



Science **made** smarter

Інструкція з експлуатації - UKR

AD226




Interacoustics

Зміст

1	ВСТУП	1
1.1	Про інструкцію	1
1.2	Призначення	1
1.3	Опис виробу	2
1.4	Попередження	2
2	РОЗПАКУВАННЯ ТА УСТАНОВКА	3
2.1	Розпакування та огляд	3
2.2	Маркування	4
2.3	Загальні попередження та запобіжні заходи	4
2.4	Відмова	6
3	ПОЧАТОК РОБОТИ – НАЛАШТУВАННЯ ТА УСТАНОВКА	7
3.1	Гнізда на задній панелі – Стандартне приладдя	7
3.2	ПК-Інтерфейс	8
3.3	Про діагностичний набір	8
3.4	Інструкція з експлуатації	9
3.5	Тональний тест	12
3.6	Тест Штенгера	13
3.7	Тест попереминого бінаурального балансу гучності (ABLB)	13
3.8	Тест Хьюсона-Вестлейка	14
3.8.1	Налаштування Hughson-Westlake	14
3.9	Установка	16
3.10	Сесії та пацієнти	17
3.10.1	Збереження сесії	17
3.10.2	Огляд даних пацієнта	18
4	ДОГЛЯД І ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	19
4.1	Загальні процедури технічного обслуговування	19
4.2	Як очищати Вироби Інтеракустикс	20
4.3	Ремонт	20
4.4	Гарантія	21
5	ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
5.1	Референтні еквівалентні порогові значення для перетворювачів	23
5.2	Схема розташування контактів	23
5.3	Електромагнітна сумісність (EMC)	23



1 Вступ

1.1 Про інструкцію

Ця інструкція дійсна для діагностичного аудіометра AD226 виробництва компанії:

Інтеракустикс А/Т

Аудіометер Аллє 1

5500 Міддelfарт

Данія

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Призначення

Діагностичний аудіометр AD226 – це прилад для діагностики втрати слуху. Результати обстеження та специфіка цього виду приладів базуються на тестових характеристиках, що визначаються користувачем, та можуть змінюватися в залежності від умов оточуючого середовища і умов експлуатації. Діагностика втрати слуху за допомогою діагностичного аудіометра цього типу залежить від взаємодії з пацієнтом. Однак, якщо пацієнт не надає потрібного відгуку, можливість проведення різноманітних тестів дозволяє користувачеві отримати певний оціночний результат. Таким чином, результат "слух у нормі" не дозволяє нехтувати іншими протипоказаннями. У разі, якщо сумніви щодо слухової чутливості пацієнта зберігаються, слід провести повне аудіологічне обстеження.

Аудіометр AD226 призначений для використання аудіологом, сурдологом або лаборантом, що пройшов необхідне навчання. Тестування слід виконувати в дуже тихих умовах, згідно зі стандартом ISO 8253-1. Цей прилад можна використовувати для всіх груп пацієнтів, незалежно від статі, віку та загального стану здоров'я. Значну увагу слід приділяти обережному користуванню приладом при контакті з пацієнтом. Оптимальна точність результатів досягається завдяки спокійному та стабільному станові пацієнта протягом обстеження.



1.3 Опис виробу



AD226 - це 1½ канальний портативний аудіометр, що надає можливість проводити тести по повітряному та кістковому звукопроведенню із застосуванням маскування. Він забезпечує проведення ряду спеціальних тестів, таких, як SISI, Хьюсона-Вестлейка, тест Штенгера та Лангенбека.

Стандартно AD226 постачається у такій комплектації:

Частини, що входять до комплекту	DD45 Аудіометричні головні телефони B71 Кістковий телефон APS3 Кнопка відповіді пацієнта Блок живлення Інструкція з експлуатації на CD Багатомовна CE інструкція з експлуатації
Частини, що замовляються додатково	Програмне забезпечення Diagnostic Suite База даних OtoAccess® 21925 Amplivox audiocups, шумозахисні головні телефони Кейс для переноски (Стандартний або у Стилль тролі) EARTone3A втулочні аудіометричні телефони TDH39 Аудіометричні головні телефони IP30 Втулочні телефони DD45 Аудіометричні головні телефони P3100 (педіатричне оголів'я) DD450 Аудіометричні головні телефони DD65v2 Аудіометрична гарнітура

1.4 Попередження

У цій інструкції використовуються такі позначки попереджень, застережень та повідомлень:

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити смерть або важкі травми .
	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: використовується разом з позначкою небезпеки та означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити легкі або середньої важкості травми.
NOTICE	УВАГА: використовується у випадках, не пов'язаних зі шкодою для здоров'я.



2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте упаковку та її вміст на предмет пошкоджень

При отриманні приладу будь ласка перевірте експортну упаковку на предмет грубого поводження та пошкодження. Якщо упаковка пошкоджена, зберігайте її, поки не буде проведена механічна та електрична перевірка її вмісту. Якщо прилад несправний, зверніться до місцевого дистриб'ютора. Зберігайте матеріали, в яких транспортувався прилад, для огляду представником перевізника та подання заяви на виплату страхової компенсації.

Зберігайте упаковку для подальшого транспортування

AD226 іде у власній транспортній упаковці, яка спеціально розроблена для AD226. Будь ласка збережіть цю упаковку. Вона вам може знадобитися для відправки приладу на обслуговування або його повернення. Якщо вам потрібне технічне обслуговування приладу, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Заява про наявність дефектів

Перевірте прилад перед підключенням

Перед тим, як підключати прилад, його слід ще раз оглянути на предмет наявності пошкоджень. Огляньте корпус приладу та додаткові пристрої на предмет наявності подряпин або відсутніх частин.

Негайно сповістіть про наявність несправностей

Якщо прилад несправний, або в нього відсутні будь-які частини, негайно сповістіть про це постачальникові приладу, вказавши номер рахунку, серійний номер приладу, а також детальний опис проблеми. В цій інструкції ви знайдете "Форму повернення", де можете описати вашу проблему.

Використовуйте "Форму повернення"

Зрозумійте, що спеціаліст сервісного центру не зможе знайти проблему, якщо не знатиме, в чому вона полягає. Тому заповнення "Форми повернення" суттєво допоможе нам, а також надасть вам гарантію, що проблема буде вирішена найкращим чином.

Зберігання

Якщо вам потрібно зберігати прилад AD226 протягом певного часу, виконуйте всі умови, вказані в розділі "Технічні умови".



2.2 Маркування

Прилад має таке маркування:

Символ	Пояснення
	Контактні частини типу В. Частини, що контактують з пацієнтом, не проводять електричний струм та можуть бути зняті з пацієнта у будь-який момент.
	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 означає, що вироби Інтеракустикс А/Т відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичного обладнання 93/42/ЕЕС. Система управління якістю схвалена TÜV Product Service, ідентифікаційний номер 0123
	Медичний прилад
	Рік виробництва
	Не використовувати повторно Вушні вкладки та подібні елементи призначені тільки для одноразового використання

УВАГА Шильда розташована на нижній панелі приладу

2.3 Загальні попередження та запобіжні заходи



Зовнішнє обладнання, що підключається до сигнального входу, виходу або інших гнізд, повинно відповідати вимогам відповідного стандарту МЕК (наприклад, МЕК 60950 для ІТ-обладнання). В подібних ситуаціях, для досягнення відповідності до вимог стандартів слід застосовувати оптичний ізолятор. Обладнання, що не відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1, повинне знаходитися поза середовищем пацієнта, як вказано у стандарті (зазвичай на відстані 1,5 метри від пацієнта). У випадку сумнівів, зверніться до кваліфікованого спеціаліста з медичного обладнання або місцевого представника компанії-виробника обладнання.



Цей прилад не містить роздільних засобів, вмонтованих у гнізда підключення ПК, принтерів, активних динаміків та ін. (медична електросистема)

При підключенні приладу до ПК та інших елементів обладнання медичної електросистеми, переконайтеся, що загальний струм витоку не перевищує безпечних значень, а діелектрична міцність, розмір проміжку витоку та повітряного проміжку відокремлювачів відповідають вимогам MEK/ES 60601-1. При підключенні приладу до ПК та інших подібних елементів, уникайте одночасного дотику до ПК та пацієнта.

Даний прилад містить літійовий елемент живлення (акумулятор) монетного типу. Заміна елемента живлення повинна виконуватися тільки майстром сервісного центру. Розкриття акумулятора, його деформація та вплив відкритого полум'я або високих температур може спричинити вибух або опіки. Уникайте короткого замикання елемента живлення.

Будь-яка модифікація цього обладнання без дозволу Ітеракустикс забороняється.

На вашу вимогу, Ітеракустикс може надати електричні схеми, списки комплектуючих деталей, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, яка може допомогти працівникам сервісного центру в ремонті частин аудіометра, що, на думку Ітеракустикса, підлягають ремонту в сервісному центрі.



Ніколи не використовуйте ніяким чином втулочні телефони без нових чистих, неушкоджених тестових вкладок. Кожен раз упевніться, що пінні або інші вушні вкладки правильно під'єднані. Вушні вкладки та пінні вкладки – є одноразовими.

Прилад не призначений для використання у середовищах, де можливий розлив рідини.

Розхідні пінні вушні вкладки, що постачаються із втулочними телефонами EarTone5A, що замовляються додатково, рекомендується замінювати після кожного обстеженого пацієнта. Одноразові вкладки забезпечують виконання санітарних норм для кожного вашого пацієнта, а це означає, що періодична чистка оголів'я або амбушурів більше не потрібна.

- Чорна трубочка, що виступає з пінної вушної вкладки, прикріплена до адаптера звукової трубки втулочного телефона. Стисніть пінну вставку до якнайменшого діаметра
- Вставте її у слуховий прохід пацієнта
- Зачекайте, поки вкладка не розправиться і не заповнить простір проходу
- Після обстеження пацієнта пінну вставку разом з чорною трубочкою зніміть з адаптера звукової трубки
- Втулочний телефон треба перевірити перед надяганням на нього нової пінної вкладки

Прилад не призначений для використання в багатих киснем середовищах або для використання разом із горючими агентами.

УВАГА

Щоб уникнути системних помилок, слід вжити потрібні заходи для захисту ПК від вірусів та подібних шкідливих програм.

Користуйтеся тільки перетворювачами, відкаліброваними для цього приладу. Правильно відкалібровані перетворювачі мають позначку серійного номеру приладу. Хоча прилад відповідає вимогам ЕМС, слід вжити необхідні заходи з метою уникнення непотрібного впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується поруч з іншим обладнанням, стежте, щоб не виникало взаємних перешкод. Див. також зауваження щодо ЕМС в додатку англійської версії цієї інструкції.



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 контекрера 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.

Щоб уникнути системних помилок, слід взяти потрібні заходи для захисту ПК від вірусів та подібних шкідливих програм.

Якщо ви не плануєте користуватися приладом якийсь час, вийміть з нього акумулятор (знаходиться в нижній частині приладу).

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.

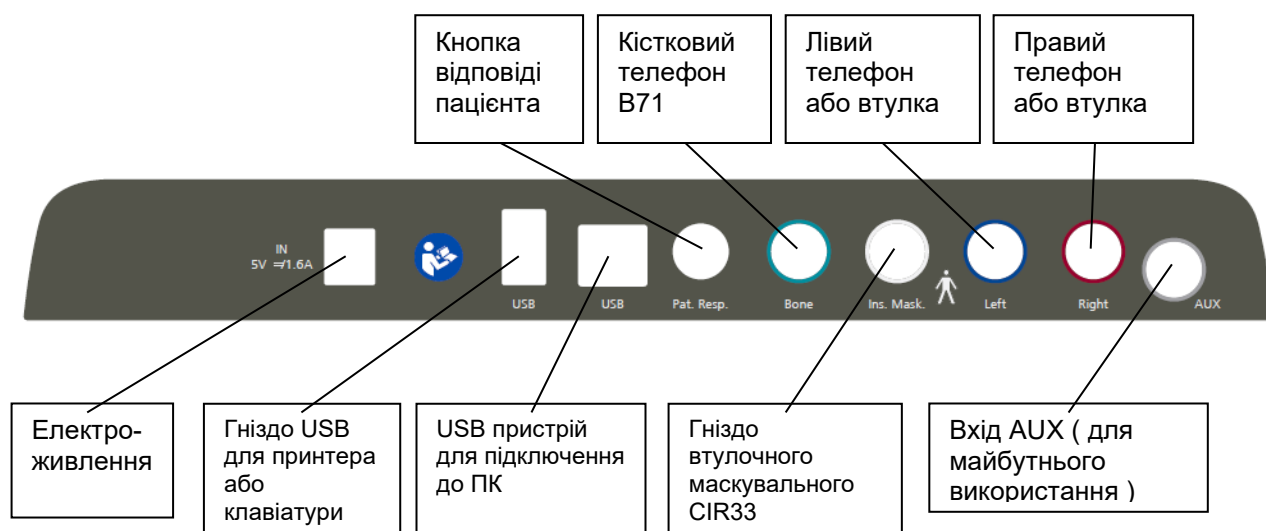
У разі смерті або небезпечного інциденту, пов'язаного з використанням пристрою, інформацію про такий інцидент негайно доводять до відома компанії «Interacoustics» та місцевого відділення національного компетентного органу.



3 Початок роботи – налаштування та установка

3.1 Гнізда на задній панелі – Стандартне приладдя

Для зручнішого огляду при підключенні пристроїв до гнізд на задній панелі, нахиліть або поверніть прилад.





3.2 ПК-Інтерфейс

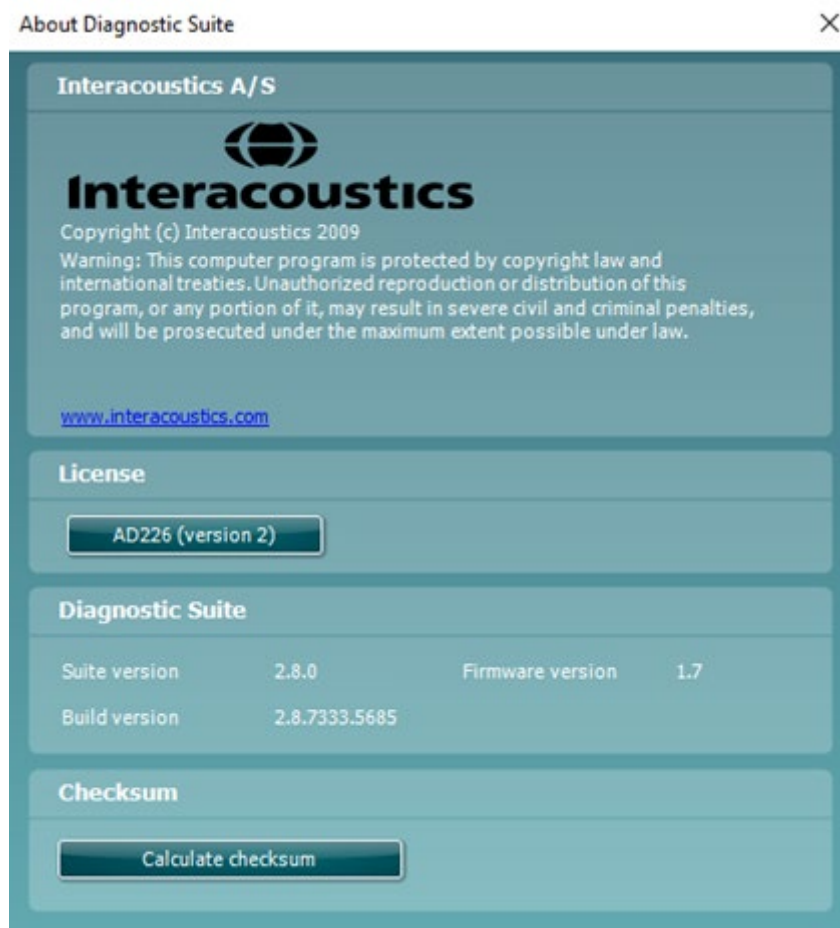
Гібридний режим (онлайн та під керуванням ПК), а також передача даних пацієнтів/сесій - див. Інструкцію з експлуатації програмного забезпечення Diagnostic Suite.

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 брендмауер та програму для захисту від шкідливого ПЗ
7. Впровадьте належну політику резервного копіювання
8. Впровадьте належну політику зберігання записів у системному журналі

3.3 Про діагностичний набір

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

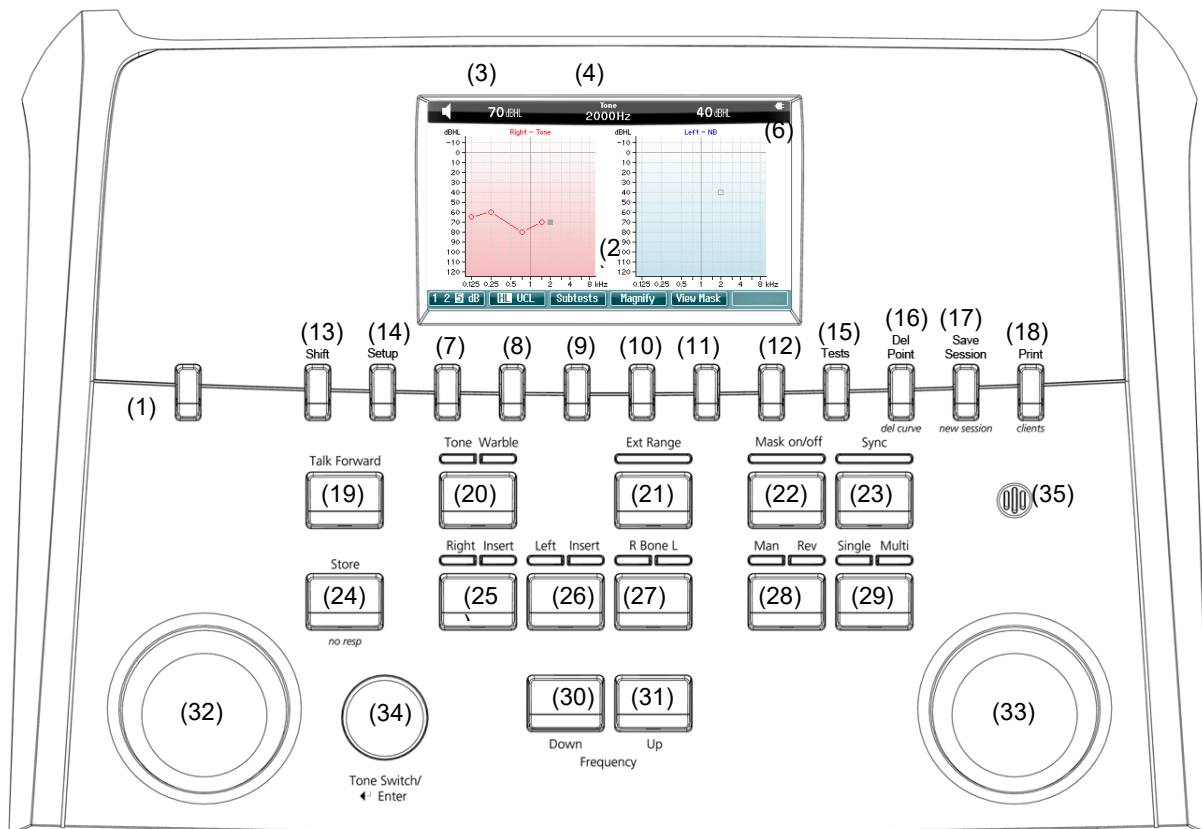


Також у цьому вікні знайдете розділ "Контрольна сума", який є функцією, що допоможе визначити цілісність програмного забезпечення. Він працює шляхом перевірки змісту файлів та каталогів вашої версії програмного забезпечення. Для цього використовується алгоритм SHA-256. Після відкриття контрольної суми ви побачите рядок символів та цифр. Його можна скопіювати, двічі клацнувши на ньому.



3.4 Інструкція з експлуатації

На малюнку нижче наведена схема передньої панелі AD226 з кнопками, регуляторами та екраном:



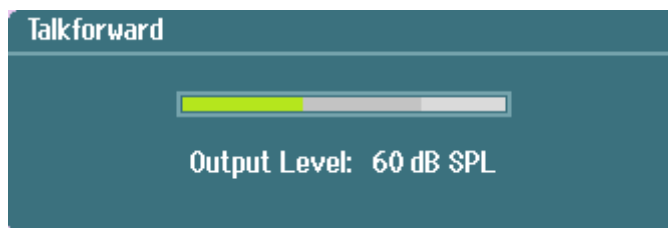
Наступна таблиця містить опис функцій різних кнопок та регуляторів.

Назва(и)/Функція(ї)	Опис
1 Вимикач	Для вмикання та вимикання приладу
2 Кольоровий екран	Для показу екранів різних тестів.
3 Індикатор тону	Значок  з'являється, коли пацієнтові подається тональний сигнал.
4 Індикатор відповіді	Зелений індикатор  з'являється, коли пацієнт натискає кнопку відповіді пацієнта.
5 Канал 1	Вказує рівень сигналу в каналі 1, наприклад: 
6 Маскування / Канал 2	Вказує рівень маскування або сигналу в каналі 2, наприклад: 
7-12 Функціональні кнопки	Функції цих кнопок залежать від контексту (від вибраного тесту). Подальший опис міститься у розділах, присвячених окремим тестам.
13 Shift (зміна регістру)	Функція зміни регістру дозволяє активувати підфункції, надруковані курсивом під кнопками.



- | | | |
|----|------------------------------------|---|
| 14 | Налаштування | Дозволяє клініцисту вносити тимчасові зміни в деякі налаштування у кожному тесті та загальні налаштування приладу. Виберіть потрібні установки за допомогою правого регулятора (33). Щоб змінити окремі налаштування, скористайтеся лівим регулятором (32). |
| 15 | Тести | Дозволяє клініцисту вибрати спеціальні тести. Натисніть та утримуйте кнопку "Tests" та встановіть конкретні тести одним із обертових регуляторів (32)/(33). |
| 16 | Видалити точку /
Видалити криву | Видалення окремих точок протягом тестування: виберіть точку за допомогою кнопок "Вниз" (30) та "Вгору" (31) та натисніть кнопку "Видалити точку". Щоб видалити усю криву на графіку, одночасно натисніть кнопку "Shift (13)" та кнопку "Видалити криву". |
| 17 | Зберегти сесію/
Нова сесія | Щоб зберегти сесію після обстеження або створити нову сесію, одночасно натисніть та утримуйте кнопку "Shift (13)" та кнопку "Зберегти сесію".
В меню "Зберегти сесію" можна зберігати сесії, створювати та видалити пацієнтів та редагувати імена пацієнтів.

Максимальний обсяг - 200 пацієнтів. Відкривши ярлик "Властивості" в меню налаштувань, ви можете побачити, скільки вільного місця залишилось.
Малюнок діалогового вікна в меню "Зберегти сесію" - див. розділ нижче. |
| 18 | Друк
Клієнти | Дозволяє друкувати результати одразу після тестування (за допомогою USB-принтера, що підтримується програмою). Щоб відкрити пацієнтів та сесії, що зберігаються у пам'яті приладу, натисніть та утримуйте "Shift" (13) та натисніть кнопку "Друк". |
| 19 | Зв'язок "оператор -
пацієнт" | Дозволяє інструктувати пацієнта, транслюючи голос оператора безпосередньо через навушники за допомогою мікрофону (35). Щоб змінити інтенсивність сигналу, натисніть кнопку "Talk Forward" та повертайте регулятор "HL dB" (32) |



- | | | |
|----|------------|---|
| 20 | Тон /Трель | Щоб вибрати чистий або трель (модульований тон), натисніть цю кнопку один раз або двічі. Вибрані стимули будуть відображені на екрані, наприклад: |
|----|------------|---|





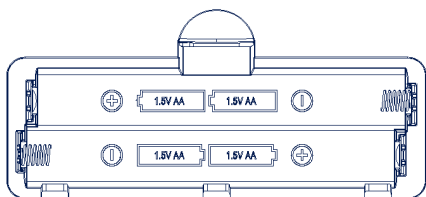
21	Розширення діапазону	Розширений діапазон: Зазвичай, максимальний рівень вихідного сигналу дорівнює 100 дБ, однак, якщо вам потрібний вищий рівень, наприклад, 120 дБ, активуйте цю кнопку при досягненні певного рівня.
22	Маскування Вмикання/Вимикання	Вмикання/вимикання маскувального каналу: <ul style="list-style-type: none">• Перше натискання: вмикання маскування• Друге натискання: вимикання маскування
23	Синхронізація	Дозволяє прив'язати атенюатор рівня маскування до атенюатора тонального сигналу. Ця можливість використовується, наприклад, при синхронному масуванні.
24	Store (Зберегти) Відгук відсутній	Ця функція використовується для збереження порогів / результатів обстеження. Щоб використати функцію "Відгук відсутній" у разі, якщо пацієнт не реагує на подразники, натисніть "Shift" (13) + "Зберегти".
25	Праве	Вибір правого вуха під час обстеження.
26	Ліве	Вибір лівого вуха під час обстеження.
27	П Кістка Л	Обстеження провідності по кістці (можна вибрати тільки якщо кістковий телефон відкалібровано). <ul style="list-style-type: none">• Перше натискання: вибирає праве вухо для обстеження.• Друге натискання: вибирає ліве вухо для обстеження.
28	Ручний/Зворотній	Ручний / Зворотній режим пред'явлення тонального сигналу: <ul style="list-style-type: none">• Перше натискання: Кожен раз при активації "Tone Switch" (34) відбувається ручна подача стимулу.• Друге натискання: Зворотня функція- постійне пред'явлення тону, яке переривається кожен раз при активації "Tone Switch" (34).
29	Одиночний/Множинний	Режими пульсації: <ul style="list-style-type: none">• Перше натискання: подається тональний сигнал запрограмованої тривалості, коли активується кнопка "Tone Switch" (34). (настроюється в "Налаштуваннях" (13))• Друге натискання: тон безперервно пульсує.• Третє натискання: повертає у звичайний режим.
30	Вниз	Використовується для зниження частоти.
31	Вгору	Використовується для підвищення частоти.
32	ВС дБ канал 1	Регулятор інтенсивності сигналу у каналі 1, що відображається у полі (5) на екрані.
33	Канал маскування 2	Регулятор інтенсивності сигналу у каналі 2 або рівнів маскування при використанні маскування. Відображається у полі (6) на екрані.
34	Перемикач тону/Ввід	Використовується для пред'явлення тону, де буде відображатися знак "Тон" (3). Також може використовуватися як кнопка «Enter» (вибір).
35	Мікрофон	Для інструктажу пацієнта через вбудований мікрофон.



Робота від акумулятора/батареї

Вставте акумулятори/батареї згідно з позначками.

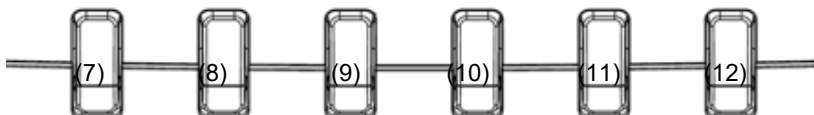
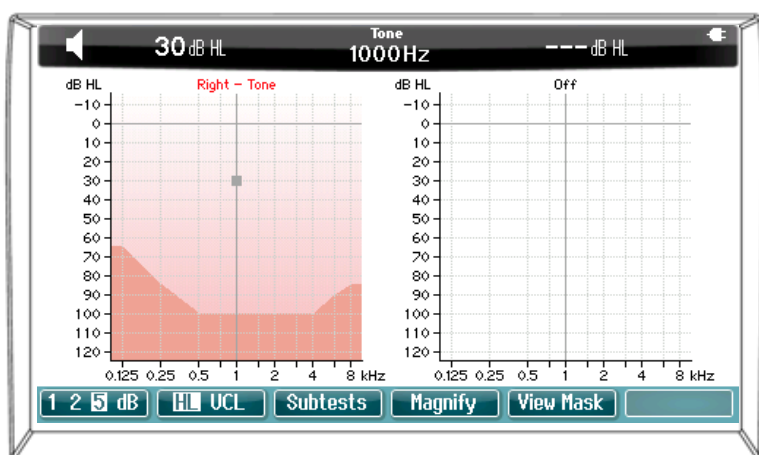
Використовуйте 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH тип AA



Зауваження:

При живленні приладу тільки від акумулятора/батареї або через USB-роз'єм, максимальний вихідний рівень стимулів знижується на 20дБ

3.5 Тональний тест

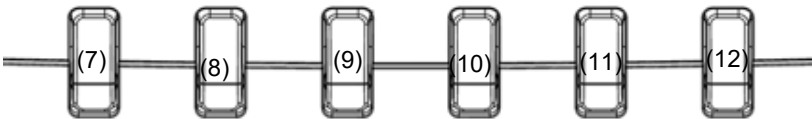
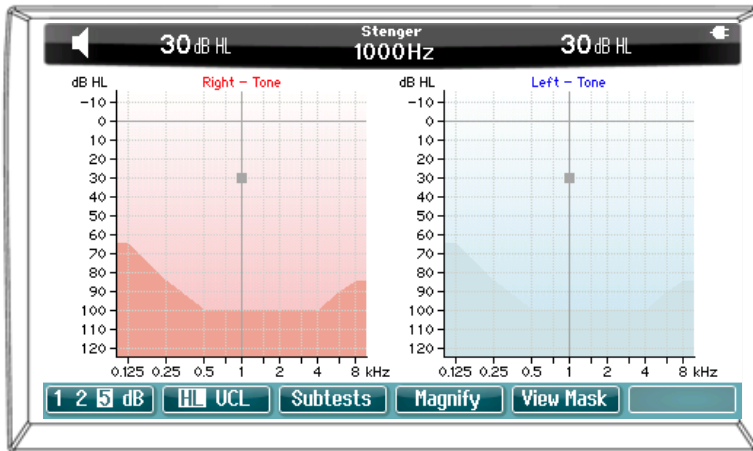


Текст на екрані Опис

- | | | |
|----|------------------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Вибір кроку 1, 2 та 5 дБ при налаштуванні рівня інтенсивності в каналах 1 та 2 або налаштування рівня маскування, якщо застосовується маскування. |
| 8 | ПС РД | Вибір між ПС та РІВНЕМ ДИСКОМФОРТУ. |
| 9 | Підтести | Щоб вибрати різноманітні підтести, тест Штенгера та тест ABLB, натисніть функціональну кнопку (9) та виберіть потрібний тест за допомогою регуляторів (32)/(33) |
| 10 | Збільшити | Перемикання між збільшеним і нормальним розмірами верхньої панелі |
| 11 | Переглянути маскування | Щоб переглянути рівень маскування, коли функція маскування активована, натисніть та утримуйте функціональну кнопку (11) |

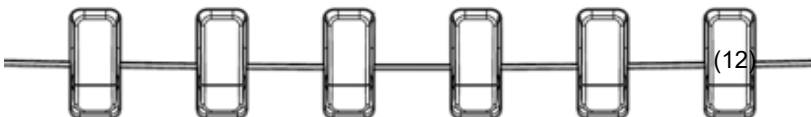
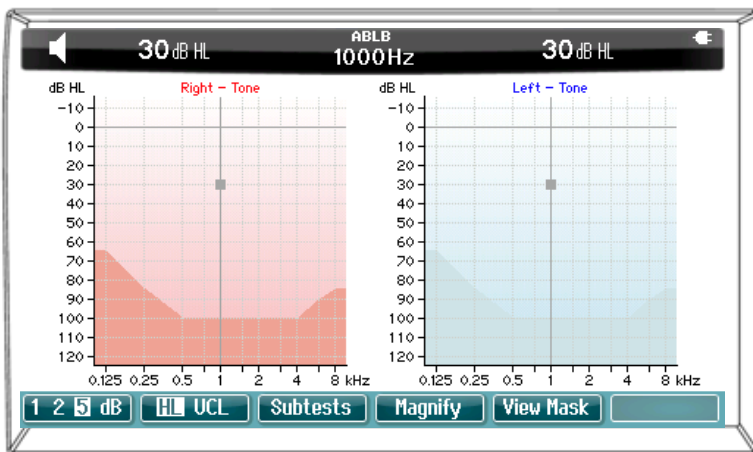


3.6 Тест Штенгера



Опис функціональних кнопок (7), (8), (9), (10) є у розділі "Тональний тест".

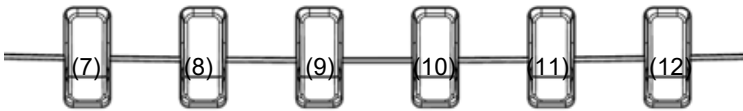
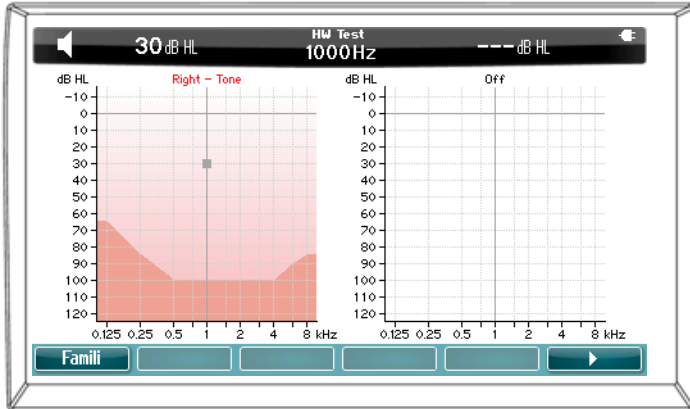
3.7 Тест попереминого бінаурального балансу гучності (ABLB)



Опис функціональних кнопок (7), (8), (9), (10) є у розділі "Тональний тест".



3.8 Тест Хьюсона-Вестлейка

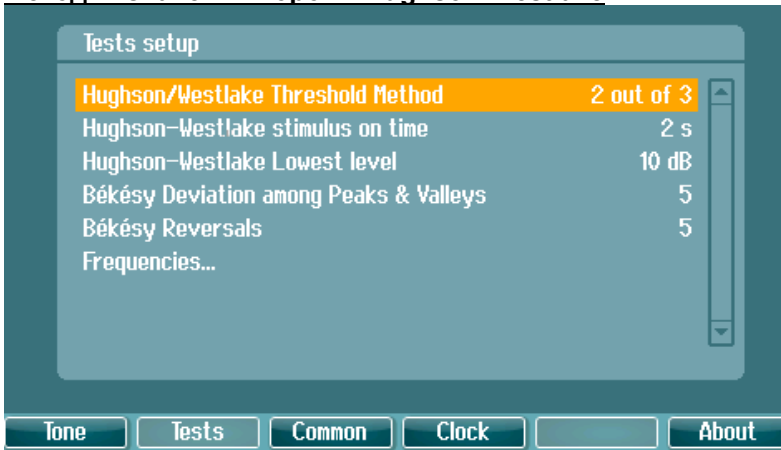


Текст на екрані Опис

- | | | |
|----|--------|---------------------------|
| 7 | Famili | Вибір ступеню обізнаності |
| 12 | ▶ | Запуск тесту ХВ |

3.8.1 Налаштування Hughson-Westlake

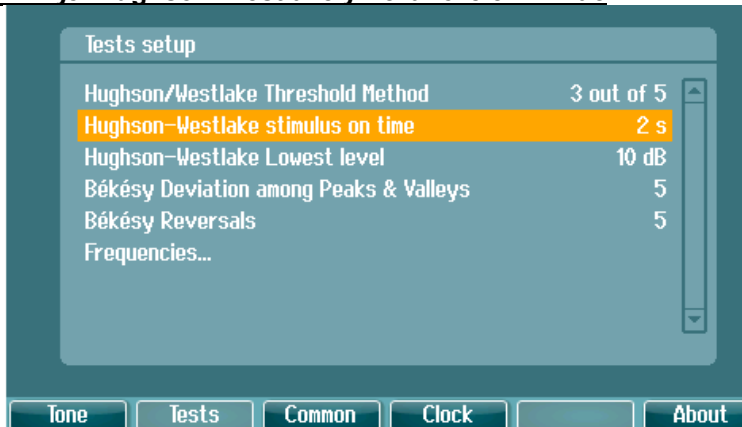
Метод визначення порогів Hughson-Westlake



Перемикач між "2-ма правильними відповідями із 3" та "3-ма правильними відповідями із 5". Умови, що використовуються перед переходом до наступної частоти.

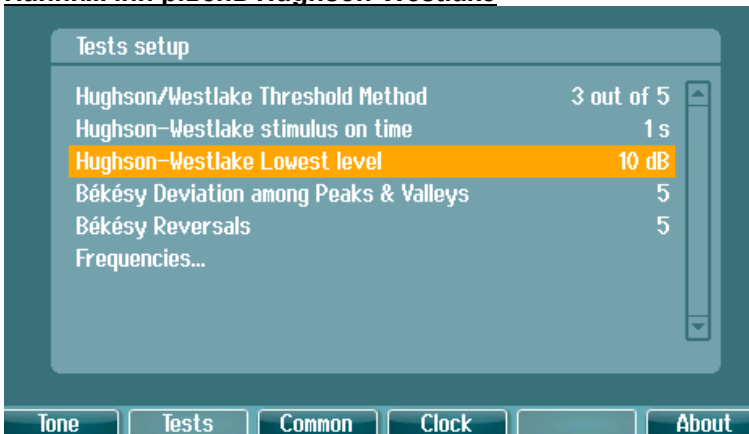


Стимул Hughson-Westlake у встановлений час



Встановіть стимул у встановлений час на 1 або 2 секунди.

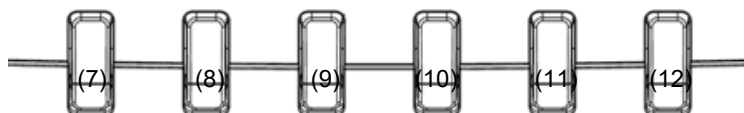
Найнижчий рівень Hughson-Westlake



Встановіть найнижчий рівень та визначте, коли потрібно перейти до наступної частоти. Найнижчу частоту можна встановити між -10 та 20 дБ.



3.9 Установка

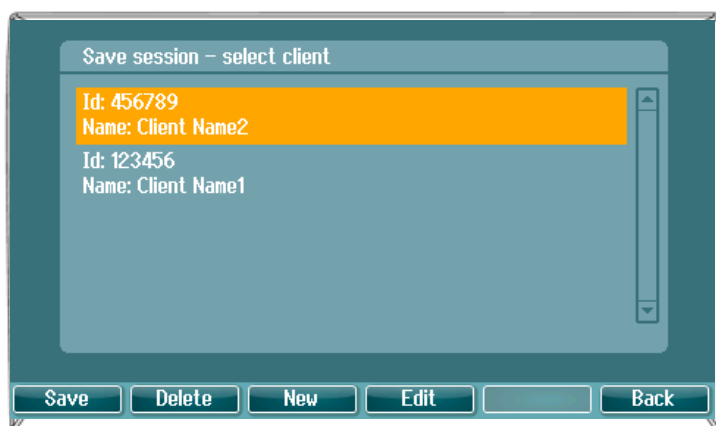


	Текст на екрані	Опис
7	Tone	Доступ до налаштувань тональних тестів
8	Tests	Доступ до налаштувань інших тестів.
9	Common	Доступ до загальних налаштувань приладу
10	Clock	Доступ до налаштувань часу та дати.
12	About	Доступ до інформації.



3.10 Сесії та пацієнти

3.10.1 Збереження сесії

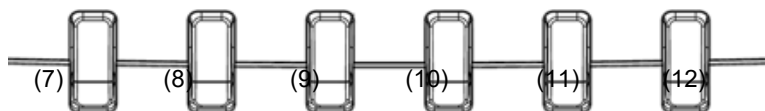
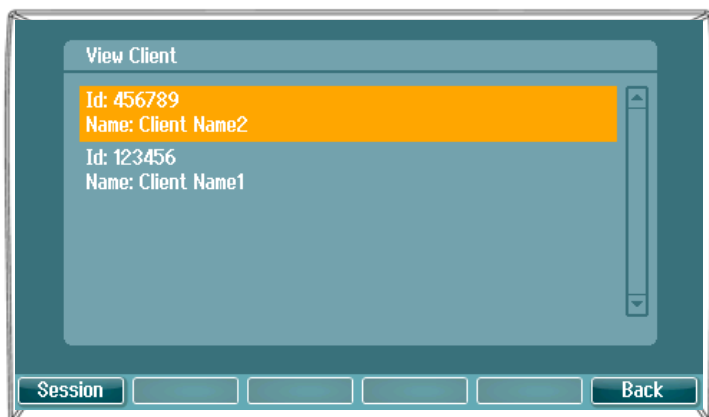


Текст на екрані	Опис
-----------------	------

7	Save	Зберігає сесію під ім'ям вибраного пацієнта.
8	Delete	Видаляє вибраного пацієнта.
9	New	Створює файл нового пацієнта.
10	Edit	Редагує дані вибраного пацієнта.
12	Back	Повертає у сесію.



3.10.2 Огляд даних пацієнта



Текст на екрані	Опис
Session	Відкрийте меню View Session – Select Session (огляд сесії-вибір сесії) та увійдіть або видаліть сесію(і), збережену(і) під ім'ям вибраного пацієнта.
Back	Повертає у сесію.



4 ДОГЛЯД І ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

4.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Рекомендується щотижня проводити повну перевірку усього обладнання, яке використовується. Процедури, що описані нижче у пунктах 1-9, слід виконувати щоденно.

Мета регулярної перевірки - переконатися, що обладнання функціонує правильно, що калібрування не має помітних змін, та що передавачі та з'єднання не мають пошкоджень, які могли б негативно вплинути на результати досліджень. Перевірку слід виконувати в звичайному режимі роботи аудіометра. Найважливіші елементи щоденної перевірки - це суб'єктивні тести, які повинен проводити оператор з нормальним слухом. Якщо для тестування використовується окрема звукоізольована кабіна, обладнання в процесі перевірки повинне залишатися на своїх місцях; можливо, для перевірки вам буде потрібен асистент. У цьому випадку, перевірка стосується підключень між аудіометром та обладнанням, розміщеним у кабіні, усіх кабелів, гнізд та розподільної коробки (в стіні звукоізольованої кабіни) як потенційних джерел перешкод або неправильного підключення. Шумові умови під час перевірки обладнання повинні бути не гірші за звичайні умови, за яких обладнання використовується.

- 1) Почистіть та перевірте аудіометр та усі додаткові пристрої.
- 2) Перевірте амбушюри, гнізда, кабель живлення та проводи навушників на предмет пошкоджень та зношення. Пошкоджені та зношені частини підлягають заміні.
- 3) Увімкніть обладнання та витримайте необхідний час прогрівання. Якщо час прогрівання не вказаний, зачекайте 5 хвилин. Виконайте усі потрібні налаштування. Якщо обладнання працює від акумуляторів/батарей, перевірте стан елементів живлення способом, вказаним виробником.
- 4) Перевірте серійний номер навушників та кісткового вібратора на предмет відповідності цього обладнання для використання з аудіометром.
- 5) Перевірте правильність вихідного сигналу аудіометра (для повітряного та кісткового звукопроведення), виконавши спрощену аудіограму на особі з відомим рівнем слуху; перевірте на предмет змін.
- 6) Перевірте усі функції обладнання на високому рівні сигналу (наприклад, рівень інтенсивності 60 дБ для повітряного звукопроведення, та 40 дБ для проведення через кістку) на обох навушниках та на усіх частотах; зверніть увагу на правильне функціонування, відсутність спотворення сигналу, клацань та ін.
- 7) Перевірте усі навушники (в тому числі, маскувальні) та кістковий телефон на предмет відсутності спотворень сигналу та перешкод; перевірте гнізда та провідники.
- 8) Перевірте безпечність усіх перемикачів та правильність функціонування індикаторів.
- 9) Перевірте правильність функціонування кнопки відповіді пацієнта.
- 10) Перевірте сигнал (на низькому рівні інтенсивності) на предмет наявності шуму, гудіння або небажаних звуків (це відбувається, коли сигнал потрапляє до іншого каналу), а також зміни якості тонального сигналу при використанні маскування.
- 11) Перевірте вплив аттенюаторів на сигнал протягом усього діапазону, а також відсутність електричних чи механічних шумів у тональному сигналі при роботі аттенюаторів.
- 12) Перевірте регулятори на беззвучність обертання та відсутність шуму від роботи аудіометра у місці, де зазвичай знаходиться пацієнт.
- 13) Перевірте систему зв'язку з пацієнтом, застосовуючи процедури, ідентичні тональній аудіометрії.
- 14) Перевірте силу тиску оголів'я гарнітури та кісткового телефона. Переконайтеся, що шарнірні з'єднання легко повертаються у вихідну позицію та не є розхлябаними.
- 15) Перевірте оголів'я та шарнірні з'єднання звукоізолюючих навушників на предмет відсутності ознак зношення та втоми металу.



Прилад призначений для багаторічного надійного функціонування, однак через можливий вплив перетворювачів, прилад слід калібрувати щорічно. Також ми рекомендуємо повторне калібрування приладу у випадку грубого впливу на його деталі (наприклад, при падінні навушників або кісткового телефона на тверду поверхню). Процедура калібрування описана в інструкції з технічного обслуговування, яке надається на запит.

УВАГА

Навушники та інші перетворювачі вимагають дуже обережного поводження, оскільки грубий механічний вплив може призвести до зміни калібрування.

4.2 Як очищати Вироби Інтеракустикс

Якщо поверхня приладу або його частина забруднена, її можна почистити за допомогою шматочка м'якої тканини, змоченої в слабкому водному розчині засобу для миття посуду або аналогічного засобу. Не використовуйте органічні розчинники та ароматичні олії. Завжди відключайте USB-кабель під час чищення та стежте, щоб рідина не потрапила до приладу або додаткових пристроїв.



- Перед чищенням приладу, завжди відключайте його від електроживлення
- Для чищення усіх відкритих поверхонь користуйтеся м'якою серветкою, змоченою в чистячому засобі
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві внутрішні частини навушників та гарнітур
- Не стерилізуйте прилад в автоклаві або іншим чином, не занурюйте прилад або додаткові пристрої у рідину
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для чищення приладу або додаткових пристроїв
- Частини, що були в контакті з рідиною, слід вичистити перед тим, як вони висохнуть
- Гумові та пінополіуретанові вушні вкладки призначені для одноразового використання

Рекомендовані розчини для чищення та дезинфекції:

- Тепла вода з м'яким неабразивним миючим засобом (милом)

Процедура:

- Для чищення корпусу приладу, протріть його безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Амбушюри навушників та кнопку відповіді пацієнта протирайте безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Не допускайте потрапляння вологи на динаміки навушників та інших подібних частин.

4.3 Ремонт

Інтеракустикс 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 на це персонал,
- 2) технічне обслуговування виконується щорічно,
- 3) електричне оснащення приміщень, де проводиться тестування, відповідає вимогам,

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



4.4 Гарантія

ІНТЕРАКУСТИКС гарантує, що:

- Аудіометр AD629 не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов його нормального використання та регулярного технічного обслуговування, - протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Додаткові пристрої не містять матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального їх використання та регулярного обслуговування, - протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки приладу першому покупцеві.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Інтеракустикс для визначення сервісного 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 першого покупця. Ця гарантія не поширюється на 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 не у відповідності до інструкції, 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 опосередковано, права несення відповідальності у зв'язку з продажем продукції Інтеракустикс жодному представникові чи іншій особі, що діє від імені Інтеракустикс.

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

5 Загальні технічні характеристики

AD226 Технічна специфікація

Стандарти безпеки	MEK 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Клас I, Контактні частини типу B.
Стандарти EMC	MEK 60601-1-2:2007
Медична марка CE	Так
Аудіометричні стандарти	Тональна аудіометрія: MEK 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Тип 3
Калібрування	Інформація та інструкції з калібрування знаходяться у Керівництві з технічного обслуговування аудіометра AD226
Повітряна провідність	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65v2..... ANSI S3.6 2018
Кісткова провідність	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Розміщення: Мастоїд
Ефективне маркування	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Перетворювачі	TDH39 Сила тиску оголів'я 4.5H ±0.5H DD45 Сила тиску оголів'я 4.5H ±0.5H B71 Bone Сила тиску оголів'я 5.4H ±0.5H DD450 Сила тиску оголів'я 10H ±0.5H DD65 v2 Сила тиску оголів'я 11,5 H ±0,5 H E.A.R Tone 3A: IP30
Кнопка відповіді пацієнта	Одна кнопка.
Зв'язок із пацієнтом	Оператор-пацієнт (TF)
Спеціальні тести/батарея тестів (тільки розширена версія)	<ul style="list-style-type: none"> • Штенгер • Тест попереминого бінаурального балансу гучності (ABLB) • Лангенбека (тон у шумі). • SISI • Автоматичного визначення порогів: <ul style="list-style-type: none"> ○ Хьюсона-Вестлейка ○ Бекеші
Вхідні сигнали	Тон, Трель Тон +5%, 5Гц (справжня синусоїдальна частотна модуляція).
Вихідні сигнали	Лівий, Правий, Кістка Л+П, Втулочні телефони, Втулочні маскувальні телефони
Стимули	
Тон	125-8000Гц.
Трель	5 Гц синусоїдальний, модуляція +/- 5%
Маскування	Вузькополосний шум: MEK 60645-1 2012, 5/12 октавний фільтр з тією самою розподільною здатністю центральної частоти, що і чистий тон. Синхронізоване маскування: Атенуатор каналу 2 прив'язаний до атенуатора каналу 1.

Пред'явлення	Ручне або автоматичне. Одиночні імпульси. Множинні імпульси 50-5000 мсек. Увімкн./Вимкн.
Інтенсивність	ПП: -10 до 120 дБ ПС КП: -10 до 80 дБ Кроки зміни інтенсивності 1, 2 або 5 дБ Функція розширення діапазону: якщо дезактивована, вихідний рівень повітряного звукопроведення буде на 20 дБ нижче максимального рівня. Функція розширеного діапазону доступна тільки у разі, якщо прилад працює від мережі.
Частотний діапазон	125Гц - 8кГц. Частоти 125Гц, 250Гц, 500 Гц, 750Гц, 1500Гц або 8кГц можна дезактивувати.
Внутрішня пам'ять	500 клієнтів
З'єднання (гнізда) для під'єднання пристроїв	1 x USB A для клавіатури або принтера 1 x USB B для з'єднання з ПК (сумісного з USB 1.1 або пізніших версій)
Зовнішні прилади (USB)	Стандартна клавіатура ПК (для введення даних) Принтери, які можуть використовуватися: Щоб отримати перелік підтримуваних принтерів, зверніться до місцевого дистриб'ютора.
Дисплей	4,3" (480x278) TFT, кольоровий.
Сумісне ПЗ (опційне)	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® та сумісні з XML
Розміри (ДхШхВ)	30x23x9см, 12x9x4 дюймів.
Вага	1.3кг / 2.9фунтів
Джерело живлення	5VPC-max 1.6A тільки типу UE24
Елементи живлення	4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH Тип AA, Зауваження: При живленні від акумуляторів/батарей максимальний вихідний рівень стимулу знижується на 20дБ
Робоче середовище	Температура: 15-35°C Відн. вологість: 30-90% без конденсату Оточуючий тиск: 98-104 кПа
Транспортування та зберігання	Температура транспортування: -20-50°C Температура зберігання: 0-50°C Відн. вологість: 10-95% без конденсату
Час розігріву	Прибл. 1 хвилина

5.1 Референтні еквівалентні порогові значення для перетворювачів

Див. додаток в кінці англійської версії цієї інструкції.

5.2 Схема розташування контактів

Див. додаток в кінці англійської версії цієї інструкції.

5.3 Електромагнітна сумісність (EMC)

Див. додаток в кінці англійської версії цієї інструкції.