудиометр в свободном поле | 8507853 | Микрофон переговорного устройства | 8518110 |

1.5. ГАРАНТИЯ

Все приборы Amplivox гарантированно не имеют дефектов материалов и изготовления и будут отремонтированы бесплатно в течение двух лет с даты отправки при возврате в сервисный отдел Amplivox с оплатой почтовых расходов. Почтовые расходы бесплатны для клиентов из Великобритании, но для иностранных клиентов взимается почтовый сбор.

1.6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В этом руководстве применяются следующие предупреждения и предостережения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" обозначает условия или методы, которые могут представлять опасность для пациента и/или пользователя.



ВНИМАНИЕ

Символ "ВНИМАНИЕ" обозначает условия или методы, которые могут привести к повреждению прибора.

¹ Рабочая часть в соответствии с IEC60601-1

² Данная деталь не сертифицирована в соответствии с IEC 60601-1

2. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

2.1. ОБЩИЕ

Проверьте содержимое транспортировочной коробки по накладной на наличие всех заказанных принадлежностей. В случае, если чего-либо не хватает, свяжитесь с дистрибьютором, который поставил аудиометр или Amplivox, если он был приобретен непосредственно у него.

Сохраните транспортировочную коробку и упаковку, поскольку прибор нуждается в ежегодной калибровке, и его необходимо возвращать компании Amplivox в оригинальной транспортировочной упаковке.





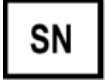















ВНИМАНИЕ

Только для поставок в США: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства лицензированным медицинским работником или по его заказу.

2.2. МАРКИРОВКА

См. следующую маркировку:

| Символ | Определение |
|---|--|
|  | Обратитесь к руководству по эксплуатации. |
|  | Определение: Рабочая часть типа В — рабочая часть, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, особенно от допустимого тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента. Рабочие части - это левые и правые наушники, костный вибратор, маскер вкладыша, переключатель ответа пациента и комплект кабелей. |
|  | WEEE (Директива ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) Этот символ указывает на то, что, если конечный пользователь захочет выбросить данный прибор, его следует отправить на соответствующие пункты сбора отходов для утилизации. Несоблюдение этого условия может нанести ущерб окружающей среде. |
|  | Знак CE указывает на то, что Amplivox Ltd соответствует требованиям Приложения II Регламента по медицинскому оборудованию. TÜV Product Service, идентификационный номер 0123, подтвердила систему качества. |
|  | Серийный номер. |
|  | Дата изготовления. |
|  | На выходе сетевого адаптера переменного тока - постоянный ток. |

| | |
|---|--|
|  | Определение: Оборудование класса II — оборудование, в котором защита от поражения электрическим током не зависит только от основной изоляции, но в нем предусмотрены дополнительные меры предосторожности, такие как двойная изоляция или усиленная изоляция, не учитываются защитное заземление или использование условий установки. |
|  | Хранить в сухом месте. |
|  | Диапазон влажности при транспортировке и хранении. |
|  | Диапазон температур при транспортировке и хранении. |
|  | Логотип. |
|  | Включение и выключение прибора. Долгое нажатие, чтобы выключить. Короткое нажатие, чтобы вывести прибор из спящего режима (дисплей выключен). |
|  | Медицинское изделие |
|  | Разговор с оператором/внешний микрофон (разъем 3,5 мм) |
|  | Контрольные наушники оператора (разъем 3,5 мм) |
|  | Микрофон для обратной связи пациента (разъем 6,35 мм) |
|  | Линейный выход для внешнего усилителя (разъем 3,5 мм) |

2.3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

2.3.1. ОБЩИЕ

Следует постоянно соблюдать следующие меры предосторожности. При эксплуатации электрооборудования должны соблюдаться общие меры предосторожности. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к повреждению оборудования и травме оператора или пациента.

Работодатель должен проинструктировать каждого работника о недопущении опасных условий, а также о правилах, применимых к его рабочей среде, для контроля или устранения любых опасностей или другого воздействия болезни или травмы.

Компания Amplivox Ltd в курсе того, что правила безопасности в отдельных организациях отличаются. В случае, если имеются противоречия в инструкциях в данном руководстве и правилами организации, использующей этот документ, более строгие правила должны иметь преимущественную силу.

Модель 270+ предназначена для использования специалистами по слухопротезированию (например, ЛОР-врачами, аудиологами), медсестрами или техническими специалистами, прошедшими подготовку по правильному использованию прибора.

2.3.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ — ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

Если система не работает должным образом, не эксплуатируйте ее до тех пор, пока не будут устранены все проблемы, и пока устройство не будет протестировано и откалибровано для надлежащего функционирования в соответствии со спецификациями Amplivox.

Не роняйте прибор и не подвергайте его иным ударным воздействиям. Если прибор поврежден, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте прибор, если есть подозрение на повреждение.

Данный прибор и его принадлежности будут надежно работать только при эксплуатации и техническом обслуживании в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, сопроводительных этикетках и/или вкладышах. Нельзя использовать неисправный прибор. Убедитесь, что все соединения с внешними принадлежностями надежно закреплены. Детали, которые могут сломаться или отсутствовать, или заметно изношены, деформированы или загрязнены, должны быть немедленно заменены чистыми, оригинальными запасными частями, изготовленными компанией Amplivox Ltd. или доступными в ее распоряжении.

Оборудование не подлежит ремонту пользователем. Ремонт должен выполняться только уполномоченным сервисным представителем. Модификации оборудования не допускаются кем-либо, кроме квалифицированного представителя компании Amplivox Ltd. Модификация оборудования может быть опасной.

Компания Amplivox Ltd предоставит по запросу перечень деталей, описания, инструкции по калибровке или иную информацию, которая поможет уполномоченному персоналу по сервисному обслуживанию отремонтировать те части этого прибора, которые определены Amplivox Ltd как подлежащие ремонту персоналом по обслуживанию.

Детали оборудования не следует ремонтировать во время работы с пациентом.

Подключите к модели 270+ только принадлежности, приобретенные у Amplivox Ltd. К прибору разрешается подключать только те принадлежности, которые были заявлены компанией Amplivox Ltd как совместимые.

В целях соответствия стандартам IEC 60601-1 по безопасности и IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС), аудиометр предназначен для использования только с сетевым адаптером, разрешенным для использования в медицине, поставляемым вместе с оборудованием. **Не используйте другой тип сетевого адаптера с этим прибором.**

Выход на сетевом адаптере оснащен защитой электронной схемы. В случае перегрузки адаптер выключится. При устранении неисправности, адаптер будет работать в обычном режиме. Однако вход сетевого адаптера защищен несменным предохранителем. В случае сбоя адаптер не будет работать.

Сетевой адаптер - это устройство отключения от сети, поэтому аудиометр необходимо разместить таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к сетевому адаптеру.

2.3.3. ФАКТОРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



ВНИМАНИЕ



Используйте и храните прибор только в помещении. Рекомендуется эксплуатировать прибор в диапазоне температур окружающей среды от 15 °C /59 °F до 35 °C /95 °F и при относительной влажности от 30% до 90% (без конденсации).

Не используйте прибор в присутствии жидкости, которая может соприкоснуться с какими-либо электронными компонентами или проводкой. Если у пользователя возникли подозрения, что жидкости контактировали с компонентами или принадлежностями системы, прибор нельзя использовать до тех пор, пока уполномоченный специалист по сервисному обслуживанию не сочтет его безопасным.

2.3.4. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ И ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



ВНИМАНИЕ

Перед выполнением любых работ по обслуживанию наушников или наушников-вкладышей необходимо снять с пациента преобразователи Модели 270+.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к контактам на задней панели прибора и к пациенту одновременно. Последствием может стать ток утечки на пациента.

Не открывайте, не изменяйте и не ремонтируйте корпус прибора. Обратитесь за помощью к квалифицированному персоналу.

Данное оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию, образуя таким образом медицинскую электрическую систему. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входному сигналу, выходному сигналу или другим разъемам, должно соответствовать стандарту прибора, например, IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и серии IEC 60601 для медицинского электрооборудования. Кроме того, все такие комбинации - медицинские электрические системы - должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в общем стандарте IEC 60601-1 (издание 3.1), пункт 16. Любое оборудование, не соответствующее требованиям IEC 60601-1 к току утечки, должно находиться вне среды пациента, т.е. на расстоянии не менее 1,5 м от опоры пациента, или должно питаться через разделительный трансформатор для снижения токов утечки. Лицо, подключающее внешнее оборудование к входному сигналу, выходному сигналу или другим разъемам, сформировало медицинскую электрическую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы этим требованиям. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному медицинскому специалисту или местному представителю. При подключении прибора к ПК или другому подобному устройству остерегайтесь прикосновения одновременно к ПК и пациенту.

Разделительное устройство (изолирующее устройство) необходимо для того, чтобы изолировать оборудование, расположенное вне среды пациента, от оборудования, расположенного внутри среды пациента. В частности, при подключении к сети требуется разделительное устройство. Требование к разделительным устройствам определено в пункте 16 стандарта IEC 60601-1.

Не используйте дополнительные многоместные розетки или удлинители. **Используйте только сетевой адаптер питания производства компании Amplivox.**

2.3.5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)



ВНИМАНИЕ

Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям ЭМС, следует принять меры предосторожности, чтобы избежать ненужного воздействия электромагнитных полей, например, с мобильных телефонов и т.д. Если прибор используется в непосредственной близости от другого оборудования, следует проверять, что при этом не возникает взаимных помех. См. также раздел 7, касающийся ЭМС.

2.3.6. ВЗРЫВООПАСНОСТЬ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск взрыва.

НЕ используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других газов.

НЕ применяйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся газообразных смесей. При использовании данного прибора в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестезирующих газов пользователи должны учитывать возможность взрывов или возгораний.

НЕ используйте модель 270+ в сильно обогащенной кислородом среде, например, в гипербарической камере, кислородной палатке и т.д.

2.3.7. ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Для того, чтобы гарантировать надлежащую работу модели 270+, прибор необходимо проверять и калибровать не реже одного раза в год. Преобразователи, поставляемые с аудиометром, откалиброваны именно под него; при замене этих преобразователей потребуется повторная калибровка.

Обслуживание и калибровка должны выполняться уполномоченным техником по обслуживанию. Если эти проверки не будут выполнены, могут быть нарушены Регламент ЕС по медицинским устройствам (MDR) и другие нормативные акты, а гарантии могут быть аннулированы.

Использование некалиброванных устройств может привести к получению неверных результатов тестирования, их применять не рекомендуется.

2.3.8. ПРОЧЕЕ

Примечание: НЕ подключайте аппаратное обеспечение Модели 270+ к компьютеру до установки программного обеспечения.

Хранение при температурах ниже 0°C /32°F и выше 50°C /122°F может привести к необратимому повреждению прибора и его принадлежностей.

Не размещайте прибор рядом с каким-либо источником тепла.

При обращении с преобразователями следует проявлять осторожность, так как небрежное обращение, например, падение на твердую поверхность может привести к поломке или повреждению деталей.



В Европейском Союзе запрещена утилизация электрических и электронных отходов как несортируемых бытовых отходов. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные вещества и поэтому должны утилизироваться отдельно. Подобные изделия помечены знаком перечеркнутой передвижной мусорной корзины, как показано слева. Сотрудничество с пользователями важно для обеспечения высокого уровня повторного использования и переработки электрических и электронных отходов. Ненадлежащая утилизация таких отходов может поставить под угрозу окружающую среду и, следовательно, здоровье людей.

За пределами Европейского союза при утилизации прибора после окончания его срока службы должны соблюдаться местные правила.

2.3.9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ПОСЛЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Перед использованием убедитесь, что прибор функционирует правильно. Если прибор хранился в условиях холода (даже в течение короткого периода времени), дайте прибору время акклиматизироваться. Это может занять много времени в зависимости от условий (например, влажности окружающей среды). Уменьшить конденсацию можно, сохранив прибор в оригинальной упаковке. Если прибор хранился в более теплых условиях, чем те, в которых он используется в настоящее время, то перед использованием не требуется предпринимать особых мер предосторожности. Всегда следите за правильной работой прибора, выполняя регулярные процедуры проверки аудиометрического оборудования.

2.3.10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ

Аудиометр предназначен для непрерывной работы и питается от адаптера сети, который входит в комплект оборудования. Если потребуется замена, свяжитесь с дистрибьютором компании Amplivox.

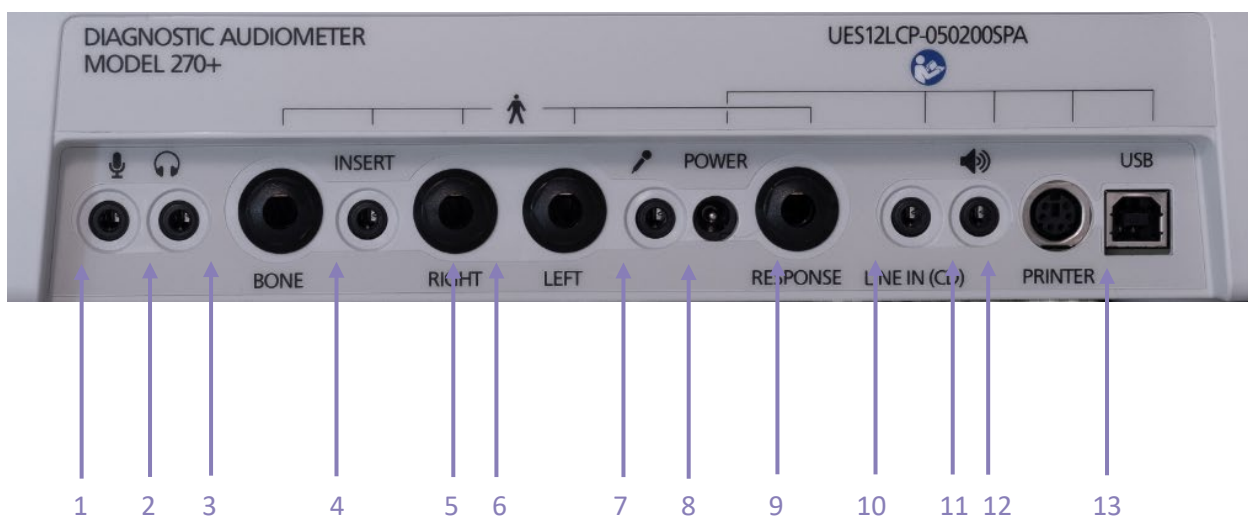
Рекомендуется подключить все прочие кабели **до** подсоединения выводного провода адаптера к входному гнезду POWER (Питание) на задней панели аудиометра. Включите питание от сети - индикатор POWER (Питание) на аудиометре загорится зеленым цветом, который показывает, что прибор готов к использованию.

Выход на сетевом адаптере оснащен защитой электронной схемы. В случае перегрузки адаптер выключится. При устранении неисправности, адаптер будет работать в обычном режиме. Однако вход сетевого адаптера защищен несменным предохранителем. В случае сбоя адаптер не будет работать.

Сетевой адаптер - это устройство отключения от сети, поэтому аудиометр необходимо разместить таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к сетевому адаптеру.

2.4. СОЕДИНЕНИЯ

Все соединения сделаны к задней панели аудиометра, как показано ниже.



| | | | |
|----|--|------------------------------|---|
| 1 | MIC 1 (МИКРОФОН 1) | Розетка 3,5 мм | Разговор с оператором/Внешний микрофон речевого ввода |
| 2 | Monitor (Монитор) | Розетка 3,5 мм | Наушники монитора оператора |
| 3 | Bone (Grey) Кость (серая) | Розетка 6,3 мм | Гарнитура костного вибратора |
| 4 | Insert (вкладыш) | Розетка 3,5 мм | Наушник для маскировки |
| 5 | Right (Red) Правый (красный) | Розетка 6,3 мм | Гарнитура воздушной звукопроводимости (правое ухо) |
| 6 | Left (Blue) Левый (синий) | Розетка 6,3 мм | Гарнитура воздушной звукопроводимости (левое ухо) |
| 7 | MIC 2 (МИКРОФОН 2) | Розетка 3,5 мм | Микрофон обратной связи пациента |
| 8 | Power (Питание) | Разъем пост. тока 2,5 мм | Сетевой адаптер переменного/постоянного тока |
| 9 | Response (Black) (Ответ (черный)) | Розетка 6,3 мм | Переключатель ответа пациента |
| 10 | Line IN (Вход линии) | Розетка 3,5 мм | Устройство воспроизведения CD/пленки /MP3 |
| 11 | Line OUT (Выход линии) | Розетка 3,5 мм | Внешний усилитель |
| 12 | Data (Данные) | 6-контактный мини-разъем DIN | Принтер |
| 13 | USB | Разъем USB | Компьютер (через USB-порт) |



Примечание: Подключайте только принадлежности, поставляемые вместе с прибором или поставляемые компанией или дистрибьютором компании Amplivox. Эти детали прошли испытания на использование с аудиометром Amplivox модели 270+ на соответствие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2. Использование отличных от указанных принадлежностей может нарушить соответствие этим стандартам.

2.5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ (БАЗОВЫЙ БЛОК)





Модель 270+ состоит из ЖК-экрана, трех групп кнопок для управления прибором и трех светодиодов состояния.



| | | |
|-----------|---|--|
| a | Тональная презентация | Когда пациенту подается сигнал, индикатор загорается зеленым. |
| b | Измеритель уровня звука | Указывает уровень речи |
| c | Цвет ответа | При нажатии переключателя ответа пациента индикатор загорится зеленым цветом. |
| d | Круглый индикатор, левый | Показывает выбранное исследуемое ухо |
| e | Круглый индикатор, правый | Показывает презентацию на контралатеральном тестовом ухе |
| 1 | Очистить | Очищает все отображаемые результаты теста |
| 2 | Сигнал | Переключение между тональным и речевым |
| 3 | Ухо | Изменить ухо |
| 4 | Маскировка | Активировать маскировку |
| 5 | Выход | Выберите преобразователь для подачи сигнала |
| 6 | > 100 дБ | Испытание выше 100 дБ |
| 7 | Авто | Начать автоматический тест |
| 8 | Специальный | Выберите специальный тест |
| 9 | Меню | Изменение настроек прибора, сохранение и перезагрузка тестов |
| 10 | Power (Питание) | Включение и выключение прибора |
| 11 | Представить | Представить испытание реакции на стимул |
| 12 | Частота | Уменьшение и увеличение частоты испытаний В оценке речи используется для «Да и Нет» |
| 12 | Режим разговора/Двусторонняя связь | Нажмите обе кнопки частоты для активации режима разговора/двусторонней связи |
| 13 | Запомнить | Сохраняет отображаемую частоту |

2.6. СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Индикаторы на модели 270+ показывают состояние выбранного уха и режим теста.

| ИНДИКАТОР | КРУГЛЫЙ ИНДИКАТОР, ЛЕВЫЙ | КРУГЛЫЙ ИНДИКАТОР, ПРАВЫЙ |
|--|--|---|
| Красный индикатор: в качестве исследуемого уха выбрано правое ухо. |  | |
| Синий индикатор: в качестве исследуемого уха выбрано левое ухо. |  | |
| Белый индикатор: Маскировка | |  |
| Синий и белый индикаторы: Оба канала активны. |  |  |

2.7. УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Перед подключением адаптера питания подключите соответствующие преобразователи, переключатель ответа пациента и, в случае использования, речевой сигнал и свободное поле с устройством.

Прибор предназначен для непрерывной работы и питается от сетевого адаптера. Подключите выходной провод адаптера к гнезду входа **POWER** (Питание) на задней панели модели 270+.

2.8. ПРИНТЕР SANIBEL MPT-II

2.8.1. УСТАНОВКА ПРИНТЕРА SANIBEL MPT-II

Термографический принтер Sanibel MPT-II поставляется по желанию заказчика для использования с моделью 270+ и подключается с помощью прилагаемого кабеля. Принтер можно указать при заказе и использовать только этот принтер. Он будет правильно настроен для использования.



1. Откройте крышку, нажав по бокам, вставьте рулон бумаги, как показано на рисунке,
2. и закройте крышку.
3. Вставьте батарею.



2.8.2. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА

Нажмите POWER BUTTON (КНОПКУ ПИТАНИЯ) в течение двух секунд, чтобы включить или выключить питание. При включении питания будет слышен один короткий звуковой сигнал, при выключении питания - два коротких звуковых сигнала.


Если принтер питается от батареи, загорится зеленый индикатор питания.

2.8.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНТЕРА

Самодиагностика принтера:

Пока принтер **выключен**, нажмите и удерживайте  кнопку PAPER FEED (подача бумаги), затем  одновременно нажмите и удерживайте кнопку питания (POWER BUTTON). Когда через 3 секунды услышите звуковой сигнал, отпустите обе кнопки, распечатается тестовая страница с информацией о текущем состоянии и образцами символов.

Подача бумаги:

При включении питания нажмите кнопку PAPER FEED (Подача бумаги) . Бумага будет подаваться до тех пор, пока нажата кнопка.

Процесс подключения:

- Подключите принтер через кабель к устройству
- Включите питание принтера
- Выберите параметр печати в модели 270+



Обратите внимание: не включайте несколько принтеров и не держите их в радиусе действия во время поиска.

3. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

3.1. ОТОСКОПИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию, должен провести тщательный отоскопический осмотр, чтобы подтвердить, что состояние уха соответствует выбранным вариантам осмотра и что нет никаких противопоказаний. Последнее включает в себя закупорку внешнего слухового прохода из-за чрезмерного содержания серы и/или волосков, которые необходимо удалить. Это необходимо для того, чтобы в ушную раковину через наушник передавался чистый звук, несмотря на серную пробку и, таким образом, не изменил результат теста.

3.2. ПРИНЦИПЫ АУДИОМЕТРИИ ЧИСТОГО ТОНА

Предпочтительно проверку слуха проводить в звуконепроницаемой комнате. Целью аудиометрии чистого тона является измерение слухового порога пациента, который затем сравнивается со слуховым порогом среднестатистического нормально слышащего человека. Проверку начинают с воздушной проводимости на ухе с лучшим слухом, или, если не указано иное, на правом ухе. BSA (Британское общество аудиологии) рекомендует начинать тест с 1000 Гц, чтобы затем измерить более высокие частоты. При тестировании с высокими частотами 1000 Гц, тест следует провести повторно, а затем продолжить его с более низкими частотами. По завершении измерения воздушной проводимости выполняется измерение костной проводимости.

При несимметричном снижении слуха может потребоваться маскировка воздушной и костной проводимости, чтобы приглушить тестовый тон на противоположном ухе. Это явление называется "перекрестным" и встречается чаще при тестировании костной проводимости, чем при тестировании воздушной проводимости.

3.3. ПРИНЦИПЫ РЕЧЕВОЙ АУДИОМЕТРИИ

Речевая аудиометрия стала мощным инструментом для оценки потери слуха. В дополнение к аудиометрии чистого тона можно определить степень и тип потери слуха, а также получить дополнительную информацию о распознавании слов и толерантности к речевым стимулам. Кроме того, речевая аудиометрия используется для настройки слуховых аппаратов или других усилительных устройств.

3.4. ПРИНЦИПЫ АУДИОМЕТРИИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

Речевая аудиометрия часто проводится в режиме аудиометрии в свободном поле, чтобы оценить использование и пользу слуховых аппаратов для пациента.

4. ПРИМЕНЕНИЕ МОДЕЛИ 270+

4.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При эксплуатации прибора, соблюдайте следующие общие меры предосторожности:



ВНИМАНИЕ

1. Используйте прибор только так, как описано в данном руководстве.
2. Обязательно используйте только допустимую для пациента интенсивность стимуляции.
3. Регулярно очищайте наушники, вкладыши и переключатель ответа пациента с помощью надлежащего дезинфицирующего средства.
4. Наличие шума в ушах, гиперacusии или другой чувствительности к громким звукам может препятствовать тестированию при использовании стимулов высокой интенсивности.



Обратите внимание:

Осторожно обращайтесь с прибором при каждом контакте с пациентом. Для оптимальной точности во время тестирования желательно спокойное и стабильное положение.

1. Ни в коем случае не очищайте корпус преобразователя водой и не вставляйте в него неуказанные приборы.
2. Не роняйте прибор и не допускайте других нежелательных воздействий. Если прибор упал или каким-либо иным образом поврежден, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте прибор, если есть подозрение на повреждение.

4.2. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

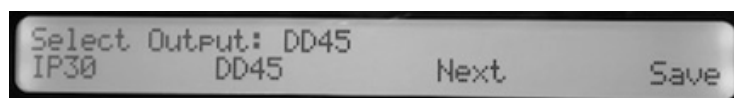


Нажмите кнопку POWER (Питание) в течение 1 секунды, чтобы включить прибор. На дисплее на короткое время отобразится модель и тип наушников, выбранные в настоящее время для использования. Времени для разогрева не потребуется, хотя короткая диагностическая процедура будет выполняться в течение нескольких секунд.

Чтобы снова выключить прибор, удерживайте кнопку примерно 2 секунды, и он выключится.

4.3. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НАУШНИКОВ

Если включены дополнительные наушники (например, IP30 вместе с DD45), то необходимо выбрать нужные наушники следующим образом: Выберите **MENU** (Меню) и перейдите к пункту **SELECT OUTPUT** (Выбрать выход).



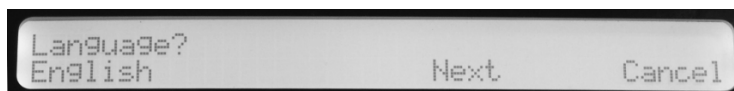
Выберите наушники для использования с аудиометром с программными клавишами **F1** и **F2**. Подтвердите выбор, нажав программную клавишу **F4 (SAVE)** (Сохранить).

4.4. ЯЗЫК УПРАВЛЕНИЯ

По умолчанию прибор будет установлен на английском языке.



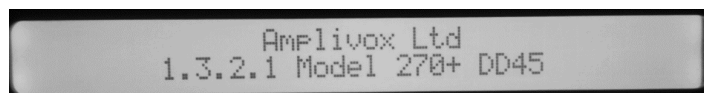
Для выбора языка управления аудиометром (английский, польский или немецкий) при включении продолжайте удерживать кнопку питания.



Дополнительный дисплей позволит выбрать английский (F1) или немецкий/польский язык (F2). После выбора языка появится стартовый экран.

4.5. ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

При включении прибора Модели 270+ на короткое время отображается информация о системе.



Информация о версии прошивки (как на рисунке выше 1.3.2.1), модели 270+ и типе наушников, выбранном в данный момент для использования.

4.6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

4.6.1. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ТОНА



Кнопка представления тона расположена справа от поворотного регулятора Канала 1. Кнопка токопроводящая, при ее нажатии пациенту будет представлен тестовый сигнал (режим представления) или прерван (непрерывный режим).

4.6.2. СОХРАНЕНИЕ ТЕСТОВОЙ ТОЧКИ



Кнопка "сохранить" расположена слева от поворотного регулятора Канала 2. Кнопка токопроводящая, при ее нажатии текущий тестовый уровень и частота будут сохранены во временной памяти прибора.

4.6.3. РАЗГОВОР И ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ



При одновременном нажатии кнопок с обеими частотами появится экран разговора и обратной связи.

Для разговора (с пациентом) можно использовать внутренний микрофон или внешнюю гарнитуру.



Обратите внимание: нельзя использовать одновременно внешний и внутренний микрофон. Используемый микрофон должен быть определен с помощью настроек. Выберите **MENU** (Меню) и **CONFIG.** (Конфигурация), чтобы выбрать, должен ли использоваться внешний микрофон вместо встроенного.

При нажатии обеих кнопок частоты на мониторе отобразится экран разговора и обратной связи. Панель разговора будет активна сразу после нажатия обеих кнопок. Уровень разговора можно контролировать с помощью поворотного регулятора канала 1.

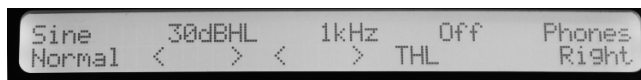
Talkover 70dB SPL Talkback 50dB SPL
Off

При запуске устройства обратная связь отключается и должна включаться вручную каждый раз при запуске устройства. Используйте **F4** для активации обратной связи. Теперь эта функция будет включена во время всей работы устройства. Используйте поворотный регулятор канала 2 для управления уровнем обратной связи в гарнитуре монитора.

Talkover 70dB SPL Talkback 50dB SPL
On

4.6.4. РАБОТА С МЕНЮ

После завершения цикла запуска отображается экран **TONE AUDIOMETRY** (Тональная аудиометрия).



Управлять прибором можно с помощью четырех программных клавиш, расположенных под дисплеем, а также с помощью 10 функциональных клавиш, расположенных ниже.



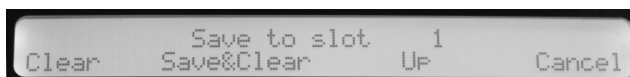
4.6.5. ОЧИСТИТЬ (РЕЗУЛЬТАТЫ НА ЭКРАНЕ)

Результаты теста текущего или предыдущего сеанса могут быть отображены на экране и показаны ниже текущего уровня и частоты тестирования.



Результат теста, левое ухо Результат теста, правое ухо

Чтобы очистить экран, выберите **CLEAR** (ОЧИСТИТЬ).



Используйте **F1 - F4**, чтобы очистить текущий показанный результат теста (**F1**), либо сохранить данные, выбрав номер ссылки с помощью **F3** и подтвердить выбор с помощью **F2**. После успешного сохранения результаты теста будут удалены с экрана. Используйте **CANCEL** (отменить) (**F4**) или снова нажмите кнопку **CLEAR** (очистить), чтобы выйти из меню без внесения изменений.

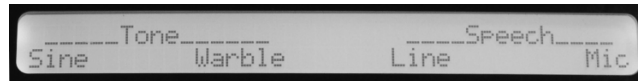


Обратите внимание: для загрузки сохраненных измерений можно использовать функцию загрузки в **MENU** (меню). Обратитесь к главе 0 для получения дополнительной информации о просмотре сохраненных измерений.

4.6.6. СИГНАЛ

4.6.6.1. ВЫБОР ТОНА И РЕЧЕВОГО МОДУЛЯ

Выберите **СИГНАЛ**, чтобы переключиться с **TONE** (тональной) к **SPEECH** (речевой) аудиометрии.



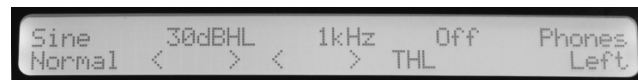
Для **TONE** (тональной) аудиометрии предусмотрена опция использования синусоидальных или сигнальных стимулов. Нажмите **F1** для выбора **SINE** (синуса), чтобы появился синусоидальный сигнал. Нажатие **F2** подает **WARBLE** (воющий) сигнал в тональном аудиометрическом тесте.

Для параметра **SPEECH** (речь) выберите **LINE** (линия) для использования внешних речевых файлов, например, из проигрывателя компакт-дисков. Выберите **MIC.**, чтобы использовать микрофон для передачи речи пациенту. После выбора **LINE** или **MIC.**, откроется речевой модуль.

Снова нажмите кнопку **SIGNAL** (Сигнал), чтобы выйти из меню без изменений.

4.6.6.2. НЕПРЕРЫВНЫЙ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЙ И ИМПУЛЬСНЫЙ

В модуле тональной аудиометрии нажмите **F1** для выбора между представленным, импульсным и непрерывным импульсом.

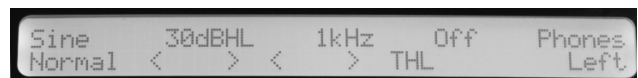
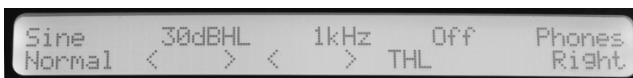


Выберите **NORMAL** (обычный), чтобы запустить режим представления. **PULSE** (импульс) активирует импульсный сигнал в режиме представления. Выберите **CONT.** (продолжить), чтобы изменить режим представления на непрерывный режим. **C.PULSE** (непрерывный импульс) активирует импульсный непрерывный тестовый сигнал.

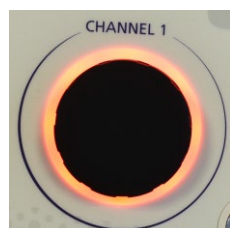


4.6.7. УХО (ВЫБОР)

Нажмите кнопку **EAR** (ухо), чтобы изменить выбранное ухо. Вы также можете использовать программную клавишу **F4** для изменения выбора уха.



В дополнение к отображению на экране выбранного уха, светодиодный индикатор вокруг поворотного регулятора Канала 1 загорится цветом выбранного уха (справа = красный, слева = синий).



Выбрано правое ухо
(красный индикатор)



Выбрано левое ухо (синий
индикатор)

4.6.8. МАСКИРОВКА (АКТИВИРОВАТЬ МАСКИРОВКУ)

Нажмите кнопку **MASK** (маскировка), чтобы активировать или деактивировать маскировку.



Выберите **NONE** (нет) (**F1**), чтобы отключить маскировку.



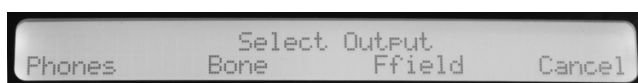
При включении канала маскировки круглый индикатор вокруг поворотного регулятора канала 2 загорится белым цветом.

Используйте **MASK** (маскировка) (**F2**) для включения маскирующего шума и управления уровнем вручную. Выберите **TRACKED** (отследить) (**F3**), чтобы увеличить и уменьшить уровень маскировки по отношению к тестовому сигналу.

Выберите снова **CANCEL** (отмена) (**F4**) или кнопку **MASK** (маскировка), чтобы выйти из меню маскировки без изменений.

4.6.9. ВЫХОД (ВОЗДУШНАЯ ПРОВОДИМОСТЬ, КОСТНАЯ ПРОВОДИМОСТЬ И СВОБОДНОЕ ПОЛЕ)

Нажмите кнопку **OUTPUT** (выход), чтобы выбрать преобразователь, на который будет подаваться тестовый сигнал.

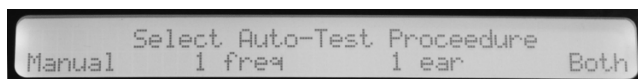


Выберите **F1** для подачи сигнала на **НАУШНИКИ** с воздушной проводимостью, с помощью **F2** будут подаваться тона на **BONE** (костный) вибратор (костная проводимость). При выборе **F3** для подачи сигнала через свободное поле (**FREEFIELD**) будут использоваться подключенные громкоговорители. Выберите снова **CANCEL** (отмена) (**F4**) или кнопку **OUTPUT** (**выход**), чтобы выйти из меню без изменений.

4.6.10. АВТО (АВТОМАТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ)

Функция **AUTO** (авто) определяет, проводится ли тональная аудиометрия вручную или автоматически.

Выберите **AUTO** (авто) и продолжите нажимать (**F3**)

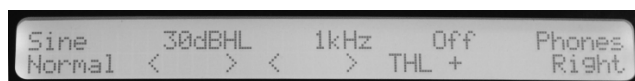


Выберите **MANUAL** (вручную) (**F1**) для выполнения ручной аудиометрии (настройка по умолчанию).

Автоматическое тестирование может быть проведено на обоих ушах или на выбранном ухе. Чтобы автоматически протестировать только одну частоту (текущую выбранную частоту) на выбранном ухе, выберите **1 FREQ** (частота) (**F2**). Чтобы запустить полную аудиограмму на текущем выбранном ухе, выберите **1 EAR** (ухо) (**F3**). Чтобы запустить полную аудиограмму обоих ушей (начальное ухо — это выбранное в данный момент ухо), выберите **BOTH** (оба) (**F4**). Нажмите кнопку **AUTO** (авто) еще раз, чтобы выйти из меню без изменений.

4.6.11. >100dB (РАСШИРЕННЫЙ ДИАПАЗОН)

Если потребуется расширенный диапазон, превышающий 100 дБ, нажмите кнопку **>100 дБ**, чтобы представить уровни тонального сигнала до 20 дБ и выше.



На дисплее «+» будет указано, что можно использовать уровни более 100 дБ нПс.

4.6.12. СПЕЦИАЛЬНЫЙ (ВЫБОР СПЕЦИАЛЬНОГО ТЕСТА)

Выбор клавиши **SPECIAL** (специальный) позволяет выбрать следующие специальные тесты:

- Тест Штенгера (Stenger)
- Чередующийся бинауральный баланс громкости (ABLB)
- Показатель чувствительности к коротким приростам интенсивности звука (SISI)
- Мастер слуховых аппаратов (MHA)
- Симулятор уровня слуха (HLS)
- Тест на снижение порогового тона - тест Кархарта (Cahart)

Выберите **NEXT** (следующий) (**F2**) или поворотный регулятор канала 1 для перемещения по различным опциям тестирования. Для выбора специального теста, нажмите **F3**. После подтверждения отобразится экран с выбранным тестом. Выберите снова **CANCEL** (отмена) (**F4**) или кнопку **SPECIAL** (специальный), чтобы выйти из меню без изменений.



Обратите внимание: См. главу 4.10 о том, как использовать специальные тесты.

4.7. МЕНЮ

4.7.1. ОБЩИЕ

MENU (меню) содержит системные настройки, а также параметры обработки данных.



- Подменю **CONFIGURATION** (конфигурация) (**F1**) содержит общие настройки прибора и аудиометрических испытаний.
- **AUTO** (авто) содержит все настройки, связанные с автоматическим тестированием (**F2**)
- Данные можно сохранить и перезагрузить для просмотра, распечатать или отправить в программное обеспечение ПК (**F3**).
- Можно распечатать текущее просмотренное измерение (**F4**)

Внутри каждой настройки, используя программную клавишу **F3 (NEXT)** (следующий) или поворотный регулятор Канала 1, оператор может пошагово просматривать опции и изменить настройки по мере необходимости. Нажатием программной клавиши **F4 (SAVE)** (сохранить) происходит выход из меню и сохраняются настройки.

4.7.2. КОНФИГУРАЦИЯ

В **CONFIGURATION** (конфигурации) можно изменить настройки прибора. Нажмите **F1** и **F2** для изменения текущей выбранной настройки и **F3 (NEXT)** (следующий) для перехода к следующей настройке. Выберите снова **SAVE** (сохранить) (**F4**) или кнопку **MENU** (меню), чтобы выйти из меню с последними сохраненными изменениями.

| ПАРАМЕТР | ОПИСАНИЕ | ПО УМОЛЧАНИЮ |
|--|---|--------------|
| Текущее время: | Выберите время, в течение которого может звучать стимул при нажатии кнопки PRESENT (текущее); либо непрерывно при нажатии кнопки "текущее", либо в течение 1,0-2,0 секунды. | 1,0-2,0 сек |
| Отображаемые для речи свободного поля единицы: | Единицы, отображаемые для речи свободного поля, могут быть показаны в дБ нПс и дБ УЗД. | дБ нПс |
| Линия с высоким коэффициентом усиления: | Если выбрано «да», линейный сигнал будет усилен. Важно отметить, что искажения могут происходить при усилении тестового сигнала больше, чем необходимо. | Нет |
| Костная маскировка: | В качестве средства маскировки выберите гарнитуру (Phones) или дополнительный вкладыш (Insert), маскирующий наушник. | Наушники |
| Выберите выход: | В случае, если доступно несколько преобразователей (например, DD45 и IP30), выберите необходимую гарнитуру. | DD45 |
| Наушник, экв. уровни свободного поля: | Эта опция доступна только в том случае, если наушник DD45 выбран рабочим; если она активирована, эквивалентные уровни свободного поля будут подаваться в наушниках в режиме речи. | Да |
| Задать уровни свободного поля: | Эта опция обеспечивает доступ к функции калибровки свободного поля; подробную информацию см. в Приложении А. | Нет |

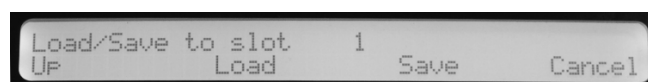
| | | |
|-------------------|---|------|
| Размер шага: | Позволяет оператору установить шаг по умолчанию 1,2 дБ или 5 дБ. | 5 дБ |
| Внешний разговор: | Выберите NO (нет), чтобы использовать внутренний микрофон, и YES (да) для использования внешней гарнитуры с микрофоном. | Нет |

4.7.3. НАСТРОЙКИ АВТОТЕСТИРОВАНИЯ

| ПАРАМЕТР | ОПИСАНИЕ | ПО УМОЛЧАНИЮ |
|----------------------------|--|---------------------------|
| Счетчик повторов: | Выберите количество повторных частот (0, 1, 2 или 3 раза) при возникновении ошибки в тестировании (например, при нерегулярном ответе пациента). | 0 |
| Компьютерный тест: | Выберите, какую процедуру автотестирования следует выбрать: Компьютер или Бекески. | Бекески |
| Остановить при ошибке: | При обнаружении ошибки во время автотестирования тест можно остановить (выбрать " да ") или продолжить (выбрать " нет "). | Нет |
| Ознакомление: | Запускает последовательность тестов (выбрать да), чтобы пациент привык к процедуре или непосредственно начинает тест (выберите нет). | Нет |
| Повторите 1 кГц: | Повторите измерение 1 кГц для обоих ушей, 1 уха, нет во время автотестирования. | Нет |
| Импульс: | Используйте импульсный сигнал в последовательности автотестирования (выберите да) или обычный тон (выберите нет). | Нет |
| Сохранить: | Автоматически сохраняет порог, если ответы, сделанные для двух из трех тестовых сигналов, находятся на одном и том же уровне слышимости. | 3 из 5 |
| Частоты: | Выберите частоту испытаний, которая должна испытываться в ходе полного автоиспытания. Все частоты могут быть отменены, за исключением 1 кГц. | 0,5, 1,5, 2, 3, 4 и 6 кГц |
| Автоматическая маскировка: | Активируйте (выберите да), если маскировка должна применяться автоматически во время автотестирования. Маскировка будет применяться в тесте тональной аудиометрии воздушной проводимости и костной проводимости. Выберите нет , если требуется автоматическая маскировка. | Да |

4.7.4. ЗАГРУЗИТЬ/СОХРАНИТЬ

Пользователь может сохранять до 10 аудиограмм, каждую под своим номером, во встроенной памяти аудиометра. Эти результаты теста также можно просмотреть в устройстве моднли 270+ с помощью функции **LOAD** (загрузить).



Для того, чтобы **СОХРАНИТЬ** текущий набор пороговых значений аудиограммы, выберите (**F1**) слот местоположения (1-10) и нажмите клавишу **F3 (SAVE)** (сохранить.) Любые результаты для пороговых значений, включая THL, MCL и UCL (также известные как уровень порога дискомфорта ULL), а также результаты тестирования речи можно сохранить.

Измерения можно также сохранить сразу, нажав кнопку **STORE** (запомнить).



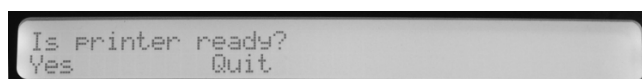
Обратите внимание: Процесс сохранения перезапишет все записи, существующие в ячейке памяти.

Для того, чтобы загрузить сохраненный набор порогов аудиограммы, выберите слот местоположения (1-10), в котором хранятся данные (**F1**), и нажмите **F2(LOAD)** (загрузить). Выберите снова **CANCEL** (отмена) (**F4**) или кнопку **MENU** (меню), чтобы выйти из меню без изменений.

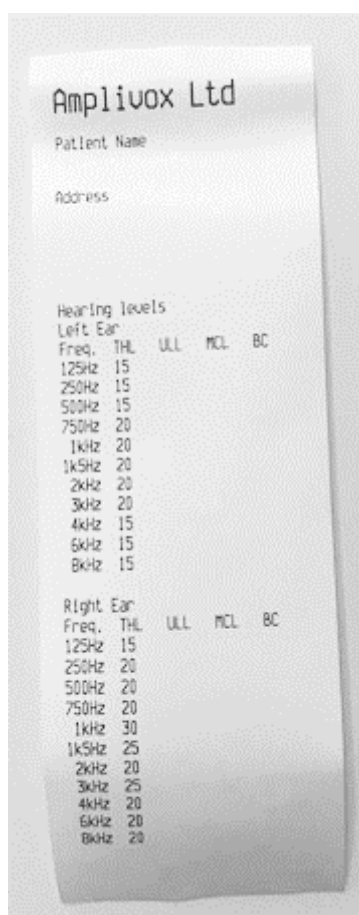
4.7.5. ПЕЧАТЬ

Термопринтер Sanibel MPT-II предназначен для использования с моделью 270+. Подробнее о принтере MPT-II см. в главе 2.8. При использовании принтера убедитесь, что он включен и готов к печати.

Печатная аудиограмма будет представлять собой текущий отображаемый порог, который был либо только что записан, либо загружен из внутренней памяти. Выберите **ПЕЧАТЬ** в **МЕНЮ**.



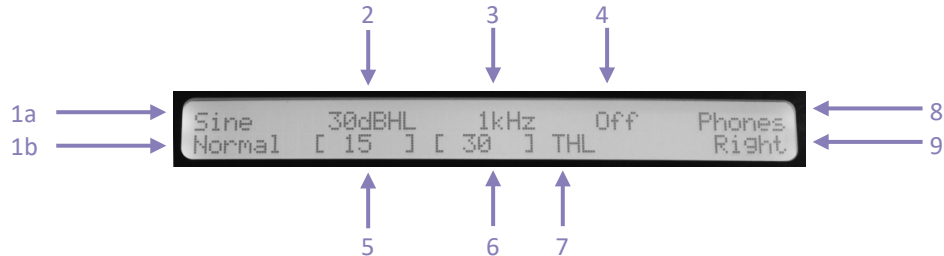
Как только принтер будет готов, выберите клавишу **F1** для подтверждения. Аудиограмма будет распечатана.



4.8. ПРОВЕДЕНИЕ АУДИОМЕТРИИ ЧИСТОГО ТОНА

4.8.1. ЭКРАН ЧИСТОГО ТОНА

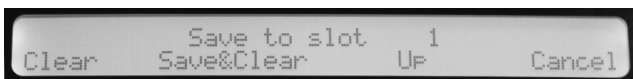
Прибор всегда будет запускаться с экрана тональной аудиометрии. На экране представлена следующая информация:



| | | |
|----|---|--|
| 1a | Тестовые стимулы и представленный тон | Синусоидальный или воющий тон |
| 1b | | Импульсный, непрерывный |
| 2 | Уровень тестирования | Текущий представленный уровень выбранного уха (в данном примере правого уха) |
| 3 | Частота тестирования | Текущая частота тестирования |
| 4 | Маскировка | Уровень маскировки на текущей частоте теста (в этом примере маскировка отключена) |
| 5 | Сохраненный тестовый уровень левого уха | Тестовый уровень, сохраненный для левого уха или загруженного тестового уровня из предыдущего теста |
| 6 | Сохраненный тестовый уровень правого уха | Тестовый уровень, сохраненный для правого уха или загруженного тестового уровня из предыдущего теста |
| 7 | Порог | Тестирование THL, MCL или ULL (также известный как дискомфортный уровень громкости, UCL ³) |
| 8 | Преобразователь | Наушник, вкладыш, кость, свободное поле |
| 9 | Исследуемое ухо | Левое, правое или оба (речевые и специальные тесты) |

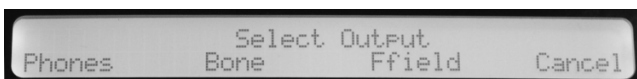
4.8.2. ОЧИСТКА ПРЕДЫДУЩИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

В некоторых случаях ранее проведенное тестирование может по-прежнему присутствовать в модели 270+.



Нажмите кнопку **CLEAR** (очистить), чтобы избежать сохранения результатов в краткосрочной памяти.

4.8.3. ПРОВЕДЕНИЕ АУДИОМЕТРИИ ЧИСТОГО ТОНА



Нажмите кнопку **SIGNAL** (сигнал), чтобы выбрать тестирование воздушной проводимости или костной проводимости.

Используйте поворотный регулятор канала 1 для контроля уровня тестового стимула. Используйте левую и правую клавиши ◀ ▶, чтобы изменить частоту.

³ Дискомфортный уровень громкости



Нажмите кнопку **> 100 дБ**, чтобы представить тона громче 100 дБ.

Для того, чтобы изменить ухо, нажмите кнопку **EAR** (ухо) или **F4**.

Для того, чтобы представить (или прервать) тестовый стимул, нажмите кнопку **PRESENT** (представить).



При подаче тестового сигнала загорается светодиод над дисплеем с надписью **PRESENT** (представлен).



Когда испытуемый нажимает на переключатель ответа пациента, загорается светодиод над дисплеем с надписью **RESPONSE** (Ответ).

Сохраните полученный порог для выбранной частоты, нажав кнопку "сохранить". Затем на экране появится сохраненный порог.



Обратите внимание: предыдущие результаты аудиометрического теста могут появиться на экране во время выполнения новой последовательности тестирования. Дополнительные сведения о том, как показать предыдущие сохраненные результаты тестирования, см. в главе 0.

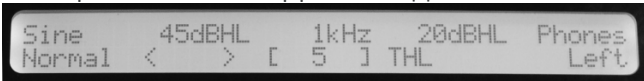
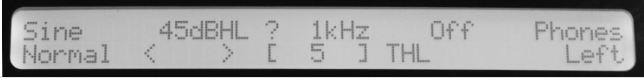
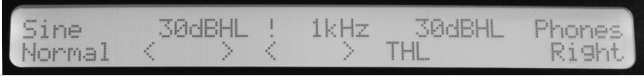

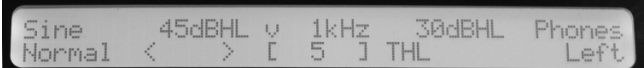
4.8.4. МАСКИРОВКА (АУДИОМЕТРИЯ ЧИСТОГО ТОНА)

4.8.4.1. ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ МАСКИРОВКИ КОСТНОЙ ПРОВОДИМОСТИ

Если наушники-вкладыши не используются, маскировка костной проводимости может быть осложнена при необходимости размещения наушника и костного проводника на голове пациента. В этом случае во время тестирования костной проводимости можно использовать маскирующий наушник для маскировки контралатерального уха.

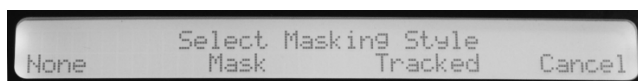
4.8.5. ПРОЦЕСС МАСКИРОВКИ

При проведении аудиометрии (с маскировкой или без нее) прибор автоматически поможет, сообщив пользователю, что требуется маскировка и покажет рекомендации. Эти предложения основаны на используемых преобразователях, а также будут показаны во временном хранении теста.

| СИМВОЛ | ИНТЕРПРЕТАЦИЯ |
|--------|--|
| | <p>Маскировка активна и эффективна. Дополнительная информация на экране не отображается.</p>  |
| ? | <p>Маскировка в данный момент отключена, но рекомендуется.</p>  |
| ! | <p>Маскировка активна, но считается слишком высокой по сравнению с уровнем тестового сигнала.</p>  |
| ^ | <p>Маскировка активна. Однако, уровень маскировки оценивается как слишком низкий. Рекомендуется увеличивать интенсивность маскировки до тех пор, пока ^ не исчезнет.</p>  |
| v | <p>Маскировка активна. Однако, уровень маскировки оценивается как слишком высокий. Рекомендуется уменьшать интенсивность маскировки до тех пор, пока v не исчезнет.</p>  |

4.8.6. МАСКИРОВКА ВРУЧНУЮ

При активации канала маскировки светодиодное кольцо вокруг поворотного регулятора канала 2 загорается белым цветом. Для активации маскировку, нажмите кнопку **MASK** (маскировка).



Активная маскировка вручную запускается путем нажатия **F2 (MASK)** (маскировка). В этом случае пользователю необходимо самому повысить уровень маскировки, используя поворотный регулятор канала 2.

Нажатие клавиши **F3 (TRACKED)** (отслеживание) активирует маскировку с отслеживанием, что означает, что управление уровнем тестового сигнала (поворотный регулятор канала 1) также увеличивает громкость сигнала маскировки. Начальный уровень сигнала маскировки можно установить с помощью поворотного регулятора канала 2.

Нажатие клавиши **F1 (NONE)** (нет) снова отключит маскировку. Нажатие опции **CANCEL** (отменить) вернет к предыдущему тестовому экрану.



Обратите внимание: Маскировка костной проводимости может быть выполнена с помощью наушников или преобразователей вкладышей.

4.8.7. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ (АУДИОМЕТРИЯ ЧИСТОГО ТОНА)

Автоматическая маскировка может быть активирована нажатием кнопки **AUTO** (авто). Опция позволяет протестировать только одну частоту на текущем выбранном ухе, все частоты на текущем выбранном ухе или провести полную аудиограмму на обоих ушах. Процедура измерения будет идентичной для любого из трех методов, а также для воздушной проводимости и костной проводимости.

Последовательность тестирования начинается при 30 дБ и увеличивает уровень шага всегда на 5 дБ. При нажатии переключателя ответа пациента уровень снижается на -10 дБ. Во время автоматического тестирования загорается **светодиодный индикатор PRESENT** (представить).



Основываясь на тестовых настройках, система автоматически сохраняет порог, если ответы на 2 из 3 или 3 из 5 сигналов одинаковы по уровню слышимости. Первый представленный тон никогда не считается частью ответа. Допустимый ответ состоит из «отсутствия ответа на уровне, за которым следует ответ на следующем уровне». Это означает, что сначала будет определен уровень, на котором пациент не слышит тональный сигнал, прежде чем будет применен метод 2 из 3 (или 3 из 5). Требуется также, чтобы 2 (или 3) равные ответы появлялись с одной попытки, а между ними не было непоследовательного ответа.

Для того, чтобы приостановить автоматический тест, нажмите **F4**. Отсюда можно продолжить тест (**F3**), пропустить текущую частоту теста или остановить последовательность (**F4**).



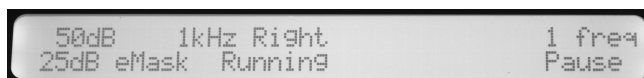
На экране появится сообщение, информирующее о состоянии тестовой последовательности.

| СООБЩЕНИЕ | ИНТЕРПРЕТАЦИЯ |
|---|---|
| Auto test Running Запуск автоматического тестирования | Указывает на первый этап тестирования. По достижении 100 дБ и отсутствия ответа или непоследовательных ответов пациента, на экранной инструкции появится сообщение RETRY (повторить). |
| Retry Повторить | "Повторить" указывает на то, что тест все еще продолжается, но находится в стадии повторного тестирования. Если пациент не реагирует на 100 дБ, последовательность тестов перезапустится на 30 дБ. Данный тест будет повторен в общей сложности 3 раза до того, как будет показано NO RESPONSE! (нет ответа) и тест остановится. |
| Test Finished Тест завершен | Автоматическое тестирование успешно завершено. |
| No Response! Нет ответа! | Субъект не нажимал на переключатель ответа пациента во время проведения теста. |
| Response Always! Ответ «Всегда»! | Субъект продолжает нажимать переключатель ответа на любой интенсивности и тем самым выдает неверную информацию. |
| Pattern not found Образец не найден | Характер ответа субъекта не отвечает критериям. |

4.8.8. АВТОТЕСТИРОВАНИЕ С МАСКИРОВКОЙ (АУДИОМЕТРИЯ ЧИСТОГО ТОНА)

Автоматическая маскировка должна быть активирована в **АВТОМАТИЧЕСКИХ НАСТРОЙКАХ**, чтобы быть функциональной для автоматической последовательности тестирования. Выберите **MENU** (меню) и **AUTO** (авто) и активируйте настройку **AUTO MASK** (автомаскировка).

После этого нажмите кнопку **AUTO** (авто), чтобы запустить автоматическую последовательность тестирования, и при необходимости устройство применит маскировку. На экране будет показана формулировка **eMask**, указывающая на то, что происходит автоматическая маскировка.

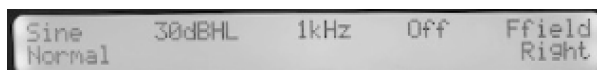


```

50dB    1kHz Right    1 freq
25dB eMask Running  Pause
  
```

4.8.9. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ СВОБОДНОГО ПОЛЯ (ТЕСТИРОВАНИЕ ТОНА)

С помощью громкоговорителя можно подавать сигналы испытаний на воздушную проводимость (синусоидальный, воющий, импульсный тестовый сигнал). Нажмите кнопку **OUTPUT** (выход), чтобы найти опцию **FFIELD** (свободное поле) и подтвердите выход, нажав программную клавишу **F3**.



```

Sine    30dBHL    1kHz    Off    Ffield
Normal                                     Right
  
```



Обратите внимание: если к прибору подключены два громкоговорителя, используйте кнопки **LEFT** (влево) и **RIGHT** (вправо), чтобы выбрать нужный громкоговоритель.

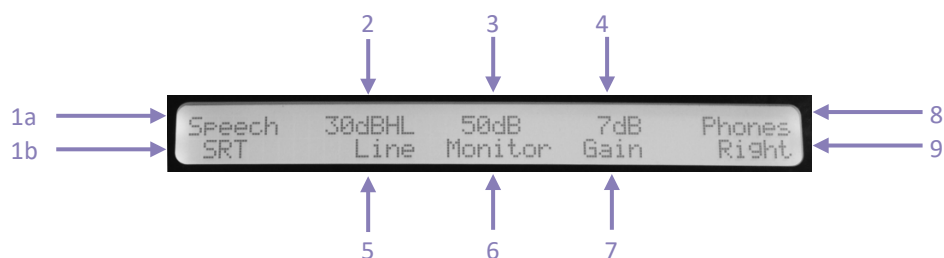
Измените уровень и частоту теста, как обычно. Для подачи тестового сигнала на один громкоговоритель и шумового сигнала на другой, нажмите кнопку **MASK** (маскировка) и управляйте громкостью с помощью поворотного регулятора канала 2.

4.9. ПРОВЕДЕНИЕ РЕЧЕВОЙ АУДИОМЕТРИИ

4.9.1. ОБЩИЕ

Модель 270+ имеет аудио линейные входы/выходы (**LINE**) для CD, плеера или MP3-входа (например, для тестирования записанной речи) и выход для усилителя (**MIC**).

Нажмите кнопку **SIGNAL** (сигнал), чтобы выбрать **LINE** (линию) и **MIC** (микрофон). Выход.



| | | |
|-----------|--|--|
| 1a | Модуль | Речевой модуль |
| 1b | Тест на оценку распознавания речи (SRT) | Выберите F1 , чтобы начать тест на оценку распознавания речи (SRT) |
| 2 | Уровень тестирования | Текущий представленный уровень выбранного уха (в данном примере правого уха) |
| 3 | Уровень проверки | Текущий уровень проверки гарнитуры для испытуемого, чтобы прослушать те же тестовые звуки, что и пациент. Используйте кнопки частоты для изменения уровня проверки |
| 4 | Уровень усиления | Для изменения уровня усиления используйте поворотный регулятор канала 2. |
| 5 | Линия или eMic | Текущий выбор линейного (например, CD) или внешнего микрофона (eMic) для представления речевых сигналов. Используйте F2 для перехода между ними. |
| 6 | Monitor (Монитор) | Уровень выше показывает текущий уровень проверки |
| 7 | Усиление | Уровень выше показывает текущий уровень усиления |
| 8 | Преобразователь | Наушник, вкладыш, свободное поле |
| 9 | Исследуемое ухо | Левое, правое или оба (речевые и специальные тесты) |

4.9.2. ИССЛЕДУЕМОЕ УХО

В режиме речи можно одновременно проверить левое или правое ухо или оба уха с помощью наушников. Нажмите кнопку **EAR** (ухо) или программную клавишу **F4** для того, чтобы выбрать представленное ухо.

4.9.3. ФУНКЦИЯ МОНИТОРА

В случае использования акустической кабины/комнаты, устанавливается микрофон пациента, который подключается к прибору модели 270+. Оператор может слышать пациента через гарнитуру.

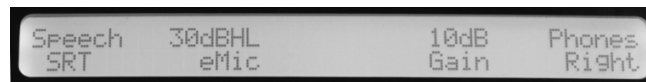


Для регулировки уровня прослушивания можно использовать кнопки управления частотой.

Показатель ответа пациента контролируется с помощью функции обратной связи, как описано в главе 4.6.3.

4.9.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЖИВОЙ РЕЧИ (EMIC.)

Пользователи должны знать, что растет мнение профессионалов о том, что аудиометрия речи в режиме реального времени, как правило, не рекомендуется. Выберите eMic., чтобы представить речь вживую. Затем звук будет представлен через микрофон внешней гарнитуры.



Для того, чтобы убедиться, что уровень представления речи установлен правильно, убедитесь, что измеритель уровня звука установлен на 0 дБ.



- Измеритель уровня звука не достигает линии 0 дБ
- Измеритель уровня звука достигает линии 0 дБ

Отрегулируйте уровень интенсивности для измерителя уровня звука с помощью поворотного регулятора канала 2 и, таким образом, отрегулируйте уровень **УСИЛЕНИЯ (GAIN)** до тех пор, пока текущий уровень не достигнет 0 дБ. После того, как измеритель уровня звука будет установлен на 0 дБ можно начать тестирование речи.

4.9.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПИСАННОЙ РЕЧИ (ЛИНИЯ)

Для записанной речевой аудиометрии следует использовать только материал, имеющий указанную связь с калибровочным сигналом. Подключите компакт-диск, магнитофон/MP3-плеер или другой источник звука к линии в гнезде модели 270+.



Обратите внимание: Линейный вход аудиометра предназначен для подключения к устройствам воспроизведения звука, способным выводить сигналы, имеющие амплитуду среднеквадратического напряжения 0,707. Использование других типов выходных сигналов (например, разъемов для наушников, аудио-разъемов для ноутбука) может привести к снижению уровня сигнала. Некоторая компенсация пониженного уровня возможна с помощью аудиометра. Кроме этого, возможно увеличить уровни сигнала записанного речевого тестового материала с помощью программного обеспечения. Для получения более подробной информации свяжитесь с дистрибьютором.

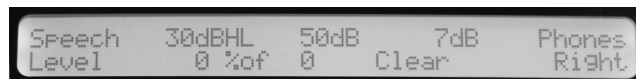
Для обеспечения правильной установки представленного уровня, воспроизведите калибровочный тон 1 кГц на записанном материале и настройте входной сигнал таким образом, чтобы показание гистограммы LEVEL dB

(Уровень дБ) равнялось 0 дБ; выходной сигнал наушника, измеренный в имитаторе уха по IEC 318, будет равняться 89 дБ УЗД для настройки 70 дБ нПс.

Запуск и остановка записанного речевого материала контролируется самим аудиоустройством, а не аудиометром.

4.9.6. ИЗМЕРЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ТЕСТА НА ОЦЕНКУ РАСПОЗНАВАНИЯ РЕЧИ (SRT)

Для измерения SRT (оценки распознавания речи) используется счетчик. Выберите **F1** (SRT), чтобы активировать счетчик.

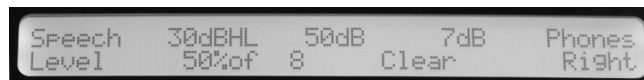


Для любого заданного уровня стимула на дисплее отображается правильный процент вместе с общим количеством ответов.



Для использования счетчика оператор выбирает кнопки частоты: слева - **ДА** или справа - **НЕТ** в соответствии с реакцией пациента.

Оценка будет автоматически рассчитана и показана на экране.



Нажатие клавиши **F3 (CLEAR)** очищает счетчик до 0. Для выхода из экрана режима счетчика нажмите **F1** еще раз.

Полученные результаты будут сохранены во временной памяти для печати или отправки на компьютер. Полученную оценку распознавания речи также можно сохранить с помощью функции **MENU** (меню) — **LOAD/SAVE** (загрузить/сохранить). Результаты могут быть добавлены к уже установленным значениям (нажмите **F1** для повторной активации счетчика).

4.9.7. МАСКИРОВКА (ТЕСТИРОВАНИЕ РЕЧИ)

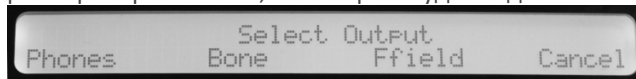
В некоторых случаях может потребоваться нанесение маскировки на противоположное исследуемое ухо. Выберите **MASK** (маскировка) и выберите предпочтительную опцию ручной или отслеживаемой маскировки. Как только маскировка станет активной, загорится круглый индикатор вокруг поворотного регулятора Канала 2, и маскировка речи будет направлена в наушники, расположенные напротив выбранного.

4.9.8. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ СВОБОДНОГО ПОЛЯ (ТЕСТИРОВАНИЕ РЕЧИ)

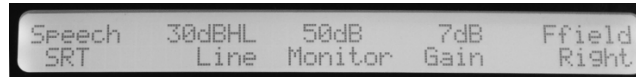


Обратите внимание: для следующих режимов работы свободного поля важно выполнить процедуру калибровки свободного поля, описанную в Приложении А. Этот аспект может также регулироваться местными требованиями или законодательством.

Убедитесь, что внешний усилитель/громкоговоритель правильно подключен к аудиометру. Нажмите кнопку **OUTPUT** (выход), чтобы выбрать преобразователь, на который будет подаваться тестовый сигнал.



При выборе **F3** для подачи сигнала через свободное поле (**FREEFIELD**) будут использоваться подключенные громкоговорители.



Убедитесь, что уровень интенсивности сигнала, подаваемого через громкоговоритель, правильно настроен на дисплее измерителя уровня звука.



- Измеритель уровня звука не достигает линии 0 дБ
- Измеритель уровня звука достигает линии 0 дБ



Обратите внимание: если к прибору подключены два громкоговорителя, используйте кнопки **LEFT** (влево) и **RIGHT** (вправо), чтобы выбрать нужный громкоговоритель.

Измените уровень и частоту теста, как обычно. Для подачи тестового сигнала на один громкоговоритель и шумового сигнала на другой, нажмите кнопку **MASK** (маскировка) и управляйте громкостью с помощью поворотного регулятора канала 2.

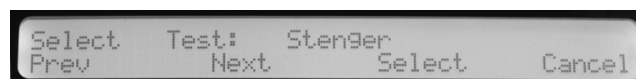


Обратите внимание: для записи речи воспроизведите калибровочный тон 1 кГц на записанном материале и следуйте процедуре калибровки, приведенной в Приложении А.

4.10. ПРОВЕДЕНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ ТЕСТОВ

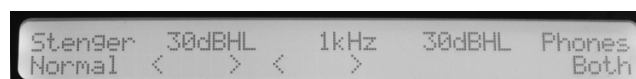
4.10.1. ШТЕНГЕР (ТОНАЛЬНАЯ АУДИОМЕТРИЯ)

Тест Штенгера часто проводится для выявления псевдогипоакузии и симулирования болезни испытуемых. Перед проведением теста Штенгера необходимо сделать аудиограмму.



Оба уха будут стимулироваться одновременно, но с разной интенсивностью. Пациенту необходимо будет нажать кнопку ответа, когда услышит звуковой сигнал. Пациент с нормальным слухом всегда слышит звук в ухе, который стимулируется с большей интенсивностью.

При выборе теста Штенгера в меню **SPECIAL** (специальный), в выбранном ухе будет отображаться **BOTH** (оба), а также загорятся оба круглых индикатора вокруг обоих поворотных регуляторов канала.



Для начала последовательности, отрегулируйте тестовый сигнал в более слабослышащем ухе на 10-20 дБ выше указанного порогового значения, а тестовый сигнал в ухе, слышащем лучше - на 20 дБ ниже порогового значения. Затем сигналы будут представлены субъекту с помощью кнопки **PRESENT** (представить). Кроме того, интенсивность в слабослышащем ухе будет увеличиваться и представляться снова, до тех пор, пока громкость не будет выше в слабослышащем ухе, чем в ухе, слышащем лучше.

Если пациент в этот момент больше не реагирует на тестовый сигнал, результат теста считается "положительным по Штенгеру", что указывает на то, что пациент целенаправленно игнорирует стимул. Результат теста Штенгера считается «отрицательным по Штенгеру», если пациент все еще реагирует на представленный стимул в слышащем лучше ухе.

Тест можно проводить на всех частотах от 0,125 до 8 кГц. Используйте кнопки регулировки частоты.

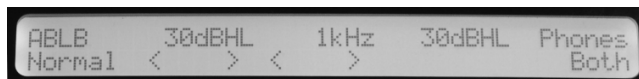


Обратите внимание: при повторном нажатии кнопки **SPECIAL** (специальный) тест Штенгера будет остановлен и вернется к экрану тональной аудиометрии.

4.10.2. ЧЕРЕДУЮЩИЙСЯ БИНАУРАЛЬНЫЙ БАЛАНС ГРОМКОСТИ (ABLB)

Тест на **чередующийся бинауральный баланс громкости**, также известный как тест Фаулера (Fowler), используется на испытуемых с односторонней тугоухостью для определения воспроизводимости громкости в ушах. Тест на чередующийся бинауральный баланс громкости используется при кондуктивной тугоухости для обнаружения феномена выравнивания громкости звука на частотах, где он предполагался. Перед проведением теста на чередующийся бинауральный баланс громкости необходимо сделать аудиограмму.

При выборе чередующегося бинаурального баланса громкости в меню (**SPECIAL**), **чередующийся бинауральный баланс громкости** будет подаваться в выбранное ухо.



Для того, чтобы запустить последовательность, отрегулируйте тестовый сигнал в слабослышащем ухе, который должен быть представлен на 20 дБ выше указанного порогового значения. Интенсивность фиксируется в слабослышащем ухе и не будет изменяться. Уровень лучше слышащего уха устанавливается на 5 дБ выше порога слышимости.

Синусоида представлена альтернативно ушам. Субъект должен судить о громкости тонального сигнала, подаваемого на слышащее лучше ухо, чтобы он соответствовал громкости тонального сигнала, воспринимаемого слабослышащим ухом. Эта процедура также известна как баланс громкости.

Тест можно проводить на всех частотах от 0,125 до 8 кГц. Используйте кнопки регулировки частоты.

Используйте поворотный регулятор Канала 1 для регулировки уровня сигнала в **левом** ухе, а поворотный регулятор Канала 2 - для регулировки сигнала в **правом** ухе. Нажатие клавиши **PRESENT** (представить) прерывает представленный сигнал. Нажмите **STORE** (запомнить), чтобы сохранить измерение.

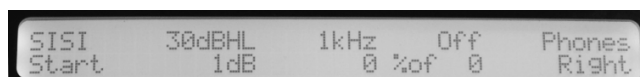


Обратите внимание: при повторном нажатии кнопки **SPECIAL** (специальный) тест на чередующийся бинауральный баланс громкости будет остановлен и вернется к экрану тональной аудиометрии.

4.10.3. ТЕСТ НА ПОКАЗАТЕЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К КОРОТКИМ ПРИРОСТАМ ИНТЕНСИВНОСТИ ЗВУКА (SISI)

Тест на **показатель чувствительности к коротким приростам** интенсивности звука (SISI) используется для определения гиперчувствительности к небольшим приращениям интенсивности, часто встречающимся у пациентов с нарушениями слуха. Перед проведением теста на показатель чувствительности к коротким приростам интенсивности звука необходимо сделать аудиограмму.

При выборе показателя чувствительности к коротким приростам интенсивности звука в меню **SPECIAL**, показатель чувствительности к коротким приростам интенсивности звука (**SISI**) будет показан в выбранном ухе.



Оба уха будут стимулироваться одновременно и непрерывно.

Тест можно проводить на всех частотах от 0,125 до 8 кГц. Используйте кнопки регулировки частоты. Выберите частоту, на которой была обнаружена максимальная потеря слуха при костной проводимости. Тест на показатель чувствительности к коротким приростам интенсивности звука часто проводят на частоте 1 и 4 кГц.

Используйте поворотный регулятор Канала 1 для регулировки интенсивности теста.

Нажмите **F1** (UP, вверх) и **F2** (DOWN, вниз), чтобы настроить размер шага от 1 до 5 дБ. Для ознакомления пациента с процедурой теста на показатель чувствительности к коротким приростам интенсивности звука часто используются приращения на 5 дБ, так как изменения на 5 дБ легче обнаружить, чем распознавание приращений на 1 дБ.

Отрегулируйте тестовый тон, который должен быть представлен на 20 дБ выше указанного порогового значения. Проинформируйте пациента, чтобы он сообщил, когда услышит короткий перепад в громкости.

Для того, чтобы начать тестовую последовательность с выбранным размером шага, нажмите **F3** (SISI), и отобразится экран счетчика.

Во время фактической фазы испытания испытуемому должно быть представлено двадцать приращений на 1 дБ. Непрерывный тестовый тон увеличивается на 1 дБ на период 0,2 секунды каждые 4,8 секунды. Нажмите **PRESENT**, чтобы представить изменение приращения. Если субъект мог услышать изменение уровня, нажмите кнопку **RIGHT FREQUENCY** (частота справа), если изменение не было слышно, нажмите кнопку **LEFT FREQUENCY** (частота слева). Модель 270+ вычислит процентное соотношение обнаруженных приращений. Для того, чтобы удалить отображаемую оценку, выберите **F3 (CLEAR)** (очистить). Для того, чтобы вернуться к исходному дисплею SISI, выберите **F4**.

Оценка выражается в процентах от соотношения количества услышанных приращений к доставленным (все услышанные приращения = 100% и неслышанные приращения = 0%).

| РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА ПОКАЗАТЕЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К КОРОТКИМ ПРИРОСТАМ ИНТЕНСИВНОСТИ ЗВУКА | ВЫВОД |
|---|----------------|
| 70 – 100 % | Положительный |
| 35 – 65 % | Незначительный |
| 0 – 30 % | Отрицательный |



Обратите внимание: при повторном нажатии кнопки **SPECIAL** (специальный) тест на показатель чувствительности к коротким приростам интенсивности звука будет остановлен и вернется к экрану тональной аудиометрии.

4.10.4. МАСТЕР СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ (MHA)

При выборе мастера слухового аппарата вы перейдете к речевому модулю, чтобы начать моделирование слухового аппарата.



Выберите **F3**, чтобы изменить настройки фильтра и представить субъекту различные виды потери слуха. Нажмите программную клавишу **F2**, чтобы изменить вход с **LINE** (линии) на **eMic**. Используйте программную клавишу **F1** для запуска функции счетчика, которой можно управлять с помощью кнопок частоты. Снова нажмите **F1**, чтобы остановить счетчик.

| ЭКРАН | ОПРЕДЕЛЕНИЕ |
|--------|--|
| mFLAT | Фильтр не используется |
| MHA6 | Фильтр верхних частот 1 кГц 6 дБ/октава |
| MHA12 | Фильтр верхних частот 1 кГц 12 дБ/октава |
| MHA18 | Фильтр верхних частот 1 кГц 18 дБ/октава |
| MHA24 | Фильтр верхних частот 1 кГц 24 дБ/октава |
| MNANFE | Фильтр верхних частот 1 кГц 12 дБ/октава и Фильтр верхних частот 1 кГц 12 дБ/октава |



Обратите внимание: при повторном нажатии кнопки **SPECIAL** (специальный) тест на главном слуховом аппарате будет остановлен и вернется к экрану тональной аудиометрии.

4.10.5. СИМУЛЯТОР УРОВНЯ СЛУХА (HLS)

При выборе симулятора уровня слуха вы перейдете к речевому модулю, чтобы начать моделирование слухового аппарата.



Выберите **F3**, чтобы изменить настройки фильтра и представить субъекту различные виды потери слуха. Нажмите программную клавишу **F2**, чтобы изменить вход с **LINE** (линии) на **eMic**. Используйте программную клавишу **F1** для запуска функции счетчика, которой можно управлять с помощью кнопок частоты. Снова нажмите **F1**, чтобы остановить счетчик.

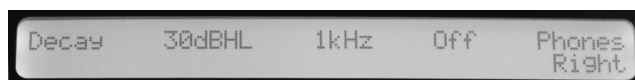
| ЭКРАН | ОПРЕДЕЛЕНИЕ |
|--------|---|
| sFLAT | Фильтр не используется |
| SHL6 | Фильтр нижних частот 1 кГц 6 дБ/октава |
| SHL12 | Фильтр нижних частот 1 кГц 12 дБ/октава |
| SHL18 | Фильтр нижних частот 1 кГц 18 дБ/октава |
| SHL24 | Фильтр нижних частот 1 кГц 24 дБ/октава |
| SHL12A | Фильтр нижних частот 1,5 кГц 12 дБ/октава |
| SHL12B | Фильтр нижних частот 2 кГц 18 дБ/октава |



Обратите внимание: при повторном нажатии кнопки **SPECIAL** (специальный) тест на моделирование потери слуха будет остановлен и вернется к экрану тональной аудиометрии.

4.10.6. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА НА СНИЖЕНИЕ ПОРОГОВОГО ТОНА (DECAY)

Тест на снижение порогового тона, также известный как тест Кархарта, используется у пациентов с потерей чувствительности для измерения утомляемости. Перед проведением теста на снижение порогового тона необходимо сделать аудиограмму.



Обратите внимание: как только тест на снижение порогового тона будет выбран из меню **SPECIAL** (специальный), сразу же начнется тест на снижение порогового тона.

Перед началом теста на снижение порогового тона выберите ухо для тестирования, частоту теста, а также тестовый уровень. Отрегулируйте тестовый тон, который должен быть представлен на 5 дБ выше указанного порогового значения. Проинформируйте пациента удерживать переключатель ответа во время прослушивания звука и отпустить переключатель, как только звук больше не будет слышен. Выберите тест **DECAY** (на снижение порогового тона) в меню, чтобы начать тестовую последовательность.

Тест автоматически останавливается, если пациент может слышать звук на одном и том же уровне в течение 60 секунд или если уровень повышается на 30 дБ.



Обратите внимание: при повторном нажатии кнопки **SPECIAL** (специальный) тест на снижение порогового тона будет остановлен и вернется к экрану тональной аудиометрии.

4.11. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ НА ПК

Модель 270+ поставляется с программным обеспечением, позволяющим подключаться к компьютеру для передачи результатов тестирования. Необходимо использовать специальный USB-кабель, поставляемый в комплекте с прибором.

| ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В БАЗУ NOAH | ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В БАЗУ AMPLISUITE |
|--|---|
| Для передачи результатов тестов, сохраненных в памяти аудиометра, в базу данных NOAH, на компьютер необходимо установить программное обеспечение Amplivox NOAH Audilink или NOAH AmpliSuite. | Amplivox AmpliSuite позволяет передавать данные на компьютер, а затем просматривать, комментировать и распечатывать их. Это программное обеспечение поставляется на USB-накопителе, на котором записано данное руководство по эксплуатации. |

Для получения более подробной информации об установке и работе с программным обеспечением ПК обратитесь к инструкции по установке и эксплуатации, прилагаемой к NOAH Audilink или ampliSuite. Для того, чтобы обеспечить рабочую связь между прибором и компьютером, на ПК должны быть установлены последние версии драйверов USB.

Убедитесь, что кабель USB подключен к модели 270+ и USB-порту ПК. Загрузите аудиограмму из внутренней памяти устройства, чтобы вы могли видеть данные на экране модели 270+. Откройте AmpliSuite и выберите загрузить. Измерение будет показано в программном обеспечении.

5. ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Эксплуатационные характеристики и безопасность прибора будут сохранены при соблюдении следующих рекомендаций по уходу и техническому обслуживанию:

1. Рекомендуется, чтобы прибор проходил, по крайней мере, одно ежегодное обслуживание для обеспечения правильных акустических, электрических и механических свойств. Обслуживание должен проводить уполномоченный сервисный центр, чтобы гарантировать надлежащее обслуживание и ремонт.
2. Следите за тем, чтобы изоляция сетевого кабеля и разъемов не была повреждена, и чтобы она не подвергалась механической нагрузке, которая может привести к повреждениям.
3. Для обеспечения надежности прибора рекомендуется, чтобы оператор через короткие промежутки времени, например, один раз в день, проводил тестирование на лице с известными данными или порекомендовал Amplivox ER75.
4. Если поверхность прибора или его частей загрязнена, ее можно очистить мягкой тканью, смоченной мягким раствором воды с моющим средством или аналогичным средством. Всегда отсоединяйте сетевой адаптер питания во время процесса очистки и будьте осторожны, чтобы жидкость не попадала внутрь прибора или принадлежностей.
5. После каждого осмотра пациента убедитесь в том, что не было загрязнений деталей, прикасавшихся к пациенту. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности во избежание перекрестного заражения инфекцией от одного пациента к другому. Для частой очистки следует использовать воду, но в случае сильного загрязнения может потребоваться применение дезинфицирующего средства.



ВНИМАНИЕ

- Перед очисткой всегда выключайте и отсоединяйте от питания.
- Для очистки всех открытых поверхностей используйте мягкую ткань, слегка увлажненную чистящим раствором.
- Не допускайте контакта жидкости с металлическими деталями внутри гарнитуры/наушников.
- Не обрабатывайте в автоклаве, не стерилизуйте и не погружайте прибор или принадлежности в жидкость
- Не используйте твердые или заостренные предметы для очистки любой части прибора или принадлежностей.
- Не допускайте, чтобы детали, которые соприкасались с жидкостями, высохли до очистки.
- Резиновые насадки для наушников или пенопластовые насадки для наушников - принадлежности для одноразового использования.

Рекомендуемые растворы для очистки и дезинфекции:

- Теплая вода с мягким, неабразивным раствором для очистки (мыло)
- 70% изопропиловый спирт используют только на твердых поверхностях

5.2. ОЧИСТКА МОДЕЛИ 270+



ВНИМАНИЕ

- Во время очистки соблюдайте осторожность.
- Перед очисткой отсоедините модель 270+ от электропитания.
- Не допускайте попадания жидкости в какую-либо часть прибора или принадлежности.
- Не обрабатывайте в автоклаве и не стерилизуйте прибор и любые другие принадлежности.
- Не используйте твердые, острые или заостренные предметы для очистки любой части прибора или принадлежности.
- Если детали контактировали с жидкостями, не дайте им высохнуть перед чисткой.
- Соблюдайте местные передовые практические методы и правила техники безопасности, если таковые имеются.
- Очистите прибор, протирая наружный корпус безворсовой тряпкой, слегка увлажненной чистящим раствором. Рекомендуемые растворы для очистки и дезинфекции — это теплая вода с мягким неабразивным раствором для очистки (мыло) и/или медицинские салфетки (например, Clinell Universal).
- Если требуется дезинфекция, используйте дезинфицирующую салфетку, а не средство для распыления. Убедитесь, что избыточная жидкость из салфетки не просачивается в чувствительные места, такие как разъемы и швы, где соединяются пластиковые детали, например, под резиновыми кнопками на модели 270+. Следуйте инструкциям, указанным на дезинфицирующем средстве.
-

5.3. ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

5.3.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ

Перед использованием проверьте кабели и разъемы преобразователя на наличие признаков износа и/или повреждения. При обнаружении таковых немедленно замените их, обратившись к Amplivox или дистрибьютору Amplivox, указав соответствующий номер детали.

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

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

В процессе очистки не допускайте попадания влаги в наушники, вкладыш маскировки, монитор или сетки микрофонов и т.п. Рекомендации по уходу для этих принадлежностей приводятся ниже.

5.3.2. НАУШНИКИ

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

5.3.3. ВКЛАДЫШ МАСКИРОВКИ

Не вкладывайте и не используйте каким-либо иным способом вкладыш маскировки без применения чистого и исправного наконечника пробника. Эти изделия предназначены только для одноразового использования, то есть при каждом исследовании вкладыш используется только для одного уха одного пациента. Не применяйте вкладыши повторно, это увеличивает возможность перекрестного инфицирования от уха к уху или от пациента к пациенту.

5.3.4. НАУШНИКИ-ВКЛАДЫШИ

Одноразовые поролоновые ушные вкладыши, поставляемые с опциональными преобразователями-вкладышами IP30, предназначены только для одноразового использования, то есть один ушной вкладыш только для одного уха одного пациента. Не используйте вкладыши повторно, это увеличивает возможность перекрестного инфицирования от уха к уху или от пациента к пациенту.

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

5.3.5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА ПИТАНИЯ

Перед использованием проверьте сетевой адаптер переменного тока на наличие признаков износа и/или повреждения. При любых таких признаках немедленно замените адаптер, обратившись в Amplivox или к дистрибьютору Amplivox.



ВНИМАНИЕ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ ТИП СЕТЕВОГО АДАПТЕРА

5.4. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Некоторые принадлежности для многократного использования подвержены износу с течением времени. Мы рекомендуем хранить эти запасные части на складе.

5.5. РЕМОНТ

Компания Amplivox Ltd несет ответственность за действительность маркировки CE, влияние на безопасность, надежность и производительность оборудования только в том случае, если:

- монтажные работы, удлинение, перенастройка, модификация или ремонт выполняются уполномоченными лицами
- поддерживается интервал обслуживания 1 год

- электромонтаж помещения соответствует надлежащим требованиям, и
- оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, поставляемой Amplivox Ltd.

Важно, чтобы клиент (дистрибьютор) заполнил бланк возврата и отправил его по электронной почте по адресу support@amplivox.com.

Это следует делать при каждом случае возврата в Amplivox Ltd.

При упаковке прибора для транспортировки используйте оригинальную транспортную коробку и упаковочные материалы. Перед упаковкой поместите детали прибора в пластиковые пакеты, чтобы предотвратить попадание грязи.

5.6. ГАРАНТИЯ

Компания Amplivox предоставляет покупателю следующую гарантию;

Если в течение 36 месяцев с даты отправки будет обнаружен дефект материала или изготовления, который находится под нашим контролем, мы бесплатно устраним этот дефект при соблюдении следующих условий;

- Уведомление о неисправности направляется Amplivox в течение гарантийного срока.
- Прибор пересылается, перевозка оплачивается, в компанию Amplivox Limited по адресу, указанному на бланке возврата или по иному адресу.
- При возврате перевозка бесплатна для клиентов в Великобритании и платна для зарубежных клиентов.
- Ответственность компании Amplivox по данной гарантии строго ограничивается устранением дефекта самого прибора.
- Не было предпринято попыток, повлиявших на ремонт, настройку калибровки или изменение прибора по сравнению с исходным стандартом сборки.
- Дефекты, вызванные ненадлежащими условиями эксплуатации, ударом или пренебрежением, категорически исключаются.
- Калибровка наушников, костного вибратора и прочих преобразователей может быть нарушена в результате грубого обращения или удара (падения). Срок службы концевых выводов также зависит от условий использования. На эти детали распространяется только гарантия от дефектов материалов или изготовления.

Если какое-либо изделие требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного срока, покупатель должен напрямую связаться с местным сервисным центром Amplivox Ltd для определения соответствующего ремонтного центра. Ремонт или замена будут осуществляться за счет компании Amplivox, в соответствии с условиями настоящей гарантии. Изделие, требующее обслуживания, должно быть возвращено в кратчайшие сроки, надлежащим образом упаковано и отправлено по почте с предоплатой. Ответственность за потерю или повреждение при обратной отправке в Amplivox Ltd несет покупатель.

Компания Amplivox Ltd ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за случайный, косвенный или последующий ущерб, связанный с покупкой или использованием любого прибора Amplivox Ltd.

Применительно исключительно к первоначальному покупателю. Данная гарантия не распространяется на последующего владельца или держателя изделия. Кроме того, данная гарантия не распространяется на и Amplivox Ltd не несет ответственности за любые убытки, возникшие в связи с покупкой или использованием любого прибора Amplivox Ltd, который:

- был отремонтирован кем-либо, а не уполномоченным представителем Amplivox Ltd по обслуживанию;
- был изменен таким образом, что, по мнению Amplivox Ltd, повлияло на его стабильность или надежность;
- неправильно или небрежно использован, или подвергся удару, или были изменены серийный номер или номер партии; испорчен или демонтирован; или
- ненадлежащим образом обслуживался или использовался иначе, а не в соответствии с инструкциями, предоставленными Amplivox Ltd.

Данная гарантия заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, а также общее или финансовое обязательство Amplivox Ltd. Компания Amplivox Ltd не предоставляет прямо или косвенно полномочий любому представителю или иному лицу брать на себя любую другую ответственность от имени Amplivox Ltd в связи с продажей изделий Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ.

5.7. КАЛИБРОВКА И ВОЗВРАТ ПРИБОРА

Amplivox рекомендует проводить ежегодную калибровку модели 270+. Дата последней калибровки отображается при выборе **MENU** и клавиши **Frequency UP**.

Для получения подробной информации об услугах по калибровке свяжитесь с Amplivox или назначенным дистрибьютором.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. СТАНДАРТНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Медицинский знак CE | Знак CE указывает, что Amplivox Ltd соответствует Приложению II Регламента по медицинскому оборудованию. | |
| Класс | Аудиометр модели 270+ классифицируется как устройство класса IIa в соответствии с Приложением IX (раздел 1) Регламента ЕС по медицинским устройствам. | |
| Стандарты и соответствие | Безопасность: | IEC 60601-1 (плюс отклонения UL, CSA и EN) |
| | ЭМС: | IEC 60601-1-2 |
| | Производительность: | Тип 2 (IEC 60645- 1:2001) Тип В-Е (IEC 60645- 2:1993) Тип 3ВЕ (ANSI S3. 6:2004) |
| Физические | Дисплей: | 2 строки по 24 символа |
| | Размеры (основной блок): | Д x Ш x В: 249 x 374 x 90 мм/9,8 x 14,33 x 3,54 дюйма (за исключением соединений) |
| | Вес (основной блок): | 1400 г/3,08 фунта |
| Блок питания | Мощность, потребляемая от сети: | 100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,5 А |
| | Период прогрева: | Нет при комнатной температуре |
| Экологические | Рабочая температура: | От +15°C до +35°C/от +59°F до +95°F |
| | Рабочая влажность: | 30% - 90% относительной влажности (без конденсации) |
| | Рабочее атмосферное давление: | 700 гПа - 1060 гПа |
| | Транспортировка: температура хранения: | от -20°C до +70°C/от -4°F до +94°F |
| | Влажность при транспортировке и хранении: | 10% - 90% относительной влажности (без конденсации) |
| | Атмосферное давление при транспортировке и хранении: | 500 гПа - 1060 гПа |
| Классификация оборудования | Тип защиты от поражения электрическим током: | Питание через сетевой адаптер SELV ClassII |
| | Степень защиты от поражения электрическим током: | Рабочая часть типа В |
| | Степень защиты от попадания воды: | Не защищен |
| | Режим работы: | Непрерывная работа |
| | Мобильность оборудования: | Портативный |

6.2. ОБЩИЕ

| | | |
|--------------------|--|---|
| Языки: | Английский, немецкий | |
| База данных | Количество сохраненных записей: | 10 |
| | Хранение данных: | Любую запись можно сохранить после проведения тональной или речевой аудиограммы. Специальные тесты не могут быть сохранены. |
| | Сохраненные данные: | Порог THL, MCL, UCL Оценка показателей на распознавания речи |
| Печать | Поддерживаемый принтер: | Sanibel MPT-II |
| | Интерфейс: | Кабель в комплекте |

| | | |
|---------------------|------------------------------------|--|
| | Информация распечатана: | Тональная аудиограмма в табличном формате для THL, MCL, ULL (UCL) и костной проводимости левого и правого уха; место для ввода данных пациента. |
| Интерфейс ПК | Последовательный интерфейс: | USB версии 1.1 |
| | Информация отправлена: | Тональная аудиометрия: THL, MCL, ULL (UCL), костная проводимость, пороги маскировки и показатели распознавания речи для результатов речевых тестов обеих ушей, |
| Связь: | | Интегрированная площадка для режима разговора Разговор и обратная связь через внешнюю гарнитуру |

6.3. ТОНАЛЬНАЯ АУДИОМЕТРИЯ

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| Преобразователь | Выходы: | Левый наушник, правый наушник, кость (левый и правый) маскирующий наушник и свободное поле |
| | Опции: | Воздушная проводимость: наушники DD45 (в комплекте), IP30: наушники-вкладыши (опция) Костная проводимость: костный вибратор В-71 (в комплекте) |
| | Типы преобразователей и исходный уровень: | DD45: ISO 389-1, таблица 3 IP30: ISO 389-2, таблица 1 В-71: ISO 389-3, таблица 1 |
| | Статическая сила оголовья преобразователя: | Наушники: 4.5N Костный вибратор: 5.4N |
| | Характеристики глушения звука: | ISO8253-1, таблица 3 |
| | Звук, распространяющийся в воздухе от костного вибратора: | См. Br. J. Audiol. 1980, P73-75 |
| Маскирующий наушник-вкладыш | Метод калибровки: | Соединитель 2сс, соответствующий стандарту IEC 126 |
| Тестовые сигналы | Частота: | Воздушная проводимость: 0,125 — 8 кГц Костная проводимость: 0,25 — 8 кГц |
| | Точность воспроизведения частоты: | < 1 % |
| | Искажения: | < 2 % |
| | Диапазон выходного уровня: | Воздушная проводимость: от -10 дБ нПс до 120 дБ нПс максимум Костная проводимость: 10дБ нПс - 70 дБ нПс максимум Свободное поле: до 90 дБ |
| | Размер шага уровня: | 2 или 5 дБ |
| | Представленный тон: | Одиночный, импульсный, воющий или непрерывный |
| Частотная модуляция | Несущая частота: | 125 Гц - 8 кГц в соответствии с чистыми тонами |
| | Форма сигнала модуляции: | Синусоидальный |
| | Нарастающая и понижающаяся симметрия: | Симметричный по линейной частотной шкале |
| | Частота модуляции: | 15,625 Гц |
| | Отклонение частоты: | +/-10% |
| Маскировка | Сигналы: | Узкий диапазон частот на испытательных частотах |
| | Диапазон частот узкополосного шума: | Соответствует стандарту IEC 60645-1; ANSI S3.6 |

| | | |
|--|---|---|
| | Диапазон частот отношения речь-шум | Соответствует стандарту IEC 60645-2; ANSI S3.6 |
| | Исходные уровни: | См. ISO 389-4 |
| | Диапазон выходного уровня: | 90 дБл макс. (250-4 кГц) |
| | Точность воспроизведения уровня: | В пределах 3 дБ |
| | Размер шага уровня: | 2 или 5 дБ Синхронный канал (функция отслеживания/блокировки) |
| Клинические тесты/специальные тесты | | Показатель чувствительности к коротким приростам интенсивности звука (SISI) Тест Штенгера Чередующийся бинауральный баланс громкости (ABLB) (Фаулер) Тест на снижение порогового тона (тест Кархарта) МНА (Мастер слуховых аппаратов) HLS (Симулятор уровня слуха) |

6.4. ТЕСТИРОВАНИЕ РЕЧИ

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| Материал: | | Записанная речь: кассета или CD/MP3-вход Живая речь: 1 x микрофонный вход |
| Маскировка: | Сигналы: | Взвешенный шум речи |
| Контрольный индикатор: | Измеритель уровня звука: | IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004) |
| Речевой канал: | Частотная характеристика: | +/- 3 дБ от 100 Гц до 10 кГц электрические |
| | Требуемое напряжение при входном уровне 0 дБ, установленном на 0: | 1,20 среднеквадратическое напряжение при 1 кГц |
| | Выходной уровень: | 90 дБ УЗД на частоте 1 кГц для настройки аттенюатора 70 дБ нПс с измерителем уровня на 0 дБ |

6.5. МАКСИМАЛЬНЫЕ УРОВНИ СЛЫШИМОСТИ, ОБЕСПЕЧИВАЕМЫЕ КАЖДОЙ ЧАСТОТОЙ.

| ЧАСТОТА [Гц] | ВОЗДУШНАЯ ПРОВОДИМОСТЬ [дБ нПс] | КОСТНАЯ ПРОВОДИМОСТЬ [дБ нПс] |
|--------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 125 | 80 | - |
| 250 | 100 | 45 |
| 500 | 115 | 60 |
| 750 | 120 | 65 |
| 1000 | 120 | 70 |
| 1500 | 120 | 70 |
| 2000 | 120 | 70 |
| 3000 | 120 | 70 |
| 4000 | 115 | 70 |
| 6000 | 110 | 50 |
| 8000 | 100 | 40 |

6.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИГЛУШЕНИЯ ЗВУКА В НАУШНИКАХ

| | | | | | | | |
|------------------|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| ЧАСТОТА [Гц] | 125 | 250 | 500 | 1000 | 2000 | 4000 | 8000 |
| ПРИГЛУШЕНИЕ [дБ] | 2 | 5 | 7 | 15 | 25 | 31 | 23 |

7. РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС



ВНИМАНИЕ

- Этот прибор подходит для использования в больничных условиях, кроме как использования рядом с активным высокочастотным электрохирургическим аппаратом и РЧ-кабин для систем магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.
- Следует избегать использования этого прибора, расположенного рядом или сложенного с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если необходимо их совместное использование, следует проверять прибор и другое оборудование на нормальную работу
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и к неправильной работе. Список принадлежностей, преобразователей и кабелей приведен в главе 1.4.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части этого прибора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае ухудшение производительности этого оборудования может привести к

ПРИМЕЧАНИЕ

- **ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** данного прибора определяются производителем как: Данный прибор не имеет **ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК**. Отсутствие или потеря не может привести к неприемлемому мгновенному риску.
- Окончательный диагноз всегда должен основываться на знании течения и симптомов заболеваний
- Отклонения от вспомогательного стандарта и поправок отсутствуют.
- Данный прибор соответствует стандарту IEC60601-1- 2:2014, класс излучения В, группа 1
ПРИМЕЧАНИЕ: Отклонения от вспомогательного стандарта и поправок отсутствуют
ПРИМЕЧАНИЕ: Все необходимые инструкции по соблюдению требований ЭМС можно найти в разделе "Общее техническое обслуживание" этой инструкции. Дальнейших действий предпринимать не требуется.

| Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения | | |
|--|---------------|---|
| Аудиометр модели 270+ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра Model 270+ должен удостовериться, что он используется в такой среде. | | |
| Испытания на излучения | Соответствие | Электромагнитная среда — указания |
| РЧ излучения CISPR 11 | Группа 1 | Аудиометр модели 270+ использует РЧ энергию только для внутренней работы. Следовательно, РЧ- излучение от него незначительно и, скорее всего, не вызовет помех в расположенном рядом электронном оборудовании |
| РЧ излучения CISPR 11 | Класс А | |
| Гармонические излучения IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения/фликеры IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

| Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей (1) | | | |
|--|---|---|---|
| Аудиометр модели 270+ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра Model 270+ должен удостовериться, что он используется в такой среде. | | | |
| Испытания на помехоустойчивость | Уровень испытания по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — указания |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ±6 кВ контакт ±8 кВ воздух | ±6 кВ контакт ±8 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30% |
| Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода | ±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода | |
| Скачок напряжения IEC 61000-4-5 | ±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха | ±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха | Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартной промышленной или больничной среды |

РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС

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

| Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей (2) | | | |
|--|---|--|--|
| Аудиометр модели 270+ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра Model 270+ должен удостовериться, что он используется в такой среде. | | | |
| Испытания на помехоустойчивость | Уровень испытания по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — указания |
| <p>Наведённые РВ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ IEC 61000-4-3</p> | <p>3 ср. кв. напряжение От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 ср. кв. напряжение</p> <p>3 В/м</p> | <p>Портативное и переносное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии от любой части аудиометра модели 270+, в том числе кабели, не меньшем, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованный пространственный разнос</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Уровни сигнала от стационарных РЧ передатчиков, согласно результатам электромагнитной съемки участка, ^a должны быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b</p> <p>Помехи могут возникнуть недалеко от оборудования, маркированного следующим символом:</p>  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. | | | |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. | | | |
| a | Уровни сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио, (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиокомплексов (РК), любительских РК, радиовещания на частотах AM и FM и телевизионного вещания нельзя с достаточной точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных РВ передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. В случае, если измеренный уровень сигнала в месте использования аудиометра модели 270+ превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо провести наблюдение за работой аудиометра модели 270+ для того, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании. В случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или смена местоположения аудиометра модели 270+. | | |
| b | За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровни сигнала должны быть менее 3 В/м. | | |

РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС

| Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и аудиометром модели 270+ | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Аудиометр модели 270+ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи управляемы. Заказчик или пользователь аудиометра модели 270+ может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и аудиометром модели 270+ в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.</p> | | | |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт | Пространственный разнос по частоте передатчика | | |
| | От 150 кГц до 80 МГц d = 1.2VP | От 80 МГц до 800 МГц d = 1.2VP | От 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2.3VP |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которая не указана в перечне выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно приблизительно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> | | | |

ПРИЛОЖЕНИЕ А - ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ СВОБОДНОГО ПОЛЯ

7.1. ОБЩИЕ

Описанные ниже оборудование и методики следует применять для аудиометра модели 270+ в качестве средства проведения калибровки в свободном поле.

Перед проведением любых тестов в свободном поле необходимо выполнить калибровку описанным ниже способом и повторить ее в случае, если в положения или настройки оборудования внесены какие-либо изменения, либо если в помещении появились изменения (например, передвинута мебель). Процедуры, описанные ниже, охватывают калибровки для речевых и воющих тонов. Если будут использоваться оба режима, то сначала **необходимо** провести калибровку речи. Если будет использоваться только воющий режим, процедуру калибровки можно выполнить только для воющего режима.

Однако, если в дальнейшем потребуется режим речи (и будет выполняться калибровка речи), это приведет к аннулированию предыдущей калибровки воющего тона, которую необходимо будет повторить. Если воющий тон будет использован как средство выравнивания частотной характеристики при калибровке речи, это приведет к аннулированию предыдущей калибровки воющего тона, которую затем нужно будет повторить в том случае, если потребуется тестирование воющего тона.

7.2. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЛИБРОВКИ

Следует подчеркнуть, что ответственность за обеспечение проведения калибровки в свободном поле должным образом возложена на оператора оборудования, и рекомендуется проконсультироваться о стандартах калибровки в свободном поле и тестирования речи (например, ISO 8253-3 и ISO 389-7) и других соответствующих нормативах.

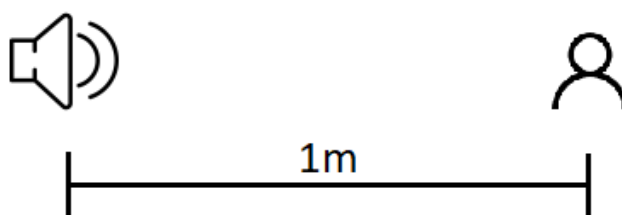
Предполагается, что комната, громкоговорители и положение пациента для прослушивания установлены в соответствии с действующими стандартами и что калибровочное оборудование, диагностические процедуры и обученный технический персонал готовы для выполнения этой операции. После калибровки объекты не должны перемещаться, удаляться, или добавляться в комнату без повторной калибровки.

7.3. ВНЕШНИЙ ГРОМКОГОВОРИТЕЛЬ

Активный громкоговоритель SP90A от RadioEar предназначен для использования аудиометра модели 270+ в режимах работы свободного поля.

7.4. НАСТРОЙКА КАЛИБРОВКИ

Расположите громкоговоритель(-и) в желаемом(-ых) положении(-ях) на расстоянии не менее 1 метра от положения прослушивания пациента. См. спецификацию теста, который следует провести для правильного выравнивания громкоговорителя и объекта(ов).



Для калибровки измерительный микрофон и измеритель уровня звука (SML) размещаются в исходной точке (точка, где будет находиться голова пациента).

7.5. КАЛИБРОВКА РЕЖИМА РЕЧИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

7.5.1. ОБЩИЕ

Калибровка режима речи в свободном поле проводится в два этапа:

1. Речевой канал, который содержит два элемента:
 - опциональная фаза уравнивания
 - фаза настройки уровня
2. Конкурирующий шум в канале, который может быть пропущен, если конкурирующий шум не требуется

7.5.2. КАЛИБРОВКА РЕЧЕВОГО КАНАЛА: УРАВНИВАНИЕ (ОПЦИЯ)

Для уравнивания выполните описанные ниже действия:

1. Подключите внешний источник речи (например, CD или кассета/MP3-плеер) к аудиометру.
2. Включите устройство и войдите в модуль **SPEECH** (речь).
3. Выберите опцию **FREEFIELD** с помощью кнопки **OUTPUT**.
4. Нажмите программную клавишу **F2**, чтобы выбрать **LINE** в качестве входного сигнала.
5. Если используется несколько громкоговорителей, выберите нужный громкоговоритель, выбрав **LEFT** или **RIGHT**, нажав программную клавишу **F4**.
6. После того, как выбор сделан, воспроизведите тестовый сигнал записанной речи, где должен быть либо:
 - розовый шум, используемый с анализатором спектра третьей октавы и SLM
 - полосы шума третьей октавы, используемые с SLM
7. С помощью регулятора канала 1, установите выход на 70 дБ нПс и настройте внешний усилитель на 90 дБ УЗД, как было измерено с SML в опорной точке.

Показания не должны выходить за рамки следующих ограничений (IEC 60645-2: 1993, пункт 10.1):

| ДИАПАЗОН ЧАСТОТ [Гц] | ДОПУСК [дБ] |
|----------------------|-------------|
| 125 - 250 | +0/-10 |
| 250 - 4000 | +3/-3 |
| 4000 - 6300 | +5/-5 |

При необходимости данные могут быть скорректированы с помощью регуляторов усилителя или дополнительного графического эквалайзера для достижения этого ответа.

В качестве альтернативы использованию внешнего источника речи для достижения этого ответа может использоваться метод калибровки воющего тона и управления. Помните, что это приведет к аннулированию предыдущей калибровки воющего тона в свободном поле, калибровку нужно будет повторить в том случае, если потребуется тестирование воющего тона.

7.5.3. НАСТРОЙКА УРОВНЯ

При воспроизведении градуированного тона записанной речи установите показания прибора с помощью внешнего регулятора громкости усилителя на уровне 90 дБ УЗД для 70 дБ нПс. После установки выполнять дальнейшую регулировку внешнего усилителя или графического эквалайзера (если он используется для выравнивания) не нужно.

Если необходимо выбирать несколько звуковых файлов, можно использовать следующую процедуру для достижения минимальной погрешности порогового значения калибровки:

- Установите звуковые файлы, которые используются чаще всего, как указано выше
- Измерьте реальный порог точки прослушивания при проигрывании сигнала калибровки каждого звукового файла
- Для каждого звукового файла создайте таблицу корректировочных значений (разница между измерением реального порога точки прослушивания и 90дБ УЗД)
- Используйте такие корректировочные значения для выходного уровня аудиометра при выполнении тестирования, которые компенсируют минимальную погрешность калибровки

7.5.4. КАЛИБРОВКА КАНАЛА КОНКУРИРУЮЩЕГО ШУМА

Определите, не проведена ли калибровка воющего тона. Если необходимо откалибровать воющий тон (или метод калибровки воющего тона будет использоваться для уравнивания частотными характеристиками речи), то канал конкурирующего шума также может быть откалиброван после этой процедуры, поскольку прибор уже будет находиться в соответствующем режиме отображения для этой операции.

7.6. КАЛИБРОВКА ВОЮЩИХ ТОНОВ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

7.6.1. ВКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА КАЛИБРОВКИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

- Нажмите **MENU** (меню), затем клавишу **F1**, чтобы войти в **Config** (конфигурации) и перейти к пунктам меню и открыть экран **SET FREFIELD LEVELS** (установить уровни свободного поля). Нажмите кнопку **YES**(Да).
- Нажмите «Сохранить», появится экран калибровки воющих тонов в свободном поле.
- На выходе в левом канале аудиометра теперь будет 70дБ нПс.

Данные из ISO 389-7 (таблица 1), которые используются для сравнения калибровки порогового звукового давления воющего тона (бинаурального, осевого).

| ЧАСТОТА [Гц] | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 |
|-----------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|
| дБ SPL | 92 | 81 | 74 | 72 | 72 | 70,5 | 68,5 | 64 | 63,5 | 72,5 | 81,5 |

7.6.2. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

| | |
|---|---|
| Если калибровка речевого канала уже проведена: | Установите уровень калибровки в 1 кГц для левого канала с помощью регулятора канала 1 для того, чтобы достичь вышеуказанного уровня УЗД, измеренного с помощью SLM (измеритель уровня шума). |
| Если калибровка речевого канала не требуется: | Необходимо установить выход внешнего усилителя таким образом, чтобы достичь заранее определенного уровня при 1000 Гц (т.е. 72 дБ УЗД), измеренного с помощью SLM (измеритель уровня шума), когда компенсация аудиометра составляла 0 дБ. Регулятор уровня усилителя при этом изменяться не должен. |

При достижении 1 кГц калибровка левого канала будет завершена:

На всех остальных частотах регулировка должна выполняться таким образом, чтобы достичь эквивалентных значений, измеренных с помощью SLM.

1. Измените частоту с помощью кнопок частоты, после чего отрегулируйте уровень калибровки для новой частоты, используя для этого регулятор канала 1, что позволит достичь правильного уровня, измеренного с помощью SLM.
2. Повторяйте процедуру до тех пор, пока для левого канала не будут откалиброваны все частоты.

Для калибровки правого канала (при необходимости) нажмите клавишу **F3**, чтобы выбрать **RIGHT** (не меняйте громкость усилителя).

1. Отрегулируйте калибровку для всех частот правого канала (включая 1000Гц) с помощью кнопок частоты и регулятора канала 1, как описано выше.
2. Чтобы сохранить уровни и выйти из режима калибровки свободного поля, нажмите клавишу **F4**
3. При необходимости все уровни калибровки по умолчанию могут быть установлены на 0, для этого нажмите **клавишу F1** («Zero all») пока вы находитесь в режиме калибровки свободного поля

Вероятно, что имеющиеся параметры комнаты для прослушивания или диагностические настройки не позволят достичь описанных выше уровней калибровки, поскольку предел регулировки уже был достигнут для одной или нескольких частот. Переход в другую комнату для прослушивания может улучшить результат. Если это сделать невозможно, рекомендуем принять следующие меры:

- Установите все возможные частоты для калибровки
- Если невозможно откалибровать какую-либо частоту, повышайте ее с шагом в 5дБ до тех пор, пока калибровка не станет возможной
- Создайте таблицу корректировочных значений для каждой частоты, которая не поддается калибровке, чтобы применить такие значения к уровню выхода аудиометра во время испытания для связи изображения на дисплее с реальным уровнем выхода громкоговорителя

7.6.3. КАЛИБРОВКА КАНАЛА КОНКУРИРУЮЩЕГО ШУМА

Эту процедуру калибровки можно пропустить, если калибровка речи в свободном поле не требуется

1. Зайдите в режим калибровки свободного поля через **MENU**
2. Нажмите программную клавишу **F2**, после чего на экране будет предложен выбор для регулировки канала конкурирующего шума. В описании «Sp Mask» имеется соответствующее предупреждение
3. Не меняя настройки внешнего усилителя, используйте регулятор канала 1 для регулировки уровня конкурирующего шума до 90 дБ УЗД, измеренного с помощью SLM и настроек дБА.
4. Для калибровки каждого канала, используйте кнопки RIGHT и LEFT для переключения каналов
5. При необходимости можно переключаться между режимами калибровки, нажимая на SPEECH (речь) и WARBLE (воющий) соответственно
6. Чтобы сохранить уровни и выйти из режима калибровки свободного поля, нажмите клавишу SAVE (сохранить)

7.7. КАЛИБРОВКА РЕЖИМА ЖИВОЙ РЕЧИ В СВОБОДНОМ ПОЛЕ

Примечание: пользователи должны знать, что растет мнение профессионалов о том, что аудиометрия живой речи, как правило, не рекомендуется. Для достижения точных и согласованных уровней требуется исключительное мастерство и концентрация.

1. Подключите микрофон к входу **MIC1** (микрофон) на аудиометре
2. Нажмите кнопку **СПЕЕЧ** (Речь) и используйте кнопку 2 для введения «MIC» (Микрофон) заглавными буквами (означает выбор внешнего микрофона)
3. Уровень входного сигнала устанавливается с шагом 1 дБ с помощью регулятора канала 2
4. Регулировка входного сигнала должна выполняться таким образом, чтобы пик голоса оператора приходился на 0 дБ на гистограмме LEVEL dB (Уровень дБ)
5. Если записанная речь уже была откалибрована, дальнейшие действия не требуются
6. Если записанная речь не была откалибрована, регулятор громкости усилителя должен быть настроен таким образом, чтобы SLM (измеритель уровня шума) показывал 90 дБ УЗД в точке прослушивания с установкой 70 дБ нПс на приборе; обратите внимание, что это только приблизительная настройка, поскольку невозможно воспроизвести реальный сигнал откалиброванной живой речи.

ПРИЛОЖЕНИЕ В — ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С НЕМЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ

Любой человек, подсоединяющий внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или иным разъемам, создал медицинскую электрическую систему и следовательно, он несет ответственность за соответствие этой системы требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (*Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик*).

Обратите внимание, что при подключении к стандартному оборудованию, например, к принтеру и сети, необходимо принять особые меры предосторожности для обеспечения медицинской безопасности. Ниже приведены рекомендации для создания таких соединений, которые обеспечивают соблюдение общих требований пункта 16 IEC 60601-1: 2005.

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

| ЯРЛЫК РАЗЪЕМА | ТИП РАЗЪЕМА | СТАНДАРТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ |
|------------------------|------------------------------|------------------------|
| DATA (ДАННЫЕ) | 6-контактный мини-разъем DIN | Принтер |
| LINE IN (ВХОД ЛИНИИ) | Разъем 3,5 мм | CD/MP3-плеер |
| LINE OUT (ВЫХОД ЛИНИИ) | Разъем 3,5 мм | Усилитель |
| USB | Разъем USB | Компьютер |

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

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

Оператор не должен касаться подключенного оборудования и пациента одновременно, поскольку это может привести к недопустимой опасности.

На схемах 1 – 5 ниже показаны типовые конфигурации подсоединенного периферийного оборудования. Обратитесь в компанию Amplivox Limited по адресу, указанному на первой странице данного руководства по эксплуатации, если возникли вопросы касательно использования периферийного оборудования.

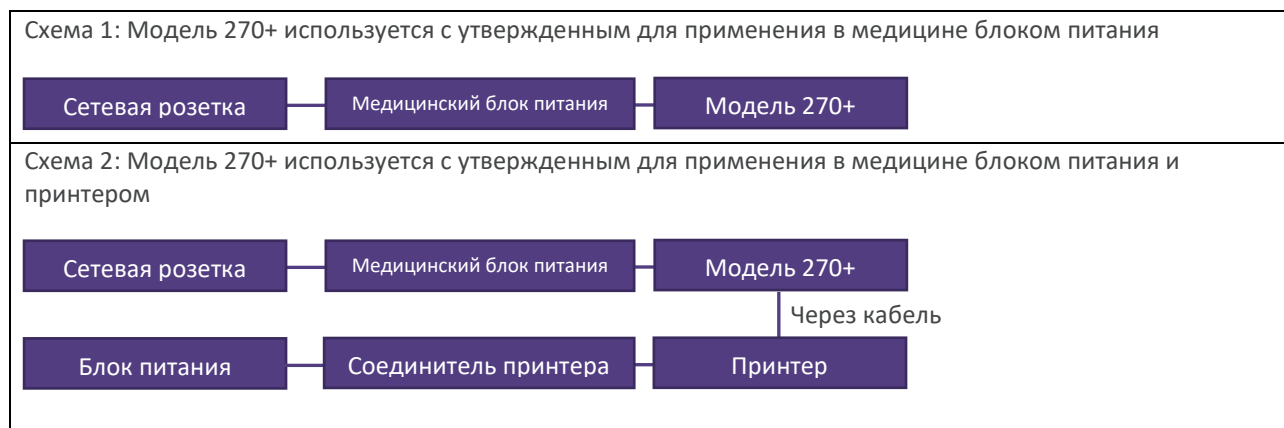


Схема 3: Модель 270+ используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и ПК

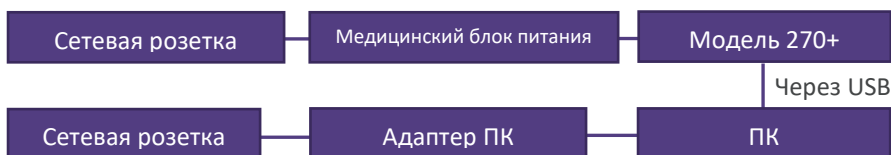


Схема 4: Модель 270+ используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и устройством воспроизведения (CD-диск)

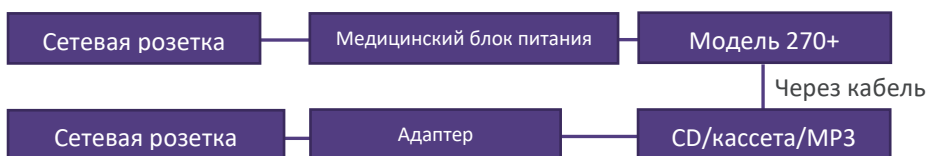
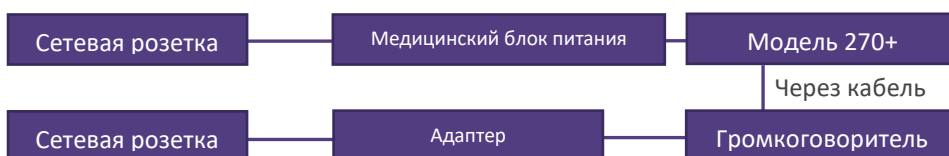


Схема 5: Модель 270+ используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и внешним громкоговорителем



Авторское право © 2023 Amplivox Ltd

Все права защищены. Никакая часть настоящей публикации не может быть воспроизведена или передана в какой-либо форме или любым способом без письменного разрешения компании Amplivox Ltd.