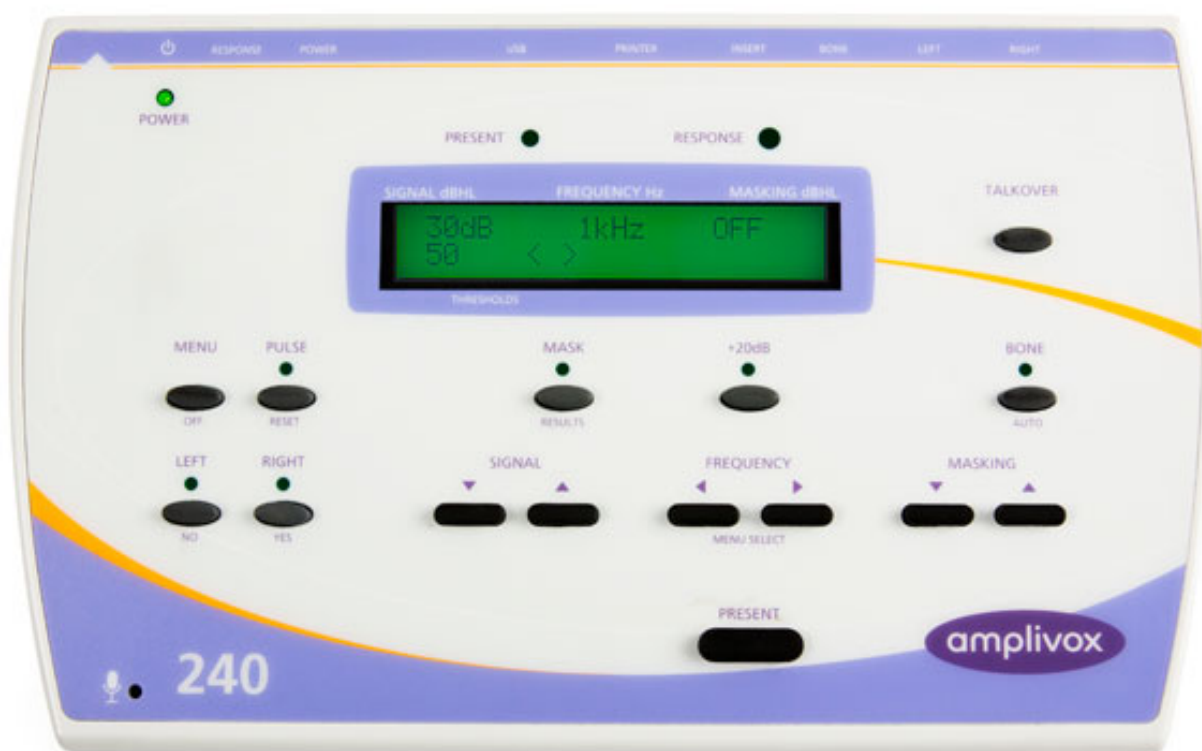


Аудиометр Amplivox 240



[Посмотреть на сайте](#)

[Узнать цену](#)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медэксперт Консалтинг»



Е.Е. Дмитриев

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения:

«Аудиометр диагностический Amplivox, с принадлежностями»,
производства AMPLIVOX LIMITED, Соединённое Королевство
Великобритании и Северной Ирландии

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аудиометр предназначен для определения порогов слуха в нормируемом диапазоне частот.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аудиометр предназначен для использования отоларингологами, врачами общей практики, клиниками слухопротезирования и педиатрами. Аудиометр рассчитан на выполнение тестов как на воздушную звукопроводимость (ВЗ), так и на костную проводимость (КП) с маскировкой или без, и имеет много дополнительных характеристик, например, возможность поддержки речевой аудиометрии от живых или записанных источников, а также набор тестов для клинической аудиометрии.

Принцип действия аудиометров основан на подаче пациенту различных по интенсивности тональных частот нормируемого диапазона и определения минимальных уровней интенсивностей, которых пациент слышит на каждой из частот, т.е. определения порогов слуха. По результатам строится график зависимости порогов слуха от частоты – аудиограмма.

I. Аудиометр диагностический Amplivox, варианты исполнений:

- Model 240,
- Model 260,
- Model 270.

II. Принадлежности:

- Аудиочашки (шумоподавляющие колпаки наушников), не более 2 шт. обеспечивают дополнительную изоляцию от окружающего шума.
- Амбушюры аудиочашки, не более 2 шт.
- Оголовье аудиочашки
- Кожух оголовья
- Оголовье (наушники)
- Заглушки наушников, не более 2 шт.
- Наушники TDH39, не более 2х
- Выводной конец гарнитуры
- Костный вибратор B71
- Оголовье костного вибратора
- Выводной конец костного вибратора

- Футляр для переноски (для Model 270)
- Футляр для переноски (для Model 240 и Model 260)
- Адаптер сети переменного/постоянного тока
- Кнопка ответа пациента
- Аудиографические карты (пачка 50 шт.)
- Руководство по эксплуатации Model 270 (OM020)
- Руководство по эксплуатации Model 260 (OM023)
- Руководство по эксплуатации Model 240 (OM024)
- Гарнитура микрофона и монитора (для Model 260 и Model 270)
- Вкладыш маскировки
- Наушники-вкладыши, не более 2 шт.
- Кабель принтера с 6-контактным разъемом для аудиометра к Martel MCP8830 (для Model 260 и Model 270)
- Кабель принтера с 6-контактным разъемом для аудиометра к Able AP1300 (для Model 260 и Model 270)
- Кабель принтера для аудиометра к Martel MCP8830 (для Model 240)
- Кабель принтера для аудиометра к Able AP1300 (для Model 240)
- Кабель USB, 1,8 м
- Интерфейс Amplivox NOAH Audilink (включает кабель USB)
- Принтер Martel MCP8830
- Принтер Able AP1300
- Бумага для термографического принтера для Martel MCP8830, 1 рулон
- Бумага для термографического принтера для Able AP1300, 1 рулон



Основные технические характеристики

1 Габаритные размеры аудиометра:

Model 240 – 260x177x68 мм (ДхГхВ);

Model 260 – 260x177x68 мм (ДхГхВ);

Model 270 – 355x230x100 мм (ДхГхВ).

2 Масса аудиометра не более:

Model 240 – 0,8 кг, с батареями, без принадлежностей;

Model 260 – 0,8 кг, без принадлежностей;

Model 270 – 1,63 кг, без принадлежностей.

3 Диапазоны частот тестовых сигналов аудиометра, моделей 240, 260, 270 следующие:
воздушное проведение, дискретные частоты – 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц;

костное проведение, дискретные частоты –
250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц.

4 Погрешность воспроизведения тестового сигнала по частоте не более ± 1 %.

5 Суммарное гармоническое искажение не более 2,0 %.

6 Диапазон интенсивности тестовых сигналов аудиометра для моделей 240, 260, 270 от минус 10 дБ до плюс 120 дБ для воздушного проведения и от минус 10 дБ до плюс 70 дБ для костного проведения.

7 Погрешность воспроизведения интенсивности тестовых сигналов не более ± 3 дБ (для воздушного и костного проведения).

8 Шаг установки уровня выходного сигнала:

для Model 240 – 5 дБ;

для Model 260 и 270 – 2,5 или 5 дБ.

9 Типы тестирующих сигналов следующие:

- Model 240 – одиночный, частотно-модулированный или импульсный;
- Model 260 и 270 – одиночный импульсный, частотно-модулированный или постоянный.

10 Аудиометр имеет следующие источники электропитания:

Model 240, 260, 270 - от сети однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В, 50 Гц;

Model 240 может работать от четырех батареек общим напряжением 6 В постоянного тока.

11 Аудиометр потребляет от сети следующую мощность:

Model 240 и 260 – не более 20 В•А;

Model 270 – не более 50 В•А.

3 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Распаковка

Откройте транспортную коробку с прибором и осторожно извлеките оборудование. Проверьте по накладной наличие всех заказанных принадлежностей в коробке с аудиометром. В случае, если чего-либо не хватает, пожалуйста, свяжитесь с производителем. Если покупка была сделана у дистрибьютора, свяжитесь с ним непосредственно.

Пожалуйста, сохраните транспортную коробку и упаковочные материалы.

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

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

3.2 Подключения аудиометра

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

Маркировка гнезда	Тип гнезда	Цвет	Подключаемый узел	Примеч.
MIC 1 (Микрофон 1)	Розетка 3,5 мм		Микрофон речевого ввода*	
MONITOR (Монитор)	Розетка 3,5 мм		Наушник монитора*	
BONE (Кость)	Розетка 6,3 мм	Серый	Гарнитура костного вибратора*	
INSERT (Вкладыш)	Розетка 3,5 мм		Наушник для маскировки*	
RIGHT (Правый)	Розетка 6,3 мм	Красный	Гарнитура воздушной звукопроводимости*	
LEFT (Левый)	Розетка 6,3 мм	Синий		
MIC 2 (Микрофон 2)	Розетка 3,5 мм		Микрофон обратной связи*	
POWER (Питание)	Гнездо 2,5 мм		Адаптер сети переменного/постоянного тока*	
RESPONSE (Ответ)	Розетка 6,3 мм	Черный	Переключатель ответа пациента*	
LINE IN (Вход линии)	Розетка 3,5 мм		Устройство воспроизведения CD/пленки Внешний усилитель	
LINE OUT (Выход линии)	Розетка 3,5 мм			
DATA (Данные)	6-контактное мини-гнездо по DIN		Принтер*	

Маркировка гнезда	Тип гнезда	Цвет	Подключаемый узел	Примеч.
USB	Разъем USB		Компьютер (через порт USB)	

Передача данных на принтер

Примечание о безопасности:

Важная информация о подсоединении немедицинского электрооборудования к медицинскому электрооборудованию приведена в Приложении 4.

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

Перед использованием принтера его необходимо заряжать в течение минимум 15 часов.

3.4 Передача данных на компьютер

Примечание о безопасности:

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

3.5 Подсоединение входа/выхода линии (аудио)

Примечание о безопасности:

У прибора Amplivox имеются подсоединения входа/выхода линии аудио для входа устройства воспроизведения CD или пленки (например, для тестирования с записанной речью) и выход для усилителя.

Важное примечание:

Разъемы выхода линии включены только тогда, когда выбрано FREEFIELD (Свободное поле). Как для LINE IN, так и для LINE OUT предусмотрены следующие разъемы:

Сегмент корпуса	основного	Средний сегмент	Конечный сегмент
Земля		Правый канал	Левый канал

3.5 Пользование аудиометром

3.5.1 Условия окружающей среды

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

3.5.2 Включение и выключение аудиометра

Нажмите кнопку ON (Вкл.), подсвеченную справа в центральной части передней панели. Время на прогревание не требуется. На дисплее на короткое время отобразятся сведения о модели и типе подключенных наушников.

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

- Либо – нажатием кнопки ниже OK (на дисплее) для подтверждения выбора подключенного наушника
- Либо – нажатием кнопки под CHANGE (Изменить) для перехода к следующей позиции, и затем OK для подтверждения.

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

Для того, чтобы выключить прибор, снова нажмите кнопку ON (Вкл) и затем для подтверждения – кнопку под YES (Да).

3.5.3 Проверка кнопки ответа пациента

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

3.5.4 Дисплей аудиометра

При включении на дисплее отображаются следующие настройки по умолчанию:

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

Англ.	Рус.
SIGNAL dBHL	Сигнал, дБ нПс
FREQUENCY Hz	Частота, Гц
MASKING dBHL	Маскировка, дБ нПс
30 dB	30 дБ

Англ.	Рус.
1 kHz	1 кГц
OFF	Выкл.

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

3.5.5 Средства управления аудиометра

Функциональные клавиши

Ниже дисплея имеются четыре функциональных клавиши, соотнесенные с опциями, показанными на дисплее. В настоящем Руководстве по эксплуатации эти клавиши названы Клавиша 1 – Клавиша 4, слева направо.

Кнопка OPTIONS (Опции)

Нажатие кнопки OPTIONS (Опции) с последующей работой функциональными клавишами позволяет оператору пошагово просматривать опции (клавиша NEXT (Следующий)) и изменять настройки в соответствии с заданием. Нажав клавишу под QUIT (Выход), оператор выходит из меню опций, настройки сохраняются.

Опция меню	Описание
Clear test? (Очистить данные теста?)	Результаты функции сохранения пороговых значений предыдущего теста сбрасываются после нажатия кнопки YES (Да).
Save audiogram to (1) (Сохранить аудиограмму под №1)	Выбор заданного места хранения осуществляется с помощью кнопки UP (Вверх), затем для сохранения аудиограммы нажмите кнопку SAVE (Сохранить)
Load audiogram no (1) (Загрузить аудиограмму №1)	Выбор заданного места хранения осуществляется с помощью кнопки UP (Вверх), затем нажмите кнопку LOAD (Загрузить)
Contrast (Контраст)	Установите контраст с помощью кнопок UP (Вверх) и DOWN (Вниз)
Bone masking (Костная маскировка)	В качестве средства маскировки выберите гарнитуру или альтернативный наушник; выберите нажатием кнопки 'Insert' (Вкладыш) или 'Phone' (Гарнитура)
Select phones (Выбрать наушники)	Если подключен альтернативный наушник E-5A, можно выбрать гарнитуру для использования из двух: либо названную, либо наушники TDH39
FF equiv. speech? (Речь уровня, эквивалентного	Эта опция доступна только тогда, когда наушники TDH39 выбраны рабочими; будучи подключенными,

Опция меню	Описание
свободному полю?)	уровни, эквивалентные свободному полю, будут подаваться в наушник в режиме речи
Store on 2 of 3? (Хранить 2 из 3х?)	Автоматически сохраняет пороговое значение, если ответы, полученные для двух из трех тестовых сигналов, находятся на одном уровне слышимости
Set freefield levels? (Задать уровни свободного поля?)	Если это необходимо, нажмите кнопку YES (Да) с последующим нажатием кнопки QUIT (Выход); введите требуемое значение градуировки на заданной частоте испытания с помощью поворотного переключателя SIGNAL (Сигнал) и частоту кнопками Hz (Гц) $\Leftarrow \Rightarrow$; нажмите кнопку STORE (Запомнить) для сохранения значений
External talkover? (Внешнее обсуждение?)	Для переключения между встроенным микрофоном и входом MIC 1 (Микрофон 1)
Display Counter? (Показать счетчик?)	Активирует счетчик процентного соотношения для применения при речевом тестировании (см. Приложение 1)
Select printer (Выбрать принтер)	Для выбора принтера Able AP1300 или Martel MCP8830 используйте соответствующую функциональную клавишу

Меню тестирования

Ниже приводится список опций, подключаемых нажатием этой кнопки. Нажатие кнопки TEST MENU (Меню тестирования) позволяет выйти из каждого выполняемого теста.

Опция меню	Описание
STENG.	Стенджер (Stenger): направляет тон или речь одновременно в оба наушника
ABLB	Баланс переменной бинауральной громкости: тон направляется попеременно в каждый наушник
SISI	Индекс чувствительности к малому приращению: представляет тон непрерывно на отображаемых уровне и частоте. Подтакивание кнопки PRESENT (Представить) повышает уровень на приращение, показанное в нижней строке дисплея. Изменить это приращение можно с помощью клавиш UP (Вверх) и DOWN (Вниз).

Описание функций прочих кнопок

SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс)	Поворотный переключатель используется для повышения или понижения уровня сигнала в заданном шаге.
MASK dBHL (Маска дБ нПс)	Поворотный переключатель используется для повышения или понижения уровня маскировки в заданном шаге. (Необходимо выбрать кнопку MASK (Маска))
SINE (Синус)	В качестве сигнала для испытания выбирается простой тон
WARBLE (Воющий)	В качестве сигнала для испытания выбирается частотно-модулированный тон
SPEECH (Речь)	Подключается Клавишей 1 для выбора входного сигнала либо с MIC 1 (Микрофон 1) (для речи вживую), либо с входа LINE (Линия) (записанная речь)
MASK (Маска)	Включается маскировка на 30 дБ нПс; узкая полоса для простых тонов; широкополосная маскировка для речи. Выберите INT (Внутренний) для использования сгенерированного аудиометром шума, или EXT (Внешний) (с LINE (Линия)) для того, чтобы направить записанный шум через подсоединения входа и выхода линии.
LEFT (Левый)	Однократным нажатием задается левое ухо.
RIGHT (Правый)	Однократным нажатием задается правое ухо.
PULSE (Импульс)	Подключает функцию представления импульсного тона.
REVERSE (Обратный)	Представляет сигнал непрерывно. Нажатием кнопки представляемый сигнал прерывается.
+ 20 dB (+ 20 дБ)	Нажмите кнопку + 20 dB (+ 20 дБ) и с помощью регулятора SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) установите уровни выходного сигнала наушников между 100 и 120 дБ нПс. Эта функция не работает в режиме REVERSE (Обратный).
LOCK (Замок)	Функция синхронной маскировки. Запирает сигнал и маскирует выходной сигнал с постоянной разницей, когда настроен регулятор SIGNAL (Сигнал). MASK dBHL (Маска дБ нПс) настраивает маскировку независимо.

AIR (Воздушный)	Выводит сигнал в наушники.
BONE (Кость)	Выводит сигнал в костный вибратор
FREE FIELD (Свободное поле)	Направляет сигнал в выходной разъем LINE (Линия)
Hz (Гц)	Для перехода на более низкую частоту нажмите кнопку $\Leftarrow$, для повышения частоты нажмите кнопку $\Rightarrow$. Нажмите кнопку для представления отображаемого сигнала испытанию субъекту тестирования. Во время тонового представления будет гореть индикатор "Present" (Представить)
TALKOVER (Обсуждение)	Тестирование прерывается, и голос оператора направляется от встроенного микрофона (или входа MIC1) в гарнитуру. Уровень глушения можно настроить поворотным регулятором SIGNAL (Сигнал)
TALKBACK (Двусторонняя связь)	При выборе (обозначенном горящим светодиодом над кнопкой) сигнал от MIC 2 (Микрофон 2) непрерывно направляется на выход MONITOR (Монитор). Повторным нажатием кнопки опция отключается. Уровень двусторонней связи можно установить с помощью регулятора SIGNAL dBHL (Сигнал дБ нПс) при нажатой кнопке
PRINT (Печать)	Нажмите для печатания аудиограммы; более подробная информация приведена в разделе 3.9.
dB STEP (Шаг дБ)	Позволяет оператору установить шаг по умолчанию либо 2,5 дБ, либо 5 дБ.
PHONES (Наушники)	Эта опция доступна только тогда, когда подключены наушники-вкладыши E-5A; она позволяет оператору выбрать заданные преобразователи выходного сигнала.
STORE (Запомнить)	Сохраняет отображаемую комбинацию частоты, глушения и уха в качестве значения сохраненного порога. Более подробная информация приводится в разделе 3.6.

Функция сохранения порога

Эта функция хранит последнюю представленную комбинацию уха, тона и частоты для каждой проверенной частоты в памяти аудиометра (воздушная проводимость и

костная проводимость). Каждое значение сохраняется нажатием кнопки STORE (Запомнить). После завершения тестирования оператор может восстановить результаты и записать их на аудиографической карте, распечатать на специальном принтере и/или передать результаты в базу данных NOAH на компьютере.

Для возвращения сохраненных пороговых значений выберите частоту с помощью кнопок $\leftarrow$ Hz (Гц) $\Rightarrow$. Сохраненные значения для левого уха, обозначенного TL, и для правого уха, обозначенного TR, отображаются в нижней строке дисплея.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL
30dB	4kHz	OFF
20TL 10TR		
Thresholds		

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

Англ.	Рус.
SIGNAL dBHL	Сигнал, дБ нПс
FREQUENCY Hz	Частота, Гц
MASKING dBHL	Маскировка, дБ нПс
30 dB	30 дБ
4 kHz	4 кГц
OFF	Выкл.
Thresholds	Пороги

Для очистки памяти сохранения порогов нажмите кнопку OPTIONS (Опции), выберите "Clear test? No" (Очистить результаты? Нет). Нажмите YES (Да) для очистки памяти и QUIT (Выход) для возвращения к проверке.

Сохранение аудиограмм во встроенной памяти

Пользователь может сохранять до 12 аудиограмм, каждую под своим номером, во встроенной памяти аудиометра. Для того, чтобы сохранить текущий набор пороговых значений, нажмите кнопку OPTIONS (Опции), затем многократно – кнопку NEXT (Следующий) до появления на экране надписи "Save Audiogram to 1" (Сохранить аудиограмму под №1). С помощью кнопки UP (Вверх) выберите одну из позиций, пронумерованных от 1 до 12, затем нажмите кнопку SAVE (Сохранить). Помните, что в процессе сохранения значения перезаписываются поверх ранее сохраненных в ячейках памяти. После появления на экране подтверждения того, что пороговые значения сохранены, однократно нажмите кнопку отпустите кнопку QUIT (Выход).

Загрузка аудиограмм из встроенной памяти

Нажмите кнопку **OPTIONS** (Опции), многократно нажмите кнопку **NEXT** (Следующий) до появления на экране надписи "Load Audiogram No.1" (Загрузить аудиограмму №1). С помощью кнопки **UP** (Вверх) выберите нужную аудиограмму (1 – 12), затем нажмите кнопку **LOAD** (Загрузить). После появления на экране подтверждения того, что пороги возвращены, нажмите кнопку **QUIT** (Выход).

Печать аудиограмм

Совместно с аудиометром Amplivox 270 могут использоваться два специальных термографических принтера (Able AP1300 или Martel MCP8830). Следует указать нужный принтер (для этого воспользуйтесь опциями **MENU** (Меню),

- Подсоедините принтер к аудиометру с помощью кабеля, поставляемого в комплекте с принтером (установка принтера описана в разделе 2.5 настоящего Руководства). Вставьте 6-контактный DIN мини-штекер в разъем **DATA** (Данные) на задней панели аудиометра. Вставьте кабельный наконечник в разъем на задней панели принтера. Помните, что кабели для принтера Able (складской номер A105) и принтера Martel (складской номер A104) несовместимы.

- Убедитесь, что принтер включен и готов к печати.
- Загрузите желаемую аудиограмму, как описано в разделе 3.8; если вы хотите напечатать текущую аудиограмму, ничего не загружайте.

- Нажмите кнопку **PRINT** (Печать). В ответ на вопрос на дисплее "Is printer ready?" (Принтер готов?) снова нажмите кнопку **YES** (Да). Аудиограмма будет распечатана.

Передача данных в базу NOAH3

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

3.5.6 Последовательность работы и предлагаемая методика испытаний

Описанная ниже методика применима для измерений воздушной проводимости – более подробные инструкции имеются в ISO 8253.

Подготовка к тестированию

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

- (3) Решите, какую функцию использовать для записи пороговых значений: Threshold Retention (Сохранение порога), Store on 2 of 3 (Сохранение 2х из 3х), или аудиографическую карту
- (4) Расположите аудиометр таким образом, чтобы пациент не мог видеть панель управления или любое движение кистей оператора
- (5) Наденьте гарнитуру на пациента и с помощью кнопки TALKOVER (Обсуждение) проинструктируйте пациента следующим образом:
«Как только Вы услышите тон, нажмите кнопку Response (Ответ). Когда Вы больше не слышите тон, отпустите кнопку Response (Ответ)»
- (6) Выберите ухо, слышащее лучше (согласно утверждению пациента) нажатием либо кнопки LEFT (Левый), либо кнопки RIGHT (Правый)

Тестирование

- (7) Подайте первый тон испытания на 30 дБ при 1 кГц
- (8) При ответе пациента снижайте уровень сигнала шагами по 10 дБ до тех пор, пока он не перестанет отвечать, затем повышайте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа пациента
- (9) Если пациент не слышит первый тон, увеличьте уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа пациента и затем выполните шаг 10
- (10) Повторяйте испытание, снижая уровень сигнала шагами по 10 дБ до тех пор, пока пациент не перестанет отвечать, затем увеличивая уровень сигнала шагами по 5 дБ до получения ответа, и запомните этот уровень
- (11) Если выбрана функция Store on 2 of 3 (Сохранение 2х из 3х), перейдите к шагу 13
- (12) Повторяйте шаг 10 до тех пор, пока не получите три ответа из максимум пяти попыток при одном и том же уровне сигнала, обозначающих пороговый уровень слышимости пациента для этой частоты; отметьте порог на аудиографической карте или однократно нажмите кнопку STORE (Запомнить) для активации функции Threshold Retention (Сохранение порога), которая затем отображает порог на экране
- (13) Выбрана функция Store on 2 of 3 (Сохранение 2х из 3х); повторяйте шаг 10 до тех пор, пока не получите два ответа пациента из максимум трех попыток при одном и том же уровне сигнала; на экране автоматически отобразится пороговое значение
- (14) Перейдите к следующему значению частоты и повторите шаги 7 – 13
- (15) Повторите шаги 7 – 14 для другого уха

После испытания

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

Для очистки памяти в конце теста нажмите кнопку OPTIONS (Опции) и нажимайте NEXT (Следующий) для выбора "Clear test? No" (Очистить данные? Нет). Для того, чтобы очистить память, нажмите кнопку YES (Да), а затем кнопку QUIT (Выход).

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ПЕРЕД ПОПЫТКОЙ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

Не применяйте прибор в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси.

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

Прибор следует хранить и использовать в указанном диапазоне температур, давления и влажности.

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

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

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

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

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ С ЭТИМ ПРИБОРОМ ДРУГИЕ СЕТЕВЫЕ АДАПТЕРЫ

5. ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Техническое обслуживание аудиометра

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

5.2. Техническое обслуживание преобразователя

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

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

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

Наушники

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

Вкладыш маскировки

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

Наушники-вкладыши

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

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

5.3. Техническое обслуживание блока питания

Периодически проверяйте наличие на адаптере сети переменного тока признаков износа и/или повреждения. При любых таких признаках немедленно замените адаптер – свяжитесь с компанией Amplivox, или вашим дистрибьютором Amplivox.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ АДАПТЕРЫ СЕТИ С ЭТИМ ПРИБОРОМ

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

www.goszdravnadzor.ru

Страхователь №
страховой
полиса № 17
Ф.И.О. 