

Руководство по эксплуатации

Аудиометр импедансный АТ235

Для регистрации в РФ

2020

Erik Nielsen

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание:

1. Название медицинского изделия	1
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Описание составных частей	5
5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	10
6. Обзор медицинского изделия	19
7. Меры предосторожности при подключении АТ235	19
8. Инструкция по эксплуатации	20
9. Включение и выключение аудиометра АТ235	22
10. Использование диагностической и клинической системы пробника	24
11. Обслуживание	39
12. Стерилизация и дезинфекция	43
13. Требования охраны окружающей среды, утилизация	43
14. Условия эксплуатации	43
15. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение.	43
16. Анализ рисков	45
17. Гарантийные обязательства	45
18. Список применяемых стандартов	46

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аудиометр импедансный АТ 235 в составе:

- 1.Аудиометр импедансный АТ 235 - 1 шт.
- 2.Блок питания 24V60W – 1шт.
- 3.Пробник диагностический - 1 шт.
- 4.Держатель пробника диагностического- 1 шт.
- 5.Наконечник пробника – до 10 шт.
- 6.Комплект вкладышей ушных – 1 шт.
- 7.Кнопка ответа пациента APS3- 1 шт.
- 8.Программное обеспечение Diagnostic Suite (при необходимости) – 1 шт.
- 9.Телефон головной DD45(при необходимости) - 1 шт.
- 10.Телефон головной DD45 контралатеральный (при необходимости) -1 шт.
- 11.Телефон головной TDH39 контралатеральный (при необходимости) - 1 шт.
- 12.Телефон головной TDH39 (при необходимости) - 1 шт.
- 13.Телефон внутришной IP30 (при необходимости) – до 2 шт.
- 14.Телефон внутришной CIR33 (при необходимости) – до 2 шт.
- 15.Пробник клинический (при необходимости) – 1 шт.
- 16.Кабель сетевой (при необходимости) –1 шт.
17. Полость калибровочная (при необходимости)– 1 шт.
- 18.Диск CD-ROM с руководством по применению (при необходимости) – 1 шт.
- 19.Инструкция по эксплуатации на аудиометр- 1 шт.
- 20.Упаковка картонная- 1 шт.

Принадлежности:

- 1.Леска для чистки диагностического пробника– до 10 шт
- 2.Вкладыши для телефонов внутришных – до 100 шт.
- 3.Ремешок шейный– 1 шт.
- 4.Клипса для крепления к одежде – 1 шт.
- 5.Сумка переносная – 1 шт.
- 6.Инструмент для чистки пробника – до 10 шт.
- 7.Ткань для протирки – до 3 шт.
- 8.Термопринтер (при необходимости) – 1 шт. 1.
- 9.Блок питания для принтера 12VDC/1,25A (при необходимости) – 1 шт.
- 10.Термобумага для принтера (при необходимости) – до 10 рулонов
- 11.USB кабель (при необходимости) – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: Interacoustics A/S.

Адрес производителя: Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Denmark, тел.(+45)63713555 ,e-mail: info@interacoustics.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Исток аудио Трейдинг»

Адрес уполномоченного представителя: Российская Федерация, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А тел. +7 (495) 792-02-10, факс: +7 (495) 745-15-71, e-mail: info@istok-audio.com

Сотрудничество с компанией Interacoustics A/S осуществляется на основе соглашения о гарантии качества.

Настоящий Технический файл и соответствующая Декларация соответствия удостоверяют, что настоящий продукт соответствует Медицинской Директиве 93/42 / ЕЕС Евросоюза от 14 июня 1993 года.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аудиометр импедансный АТ235 (далее импедансометр) со встроенной скрининговой аудиометрией применяется для скрининга у взрослых и детей для измерения импеданса (податливости) слухового прохода и барабанной перепонки с целью диагностики патологии среднего уха, а также для определения потерь слуха при воздушном звукопроведении. Наличие высокочастотной тимпанометрии зондирующего тона позволяет получать надежные результаты тимпанометрии у новорожденных.

Аудиометр импедансный АТ235 предназначен для использования отоларингологом, врачом-специалистом в области слуха или квалифицированным техником в тихой обстановке. Импедансометр позволяет проводить измерения как импеданса среднего уха, так и тональную аудиометрию. Имеет полный набор тестов - ручная и автоматическая рефлексометрия, ипси- и контралатеральный распад рефлекса, тест функции евстахиевой трубы, а также тональная аудиометрия.

Показания к проведению аудиометрии:

Кроме систематических осмотров с целью профилактики нарушений слуха, существуют ситуации, когда проверка остроты слуха необходима по объективным причинам, например:

- при заболеваниях среднего и внутреннего уха, особенно если пациент сам отмечает ухудшение слухового восприятия;
- из-за болезней головного мозга, связанных с поражением слуховой коры мозга;
- при получении травм ушей и головы, которые привели к снижению остроты слуха;
- при подозрении развития профессиональной тугоухости;
- при обнаружении тугоухости неизвестной этиологии;
- перед подбором и установкой слухового аппарата;
- при инфекционных болезнях уха;
- после приема определенных групп антибиотиков (Неомицина, Гентамицина), а также больших доз салицилатов;

Обследование таких пациентов должно проводиться только с разрешения оториноларинголога.

Перед обследованием необходимо выполнить отоскопию с целью выявления возможных структурных аномалий наружного слухового прохода.

Противопоказания к аудиометрии:

Данный вид исследования является одним из самых безопасных. Он не требует оперативного вмешательства и длительных испытаний. Аудиометрию можно проходить всем пациентам, независимо от возраста и пола. Противопоказаний у данной процедуры нет.

Побочные эффекты:

Побочных эффектов от проведения аудиометрии на данный момент не было выявлено.

4. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

В таблице 1 приведены сведения о назначении всех составных частей аудиометра импедансного АТ235

Таблица 1

№	наименование	Назначение	Вид
1	Аудиометр импедансный АТ235	Для скрининга у взрослых и детей для измерения импеданса (податливости) слухового прохода и барабанной перепонки с целью диагностики патологии среднего уха, а также для определения потерь слуха при воздушном звукопроведении. Наличие высокочастотной тимпанометрии зондирующего тона позволяет получать надежные результаты тимпанометрии у новорожденных.	
2	Блок питания 24V 60W	Предназначен для преобразования переменного напряжения электрической сети в постоянное стабилизированное напряжение для обеспечения питания аудиометра. Блок питания в защитном кожухе. Степень защиты IPX0. От сети переменного тока частотой (50,0±0,5) Гц, (220±4,4)В	
3	Пробник диагностический	Предназначен для подачи тестового сигнала в слуховой проход пациента и измерения отклика слуховой системы на тестовый сигнал.	
4	Держатель пробника диагностического	Предназначен для крепления диагностического пробника на панели в вертикальном положении, а также для удобного расположения диагностического пробника на рабочем месте.	

	Наконечник пробника	Предназначен для защиты пробника от попадания серы, влаги и загрязнений.	
6	Инструкция по эксплуатации	Предназначена для правильной и безопасной эксплуатации, обслуживания и ремонта аудиометра	
7	Программное обеспечение Diagnostic Suite	Предназначено для обеспечения работы пользовательских программ, для управления вычислительными ресурсами и организации интерфейса пользователя.	
8	Телефон головной DD45	Предназначены для эксплуатации в составе аудиометра для преобразования электронных сигналов в звуковые для обеспечения воспроизведение звука для индивидуального прослушивания.	
9	Телефон головной DD45 контралатеральный	Предназначены для эксплуатации в составе аудиометра для преобразования электронных сигналов в звуковые и передачи контралатерального акустического рефлекса.	
10	Кабель сетевой	Предназначен для соединения и передачи данных между подключенными устройствами с помощью Ethernet.	
11	Полость калибровочная	Предназначен для автоматизированной калибровки аудиометров.	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramonitoring.ru

	Леска для чистки наконечника пробника	Предназначен для очищения каналов наконечника пробника	
13	Комплект вкладышей ушных	Предназначен для обеспечения obturation уха пациента при проведении отоакустической эмиссии.	
14	Кнопка ответа пациента APS3	Предназначена для получения информации о подающемся с аудиометра звуковым сигнале от пациента путем нажатия на кнопку.	
15	Телефон головной TDH39 контралатеральный	Предназначены для эксплуатации в составе аудиометра для преобразования электронных сигналов в звуковые и передачи контралатерального акустического рефлекса.	
16	Телефон головной TDH39	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения воспроизведения звука при индивидуальном прослушивании.	
17	Телефон внутриушной IP30	Предназначены для преобразования электронных сигналов в звуковые, и для обеспечения точного воспроизведения звука, благодаря внутриушному введению.	
18	Телефон внутриушной CIR 33	Предназначен только для подачи маскирующего шума в процессе проведения исследования.	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramonitoring.ru

19	Вкладыши для телефонов внутриушных	Предназначены для обеспечения obturации уха пациента при проведении отоакустической эмиссии и пробников диагностического и клинического.	
20	Пробник клинический	Предназначен для подачи тестового сигнала в слуховой проход пациента и измерения отклика слуховой системы на тестовый сигнал. состоит из наконечника пробника, рукоятки с преобразователями, проводного соединения и ручки управления Ручка управления соединяется с прибором с помощью провода и коннектора.	
21	Термопринтер	Предназначен для вывода информации, полученной аудиометром на бумагу.	
22	Блок питания для принтера 12VDC/1,25A	Предназначен для преобразования переменного напряжения электрической сети в постоянное стабилизированное напряжение для обеспечения питания принтера	
23	USB кабель	Предназначен для соединение между принтером и аудиометром	
24	Термобумага для принтера	Предназначена для визуализации результатов измерения	
25	Ремешок шейный	Предназначен для надежной фиксации пробника и его проводов, для исключения помех и получения точных результатов измерений	

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.gozdravnadzor.gov.ru

	Клипса для крепления к одежде	Предназначен для надежной фиксации на одежде пробника и его проводов , для исключения помех и получения точных результатов измерений	
27	Сумка переносная	Предназначена для хранения, переноски, защиты от влаги и пыли аудиометра	
28	Инструмент для чистки пробника	Предназначен для механической очистки каналов наконечника пробника.	
29	Ткань для протирки	Предназначена для очищения поверхностей аудиометра импедансного АТ235 от пыли и влаги.	
30	Диск CD-ROM с руководством по применению	Предназначен для правильной и безопасной эксплуатации, обслуживания и ремонта аудиометра импедансного АТ235	
31	Упаковка картонная	Предназначена для транспортировки аудиометра импедансного АТ235	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 2 приведены основные требования к аудиометру:

Таблица 2

Общие		
Аудиометр импедансный АТ235		
Установка и эксплуатация – переносной		
Способ эксплуатации – непрерывный		
Подключение к источнику питания – отдельный источник питания		
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц – IPX0		
Медицинский знак CE:	Знак CE указывает, что Interacoustics A/S удовлетворяет требованиям Приложения II Директивы о приборах медицинского назначения 93/42/ЕЕС. Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный №0123	
Стандарты	Безопасность:	ГОСТ IEC 60601-1-1, Класс I, Тип В контактирующие с пациентом детали, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
	ЭМС:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
	Импеданс:	ГОСТ Р МЭК 60645-1, Тип 1
	Аудиометр:	ГОСТ Р МЭК 60645-1, тип 4 тип 1 по МЭК 61027, тип 4 по МЭК60645-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 1999, ГОСТ Р ИСО 8253-1
Рабочие условия:	Температура:	15 – 35°C
	Относительная влажность:	30 – 90%
	Атмосферное давление:	98 – 104 кПа
	Время прогрева:	1 минута
Транспортировка и хранение:	от -25°C до + 50°C, хранить при температуре от -5 °C до +40 °C в сухом помещении без прямых солнечных лучей, при относительной влажности 85 %.	
Термопринтер (Опция):	Тип: МРТ-III	Термопринтер МРТ-III, с бумажной лентой в рулонах. Печать по команде через USB
Напряжение питания	Блок питания 24V 60W Используйте только указанный блок питания	От сети переменного тока частотой (50,0±0,5) Гц, (220±4,4)В
USB кабель принтера	Тип: Материал: Длина: Диаметр: Масса: Цвет:	Микро-USB Металл + пластик 200см ±5 см 0,65 мм 70 ± 10 гр Черный
Кабель сетевой	Входная сила тока Входное напряжение Разъем 1 Разъем 2 Количество и сечение	до 16 А до 250 В male, CEE 7/7 (евровилка) female, IEC 320-C13

	проводов Вес Длина Цвет Материал	3*1 мм ² 250 ± 10 гр 180 ± 5см Черный Металл+ пластик
Потребляемая мощность		Не более 180 ВА
Тон исследования	Частота: Уровень:	226 Гц, 678 Гц, 800 Гц, 1000 Гц; чистые тоны; ±1% 85 дБ (уровень звукового сигнала SPL)
Габаритные размеры	В x Ш x Д	Не более 290x380x75мм
Масса		Не более 2.5 кг

Наименование характеристики	Значение характеристики
<i>Режим тональной аудиометрии</i>	
Диапазон частот, Гц (ручное управление)	от 125 до 8000
Коэффициент нелинейных искажений, %, не более	2,5
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП, дБ:	
- для частот 125,250,500,1000,2000,3000 и 4000 Гц	±3,0
- для частот 6000 и 8000 Гц	±5,0
Пределы абсолютной погрешности регулятора УП, дБ (ручное управление)	±1,0
<i>Режим рефлексометрии</i>	
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц	от 125 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при контралатеральном прослушивании, дБ:	
- для частот 250,500,1000,2000,3000 и 4000 Гц	±3,0
- для частот 6000 и 8000 Гц	±5,0
Коэффициент нелинейных искажений стимул при контралатеральном прослушивании, % не более	2,5
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц	от 125 до 8000
Коэффициент нелинейных искажений стимула при ипсилатеральном прослушивании, % не более	5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ:	
- для частот 500,1000,2000 Гц	±5
- для частот 3000 и 4000 Гц	от -10 до +5
<i>Режим тимпанометрии</i>	
Частота зондирующего сигнала, Гц	226,678,800,1000,1300,1800 Настройка автоматическая, когда давление при пуске и остановке может быть запрограммировано пользователем в

		функции настройки. Ручное управление всеми функциями.
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %		±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления зондирующего сигнала 85,0 дБ		±1,5
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, % не более		1,0
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления Р _{изб} , даПа		от -600 до +400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения избыточного статического давления Р _{изб} в диапазоне: - от минус 600 до минус 200 даПа - от плюс 200 до минус 200 даПа включ. - св. плюс 200 до плюс 300 даПа включ.		±0,05 Р _{изб} ±10 даПа ±0,05 Р _{изб}
Диапазон измерений эквивалентного объема V _{экв.} , мл		от 0,2 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений эквивалентного объема в диапазоне: - от 0,2 до 2,0 мл включ. - св. 2,0 до 5,0 мл		±0,1 мл ±0,05 V _{экв}
Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па		
Калибровочные характеристики		
Калиброванные датчики:	Контралатеральные наушники:	Телефоны TDH39/DD45 Внутриушные телефоны IP30 и внутриушные телефоны CIR33
	Пробник:	Ипсилатеральный наушник: интегрирован в пробник
		Передачик и приемник частоты пробника, а также преобразователь давления встроен в пробник
Точность:	Общее	Как правило, прибор изготовлен и откалиброван так, чтобы по допускам с запасом соответствовать конкретным аудиометрическим стандартам.
Стандарты калибровки рефлекса и спектральные характеристики:		
Общее	Спецификации для стимулов и сигналов аудиометра подготовлены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60645-1, ГОСТ Р ИСО 389-1, ГОСТ Р ИСО 389-2, ГОСТ Р ИСО 389-3, ГОСТ Р ИСО 389-4	
Контралатеральные наушники	Чистый тон:	ГОСТ Р ИСО 389-1 для TDH39 и для ГОСТ Р ИСО 389-2 CIR 55.
	Широкополосный шум (WB):	Стандарт Interacoustics Как "Широкополосный шум",

	Спектральные характеристики:	при 500 Гц как низкая предельная частота
	Высокочастотный шум (HP): Спектральные характеристики:	Стандарт Interacoustics Единый от 1600 Гц до 10 кГц, 5 дБ отн. уровня 1000 Гц
Исилатеральный наушник	Чистый тон:	Стандарт Interacoustics
	Широкополосный шум (WB): Спектральные характеристики:	Стандарт Interacoustics Как "Широкополосный шум", но при 500 Гц как низкая предельная частота.
	Низкочастотный шум (LP): Спектральные характеристики:	Стандарт Interacoustics Единый от 500 Гц до 1600 Гц, 10 дБ относительно уровня 1000 Гц
	Общие приблизительные уровни:	Фактический уровень давления звука у барабанной перепонки будет зависеть от объема уха.
Риск появления искажений при стимулах более высокого уровня при измерениях является минимальным и не приведет к активации системы распознавания рефлекса.		

Частоты и диапазоны значения интенсивности, установленные в программе приведены в таблице 3:

Таблица 3. Максимальные значения AT235

TDH39			CIR 33		IP30		DD45	
частота	тон	Пороговый уровень звукового давления, дБ	Тон	Пороговый уровень звукового давления, дБ	Тон	Пороговый уровень звукового давления, дБ	Тон	Пороговый уровень звукового давления, дБ
(Гц)	(дБ ПС)		(дБ ПС)		(дБ ПС)		(дБ ПС)	
125	85	45.0	90	26.0	85	26.0	85	47.5
250	105	25.5	105	14.0	105	14.0	100	27.0
500	120	11.5	110	5.5	110	5.5	115	13.0
750	120	7.5	115	2.0	120	2.0	120	6.5

100	120	7.0	120	0.0	120	0.0	120	6.0
1500	120	6.5	120	2.0	120	2.0	120	8.0
2000	120	9.0	120	3.0	120	3.0	115	8.0
3000	120	10.0	120	3.5	120	3.5	120	8.0
4000	120	9.5	115	5.5	120	5.5	115	9.0
6000	120	15.5	100	2.0	105	2.0	110	20.5
8000	105	13.0	90	0.0	90	0.0	105	12.0
10000								
широк ополос ный	-		-		-		-	
низкоч астотн ый	-		-		-		-	
высок очасто тный		-	-		-		-	

6.3 Калибровка

Типы камер, используемых для калибровки

Телефоны TDH39 и DD45 калибруются в устройстве акустического сопряжения объемом 6 см³. Пробник калибруется в устройстве акустического сопряжения объемом 2 см³. После смены телефонов, перед измерением функциональных характеристик прибор должен быть откалиброван на используемые наушники.

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

Следует хранить все сведения о проводившейся калибровке.

Повторная калибровка необходима в следующих случаях:

- 1) По истечении указанного выше периода (максимум 12 месяцев, т.е. ежегодно).
- 2) По истечении указанного в документации времени непрерывной работы. Оно зависит от особенностей и условий использования. Как правило, такую калибровку требуется проводить 1 раз в 3-6 месяцев.
- 3) Если прибор или преобразователь подверглись удару, вибрации, неправильному обращению или ремонту, в том числе с заменой одного из компонентов прибора.
- 4) Во всех случаях, позволяющих сомневаться в надлежащем функционировании прибора.

Ежегодная калибровка:

Желательно, чтобы ежегодная калибровка проводилась специально обученным техническим специалистом (компетентной лабораторией), знакомым с современными требованиями и техническими характеристиками прибора.

Компания Interacoustics непрерывно работает над улучшением своей продукции и повышением ее эффективности, поэтому характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Эффективность оборудования и его соответствие приведенным характеристикам могут быть гарантированы только при условии ежегодного технического обслуживания, выполняемого учреждением, уполномоченным компанией Interacoustics.

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

Калибровка может производиться только в специализированных сервисных центрах!

Требования к программному обеспечению:

Класс А безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.
Данные с прибора AT235 могут быть переданы на ПК через USB кабель

Идентификационные признаки значимой части ПО	значение
Идентификационное наименование ПО	Diagnostic Suite
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.0 и выше

Общие параметры компьютера: процессор Intel Core 2 Duo, 2 ГГц, оперативная память 2 Гб, свободное пространство на диске 1,5 Гб

Параметры дисплея: разрешение 1024x768, видеокарта DirectX/Direct3D с аппаратным ускорением

Программные требования : Windows 7 SP1 (x86 and x64), Windows 8/8.1 SP1 (x86 and x64), Windows 10 (x86 and x64)

Поддерживаемые базы данных: OtoAccess, Noah 3,7 or Noah 4 (производитель HIMSA), AuditBase System 4, Mirage, Practice Navigator, Power Office, AkuWh, He@r-O, Entendre 2, Quasar

Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)

Тестирование AT235 на собственное электромагнитное излучение и устойчивость к внешнему электромагнитному излучению выполнялось на автономно работающем приборе. Нельзя размещать AT235 вблизи к другому электронному оборудованию или вблизи такового. При неизбежности такого размещения пользователь должен убедиться в нормальном функционировании оборудования в подобной конфигурации.

Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных, может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства к излучению.

Лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за его соответствие стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Таблица 4

Электромагнитные излучения		
AT235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.		
Тесты на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка - руководство
Радиочастотное излучение ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	AT235 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низок; создание помех расположенному вблизи электронному оборудованию маловероятно.
Радиочастотное	Класс В	AT235 пригоден для использования в любых

Излучение ГОСТ Р 51318.11		коммерческих, промышленных, деловых и бытовых условиях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует категории класса А	
Колебания напряжения / мерцательные шумы ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и АТ235.

АТ235 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь АТ235 может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и АТ235, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние, в зависимости от частоты передатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действуют значения для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Это руководство может быть применимо не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.


Устойчивость к электромагнитным помехам

АТ235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь АТ235 должен обеспечить использование прибора в такой обстановке.

Тесты на устойчивость	Тестовый уровень в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804-4.2	+6 кВ при контакте +8 кВ через воздух	+6 кВ при контакте +8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть выше 30%.
Электрические переходные процессы/разряды	+2 кВ для линий электропитания	+2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим

АТ IEC 61000-4-	+1 кВ для линий ввода/вывода	+1 кВ для линий ввода/вывода	или жилым помещениям.
Выбросы ГОСТ IEC 61000-4-5	+1 кВ дифференциальный режим +2 кВ синфазный режим	+1 кВ дифференциальный режим +2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или жилым помещениям.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях питания ГОСТ 30804.4.11	< 5% U_T (>95% падения в U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) на 25 циклов < 5% U_T (>95% падения в U_T) на 5 с	< 5% U_T (>95% падения в U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) на 25 циклов < 5% U_T	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или жилым помещениям. Если пользователю АТ235 необходима бесперебойная работа во время перерывов электроснабжения, рекомендуется подключать АТ235 к источнику бесперебойного питания или пользоваться собственным аккумулятором прибора.
Сетевая частота (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей сетевой частоты должны соответствовать типичному расположению в типичном коммерческом или жилом помещении.
Примечание: U_T – напряжение сети переменного тока до приложения тестового уровня.			

Устойчивость к электромагнитным помехам			
АТ235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.			
Тесты на устойчивость	Тестовый уровень в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Проведенная радиочастота ГОСТ IEC 61000-6-4	3 В (номинал) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (номинал)	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться на расстоянии (до любой детали АТ235, включая шнуры), не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – номинальная
Излученная	3 В/м	3 В/м	

радиочастота ГОСТ 30804.4.3	От 80 МГц до 2,5 ГГц		<p>максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеренная на месте (а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (б)</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действуют значения для более высокого частотного диапазона.</p>			
<p>^(a) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телевидения в AM- и FM-диапазонах, не может быть с точностью предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, нужно проводить электромагнитные измерения на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования АТ235 превышает допустимый уровень радиочастотного излучения, необходимо убедиться в нормальном функционировании АТ235. При отклонении от нормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение АТ235.</p> <p>^(b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p>			

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по радиочастотному управлению

www.goszdramnadzor.gov.ru

6. ОБЗОР МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После получения прибора проверьте упаковочную коробку на предмет признаков грубого обращения и повреждений. Если упаковка повреждена, сохраняйте ее до завершения механической и электрической проверки содержимого отгрузки. Если прибор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Сохраняйте упаковочный материал для осмотра представителем перевозчика и последующего страхового возмещения.

AT235 поставляется в упаковке, специально предназначенной для данного устройства. Пожалуйста, сохраните эту упаковку. Она понадобится, если прибор будет возвращен для обслуживания.

При необходимости сервисного обслуживания обращайтесь к местному дистрибьютору.

Осмотр перед подключением

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

Немедленно сообщайте о наличии дефектов

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

Пожалуйста, воспользуйтесь "Формой возврата"

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

Используйте только указанный блок питания.

7. Меры предосторожности при подключении AT235.

Подключение прибора к стандартному оборудованию, принтерам и компьютерным сетям, требует принятия специальных мер предосторожности для сохранения медицинской безопасности.

Для безопасного отключения устройства от сетевого питания используется специальный разъем. Размещение блока питания не должно препятствовать отключению прибора от сети.

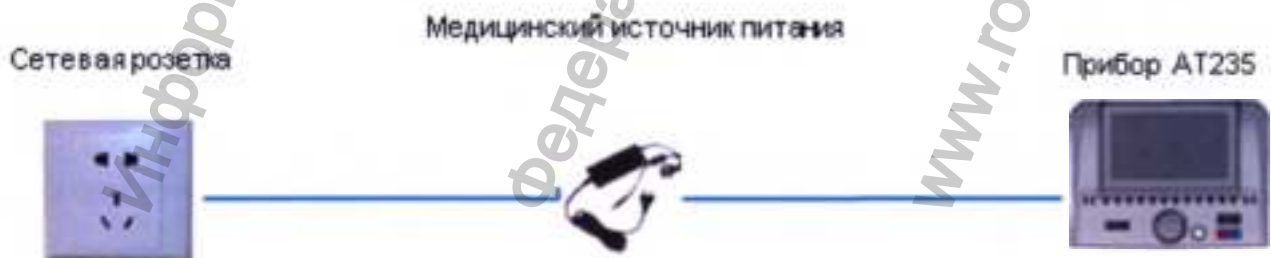


Рис. 1. Использование AT235 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию блоком питания

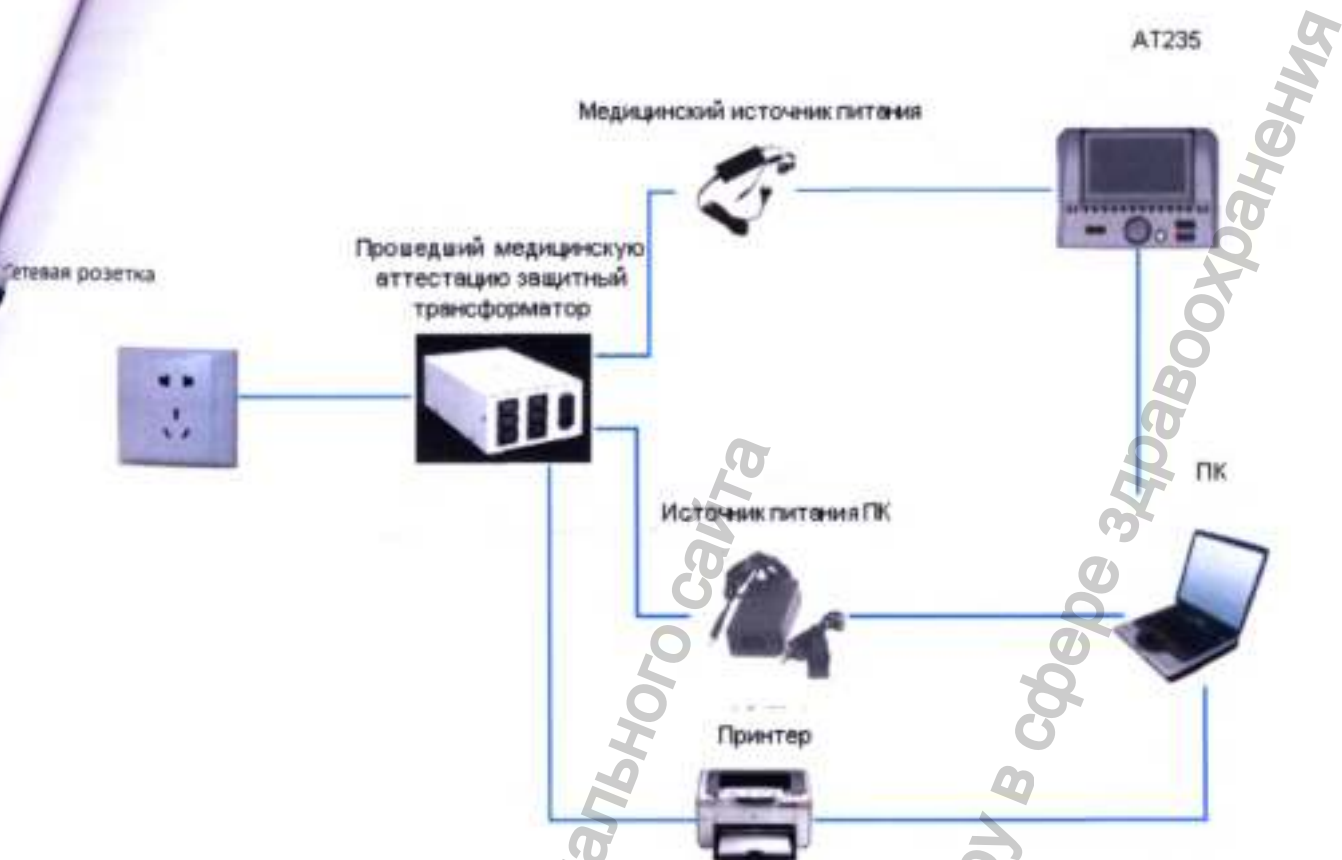


Рис. 2 Использование AT235 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию защитным трансформатором и проводным подключением к ПК.

8. Инструкция по эксплуатации

Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с полным текстом руководства по эксплуатации.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу, выходу или другим разъемам, должно соответствовать стандарту ГОСТ IEC 60950-1. В соответствии с требованиями рекомендуется использование оптических изоляторов. Оборудование, не соответствующее ГОСТ Р МЭК 60601-1, должно находиться вне зоны досягаемости пациента, определяемой стандартом (как правило, 1,5 метра). Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному медицинскому инженеру или к местному представителю компании-производителя.

Данный прибор не содержит устройств разделения для подключения к ПК, принтерам, активным акустическим колонкам и т.д. (медицинская электрическая система). Для выполнения всех требований рекомендуется гальванический изолятор. Для безопасной установки, пожалуйста, обратитесь к разделу 2.3.

Если прибор подключен к ПК или другим компонентам медицинской электрической системы, убедитесь, что общий ток утечки не может превышать пределов безопасности, а разделения обладают диэлектрической прочностью, показателями утечки и воздушными зазорами, отвечающими требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1. Если прибор подключен к ПК и аналогичному оборудованию, избегайте одновременного прикосновения к ПК и пациенту.

Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

Не пользуйтесь удлинителями и дополнительными розетками. Этот прибор содержит плоскую литиевую батарею, замена которой осуществляется только уполномоченным сервисным персоналом. Батарей могут взрываться и привести к ожогам при разборке, деформировании, воздействии огня или высоких температур. Не закорачивайте батарей.

Никакие изменения данного оборудования не допускаются без разрешения Interacoustics. Interacoustics предоставляет по запросу схемы, списки деталей, описания, инструкции по калибровке и прочую информацию, необходимую сервисному персоналу для ремонта тех узлов данного устройства, которые признаны компанией Interacoustics подлежащими ремонту.

Для обеспечения максимальной электробезопасности, выключайте питание прибора, если он не используется.

Прибор не защищен от вредоносного проникновения воды и других жидкостей. При наличии разливов жидкости внимательно проверьте прибор перед использованием или верните его для сервисного обслуживания.

Ни одна из деталей прибора не должна ремонтироваться или обслуживаться во время обследования пациента.

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

Перед использованием пробника и внутриушного телефона CIR33 необходимо снабдить их ушными вкладышами надлежащего типа и размера. Выбор зависит от размеров и формы слухового прохода и ушной раковины, а также от ваших личных предпочтений и способа проведения обследования.



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



Для большей стабильности пробника рекомендуем использовать ушной вкладыш грибовидной формы. Убедитесь, что вкладыш полностью входит в слуховой проход. Вкладыши грибовидной формы позволяют не прикасаться к прибору AT235 во время обследования. Это снижает вероятность возникновения шумовых помех, связанных с непроизвольным смещением прибора.

Предостережения:

Никогда не пользуйтесь внутриушными телефонами без новых, чистых и неповрежденных вкладышей. Перед использованием проверяйте правильность фиксации губчатых и ушных вкладышей. Ушные вкладыши и губчатые вкладыши предназначены для однократного использования.

Прибор не предназначен для использования в помещениях, подверженных разливу жидкостей.

Прибор не предназначен для использования в помещениях с избыточным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся веществ.

Если какая-либо часть прибора подвергалась ударам или грубому механическому воздействию, необходимо проверить калибровку.

Во избежание нарушений работы системы примите надлежащие меры против компьютерных вирусов и других вредоносных программ.

Пользуйтесь только теми преобразователями, которые были откалиброваны для данного прибора. Во избежание ошибок преобразователь маркирован серийным номером прибора, с которым они должны использоваться.

Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости, избегайте излишнего воздействия электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами. Если прибор используется вблизи другого оборудования, убедитесь в отсутствии взаимных помех.

Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, за исключением приобретенных у компании Interacoustics и ее представителей, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению устойчивости прибора к воздействию электромагнитного излучения.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"

9. Включение и выключение аудиометра АТ235

На рис. 3 представлена панель управления аудиометра АТ235



Рис. 3 Панель управления аудиометра АТ 235

№ указанный на панели	Наименование клавиши	Описание
1	ON (ВКЛ)	Включает и выключает АТ235.
2	Shift (сдвиг)	Клавиша Shift используется для доступа к вторичным функциям других клавиш.
3	Setup (настройка)	Удерживая клавишу Setup, вращайте регулятор (19), чтобы выбрать нужное меню настройки. Отпустите клавишу Setup, чтобы открыть выбранное меню.
4-13	Функциональные клавиши	Функции каждой из 10 функциональных клавиш отображаются на экране.
14	Tests (тесты)	Удерживая клавишу Test, вращайте регулятор (19), чтобы выбрать нужный протокол аудиометрии или импедансометрии. Дойдя до нужного теста, отпустите клавишу Test.
15	New Session (новая сессия)	Очищает данные и начинает новую сессию в текущем модуле.
16	Clients (клиенты)	Нажмите клавишу Clients, чтобы открыть окно, в котором можно выбрать, редактировать или создать клиента. Здесь же можно просмотреть его прежние сессии.
17	Save (сохранить)	Сохраняет текущую сессию для текущего модуля.
18	Print (печать)	Распечатывает отображаемую в данный момент на экране сессию.
19	Вращающийся регулятор	Используется для ручного управления насосом, а также для прокрутки меню и выбора опций. В аудиометрическом модуле этот регулятор меняет интенсивность стимула.
20	Tymp (тимпанометрия)	Выбирает или отменяет выбор тимпанометрического теста в протоколе.
21	Reflex (рефлексометрия)	Выбирает или отменяет выбор рефлексометрического теста в протоколе. При необходимости тестирование

ипсилатерального или контралатерального рефлекса автоматически добавляется в протокол.

- | | | |
|----|---------------------------------------|--|
| 22 | Подача тона, Enter (ввод), старт/стоп | В режиме аудиометрии это – подача тона. В режиме тимпанометрии эта клавиша прерывает или запускает функцию авто-старта, а также выполняет функцию "старт" и "стоп", когда пробник находится в ухе. В меню, требующих текстового ввода, клавиша подачи тона используется для того, чтобы сделать выбор. |
| 23 | Right (правое) | Выбирает правое ухо для тестирования |
| 24 | Left (левое) | Выбирает левое ухо для тестирования |

Пуск - При включении AT235 всегда загружает последний использованный протокол тимпанометрии.

Разъемы

На рис 4 представлена панель с разъемами для подключения .



Рис. 4 Панель с разъемами

№ указанный на панели	Наименование разъема	Описание
1	Зонд	Специальный разъем для пробника
2	LAN	LAN (не используется)
3	USB B	Для подключения ПК
4	USB A	Для принтера, мыши, клавиатуры, карты памяти
5	HDMI	Для внешнего монитора или проектора
6	Вход 24 В	Пользуйтесь только блоком питания UE60
7	Вход/выход триггера	Опция триггера кохлеарного импеданса
8	Ответ пациента	Кнопка ответа пациента
9	Правый	Правый выход аудиометра
10	Левый	Левый выход аудиометра
11	Контра	Выход контралатерального преобразователя

Для включения и выключения AT235 нажмите на кнопку ON (ВКЛ).

Загрузка AT235 занимает около 45 секунд. Перед использованием прибор должен прогреться в течение 1 минуты.

Состояние пробника отображается цветом световой индикации на панели управления, системе диагностического пробника и системе клинического пробника . Ниже на рис.5 приведено описание цветовой индикации:

Цвет	Панель	Диагностический	Клинический	Состояние
-------------	---------------	------------------------	--------------------	------------------

	управления	кний зонд	пробник	
Красный				Выбрано правое ухо. Пробник находится вне уха.
Синий				Выбрано левое ухо. Пробник находится вне уха.
Зеленый				Пробник герметично введен в ухо.
Желтый				Пробник введен в ухо, но заблокирован, негерметичен или же обстановка слишком шумная.
Белый				Пробник только что подключен. Его состояние неизвестно. Если индикатор светится белым светом в любой другой ситуации, может потребоваться выключить и вновь включить АТ235, чтобы восстановить надлежащее состояние зонда.
Мигающий				АТ235 находится в режиме паузы или ожидает вашего вмешательства. Например, если протокол обследования выполнен, а пробник остается в ухе, индикатор АТ235 будет мигать зеленым цветом. Если перед введением пробник АТ235 переведен в режим паузы, индикатор будет мигать красным или синим цветом.
Не горит				АТ235 больше не контролирует состояние.

Рис. 5 Описание цветовой индикации

10. Использование диагностической и клинической системы пробника

Для обеспечения стабильности измерений не рекомендуется держать пробник пальцами во время измерения. Наиболее чувствительна к движениям пробника акустическая рефлексометрия.

10.1 Автономный режим работы АТ235

Настройки прибора – язык, принтер, дата, время, и т.д.

Удерживая нажатой клавишу «Setup» / «Настройка» (3), выберите с помощью регулятора (19) «Instrument settings»/ «Вращающийся регулятор» и отпустите клавишу «Setup» (3) / «Настройка», чтобы открыть окно настроек

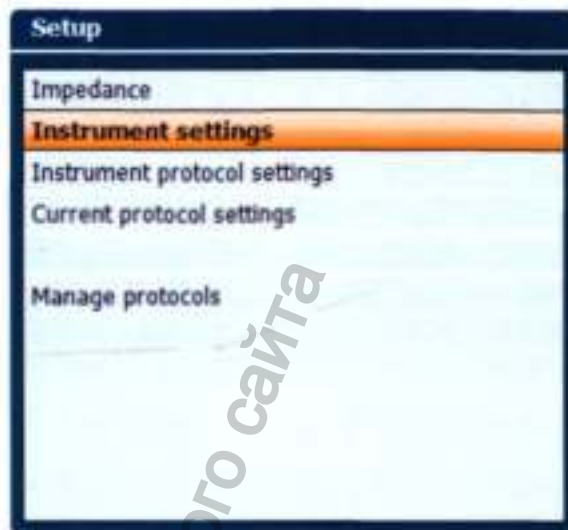


Рис. 6 Окно выбора настройки

Чтобы изменить язык системы, удерживайте нажатой клавишу «Language»/ «язык» (6, E) и выберите нужный язык с помощью регулятора (19). Чтобы изменения вступили в силу, необходимо перезапустить AT235.

С помощью регулятора (19) настройте нужную яркость дисплея (Display light) (A), яркость светодиодов (LED light) (B), дату и время (Date / time) (C) и тип принтера (Printer type) (D). Чтобы изменить яркость дисплея, яркость светодиодов и тип принтера, удерживайте нажатой клавишу «Change»/ «изменить» (7) и вращайте регулятор (19).



Рис.7 Окно настроек яркости дисплея, яркости светодиодов и типа принтера

Если AT235 подключен к Diagnostic Suite, ваш ПК автоматически обновит дату и время.

Чтобы обновить дату и время вручную, нажмите клавишу «Change» / «Изменить» (7), предварительно выбрав «Дату» и «Время» (C). Откроется показанное ниже окно. С помощью регулятора (19) выберите день, месяц, год, час и минуту. Для изменения численного значения воспользуйтесь клавишами (9) и (10). Нажмите клавишу (13), чтобы сохранить изменения и установить дату и время, или клавишу (12), чтобы отклонить все внесенные изменения.



Рис. 8 Окно настроек Даты и Времени

Выбор теста и модуля

Удерживая клавишу «Tests»/ «Тесты» (14), выберите один из протоколов или смените модуль с помощью регулятора (19). Отпустите клавишу «Tests»/ «Тесты» (14), когда выбор сделан.

Тестовые экраны

После включения АТ235 загружает последний использованный протокол обследования. Открывающееся при этом окно обозначаем термином "тестовый экран". Ниже будут подробно описаны информация и функции, доступные в тестовых экранах тимпанометрии, рефлекса и аудиометрии.

Тестовый экран тимпанометрии

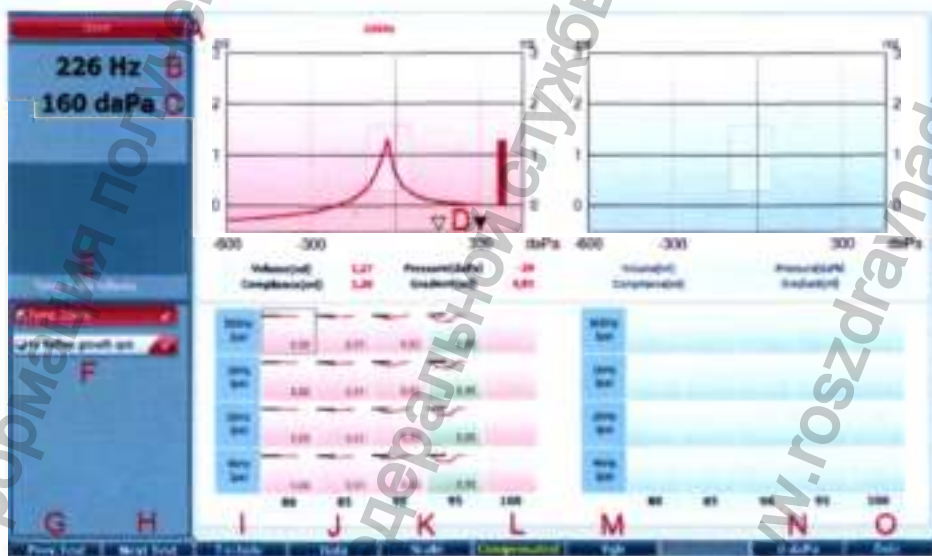



Рис.9 Тестовый экран тимпанометрии

Обозначение

Описание

- 
- A Oреn – открыть. Цвет соответствует световому индикатору пробника. Возможные варианты: в ухе, вне уха, утечка или заблокирован.
- B Частота зондирующего тона.
- C Текущее давление в даПа.
- D Прозрачный треугольник соответствует текущему давлению. Закрашенный треугольник (только в ручном режиме (O)) соответствует целевому давлению.
- E Название текущего протокола.
- F Список протоколов, показывающий, какой тест сейчас отображается. Флажками отмечены тесты, выполнение которых начнется после запуска теста.
- G Нажмите Prev. Test / Предыдущий тест, чтобы выбрать предыдущий тест в списке протоколов.
- H Нажмите Next Test/Следующий тест, чтобы выбрать следующий тест в списке протоколов.
- I Нажмите Include/ Включить, чтобы отметить флажком просматриваемый тест (F), или Exclude/Выключить, чтобы снять флажок. Таким путем вы добавляете или удаляете данный тест из обследования.
- J При неоднократном выполнении одного и того же измерения вы можете выбрать те данные, которые хотите просмотреть. Для этого нажмите Data/Дата. Сохраняются только просматриваемые данные.
- K Нажатие Scale/Масштаб, что позволяет изменить масштаб оси податливости тимпанограммы.
- L Нажатие Compensated/Компенсация позволяет включить или выключить компенсацию тимпанограммы в соответствии с измеренным объемом слухового прохода.
- M Нажатие Ygb позволяет поочередно просматривать т.н. тимпанограммы Y, B и G. Просматриваемому типу тимпанограммы соответствует заглавная буква в названии данной клавиши (в данном примере Y).
- N При нажатии на клавишу 0 daPa/Давление окружающее давление принимается за целевое, и давление быстро возвращается к 0 даПа. Эта функция доступна только в ручном режиме (O).
- O Включение ручного режима тимпанометрии (Manual/Ручное) позволяет изменять давление вручную с помощью регулятора (19). Чтобы начать и завершить измерение в ручном режиме, нажмите клавишу подачи сигнала (22). Чтобы выключить ручной режим и вернуться в автоматический режим, нажмите Auto/Автоматическое.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Тестовый экран рефлексометрии

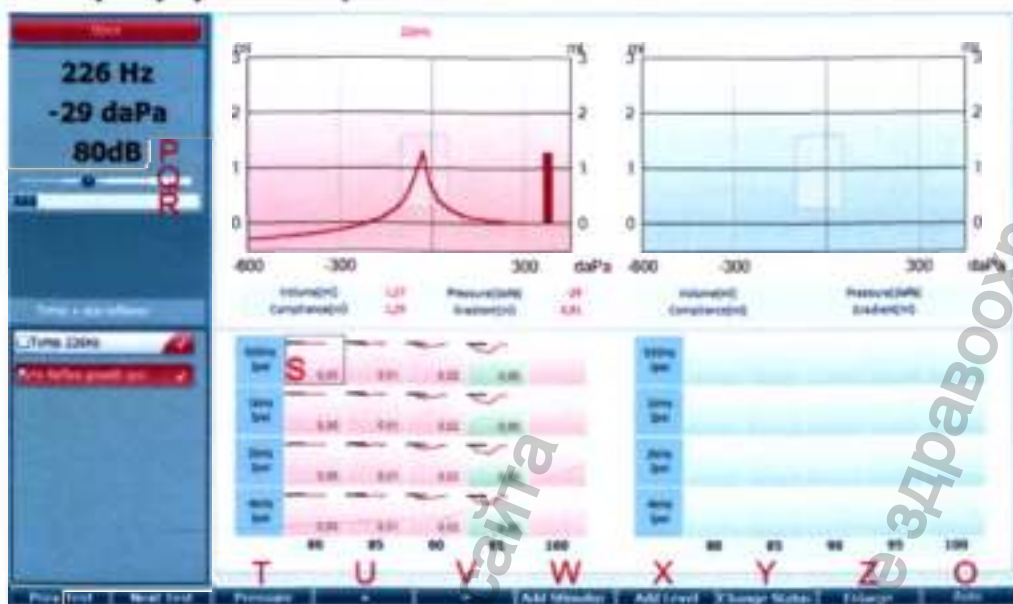


Рис. 10 Тестовый экран рефлексометрии

Обозначение

Описание



O «Manual»/ «Ручной» -Включение ручного режима рефлексометрии позволяет измерять по одному рефлексу, а также вручную устанавливать давление, при котором регистрируется рефлекс. Чтобы выключить ручной режим и вернуться в автоматический режим, нажмите Auto/Автоматическое

80dB

P Показанный уровень соответствует интенсивности стимуляции, при которой проводится текущая регистрация рефлекса (Q).



Q С помощью этого ползунка можно установить давление, при котором выполняется рефлексометрия (только в ручном режиме (O)). Чтобы переместить ползунок, удерживайте клавишу давления, одновременно вращая регулятор.



R Измеритель податливости показывает текущее некомпенсированное значение податливости и может служить для определения пикового давления или для выставления нужной величины сдвига (только в ручном режиме (O)).



S Текущее выбранное измерение выделяется прямоугольной рамкой. Кроме того, на графике рефлекса отображается численное значение отклонения.

Pressure

T Нажав клавишу «Pressure»/ «Давление»), вы можете вручную установить нужное давление (см. Q) (только в ручном режиме (O)).



U Нажав клавишу «Стрелка вверх», вы перемещаете маркер выбора рефлекса в предыдущий ряд. Перемещения маркера в стороны осуществляется с помощью регулятора (19).



V Нажав клавишу «Стрелка вниз», вы перемещаете маркер выбора рефлекса в следующий ряд. Перемещения маркера в стороны осуществляется с помощью регулятора (19).

Add Stimulus

W В ручном режиме (O) клавиша «Add Stimulus»/ «Добавить стимул» позволяет добавить новый ряд рефлексов.

Add Level

X В ручном режиме (O) клавиша «Add Level»/ «Добавить уровень» позволяет добавить новые интенсивности стимуляции.

Change Status

Нажатие клавиши «Change Status»/ «Изменить статус» переключает статус выбранного рефлекса (Q). Зеленым цветом отмечается наличие рефлекса, красным/синим – его отсутствие.

Enlarge

Удержание клавиши «Enlarge»/ «Увеличить» позволяет отобразить

выбранный рефлекс (Q) с максимальными доступными подробностями.

Тестовый экран аудиометрии



Рис.11 Тестовый экран аудиометрии

Обозначение

Stim

35dB
HL

Tone - HL
1500 Hz
Frequency

--dB
HL (NE)

12.5 dB

Meas.type

Magnify

Store

No Resp

Описание

- A Чтобы подать стимул, воспользуйтесь клавишей подачи тона (22). В момент подачи тона загорается поле «Stim.»/ «Стимул»
- B Вы видите текущую интенсивность стимула, которую можно изменить, вращая регулятор (19).
- C В этом поле показан тип проводимого измерения (HL = порог, MCL = уровень максимального комфорта, UCL = порог дискомфорта или Tinnitus = уровень тиннитуса), а также тип стимула (тон или педиатрический шум) и его частота.
- D В справочных целях показана информация о втором канале, хотя лицензия A1235 не допускает использования второго канала.
- E Курсором в поле аудиограммы отмечается текущая частота и интенсивность стимула.
- F Нажимая на клавишу «12.5 dB» (4) вы можете выбрать шаг изменения интенсивности стимула. Выбранный шаг подсвечивается в подписи к клавише.
- G Удерживая клавишу «Meas.type»/ «Тип измерения» (5) и вращая регулятор (19), вы можете выбрать нужный тип измерения.
- H Нажмите клавишу «Magnify»/ «Увеличить» (6), чтобы увеличить размер цифр, отображающих значения интенсивности и частоты (B, C и D).
- I Нажмите клавишу «Store»/ «Сохранить» (8), чтобы сохранить текущую точку аудиограммы.
- J Нажмите клавишу «No Resp»/ «Нет ответа» (9), чтобы отметить текущую

точку символом «нет ответа пациента».

Delete Curve

K Нажмите клавишу «Delete Curve»/ «Удалить кривую» (10), чтобы удалить кривую текущего типа измерения.

Ext Range

L Нажмите клавишу «Ext Range»/ «Расширенный диапазон» (11), чтобы активировать максимальный доступный диапазон интенсивностей преобразователя.

Freq -

M Нажмите клавишу «Freq -» (12), чтобы снизить частоту стимула.

Freq +

N Нажмите клавишу «Freq +» (13), чтобы повысить частоту стимула.

Начало и завершение тимпанометрического теста

После включения прибор AT235 готов автоматически начать измерение, как только он обнаружит, что пробник находится в ухе. Если пробник находится в ухе, вы можете вручную остановить (или приостановить) тест, а также вновь запустить его, нажимая на клавишу «Start/stop»/Подача тона, Enter (ввод), start/stop (22) или на кнопку пробника. Если пробник находится вне уха, тест можно остановить (как если бы он был приостановлен перед введением зонда в ухо) или запустить, нажав клавишу (22). Нажатие на кнопку пробника при нахождении вне уха приводит к смене обследуемой стороны и одновременно восстанавливает функцию автоматического старта.

Сохранение

Нажмите «Save»/ «Сохранить» (17), чтобы войти в окно сохранения. Вращая регулятор (19), выберите клиента из списка и нажмите «Enter» / «Ввод» (22) или «Save»/ «Сохранить» (17), чтобы подтвердить, что данные должны быть сохранены под именем выбранного клиента. Перед сохранением сессии вы можете отредактировать существующего клиента или создать нового клиента, нажав соответственно клавишу «Edit»/ «Редактировать» (5) или «New»/ «Новый» (6). Процесс ввода данных клиента представлен на рис. 12:



Рис. 12 процесс ввода данных

Воспользуйтесь регулятором (19), чтобы перебрать цифры, и клавишей «Enter»/ «Ввод» (22), чтобы выбрать нужные цифры для ввода идентификационного номера (ID) клиента. Чтобы продолжить, нажмите клавишу «Next»/ «Далее» (13).

Воспользуйтесь регулятором (19), чтобы перебрать буквы, и клавишей «Enter» / «Ввод» (22), чтобы выбрать нужные буквы для ввода имени клиента. Функции «очистить», «возврат на одну позицию», «смена регистра», «фиксация заглавного регистра» и «пробел» защиты под функциональными клавишами (4-8). Чтобы продолжить, нажмите клавишу «Next»/ «Далее» (13).

Воспользуйтесь регулятором (19), чтобы перебрать буквы, и клавишей «Enter»/ «Ввод» (22), чтобы выбрать нужные буквы для ввода фамилии клиента. Функции «очистить», «возврат на одну позицию», «смена регистра», «фиксация заглавного регистра» и «пробел» защиты под функциональными клавишами (4-8). Чтобы продолжить, нажмите клавишу «Done»/ «Готово» (13).

Просмотр ранее сохраненных сессий

Нажмите клавишу «Clients»/ «Клиенты» (16) и воспользуйтесь регулятором (19), чтобы выбрать клиентов. Выберите клиента, нажав клавишу (13), после чего откроется список текущих сессий. Вновь воспользуйтесь регулятором (19), чтобы выделить сессию, которую следует выбрать. Нажмите клавишу (13), чтобы открыть выбранную сессию в отдельном окне.

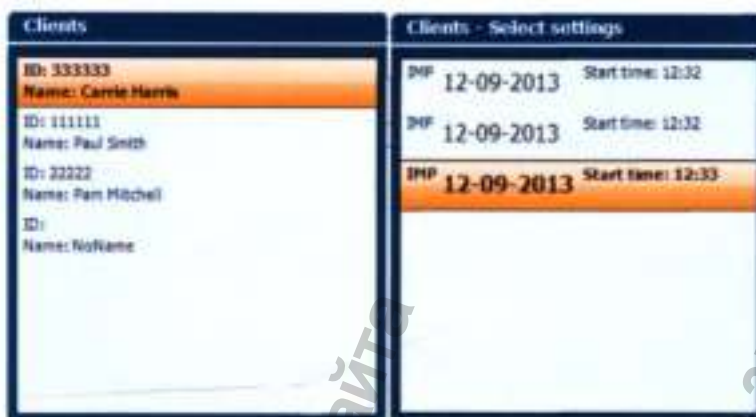


Рис.13 Просмотр ранее сохраненных сессий

Чтобы просмотреть тесты, сохраненные в рамках выбранной сессии, нажмите клавишу (13). Вернуться в тестовый экран можно, трижды нажав клавишу «Back»/ «Назад».

10.2 Работа под управлением ПК (только при наличии Diagnostic Suite)

Инсталляция ПО Diagnostic Suite

Диагностический комплекс доступен в виде компакт-диска. Однако, бесплатный пакет обновлений Диагностического комплекса и Диагностические калибровочные инструменты доступны на веб-сайте: www.interacoustics.com/distributor/login-page

Пакет обновлений позволяет обновить предыдущие версии программного обеспечения. Калибровочные инструменты содержат программное обеспечение, требуемое для ежегодной калибровки AT235

Установке программного обеспечения:

Вставьте Диагностический комплекс Diagnostic Suite CD-ROM в указанный на компьютере дисковод. Выберите DiagnosticSuiteSetup



Рис. 14 Выбор DiagnosticSuiteSetup

Выберите «Install» на странице приветствия и разрешите компьютеру установить программное обеспечение на компьюте



Рис. 15 Выбер Install

После нажатия кнопки « *Install* » компьютер устанавливает программное обеспечение

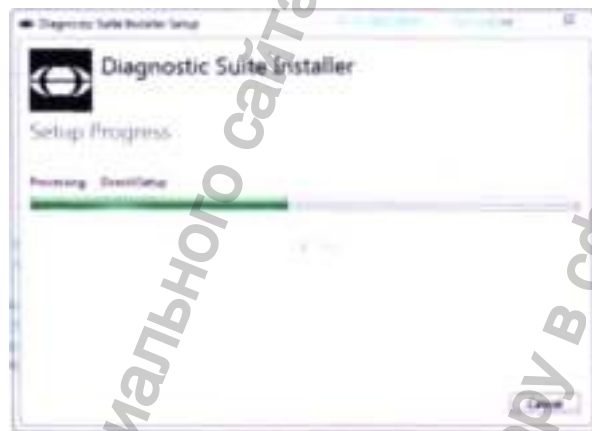


Рис. 16 установка программного обеспечения

Когда установка будет завершена нажмите кнопку « *Close* »



Рис. 17 Окончание загрузки программного обеспечения.

Драйвер успешно установлен, и AT235 готов к подключению к компьютеру.

Управление питанием ПК

Если ПК входит в спящий режим, то при выходе из него программа Diagnostic Suite может рухнуть. Поэтому необходимо надлежащим образом изменить управление питанием вашего ПК: Пуск | Панель управления | Электропитание.

Отчет о сбое программы

В случае сбоя Diagnostic Suite и доступности сведений об ошибке в тестовом экране появляется окно «Crash Report»/ «Отчет о сбое программы», показанное ниже. Отчет о сбое программы содержит информацию, необходимую компании Interacoustics для оказания вам помощи в решении проблемы; вы можете добавить собственную информацию, например, что именно вы делали в момент, когда произошел сбой. Вы можете также добавить к отчету скриншот.

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

Установка устройства

Чтобы открыть общие настройки Diagnostic Suite, выберите **Menu | Setup | Suite setup...**

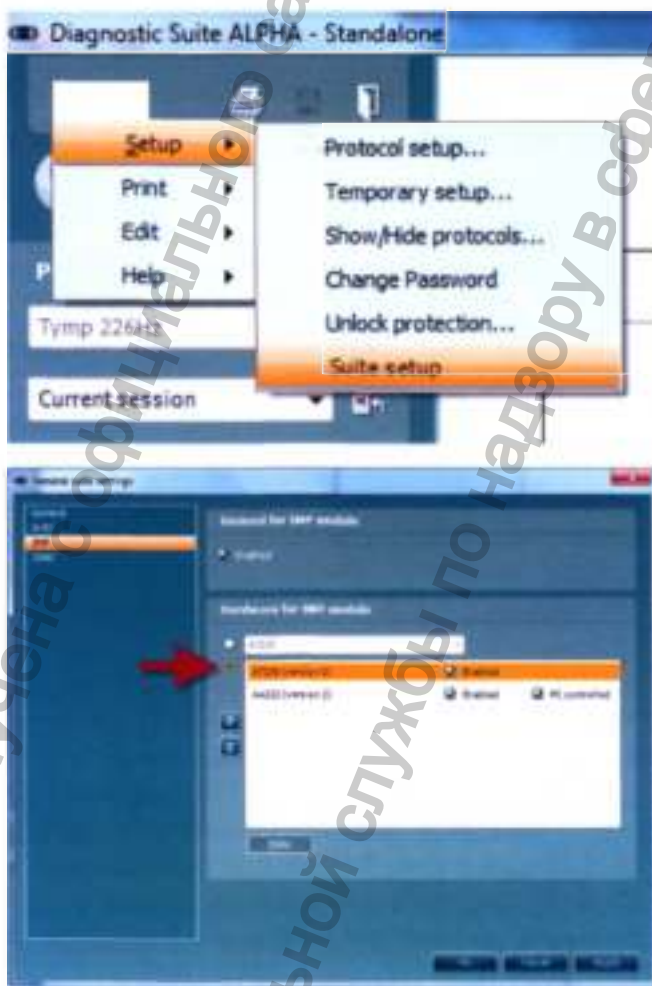


Рис. 19 Выбор меню

Использование модуля IMP

Во вкладке IMP пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

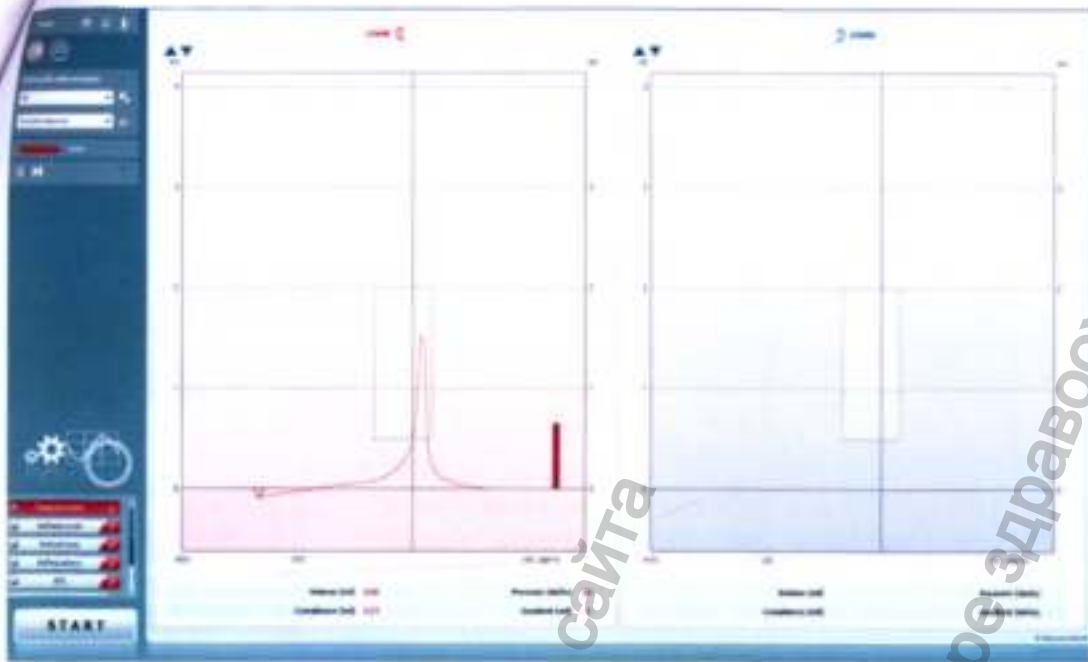
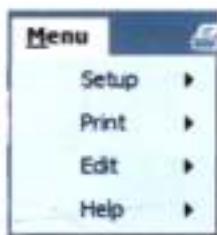


Рис. 20 Вкладка IMP пакета Diagnostic Suite

Обозначение



Описание

Menu/Меню обеспечивает доступ к Setup (настройка, установка), Print (печать), Edit (редактирование) и Help (справка). Чтобы перейти в окно, позволяющее сменить язык, выберите Menu | Setup | Suite Setup.

Print (печать) позволяет распечатать выведенные на экран результаты непосредственно на выбранном по умолчанию принтере или в файл PDF. Если текущий протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать шаблон печати.

Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и открывает новую сессию.

Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и выходит из Suite.

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

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

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

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

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

Probe status (состояние пробника) отображается в виде цветной полосы с пояснительной надписью. Например, состояние "вне уха" (Out of ear) будет отмечено цветом, соответствующим

выбранному уху (синий для левого, красный для правого). Если зонд "в ухе" (In ear), цвет будет зеленым. Варианты "блокирован" (Blocked), "утечка" (Leaking) и "слишком шумно" (Too Noisy) обозначаются янтарным цветом. Если зонда не найден (No probe), цвет полоски будет серым.

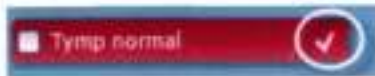
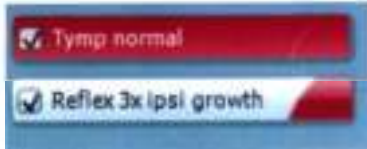
Кнопка Report editor (редактор отчетов) открывает отдельное окно для добавления и сохранения примечаний к текущей сессии.

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

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

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

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



Использование модуля AUD

Во вкладке AUD пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:

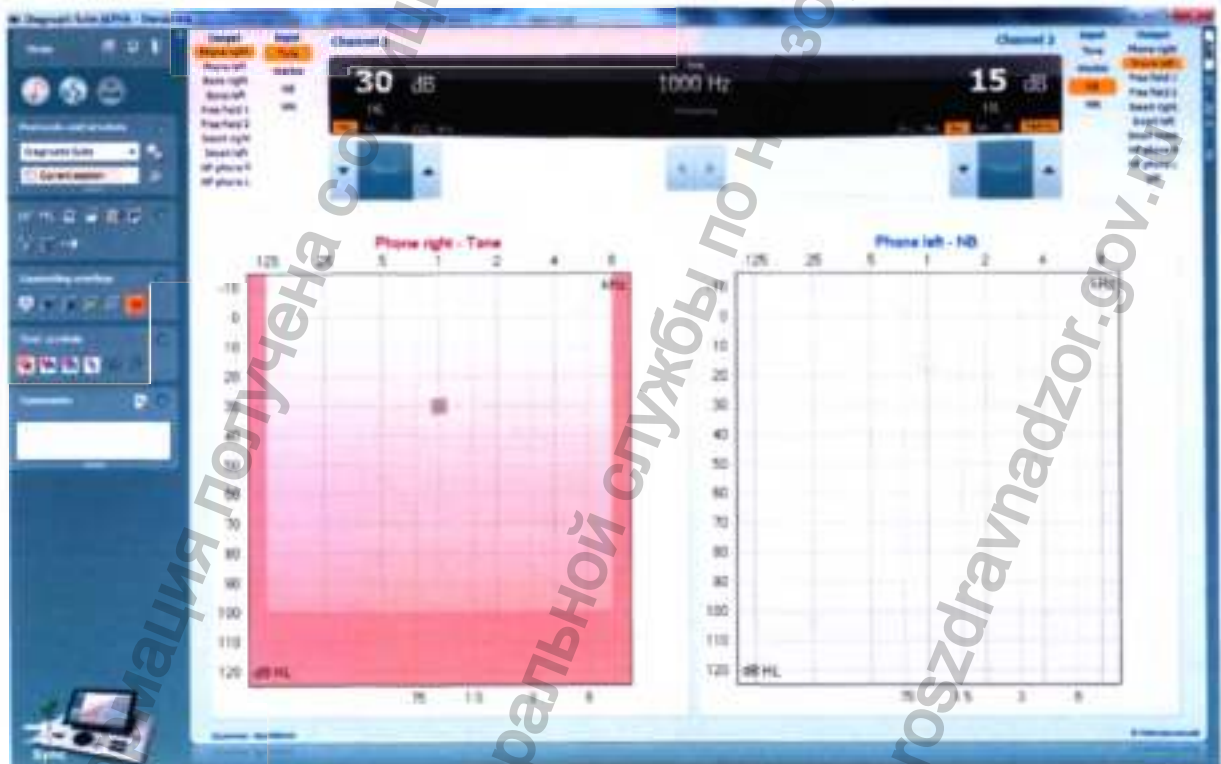


Рис. 21 Вкладка AUD пакета Diagnostic Suite

Описание

Menu обеспечивает доступ к Print (печать), Edit (редактирование), View (просмотр), Tests (тесты), Setup (настройка, установка) и Help (справка).

Смена языка:

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

Print (печать) позволяет распечатать выведенные на экран результаты непосредственно на выбранном по умолчанию принтере или в файл PDF. Если текущий протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать шаблон печати.

Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и открывает новую сессию.

Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и выходит из Suite.

Tone test (тональный тест) показывает тональную аудиограмму.

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

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

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

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

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

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

High frequency (высокая частота) показывает аудиограмму в интервале от 0,125 до 20 кГц.

High frequency zoom (увеличение масштаба высоких частот) показывает аудиограмму в интервале от 8 до 20 кГц.

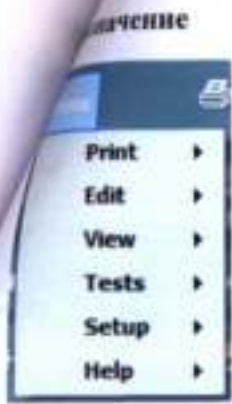
Single audiogram (одна аудиограмма) показывает аудиограмму в виде совмещенного графика для правого и левого уха.

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

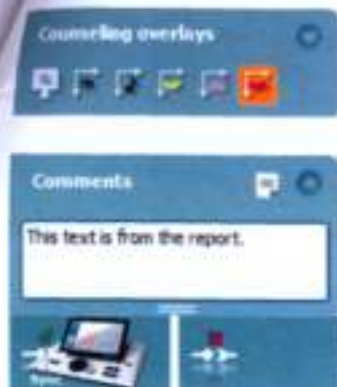
Edit mode (режим редактирования) позволяет вводить аудиограмму с помощью мыши.

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

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



Информация получена от официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.fedzdrav.ru



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

Transfer (перенос) позволяет перенести на экран ПК данные, имеющиеся в данный момент в аудиометрическом модуле AT235. Counseling overlays (инструменты консультирования) могут быть активированы на отдельном мониторе пациента. Вы можете выбрать фонемы, звуковые примеры, речевой банан, степень тяжести и максимальные проверяемые значения.

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

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

SYNC Mode (режим синхронизации)

Перенос данных в один щелчок

При нажатии *Save Session* на устройстве, сессия будет автоматически перенесена в пакет Diagnostic Suite. Пакет необходимо запускать при подключенном устройстве.

Вкладка Sync (синхронизация)

Если в устройстве сохранено несколько сессий (для одного или нескольких пациентов), вы должны воспользоваться вкладкой Sync. Ниже показан скриншот Diagnostic Suite с открытой вкладкой SYNC (расположена в правом верхнем углу, под вкладками AUD и IMP).



Рис. 22 Вкладка SYNC

Вкладка SYNC предоставляет доступ к следующим функциям:

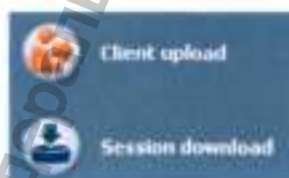


Рис. 23 Функции

Client upload (загрузка клиента) используется для загрузки клиентов из базы данных (Noah или OtoAccess™) в AT235. Внутренняя память AT235 вмещает до 500 клиентов и 50000 сессий.

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

Client Upload (загрузка клиента)



Рис. 24 Окно загрузки клиента

В левой части окна можно найти нужного клиента, воспользовавшись различными критериями поиска. Чтобы перенести (загрузить) клиента из базы данных во внутреннюю память АТ235, нажмите кнопку «Add» (добавить). Внутренняя память АТ235 может хранить до 500 клиентов и 50000 сессий.

В правой части окна показаны клиенты, сохраненные во внутренней памяти АТ235. Вы можете удалить всех или отдельных клиентов, воспользовавшись кнопками «Remove all» (удалить всех) или «Remove» (удалить).

«Session download»/ «Загрузка сессии»



Рис.25 Окно загрузки сессии

После нажатия на кнопку «Find client»/ «Найти клиента» открывается показанное ниже окно, в котором вы можете выбрать нужного клиента. Нажмите кнопку «Save»/ «Сохранить», чтобы начать загрузку сессий этого клиента в базу данных.

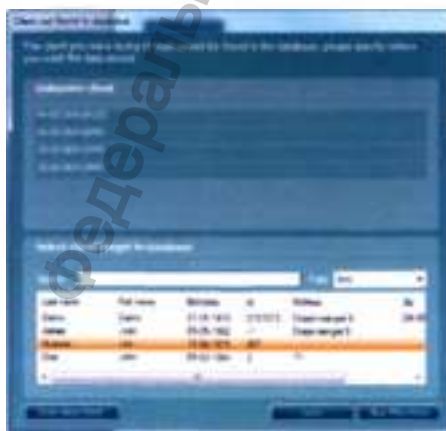


Рис. 26 Выбор клиента

11. Обслуживание

11.1 Общие правила обслуживания

Регулярная проверка (субъективное тестирование)

Рекомендуется еженедельно проверять все имеющееся в вашем распоряжении оборудование.

Общие правила

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

- 1) Очистите и осмотрите устройство и все принадлежности.
- 2) Проверьте амбушюры телефонов, разъемы, шнуры питания и шнуры принадлежностей на наличие признаков износа или повреждения. Поврежденные или изношенные компоненты следует заменить.
- 3) Включите устройство и выдержите рекомендованное время прогрева. Если время прогрева не указано, подождите 5 минут для стабилизации электронных цепей. Выполните все необходимые настройки. При работе от аккумулятора проверьте состояние аккумулятора в соответствии с рекомендациями производителя.
- 5) Убедитесь, что выход аудиометра по воздуху и кости работает исправно. Для этого проведите упрощенную аудиометрию человеку с известным уровнем слуха.
- 6) Проверьте все функции и частоты при более высоком уровне сигнала (например, -60 дБ по воздуху и 40 дБ по кости); убедитесь в надлежащем функционировании, отсутствии искажений, помех, щелчков и т.п.
- 7) Проверьте все телефоны (включая маскировочный телефон) на отсутствие искажений и прерывания сигнала; проверьте разъемы и шнуры на отсутствие прерывания сигнала.
- 8) Убедитесь, что все переключатели и индикаторы работают исправно.
- 9) Убедитесь в исправности работы системы ответа пациента.
- 10) Прислушайтесь к работе прибора на низких уровнях сигнала. Убедитесь в отсутствии шума, гудения и посторонних звуков, возникающих при переключении сигнала в другой канал, а также в отсутствии изменения качества тона при включении маскировки.
- 11) Убедитесь в том, что аттенюаторы работают во всем диапазоне интенсивностей и не создают электрических или механических шумов в процессе работы.
- 12) Убедитесь в бесшумности работы всех элементов управления; звук, возникающий при работе с аудиометром, не должен быть слышен в том месте, где сидит пациент.
- 13) Проверьте работу системы связи с пациентом, используя те же приемы, что и при проверке функции тональной аудиометрии.
- 15) Проверьте шарнирные соединения телефонов на отсутствие следов износа или усталости металла.

Общие рекомендации по обслуживанию

- Перед чисткой всегда выключайте прибор и отсоединяйте его от источника питания.
- Следуйте местным рекомендациям и правилам безопасности (при их наличии).
- Для очистки открытых поверхностей пользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной чистящим раствором.

- Не допускайте попадания жидкости на металлические детали внутри телефонов/наушников.
- Нельзя подвергать прибор и его принадлежности автоклавированию, стерилизации или погружению в любую жидкость.
- Не пользуйтесь твердыми или заостренными предметами для чистки прибора или его принадлежностей.
- Перед чисткой не допускайте высыхания деталей, контактировавших с жидкостями.
- Резиновые и губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного применения.
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на экран прибора.
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на силиконовые трубки и резиновые детали.

Дезинфекцию проводят путем протирания салфеткой, смоченной в растворе с добавлением 0,5% моющего средства.

Методика

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

11.2 Чистка наконечника пробника

Для обеспечения точности импедансометрии необходимо поддерживать чистоту пробника. Поэтому воспользуйтесь приведенными ниже иллюстрированными рекомендациями по очистке акустических и воздушных каналов наконечника пробника от серы и других загрязнений.

Откройте фиксатор наконечника пробника.



Рис. 27 Фиксатор наконечника пробника

Снимите наконечник пробника.

Введите жесткий кончик чистящей щеточки в одну из трубочек в направлении от задней части наконечника пробника к передней.

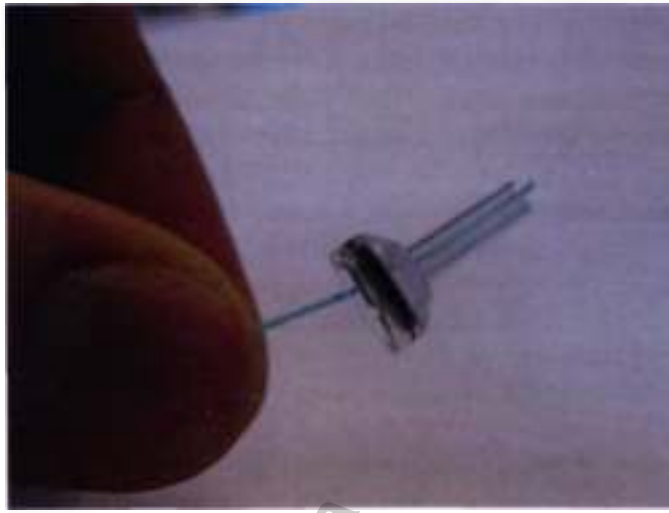


Рис.28 Введение чистящей щеточки в трубочку пробника

Затем полностью протяните чистящую щеточку через трубочку наконечника пробника. Прочистите все три трубочки. Выбросьте использованные чистящие щеточки. Вновь соберите пробник (шаг 2+1).



Рис. 29 Собранный пробник

Внимание!

Всегда вводите чистящую щеточку в направлении от задней части наконечника пробника к передней; благодаря этому грязь всегда будет выталкиваться из пробника, а не наоборот. Кроме того, вы не рискуете повредить уплотнитель.

Ни в коем случае не вводите чистящую щеточку в отверстия пробника.



Рис. 30 Чистящая щеточка в отверстии пробника

11.3 Калибровка

Для проверки калибровки пробника воспользуйтесь калибровочными полостями объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл.

Для проверки калибровки выберите протокол тимпанометрии.

Не пользуйтесь ушным вкладышем! Полностью введите кончик пробника в полость. Сделайте измерение. Проверьте измеренный объем. Допустимая погрешность измерения объема составляет $\pm 0,1$ мл для полостей объемом до 2 мл и $\pm 5\%$ для полостей большего объема. Указанная допустимая погрешность распространяется на все частоты зондирующего тона.

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

Следует хранить все сведения о проводившейся калибровке.

Повторная калибровка необходима в следующих случаях:

1) По истечении указанного выше периода (максимум 12 месяцев, т.е. ежегодно).
2) По истечении указанного в документации времени непрерывной работы. Оно зависит от особенностей и условий использования. Как правило, такую калибровку требуется проводить 1 раз в 3-6 месяцев.

3) Если прибор или преобразователь подверглись удару, вибрации, неправильному обращению или ремонту, в том числе с заменой одного из компонентов прибора.

4) Во всех случаях, позволяющих сомневаться в надлежащем функционировании прибора.

Желательно, чтобы ежегодная калибровка проводилась специально обученным техническим специалистом (компетентной лабораторией), знакомым с современными требованиями ANSI/ASA и/или IEC и техническими характеристиками прибора

11.4 Замена системы пробника

Ниже описана замена стандартного зонда на клинический и наоборот. На рис 2 приведен разъем для пробника на задней панели аудиометра



Найдите разъем пробника на задней панели прибора.



Разведите в стороны два фиксирующих запора.



Замените пробник. Зафиксируйте разъем, сдвинув оба запора к центру.

Рис. 31 Разъем пробника

11.5. Информация о ремонте

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

Сборка, подключение дополнительных устройств, перенастройка, модификация и ремонт выполняются уполномоченным персоналом;

Проводится ежегодное сервисное обслуживание;

Электрическое оснащение помещения отвечает соответствующим требованиям;

Оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, поставляемой Interacoustics.

Всякий раз при возникновении проблем клиент (агент) должен заполнять ФОРМУ ВОЗВРАТА и направлять ее по адресу: Interacoustics, Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Denmark либо на адрес уполномоченного представителя: Российская Федерация, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А тел. +7 (495) 792-02-10, факс: +7 (495) 745-15-71, e-mail: info@istok-audio.com.

Это относится и к случаям возврата оборудования, а также к крайне маловероятным случаям смерти пациента или нанесения серьезного ущерба его здоровью.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Аудиометр импедансный AT235 не требует стерилизации.

Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ-287-113.

13. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

Аудиометр AT235 не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Аудиометр после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. Аудиометр следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

Элементы питания утилизировать отдельно от аудиометра. Отработанные элементы питания следует сдавать в пункты приема использованных элементов питания.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Для работы аудиометра AT235 должны соблюдаться следующие условия: температура от 15 – 35 °С при относительной влажности 30 – 90% и атмосферном давлении: 98 – 104 кПа. Время прогрева: 1 минута.

Транспортировка и хранение: от -25°C до + 50°C, хранение при температуре от -5 °C до + 40 °C в сухом помещении без прямых солнечных лучей, при относительной влажности 85 %.

15. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Составные части и принадлежности автоматического импедансометра должны быть уложены в упаковку картонную (потребительскую тару). Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри аудиометра или на аудиометр в зависимости от его конструкции.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в переносную сумку, потребительскую тару или транспортную тару вместе с аудиометром.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны маркироваться в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 с указанием их наименования или торговой марки их ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика, а также ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА. В случае, когда маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.



Знак «вкл»/ «выкл» нанесен на аудиометр на панель с разъемами



Знак степень защиты по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1– нанесен на аудиометр на панель с разъемами

Маркировка этикетки медицинского изделия: аудиометра импедансного автоматического АТ 235 выполнена в соответствии с международным стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия
- изготовитель медицинского изделия, с указанием адреса
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе, с указанием адреса
- дата изготовления
- серийный номер
- номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия
- знак утверждения типа по ПР 50.2.105-09;
- знак ГОСТ Р 50460 (или) единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза;
- знак – обратитесь к инструкции по эксплуатации
- маркировка ETL - означает, что товар был протестирован на предмет соответствия минимальным требованиям общепризнанных стандартов безопасности, что завод-изготовитель был проверен и что заявитель дал согласие на периодическую проверку производственных мощностей на соответствие нормам. Знак ETL может содержать слова «US» и/или «C», которые подтверждают, что товар отвечает нормам безопасности США и/или Канады соответственно.
- номинальное напряжение питания
- знак показывающий, что электрическое устройство должно утилизироваться в пункте раздельного сбора отходов. Директива по утилизации электрического и электронного оборудования (отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)).

Пример маркировки этикетки аудиометра импедансного АТ235 приведен на рис.32

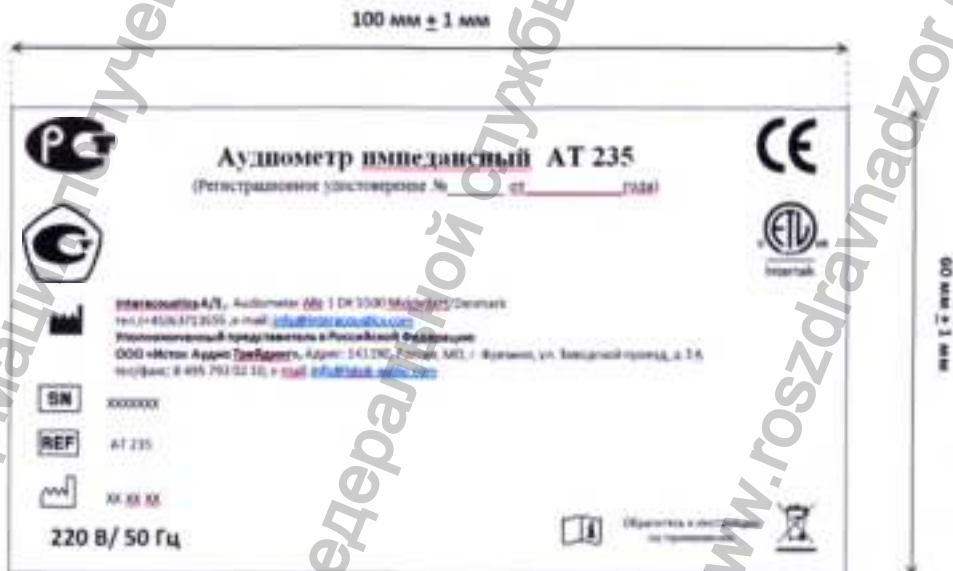


Рис.32 Пример маркировки этикетки на аудиометр

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки



верх, не кантовать



хрупкое, обращаться осторожно



беречь от влаги



упаковка изготовлена из вторсырья



внутри находится литиево-ионный аккумулятор

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке должна быть сохранена в диапазоне от -25°C до $+50^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Управление рисками для всей продукции производится в соответствии со стандартом ISO 14971 (ГОСТ Р ISO 14971).

Риски, связанные с использованием аудиометра AT235 были оценены со степенью детальности, отражающей серьезность последствий. Все выявленные риски оценены, и оценка рисков проведена полностью.

В процессе анализа рисков даже приемлемые риски были рассмотрены на предмет возможности их снижения. Неприемлемых остаточных рисков не выявлено. Медицинские преимущества от использования аудиометра импедансного автоматического AT235 превосходят остаточные риски.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

Компания INTERACOUSTICS гарантирует:

Гарантийный срок эксплуатации аудиометра импедансного AT235 – 2 года с момента продажи (с отметкой в гарантийном талоне). В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства начинаются с момента изготовления аудиометра.

Средний срок службы аудиометра импедансного AT235 – 5 лет.

Принадлежности не имеют дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты их поставки первому покупателю компанией Interacoustics.

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

Компания Interacoustics ни в коем случае не несет ответственность за любой случайный, косвенный или опосредованный ущерб, связанный с покупкой или использованием любой продукции Interacoustics.

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

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

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

18. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

AT235 соответствует Директиве Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года, включая все поправки, касающиеся медицинских приборов, которые отвечают основным требованиям приложения I к системе качества в соответствии с приложением II.3

Данное соответствие достигается выполнением требований следующим стандартам:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60073-2000 Интерфейс человеко-машинный. Маркировка и обозначения органов управления и контрольных устройств. Правила кодирования информации

ГОСТ Р МЭК 60086-4-2018 Батареи первичные. Часть 4. Безопасность литиевых батарей

ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444 – 92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 389-1-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для прижимных телефонов

ГОСТ Р ИСО 389-2-2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 2. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для вставных телефонов

- ГОСТ Р ИСО 389-5-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 5. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов в диапазоне частот от 8 до 16 кГц
- ГОСТ Р ИСО 389-3-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 3. Опорные эквивалентные пороговые уровни силы костных вибраторов для чистых тонов
- ГОСТ Р ИСО 389-4-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 4. Опорные уровни узкополосного маскирующего шума
- ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 куб.см для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ 5233-89 Материалы лакокрасочные. Метод определения твердости покрытий по маятниковому прибору
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ 15150 - 69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
- ПР 50.2.107-09 ГСИ. Требования к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядок их нанесения
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
- ГОСТ 9.401-91 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
- ГОСТ Р ИСО 8253-1-2012 Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости
- ГОСТ Р ИСО 1999-2017 Акустика. Оценка потери слуха вследствие воздействия шума
- ГОСТ IEC 60950-1-2014 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ IEC 61000-3-2-2009 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
- ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
- ГОСТ IEC 61000-4-5-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
- ГОСТ IEC 61000-6-4-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с поправкой)
- ГОСТ Р 50460-92. Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования (с Изменениями N 1, 2, 3)
- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru



This is to certify that **Erik Nielsen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Erik Nielsen has proved his identity by showing driving license.

The Court in Kolding, Denmark, 2021-02-09,

Lis Lund Pedersen
Notary Public



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

<Перевод с английского/датского языков на русский язык / Translation from English/Danish into Russian>

/Круглая печать/: СУД В КОЛДИНГЕ;
СУДЫ ДАНИИ/.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

/Круглая печать:/ СУД В КОЛДИНГЕ;
СУДЫ ДАНИИ/.

Настоящим подтверждается, что **Эрик Нильсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердил и подписал настоящий документ. В документе не обнаружено никаких исправлений или дополнений.

Эрик Нильсен подтвердил свою личность, предъявив водительские права.

Суд в Колдинге, Дания, 9.02.2021 г.

/Подпись/

Лис Лунд Педерсен
Нотариус

/Круглая печать:/ СУД В КОЛДИНГЕ;
СУДЫ ДАНИИ/.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем



Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021 - 9-3530

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru