



Science **made** smarter

Інструкція з експлуатації - UKR

Діагностичний аудіометр

# AD528



D-0126191-B – 2021/05



**Interacoustics**

**Виробник:** Інтеракустикс А/Т  
Аудиометр Алле 1, 5500 Міддelfарт, Данія  
[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



**Імпортер/Уповноважений представник  
виробника в Україні**  
ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»  
Адреса: вул. Деміївська, 43  
03040 м. Київ, Україна  
Тел. +38 044 501-03-51  
Факс +38 044 501-03-51  
e-mail:[aurora@aurora.ua](mailto:aurora@aurora.ua)



# Зміст

<b>1</b>	<b>Вступ</b>	<b>1</b>
1.1	Про цю інструкцію	1
1.2	Призначення	1
1.2.1	Протипоказання	1
1.3	Опис виробу	2
1.4	Попередження та застереження	2
<b>2</b>	<b>Розпакування та установка</b>	<b>3</b>
2.1	Розпакування та огляд	3
2.2	Символи	4
2.3	Важливі інструкції з безпеки	5
2.3.1	Безпека електричної системи	5
2.3.2	Електрична безпека	6
2.3.3	Небезпека вибуху	6
2.3.4	Електромагнітна сумісність (EMC)	6
2.3.5	Застереження – загальні	7
2.3.6	Фактори оточуючого середовища	8
2.3.7	УВАГА	8
2.4	Відмова	8
2.5	З'єднання	9
2.5.1	Заходи безпеки, які слід вжити при підключенні AD528	9
2.6	Ліцензія	10
2.7	Про діагностичний набір	11
<b>3</b>	<b>Інструкція з експлуатації</b>	<b>13</b>
3.1	Робоча панель AD528	14
3.2	Запуск та налаштування	17
3.2.1	Про прилад	17
3.2.2	Налаштування приладу	17
3.2.3	Загальні налаштування	18
3.2.4	Налаштування тонів	20
3.2.5	Налаштування мовних тестів	20
3.2.6	Автоналаштування	21
3.3	Пацієнти та сесії	22
3.3.1	Зберегти сесію	22
3.3.2	Пацієнти	22
3.3.3	Редагувати файл пацієнта та додати нового пацієнта	23
3.4	Інструкція з експлуатації – аудіометрія	24
3.4.1	Екран тесту тональної аудіометрії	24
3.4.2	Тест Вебера	25
3.4.2.1	Тест Штенгера	25
3.4.2.2	SISI – Індекс чутливості до коротких приростів інтенсивності	26
3.4.2.3	Тест ABLB – поперединний бінауральний баланс гучності (Фоулера)	26
3.4.2.4	Тон у шумі (Тест Лангенбека)	27
3.4.3	Мовна аудіометрія	27
3.4.3.1	Налаштування вхідних сигналів для мовної аудіометрії	28
3.4.3.2	Функція оцінки фонем	29
3.4.3.3	Мова в шумі	29
3.4.3.4	Тест QuickSIN	29
3.4.4	Авто тестування	30
3.4.4.1	Тест Бекеші	30

3.4.4.2	Тест Хьюсона-Вестлейка .....	30
<b>4</b>	<b>Технічне обслуговування .....</b>	<b>33</b>
4.1	Процедури загального технічного обслуговування .....	34
4.2	Ремонт .....	35
4.3	Гарантія .....	35
4.4	Калібрувальні властивості .....	36
<b>5</b>	<b>Технічна специфікація .....</b>	<b>37</b>
5.1	Референтні еквівалентні порогові значення для перетворювачів & установки максимальних порогів слуху .....	40
5.2	Схема розташування роз'ємів .....	46
5.3	Електромагнітна сумісність (EMC) .....	47



# 1 Вступ

## 1.1 Про цю інструкцію

Ця Інструкція є дійсною для діагностичного аудіометра AD528. Виріб виготовляється компанією:

**Інтеракустикс А/Т**

Аудіометер Аллє 1

5500 Міддelfарт

Данія

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Призначення

### Показання до використання

AD528 виробництва Інтеракустикс призначений для використання користувачем відповідної кваліфікації у лікарнях, медсестринських, ЛОР-клініках та аудіологічних кабінетах. Прилад призначений для проведення діагностики стану слуху та надання допомоги у діагностиці можливих отологічних захворювань.

### Цільовий користувач

Навчені користувачі: аудіологи, фахівці слухової допомоги або техніки з відповідною освітою.

### Цільове населення

Без обмежень.

### 1.2.1 Протипоказання

Не відомі.



### 1.3 Опис виробу

AD528 – це аудіометр типу 2, що дозволяє проводити аудіометрію по повітряній та кістковій провідності, мовну аудіометрію та аудіометрію у вільному звуковому полі. Він виконує широкий ряд спеціальних клінічних тестів, таких, як SISI, ABLB (Фоулера), Штенгера та Бекеші.

Комплект поставки AD528:

#### Стандартний комплект поставки

Аудіометр AD528 (базовий блок)	
Блок живлення	UES24LCP-120200SPA
Аудіометричні головні телефони	DD45 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup>
Кістковий телефон	B71 <sup>1</sup>
Кнопка відповіді пацієнта	APS3 <sup>1</sup>
Інструкція з експлуатації	Багатомовна

#### Частини, що замовляються додатково

Аудіометричні головні телефони	DD450 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup> /DD45 <sup>1</sup> /DD65v2 <sup>1</sup>
Втулочний маскувальний телефон	IP30 одинарний <sup>1</sup>
Моніторингові головні телефони	MTH400м
Зворотній зв'язок з пацієнтом	EM400 Електретний Мікрофон/EMS400 Електретний Мікрофон
Акустична система вільного поля	SP90 з підсилювачем/SP90A
Принтер	Принтер НМ-Е300/А4 принтер (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
ПЗ Diagnostic Suite/ ADI	Sync
База даних OtoAccess®	База даних пацієнтів

### 1.4 Попередження та застереження

У цій інструкції використовуються такі визначення попереджень, застережень та зауважень:



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** означає небезпеку для пацієнта та/або користувача



**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** визначає умови або практики, які можуть призвести до пошкодження обладнання.

**УВАГА**

**УВАГА** використовується для розгляду практик, не пов'язаних з травмами.

Федеральний закон США обмежує продаж цього приладу ліцензованим практикуючим лікарем або за його замовленням

<sup>1</sup> Застосовувана частина відповідно до MEK60601-1



## 2 Розпакування та установка

### 2.1 Розпакування та огляд

#### **Зберігайте коробку для подальших відправлень**

Зберігайте упаковочну коробку AD528. Вона знадобиться, якщо прилад потрібно буде повернути для технічного обслуговування. Якщо потрібне технічне обслуговування, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### **Огляньте перед з'єднанням**

Перед підключенням приладу його слід перевірити на предмет пошкоджень. Корпус та аксесуари слід візуально перевірити на наявність подряпин та відсутність деталей.

#### **Негайно сповістіть про наявність несправностей**

Про будь-яку відсутність деталей або несправність слід негайно повідомити постачальника приладу: вказати деталі рахунку-фактури, серійний номер та надати детальний звіт про проблему. В кінці цієї інструкції ви знайдете "Звіт про повернення", у якому ви зможете описати проблему. У разі серйозного інциденту слід повідомити про це виробника, а також компетентний орган у країні пацієнта.

#### **Будь ласка, використовуйте "Звіт про повернення"**

Використання звіту про повернення надає сервісному інженеру відповідну інформацію для усунення повідомленої проблеми. Без цієї інформації можуть виникнути труднощі у визначенні несправності та ремонті приладу. Будь ласка, завжди повертайте прилад із заповненим звітом про повернення, щоб гарантувати, що проблему буде усунено.

#### **Зберігання**

Якщо вам потрібно зберігати AD528 певний час, будь ласка упевніться, що прилад зберігається в умовах, визначених у розділі технічної специфікації.







## 2.2 Символи

На приладі, аксесуарах або упаковці можна знайти наступні символи:

Символ	Пояснення
	Контактні частини типу В.
	Див. інструкцію з експлуатації
	WEEE (ЕС-директива) Ця позначка значить, що для утилізації виробу його користувач повинен звернутися до пункту утилізації з метою повторного використання та/або переробки.
	Марка CE свідчить, що вироби Інтеракустикс А/Т відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система управління якістю схвалена TÜV Product Service, ідентифікаційний номер 0123.
	Медичний прилад
	Рік виробництва
	Виробник
	Серійний номер
	Номер посилання
	Показує, що складові не повинні використовуватися повторно, тобто повинні використовуватися тільки для одного пацієнта під час однієї єдиної процедури. Ризик перехресного забруднення.
	Режим готовності
	Тримайте сухим



	Діапазон температур зберігання
	Обмеження вологості при транспортуванні та зберіганні
	ETL лістинг-знак
	Логотип

## 2.3 Важливі інструкції з безпеки

Уважно та повністю прочитайте ці інструкції перед використанням виробу.



### 2.3.1 Безпека електричної системи



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Підключаючи прилад до комп'ютера, слід дотримуватися таких попереджень:

Це обладнання призначене для з'єднання з іншим обладнанням, утворюючи медичну електричну систему. Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до сигнальних входу чи виходу або інших роз'ємів, має відповідати певному стандарту на прилад, наприклад, МЕК 60950-1 для IT-обладнання та МЕК 60601-серія для медичного електричного обладнання. Крім того, всі такі комбінації - Медичні електричні системи - повинні відповідати вимогам безпеки, визначеним загальним стандартом МЕК 60601-1, видання 3, пункт 16. Будь-яке обладнання, яке не відповідає вимогам до струму витoku по МЕК 60601-1, має зберігатися поза середовищем пацієнта, тобто не менше, ніж 1,5 м від місця розташування пацієнта, або, для зменшення струму витoku, з'єднуватись через розподільний трансформатор. Будь-яка особа, яка підключає зовнішнє обладнання до сигнальних входу чи виходу або інших роз'ємів, створює Медичну електричну систему і тому несе відповідальність за виконання системних вимог. У разі будь-яких сумнівів, зверніться до кваліфікованого медичного фахівця або до місцевого представника. Якщо прилад підключений до ПК (IT-обладнання, що формує систему), не торкайтеся пацієнта під час роботи з ПК. Для ізоляції обладнання, розташованого поза середовищем пацієнта, від обладнання, розташованого біля пацієнта, потрібен розподільчий пристрій (пристрій ізоляції). Зокрема, такий розподільчий пристрій потрібен при підключенні до мережі. Вимоги до пристрою розподілення визначена у пункті 16 МЕК 60601-1



### 2.3.2 Електрична безпека



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не модифікуйте це обладнання без дозволу Інтеракустикс. Не розбирайте та не модифікуйте виріб, оскільки це може вплинути на безпеку та / або працездатність приладу. За технічним обслуговуванням звертайтеся до кваліфікованого персоналу.

Для максимальної електробезпеки вимкніть живлення, якщо прилад не використовується.

Розетка живлення повинна розміщуватися так, щоб вилка легко виймалася.

Не використовуйте додаткові розгалужувачі або подовжувачі. Для безпечного налаштування див. Розділ 2.4.1.

Не використовуйте обладнання з видимими ознаками пошкодження.

Цей прилад вміщує літєвий елемент живлення монетного типу. Елемент живлення може замінюватися тільки сервісним персоналом. Елементи живлення можуть вибухнути або викликати опіки, якщо їх розібрати, роздавити або піддати дії вогню або високих температур. Не закорочуйте.

Прилад є не захищеним від проникнення води або інших рідин. У випадку розлиття рідини, ретельно перевірте прилад перед його використанням або відправте його на обслуговування.

Під час обстеження пацієнта ніяку його частину не можна ремонтувати або обслуговувати.

### 2.3.3 Небезпека вибуху



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

НЕ використовуйте в присутності легкозаймистих газових сумішей. Користувачі повинні враховувати можливість вибуху або пожежі при використанні цього приладу поряд із займистими анестезуючими газами. НЕ використовуйте прилад в середовищі з високим вмістом кисню, такому як гіпербарична камера, киснева палатка тощо. Перед очищенням відключіть прилад від мережі живлення.

### 2.3.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС)



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Хоча прилад відповідає вимогам ЕМС, слід дотримуватися запобіжних заходів, щоб уникнути зайвого впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів тощо. Якщо пристрій використовується поруч з іншим обладнанням, потрібно слідкувати, щоб не виникало взаємних перешкод. Будь ласка, також зверніться до додатку щодо ЕМС. Використання приладь, перетворювачів та кабелів, крім зазначених, за винятком перетворювачів та кабелів, що продаються компанією Інтеракустикс або її представниками, може призвести до збільшення випромінювання або зниження перешкодоздатності обладнання. Перелік приладь, перетворювачів та кабелів, що відповідають вимогам, також див. в додатку, що стосується електромагнітної сумісності.



### 2.3.5 Застереження – загальні



#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо система не працює відповідним чином, не експлуатуйте її доки не будуть виконані всі необхідні ремонтні роботи, прилад перевірено і відкалібровано для належного функціонування у відповідності із специфікацією Інтеракустикс.

Не кидайте та не піддавайте цей прилад будь-яким іншим чином надмірному впливу. Якщо прилад є пошкодженим, поверніть його виробнику для ремонту та / або калібрування. Не використовуйте прилад, якщо є підозра на будь-яке ушкодження.

Цей прилад та його складові будуть працювати надійно, якщо їх використовувати та обслуговувати згідно інструкції з експлуатації, супроводжуючого маркування та/або вставок. Несправний прилад не можна використовувати. Упевніться, що всі зовнішні аксесуари надійно з'єднані. Дефектні, відсутні, зношені, деформовані або забруднені частини повинні бути негайно замінені чистими оригінальними запасними частинами виробленими або постаченими Інтеракустиксом.

За запитом Інтеракустикс надає електричні схеми, перелік складових, описи, інструкції з калібрування або іншу інформацію, яка допоможе авторизованому сервісному персоналу відремонтувати ті частини цього приладу, які Інтеракустикс визначає як такі, що підлягають ремонту сервісним персоналом.

Під час обстеження пацієнта ніяку його частину не можна ремонтувати або обслуговувати.

Підключайте до приладу тільки аксесуари, придбані у Інтеракустикс або тільки аксесуари, які заявлені Інтеракустиксом як сумісні.

Ніколи не встановлюйте та ні в якому разі не використовуйте втулочні телефони без нових чистих та недефектних вкладок. Завжди перевіряйте, чи правильно встановлені пінні та вушні вкладки. Вушні вкладки та пінні вкладки є виробами одноразового використання.

Прилад не можна використовувати у середовищі із імовірним розлиттям рідини.

Перевірте калібрування, якщо якісь частини обладнання піддаються ударам або грубому поводженню.

Частини, позначені як "одноразові", призначені для одного пацієнта протягом однієї процедури, оскільки існує ризик зараження при їх повторному використанні. Частини, позначені як "одноразові" не повинні піддаватися переробці.

Використовуйте тільки відкалібровані для даного приладу перетворювачі.



### 2.3.6 Фактори оточуючого середовища



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



Зберігання поза температурним діапазоном, вказаним в розділі 5 може призвести до незворотного пошкодження приладу та його приладь.

Не використовуйте прилад за наявності ознак затікання рідини у будь-які електронні компоненти або проводи. Якщо користувач підозрює, що рідина контактувала з частинами або приладдям системи, не використовуйте прилад доки уповноважений фахівець з обслуговування не zapewнить у безпечності його роботи.

### 2.3.7 УВАГА

Для запобігання несправностей системи вживайте відповідних заходів захисту ПК від вірусів, тощо.



На території Європейського Союзу забороняється утилізація електричних та електронних відходів разом з побутовими відходами. Електричні та електронні відходи можуть містити небезпечні речовини, тому вони підлягають окремій утилізації. Такі вироби містять позначку у вигляді перекресленого контейнера для сміття (на малюнку зліва). Співпраця користувача відіграє значну роль у забезпеченні високого рівня повторного використання та переробки електричних та електронних відходів. Невиконання правил утилізації подібних відходів може зашкодити навколишньому середовищу, а отже - і здоров'ю людини. Поза межами Європейського Союзу слід дотримуватися місцевих норм утилізації виробу після закінчення терміну його експлуатації.

## 2.4 Відмова



У випадку відмови виробу важливим є захист пацієнтів, користувачів та інших людей від можливої шкоди. Тому у разі завдання виробом шкоди або наявності такої можливості виріб має бути негайно ізолюваний.

Про відмови – як небезпечні, так і безпечні – потрібно негайно повідомляти дистриб'юторську компанію, у якої було придбано виріб. Слід пам'ятати про необхідність надати якнайбільше подробиць – себто вид заподіяної шкоди, серійний номер виробу, версія програмного забезпечення, під'єднані аксесуари та будь-яку іншу інформацію, що стосується справи.

У разі смерті або небезпечного інциденту, пов'язаного з використанням пристрою, інформацію про такий інцидент негайно доводять до відома компанії «Interacoustics» та місцевого відділення національного компетентного органу.



## 2.5 З'єднання



Назва	Опис
Живлення	Використовуйте блок живлення UES24LCP-120200SPA
PC USB	Для з'єднання з ПК
USB	Для принтера/миші/клавіатури/USB
Pat. Resp.	Кнопка відповіді пацієнта
TB	Вхід мікрофона зворотнього зв'язку
TF	Сигнал прямого зв'язку з пацієнтом через головні телефони
Monitor	Моніторингові головні телефони
AUX	AUX (stereo mini jack)
FF1	Вільне поле 1
FF2	Вільне поле 2
Bone	Кістковий телефон
Ins. Left	Втулочний лівий
Ins. Mask.	Втулочний маскуючий
Ins. Right	Втулочний правий
Left	Аудіометрія, лівий вихід
Right	Аудіометрія, правий вихід

### 2.5.1 Заходи безпеки, які слід вжити при підключенні AD528



ПОПЕРЕДЖЕН  
ня



Використовуйте тільки блок живлення UES24LCP-120200SPA.



ПОПЕРЕДЖЕН  
ня

Роз'ємна мережева вилка для UES24LCP-120200SPA використовується для безпечного відключення приладу від мережі. Встановлюйте перетворювач напруги таким чином, щоб його було легко відключити від приладу.



ПОПЕРЕДЖЕН  
ня

Зверніть увагу, що при підключенні до стандартного обладнання, наприклад принтерів та мереж, необхідно дотримуватися спеціальних запобіжних заходів для підтримки медичної безпеки. Дотримуйтесь інструкцій, наведених нижче.

**ПРИМІТКА:** У межах захисту даних забезпечте відповідність таким пунктам:

1. Використовуйте операційні системи, які підтримує Microsoft
2. Переконайтеся у наявності патчів безпеки в операційних системах
3. Увімкніть шифрування даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи та паролі користувачів
5. Забезпечте фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів з локальним сховищем даних
6. Використовуйте оновлене антивірусне програмне забезпечення, програмний брандмауер та програму для захисту від шкідливого ПЗ
7. Впровадьте належну політику резервного копіювання
8. Впровадьте належну політику зберігання записів у системному журналі



Рис. 1. AD528 використовується із затвердженим з медичної точки зору блоком живлення.

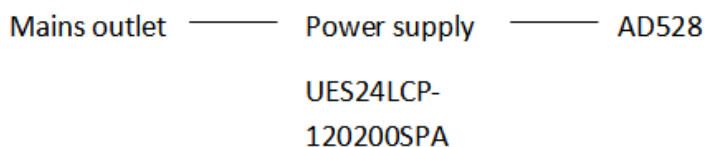


Рис. 2. AD528 використовується з провідним з'єднанням до ПК та принтера.

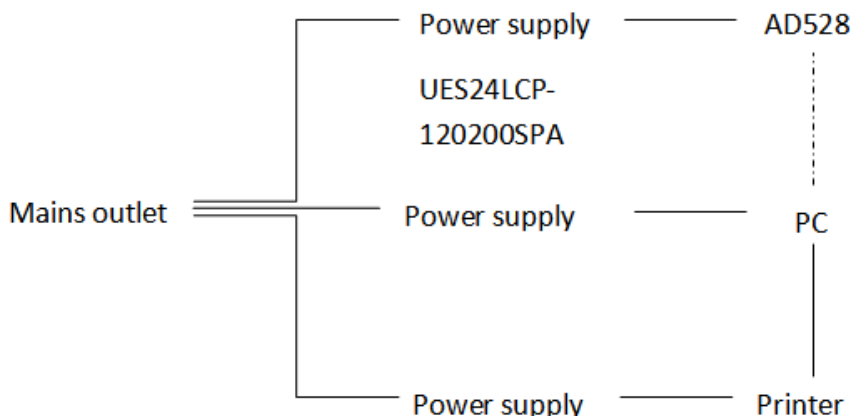


Рис. 3 AD528 використовується з напряму під'єднаним принтером.

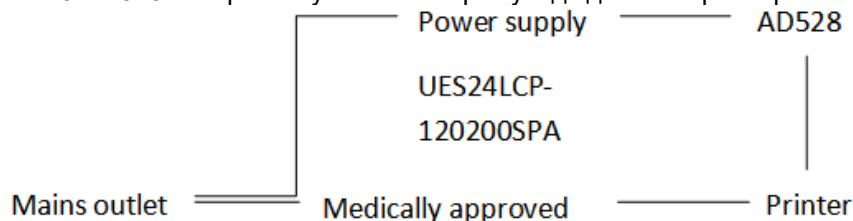
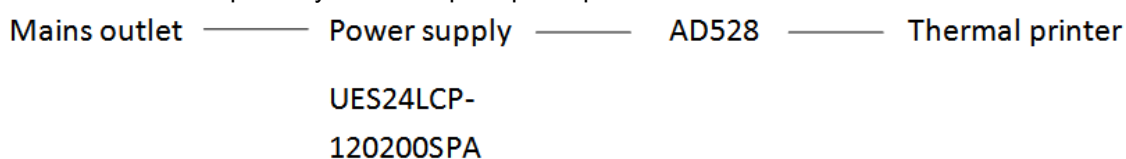


Рис. 4 AD528 використовується з термопринтером.



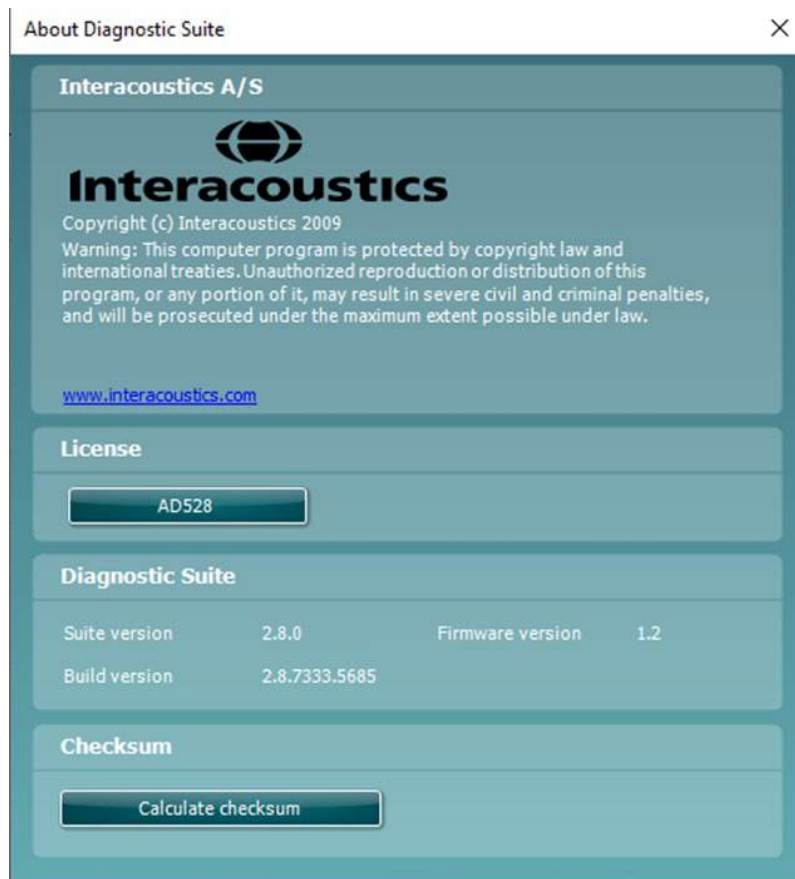
## 2.6 Ліцензія

Ви отримаєте AD528 разом із замовленою вами ліцензією. Якщо ви хочете додати ліцензії, доступні для AD528, зверніться до місцевого дистриб'ютора.



## 2.7 Про діагностичний набір

Якщо ви перейдете до Меню > Довідка > Про програму, то побачите нижнє вікно. Це ділянка програмного забезпечення, де можна керувати ліцензійними ключами та перевіряти версії свого пакета, мікропрограмного забезпечення та збірки.



Також у цьому вікні знаходиться розділ "Контрольна сума", який є функцією, що допоможе визначити цілісність програмного забезпечення. Він працює шляхом перевірки змісту файлів та каталогів вашої версії програмного забезпечення. Для цього використовується алгоритм SHA-256.

Після відкриття контрольної суми ви побачите рядок символів та цифр. Його можна скопіювати, двічі клацнувши на ньому.





### 3 Інструкція з експлуатації

Під час роботи з приладом дотримуйтесь наступних вказівок:



ЗАСТЕРЕЖЕН

1. Використовуйте цей прилад тільки так, як описано у цій інструкції.
2. Використовуйте тільки одноразові вушні вкладки Sanibel™, розроблені саме для цього приладу.
3. Щоб запобігти розповсюдженню інфекції, завжди використовуйте нові вушні вкладки для кожного окремого пацієнта. Вушні вкладки не можна використовувати повторно.
4. Тримайте вушні вкладки поза зоною, доступною для пацієнта. Ризик задухи.
5. Упевніться, що інтенсивність стимулу є прийнятною для пацієнта.
6. Регулярно очищуйте амбушури головних телефонів визнаним дезінфікуючим засобом (70% ізопропіловий спирт), або використовуйте одноразові накладки на амбушури.
7. Тинітус, гіперакузис та інші порушення чутливості до голосних звуків можуть стати протипоказанням до тестування, якщо будуть застосовані тестові сигнали високої інтенсивності.

#### УВАГА

1. AD528 слід експлуатувати в тихому середовищі, щоб зовнішні акустичні шуми не впливали на результати вимірювань. Відповідність встановлює фахівець у галузі акустики відповідної кваліфікації. ISO 8253-1 розділ 11 визначає допустимі рівні оточуючого шуму при аудіометрії. Рекомендується, щоб прилад використовувався при температурі оточуючого середовища, що знаходиться у межах, визначених у Технічній специфікації.
2. Головні та втулочні телефони є каліброваними для AD528. Використання перетворювачів від іншого обладнання вимагає перекалібрування.
3. Ніколи не мийте корпуси перетворювачів водою та не заштовхуйте недозволені інструменти у перетворювачі.
4. Не кидайте прилад та не застосовуйте до нього іншого надмірного впливу. Якщо прилад упав, або був пошкоджений іншим чином, поверніть його виробникові на ремонт та/або повторне калібрування. Якщо ви помітили будь-яке пошкодження приладу, не використовуйте його.



### 3.1 Робоча панель AD528



No	Назва	Опис
1	Гучномовець	Гучномовець використовується, щоб чути пацієнта або для моніторингу, якщо навушники моніторингової гарнітури не під'єднані.
2	Мікрофон	Мікрофон використовується для зв'язку із пацієнтом, якщо мікрофон моніторингової гарнітури не під'єднаний.

Апаратні клавіші		
3		Вмикає та вимикає AD528.
4	<i>Shift</i>	Клавіша shift активує вторинні функції інших клавіш.
5	Установки	Утримуючи <b>Установки</b> обертовими регуляторами виберіть бажане установочне меню. Відпустіть клавішу <b>Установки</b> , щоб відкрити його.
6	Функціональні клавіші	Функція кожної з 6 функціональних клавіш відображається на екрані, що знаходиться над нею. Функції залежать від екрану тесту.
7	Видалити точку	Видаляє точку під час аудіометрії.
8	Зберегти сесію	Щоб видалити всю аудіометричну криву з графіка, одночасно натисніть клавішу Shift та цю клавішу.
9	Друк	Зберігає поточну сесію.
	<i>Нова сесія</i>	Щоб створити нову сесію, одночасно натисніть shift та цю клавішу. Нова сесія матиме налаштування за замовчуванням.
	<i>Пацієнти</i>	Друкує результати сесії на принтері, визначеному в установках приладу – Printer.
		Щоб відкрити вікно, з якого можна вибрати пацієнта, переглянути сесію, та видалити її за потреби, натисніть клавішу <b>Пацієнти</b> .

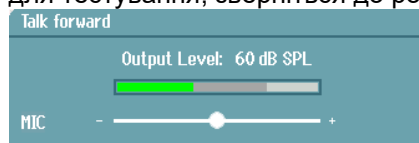


#### Комунікація (зв'язок) з пацієнтом

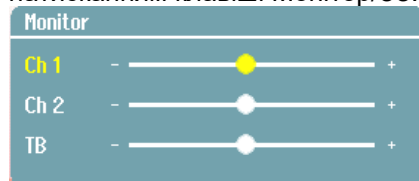
- 10 Прямий зв'язок Застосовується для комунікації з пацієнтом: оператор говорить через мікрофон, а пацієнт чує його у вибраному навушнику головного телефона.

Мікрофон, що використовується для зв'язку з пацієнтом, - це той мікрофон, що підключається до роз'єму TF та має перший пріоритет. Якщо мікрофон не підключений, буде використаний внутрішній мікрофон. Вихідний рівень сигналу зв'язку з пацієнтом змінюється лівим обертовим регулятором при натиснутій клавіші Прямого зв'язку з пацієнтом.

Підсилення мікрофона регулюється правим обертовим регулятором при натиснутій клавіші Прямого зв'язку з пацієнтом. Для отримання більш детальної інформації про те, як встановити рівень підсилення мікрофона для тестування, зверніться до розділу мовної аудіометрії.



- 11 Монітор/33 Клавіша Монітор/33 активує моніторинг та зворотній зв'язок з пацієнтом (33), що знаходиться в аудіометричній кабіні. При активації моніторинга (контролю), сигнал, що подається пацієнту можна чути з вбудованого моніторингового навушника або моніторингових головних телефонів. Налаштовуйте підсилення Монітор/33 для каналів 1, 2 або 33 довгим натисканням клавіші Монітор/33.



#### Вибір перетворювача


- 12 Правий Подає тестовий сигнал у праве вухо та перемикає між головними та втулочними телефонами.
- 13 Лівий Подає тестовий сигнал у ліве вухо та перемикає між головними та втулочними телефонами.
- 14 Кістковий Щоб подати тестовий сигнал на кістковий телефон, натисніть цю клавішу. Перше натискання вибирає праве вухо для обстеження, друге натискання – ліве. Світловий індикатор над клавішею буде вказувати вибране вухо.
- 15 ВП Щоб вибрати сигнал гучномовця вільного поля, як вихідний сигнал для каналу 1, натисніть **1 ВП 2**. Перше натискання подасть сигнал через гучномовець вільного звукового поля 1, а друге натискання, - через гучномовець вільного звукового поля 2.

#### Вибір тесту

- 16 Тон/Трель Перемикає між тоновим та трелевим тестовим сигналами. Під час мовної аудіометрії ця клавіша може використовуватися для введення тональної аудіометрії.
- 17 Мовний Дозволяє пред'явити мовний матеріал, використовуючи вбудовані звукові файли, допоміжний або мікрофонний вхід. Мовний матеріал має бути встановленим в установках мовної аудіометрії.
- 18 Тести Щоб вибрати бажаний тест, утримуючи клавішу **Тести** прокрутіть обертовий регулятор. Щоб вибрати тест, відпустіть клавішу.



## Функціональні клавіші

19	Зберігання <i>Немає відповіді</i>	Зберігає порого. Фіксує факт відсутності відповіді, якщо пацієнт не відгукнувся на пред'явлений тон/сигнал.
20	Розш. діапазон	Подає сигнали більшої інтенсивності під час аудіометрії. Світловий індикатор над клавішею змінює колір на оранжуватий за наявності можливості подачі сигналу розширеного діапазону.
21	Колесо	Колесо є багатофункціональним. Його використовують для налаштування рівня вихідного сигналу у каналі 1 під час аудіометрії.
22	Тональний перемикач ↵ Enter	Перемикає тональні сигнали при аудіометрії. У меню ця клавіша використовується для здійснення вибору.
23	Не вірно/ Вниз	«Не вірно» використовується під час мовної аудіометрії для зберігання хибно сприйнятого слова. «Вниз» використовується для зменшення частоти сигналу при аудіометрії.
24	Вірно/Вгору	«Вірно» використовується під час мовної аудіометрії для зберігання правильно сприйнятого слова. «Вгору» використовується для збільшення частоти сигналу при аудіометрії.
25	Обертвий регулятор	Маскування відключається поворотом обертвого регулятора проти годинникової стрілки до упору. Маскування високої інтенсивності можна відключити, натиснувши shift + поворот маскуючого регулятора проти годинникової стрілки.
	Sync 	Натискання Shift + поворот маскуючого регулятора за годинниковою стрілкою активує синхронізацію (sync). Вимикання маскування знову відключить синхронізацію. Коли канали є синхронізованими, маленький значок покаже це на дисплеї.



## 3.2 Запуск та налаштування

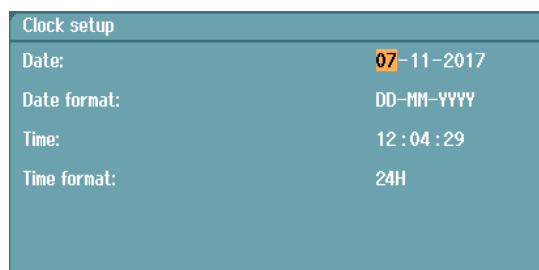
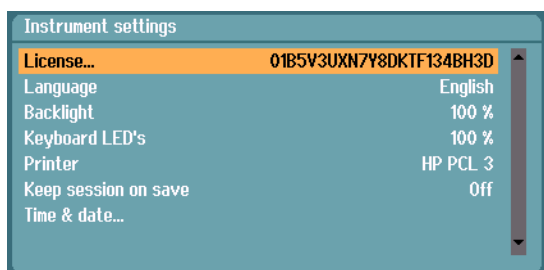
AD528 завжди починає роботу з тестового екрану тональної аудіометрії. Установку можна зберегти напостійно, натиснувши клавішу збереження, або на тимчасово, натиснувши клавішу «назад» при виході з меню установок.

### 3.2.1 Про прилад

Натиснення Shift+Установки відкриває вікно «Про прилад», що містить інформацію про версію прошивки, калібрування та стандарти. Крім того, вікно містить інформацію про те, які перетворювачі відкалібровані з приладом, та конфігурацію ліцензій для приладу.

### 3.2.2 Налаштування приладу

Налаштування приладу містять усі загальні установки. Утримуючи клавішу «Установки», поворотом обертового регулятора виберіть установки приладу. В налаштуваннях приладу можна встановити ліцензію, мову, підсвічування, світлодіодні індикатори клавіатури, принтер, збереження сесії на приладі, дату та час. Для гортання списку налаштувань скористайтеся лівим обертовим регулятором, а для зміни налаштувань – правим регулятором.



<b>Ліцензія</b>	Показує ключі ліцензії, наприклад 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
<b>Мова</b>	Китайська, чеська, англійська, фінська, французька, німецька, грецька, італійська, японська, корейська, норвезька, Українська, польська, бразильська, португальська, російська, іспанська, турецька
<b>Підсвічування</b>	10%-100%
<b>Індикатори клавіатури</b>	10%-100%
<b>Принтер</b>	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
<b>Збереження сесії на приладі</b>	Вкл./Викл.
<b>Час &amp; Дата</b>	Дата, Формат дати, час, формат часу

**Збереження сесії на приладі** буде зберігати сесію на приладі при натисканні кнопки збереження сесії.



























**Принтер** - можливість вибрати на якому принтері друкувати. За замовчуванням вибрано термальний принтер HM-E300. Нижченаведений список показує перелік принтерів та мови принтера, що підтримуються приладом.





























### 3.2.3 Загальні налаштування



























Кроки інтенсивності	1,2,5
Інтенсивності при зміні вихідного сигналу	Викл, -10 дБ-50 дБ
Канал 2 за замовчуванням	Вкл./Викл.
Канал 2 початкова інтенсивність	-10 дБ -50 дБ
Канал 2 інтенсивність при зміні частоти	Викл., 0,5,10
Схема символів	ISO, ASHA, німецька, французька Нижче наводиться огляд можливих схем символів.
Повітряна провідність	Головні, втулочні телефони (застосовуються за наявності калібрування для обох типів перетворювачів)
Маскування по кістці	Протилежний Канал1, Втулочне маскування (застосовується за наявності калібрування втулочних маскувальних телефонів)
Звук відповіді пацієнта	Викл.-100
Зберегти вимірювання через втулочний телефон як проведене по повітрю	Вкл./Викл.
Мовний фільтр	Вмикання перетворить символи втулочного телефона на символи головного телефона. Нелінійний (за замовчуванням), лінійний, еквівалент ВП.



























Символи відображаються як незамасковані / замасковані для кожної наявної схеми символів.

ISO		 	 	 	 
Головні телефони <i>Не чути</i>	AC				
Втулочні телефони <i>Не чути</i>	AC				
Кісткова провідність <i>Не чути</i>	BC				
Вільне поле <i>Не чути</i>	FF				
Максимально комфортний рівень <i>Не чути</i>	MCL				
Рівень дискомфорту <i>Не чути</i>	UCL				



ASHA		 	 	 	 
Головні телефони <i>Не чутно</i>	AC				
Втулочні телефони <i>Не чутно</i>	AC				
Кісткова провідність <i>Не чутно</i>	BC				
Вільне поле <i>Не чутно</i>	FF				
Макимально комфортний рівень <i>Не чутно</i>	MCL				
Рівень дискомфорту <i>Не чутно</i>	UCL				

Французька		 	 	 	 
Головні телефони <i>Не чутно</i>	AC				
Втулочні телефони <i>Не чутно</i>	AC				
Кісткова провідність <i>Не чутно</i>	BC				
Вільне поле <i>Не чутно</i>	FF				
Макимально комфортний рівень <i>Не чутно</i>	MCL				
Рівень дискомфорту <i>Не чутно</i>	UCL				

Німецька		 	 	 	 
Головні телефони <i>Не чутно</i>	AC				
Втулочні телефони <i>Не чутно</i>	AC				
Кісткова провідність <i>Не чутно</i>	BC				
Вільне поле <i>Не чутно</i>	FF				
Макимально комфортний рівень <i>Не чутно</i>	MCL				
Рівень дискомфорту <i>Не чутно</i>	UCL				



### 3.2.4 Налаштування тонів

Тип маскування	БШ, ВШ
Стратегія переходу	Немає (за замовчуванням), Знизу вгору, Метелик
Зміна інтенсивності при зміні частоти	-10 дБ-30 дБ
Одиночна аудіограма	Вкл./Викл.
Прд'явлення – Канал 1	Одиночний/множинний імпульси/безперервно
Тривалість множинних імпульсів	200 мс-5000 мс
Тривалість одиночного імпульса	200 мс-5000 мс
Ручний/зворотній	Ручний, зворотній
Показ індексу РТА (Флетчера)	Вкл./Викл.
РТА частоти...	Налаштуйте включені частоти РТА для розрахунку РТА
Частоти...	Встановіть частоту тестування

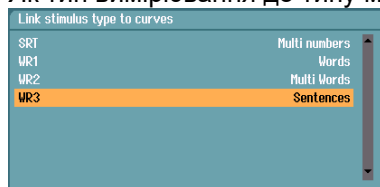
### 3.2.5 Налаштування мовних тестів

Тип мовлення	МШ, БШ, вхід кан. 2
Тип маскування	10-50 у списку
Кількість слів	Графік/таблиця
Вигляд	МШ, БШ, вхід кан. 2
Рядок дискримінації	Вкл./Викл. (тільки в графічному режимі)
Розрахунок SRT	Вкл./Викл. (тільки в графічному режимі)
Час очікування автоматичного рахунку	Немає, 1 с, 2 с, 3 с
Значення автоматичного підрахунку	Вірно/хибно (якщо функція автоматичного підрахунку активована)
Пауза	0-4 с
Випадковий список звукових файлів	Вкл./Викл.
Звукові файли	Вибір залежить від мовленнєвого матеріалу, завантаженого на прилад.
Нормативні криві...	Налаштуйте нормативні криві відповідно для мовного телефону або вільного поля.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Прив'язати тип стимулів до кривих...

Як тип вимірювання до типу матеріала.





### 3.2.6 Автоналаштування

Пороговий метод Хьюсона-Вестлейка	2 з 3, 3 з 5
Стимулів за час – тест Хьюсона-Вестлейка	1 с, 2 с
Стимулів за час – тест random time off	0-1,6 с
Девіація між піками&провалами – тест Бекеші	5-60
Перепадів – тест Бекеші	5-15
Частоти...	Відрегулюйте включені частоти для автоматичного тестування



### 3.3 Пацієнти та сесії

#### 3.3.1 Зберегти сесію

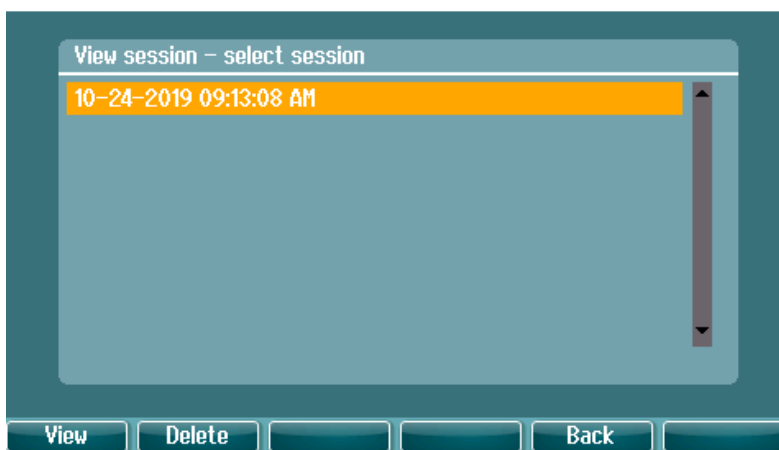


При натисканні **Save Session (Зберегти сесію)** у списку з'являються імена створених файлів пацієнтів. Можна зберегти сесію під іменем існуючого пацієнта або створити нового пацієнта.

Видалити	Видаляє файл вибраного пацієнта
Новий	Створює файл нового пацієнта
Редагувати	Редагує файл вибраного пацієнта
Назад	Повертає у сесію
Зберегти	Зберігає сесію під іменем вибраного пацієнта

#### 3.3.2 Пацієнти

Натисніть кнопку **Clients (Пацієнти)** та знайдіть потрібного пацієнта, гортаючи список за допомогою обертового регулятора. Щоб вибрати пацієнта, натисніть кнопку **Session (Сесія)**: відкриється список сесій, збережених під іменем цього пацієнта. Щоб виділити сесію, яку ви хочете відкрити, скористайтесь обертовим регулятором. Щоб переглянути минулу сесію, натисніть **View (Перегляд)**.



За допомогою **прокрутки** оберіть клієнта зі списку. Ви можете відредагувати або видалити існуючого клієнта або створити нового клієнта. Натисніть **Видалити** щоб видалити існуючого клієнта. Натисніть **Новий** щоб додати клієнта. Натисніть **Правка** щоб змінити існуючого клієнта.



Сеанс                      Відкрийте меню «Перегляд сеансу - Вибір сеансу» та відкрийте або видаліть сеанс(и), збережений(и) під обраним клієнтом.

Видалити                Видалити обраного клієнта  
Новий                    Створити нового клієнта  
Правка                 Змінити обраного клієнта  
Назад                    Повернутися назад до сеансу.

### 3.3.3 Редагувати файл пацієнта та додати нового пацієнта

Нового клієнта можна ввести натисканням кнопки New (Новий), а файл певного клієнта можна редагувати натисканням **Edit (Редагувати)**.



Введення даних пацієнта починається з введення ідентифікаційного коду (id), потім - імені та прізвища. Для продовження натисніть **Next (Далі)**, для завершення - натисніть **Done (Зроблено)**.

Клавіші Backspace, Caps Lock, Shift, Пробіл, Відміна та Далі є функціональними клавішами при вводі даних пацієнта.



### 3.4 Інструкція з експлуатації – аудіометрія

Аудіометричний модуль складається з ряду тестів, які можуть бути вибрані із списку тестів.

Тональні тести: Тональна аудіометрія, Вебера, Штенгера, SISI, ABLB, Тон у шумі

Мовні тести: Мовний, Мова у шумі, Мовний по Каналу 2, SNR

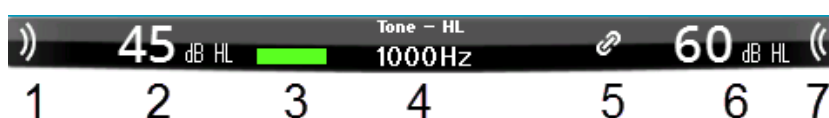
Авто тести: Хьюсона-Вестлейка, Бекеші

Зверніть увагу, що тести, доступні в цьому списку, залежать від конфігурації ліцензії.

#### 3.4.1 Екран тесту тональної аудіометрії

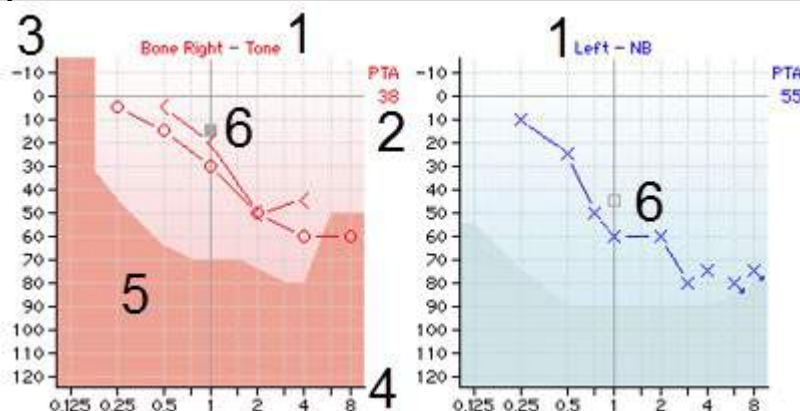
Тестовий екран тональної аудіометрії використовується для тональної аудіометрії через звичайні головні, втулочні телефони, кістковий телефон або акустичні системи вільного поля. Нижче наведений опис функцій екрану тональної аудіометрії.

##### Тон



- 1 Використовуйте клавішу подачі тону, щоб пред'явити звук пацієнту. При подачі звуку зона стимулу підсвітлюється.
- 2 Візуалізує налаштування шкали інтенсивності стимулу, які можна змінити, обертаючи регулятор каналу 1.
- 3 Цей візуальний індикатор активується, коли пацієнт натискає кнопку відповіді.
- 4 Показує тип вимірювання (ПС – поріг слуху, MCL – максимально комфортний рівень та UCL – рівень дискомфорту), а також вид тесту, наприклад Тональна аудіометрія, Штенгера, Вебера. Також висвічується тестова частота.
- 5 Цей символ означає, що канали синхронізовані. Тобто, канал 2 регулюється разом з каналом 1.
- 6 Візуалізація налаштувань шкали інтенсивності каналу 2 (тобто, маскування), які можна змінити, повертаючи регулятор каналу 2.
- 7 Зона стимулу підсвічується при подачі звуку по каналу 2, тобто, при активації маскування.

##### Відображення результатів



- |   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
| 1 | Інформація про канал         | Вказується вибране вухо та тип стимулу, відповідно, для каналу 1 та 2.   |
| 2 | РТА                          | Значення усереднення чистого тону (РТА), налаштоване в установках тону.  |
| 3 | Шкала інтенсивностей         | Шкала інтенсивностей в діапазоні від -10 до 120 дБ ПС.   |
| 4 | Шкала частот                 | Шкала частот в діапазоні від 0,125 кГц до 8 кГц.   |
| 5 | Максимальний вихідний рівень | Темна зона вказує максимальний діапазон інтенсивностей для вибраного перетворювача. Щоб розширити цей діапазон, натисніть кнопку Розш. діапазон. |



- 6 Курсор Курсор на аудіограмі вказує на поточно вибрану частоту та інтенсивність стимулу, відповідно, для каналу 1 та 2.

#### Функціональні клавіші



- 1 Натискання на клавішу "1,2,5 дБ" змінює величину кроку в дБ. Поточне значення кроку вказане на ярлику цієї клавіші.
- 2 Натисніть та утримуйте клавішу Тип вимірювання та одночасно обертайте регулятор, щоб вибрати тип вимірювання: HL – поріг слуху, MCL – максимально комфортний рівень, UCL - рівень дискомфорту.
- 3 Виберіть умови виконання аудіометрії: None (без корекції), Aided (з корекцією), Binaural (бінаурально) або Both (з корекцією та бінаурально). Ця функція доступна тільки для аудіометрії у вільному полі.
- 4 В таблиці маскування показується інтенсивність маскувального сигналу для збереженого порогу.
- 5 **Man (Вручну):** Тон подається вручну, щоразу, коли ви натискаєте клавішу тональної аудіометрії.  
**Rev (Зворотнє):** Тон подається постійно та переривається щоразу, коли ви натискаєте клавішу подачі тону.
- 6 **Continuous (Постійний):** За замовчуванням подається постійний тон.  
 **Single (Одиночний):** Подає тони з наперед заданою тривалістю.  
 **Multi (Множинні):** Постійно подає тональні імпульси.  
Тривалість одиночного та множинних імпульсів встановлюється у налаштуваннях тону.

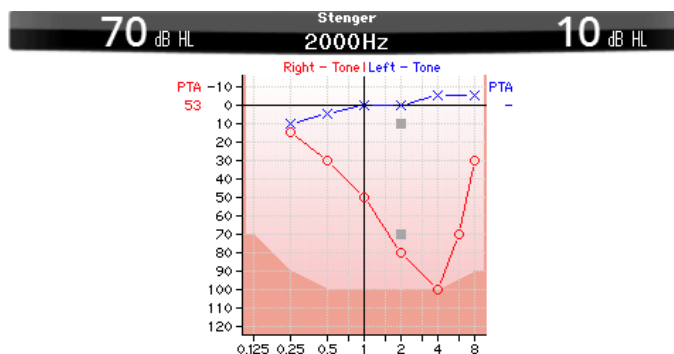
### 3.4.2 Тест Вебера

Тест Вебера слугує для диференціації кондуктивного та сенсоневрального порушення слуху та виконується за допомогою кісткового телефона. Відмітьте позначками, в якому вусі сприймається тон. Якщо пацієнт краще чує тон гірше чуючим вухом - це означає, що порушення слуху в цьому вусі на даній частоті є кондуктивним. Якщо ж пацієнт краще чує тон краще чуючим вухом - це означає, що порушення слуху в цьому вусі та на даній частоті є сенсоневральним.

В тесті Вебера функціональні клавіші відповідають таким значкам.



#### 3.4.2.1 Тест Штенгера



Тест Штенгера використовується за наявності підозри, що пацієнт симулює порушення слуху. Він базується на феномені, відомому як "принцип Штенгера", згідно з яким при одночасному пред'явленні двох тонів однакової частоти в обидва вуха сприймається лише гучніший з них. Загалом,



рекомендується виконувати тест Штенгера у випадках однобічного порушення слуху або значної асиметрії.

Щоб відкрити екран тесту Штенгера, натисніть «Тести», а потім - Stenger. Екран виглядає так само, як і екран тональної аудіометрії. На екрані тесту Штенгера є доступними функціональні клавіші 1, 5 і 6.

В тесті Штенгера при натисканні клавіші подачі сигналу звук подається в обидва вуха. Перед виконанням тесту необхідно налаштувати інтенсивність сигналу для ведучого вуха (регулятор каналу 1) та протилежного вуха (регулятор каналу 2).

### 3.4.2.2 SISI – Індекс чутливості до коротких приростів інтенсивності

Тест SISI створений для тестування здатності розпізнавати приріст інтенсивності на 1 дБ при подачі посилок чистих тонів інтенсивністю на 20 дБ вище тонального порогу на тестовій частоті. Він може застосовуватися для диференціації кохлеарних та ретрокохлеарних розладів, оскільки пацієнт з кохлеарним розладом відчуватиме приріст інтенсивності на 1 дБ, а пацієнт з ретрокохлеарними розладами - ні. Для отримання порогу SISI на заданій частоті, слід виконати 20 вимірювань.

#### SISI

Presentations: 1 Responses: 0

Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

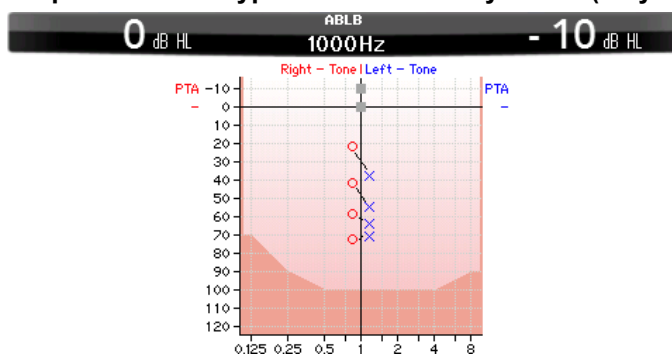


Амплітудна модуляція (0, 1(S/S), 2, 5)

Скидання налаштувань

Почати та зупинити тест SISI

### 3.4.2.3 Тест ABLB – поперединний бінауральний баланс гучності (Фоулера)



Тест ABLB (поперединний бінауральний баланс гучності) призначений для виявлення міжвухної різниці сприйняття гучності. Він використовується для обстеження пацієнтів з однобічним порушенням слуху. Також тест можна застосовувати для виявлення рекруїтменту – феномену прискороного наростання гучності.

Тест виконується на частотах, де передбачається рекруїтмент. Один тон поперединно подається в обидва вуха. Його інтенсивність в гірше чуючому вусі фіксується на рівні 20 дБ над порогом слуху. Задача пацієнта - відрегулювати рівень звуку в краще чуючому вусі так, щоб його гучність в обох вухах була однаковою. Зауважте, що можливий альтернативний варіант виконання тесту, при якому рівень інтенсивності фіксується в краще чуючому вусі, а пацієнт регулює гучність у вусі, що чує гірше. На екрані тесту ABLB є доступними функціональні клавіші 1, 5 та 6.



#### 3.4.2.4 Тон у шумі (Тест Лангенбека)

Опис функціональних кнопок для тону в шумі – див. екран тональної аудіометрії. Функція тонального тесту в шумі полягає на тому, що тон (канал 1) та шум (канал 2) подаються до одного і того самого вуха. На екрані цього тесту є доступними функціональні клавіші 1, 2, 5 та 6.

#### 3.4.3 Мовна аудіометрія

УВАГА

Слід застосовувати тільки відомий мовленнєвий матеріал, тобто, матеріал, що має відоме співвідношення до калібрувального сигналу.

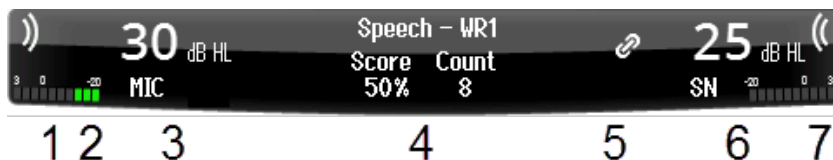
Перевага мовної аудіометрії – застосування мовленнєвих сигналів, за допомогою яких цей метод дозволяє кількісно оцінити здатність пацієнта розуміти мовлення при повсякденному спілкуванні. Цей метод оцінює якість обробки сигналу центральними відділами слухового аналізатора, яка може бути дуже різною в пацієнтів з однаковим ступенем і типом порушення слуху.

Мовна аудіометрія може виконуватися з використанням різних тестів.

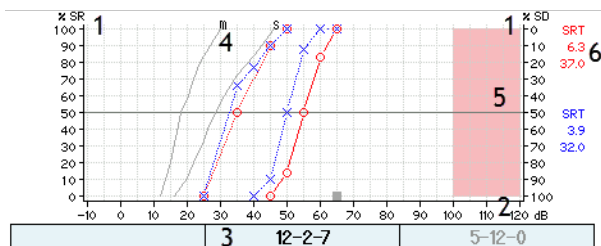
**SRT** (поріг сприйняття мовлення) визначає рівень, на якому пацієнт може правильно повторити 50% названих слів. Цей тест слугує для перевірки результатів тональної аудіометрії, надає індекс слухової чутливості до мовлення та допомагає у визначенні початкової точки інших надпорогових вимірювань, таких як **WR** (розпізнавання слів).

**WR**, також відомий як **SDS** (Speech Discrimination Scores - рахунок розбірливості мовлення) – це вираження кількості правильно повторених слів у відсотках. Для підрахунку розпізнаних пацієнтом слів скористайтеся клавішами «Вірно» або «Хибно». Показник розпізнання слів розраховується автоматично.

#### Мовна аудіометрія



- 1 Зона стимулу підсвічується при подачі звуку у канал 1.
- 2 На волюметрі вказується рівень звуку, що подається у канал 1.
- 3 Візуалізація налаштувань шкали інтенсивності стимулу, які можна змінити, повертаючи регулятор каналу 1. Під значенням інтенсивності в каналі 1 вказується джерело звукового сигналу (Мікрофон, Звуковий файл або AUX)
- 4 Тут вказується тип тесту та вибраний тип вимірювання. Нижче вказується відсоток розпізнаних слів (%) та кількість слів.
- 5 Цей символ означає, що канали синхронізовані. Тобто, канал 2 регулюється разом з каналом 1.
- 6 Візуалізація налаштувань шкали інтенсивності стимулу, які можна змінити, повертаючи регулятор каналу 2. Під значенням інтенсивності в каналі 2 вказується джерело звукового/маскувального сигналу (Звуковий файл, AUX 1, AUX2, МШ, БШ)
- 7 Зображення звукових хвиль означає, що подається звук. При подачі звуку по каналу 2 з зовнішнього джерела (AUX або Мікрофон), або при подачі мовленнєвого сигналу по каналу 2, на волюметрі вказується рівень звуку, що подається.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

	sand	skib
--	------	------

- 1 SR/SD **SR** – розпізнавання мови в діапазоні 0-100%  
**SD** – розпізнавання мови в діапазоні 0-100%
- 2 Шкала інтенсивності Шкала інтенсивності в діапазоні від -10 до 120 дБ ПС
- 3 Список вх. сигналів Відображає матеріал для вибраного списку. Коли тест розпочинається, пред'явлене слово береться у рамку.
- 4 Нормативні криві фонем Нормативні криві для мовленнєвого матеріалу; M – для багатоскладових слів та S – для односкладових. Нормативні криві фонем можна встановити в налаштуваннях мовної аудіометрії – нормативні криві.
- 5 Максимальний діапазон Область показує діапазон інтенсивності, який не може досягатися вибраним перетворювачем.
- 6 SRT SRT - рівень, на якому пацієнт може правильно повторити 50% названих слів, а значення SRT означає цей рівень відносно нормативної кривої. Значення SRT відображаються в наступному порядку: гол. телефон WR 1, гол. телефон WR2, втулочний телефон WR1, втулочний телефон WR 2.

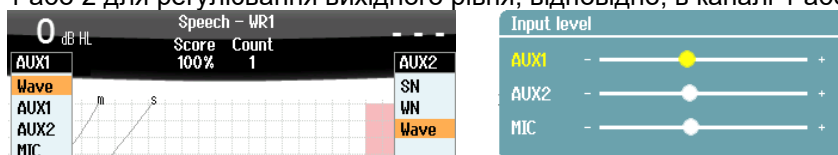
#### Функціональні клавіші

- Edit Score** Відредагуйте результати по закінченню тесту перед збереженням.
- Meas. type** Виберіть SRT, MCL та UCL, WR1, WR2 або WR3.
- Condition** Умови, за яких виконується мовленнєвий тест: None (без корекції), Aided (з корекцією), Binaural (бінаурально) або Both (бінаурально і з корекцією).
- Type** Зміна типу матеріалу, що застосовується: числа/множинні числа /слова/речення.
- List** Вибір іншого списку мовленнєвого матеріалу, що застосовуються для тестування. Щоб змінити мовленнєвий матеріал, натисніть Shift + List.
- Start** Почати програвання звукових файлів.
- ||** Пауза.
- ▶** Програвати.
- End** Зупинити програвання звукових файлів.
- 1 2 5 dB** Для SNR випробування. Натискайте кнопку «1,2,5 дБ» для перемикання величини кроку у дБ. Поточна величина кроку вказана на позначці цієї кнопки.

#### 3.4.3.1 Налаштування вхідних сигналів для мовної аудіометрії

Мовну аудіометрію можна виконувати з записаних звукових файлів (Wave), зовнішнього входу (AUX) або мікрофона (MIC) та зображати у графічному або табличному режимі.

Щоб змінити вихідний рівень каналів 1 та 2, натисніть та утримуйте кнопку **1 Мова 2** та скористайтеся регулятором 1 або 2 для регулювання вихідного рівня, відповідно, в каналі 1 або 2.





Щоб налаштувати підсилення зовнішнього пристрою (AUX) або мікрофона (MIC), встановіть AUX або MIC як вихідний пристрій та натисніть **shift + 1 Мова 2**. Відрегулюйте налаштування волюметра, що міститься на екрані, так щоб значення на ньому дорівнювало приблизно 0 дБ VU. Більш високе значення VU для регулювання рівня звуку MIC з'явиться при натисканні клавіші shift + тривалого натискання під час мовлення. Якщо сигнали мовлення та калібровки мають різний рівень, це необхідно виправити вручну.

Мовленнєвий матеріал можна подавати до обох вух одночасно. Для цього потрібна спеціальна ліцензія та мовленнєвий матеріал, що підходить для такої ліцензії. Як вихідний пристрій каналу 1 та 2 повинен бути вибраний **Звуковий файл**.

### 3.4.3.2 Функція оцінки фонем

В моделі AD528 використовуються функція оцінки фонем. Після кожного слова в дужках зазначається кількість фонем. Провести оцінку фонем можна лише за допомогою зовнішньої або цифрової клавіатури.

### 3.4.3.3 Мова в шумі

Мовленнєвий матеріал та шум можна подавати до одного й того самого вуха. Виберіть у списку тестів **Мова в шумі**. Мовленнєвий сигнал та шум подаватимуться до одного вуха. Таким же чином можна виконати тестування співвідношення сигнал/шум на одному вусі, регулюючи рівень в каналі 1 відносно каналу 2.

Коли тест розпочнеться, на екрані з'являється клавіша кроку дБ. Вона призначена для перемикання величини кроку у дБ. Поточна величина кроку вказана на позначці цієї кнопки.

### 3.4.3.4 Тест QuickSIN

Користувачі слухових апаратів часто скаржаться на те, що вони погано чують за наявності фонового шуму. Отже, вимірювання втрат сигнал/шум є важливим елементом, оскільки здатність людини розуміти мову в шумі не можна надійно передбачити, користуючись чистою тональною аудіограмою. Тест QuickSIN був розроблений для того, щоб забезпечити швидку оцінку втрат сигнал/шум. Список із шести речень із п'ятьма ключовими словами у кожному реченні на фоні шуму від розмови чотирьох людей. Речення мають попередньо записане співвідношення сигнал/шум, яке зменшується з кроком 5 дБ від 25 дБ (дуже легко) до 0 дБ (надзвичайно складно). У тесті використовуються рівні: 25, 20, 15, 10, 5 і 0 дБ, що охоплює нормальні умови та умови з сильним шумом.

Отримати результат можна як за допомогою клавіш F, так і через зовнішню клавіатуру.

Practice List A	Score
1. The lake sparkled in the red hot sun	S/N 25
2. Tend the sheep while the dog wanders	S/N 20
3. Take two shares as a fair profit	S/N 15
4. North winds bring colds and fevers	S/N 10
5. A sash of gold silk will trim her dress	S/N 5
6. Fake stones shine but cost little	S/N 0

25.5 - TOTAL = SNR Loss Total



### 3.4.4 Авто тестування

#### 3.4.4.1 Тест Бекеші

Тест Бекеші – це автоматичний тональний тест. В цьому тесті порівнюються відповіді на тривалі та пульсуючі тони, що подаються на фіксованій частоті. Пацієнт натискає кнопку відповіді, коли він чує тон, та відпускає її, коли перестає його чути.

**Famili**

При активації цієї кнопки пацієнт може ознайомитися з процедурою тестування та призвичаїтися до неї. Дані при цьому не записуються.

**▶**

Натисніть цю кнопку, щоб розпочати тестування на всіх частотах. Для початку тесту натисніть кнопку SHIFT + кнопку відтворення.

**||**

Пауза

Крім того, ви можете вибрати для виконання тесту Бекеші множинні імпульси.

Установки тесту Бекеші виконуються в Автоматичних установках.

#### 3.4.4.2 Тест Хьюсона-Вестлейка

Тест Хьюсона-Вестлейка – це автоматичний тональний тест. Поріг слуху визначається по двом правильним відповідям з 3 (або по трьом правильним відповідям з 5) при зміні інтенсивності стимулу за правилом "5 дБ вгору / 10 дБ вниз". Пацієнт натискає кнопку відповіді, коли він чує тон.

**Famili**

При активації цієї кнопки пацієнт може ознайомитися з процедурою тестування та призвичаїтися до неї. Дані при цьому не записуються.

**▶**

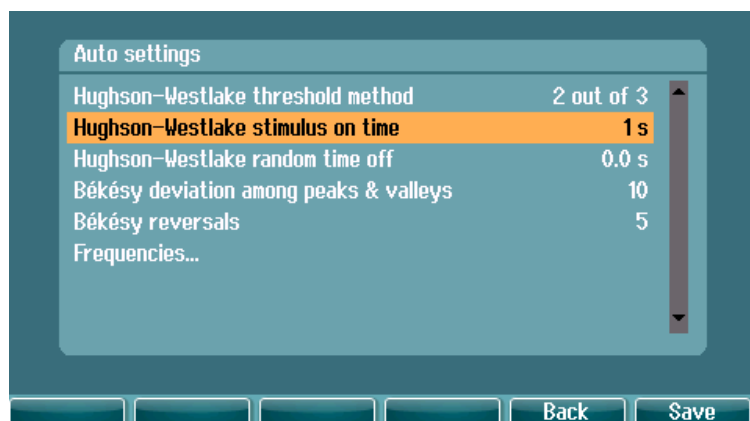
Натисніть цю кнопку, щоб розпочати тестування на всіх частотах. Натисніть кнопку SHIFT + кнопку відтворення, щоб перезапустити тест.

**||**

Пауза

Установки тесту Хьюсона-Вестлейка знаходяться в Автоматичних установках.

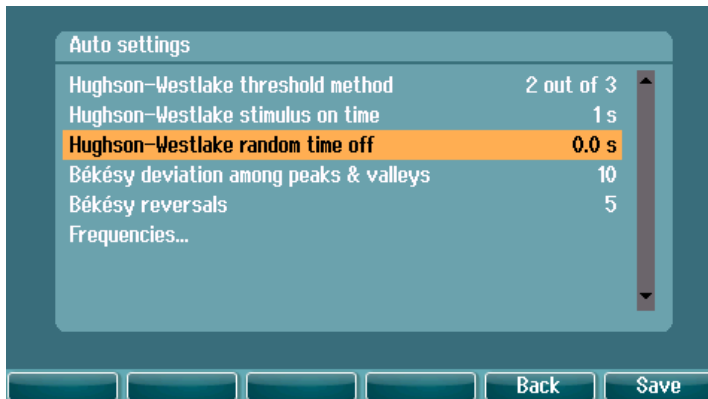
Стимул Х'юсона Вестлейка з часом:



Встановіть стимул на час 1 чи 2 секунди.



## Випадкова затримка Х'юсона Вестлейка



Встановіть випадковий час затримки у межах від 0 до 1,6 секунди





## 4 Технічне обслуговування



### ЗАСТЕРЕЖЕН

- Перед чищенням приладу, завжди вимикайте його та відключайте від блоку живлення
- За наявності, дотримуйтеся місцевих правил безпеки
- Для чищення усіх відкритих поверхонь користуйтеся м'якою шматинною, змоченою в чистячому засобі
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві внутрішні частини головних та втулочних телефонів
- Не стерилізуйте прилад в автоклаві або іншим чином, не занурюйте прилад або аксесуари у рідину
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для чищення приладу або аксесуарів
- Частини, що були в контактi з рідиною, слід вичистити, перш ніж вони висохнуть
- Гумові та поролонові вушні вкладки призначені для одноразового використання

### Рекомендовані розчини для чищення та дезінфекції

- Теплий водний розчин м'якого неабразивного миючого засобу (мила)

### Процедура

- Для чищення корпусу приладу, протріть його безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Амбушюри телефонів, кнопку відповіді пацієнта та інші частини протирайте безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Не допускайте потрапляння вологи у динаміки телефонів та у інші подібні частини.



### ПОПЕРЕДЖЕН ня

Для підтримання електробезпеки протягом всього строку служби приладу регулярно (наприклад, під час щорічного калібрування) перевіряйте його на відповідність вимогам МЕК 60601-1 до обладнання Класу 1, Типу В.



## 4.1 Процедури загального технічного обслуговування

### Регулярна перевірка (суб'єктивні тести)

Повну регулярну перевірку всього обладнання, що застосовується, рекомендується виконувати щотижня. Пункти 1-9 (див. нижче) потрібно виконувати кожного дня, коли ви користуєтеся обладнанням.

### Загальна інформація

Мета регулярної перевірки – переконатися, що обладнання функціонує правильно, що калібрування не було значно змінене, та що перетворювачі й кабелі не містять дефектів, які могли б негативно вплинути на результати тестів. Процедура перевірки виконується в звичайних робочих умовах аудіометра. Найважливішим елементом щоденної перевірки функціонування є суб'єктивні тести, які повинні виконуватися виключно оператором з добрим слухом, і бажано, щоб значення рівнів його слуху були відомі. Якщо тестування виконується в спеціальній кабіні або окремому приміщенні, обладнання при перевірці повинно бути встановлене так, як зазвичай; для виконання процедур перевірки може знадобитися помічник. В цьому випадку процедура перевірки повинна стосуватися також підключень аудіометра до обладнання в кабіні; всі кабелі, вилки та розетки в комутаційному блоці (стіні звукоізолюваної кабіні) повинні оглядатися на предмет виявлення потенційних джерел перешкод або неправильного підключення. Шумові умови під час цих тестів не повинні бути суттєво гіршими, ніж при застосуванні обладнання.

- 1) Почистіть та огляньте аудіометр та всі аксесуари.
- 2) Огляньте амбушюри телефонів, вилки, кабелі живлення та кабелі аксесуарів на предмет ознак зношення та пошкоджень. Пошкоджені або сильно зношені частини підлягають заміні.
- 3) Увімкніть прилад та витримайте рекомендований час прогріву.
- 4) Упевніться, що серійні номери телефонів, в тому числі, кісткового, відповідають аудіометру, з яким вони використовуються.
- 5) Упевніться, що вихідний сигнал аудіометра працює правильно як для повітряного, так і кісткового звукопроведення. Для цього виконайте спрощену аудіометрію на людині з відомим рівнем слуху; перевірте наявність будь-яких змін.
- 6) Перевірте всі функції на всіх частотах, що застосовуються при тестуванні, при високому рівні сигналу; упевніться в правильному функціонуванні, відсутності спотворень, клацань та ін.
- 7) Перевірте усі телефони (у т.ч. маскувальний) та кістковий на відсутність спотворень та переривань сигналу; перевірте роз'єми і шнури на предмет їх цілісності.
- 8) Упевніться, що усі перемикачі та індикатори працюють правильно.
- 9) Упевніться в правильності роботи системи відповіді пацієнта.
- 10) Прислухайтеся до роботи приладу на низьких рівнях сигналу. Упевніться у відсутності шуму, гудіння та побічних звуків, які виникають при перемиканні сигналу з каналу на канал, а також у відсутності зміни якості тону при вмиканні маскування.
- 11) Упевніться, що атенюатори працюють у всьому діапазоні інтенсивностей та не створюють електричних або механічних шумів у процесі роботи.
- 12) Упевніться, що всі регулятори працюють безшумно, а шум, який походить від аудіометра, не чутний у місці, де знаходиться пацієнт.
- 13) Перевірте роботу системи зв'язку з пацієнтом, використовувачи такі ж методи, як при перевірці функції тональної аудіометрії.
- 14) Перевірте силу тиску оголів'я, в тому числі, кісткового телефона. Шарнірні з'єднання повинні вільно повертатися у вихідне положення, але не бути занадто розхлябаними.
- 15) Перевірте оголів'я та шарнірні з'єднання шумозахисних головних телефонів на предмет ознак зношення або втоми металу.



## 4.2 Ремонт

Інтеракустик несе відповідальність за дійсність маркування CE, безпеку, надійність та функціонування приладу тільки у разі, якщо:

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує тільки уповноважений персонал;
2. щорічно проводиться технічне обслуговування приладу;
3. електричне оснащення приміщень, де проводиться тестування, відповідає вимогам;
4. обладнання використовується вповноваженим персоналом згідно з документацією, наданою Інтеракустикс.

Для визначення можливостей обслуговування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці, замовник повинен звернутися до місцевого дистриб'ютора. Важливо, щоб замовник заповнював **ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ** кожного разу, коли компонент/пристрій надсилається для обслуговування/ремонт до Interacoustics (через місцевого дистриб'ютора).

## 4.3 Гарантія

Інтеракустикс гарантує, що:

- Прилад AD528 не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та регулярного технічного обслуговування протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Аксесуари не містять матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та регулярного технічного обслуговування протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки першому покупцеві.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Інтеракустикс для визначення ремонтного центру, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Інтеракустикс в залежності від гарантійних умов. Виріб, що вимагає ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплатним транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні до Інтеракустикс несе покупець. Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або опосередковані збитки, понесені в зв'язку з придбанням будь-якого виробу Інтеракустикс.

Все вищевказане стосується тільки першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-яку продукцію, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або користуванням продукцією Інтеракустикс, якщо:

- ремонт виробу виконувався неповноваженою особою;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного користування, недбалості або випадково, або серійний номер (номер партій) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб використовувався або обслуговувався незгідно з інструкцією, що надається Інтеракустикс.

Ця гарантія заміщує всі інші гарантії, явні чи припущені, та всі інші зобов'язання та види відповідальності Інтеракустикс, а Інтеракустикс не дає та не надає, прямо чи непрямо, права несення відповідальності у зв'язку з продажем продукції Інтеракустикс жодному представникові чи іншій особі, що діє від імені Interacoustics.

**ІНТЕРАКУСТИКС НЕ ДАЄ БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ, ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.**



## 4.4 Калібрувальні властивості

### Загальна інформація про технічні умови

Компанія Інтеракустикс постійно працює над покращенням своїх виробів та підвищенням їх ефективності. Тому технічні умови можуть змінюватися без попереднього повідомлення.

Ефективність обладнання та його відповідність наведеним характеристикам гарантуються тільки за умови щорічного технічного обслуговування, яке повинно виконуватися у сервісному центрі, вповноваженому компанією Інтеракустикс.

Інтеракустикс надає креслення та сервісні керівництва у розпорядження вповноважених сервісних організацій.

Запити про представників та вироби надсилайте за адресою:

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

Мінімальні вимоги до періодичного калібрування:

**Калібрування слід виконувати не рідше 1 разу на 12 місяців (щорічно).**

Слід зберігати усі відомості про виконане калібрування.

Повторне калібрування потрібне у таких випадках:


1. Після закінчення вказаного вище періоду (максимум 12 місяців, тобто щорічно).
2. Якщо аудіометр або перетворювач піддавалися удару, вібрації, неправильному використанню або ремонту чи заміні деталей, що потенційно могло призвести до порушення калібрування аудіометра.
3. В усіх випадках, коли користувач підозрює неточність отриманих результатів.

### Щорічне калібрування

Рекомендується, щоб щорічне калібрування виконували відповідно підготовлені технічні фахівці (компетентна лабораторія), ознайомлені з діючими вимогами стандартів ANSI/ASA та/або MEK, а також технічними характеристиками приладу. Процедура калібрування має відповідати діючим вимогам стандартів ANSI/ASA та/або MEK.



## 5 Технічна специфікація

Загальні		
Медичне маркування CE:	Маркування CE означає, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку II Директиви по медичним виробам 93/42/ЕЕС. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Безпека:	MEK 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 та A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 контактні частини класу II, типу B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Аудіометр:	Тональний аудіометр: MEK 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), тип 2 Мовленнєвий аудіометр: MEK 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) тип B або B-E. Автоматичне тестування порогів: ISO 8253-1 (2010)
Робоче середовище:	Температура:	15-35 °C
	Відносна вологість:	30-90%
	Атмосферний тиск:	98 кПа – 104 кПа
	Час прогрівання:	1 хвилина
Транспортування та зберігання:	Температура зберігання:	0°C-50°C
	Температура транспортування:	-20-50 °C
	Відносна вологість:	10-95%
Акумулятор приладу		CR2032 3В, 230 мАг, Li
Управління через ПК:	USB:	Вхід/вихід для підключення до комп'ютера. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Інтерфейс аудіометричних даних (ADI).
Принтер (додатково):	Термопринтер Прямий друк	HM-E300 Мова принтера: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Живлення 	UES24LCP-120200SPA	Користуйтеся тільки вказаним блоком живлення. Вхід: 100-240 В перем. струму, 50-60 Гц, 500 мА Вихід: 12,0 В постійного струму 2.0 А
Розміри	В x Ш x Д	11 x 28 x 36 см
Вага AD528		1.5 кг
Дисплей		5-дюймовий кольоровий дисплей з високою розподільчою здатністю 480x272



<b>Аудіометрична система</b>			
Повітряне звукопроведення	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Статична сила притискання оголів'я 4.5Н ±0.5Н Статична сила наголовника 10 Н ±0,5 Н
Кісткове звукопроведення	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 розміщення: Мастоїд	Статична сила притискання оголів'я 5.4Н ±0.5Н
Вільне поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Ефективне маскування	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Кнопка відповіді пацієнта	Одна кнопка (тримається в руці)		
Зв'язок з пацієнтом	Мікрофон оператора (TF) та мікрофон пацієнта (TB)		
Контроль	Вихід через вбудований динамік або через зовнішній телефон чи динамік.		
Спеціальні тести / набори тестів	SISI, ABLB, Штенгера, Тон в шумі (Лангенбека), Мовлення Ch2, Автоматичне тестування порогів: Можливий час для реакції пацієнта 1 або 2 с: Такий самий, як при пред'явленні тону. Приріст рівня чутності: 5 дБ.		
Модульований тон	1-10 Гц синусоїдальний +/- 5% модуляція		
Звуковий файл	Дискретизація 44100 Гц, 16 біт, 2 канали		
Маскування	Автоматичний вибір вузькосмугового шуму (або білого шуму) при пред'явленні тону та мовленнєвого шуму - при пред'явленні мовлення. Вузькосмуговий шум: МЕК 60645-1:2017, 5/12-октавний фільтр з центральною частотою, що дорівнює частоті чистого тону. Білий шум: 80-8000 Гц, для вимірювання при постійній ширині смуги Мовленнєвий шум: МЕК 60645-1:2017 125-6000 Гц падіння 12 дБ/окт. вище 1 кГц +/-5 дБ		
Пред'явлення	Ручне пряме та зворотне. Одиночні або множинні імпульси. Автоматичне тестування: тривалість 1-2 с, налаштовується з інтервалом 0,1 с		
Інтенсивність	Див. Додаток. Можливий крок інтенсивності 1, 2 або 5 дБ Функція розширеного діапазону: Якщо не активована, вихід по повітряному звукопроведенню обмежено 20 дБ нижче рівня максимального виходу.		
Діапазон частот	125 Гц - 8 кГц		



Мовна аудіометрія	Частотна х-ка	Частота (Гц)	Лінійна (дБ)		Екв. В.п. (дБ)									
			Зовн.си зн.	Внутр. сигн.	Зовн. Сигн.	Внутр. сигн.								
	DD45 (AK3 MEK 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7								
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3								
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1								
	DD450 (AK3 MEK 60318-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7								
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3								
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1								
	DD65v2 (З'єднувач IEC 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7								
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3								
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1								
	IP 30 (AK3 MEK 60318-5) B71 кістк. мел.. (AK3 IEC 60318-6)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(нелінійний)									
		250-4000	+12/-12	+12/-12	(нелінійний)									
	<p>Коефіцієнт нелінійних спотворень 2% на 1000 Гц макс. вихід +9 дБ (вище на низьких частотах)            Діапазон рівнів: від -10 до 50 дБ ПС            Загальний КНС &lt;6%            1. Зовн. сигнал - CD      2. Внутр. сигнал – звукові файли</p>													
Зовнішній сигнал	Звуковідтворювальне обладнання, підключене до входу CD, повинно мати співвідношення сигнал-шум не нижче 45 дБ. Мовленнєвий матеріал повинен містити калібрувальний сигнал, що підходить для налаштувань вхідного сигналу на 0 дБVU.													
Мікрофон (живе мовлення)	Для подачі живого мовлення застосовується мікрофон МТН400m. Перед подачею мовлення, підсилення мікрофона слід налаштувати на 0 VU.													
Вільне поле	<p><u>Підсилювач та гучномовці/динаміки</u>            Вхідний рівень 7 В (середньоквадратична напруга); підсилювач та динаміки повинні створювати рівень звукового тиску 100 дБ на відстані 1 м, відповідаючи наступним вимогам:</p> <table border="0"> <tr> <td>Частотна характеристика</td> <td>Коефіцієнт нелінійних спотворень</td> </tr> <tr> <td>125-250 Гц    +0/-10 дБ</td> <td>80 дБ УЗД    &lt; 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Гц   ±3 дБ</td> <td>100 дБ УЗД   &lt; 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Гц   ±5 дБ</td> <td></td> </tr> </table>						Частотна характеристика	Коефіцієнт нелінійних спотворень	125-250 Гц    +0/-10 дБ	80 дБ УЗД    < 3%	250-4000 Гц   ±3 дБ	100 дБ УЗД   < 10%	4000-6300 Гц   ±5 дБ	
Частотна характеристика	Коефіцієнт нелінійних спотворень													
125-250 Гц    +0/-10 дБ	80 дБ УЗД    < 3%													
250-4000 Гц   ±3 дБ	100 дБ УЗД   < 10%													
4000-6300 Гц   ±5 дБ														
Пам'ять приладу	50 000 сесій (500 клієнтів, 100 сесій на кожного клієнта)													
Індикатор сигналу (волюметр)	Час зважування: 300 мс Динамічний діапазон: 23 дБ Характеристика випрямлювача: середньоквадратична Вибір входів, налаштування референтного рівня (0 дБ) за допомогою атенюатора.													



## 5.1 Референтні еквівалентні порогові значення для перетворювачів & установки максимальних порогів слуху

Перетворювач	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Опір	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
Куплер	бссм	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	Мастоїд
	RETP3T	RETP3T	RETSPL	RETP3T	RETFL
Тон 125 Гц	47.5	30.5	30,5	26	
Тон 160 Гц	40.5	26	25,5	22	
Тон 200 Гц	33.5	22	21,5	18	
Тон 250 Гц	27	18	17	14	67
Тон 315 Гц	22.5	15.5	14	12	64
Тон 400 Гц	17.5	13.5	10,5	9	61
Тон 500 Гц	13	11	8	5.5	58
Тон 630 Гц	9	8	6,5	4	52.5
Тон 750 Гц	6.5	6	5,5	2	48.5
Тон 800 Гц	6.5	6	5	1.5	47
Тон 1000 Гц	6	5.5	4,5	0	42.5
Тон 1250 Гц	7	6	3,5	2	39
Тон 1500 Гц	8	5.5	2,5	2	36.5
Тон 1600 Гц	8	5.5	2,5	2	35.5
Тон 2000 Гц	8	4.5	2,5	3	31
Тон 2500 Гц	8	3	2	5	29.5
Тон 3000 Гц	8	2.5	2	3.5	30
Тон 3150 Гц	8	4	3	4	31
Тон 4000 Гц	9	9.5	9,5	5.5	35.5
Тон 5000 Гц	13	14	15,5	5	40
Тон 6000 Гц	20.5	17	21	2	40
Тон 6300 Гц	19	17.5	21	2	40
Тон 8000 Гц	12	17.5	21	0	40

DD45 6 см3 застосовує АК3 MEK 60318-3 або NBS 9A, а значення RETSPL походить з ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017. Сила 4,5 Н ±0,5 Н.

DD450 застосовує IEC60318-1, а значення RETSPL походить з ANSI S3.6 – 2018, Сила 10 Н ±0.5 Н.

DD65v2 використовує IEC60318-1, RETSPL відповідає ANSI S3.6 – 2018, Сила 10 Н ±0,5 Н.

IP30 2 см3 застосовує АК3 ANSI S3.7-1995 MEK60318-5 (HA-2 з жорсткою трубкою 5 мм), а значення RETSPL походить з ANSI S3.6 2010 та ISO 389-2 1994.

B71 застосовує механічну АК3 ANSI S3.13 або MEK 60318-6 2007, а значення RETFL походить з ANSI S3.6 2010 та ISO 389-3 1994. Сила 5,4Н ±0,5Н.



<b>Перетворювач</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Опір</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
<i>Куплер</i>	бссм	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	Мастоїд
<i>Сигнал</i>	Max ПС	Max ПС	Max HL	Max ПС	Max ПС
<i>Тон 125 Гц</i>	90	100	85	90.0	
<i>Тон 160 Гц</i>	95	105	90	95	
<i>Тон 200 Гц</i>	100	105	95	100	
<i>Тон 250 Гц</i>	110	110	100	105	45
<i>Тон 315 Гц</i>	115	115	105	105	50
<i>Тон 400 Гц</i>	120	115	110	110	65
<i>Тон 500 Гц</i>	120	115	110	110	65
<i>Тон 630 Гц</i>	120	120	110	115	70
<i>Тон 750 Гц</i>	120	120	115	115	70
<i>Тон 800 Гц</i>	120	120	115	115	70
<i>Тон 1000 Гц</i>	120	120	115	120	70
<i>Тон 1250 Гц</i>	120	110	115	120	70
<i>Тон 1500 Гц</i>	120	115	115	120	70
<i>Тон 1600 Гц</i>	120	115	115	120	70
<i>Тон 2000 Гц</i>	120	115	115	120	75
<i>Тон 2500 Гц</i>	120	115	115	120	80
<i>Тон 3000 Гц</i>	120	115	115	120	80
<i>Тон 3150 Гц</i>	120	115	115	120	80
<i>Тон 4000 Гц</i>	120	115	110	115	80
<i>Тон 5000 Гц</i>	120	105	105	105	60
<i>Тон 6000 Гц</i>	115	105	100	100	50
<i>Тон 6300 Гц</i>	115	105	100	100	50
<i>Тон 8000 Гц</i>	110	105	95	95	50

<b>Перетворювач</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Опір</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
<i>Куплер</i>	бссм	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	Мастоїд
	EM	EM	EM	EM	EM
<i>ВПШ 125 Hz</i>	51.5	34.5	34.5	30.0	
<i>ВПШ 160 Hz</i>	44.5	30	29.5	26	
<i>ВПШ 200 Hz</i>	37.5	26	25.5	22	
<i>ВПШ 250 Hz</i>	31	22	21	18	71
<i>ВПШ 315 Hz</i>	26.5	19.5	18	16	68
<i>ВПШ 400 Hz</i>	21.5	17.5	14.5	13	65
<i>ВПШ 500 Hz</i>	17	15	12	9.5	62
<i>ВПШ 630 Hz</i>	14	13	11.5	9	57.5
<i>ВПШ 750 Hz</i>	11.5	11	10.5	7	53.5
<i>ВПШ 800 Hz</i>	11.5	11	10	6.5	52
<i>ВПШ 1000 Hz</i>	12	11.5	10.5	6	48.5
<i>ВПШ 1250 Hz</i>	13	12	9.5	8	45
<i>ВПШ 1500 Hz</i>	14	11.5	8.5	8	42.5
<i>ВПШ 1600 Hz</i>	14	11.5	8.5	8	41.5
<i>ВПШ 2000 Hz</i>	14	10.5	8.5	9	37
<i>ВПШ 2500 Hz</i>	14	9	8	11	35.5
<i>ВПШ 3000 Hz</i>	14	8.5	8	9.5	36
<i>ВПШ 3150 Hz</i>	14	10	9	10	37
<i>ВПШ 4000 Hz</i>	14	14.5	14.5	10.5	40.5
<i>ВПШ 5000 Hz</i>	18	19	20.5	10	45
<i>ВПШ 6000 Hz</i>	25.5	22	26	7	45
<i>ВПШ 6300 Hz</i>	24	22.5	26	7	45
<i>ВПШ 8000 Hz</i>	17	22.5	26	5	45
<i>Білий шум</i>	0	0	0	0	42.5

Значення ефективного маскування - це RETSPL / RETFL, до якого додається корекційне значення для ВС шуму 1/3 октави, взятє з ANSI S3.6 2010 або ISO389-4 1994.



<b>Перетворювач</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Опір</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
<i>Куплер</i>	бссм	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	Мастоїд
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Мова</i>	18.5	19	17		
<i>Мова екв. ВП</i>	18.5	18.5	16,5		
<i>Мова, не лінійно</i>	6	5.5	4,5	12.5	55
<i>Мовний шум</i>	18.5	19	17		
<i>Мовний шум екв. ВП</i>	18.5	18.5	16,5		
<i>Мовний шум, не лінійно</i>	6	5.5	4,5	12.5	55
<i>Білий шум у мові</i>	21	21.5	19,5	15	57.5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) звіт PTB-DTU 2009-2010.

Рівень мовлення за ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2010 (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля за ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) з ANSI S3.6 2010 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення за ANSI - 1 кГц RETSPL за ANSI S3.6 2010 (DD45) та IP30- B71 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL за ANSI S3.6 2010 (без зважування)

<b>Перетворювач</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Опір</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
<i>Куплер</i>	бссм	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	Мастоїд
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Мова</i>	20	20	20		
<i>Мова екв. ВП</i>	3.5	3.5	1,5		
<i>Мова, не лінійно</i>	6	5.5	4,5	20	55
<i>Мовний шум</i>	20	20	20		
<i>Мовний шум екв. ВП</i>	3.5	3.5	1,5		
<i>Мовний шум, не лінійно</i>	6	5.5	4,5	20	55
<i>Білий шум у мові</i>	22.5	22.5	19,5	22.5	57.5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) звіт PTB-DTU 2009-2010.

Рівень мовлення за MEK 60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля за MEK (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) з MEK60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення за MEK 1 кГц RETSPL (DD45) та IP30 - B71 MEK60645-2 1997 (без зважування)

<b>Перетворювач</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Опір</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
<i>Куплер</i>	бссм	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	Мастоїд
	Max HL	Max HL	Макс HL	Max HL	Max HL
<i>Мова</i>	110	90	95		
<i>Мова екв. ВП</i>	115	100	110		
<i>Мова, не лінійно</i>	120	110	110	100	60
<i>Мовний шум</i>	100	85	90		
<i>Мовний шум екв. ВП</i>	115	95	100		
<i>Мовний шум, не лінійно</i>	115	105	105	90	50
<i>Білий шум у мові</i>	95	90	95	85	55



Перетворювач	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Опір	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
Куплер	6ccm	Artificial ear	Штучне вухо	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Мова	22	20	20		
Мова екв. ВП.	3.5	3.5	1.5		
Мова, не лінійно	22	5.5	4.5	21	55
Мовний шум	27	20	20		
Мовний шум екв. ВП	3.5	3.5	1.5		
Мовний шум, не лінійно	27	5.5	4.5	26	55
Білий шум у мові	22.5	22.5	19.5	22.5	57.5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) звіт PTB-DTU 2009-2010.

Рівень мовлення - Швеція STAF 1996 та IEC60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля - Швеція (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) з MEK60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення - Швеція 1 кГц RETSPL (DD45) та IP30 –B71 STAF 1996 та MEK 60645-2 1997 (без зважування)

Перетворювач	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Опір	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
Куплер	6ccm	Artificial ear	Штучне вухо	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Макс HL	Max HL	Max HL
Мова	108	90	95		
Мова екв. ВП.	115	100	110		
Мова, не лінійно	104	110	110	99	60
Мовний шум	93	85	90		
Мовний шум екв. ВП	115	95	100		
Мовний шум, не лінійно	94	105	105	84	50
Білий шум у мові	95	90	95	85	55

Перетворювач	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Опір	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
Куплер	6ccm	Artificial ear	Штучне вухо	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Мова	40	40	20		
Мова екв. ВП.	3.5	3.5	1.5		
Мова, не лінійно	6	5.5	4.5	40	75
Мовний шум	40	40	20		
Мовний шум екв. ВП	3.5	3.5	1.5		
Мовний шум, не лінійно	6	5.5	4.5	40	75
Білий шум у мові	22.5	22.5	19.5	22.5	57.5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) звіт PTB-DTU 2009-2010.

Рівень мовлення - Норвегія MEK60645-2 1997+20 дБ (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля - Норвегія (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) з MEK60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення - Норвегія 1 кГц RETSPL (DD45) та IP30 –B71 MEK60645-2 1997 +20 дБ (без зважування)

Перетворювач	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Опір	10 Ω	40 Ω	10 Ом	10 Ω	10 Ω
Куплер	6ccm	Artificial ear	Штучне вухо	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Макс HL	Max HL	Max HL
Мова	90	70	95		
Мова екв. ВП.	115	100	110		
Мова, не лінійно	120	110	110	80	40
Мовний шум	80	65	90		
Мовний шум екв. ВП	115	95	100		
Мовний шум, не лінійно	115	105	105	70	30
Білий шум у мові	95	90	95	85	55

<b>Вільне поле</b>	ANSI S3.6-2010	Макс. РЗТ Вільного поля
--------------------	----------------	-------------------------



ISO 389-7 2005					Макс. P3T вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETP3T	
Частота Гц	Бінаурально			Корекція з біна на	Лінія вільного поля	
	0°	45°	90°	мона	Тон Макс P3T	ВПШ Max P3T
	RETP3T dB	RETP3T dB	RETP3T dB	RETP3T dB		
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
Білий шум	0	-4	-5.5	2		100

ANSI S3.6-2010							Макс. P3T Вільного поля
							Макс. PC вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETP3T
	Бінаурально					Корекція з біна на	Лінія вільного поля 0° - 45° - 90° Макс P3T
	0°	45°	90°	135°	180°	мона	
	RETP3T	RETP3T	RETP3T	RETP3T	RETP3T	RETP3T	
Мова	15	11	9.5	10	13	2	100
Мовний шум	15	11	9.5	10	13	2	100
Мовний БШ	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5



	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Куплер	MEK60318-3	MEK60318-1	IEC60318-1
Частота	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-21.5	-5,0	-4,5
160	-17.5	-4,5	-3,5
200	-14.5	-4,5	-4,5
250	-12.0	-4,5	-4,5
315	-9.5	-5,0	-4
400	-7.0	-5,5	-2
500	-7.0	-2,5	-3
630	-6.5	-2,5	-2
750			
800	-4.0	-3,0	-2
1000	-3.5	-3,5	-1,5
1250	-3.5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7.0	-5,5	-3
2000	-7.0	-5,0	-2,5
2500	-9.5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12.0	-7,0	-5,5
4000	-8.0	-13,0	-9,5
5000	-8.5	-14,5	-13
6000			
6300	-9.0	-11,0	-9
8000	-1.5	-8,5	-4,5

Значення ослаблення звуку для телефонів				
Частота	Атенюація			
	DD45 3 амбушурами MX41/AR або PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Гц]	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

\*ISO 8253-1 2010



## 5.2 Схема розташування роз'ємів

Розетка	З'єднувач	Конт. 1	Конт. 2	Конт. 3	Технічні характеристики входу / виходу
Живлення 12В ПС / 2.00А		Земля	12В in	-	
Лівий & Правий	 6.3mm моно	Земля	Сигнал	-	7 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 60-8000 Гц -3 дБ
Втул. лівий (втул. маскування) & Втул. прав.					
Кістковий					
Відп. пацієнта					
ТВ (зв'язок із пацієнтом зворотній)	 6.3мм стерео	Земля	Зміщення постійного струму	Сигнал	100 мкВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 3,2 кОм
Моп.	 3.5mm стерео	Земля	Правий	Лівий	2 x 3 В (середньокв.) при навантаженні 32 Ом / 1,5 В (середньокв.) при навантаженні 8 Ом 60-8000 Гц -3 дБ
TF(зв'язок із пацієнтом прямий)		Земля	Зміщення постійного струму	Сигнал	100 мкВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 3,2 кОм
AUX (лінійний вхід)		Земля	AUX2	AUX1	7 мВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 47 кОм
ВП1 & ВП2		Земля	Сигнал	-	7 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 60-8000 Гц -3 дБ

USB A	ПК USB
 4 3 2 1	 1 2 3 4
1. +5 В ПС 2. Data - 3. Data + 4. Земля	1. +5 В ПС 2. Data - 3. Data + 4. Земля
1 x USB A & 1 x PC USB (сумісний з USB 1.1 та пізнішими)	



### 5.3 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Цей прилад підходить для використання в лікарняному середовищі, крім використання поблизу ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-захисених приміщень систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод дуже висока.

- Не можна користуватися цим приладом впритул до іншого обладнання або ставити його на інше обладнання, оскільки це може призвести до неправильного функціонування. Якщо такої ситуації неможливо уникнути, уважно стежте за функціонуванням цього та іншого обладнання.
- Використання аксесуарів, передавачів та кабелів, крім вказаних або наданих виробником цього приладу, може призвести до підвищення електромагнітного випромінення або зниження перешкодостійкості приладу та його неправильного функціонування. Список аксесуарів, передавачів та кабелів міститься в цьому додатку.
  - Портативне комунікаційне РЧ обладнання (в т.ч. периферійні пристрої, такі як кабелі антен та зовнішні антени) повинні розміщуватися не ближче ніж на відстані 30 см від будь-якої частини цього приладу, в т.ч. його кабелів, вказаних виробником. В іншому випадку функціонування приладу може погіршитися.

#### ЗАУВАЖЕННЯ

СУТТЄВА ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ цього приладу визначена виробником наступним чином:

- Прилад не має СУТТЄВОЇ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ. Відсутність або втрата СУТТЄВОЇ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ не може призвести до миттєвого неприйнятної ризику.
- Кінцевий діагноз повинен завжди базуватися на клінічних знаннях. Відхилень від допоміжних стандартів та використання допусків немає.
- Цей прилад відповідає стандарту МЕК60601-1-2:2014, клас емісії В, група 1.

УВАГА: Відхилень від допоміжних стандартів та використання допусків немає.

УВАГА: Всі необхідні інструкції щодо дотримання відповідності ЕМС містяться в розділі «Загальне обслуговування» цієї Інструкції. Додаткові заходи не потрібні.

**Для досягнення відповідності вимогам до ЕМС, вказаним в стандарті МЕК 60601-1-2, використовуйте тільки нижчевказані аксесуари:**

Назва	Виробник	Модель
Моніторингові головні телефони з мікрофоном	Sennheiser	PC131/PC3
Кістковий телефон	Radioear	B71W
Аудіометричні головні телефони	Radioear	DD65
Мікрофон Talk Back (зв'язку) на прищепці	G-Star	TC-945
Акустичні системи вільного поля	Edifier	MP210
Кнопка відповіді пацієнта	Radioear	APS3
USB кабель	Sanibel	8011241

**Для досягнення відповідності вимогам до ЕМС, вказаним в стандарті МЕК 60601-1-2, використовуйте тільки кабелі вказаного нижче типу та довжини:**

Опис	Довжина (м)	Екранований (Так/Ні)
Моніторингові головні телефони з мікрофоном	2.9	Так
Кістковий телефон	2.0	Ні
Аудіометричні головні телефони	2.0	Так
Мікрофон Talk Back (зв'язку) на прищепці	1.9	Так
Акустичні системи вільного поля	0.6+0.9	Так
Кнопка відповіді пацієнта	2.0	Так
USB кабель	1.9	Так

Портативне та мобільне комунікаційне РЧ-обладнання може мати вплив на AD528™. Встановлюйте та експлуатуйте AD528™ у відповідності з наведеною в цій главі інформацією про ЕМС.



Прилад AD528™ протестовано на перешкодостійкість та випромінення як автономний прилад AD528™. Не використовуйте AD528™ впритул до іншого електронного обладнання або поставленим на нього. Якщо таке використання необхідне, користувач повинен перевірити нормальність функціонування конкретної конфігурації.

Використання аксесуарів, передавачів та кабелів, крім сервісних деталей, що постачаються Інтеракустикс як запасні частини для внутрішніх складових, може призвести до збільшення ПЕРЕШКОД або зниження ПЕРЕШКОДОСТІЙКОСТІ приладу.

Особа, що підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи до стандарту МЕК 60601-1-2.

<b>Керівництво та декларація виробника - Електромагнітне випромінення</b>		
<b>Прилад AD528™ призначений для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач. AD528™ повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.</b>		
<b>Тест на випромінювання</b>	<b>Відповідність</b>	<b>Електромагнітне середовище - рекомендації</b>
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Прилад AD528™ використовує РЧ-енергію тільки для внутрішнього функціонування. Отже, його РЧ-випромінення є дуже низьким та ймовірно не викличе перешкоди в роботі навколишнього електронного обладнання.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	
Гармонічне випромінення МЕК 61000-3-2	Відповідає Категорія: Клас А	
Коливання напруги / меретіння МЕК 61000-3-3	Відповідає	




<b>Рекомендована мінімальна відстань між портативним и мобільним РЧ-обладнанням та приладом AD528™.</b>			
Прилад AD528™ призначений для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим випроміненням РЧ-перешкод. Клієнт або користувач приладу AD528™ може забезпечити відсутність електромагнітних перешкод, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним комунікаційним РЧ-обладнанням (передавачами) та приладом AD528™ відповідності з наведеними далі рекомендаціями, в залежності від максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
<b>Номинальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]</b>	<b>Відстань між приладами в залежності від частоти передавача [м]</b>		
	5.2.1 150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц - 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 передавачів з номінальною максимальною вихідною потужністю, не наведеною в списку, рекомендована відстань $d$ в метрах (м) може розраховуватися з використанням рівняння, що застосовується для частоти передавача, де $P$ – максимальний рівень вихідної потужності в ваттах (Вт) за даними виробника передавача. <b>Примітка 1</b> На 80 МГц та 800 МГц застосовується ширший діапазон частот. <b>Примітка 2</b> Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітного випромінення впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.			



<b>Керівництво та декларація виробника - Електромагнітна перешкодостійкість</b>			
<b>Прилад AD528 призначений для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач AD528 повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.</b>			
<b>Тест на перешкодостійкість</b>	<b>Рівень тестування за МЕК 60601</b>	<b>Відповідність</b>	<b>Електромагнітне середовище - рекомендації</b>
Електростатичний розряд (ESD)  МЕК 61000-4-2	+6 кВ контакт +8 кВ повітря	+6 кВ контакт +8 кВ повітря	Підлоги повинні бути зроблені з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути вище 30%.
Швидкі імпульсні перешкоди  МЕК 61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення  +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торговельних та житлових приміщеннях.
Перенапруга  МЕК 61000-4-5	+1 кВ диференційний режим +2 кВ загальний режим	+1 кВ диференційний режим +2 кВ загальний режим	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торговельних та житлових приміщеннях.
Падіння напруги, короткі перерви та зміни напруги в електромережі МЕК 61000-4-11	< 5% UT (>95% падіння в UT) на 0.5 циклу  40% UT (60% падіння в UT) на 5 циклів  70% UT (30% падіння в UT) на 25 циклів  <5% UT (>95% падіння в UT) на 5 сек	< 5% UT (>95% падіння в UT) на 0.5 циклу  40% UT (60% падіння в UT) на 5 циклів  70% UT (30% падіння в UT) на 25 циклів  <5% UT	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торговельних та житлових приміщеннях. Якщо користувачеві AD528™ потрібно безперервно працювати під час перебоїв у мережі, рекомендується, щоб AD528™ живився від безперебійного джерела живлення або акумулятора.
Частота живлення (50/60 Гц)  МЕК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля частоти мережі повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або житлового приміщення.
<b>Примітка: UT - напруга в мережі перемінного струму до застосування тестового рівня.</b>			



<b>Керівництво та декларація виробника - Електромагнітна перешкодостійкість</b>			
<b>Прилад AD528™ призначений для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач AD528™ повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.</b>			
<b>Тест на стійкість</b>	<b>Тестовий рівень згідно з МЭК / EN 60601</b>	<b>Рівень відповідності</b>	<b>Електромагнітне середовище - рекомендації</b>
Проводимі РЧ МЭК / EN 61000-4-6	3 В скв 150 кГц - 80 МГц	3 В скв	<p>Портативне та мобільне РЧ обладнання повинно використовуватися не ближче ніж на рекомендованій відстані від AD528™ та його кабелів; ця відстань вираховується за рівнянням в залежності від частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Де P - максимальна вихідна потужність передавача у ваттах (Вт), зазначена виробником передавача, а d - рекомендована відстань в метрах (м).</p> <p>Сила полів стаціонарних РЧ-передавачів, згідно з дослідженням електромагнітної зони, (a) повинна бути менше рівня відповідності у кожному частотному діапазоні (b).</p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, відміченого наступним символом:</p> 
Випромінені РЧ МЭК / EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	



**Примітка 1** На 80 МГц та 800 МГц застосовується ширший діапазон частот.

**Примітка 2** Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітного випромінювання впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.

(а) Сила полів стаціонарних передавачів, таких як бази радіо- (мобільних, бездротових) телефонів та рацій, радіоаматорських станцій, радіостанцій AM та FM, а також станцій телебачення, не може бути точно передбачена. Щоб оцінити електромагнітне середовище з урахуванням стаціонарних РЧ передавачів, слід приймати до уваги дослідження електромагнітної зони. Якщо виміряна сила поля в місці, де застосовується AD528, перевищує вищевказаний рівень відповідності, слід особливо стежити за функціонуванням AD528. Якщо ви помітите помилки у функціонуванні, слід ужити додаткових заходів, наприклад - повернути в інший бік або перемістити AD528.

(б) В частотному діапазоні 150 кГц - 80 МГц сила полів повинна бути меншою ніж 3 В/м.

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07      af: EC      Rev. dato: 2015-04-15      af: MSt      Rev. nr.: 4

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

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

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Following item is reported to be:

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

Item: \_\_\_\_\_ Type: \_\_\_\_\_ Quantity: \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

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

### Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Returned according to agreement with:  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

<sup>1</sup> EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1