

Amplivox 240

Диагностический аудиометр

Руководство по эксплуатации

(применяется для устройств с серийным номером 11825 и далее)



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

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

sales@amplivox.ltd.uk

www.amplivox.ltd.uk

Оглавление

1.	Введение	3
1.1.	Предполагаемое применение	3
1.2.	Распаковка	3
1.3.	Гарантийная карта	3
1.4.	Стандартный набор	3
1.5.	Принадлежности, поставляемые по желанию заказчика	4
2.	Важные правила техники безопасности	4
2.1.	Меры предосторожности	4
2.2.	Анализ электромагнитной совместимости (ЭМС)	5
2.3.	Варианты питания.....	5
2.4.	Подключения аудиометра	6
2.5.	Передача данных на принтер	6
2.6.	Передача данных на компьютер	7
3.	Пользование аудиометром	7
3.1.	Условия окружающей среды	7
3.2.	Включение и выключение аудиометра	7
3.3.	Проверка кнопки ответа пациента.....	8
3.4.	Дисплей аудиометра	8
3.5.	Средства управления аудиометра	8
3.6.	Функция сохранения порога.....	11
3.7.	Сохранение аудиограмм во встроенной памяти	12
3.8.	Загрузка аудиограмм из встроенной памяти.....	13
3.9.	Печать аудиограмм.....	13
3.10.	Передача данных в базу NOAH3	13
4.	Предлагаемая последовательность работы и методика испытаний	14
5.	Технические требования.....	17
5.1.	Выходные данные	17
5.2.	Максимальные уровни слышимости для каждой частоты.....	18
5.3.	Физические характеристики	18
5.4.	Классификация оборудования	18
6.	Символы	19
7.	Техническая информация	20
8.	Текущее техническое обслуживание	21
8.1.	Техническое обслуживание аудиометра	21
8.2.	Техническое обслуживание преобразователя.....	21
8.3.	Техническое обслуживание блока питания	22
9.	Хранение и транспортировка прибора	23
10.	Калибровка и ремонт прибора	23
11.	Гарантия	23
12.	Расходные материалы и принадлежности для заказа	24
Приложение 1 – Указания и декларация производителя об ЭМС		25
Приложение 2 – Использование с немедицинским электрическим оборудованием.....		31

1. Введение

Благодарим вас за приобретение аудиометра Amplivox. Amplivox 240 – это диагностический аудиометр, который прослужит вам много лет при надлежащем уходе.

1.1. Предполагаемое применение

Диагностический аудиометр Amplivox 240 предназначен для использования отоларингологами, врачами общей практики, клиниками слухопротезирования и педиатрами. Аудиометр рассчитан на выполнение тестов как на воздушную проводимость (ВЗ), так и на костную проводимость (КП) с маскировкой или без. Прибор полностью переносной, и в случае необходимости может работать от встроенных батарей (см. Раздел 1.5 ниже).

1.2. Распаковка

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

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

1.3. Гарантийная карта

Пожалуйста, заполните прилагаемую гарантийную регистрационную карту и возвратите ее компании Amplivox. Это позволит компании зарегистрировать вашу покупку, обеспечить помощь в ответах на запросы и техническую поддержку.

1.4. Стандартный набор

Аудиометр Amplivox 240
Гарнитура костного проводника
Адаптер сети (см. п. 2.3)
Руководство по эксплуатации
Футляр для переноски

Аудиометрическая гарнитура
Переключатель ответа пациента
Карты аудиограмм
Свидетельство о проверке

1.5. Принадлежности, поставляемые по желанию заказчика

Питание от батарей	Дополнительные аудиографические карты
Наушник для маскировки	Наушники-вкладыши
Интерфейсная программа NOAH (Audilink)	Запасной кабель USB
Принтер	Кабель(-и) для принтера
Аудиочашки (шумоподавляющие колпаки наушников)	

2. Важные правила техники безопасности



Прибор Amplivox 240 должен использоваться только практикующими специалистами, имеющими опыт выполнения аудиометрических тестов. Он предназначен к использованию в качестве экранирующего и диагностического инструмента.

2.1. Меры предосторожности

ПЕРЕД ПОПЫТКОЙ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

Не применяйте прибор в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси.

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

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

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

2.2. Анализ электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

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

2.3. Варианты питания

Аудиометр предназначен для непрерывной работы и может питаться либо от адаптера сети, либо, в качестве альтернативы, от внутренних батарей.

Питание от батарей

Для установки батарей (при такой конфигурации) снимите крышку отделения для батарей на нижней поверхности аудиометра и установите 4 x 1,5В батареи «С», поставленные в комплекте (только для заказчиков в СК) согласно инструкциям на держателе батарей, и установите обратно крышку отделения для батарей.

Когда напряжение батарей низкое, на экране появляется надпись “Low Bat” (Низкий заряд батарей). Мы советуем сразу же, как только появится такая надпись, заменить батареи. Как только напряжение батарей будет недостаточным для работы прибора, появится надпись “Replace Battery” (Замените батареи). Помните, что в основном законодательство местного уровня регулирует размещение использованных батарей.

Питание от сети

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

Примечание о безопасности:

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

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ С ЭТИМ ПРИБОРОМ ДРУГИЕ АДАПТЕРЫ СЕТИ

2.4. Подключения аудиометра

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

Маркировка гнезда	Тип гнезда	Цвет	Подключаемый узел	Примеч.
RIGHT (Правый)	Розетка 6,3 мм	Красный	Гарнитура воздушной звукопроводимости*	
LEFT (Левый)	Розетка 6,3 мм	Синий		
BONE (Кость)	Розетка 6,3 мм	Серый	Гарнитура костного вибратора*	
INSERT (Вкладыш)	Розетка 3,5 мм		Наушник для маскировки*	
PRINTER (Принтер)	Разъем RJ12 (6-ходовой)		Принтер *	См. п. 2.5
USB	Разъем USB тип В		Компьютер (через порт USB)	См. п. 2.6
N/A (Недоступен)	6-контактное мини-гнездо по DIN		Резервный порт; только для целей диагностики Amplivox	См. ниже
POWER (Питание)	Гнездо 2,5 мм		Адаптер сети переменного/постоянного тока*	
RESPONSE (Ответ)	Розетка 6,3 мм	Черный	Переключатель ответа пациента*	

Соответствующие номера узлов указаны в разделе 12.

Примечание о 6-контактном мини-гнезде по DIN:

Этот разъем предназначен только для служебного пользования Amplivox. Пользователям доступ запрещен.

Примечание о безопасности и ЭМС:

Подсоединенные узлы, отмеченные *, подсоедините только принадлежности, поставленные с прибором, или поставленные компанией Amplivox или дистрибьютором Amplivox. Эти принадлежности прошли испытания на использование с диагностическим аудиометром Amplivox 240 на соответствие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2. Использование отличных от указанных принадлежностей может нарушить соответствие этим стандартам. Данные о других разъемах приведены в Приложении 2.

2.5. Передача данных на принтер

Примечание о безопасности:

Важная информация о подсоединении немедицинского электрооборудования к медицинскому электрооборудованию приведена в Приложении 2.

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

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

2.6. Передача данных на компьютер

Примечание о безопасности:

Важная информация о подсоединении немедицинского электрооборудования к медицинскому электрооборудованию приведена в Приложении 2.

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

3. Пользование аудиометром

3.1. Условия окружающей среды

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

3.2. Включение и выключение аудиометра

Нажмите и ненадолго удержите кнопку ON (Вкл.), расположенную на задней панели. Время на прогревание не требуется. На дисплее на короткое время отобразятся сведения о модели и типе используемых наушников.

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

- Либо – нажмите YES (Да) для подтверждения выбора текущего типа
- Либо – нажмите NO (Нет) для перехода к следующей позиции, и затем YES (Да) для подтверждения.

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

Затем дисплей примет вид, показанный в п. 3.4.

Для того, чтобы выключить прибор, нажмите и удерживайте кнопку MENU (Меню) с последующим нажатием кнопки YES (RIGHT) (Да (Правый)), и затем отпустите обе кнопки.

3.3. Проверка кнопки ответа пациента

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

3.4. Дисплей аудиометра

При включении на дисплее отображаются следующие настройки по умолчанию:

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

<i>Англ.</i>	<i>Рус.</i>
SIGNAL dBHL	Сигнал, дБ нПс
1 kHz	1 кГц
OFF	Выкл.

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

3.5. Средства управления аудиометра

3.5.1. Многофункциональные кнопки

Несколько кнопок на аудиометре выполняют различные функции, в зависимости от текущего режима работы. Это кнопки MENU (OFF) (Меню (Выкл.)), PULSE (RESET) (Импульс (Сброс)), LEFT (NO) (Влево (Нет)), RIGHT (YES) (Вправо (Да)), MASK (RESULTS) (Маска (Результаты)), BONE (AUTO) (Кость (Автоматический)) и FREQUENCY $\Leftarrow \Rightarrow$ (MENU SELECT) (Частота (Выбор по меню)). Использование этих кнопок описано ниже.

3.5.2. MENU (Меню)

При нажатии и удерживании кнопки MENU (Меню) доступны следующие опции. Для перехода по доступным опциям используйте кнопки MENU SELECT (Выбор по меню), затем, для выбора действия или изменения настройки, используйте кнопки NO (Нет), YES (Да) или SIGNAL (Сигнал) $\Downarrow \Uparrow$. Снимите палец с кнопки MENU (Меню) – действие будет выполнено либо измененная настройка сохранена, затем вновь отображается дисплей по умолчанию.

<u>Опция меню</u>	<u>Описание</u>
Switch off? (Выключить?)	Согласно описанию в разделе 3.2.
Set Auto (Установить автоматический режим)	Включается выбор опций для автоматического тестирования – см. подробную информацию в разделе 4.2.1.
Clear test? (Очистить данные теста?)	Для сброса результатов функции сохранения пороговых значений предыдущего теста нажмите YES (Да) и отпустите MENU (Меню).
Save audiogram to (1) (Сохранить аудиограмму под №1)	Выбор заданного места хранения осуществляется с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑; затем для сохранения аудиограммы нажмите YES (Да), и отпустите MENU (Меню)
Load audiogram no (1) (Загрузить аудиограмму №1)	Выбор заданного места хранения осуществляется с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑; затем для загрузки аудиограммы нажмите YES (Да), и отпустите MENU (Меню)
Contrast (Контраст)	Установите контраст с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑
Battery (Батарея)	Показывает либо “Not in Use” (Не используется), либо напряжение батарей, например, “5.3v” (5,3 В)
Bone masking (Костная маскировка)	Для выбора гарнитуры ВП или альтернативного маскирующего наушника в качестве средства маскировки используйте кнопки SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑
Print audiogram? (Напечатать аудиограмму?)	Нажмите YES (Да) и отпустите MENU (Меню); затем нажмите YES (Да) для подтверждения операции печати или NO (Нет) для отмены
Battery Timeout (Время ожидания батарей)	С помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑ выберите либо 45 с, либо 1,5 мин
Select phones (Выбрать наушники)	Эта опция доступна только тогда, когда включены наушники-вкладыши E-5A; с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑ выберите либо наушники TDH39, либо наушники-вкладыши E-5A
Store on 2 of 3? (Хранить 2 из 3х?)	При подключении этой функции порог слышимости, когда пациент отвечает на 2 из 3 представленных тонов (см. п. 3.6.2), будет автоматически сохранен

Warble to phones? (Воюющие тоны в наушники?)	Для подачи в наушники частотно-модулированных тонов используйте кнопки NO (Нет) и YES (Да)
Default level (Уровень по умолчанию)	Установите уровень представления тона по умолчанию с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑
Select printer (Выбрать принтер)	Для выбора принтера Able AP1300 или Martel MCP8830 используйте кнопки SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑

3.5.3. Описание функций прочих кнопок

PULSE (Импульс)	Эта кнопка подключает текущую функцию импульсного тона, когда работает кнопка PRESENT (Представить)
RESET (Сброс)	Отменяет автоматическое тестирование
MASK (Маска)	Этой кнопкой подключается узкополосная маскировка (уровень по умолчанию 30 дБ нПс)
RESULTS (Результаты)	После завершения автоматического тестирования нажмите эту кнопку для вывода на экран результатов. С помощью кнопок LEFT (Левый) и RIGHT (Правый) на экран выводятся результаты для соответствующего уха, с помощью кнопок FREQUENCY (Частота) ← ⇒ – весь диапазон частот
+ 20 dB (дБ)	С помощью этой опции можно включить представление уровней между 100 дБ нПс и 120 дБ нПс; нажмите кнопку и затем с помощью SIGNAL (Сигнал) ↑ установите дополнительные 20 дБ с шагом 5 дБ. Для индикации подключения функции используется индикатор, уровни выше 100 дБ сопровождаются сообщениями на дисплее
BONE (Кость)	Нажатием этой кнопки сигнал направляется в преобразователь костного вибратора
AUTO (Автоматический)	Для запуска автоматического теста нажмите и отпустите эту кнопку при нажатой кнопке MENU (Меню); для отмены тестирования нажмите кнопку RESET (Сброс)
TALKOVER (Обсуждение)	Для прерывания теста и подачи голоса оператора с микрофона на передней панели в наушники нажмите и удерживайте эту кнопку; уровень можно задать с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑; если выполняется автоматическое тестирование, текущая частота испытания будет перепроверена с уровня по умолчанию

LEFT (Левый)	Однократным нажатием задается левое ухо, либо, если левое ухо уже выбрано, повторным нажатием отображаемое значение сигнала сохраняется как пороговое (см. п. 3.6.1)
RIGHT (Правый)	Однократным нажатием задается правое ухо, либо, если правое ухо уже выбрано, повторным нажатием отображаемое значение сигнала сохраняется как пороговое (см. п. 3.6.1)
SIGNAL (Сигнал)	Нажмите кнопки ↓ ↑ для уменьшения или увеличения уровня представленного тона с шагом 5 дБ; для прокрутки диапазона удерживайте кнопку нажатой
FREQUENCY (Частота)	Чтобы установить более низкую частоту, нажмите кнопку ←, более высокую – нажмите кнопку ⇒
MASKING (Маскировка)	<p>Когда включена функция MASK (Маска), нажимайте кнопки MASKING (Маскировка) ↓ ↑ для уменьшения или увеличения уровня маскировки с шагом 5 дБ; для прокрутки диапазона удерживайте кнопку нажатой</p> <p>Эти кнопки также используются для задания уровней LINE & MIC (Линия и микрофон) в режиме SPEECH (Речь)</p>
PRESENT	Нажмите для представления отображаемого сигнала теста субъекту тестирования. Во время представления над дисплеем будет гореть индикатор “Present” (Представить)

3.6. Функция сохранения порога

Эта функция позволяет хранить и отображать пороги, определенные для каждого уха и каждой частоты (ВП и КП), для справки. Пороговые значения можно сохранять вручную или автоматически. Для того, чтобы сохранить пороговые значения костной проводимости, нажмите кнопку BONE (Кость).

Затем, по окончании теста, оператор может просмотреть результаты и записать их на аудиографической карте, напечатать их на одном из доступных принтеров (см. п. 2.5), сохранить во встроенной памяти (см. п. 3.7) или передать результаты в базу данных NOAH на компьютере (см. п. 2.6).

3.6.1. Сохранение пороговых значений вручную

После того, как порог определен, снова нажмите кнопку «выбранного» уха, и уровень будет сохранен и отображен тем же образом, что и уровень, показанный на иллюстрации в п. 3.6.3.

Примечание: эта функция не будет работать при подключенной опции “Store on 2 of 3” (Сохранить 2 из 3х) (см. п. 3.6.2).

3.6.2. Сохранение пороговых значений автоматически

Если была подключена опция “Store on 2 of 3” (Сохранить 2 из 3х) (см. п. 3.5.2), пороговое значение будет автоматически сохраняться аудиометром, если пациент отвечает на два из трех представленных вручную тонов на одних и тех же уровне и частоте. Пороги, определенные с помощью опции “Store on 2 of 3” (Сохранить 2 из 3х), отображаются в квадратных скобках.

3.6.3. Просмотр сохраненных пороговых значений

Для просмотра сохраненных порогов выберите частоту с помощью кнопок FREQUENCY (Частота) $\Leftarrow \Rightarrow$. Значения для левого уха и правого уха отображаются в нижней строке дисплея, как показано ниже. Пороговые значения костной проводимости выводятся нажатием кнопки BONE (Кость).

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL
30dB		4kHz
20	10	

Thresholds retained

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

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

Для очистки памяти хранения порогов нажмите и удерживайте кнопку MENU (Меню), с помощью кнопок FREQUENCY (Частота) $\Leftarrow \Rightarrow$ выберите “Clear test? No” (Очистить результаты? Нет). Нажмите YES (Да) и затем отпустите кнопку MENU (Меню).

3.7. Сохранение аудиограмм во встроенной памяти

Пользователь может сохранять до 12 аудиограмм (данные ВП и КП), каждую под своим номером, во встроенной памяти аудиометра. Для того, чтобы сохранить текущий набор пороговых значений аудиограммы («сохраненные» значения, описанные в п. 3.6), нажмите и удерживайте кнопку MENU (Меню), многократно нажмите FREQUENCY (Частота) \Rightarrow до появления на экране надписи “Save Audiogram to 1” (Сохранить аудиограмму под №1). С помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) $\Downarrow \Uparrow$ выберите одну из позиций, пронумерованных от 1 до 12, затем нажмите кнопку YES (Да). После появления на экране подтверждения отпустите кнопку MENU (Меню).

Помните, что в процессе сохранения значения перезаписываются поверх ранее сохраненных в ячейках памяти.

3.8. Загрузка аудиogramм из встроенной памяти

Нажмите и удерживайте кнопку MENU (Меню), многократно нажмите кнопку FREQUENCY (Частота) ⇒ до появления на экране надписи “Load Audiogram No.1” (Загрузить аудиogramму №1). С помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑ выберите одну из позиций, пронумерованных от 1 до 12, затем нажмите кнопку YES (Да). После появления на экране подтверждения отпустите кнопку MENU (Меню).

3.9. Печать аудиogramм

Совместно с аудиометром Amplivox 240 могут использоваться два специальных термографических принтера (Able AP1300 или Martel MCP8830). Следует указать нужный принтер (для этого воспользуйтесь опциями MENU (Меню), описанными в п. 3.5.2).

- Подсоедините принтер к аудиометру с помощью кабеля, поставляемого в комплекте с принтером (установка принтера описана в разделе 2.5 настоящего Руководства). Вставьте 6-ходовой штекер RJ12 в разъем PRINTER (Принтер) на задней панели аудиометра. Вставьте кабельный наконечник в разъем на задней панели принтера. **Помните, что кабели для принтера Able (A108) и принтера Martel (A107) несовместимы.**
- Убедитесь, что принтер полностью заряжен, включен, в нем имеется бумага и он готов к печати.
- Загрузите желаемую аудиogramму, как описано в разделе 3.8; если вы хотите напечатать текущую аудиogramму, ничего не загружайте.
- Нажмите и удерживайте кнопку MENU (Меню) и нажимайте кнопку FREQUENCY (Частота) ⇒ до появления “Print Audiogram” (Напечатать аудиogramму). Продолжая удерживать кнопку MENU (Меню), нажмите кнопку YES (Да) и отпустите кнопку MENU (Меню). В ответ на вопрос на дисплее “Is printer ready?” (Принтер готов?) снова нажмите кнопку YES (Да). Аудиogramма будет распечатана. Для отмены операции печати нажмите NO (Нет).

3.10. Передача данных в базу НОАНЗ

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

4. Предлагаемая последовательность работы и методика испытаний

4.1. Аудиометрия вручную

4.1.1. Подготовка к тестированию

- (1) Включите аудиометр
- (2) Выполните проверку слышимости
- (3) Решите, какую функцию использовать для записи пороговых значений: Threshold Retention (Сохранение порога) вручную или автоматически и/или аудиографическую карту
- (4) Если задана автоматическая функция Threshold Retention (Сохранение пороговых значений), убедитесь, что опция Store on 2 of 3 (Сохранение 2х из 3х) подключена (см. п. 3.5.2) и используется кнопка ответа пациента.
- (5) Расположите аудиометр таким образом, чтобы пациент не мог видеть панель управления или любое движение кистей оператора
- (6) Если кнопка ответа пациента не используется, попросите пациента подтвердить прием любого представленного тона поднятием или опусканием пальца.
- (7) Если кнопка ответа пациента используется, проинструктируйте пациента подтвердить прием любого представленного тона следующим образом:
«Как только Вы услышите тон, нажмите кнопку. Когда Вы больше не слышите тон, отпустите кнопку».
- (8) Наденьте гарнитуру на пациента. Выберите ухо, слышащее лучше (согласно утверждению пациента) нажатием либо кнопки LEFT (Левый), либо кнопки RIGHT (Правый) и начните сеанс ознакомления.

4.1.2. Ознакомление

- (1) Представьте тон 30 дБ на частоте 1 кГц в течение 1 – 2 секунд. Если на 30 дБ ответа нет, увеличивайте уровень глушения шагами по 10 дБ до получения ответа пациента.
- (2) После ответа пациента подождите 1 – 2 секунды и снова представьте тона на том же уровне; однако, если пациент не отвечает на 30 дБ, уменьшайте уровень сигнала шагами по 10 дБ, повторяя представление до тех пор, пока он не перестанет отвечать, затем увеличивайте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа пациента; подождите 1 – 2 секунды и снова представьте тон на том же уровне.

- (3) Если для модели представления тона ответы постоянны, переходите к выполнению указаний раздела 4.1.3 и начните измерение порогов слышимости пациента; в противном случае повторите процедуру ознакомления.

4.1.3. Тестирование

- (1) Подайте первый тон испытания на 30 дБ при 1 кГц
- (2) При ответе пациента снижайте уровень сигнала шагами по 10 дБ, повторяя представление до тех пор, пока он не перестанет отвечать; затем повышайте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа пациента
- (3) Если пациент не отвечает, увеличивайте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа и затем выполняйте шаг 4.
- (4) Повторяйте испытание, снижая уровень сигнала шагами по 10 дБ до тех пор, пока пациент не перестанет отвечать. Затем увеличивайте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа, и запомните этот уровень.
- (5) Повторяйте выполнение шага 4 до тех пор, пока не получите три ответа из максимум пяти попыток при одном и том же уровне сигнала. Это обозначает пороговый уровень слышимости пациента для этой частоты. Отметьте порог на аудиографической карте или однократно нажмите кнопку соответствующего уха для активации функции Threshold Retention (Сохранение порога) и сохранения порогового значения на экране.
- (6) Перейдите к следующему значению частоты. Обычно проверяются частоты в следующем порядке: 1к, 2к, 3к, 4к, 6к, 8к и 500 Гц
- (7) Повторите шаги 1 – 6 для другого уха

4.1.4. После испытания

- (1) С помощью функции Threshold Retention (Сохранение порога) вы можете просмотреть результаты (см. п. 3.6)
- (2) В случае необходимости выполните одно или несколько следующих действий:
 - Запишите результаты на аудиографической карте, либо
 - Сохраните результаты во встроенной памяти (раздел 3.7), либо
 - Распечатайте результаты (раздел 3.9), либо
 - Передайте результаты на компьютер (раздел 3.10)

Инструкции по удалению пороговых значений после тестирования приводятся в п. 3.5.2. Если необходимо, выключите аудиометр.

4.2. Автоматическая аудиометрия

4.2.1. Подготовка к тестированию

- (1) Включите аудиометр
- (2) Выполните проверку слышимости

- (3) Из MENU (Меню) выберите опцию Set Auto (Установить автоматический режим) (см. п. 3.5.2) для задания настроек автоматического тестирования. При нажатой и удерживаемой кнопке MENU (Меню) с помощью кнопок MASKING (Маскировка) ↓ ↑ просмотрите доступные опции, и с помощью кнопок SIGNAL (Сигнал) ↓ ↑ измените настройки в соответствии с указаниями:
- 250 – выберите Y (Да) или N (Нет) для включения или исключения испытания при 250 Гц
 - 1K5 – выберите Y (Да) или N (Нет) для включения или исключения испытания при 1,5 кГц
 - 8K – выберите Y (Да) или N (Нет) для включения или исключения испытания при 8 кГц
 - FAM – выберите Y (Да) или N (Нет) для включения или исключения включает сеанса ознакомления, позволяющий пациенту ознакомиться с тонами, и установить начальное пороговое значение на 1 кГц
 - Set Auto – выберите 2of3 (2 из 3х) (эта функция сохраняет пороговое значение, когда пациент дает два правильных ответа на три тона испытания) или 3of5 (3 из 5ти) (записывается пороговое значение после трех правильных ответов на пять тонов проверки)
- (4) Проинструктируйте пациента следующим образом:
«Как только Вы услышите тон, нажмите и отпустите кнопку ответа».
- (5) Наденьте на пациента гарнитуру.

4.2.2. Тестирование

- (1) Для проверки обеих ушей убедитесь, что выбрано левое ухо.
- (2) Для проверки только правого уха убедитесь, что указано правое ухо; для проверки только левого уха отмените операцию тестирования, как только начнется проверка правого уха
- (3) Для запуска тестирования нажмите и удерживайте кнопку MENU (Меню), затем нажмите кнопку AUTO (Автоматический) и отпустите обе кнопки

Продолжится автоматическая проверка, начинающаяся с сеанса ознакомления (если он указан), затем на частоте 1 кГц с повышением частоты перед тем, как проверять более низкие частоты. Тестирование можно прервать в любое время нажатием кнопки RESET (Сброс); любые определенные пороговые значения будут сохранены до момента очистки памяти или перезаписи.

В ходе автоматического тестирования уровень тона повышается с шагом 5 дБ до получения ответа, затем уровень снижается через каждые 10 дБ и представляется другой тон. Если ответа нет, уровень повышается с шагом 5 дБ, после получения ответа уровень глушится снова через каждые 10 дБ.

Когда получено 3 ответа на 5 представления тона на одном уровне (3 из 5ти), это значение принимается пороговым. Опция «2 из 3х» записывает пороговое значение, когда получено 2 ответа на 3 представления тона.

В случае ошибки, например, когда пациент не отвечает на самый громкий из представленных тонов или удерживает кнопку ответа нажатой непрерывно, тестирование приостанавливается и на экране появляется сообщение. У оператора есть возможность повторить тест на той же частоте (нажать кнопку YES (Да)), или перейти на другую частоту (нажать кнопку NO (Нет)).

Кнопку TALKOVER (Внешнее обсуждение) можно использовать для прерывания тестирования и дачи дальнейших инструкций пациенту (см. п. 3.5.3).

Автоматическая проверка завершается выполнением повторного тестирования на 1 кГц для подтверждения того, что были получены постоянные ответы. Если пороговые значения вызывают сомнение, оператор может повторить или пропустить повторное тестирование.

4.2.3. После испытания

После завершения автоматического тестирования можно вывести на экран установленные пороговые значения нажатием кнопки RESULTS (Результаты). С помощью кнопок FREQUENCY (Частота) $\leftarrow \Rightarrow$ можно просмотреть все частоты. Затем можно выполнить одно или несколько следующих действий:

- Записать пороговые значения вручную на аудиографической карте
- Распечатать результаты нажатием кнопки RESET (Сброс)
- Вернуться к дисплею по умолчанию нажатием кнопки LEFT (Левый)

Пороговые значения сохраняются в памяти аудиометра, их можно просмотреть, сохранять, распечатать или передать в NOAH, как описано в п. 4.1.4.

Инструкции по удалению пороговых значений после тестирования приводятся в п. 3.5.2. Если необходимо, выключите аудиометр.

5. Технические требования

5.1. Выходные данные

Продукция:	Левый наушник, правый наушник, кость (левая и правая) и вкладыш маскировки
Диапазон частот (Гц):	Воздух: 125 – 8 кГц Кость: 250 Гц – 4 кГц
Точность воспроизведения частоты:	<1%
Искажение:	<2%
Диапазон уровня выходного сигнала (ВП):	От -10 дБ нПс до 120 дБ нПс максимум
Диапазон уровня выходного сигнала (КП):	От -10 дБ нПс до 70 дБ нПс максимум
Выходной сигнал вкладной маскировки:	90 дБ нПс макс (250 – 4 кГц)

Точность уровня выходного сигнала:	В пределах 3 дБ
Шаг уровня выходного сигнала:	5 дБ
Преобразователь выходного сигнала (ВП):	Наушники TDH39; наушники-вкладыши E-5A
Представленный тон:	Одиночный, частотно-модулированный или импульсный
Маскировка:	Узкополосная
Связь:	Встроенное устройство обсуждения
Интерфейс NOAH3:	Передача результатов испытаний ВП и КП

5.2. Максимальные уровни слышимости для каждой частоты

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

5.3. Физические характеристики

Дисплей:	2 строки по 24 символа в каждой
Батареи (опционально):	4 батареи «С» x 1,5 В (рекомендованы щелочные)
Питание от сети:	100 – 240 В перем. тока; 50/60 Гц; 0,9А
Габаритные размеры:	Длина 260 мм x глубина 177 мм x высота 68 мм
Масса:	0,8 кг
Безопасность:	IEC 60601-1 (плюс отклонения по нормативам UL, CSA и EN)
ЭМС:	IEC 60601-1-2
Отметка CE:	Согласно Директиве ЕС для медицинских устройств

5.4. Классификация оборудования

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

Аудиометр модели 240 классифицируется как устройство класса Па по Дополнению IX к Директиве ЕС для медицинских устройств. Оно предназначено для использования в качестве диагностического аудиометрического прибора.

6. Символы

На аудиометре или адаптере сети появляются следующие символы:



Определение: внимание, сверьтесь с сопутствующей документацией



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



Определение: на выходе адаптера сети переменного тока – постоянный ток



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

7. Техническая информация

Аудиометр

Тип аудиометра:

Тип 3 (IEC 60645-1:2001)

Тип 3 (ANSI S3.6:2004)

Работа батарей

Диапазон напряжения батарей:

От 4,0 до 6,0 В

Предупреждение о низком заряде батарей:

4,3 В

Предполагаемый срок службы:

От 6 до 8 часов использования щелочных батарей

Частотная модуляция

Несущие частоты:

От 125 Гц до 8 кГц по простым тонам

Форма волны модуляции:

Синусоида

Симметрия подъемов и падений:

Симметрична в масштабе линейной частоты

Модулирующая частота:

15,625 Гц

Искажение частоты:

+/-10%

Маскирующие звуки

Возможные маскирующие звуки:

Узкие полосы при частотах испытаний

Ширина полосы узкополосного шума:

Соответствует IEC 60645-1; ANSI S3.6

Эталонные уровни:

Приведены в ISO 389-4

Вкладные маскирующие наушники

Метод градуировки:

С блоком сопряжения 2сс, соответствующим IEC 126

Преобразователи

Типы и эталонные уровни:

TDH-39: ISO 389-1, Таблица 2

E-5A: ISO 389-2, Таблица 1

B-71: ISO 389-1, Таблица 1

Статическое усилие оголовья:

Наушники: 4,5 Н

Костный вибратор калиброван:

Костный вибратор: 5,4 Н

Для размещения сосцевидного отростка и незакрытого проверяемого уха

Характеристики глушения звука:

ISO 389-1, Таблица 3

Звук от костного вибратора,

распространяющийся в воздухе:

См. Br. J. Audiol. 1980, стр. 73 – 75

Характеристики глушения звука наушника

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

Условия окружающей среды

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

Входные/выходные сигналы

Вход мощности:	цилиндрический разъем 2,5 мм
Вход ответа пациента:	гнездо ¼ дюйма
Выходы левый/правый/кость:	гнездо ¼ дюйма
Выход вкладыша:	гнездо 3,5 мм моно
USB:	разъем тип B
Принтер:	штекер RJ12 (6-ходовой)
Максимальное напряжение на любом из выходов:	пиковое 12 В

8. Текущее техническое обслуживание

8.1. Техническое обслуживание аудиометра

Аудиометр Amplivox 240 является точным прибором. Обращайтесь с ним аккуратно, чтобы обеспечить его постоянную точность и работу. При очистке прибора сначала отключите его от питания сети. Для очистки панели прибора воспользуйтесь мягкой тканью и мягкодействующим моющим средством. Дополнительные указания приведены в ISO 8253-1.

8.2. Техническое обслуживание преобразователя

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

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

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

Наушники

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

Вкладыш маскировки

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

Наушники-вкладыши

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

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

8.3. Техническое обслуживание блока питания

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

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

9. Хранение и транспортировка прибора

Этот прибор можно хранить или перевозить при следующих окружающих условиях:

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

10. Калибровка и ремонт прибора

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

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

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

11. Гарантия

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

Важное примечание:

Применяются следующие исключения:

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

12. Расходные материалы и принадлежности для заказа

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

Складской №	Наименование
A022	Аудиочашки (шумоподавляющие колпаки наушников)
AC1042	Амбушюра аудиочашки
AC1047	Оголовье аудиочашки
AC1048	Кожух оголовья
A023	Оголовье (только наушники)
A026	Заглушка наушника
A027	Наушники TDH39
A030	Выводной конец гарнитуры
A080	Костный вибратор B71
A025	Оголовье костного вибратора
A029	Выводной конец костного вибратора
B128	Футляр для переноски
A091-5	Адаптер сети переменного/постоянного тока – важное примечание см. п. 2.3
A085	Переключатель ответа пациента
A051	Аудиографические карты (пачка 50 шт.)
MAN240	Руководство по эксплуатации Amplivox 240 (OM009)
C15	Вкладыш маскировки
A200	Наушники-вкладыши
A107	Кабель принтера для аудиометра к Martel MCP8830
A108	Кабель принтера для аудиометра к Able AP1300
F07	Кабель USB, 1,8 м
NOAH01	Интерфейс Amplivox NOAH Audilink (включает кабель USB)
A091	Принтер Martel MCP8830
PT01	Принтер Able AP1300
C01	Бумага для термографического принтера для Martel MCP8830
C0103	Бумага для термографического принтера для Able AP1300

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

Приложение 1 – Указания и декларация производителя об ЭМС

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Аудиометр Amplivox 240 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра 240 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях		
Испытания на излучения	Соответствие	Окружающие условия электромагнитных излучений – указания
РЧ излучения CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам) 11	Группа 1	Аудиометр 240 использует энергию РВ только для внутренней работы. Следовательно, РВ излучение от него незначительно и, скорее всего, не вызовет помех в расположенном рядом электронном оборудовании
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Аудиометр 240 подходит для использования во всех учреждениях, кроме коммунальных и тех, что напрямую подсоединены к сети низковольтных источников питания общего пользования, от которой питаются здания, используемые в бытовых целях
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликеры IEC 61000-3-3	Соответствует	


Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей (1)			
Аудиометр Amplivox 240 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра 240 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, необходимо, чтобы относительная влажность была не менее 30%
Кратковременные (наносекундные) импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения

Испытания на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входящих питающих линиях</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (падение >95% в U_T) за 0,5 цикла</p> <p>40% U_T (падение 60% в U_T) за 5 циклов</p> <p>70% U_T (падение 30% в U_T) за 25 циклов</p> <p><5% U_T (падение >95% в U_T) за 5 сек</p>	<p><5% U_T (падение >95% в U_T) за 0,5 цикла</p> <p>40% U_T (падение 60% в U_T) за 5 циклов</p> <p>70% U_T (падение 30% в U_T) за 25 циклов</p> <p><5% U_T (падение >95% в U_T) за 5 сек</p>	<p>Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству электроэнергии стандартного промышленного или больничного окружения. Если пользователю аудиометра 240 необходима непрерывная работа во время перебоев подачи электроэнергии, рекомендуется подключить аудиометр 240 к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее</p>
<p>Магнитное поле частоты мощности (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитные поля частоты мощности должны находиться на уровне, характерном для стандартного расположения в стандартном промышленном или больничном окружении</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня</p>			

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

Аудиометр Amplivox 240 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аудиометра 240 должен обеспечить использование прибора в описанных условиях

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратич. значение От 150 кГц до 80МГц	3 В среднеквадратич. значение	Портативное и переносное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии от любой части аудиометра 240, включая кабели, не меньшем, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому для частоты передатчика.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость (2)			
			<p>Уровни сигнала от стационарных РЧ передатчиков, согласно результатам электромагнитной съемки участка, ^a должны быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b</p> <p>Помехи могут случиться поблизости от оборудования, маркированного следующим символом:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции не универсальны. На распространение ЭМВ оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>a Уровни сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиокomплексов (РК), любительских РК, радиовещания на частотах АМ и FM и телевизионного вещания нельзя с достаточной точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных РВ передатчиков, следует рассмотреть возможность электромагнитной разведки участка. В случае, если измеренный уровень сигнала в месте использования аудиометра 240 превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо провести наблюдение за работой аудиометра 240, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании. В случае нарушения работоспособности, возможно, потребуются дополнительные меры, например, переориентация или смена местоположения аудиометра 240.</p>			
<p>b За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровни сигнала должны быть меньше 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые пространственные разности между переносным и мобильным оборудованием РЧ связи и аудиометром 240

Аудиометр Amplivox 240 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи управляемы. Заказчик или пользователь аудиометра 240 может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РВ связи (передатчиками) и аудиометром 240 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

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

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

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

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

Приложение 2 – Использование с немедицинским электрическим оборудованием

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

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

Перечисленные ниже входы и выходы сигналов на аудиометре Amplivox 240 электрически изолированы в соответствии с требованиями IEC 60601-1 с целью минимизации любой возможной угрозы, связанной с использованием питаемого от сети электрооборудования, подсоединенного к этим входам и выходам:

Функция	Тип разъема	Стандартное соединение
PRINTER (Принтер)	Штекер RJ12 (6-ходовой)	Принтер
USB	Разъем USB	Компьютер

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

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

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

На схемах 1 – 3 ниже показаны типовые конфигурации подсоединенного периферийного оборудования.

Схема 1: аудиометр 240 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания

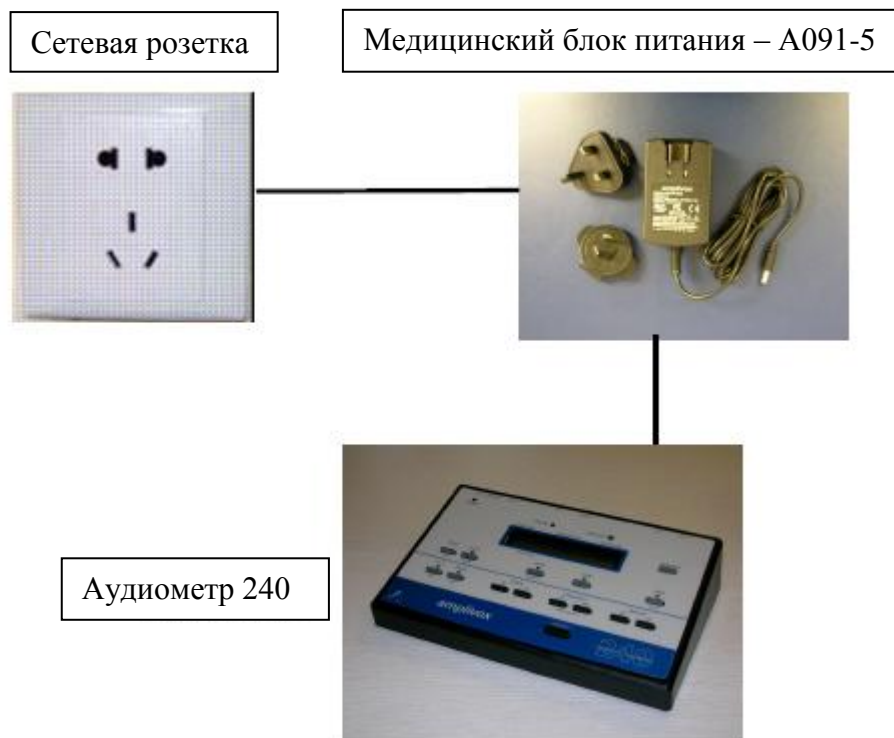


Схема 2: аудиометр 240 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и принтером

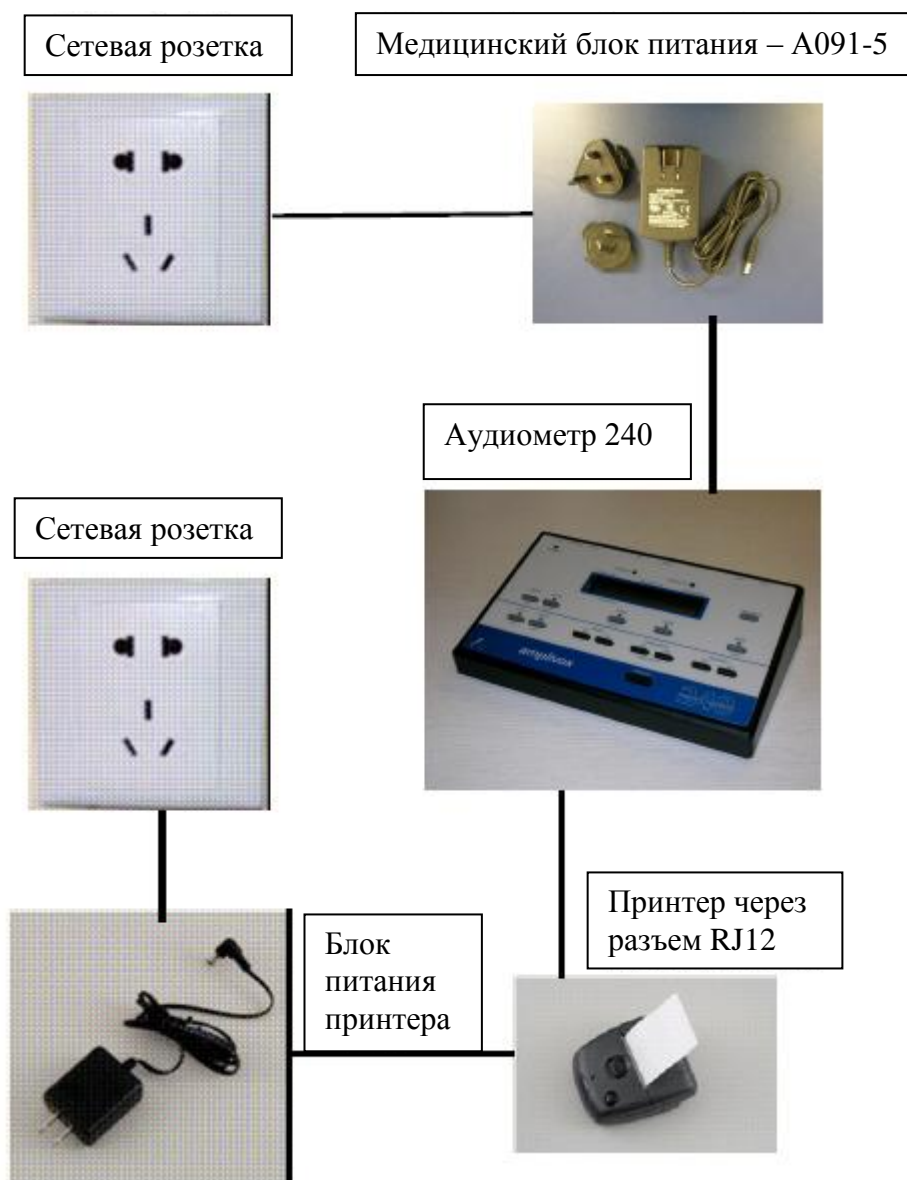


Схема 3: аудиометр 240 используется с утвержденным для применения в медицине блоком питания и ПК

