

ЗАО «ОКБ «РИТМ»

**КОПИЯ
ВЕРНА**

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ЗАО «ОКБ «РИТМ»

Я. З. Гринберг

04 2010 г.

АУДИОМЕТР ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЭХО-Д01

Руководство по эксплуатации

ЛТЖБ.941345.002 РЭ



Содержание

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА АУДИОМЕТРА	4
1.1	Назначение	4
1.2	Технические характеристики	5
1.3	Комплект поставки	8
1.4	Устройство и работа	9
1.5	Режимы работы	12
1.6	Маркировка	24
1.7	Упаковка	24
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	25
2.1	Общие указания по эксплуатации	25
2.2	Указание мер безопасности	25
2.3	Подготовка к работе	26
2.4	Порядок работы	27
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	31
3.1	Порядок обслуживания	31
3.2	Техническое освидетельствование	31
3.3	Возможные неисправности и способы их устранения	31
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	32
5	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	32
6	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	33
7	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	34

ЛТБЖ.941345.002 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Капустин	<i>Капустин</i>	14.04.10
Пров.		Уваров	<i>Уваров</i>	14.04.10
Соглас.		Самойлова	<i>Самойлова</i>	15.04.10

Аудиометр диагностический
ЭХО-Д01

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	38

ЗАО «ОКБ «РИТМ

Формат А

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом и предназначено для изучения технических характеристик, устройства, работы и правил эксплуатации аудиометра ЭХО-Д01, а также других сведений, необходимых для обеспечения полного использования технических возможностей прибора, правильной его эксплуатации и поддержания в постоянной готовности к работе.

До начала эксплуатации следует изучить и во время работы использовать настоящее руководство по эксплуатации.

Аудиометр ЭХО-Д01 разрешен Росздравнадзором к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации и имеет Регистрационное удостоверение № _____ 2010 г.

Изм.	Лист	№ документа	Дата	Подпись

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом и предназначено для изучения технических характеристик, устройства, работы и правил эксплуатации аудиометра ЭХО-Д01, а также других сведений, необходимых для обеспечения полного использования технических возможностей прибора, правильной его эксплуатации и поддержания в постоянной готовности к работе.

До начала эксплуатации следует изучить и во время работы использовать настоящее руководство по эксплуатации.

Аудиометр ЭХО-Д01 разрешен Росздравнадзором к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации и имеет Регистрационное удостоверение № _____ 2010 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АУДИОМЕТРА

1.1 Назначение

1.1.1 Аудиометр клинический ЭХО-Д01 ЛТБЖ.941345.002 (в дальнейшем - аудиометр) предназначен для генерации акустических сигналов с заданными уровнями интенсивности и частотами с целью определения потерь слуха человека путем определения порогов слышимости по воздушному и костному звукопроведению с использованием субъективных пороговых и надпороговых тестов, речевой аудиометрии.

1.1.2 Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях.

1.1.3 Условия эксплуатации изделия:

- температура окружающего воздуха - от плюс 10 до плюс 35° С,
- относительная влажность - до 80% при плюс 25° С.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лист
						4

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аудиометр относится к типу 3 и соответствует ГОСТ 27072-86, МЭК 60645, ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9441-012-05010925-2010 и комплекту документации в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение
Аудиометр ЭХО-Д01	ЛТБЖ.941345.002

1.2.2 Аудиометр работает от внешнего источника питания напряжением 6 В с максимальным током не менее 300 мА. Питание внешнего источника осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц.

1.2.3 Потребляемая аудиометром мощность – не более 10 В·А.

1.2.4 Габаритные размеры аудиометра – 250х150х60 мм.

1.2.5 Масса аудиометра – не более 1,7 кг.

1.2.6 Аудиометр имеет следующие типы звукопроводений:

- воздушное;
- костное.

1.2.7 Аудиометр имеет следующие тестовые частоты для воздушной проводимости:

- 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц.

1.2.8 Аудиометр имеет следующие тестовые частоты для костной проводимости:

- 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц.

1.2.9 Допускаемая погрешность установки частоты - не более ± 1%.

1.2.10 Аудиометр имеет следующие режимы работы:

- непрерывный – длительность генерации тестового сигнала определяется врачом, включение и выключение сигнала ручное;
- прерывистый – длительность генерации тестового сигнала (225 ± 35) мс, длительность паузы между сигналами (225 ± 35) мс, включение и выключение сигнала автоматическое;
- однократный – длительность генерации тестового сигнала (225 ± 35) мс, включение сигнала ручное, выключение – автоматическое.

1.2.11 Аудиометр имеет следующие источники стимулов:

- внутренний синтезатор стимула;
- микрофон.

Изм. № подл. Подп. и дата Изм. инв. № Инв. № доул. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лист
						5

1.2.12 Аудиометр имеет следующие источники маскирующих сигналов:

- внутренний синтезатор маски;
- микрофон.

1.2.13 Минимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном и костном звукопроведении не более:

- минус 10 дБ.

1.2.14 Максимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении не менее:

- 75 дБ при 125 Гц;
- 95 дБ при 250 Гц;
- 110 дБ в диапазоне от 500 до 4000 Гц;
- 105 дБ при 6000 Гц;
- 95 дБ при 8000 Гц.

1.2.15 Максимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала при костном звукопроведении не менее:

- 35 дБ при 250 Гц;
- 60 дБ при 500 и 750 Гц;
- 70 дБ в диапазоне от 1000 до 3000 Гц;
- 60 дБ при 4000 Гц;
- 50 дБ при 6000 Гц;
- 40 дБ при 8000 Гц.

1.2.16 Допускаемая погрешность установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала не более:

Для воздушного звукопроведения:

- ± 3 дБ в диапазоне от 125 до 4000 Гц;
- ± 5 дБ в диапазоне от 6000 до 8000 Гц.

Для костного звукопроведения:

- ± 4 дБ в диапазоне от 250 до 4000 Гц;
- ± 5 дБ в диапазоне от 6000 до 8000 Гц.

1.2.17 Ступень регулировки уровня прослушивания тестовых сигналов: 2; 5 дБ.

1.2.18 Внутренние синтезаторы стимула и маски формируют следующие сигналы:

- тональный;
- частотно-модулированный;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.002 РЭ				

Лист
6

- узкополосный шум;
- белый шум.

1.2.19 Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала в головных телефонах не более:

- для воздушного звукопроводения – 2,5 %;
- для костного звукопроводения – 5,5 %

1.2.20 Частотно-модулированный сигнал имеет центральную частоту спектра в соответствии с п.2.7 настоящего руководства по эксплуатации, девиация частоты: $\pm 5\%$ от центра, модулирующий сигнал: гармонический с частотой 5 Гц $\pm 3\%$.

1.2.21 Частотные параметры узкополосного шума соответствуют приведенным в таблице 2. Границы заданы на уровне минус 3 дБ спектральной плотности узкополосного шума.

Таблица 2

Центральная частота, Гц	Нижняя граница частоты, Гц		Верхняя граница частоты, Гц	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
125	105	111	140	149
250	210	223	281	297
500	420	445	561	595
750	631	668	842	892
1000	841	891	1120	1190
1500	1260	1340	1680	1780
2000	1680	1780	2240	2380
3000	2520	2670	3370	3570
4000	3360	3560	4490	4760
6000	5050	5350	6730	7140
8000	6730	7130	8980	9510

1.2.22 Белый шум имеет равномерную спектральную плотность в полосе частот от 125 до 8000 Гц с погрешностью ± 3 дБ.

ВНИМАНИЕ! Аудиометр обеспечивает указанные технические характеристики только со стереотелефонами и костными вибраторами, входящими в комплект.

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

Лп

1.3 Комплект поставки

1.3.1 Комплект поставки аудиометра ЭХО-Д01 приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Аудиометр ЭХО-Д01	ЛТБЖ.941345.002	1
Блок питания ТВ-233С	A&D Company, Ltd., Япония	1
Телефоны аудиометрические TDH-39	Telephonics Corp, США	1
Правый № _____		
Левый № _____		
Костный вибратор В-71	Radioear Corp., США	1
№ _____		
Кнопка пациента	ЛТБЖ.941349.001	1
Микрофон врача*	Чувствительность > 50 дБ; вых. сопротивление 2,2 кОм; частотная характеристика 100 Гц – 10000 Гц	1
Телефоны мониторные*	Сопротивление 32 Ом; чувствительность > 100 дБ; частотная характеристика 20 Гц – 16000 Гц	1
Микрофон пациента*	Чувствительность > 50 дБ; вых. сопротивление 2,2 кОм; частотная характеристика 100 Гц – 10000 Гц	1
Комплект соединительных кабелей*	USB – COM или COM – COM, 1 м	1
Потребительская тара	ЛТБЖ.941346.003	1
Диск с программным обеспечением*	46.05010925.000007-01 91-01	1
Бланки аудиограмм	ЛТБЖ.941345.001 БА	50
Руководство по эксплуатации	ЛТБЖ.941345.003 РЭ	1
Методика поверки	ЛТБЖ.941345.001 МП	1

* - поставляется по дополнительному заказу.

** - телефоны мониторные и микрофон врача могут быть совмещены на одной гарнитуре.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лис
						8

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Аудиометр представляет собой микропроцессорный двухканальный прибор, работающий от сети. В основу его работы положен принцип прямого цифрового синтеза (DDS). Электрический сигнал с выхода аудиометра подается на головные телефоны или на костный вибратор.

Аудиометр комплектуется головными телефонами типа TDH-39 для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроведению и костными вибраторами типа В-71 для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроведению.

1.4.2 Аудиометр конструктивно выполнен в виде настольного переносного прибора, внешний вид которого представлен на рисунке 1.

1.4.3 На передней панели аудиометра расположены органы управления и индикации.

1.4.4 Жидкокристаллический дисплей предназначен для отображения режимов работы аудиометра и параметров генерируемых сигналов.

1.4.5 Кнопка «ПУСК» обеспечивает включение и выключение генерации тестового сигнала.

1.4.6 Кнопка «ТЕЛЕФОН» обеспечивает подключение требуемого телефона для проведения аудиометрических исследований.

Выбор необходимого телефона осуществляется из следующего набора, путем циклического перебора:

- ТКЛ – отключены оба телефона;
- ПРАВ – подключен правый телефон;
- ЛЕВЫЙ – подключен левый телефон;
- ЛВ+ПР – подключены оба телефона.

1.4.7 Кнопка «СВЯЗЬ» обеспечивает установку оперативной речевой связи с пациентом посредством микрофонов и стереонаушников. При нажатии на кнопку подача тестовых и маскирующих сигналов на стереонаушники пациента прекращается, подключается микрофон врача, и на телефоны пациента подаются голосовые сообщения врача. Голосовые сообщения пациента передаются от микрофона пациента на мониторные наушники врача. Связь пациента с врачом возможна в любой момент времени.

1.4.8 Кнопка «МЕНЮ» обеспечивает переключение режимов РАБОТА и МЕНЮ.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лист
						9

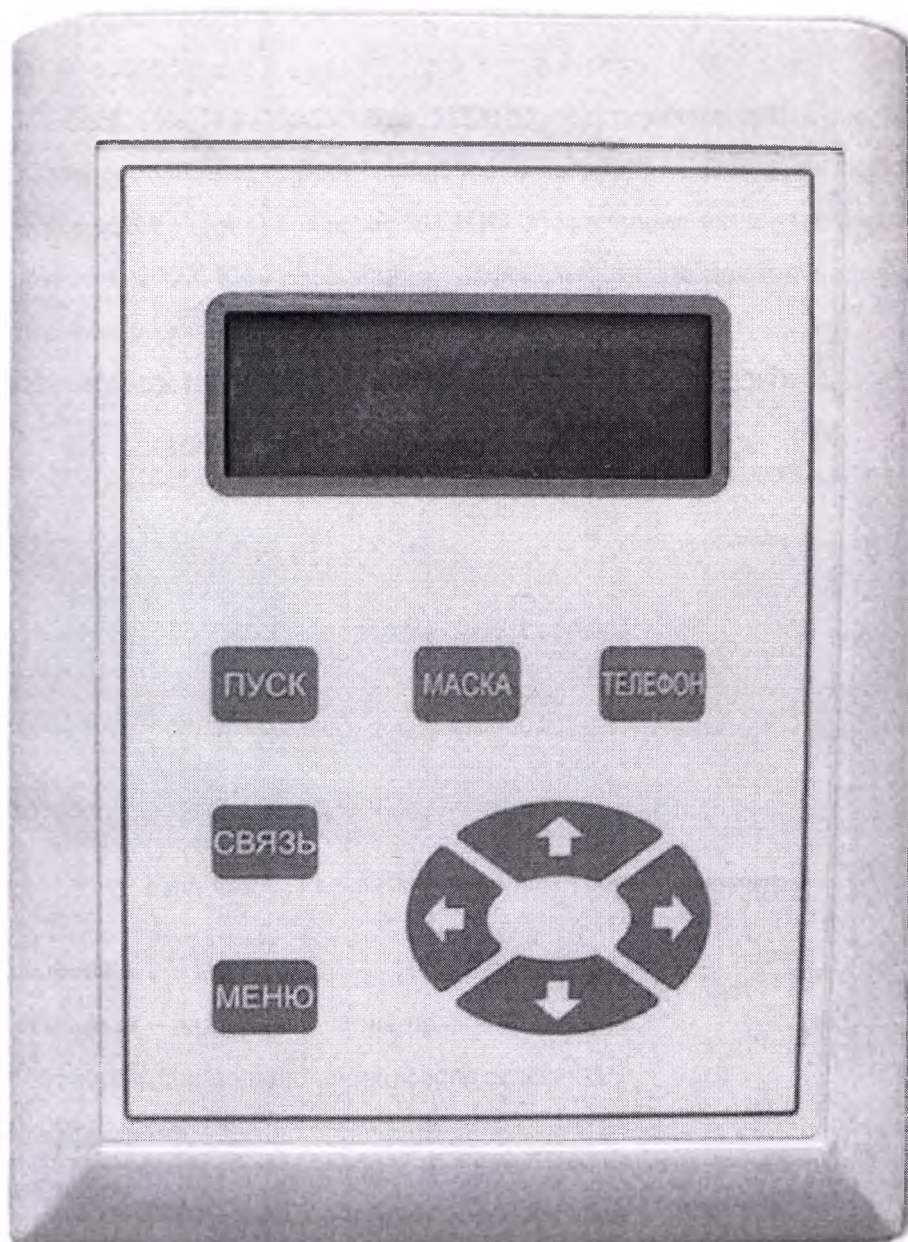


Рисунок 1. Внешний вид аудиометра.

1.4.9 Кнопка « $\blacktriangleright$ » (« $\blacktriangleleft$ ») в режиме РАБОТА обеспечивает перебор значений генерируемых частот тестового или маскирующего сигнала в сторону их увеличения (уменьшения). Перебор значений закольцован, т.е. после выбора последнего значения, выбирается первое и наоборот.

1.4.10 Кнопка « $\blacktriangleup$ » (« $\blacktriangledown$ ») в режиме РАБОТА обеспечивает установку требуемого значения интенсивности тестового или маскирующего сигнала. При нажатии кнопки, значение интенсивности увеличивается (уменьшается) на величину установленного шага изменения

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

Ли

1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Копировал:

Формат А4

1.5 Режимы работы

1.5.1 При включении аудиометра, устанавливается режим **РАБОТА**, все параметры аудиометра устанавливаются в начальное состояние и их значения отображаются на дисплее в следующем виде:

СТИМУЛ: СИНТС -010 дБ
ТН НЧ НЕПР 1000 Гц
МАСКА: СИНТМ -010 дБ
ВОЗД ЛЕВЫЙ

1.5.1.1 В первой строке отображается источник тестового сигнала, в данном случае в качестве источника тестового сигнала выбран внутренний синтезатор стимула СИНТС и его интенсивность. Изменить источник тестового сигнала можно только через меню.

1.5.1.2 Во второй строке отображаются параметры внутреннего синтезатора стимула:

- тип тестового сигнала (ТН – тональный сигнал);
- диапазон тестового сигнала (НЧ – низкочастотный диапазон);
- режим генерации тестового сигнала (НЕПР – непрерывная генерация тестового сигнала);
- частота тестового сигнала (1000 Гц).

Все перечисленные параметры можно изменить только через меню, за исключением частоты, которое можно изменять в режиме РАБОТА с помощью кнопок «➡», «⬅», либо через меню.

1.5.1.3 В третьей строке отображается источник маскирующего сигнала, в данном случае в качестве источника тестового сигнала выбран внутренний синтезатор маски СИН ТМ и его интенсивность. Источник маски и ее интенсивности можно изменить либо через меню, либо через режим **МАСКА**.

1.5.1.4 В четвертой строке отображается тип проводимости (ВФЭД), который можно изменить через меню, и активный телефон, на который подается тестовый сигнал, в исходном состоянии устанавливается правый телефон (ПРАВ). Включить маскирующий сигнал и установить его параметры можно только через меню. Активные телефоны можно менять в режиме РАБОТА с помощью кнопки «ТЕЛЕФОН», либо через меню.

1.5.1.5 Для перехода в режим **МАСКА** нажать на кнопку «**МАСКА**» и на дисплее отобразится следующая информация:

3

МАСКА: СИНТМ -010 дБ
ТН НЧ НЕПР 1000 Гц
СТИМУЛ:СИНТС -010 дБ
ВОЗД ПРАВ

Где, первые две строки отображают параметры маскирующего сигнала, третья строка – источник и интенсивность тестового сигнала. В этом режиме с помощью клавиш «▲» («▼») и «▶» («◀») устанавливаются значения интенсивности и частоты маскирующего сигнала. Для возврата в режим РАБОТА нажать еще раз на кнопку «МАСКА».

1.5.2 Для перехода в режим МЕНЮ нажать на кнопку «МЕНЮ», при этом на дисплее появится следующая информация:

ПАРАМЕТРЫ
>ОБЩИЕ
СТИМУЛ
МАСКА

В первой строке отображается общее название меню в последующих строках – пункты меню. Маркер указывает на активный пункт меню. На дисплее помещается только три строки меню из более длинного меню:

ПАРАМЕТРЫ
>ОБЩИЕ
СТИМУЛ
МАСКА
СИНТЕЗС
СИНТЕЗМ
СВЯЗЬ

Условимся называть меню первого уровня – главным меню, меню второго уровня – просто, подменю, меню третьего уровня – подменю параметров.

Для движения по пунктам меню используются кнопки «▲», «▼».

Для входа в активное подменю используется кнопка «▶». Для возврата из подменю используется кнопка «◀».

1.5.2.1 Подменю ОБЩИЕ предназначено для установки параметров, являющихся общими для всего аудиометра и содержит следующие пункты:

ОБЩИЕ
 >КАНАЛ ВОЗД
 ЗАПУСК НЕЗАВ
 ТЕСТ ВЫКЛ
 ТЕЛЕФОН ПРАВ

Где:

КАНАЛ – установка канала звукопроведения;
 ЗАПУСК – установка типа запуска стимулирующего сигнала;
 ТЕСТ – установка типа тестового сигнала;
 ТЕЛЕФОН – установка активного телефона.

Причем каждый пункт подменю содержит и значение установленного параметра, поэтому пунктами подменю второго уровня можно воспользоваться для просмотра установленных параметров аудиометра.

Для изменения значения параметра необходимо: выбрать требуемый пункт подменю и нажать на кнопку «➡», после чего на экране дисплея появится подменю параметров. Из этого списка параметров выбирается требуемый и вновь нажимается кнопка «➡». На экране восстанавливается подменю второго уровня, но уже с вновь введенным параметром. Если необходимо выйти из подменю параметров без изменения значения параметра, то нажимается кнопка «⬅». Подменю второго уровня восстанавливается со старыми значениями параметров. Данный процесс изменения параметров справедлив ко всем параметрам аудиометра.

Например, требуется изменить телефон, на который подается стимулирующий сигнал. Для этого выбирается пункт подменю ТЕЛЕФОН и нажимается кнопка «➡». На экране дисплея отображается перечень значений параметров:

ТЕЛЕФОН
 ОТКЛ
 >ПРАВ
 ЛЕВЫЙ
 ЛВ+ПР

Кнопкой «⬇» выбираем пункт ЛЕВЫЙ

ТЕЛЕФОН
 ОТКЛ
 ПРАВ
 >ЛЕВЫЙ
 ЛВ+ПР

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

и снова нажимаем на кнопку «➡». После, чего на экране дисплея восстановится подменю второго уровня с введенным новым значением параметра канала звукопроведения.

ОБЩИЕ
КАНАЛ ВОЗД
ЗАПУСК НЕЗАВ
ТЕСТ ВЫКЛ
> ТЕЛЕФОН ПРАВ

Процесс изменения значения параметра закончен.

1.5.2.1.1 Подменю параметров КАНАЛ содержит следующие значения параметров:

КАНАЛ
> ВОЗД
КОСТ

Где:

ВОЗД – установка воздушного канала звукопроведения;

КОСТ – установка костного канала звукопроведения.

1.5.2.1.2 Подменю параметров ЗАПУСК содержит следующие значения параметров:

ЗАПУСК
> НЕЗАВ
СИНХР

Где:

НЕЗАВ – установка независимого запуска стимулирующего и маскирующего сигналов т.е. по кнопке «ПУСК» запускается только стимулирующий сигнал.

СИНХР – установка синхронного запуска стимулирующего и маскирующего сигналов т.е. по кнопке «ПУСК» запускаются одновременно стимулирующий и маскирующий сигналы.

1.5.2.1.3 Подменю параметров ТЕСТ содержит следующие значения параметров:

ТЕСТ
> ВЫКЛ
АЛЬТ

Где:

ВЫКЛ – тестовые сигналы выключены;

АЛЬТ – установка надпорогового альтернативного теста.

					ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Л
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		1

1.5.2.1.4 Подменю параметров ТЕЛЕФОН содержит следующие значения параметров:

ТЕЛЕФОН
) О Т К Л
П Р А В
Л Е В Ы Й
Л В + П Р

Где:

О Т К Л – телефоны отключены, стимулирующие сигналы не подаются ни на один из телефонов;

П Р А В - подключен правый телефон, стимулирующий сигнал подается на правый телефон;

Л Е В Ы Й – подключен левый телефон, стимулирующий сигнал подается на левый телефон;

Л В + П Р – подключены оба телефона, стимулирующий сигнал подается на оба телефона.

1.5.2.2 Подменю С Т И М У Л предназначено для установки параметров стимулирующего сигнала и содержит следующие пункты:

С Т И М У Л
) И С Т О Ч Н И К С И Н Т С
У Р О В Е Н Ь - 0 1 0
Ш А Г 5
З В У К В Ы К Л

Где:

И С Т О Ч Н И К – установка источника стимулирующего сигнала;

У Р О В Е Н Ь – установка интенсивности стимулирующего сигнала;

Ш А Г – установка шага изменения интенсивности стимулирующего сигнала;

З В У К – установка типа предъявления стимулирующего сигнала.

1.5.2.2.1 Подменю параметров И С Т О Ч Н И К содержит следующие значения параметров:

И С Т О Ч Н И К
) С И Н Т С
М И К Р

Где:

С И Н Т С – установка в качестве источника, внутреннего синтезатора стимулов;

М И К Р – установка в качестве источника микрофона врача.

1.5.2.2.2 Подменю параметров У Р О В Е Н Ь содержит следующие значения параметров:

У Р О В Е Н Ь

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

›-010 дБ

Где:

-010 дБ – значение интенсивности стимулирующего сигнала. Нажатием кнопки «▲» значение интенсивности увеличивается на величину шага изменения интенсивности, нажатием кнопки «▼» значение интенсивности уменьшается.

1.5.2.2.3 Подменю параметров ШАГ содержит следующие значения параметров:

ШАГ
› 5 Гц
2 Гц

Где:

5 Гц, 2 Гц – установка шага изменения интенсивности стимулирующего сигнала, соответственно в 5 Гц, 2 Гц.

1.5.2.2.4 Подменю параметров ЗВУК содержит следующие значения параметров:

ЗВУК
› ВЫКЛ
ВКЛ

Где:

ВЫКЛ – в исходном состоянии стимулирующий сигнал выключен и предъявляется по нажатию на кнопку «ПУСК»;

ВКЛ – в исходном состоянии стимулирующий сигнал включен. По нажатию кнопки «ПУСК» стимулирующий сигнал выключается.

1.5.2.3 Подменю МАСКА предназначено для установки параметров маскирующего сигнала и содержит следующие пункты:

МАСКА
› ИСТОЧНИК СИНТМ
УРОВЕНЬ -010
ШАГ 5
ЗВУК ВЫКЛ

Где:

ИСТОЧНИК – установка источника маскирующего сигнала;

УРОВЕНЬ – установка интенсивности маскирующего сигнала;

ШАГ – установка шага изменения интенсивности маскирующего сигнала;

ЗВУК – установка типа предъявления маскирующего сигнала.

1.5.2.3.1 Подменю параметров ИС ТОЧНИК содержит следующие значения параметров:

ИС ТОЧНИК
> СИН ТМ
МИКР

Где:

СИН ТМ – установка в качестве источника, внутреннего синтезатора маски;

МИКР – установка в качестве источника микрофона врача.

1.5.2.3.2 Подменю параметров УРОВЕНЬ содержит следующие значения параметров:

УРОВЕНЬ
> -010 дБ

Где:

-010 дБ – значение интенсивности маскирующего сигнала. Нажатием кнопки «▲» значение интенсивности увеличивается на величину шага изменения интенсивности, нажатием кнопки «▼» значение интенсивности уменьшается.

1.5.2.3.3 Подменю параметров ШАГ содержит следующие значения параметров:

ШАГ
> 5 Гц
2 Гц

Где:

5 Гц, 2 Гц – установка шага изменения интенсивности маскирующего сигнала, соответственно в 5 Гц, 2 Гц.

1.5.2.3.4 Подменю параметров ЗВУК содержит следующие значения параметров:

ЗВУК
> ВЫКЛ
ВКЛ

Где:

ВЫКЛ – в исходном состоянии маскирующий сигнал выключен;

ВКЛ – в исходном состоянии маскирующий сигнал включен.

1.5.2.4 Подменю СИНТЕЗС предназначено для установки параметров внутреннего синтезатора стимулов и содержит следующие пункты:

СИНТЕЗС
> ЧАСТОТА 1000
СИГНАЛ ТН
РЕЖИМ НЕПР
ДИАПАЗОН НЧ

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

Лист

18

Копировал:

Формат А4

Где:

ЧАС ТО ТА – установка частоты синтезатора стимула;

СИГНАЛ – установка сигнала синтезатора стимула;

РЕЖИМ – установка режима синтезатора стимула;

ДИАПАЗОН – установка диапазона синтезатора стимула.

1.5.2.4.1 Подменю параметров ЧАС ТО ТА содержит следующие значения параметров:

ЧАС ТО ТА
> 125
250
500
750
1000
1500
2000
3000
4000
6000
8000

Где:

8000 – и любое другое, значение установленной частоты синтезатора стимула.

1.5.2.4.2 Подменю параметров СИГНАЛ содержит следующие значения параметров:

СИГНАЛ
> ТН
ЧМ
УШ
БШ

Где:

ТН – установка тонального сигнала;

ЧМ – установка частотно-модулированного сигнала;

УШ – установка узкополосного шума;

БШ – установка белого шума;

1.5.2.4.3 Подменю параметров РЕЖИМ содержит следующие значения параметров:

РЕЖИМ
> НЕПР
ПРЕР

ОДНК

Где:

НЕПР – установка непрерывного режима генерации;

ПРЕР – установка прерывистого режима генерации;

ОДНК – установка однократного режима генерации.

1.5.2.4.4 Подменю параметров ДИАПАЗОН содержит следующие значения параметров:

ДИАПАЗОН
> НЧ

Где:

НЧ – установка низкочастотного диапазона.

1.5.2.5 Подменю СИНТЕЗМ предназначено для установки параметров внутреннего синтезатора маски и содержит следующие пункты:

СИНТЕЗМ
> ЧАС ТО ТА 1000
СИГНАЛ ТН
РЕЖИМ НЕПР
ДИАПАЗОН НЧ

Где:

ЧАС ТО ТА – установка частоты синтезатора маски;

СИГНАЛ – установка сигнала синтезатора маски;

РЕЖИМ – установка режима синтезатора маски;

ДИАПАЗОН – установка диапазона синтезатора маски.

1.5.2.5.1 Подменю параметров ЧАС ТО ТА содержит следующие значения параметров:

ЧАС ТО ТА
> 125
250
500
750
1000
1500
2000
3000
4000
6000
8000

Изм. № докум. Лист Дата Изм. № докум. Лист Дата Изм. № докум. Лист Дата

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

Лист

20

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал:

Формат А4

Где:

В000 – и любое другое, значение установленной частоты синтезатора маски.

1.5.2.5.2 Подменю параметров СИГНАЛ содержит следующие значения параметров:

СИГНАЛ

› ТН

ЧМ

УШ

БШ

Где:

ТН – установка тонального сигнала;

ЧМ – установка частотно-модулированного сигнала;

УШ – установка узкополосного шума;

БШ – установка белого шума;

1.5.2.5.3 Подменю параметров РЕЖИМ содержит следующие значения параметров:

РЕЖИМ

› НЕПР

ПРЕР

ОДНК

Где:

НЕПР – установка непрерывного режима генерации;

ПРЕР – установка прерывистого режима генерации;

ОДНК – установка однократного режима генерации.

1.5.2.5.4 Подменю параметров ДИАПАЗОН содержит следующие значения параметров:

ДИАПАЗОН

› НЧ

Где:

НЧ – установка низкочастотного диапазона.

1.5.2.6 Подменю СВЯЗЬ предназначено для установки параметров связи и содержит следующие пункты:

СВЯЗЬ

› С ВРАЧОМ ВЫКЛ

УРОВЕНЬ -010

ОТ ВРАЧА ВЫКЛ

Изм. № подл. Подп. и дата

Изм. № подл. Подп. и дата

Изм. № подл. Подп. и дата

Изм. № подл. Подп. и дата

УРОВЕНЬ -010

Где:

- С ВРАЧОМ – установка связи с врачом;
- 010 – установка уровня громкости для врача;
- О Т ВРАЧА – установка связи с пациентом;
- 010 – установка уровня громкости для пациента.

1.5.2.6.1 Подменю параметров С ВРАЧОМ содержит следующие значения параметров:

С ВРАЧОМ
> ВЫКЛ
ВКЛ

Где:

- ВЫКЛ – связь пациента с врачом отключена, пациент не может разговаривать с врачом;
- ВКЛ – связь пациента с врачом включена, пациент может общаться с врачом.

1.5.2.6.2 Подменю параметров УРОВЕНЬ содержит следующие значения параметров:

УРОВЕНЬ
> -010 дБ

Где:

-010 дБ – установка уровня громкости для врача. Нажатием кнопки «▲» значение интенсивности увеличивается на 5 дБ, нажатием кнопки «▼» значение интенсивности уменьшается.

1.5.2.6.3 Подменю параметров О Т ВРАЧА содержит следующие значения параметров:

О Т ВРАЧА
> ВЫКЛ
ВКЛ

Где:

- ВЫКЛ – связь врача с пациентом отключена, врач не может разговаривать с пациентом;
- ВКЛ – связь врача с пациентом включена, врач может общаться с пациентом.

1.5.2.6.4 Подменю параметров УРОВЕНЬ содержит следующие значения параметров:

УРОВЕНЬ
> -010 дБ

Где:

-010 дБ – установка уровня громкости для пациента. Нажатием кнопки «▲» значение интенсивности увеличивается на 5 дБ, нажатием кнопки «▼» значение интенсивности уменьшается.

1.5.3 Для выхода из режима **МЕНЮ** необходимо нажать кнопку «**МЕНЮ**», причем по нажатию этой кнопки выход из режима **МЕНЮ** осуществится из любого уровня подменю. Из главного меню выйти в режим **РАБОТА** можно также по нажатию на кнопку «**←**».

1.5.4 Для подачи установленного тестового сигнала на телефоны пациента нажать на кнопку «**ПУСК**», при этом в четвертой строке дисплея появятся символы **С Т**, что означает подачу стимула. При подаче маскирующего сигнала рядом с символами **С Т** будут высвечены символы **МС**.

1.5.5 Для оперативной акустической связи с пациентом нажать кнопку «**СВЯЗЬ**», на дисплее появится следующая информация:

СВЯЗЬ ОТ ВРАЧА ВЫКЛ
УРОВЕНЬ: -010 дБ
Контроль выключен
УРОВЕНЬ: -010 дБ

Удерживая нажатой кнопку «**СВЯЗЬ**» можно управлять режимами связи, при этом кнопки имеют следующее назначение:

- кнопками «**↑**» и «**↓**» устанавливается уровень громкости для пациента;
- кнопками «**→**» и «**←**» устанавливается уровень громкости для врача;
- кнопкой «**ПУСК**» включается/выключается связь врача с пациентом;
- кнопкой «**ТЕЛЕФОН**» включается/выключается связь пациента с врачом.

1.6 Маркировка

1.6.1 На передней панели аудиометра указано:

- наименование прибора «Аудиометр ЭХО-Д»,

На обратной стороне аудиометра указаны:

- наименование прибора «Аудиометр диагностический ЭХО-Д01»,
- номер ТУ,
- город и наименование предприятия-изготовителя,
- заводской номер,
- знак Утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.009,
- символы изделия класса II и типа В по ГОСТ Р 50267.0.

1.6.2 На потребительской таре (картонной коробке), в которой уложены составные части аудиометра, указаны:

- наименование предприятия-изготовителя,
- наименование изделия,
- знак Утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.009,
- дата выпуска.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковочная тара для изделия представляет собой картонную коробку, в которую укладываются уложенные в чехлы из полиэтиленовой пленки толщиной 0,1-0,2 мм по ГОСТ 10354 все составные части изделия и эксплуатационные документы.

Для консервации изделия в чехлы с изделием помещается силикагель технический по ГОСТ 3956.

3.5

2.1 Общие указания по эксплуатации

2.1.1 Аудиометрические обследования проводить в помещении, уровень шума в котором не превышает 50 дБ.

2.1.2 Если изделие находилось в условиях отрицательных температур, его необходимо выдержать в течение двух часов в помещении при температуре от плюс 15 до плюс 25° С и относительной влажности воздуха до 80%.

2.2 Указание мер безопасности

2.2.1 Аудиометр ЭХО-Д01 по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, выполнен по способу защиты класса II, степени защиты типа В и не требует защитного заземления.

2.2.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, НЕ ВЫКЛУЧИВ ВНЕШНИЙ БЛОК ПИТАНИЯ ИЗ СЕТИ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

					ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		25

2.3 Подготовка к работе

2.3.1 Установите прибор на столе.

2.3.2 Включите питание.

2.3.3 Установите через меню прибора тип звукопроводения.

2.3.4 В гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ПРАВЫЙ» на задней панели вставьте разъем стереотелефонов с красной маркировкой, в гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ЛЕВЫЙ» - разъем с синей маркировкой. Разъем костного вибратора вставьте в гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ПРАВЫЙ».

2.3.5 В соответствующий разъем на задней панели вставьте вилку «кнопки пациента».

2.3.6 Установите значение частоты, необходимое для исследования.

2.3.7 Значение интенсивности установите равной минус 10 дБ.

2.3.8 Установите требуемый режим генерации тестового сигнала.

2.3.9 Установите при необходимости маскирующий сигнал и его интенсивность.

2.3.10 Установите требуемый тестовый сигнал.

2.3.11 Пациента посадите так, чтобы он не видел органов управления прибора.

2.3.12 Кнопкой «ТЕЛЕФОН» обеспечьте подачу тестового сигнала на выбранный телефон.

2.3.13 Для использования программного обеспечения совместно с аудиометром необходимо: установить на компьютер программное обеспечение, соединить аудиометр с компьютером при помощи кабеля подключения. Инструкции по обеспечению подключения, установке, началу использования программного обеспечения описаны на диске с программным обеспечением в файле readme.txt.

Прибор готов к работе.

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал:

Формат А4

Лист

26

Чтобы избежать связанной с этим возможной погрешности измерений, на более чувствительное ухо через телефон воздушной проводимости подается маскирующий шум.

Чтобы избежать связанной с этим возможной погрешности измерений, на более чувствительное ухо через телефон воздушной проводимости подается маскирующий шум.

Слух в этом случае исследуется вышеописанным способом. Чтобы убедиться, что пациент в ходе исследований слышит именно тестовый сигнал, а не маскирующий шум, прекратите подачу тестового сигнала на исследуемое ухо. Если пациент сигнализирует при этом, что он продолжает слышать звук, значит, он реагирует на шум, а не на тестовый сигнал. В этом случае еще раз объясните пациенту, на какой звук он должен отвечать.

2.4.1.11 По окончании работы снять с пациента телефоны, кнопкой «ПУСК» выключить генерацию тестовых сигналов и отключить питание.

Поверхность амбушуров, прилегающих к ушной раковине, продезинфицируйте 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства.

2.4.2 Для исследования костной проводимости костный телефон приставляется либо к срединной линии черепа, либо к области сосцевидного отростка. Следует по возможности прижимать вибратор с одинаковой силой с таким расчетом, чтобы получить оптимальное звучание.

2.4.2.1 При исследовании костной проводимости необходимо надеть костный вибратор на пациента так, чтобы активная часть вибратора располагалась на сосцевидном отростке, но при этом не соприкасалась с ушной раковиной. Разъем костного вибратора необходимо вставить в гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ПРАВЫЙ».

При изолированном исследовании одного уха, звук костного телефона практически всегда достигает противоположного лабиринта, очень мало изменившись в силе (интенсивность звука падает обычно на 5-8 дБ), и в результате получается суммация эффекта.

2.4.2.2 Маскирующей звук (проведенный при помощи воздушной проводимости в не исследуемое ухо) должен иметь интенсивность на 20 дБ больше, чем звук, которым исследуют.

2.4.2.3 Методика проведения исследования костной проводимости совпадает с методикой проведения исследования воздушной проводимости.

2.4.2.4 Нулевая линия аудиограмм для костной проводимости соответствует средней норме слышимости нормальных ушей при исследовании костным телефоном с «оптимального» участка сосцевидного отростка (при открытых ушах). Нормальные пороги костной проводимости примерно на 40 дБ выше воздушных.

2.4.3 При речевой аудиометрии очень трудно стандартизировать речь по интенсивности и качеству звучания. Поэтому рекомендуется предварительно записать

2.4 Порядок работы

2.4.1 Для исследования воздушной проводимости необходимо надеть телефоны воздушной проводимости на пациента так, чтобы оголовье располагалось со стороны затылка, а отверстия амбушюров - находилось против наружного слухового канала.

2.4.1.1 Пружины оголовья можно регулировать в соответствии с размером головы пациента для обеспечения необходимого прижима телефонов.

2.4.1.2 Вначале следует установить такое значение интенсивности, при котором пациент отчетливо слышит сигнал в телефоне, после чего постепенно уменьшать интенсивность сигнала путем нажатия кнопки «▼». Уменьшать интенсивность следует до тех пор, пока пациент не перестанет слышать сигнал.

2.4.1.3 Повторив 2-3 раза увеличение и уменьшение интенсивности сигнала, найти то значение, при котором пациент еще слышит звук в телефоне. Это значение и будет соответствовать порогу слышимости пациента на данной частоте. Эту точку отмечают на бланке аудиограммы.

2.4.1.4 Установить значение интенсивности равное минус 10 дБ.

2.4.1.5 Установить следующее значение частоты сигнала.

2.4.1.6 Повторить процедуру определения порога слышимости на этой частоте. Подобным образом проводится исследование слуха на остальных частотах. Рекомендуется следующий порядок чередования частот в процессе исследования: 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 750, 500, 250, 125 Гц.

2.4.1.7 Все полученные точки, соответствующие порогам слышимости на разных частотах для одного уха, соединяют линиями, которые, в совокупности, представляют собой аудиограмму.

При составлении аудиограммы для обозначения порогов слышимости правого и левого уха рекомендуется пользоваться разноцветными карандашами или различными видами линий.

2.4.1.8 После окончания исследования на одном ухе, установите подачу тестового сигнала на другое ухо и повторите исследования.

2.4.1.9 При обследовании «трудных» пациентов (детей или лиц с повышенной тугоухостью) рекомендуется использовать частотно-модулированный или прерывистые сигналы, т.к. считается, что подобные сигналы лучше удерживают внимание пациента, чем постоянный.

2.4.1.10 Если потеря слуха в одном ухе более чем на 40 дБ превышает потерю слуха в другом, то подаваемый в исследуемое ухо (хуже слышащее) тестовый сигнал значительной

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лист 27
------	------	----------	-------	------	--------------------	---------

интенсивности может прослушиваться по воздуху или через кости и ткани черепа лучше слышащим ухом.

Чтобы избежать связанной с этим возможной погрешности измерений, на более чувствительное ухо через телефон воздушной проводимости подается маскирующий шум.

Слух в этом случае исследуется вышеописанным способом. Чтобы убедиться, что пациент в ходе исследований слышит именно тестовый сигнал, а не маскирующий шум, прекратите подачу тестового сигнала на исследуемое ухо. Если пациент сигнализирует при этом, что он продолжает слышать звук, значит, он реагирует на шум, а не на тестовый сигнал. В этом случае еще раз объясните пациенту, на какой звук он должен отвечать.

2.4.1.11 По окончании работы снять с пациента телефоны, кнопкой «ПУСК» выключить генерацию тестовых сигналов и отключить питание.

Поверхность амбушюров, прилегающих к ушной раковине, продезинфицируйте 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства.

2.4.2 Для исследования костной проводимости костный телефон приставляется либо к срединной линии черепа, либо к области сосцевидного отростка. Следует по возможности прижимать вибратор с одинаковой силой с таким расчетом, чтобы получить оптимальное звучание.

2.4.2.1 При исследовании костной проводимости необходимо надеть костный вибратор на пациента так, чтобы активная часть вибратора располагалась на сосцевидном отростке, но при этом не соприкасалась с ушной раковиной. Разъем костного вибратора необходимо вставить в гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ПРАВЫЙ».

При изолированном исследовании одного уха, звук костного телефона практически всегда достигает противоположного лабиринта, очень мало изменившись в силе (интенсивность звука падает обычно на 5-8 дБ), и в результате получается суммация эффекта.

2.4.2.2 Маскирующей звук (проведенный при помощи воздушной проводимости в не исследуемое ухо) должен иметь интенсивность на 20 дБ больше, чем звук, которым исследуют.

2.4.2.3 Методика проведения исследования костной проводимости совпадает с методикой проведения исследования воздушной проводимости.

2.4.2.4 Нулевая линия аудиограмм для костной проводимости соответствует средней норме слышимости нормальных ушей при исследовании костным телефоном с «оптимального» участка сосцевидного отростка (при открытых ушах). Нормальные пороги костной проводимости примерно на 40 дБ выше воздушных.

2.4.3 При речевой аудиометрии очень трудно стандартизировать речь по интенсивности и качеству звучания. Поэтому рекомендуется предварительно записать

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

разговорную речь или отдельные слова с помощью высококачественной звукозаписывающей аппаратуры (например, магнитофон), а затем без искажений подавать на телефоны испытуемого.

2.4.3.1 Группы слов должны быть фонетически однородными и соответствовать словесной и ритмико-динамической структуре русского языка. Все слова при записи на магнитофон произносятся диктором одинаково громко, что контролируется при помощи вольтметра. Каждая запись – таблица - содержит 50 слов.

2.4.3.2 Для речевой аудиометрии можно использовать различные виды артикуляционных таблиц: слоговые (составленные из звуков, лишенных смысла), словесные и фразовые.

2.4.3.3 Для получения кривой разборчивости необходимо определить, по крайней мере, три точки (уровня). Первая точка получается, когда интенсивность переданных магнитофоном слов достигает такой величины, что испытуемый слышит появление какого-то звука вообще. Этот уровень почти совпадает с уровнем слуха на чистые тона в диапазоне частот 300-3000 Гц или превышает его на 3-8 дБ.

Вторая точка получается при усилении речи до такой интенсивности, что испытуемый начинает правильно повторять (записывать) 50% переданных слов, т.е. 25 слов из таблицы. Обычно этот уровень находится примерно на 25-30 дБ выше первого. Таким образом, чтобы понять половину слов, интенсивность их должна быть приблизительно на 30 дБ выше порога слышимости слуховых частот (т.е. 300-3000 Гц).

Третья точка определяется при такой интенсивности, когда будет достигнута уже максимальная разборчивость. В норме этот уровень соответствует интенсивности 40-45 дБ выше тонального порога.

Максимальной разборчивостью считается такая, когда испытуемый повторяет 90% слов и больше, так как при этом он полностью воспринимает обычную разборчивую речь.

2.4.3.4 При речевой аудиометрии определяются в основном три величины:

- порог речевого слуха - та интенсивность, при которой испытуемый слышит 50% поданных слов (порог отсчитывается по оси абсцисс);
- максимальная разборчивость (отсчитывается по оси ординат);
- потеря различения (дискриминация), что может быть при некоторых формах нарушения звуковосприятия, когда при усилении интенсивности звукового раздражителя разборчивость не достигает 100%.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	
Изм.	
Лист	
№ докум.	
Подп.	
Дата	

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

Ль

2

Копировал:

Формат А4

2.4.3.5 Устанавливается разборчивость при максимальных интенсивностях (например, при 100 дБ). При этом у больных невритом слухового нерва процент разборчивости не только не увеличивается, а даже уменьшается.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лист
						30
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок обслуживания

3.1.1 Техническое обслуживание производится квалифицированным инженерно-техническим персоналом с целью выявления и предупреждения отказов и неисправностей изделия в период его эксплуатации.

3.1.2 Для обеспечения надежной работы изделия в течение всего периода эксплуатации необходимо своевременно проводить профилактические работы, включающие:

- проверку комплектности,
- периодическую поверку.

3.1.3 Проверку комплектности изделия производить согласно разделу 1.3 настоящего документа.

3.2 Техническое освидетельствование

3.2.1 Поверку изделия производить в соответствии с документом "Аудиометры ЭХО. Методика поверки" ЛТБЖ.941345.001 МП.

3.2.2 Периодичность поверки - 1 раз в год.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в табл. 4.

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Не горит дисплей	Нет питающего напряжения.	Проверить качество подключения блока питания.
Не прослушивается сигнал в телефонах	Плохо вставлена вилка телефона в разъем.	Проверить качество разъема и вилки.

3.3.2 Другие неисправности устраняются только на предприятии-изготовителе.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1.1 Текущий ремонт является неплановым видом ремонта, выполняемым в случае возникновения отказов и неисправностей, и состоит в замене или восстановлении отдельных частей изделия.

4.1.2 Текущий ремонт изделия должен осуществляться в условиях предприятия-изготовителя.

4.1.3 При выпуске изделия из производства и после ремонта должна быть произведена первичная поверка.

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1.1 Длительное хранение изделия производится в упаковке.

5.1.2 Хранение аудиометра в упаковке предприятия-изготовителя производится в отапливаемом хранилище с температурой воздуха от 5 до 40°С и относительной влажностью воздуха 80% при температуре 25°С.

В воздухе, где хранится аудиометр, не должно быть вредных примесей, вызывающих коррозию.

5.1.3 Транспортирование аудиометра потребителю осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в условиях температуры окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности 100% при температуре 25°С с защитой от прямого попадания атмосферных осадков.

5.1.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур аудиометр в транспортной таре выдерживается при нормальных климатических условиях в течение не менее 24 ч.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

100

6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аудиометра техническим условиям ТУ 9441-012-05010925-2010 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

6.1.2 Гарантийный срок эксплуатации аудиометра – 18 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя .

6.1.3 В случае отказа аудиометра в период гарантийного срока он вместе с гарантийным талоном подлежит возврату изготовителю.

6.1.4 Без предъявления гарантийного талона, в случае нарушения пломб претензии по качеству работы аудиометра не принимаются, и гарантийный ремонт не производится.

- 6.1.5 Ремонт аудиометра производится изготовителем за счет владельца в случаях:
- эксплуатации аудиометра с нарушением требований настоящего паспорта;
 - нарушения пломб изготовителя;
 - отказа в послегарантийный период.

6.1.6 Замечания о дефектах, обнаруженных во время эксплуатации аудиометра, и пожелания по изменению технических возможностей аудиометра просим направлять по адресу предприятия-изготовителя.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ					Лист
										33
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аудиометр ЭХО-Д01 № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-012-05010925-2010 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Инв. № подл.	Подп. и дата	В зам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аудиометр ЭХО-Д01
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-012-05010925-2010
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата изготовления Зав. №
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ». Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99. Тел./факс (8634) 62-31-79.

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
Прибора

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лист
						35

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аудиометр ЭХО-Д01
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-012-05010925-2010
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата изготовления Зав. №
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ». Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99. Тел./факс (8634) 62-31-79.

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
Прибора

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.002 РЭ	Лист
						36

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аудиометр ЭХО-Д01
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-012-05010925-2010
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата изготовления Зав. №
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ». Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99. Тел./факс (8634) 62-31-79.

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
Прибора

Инв. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	
Инв. № подл.	
Подп. и дата	
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

Лист 37

7

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ЛТЖБ.941345.002 РЭ

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ЗАО «ОКБ РИТМ»

Я. З. Гринберг

04 2010 г.

АУДИОМЕТР КЛИНИЧЕСКИЙ
ЭХО-К01

Руководство по эксплуатации

ЛТЖБ.941345.003 РЭ



Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. № подл.	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Содержание

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА АУДИОМЕТРА	4
1.1	Назначение	4
1.2	Технические характеристики	5
1.3	Комплект поставки	9
1.4	Устройство и работа	10
1.5	Режимы работы	13
1.6	Маркировка	26
1.7	Упаковка	26
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	27
2.1	Общие указания по эксплуатации	27
2.2	Указание мер безопасности	27
2.3	Подготовка к работе	28
2.4	Порядок работы	29
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
3.1	Порядок обслуживания	33
3.2	Техническое освидетельствование	33
3.3	Возможные неисправности и способы их устранения	33
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	34
5	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	34
6	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	35
7	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	36

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Взм. инв. №

Инв. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЛТБЖ.941345.003 РЭ

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб.	Капустин	<i>Капустин</i>	14.04.17
Пров.	Уваров	<i>Уваров</i>	14.04.17
Соглас.			
Н. контр.	Самойлова	<i>Самойлова</i>	15.04.17
Утв.	-		

Аудиометр клинический
ЭХО-К01

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	40

ЗАО «ОКБ «РИТМ»

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом и предназначено для изучения технических характеристик, устройства, работы и правил эксплуатации аудиометра ЭХО-К01, а также других сведений, необходимых для обеспечения полного использования технических возможностей прибора, правильной его эксплуатации и поддержания в постоянной готовности к работе.

До начала эксплуатации следует изучить и во время работы использовать настоящее руководство по эксплуатации.

Аудиометр ЭХО-К01 разрешен Росздравнадзором к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации и имеет Регистрационное удостоверение № _____ 2010 г.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.003 РЭ	Л1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АУДИОМЕТРА

1.1 Назначение

1.1.1 Аудиометр клинический ЭХО-К01 ЛТБЖ.941345.003 (в дальнейшем - аудиометр) предназначен для генерации акустических сигналов с заданными уровнями интенсивности и частотами с целью определения потерь слуха человека путем определения порогов слышимости по воздушному и костному звукопроведению с использованием субъективных пороговых и надпороговых тестов, речевой и высокочастотной аудиометрии.

1.1.2 Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях.

1.1.3 Условия эксплуатации изделия:

- температура окружающего воздуха - от плюс 10 до плюс 35° С,
- относительная влажность - до 80% при плюс 25° С.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЛТЖБ.941345.003 РЭ					Лис
										4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аудиометр относится к типу 2 и соответствует ГОСТ 27072-86, МЭК 6064: ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9441-012-05010925-2010 и комплекту документации в соответствии таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение
Аудиометр ЭХО-К01	ЛТБЖ.941345.003

1.2.2 Аудиометр работает от внешнего источника питания напряжением 6 В максимальным током не менее 300 мА. Питание внешнего источника осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц.

1.2.3 Потребляемая аудиометром мощность – не более 10 В·А.

1.2.4 Габаритные размеры аудиометра – 250х150х60 мм.

1.2.5 Масса аудиометра – не более 1,7 кг.

1.2.6 Аудиометр имеет следующие типы звукопроводений:

- воздушное;
- костное.

1.2.7 Аудиометр имеет следующие тестовые частоты для воздушной проводимости:

- низкочастотный диапазон: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц;
- высокочастотный диапазон: 8000, 9000, 10000, 11200, 12500, 14000, 16000 Гц.

1.2.8 Аудиометр имеет следующие тестовые частоты для костной проводимости:

- 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц.

1.2.9 Допускаемая погрешность установки частоты - не более $\pm 1\%$.

1.2.10 Аудиометр имеет следующие режимы работы:

- непрерывный – длительность генерации тестового сигнала определяет врачом, включение и выключение сигнала ручное;
- прерывистый – длительность генерации тестового сигнала (225 ± 35) мс, длительность паузы между сигналами (225 ± 35) мс, включение и выключение сигнала автоматическое;
- однократный – длительность генерации тестового сигнала (225 ± 35) мс, включение сигнала ручное, выключение – автоматическое.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.003 РЭ

1.2.11 Аудиометр имеет следующие источники стимулов:

- внутренний синтезатор стимула;
- микрофон;
- внешний источник сигнала 1;
- внешний источник сигнала 2.

1.2.12 Аудиометр имеет следующие источники маскирующих сигналов:

- внутренний синтезатор маски;
- микрофон;
- внешний источник сигнала 1;
- внешний источник сигнала 2.

1.2.13 Минимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном и костном звукопроведении не более:

- минус 10 дБ.

1.2.14 Максимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении:

для низкочастотного диапазона не менее:

- 75 дБ при 125 Гц;
- 95 дБ при 250 Гц;
- 110 дБ в диапазоне от 500 до 4000 Гц;
- 105 дБ при 6000 Гц;
- 95 дБ при 8000 Гц.

для высокочастотного диапазона не менее:

- 100 дБ при 8000;
- 90 дБ в диапазоне от 9000 до 11200 Гц;
- 80 дБ при 12500 Гц;
- 70 дБ при 14000 Гц;
- 60 дБ при 16000 Гц.

1.2.15 Максимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала при костном звукопроведении не менее:

- 35 дБ при 250 Гц;
- 60 дБ при 500 и 750 Гц;
- 70 дБ в диапазоне от 1000 до 3000 Гц;
- 60 дБ при 4000 Гц;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЛТЖБ.941345.003 РЭ					Лн
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

- 50 дБ при 6000 Гц;
- 40 дБ при 8000 Гц.

1.2.16 Допускаемая погрешность установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала не более:

Для воздушного звукопроведения:

- ± 3 дБ в диапазоне от 125 до 4000 Гц;
- ± 5 дБ в диапазоне от 6000 до 16000 Гц.

Для костного звукопроведения:

- ± 4 дБ в диапазоне от 250 до 4000 Гц;
- ± 5 дБ в диапазоне от 6000 до 8000 Гц.

1.2.17 Степень регулировки уровня прослушивания тестовых сигналов: 1; 2; 5 дБ.

1.2.18 Внутренние синтезаторы стимула и маски формируют следующие сигналы:

- тональный;
- частотно-модулированный;
- узкополосный шум;
- белый шум.

1.2.19 Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала в головных телефонах не более:

- для воздушного звукопроводения – 2,5 %;
- для костного звукопроводения – 5,5 %

1.2.20 Частотно-модулированный сигнал имеет центральную частоту спектра в соответствии с п.2.7 настоящего руководства по эксплуатации, девиация частоты: $\pm 5\%$ от центра, модулирующий сигнал: гармонический с частотой $5 \text{ Гц} \pm 3\%$.

1.2.21 Частотные параметры узкополосного шума для низкочастотного диапазона соответствуют приведенным в таблице 2, для высокочастотного диапазона – в таблице 3. Границы заданы на уровне минус 3 дБ спектральной плотности узкополосного шума.

- 50 дБ при 6000 Гц;
- 40 дБ при 8000 Гц.

1.2.16 Допускаемая погрешность установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала не более:

Для воздушного звукопроводения:

- ± 3 дБ в диапазоне от 125 до 4000 Гц;
- ± 5 дБ в диапазоне от 6000 до 16000 Гц.

Для костного звукопроводения:

- ± 4 дБ в диапазоне от 250 до 4000 Гц;
- ± 5 дБ в диапазоне от 6000 до 8000 Гц.

1.2.17 Ступень регулировки уровня прослушивания тестовых сигналов: 1; 2; 5 дБ.

1.2.18 Внутренние синтезаторы стимула и маски формируют следующие сигналы:

- тональный;
- частотно-модулированный;
- узкополосный шум;
- белый шум.

1.2.19 Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала в головных телефонах не более:

- для воздушного звукопроводения – 2,5 %;
- для костного звукопроводения – 5,5 %

1.2.20 Частотно-модулированный сигнал имеет центральную частоту спектра в соответствии с п.2.7 настоящего руководства по эксплуатации, девиация частоты: $\pm 5\%$ от центра, модулирующий сигнал: гармонический с частотой 5 Гц $\pm 3\%$.

1.2.21 Частотные параметры узкополосного шума для низкочастотного диапазона соответствуют приведенным в таблице 2, для высокочастотного диапазона – в таблице 3. Границы заданы на уровне минус 3 дБ спектральной плотности узкополосного шума.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.003 РЭ

Таблица 2

Центральная частота, Гц	Нижняя граница частоты, Гц		Верхняя граница частоты, Гц	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
125	105	111	140	149
250	210	223	281	297
500	420	445	561	595
750	631	668	842	892
1000	841	891	1120	1190
1500	1260	1340	1680	1780
2000	1680	1780	2240	2380
3000	2520	2670	3370	3570
4000	3360	3560	4490	4760
6000	5050	5350	6730	7140
8000	6730	7130	8980	9510

Таблица 3

Центральная частота, Гц	Нижняя граница частоты, Гц		Верхняя граница частоты, Гц	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
8000	6730	7130	8980	9510
9000	7570	8020	10100	10700
10000	8410	8910	11220	11890
11200	9420	9980	12570	13320
12500	10510	11140	14030	14870
14000	11770	12470	15710	16650
16000	13450	14250	17960	19030

1.2.22 Белый шум имеет равномерную спектральную плотность в полосе частот от до 8000 Гц с погрешностью ± 3 дБ.

ВНИМАНИЕ! Аудиометр обеспечивает указанные технические характеристики то со стереотелефонами и костными вибраторами, входящими в комплект.

Изм. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № докл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.003 РЭ

714

1.3 Комплект поставки

1.3.1 Комплект поставки аудиометра ЭХО-K01 приведен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Аудиометр ЭХО-K01	ЛТБЖ.941345.003	1
Блок питания ТВ-233С	A&D Company, Ltd., Япония	1
Телефоны аудиометрические TDH-39	Telephonics Corp, США	1
Правый № _____		
Левый № _____		
Телефоны аудиометрические HDA 200*	Sennheiser Electronic Corp., Германия	1
№ _____		
Костный вибратор В-71	Radioear Corp., США	1
№ _____		
Кнопка пациента	ЛТБЖ.941349.001	1
Микрофон врача*	Чувствительность > 50 дБ; вых. сопротивление 2,2 кОм; частотная характеристика 100 Гц – 10000 Гц	1
Телефоны мониторные*	Сопротивление 32 Ом; чувствительность > 100 дБ; частотная характеристика 20 Гц – 16000 Гц	1
Микрофон пациента*	Чувствительность > 50 дБ; вых. сопротивление 2,2 кОм; частотная характеристика 100 Гц – 10000 Гц	1
Комплект соединительных кабелей*	USB – COM или COM – COM, 1 м	1
Потребительская тара	ЛТБЖ.941346.003	1
Диск с программным обеспечением*	46.05010925.00007-01 91-01	1
Бланки аудиограмм	ЛТБЖ.941345.001 БА	50
Руководство по эксплуатации	ЛТБЖ.941345.003 РЭ	1
Методика поверки	ЛТБЖ.941345.001 МП	1

* - поставляется по дополнительному заказу.

** - телефоны мониторные и микрофон врача могут быть совмещены на одной гарнитуре.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Аудиометр представляет собой микропроцессорный двухканальный прибор, работающий от сети. В основу его работы положен принцип прямого цифрового синтеза (DDS). Электрический сигнал с выхода аудиометра подается на головные телефоны или на костный вибратор.

Аудиометр комплектуется головными телефонами типа TDH-39 для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроводению и костными вибраторами типа В-71 для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроводению. Для проведения высокочастотной аудиометрии используется головной телефон типа HDA 200, который поставляется по дополнительному заказу.

1.4.2 Аудиометр конструктивно выполнен в виде настольного переносного прибора, внешний вид которого представлен на рисунке 1.

1.4.3 На передней панели аудиометра расположены органы управления и индикации.

1.4.4 Жидкокристаллический дисплей предназначен для отображения режимов работы аудиометра и параметров генерируемых сигналов.

1.4.5 Кнопка «ПУСК» обеспечивает включение и выключение генерации тестового сигнала.

1.4.6 Кнопка «ТЕЛЕФОН» обеспечивает подключение требуемого телефона для проведения аудиометрических исследований.

Выбор необходимого телефона осуществляется из следующего набора, путем циклического перебора:

О Т К Л – отключены оба телефона;

ПРАВ – подключен правый телефон;

ЛЕВЫЙ – подключен левый телефон;

ЛВ+ПР – подключены оба телефона.

1.4.7 Кнопка «СВЯЗЬ» обеспечивает установку оперативной речевой связи с пациентом посредством микрофонов и стереонаушников. При нажатии на кнопку подача тестовых и маскирующих сигналов на стереонаушники пациента прекращается, подключается микрофон врача, и на телефоны пациента подаются голосовые сообщения врача. Голосовые сообщения пациента передаются от микрофона пациента на мониторные наушники врача. Связь пациента с врачом возможна в любой момент времени.

1.4.8 Кнопка «МЕНЮ» обеспечивает переключение режимов РАБОТА и МЕНЮ.

					ЛТЖБ.941345.003 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		10

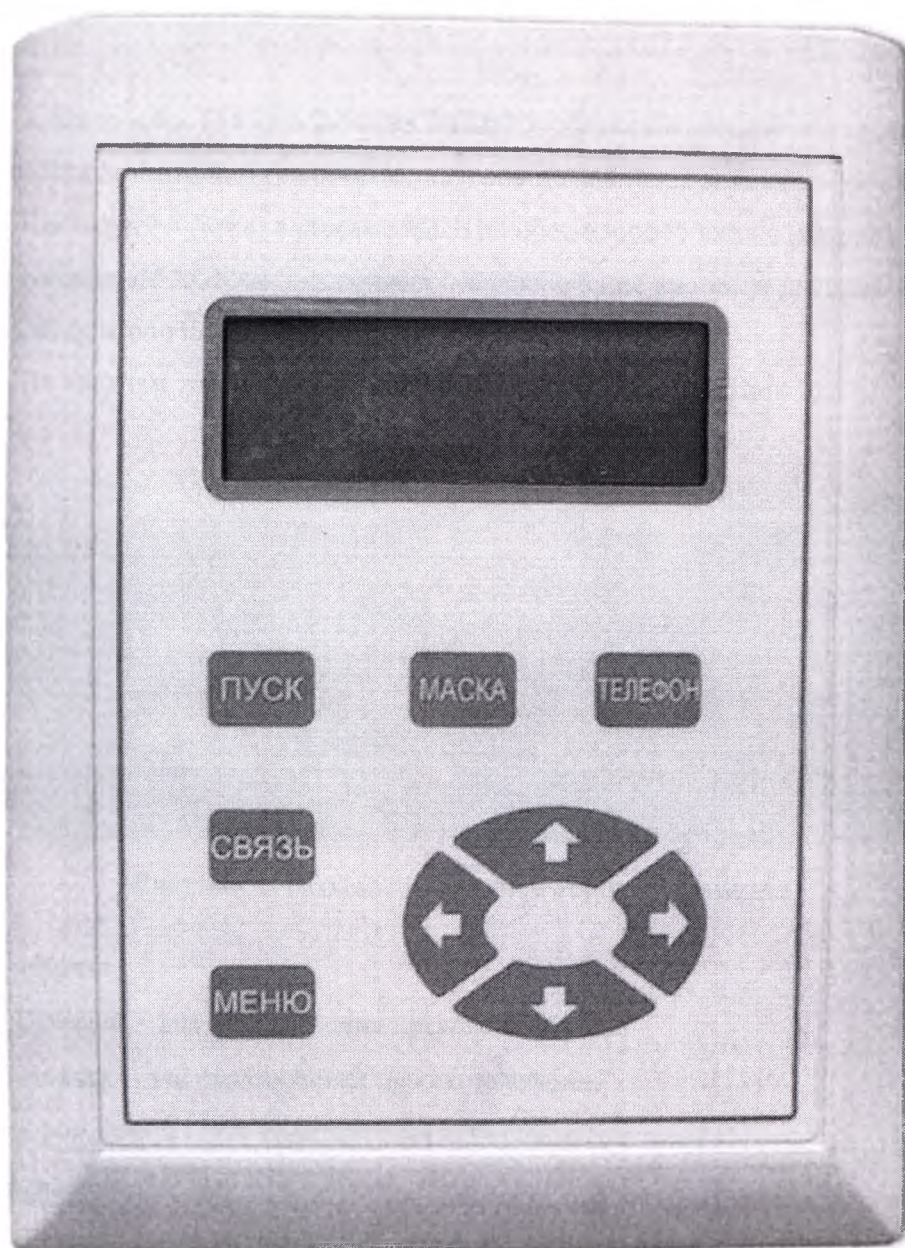


Рисунок 1. Внешний вид аудиометра.

1.4.9 Кнопка «➡» («⬅») в режиме **РАБОТА** обеспечивает перебор значений генерируемых частот тестового или маскирующего сигнала в сторону их увеличения (уменьшения). Перебор значений закольцован, т.е. после выбора последнего значения, выбирается первое и наоборот.

1.4.10 Кнопка «⬆» («⬇») в режиме **РАБОТА** обеспечивает установку требуемого значения интенсивности тестового или маскирующего сигнала. При нажатии кнопки, значение интенсивности увеличивается (уменьшается) на величину установленного шага изменения

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.003 РЭ

Лист

11

Копировал:

Формат А4

интенсивности. При достижении граничных значений дальнейшее изменение интенсивности прекращается.

1.4.11 Кнопка «▲» («▼») в режиме **МЕНЮ** обеспечивает движение вниз (вверх) по строкам меню. При достижении граничных значений дальнейшее движение прекращается.

1.4.12 Кнопка «▶» («◀») в режиме **МЕНЮ** обеспечивает вход в (возврат из) подменю.

1.4.13 Кнопка «**МАСКА**» обеспечивает переключение кнопок и дисплея для управление параметрами стимула или параметрами маски.

1.4.14 На верхнем торце прибора расположены разъемы (рисунок 2):



Рисунок 2. Разъемы на верхнем торце аудиометра

- **Телефоны**
 - **Правый** – для подключения правого телефона;
 - **Левый** – для подключения левого телефона;
- **Телефон врача** – для подключения телефонов врача;
- **Микрофон**
 - **Врача** – для подключения микрофона врача;
 - **Пациента** – для подключения микрофона пациента;
- **Л1** – для подключения первого внешнего источника сигналов;
- **Л2** – для подключения второго внешнего источника сигналов;
- **Кнопка пациента** – для подключения кнопки пациента;
- **USB** – для подключения персональной ЭВМ по USB-интерфейсу;
- **COM** - для подключения персональной ЭВМ по COM-интерфейсу;
- **6В** – для подключения внешнего источника питания;
- **ВКЛ** – выключатель питающего напряжения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.003 РЭ

1.5 Режимы работы

1.5.1 При включении аудиометра, устанавливается режим **РАБОТА**, все параметры аудиометра устанавливаются в начальное состояние и их значения отображаются на дисплее в следующем виде:

```
СТИМУЛ:СИНТС -010 дБ
ТН НЧ НЕПР 1000 Гц
МАСКА: СИНТМ -010 дБ
ВОЗД ЛЕВЫЙ
```

1.5.1.1 В первой строке отображается источник тестового сигнала, в данном случае в качестве источника тестового сигнала выбран внутренний синтезатор стимула СИНТС и его интенсивность. Изменить источник тестового сигнала можно только через меню.

1.5.1.2 Во второй строке отображаются параметры внутреннего синтезатора стимула:

- тип тестового сигнала (ТН – тональный сигнал);
- диапазон тестового сигнала (НЧ – низкочастотный диапазон);
- режим генерации тестового сигнала (НЕПР – непрерывная генерация тестового сигнала);
- частота тестового сигнала (1000 Гц).

Все перечисленные параметры можно изменить только через меню, за исключением частоты, которое можно изменять в режиме **РАБОТА** с помощью кнопок «➡», «⬅», либо через меню.

1.5.1.3 В третьей строке отображается источник маскирующего сигнала, в данном случае в качестве источника тестового сигнала выбран внутренний синтезатор маски СИНТМ и его интенсивность. Источник маски и ее интенсивности можно изменить либо через меню, либо через режим **МАСКА**.

1.5.1.4 В четвертой строке отображается тип проводимости (ВОЗД), который можно изменить через меню, и активный телефон, на который подается тестовый сигнал, в исходном состоянии устанавливается правый телефон (ПРАВ). Включить маскирующий сигнал и установить его параметры можно только через меню. Активные телефоны можно менять в режиме **РАБОТА** с помощью кнопки «ТЕЛЕФОН», либо через меню.

1.5.1.5 Для перехода в режим **МАСКА** нажать на кнопку «МАСКА» и на дисплее отобразится следующая информация:

МАСКА: СИНТМ -010 дБ
 ТН НЧ НЕПР 1000 Гц
 СТИМУЛ: СИНТС -010 дБ
 ВОЗД ПРАВ

Где, первые две строки отображают параметры маскирующего сигнала, третья строка – источник и интенсивность тестового сигнала. В этом режиме с помощью клавиш «▲» («▼») и «►» («◄») устанавливаются значения интенсивности и частоты маскирующего сигнала. Для возврата в режим РАБОТА нажать еще раз на кнопку «МАСКА».

1.5.2 Для перехода в режим МЕНЮ нажать на кнопку «МЕНЮ», при этом на дисплее появится следующая информация:

ПАРАМЕТРЫ
 > ОБЩИЕ
 СТИМУЛ
 МАСКА

В первой строке отображается общее название меню в последующих строках – пункты меню. Маркер указывает на активный пункт меню. На дисплее помещается только три строки меню из более длинного меню:

ПАРАМЕТРЫ
 > ОБЩИЕ
 СТИМУЛ
 МАСКА
 СИНТЕЗС
 СИНТЕЗМ
 СВЯЗЬ

Условимся называть меню первого уровня – главным меню, меню второго уровня – просто, подменю, меню третьего уровня – подменю параметров.

Для движения по пунктам меню используются кнопки «▲», «▼».

Для входа в активное подменю используется кнопка «►». Для возврата из подменю используется кнопка «◄».

1.5.2.1 Подменю ОБЩИЕ предназначено для установки параметров, являющихся общими для всего аудиометра и содержит следующие пункты:

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ОБЩИЕ
)КАНАЛ ВОЗД
 ЗАПУСК НЕЗАВ
 ТЕСТ ВЫКЛ
 ТЕЛЕФОН ПРАВ

Где:

КАНАЛ – установка канала звукопроводения;
 ЗАПУСК – установка типа запуска стимулирующего сигнала;
 ТЕСТ – установка типа тестового сигнала;
 ТЕЛЕФОН – установка активного телефона.

Причем каждый пункт подменю содержит и значение установленного параметра, поэтому пунктами подменю второго уровня можно воспользоваться для просмотра установленных параметров аудиометра.

Для изменения значения параметра необходимо: выбрать требуемый пункт подменю и нажать на кнопку «➡», после чего на экране дисплея появится подменю параметров. Из этого списка параметров выбирается требуемый и вновь нажимается кнопка «➡». На экране восстанавливается подменю второго уровня, но уже с вновь введенным параметром. Если необходимо выйти из подменю параметров без изменения значения параметра, то нажимается кнопка «⬅». Подменю второго уровня восстанавливается со старыми значениями параметров. Данный процесс изменения параметров справедлив ко всем параметрам аудиометра.

Например, требуется изменить телефон, на который подается стимулирующий сигнал. Для этого выбирается пункт подменю ТЕЛЕФОН и нажимается кнопка «➡». На экране дисплея отображается перечень значений параметров:

ТЕЛЕФОН
 ОТКЛ
)ПРАВ
 ЛЕВЫЙ
 ЛВ+ПР

Кнопкой «⬇» выбираем пункт ЛЕВЫЙ

ТЕЛЕФОН
 ОТКЛ
 ПРАВ
)ЛЕВЫЙ
 ЛВ+ПР

Инв. № подл.	Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Лист	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.003 РЭ		14

и снова нажимаем на кнопку «▶». После, чего на экране дисплея восстановится подменю второго уровня с введенным новым значением параметра канала звукопроводения.

ОБЩИЕ
КАНАЛ ВОЗД
ЗАПУСК НЕЗАВ
ТЕСТ ВЫКЛ
> ТЕЛЕФОН ПРАВ

Процесс изменения значения параметра закончен.

1.5.2.1.1 Подменю параметров КАНАЛ содержит следующие значения параметров:

КАНАЛ
> ВОЗД
КОСТ

Где:

ВОЗД – установка воздушного канала звукопроводения;

КОСТ – установка костного канала звукопроводения.

1.5.2.1.2 Подменю параметров ЗАПУСК содержит следующие значения параметров:

ЗАПУСК
> НЕЗАВ
СИНХР

Где:

НЕЗАВ – установка независимого запуска стимулирующего и маскирующего сигналов, т.е. по кнопке «ПУСК» запускается только стимулирующий сигнал.

СИНХР – установка синхронного запуска стимулирующего и маскирующего сигналов, т.е. по кнопке «ПУСК» запускаются одновременно стимулирующий и маскирующий сигналы.

1.5.2.1.3 Подменю параметров ТЕСТ содержит следующие значения параметров:

ТЕСТ
> ВЫКЛ
АЛЬТ

Где:

ВЫКЛ – тестовые сигналы выключены;

АЛЬТ – установка надпорогового альтернативного теста.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.003 РЭ	Лист
						1
Копировал:						Формат А4

Изм.

Лист

№ докум.

Подп.

Дата

Интв. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Интв. № дубл.

Подп. и дата

1.5.2.1.4 Подменю параметров ТЕЛЕФОН содержит следующие значения параметров:

ТЕЛЕФОН
ОТКЛ
ПРАВ
ЛЕВЫЙ
ЛВ+ПР

Где:

ОТКЛ – телефоны отключены, стимулирующие сигналы не подаются ни на один из телефонов;

ПРАВ – подключен правый телефон, стимулирующий сигнал подается на правый телефон;

ЛЕВЫЙ – подключен левый телефон, стимулирующий сигнал подается на левый телефон;

ЛВ+ПР – подключены оба телефона, стимулирующий сигнал подается на оба телефона.

1.5.2.2 Подменю СТИМУЛ предназначено для установки параметров стимулирующего сигнала и содержит следующие пункты:

СТИМУЛ
ИСТОЧНИК СИНТС
УРОВЕНЬ -010
ШАГ 5
ЗВУК ВЫКЛ

Где:

ИСТОЧНИК – установка источника стимулирующего сигнала;

УРОВЕНЬ – установка интенсивности стимулирующего сигнала;

ШАГ – установка шага изменения интенсивности стимулирующего сигнала;

ЗВУК – установка типа предъявления стимулирующего сигнала.

1.5.2.2.1 Подменю параметров ИСТОЧНИК содержит следующие значения параметров:

ИСТОЧНИК
СИНТС
МИКР
ВХОД1
ВХОД2

Где:

СИНТС – установка в качестве источника, внутреннего синтезатора стимулов;

МИКР – установка в качестве источника микрофона врача;

ВХОД1 – установка в качестве источника линейного входа 1;

ВХОД2 - установка в качестве источника линейного входа 2.

1.5.2.2.2 Подменю параметров УРОВЕНЬ содержит следующие значения параметров:

УРОВЕНЬ

› -010 дБ

Где:

-010 дБ – значение интенсивности стимулирующего сигнала. Нажатием кнопки «▲» значение интенсивности увеличивается на величину шага изменения интенсивности, нажатием кнопки «▼» значение интенсивности уменьшается.

1.5.2.2.3 Подменю параметров ШАГ содержит следующие значения параметров:

ШАГ

› 5 Гц

2 Гц

1 Гц

Где:

5 Гц, 2 Гц, 1 Гц – установка шага изменения интенсивности стимулирующего сигнала, соответственно в 5 Гц, 2 Гц, 1 Гц.

1.5.2.2.4 Подменю параметров ЗВУК содержит следующие значения параметров:

ЗВУК

› ВЫКЛ

ВКЛ

Где:

ВЫКЛ – в исходном состоянии стимулирующий сигнал выключен и предьявляется по нажатию на кнопку «ПУСК»;

ВКЛ – в исходном состоянии стимулирующий сигнал включен. По нажатию кнопки «ПУСК» стимулирующий сигнал выключается.

1.5.2.3 Подменю МАСКА предназначено для установки параметров маскирующего сигнала и содержит следующие пункты:

МАСКА

› ИСТОЧНИК СИНТМ

УРОВЕНЬ -010

ШАГ 5

ЗВУК ВЫКЛ

Инв. № подл.	Подп. и дата	В зам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	---------------	--------------	--------------

ЗВУК – установка типа предъявления маскирующего сигнала.

BX042

ВХОД2 - установка в качестве источника линейного входа 2.

$$\gamma - 0.10 \text{ дБ}$$

–010 дБ – значение интенсивности маскирующего сигнала. Нажатием кнопки «▲» значение интенсивности увеличивается на величину шага изменения интенсивности, нажатием кнопки «▼» значение интенсивности уменьшается.

1 Γ₄

5 Гц, 2 Гц, 1 Гц – установка шага изменения интенсивности маскирующего сигнала, соответственно в 5 Гц, 2 Гц, 1 Гц.

ВКД

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лис
19

ВЫКЛ – в исходном состоянии маскирующий сигнал выключен;

ВКЛ – в исходном состоянии маскирующий сигнал включен.

1.5.2.4 Подменю СИНТЕЗС предназначено для установки параметров внутреннего синтезатора стимулов и содержит следующие пункты:

СИНТЕЗС
> ЧАСТОТА 1000
СИГНАЛ ТН
РЕЖИМ НЕПР
ДИАПАЗОН НЧ

Где:

ЧАСТОТА – установка частоты синтезатора стимула;

СИГНАЛ – установка сигнала синтезатора стимула;

РЕЖИМ – установка режима синтезатора стимула;

ДИАПАЗОН – установка диапазона синтезатора стимула.

1.5.2.4.1 Подменю параметров ЧАСТОТА содержит следующие значения параметров.

Для низкочастотного диапазона:

ЧАСТОТА
> 125
250
500
750
1000
1500
2000
3000
4000
6000
8000

Для высокочастотного диапазона:

ЧАСТОТА
> 8000
9000
10000
11200

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛТЖБ.941345.003 РЭ				

12500
14000
16000

Где:

8000 – и любое другое, значение установленной частоты синтезатора стимула.

1.5.2.4.2 Подменю параметров СИГНАЛ содержит следующие значения параметров:

СИГНАЛ
> ТН
ЧМ
УШ
БШ

Где:

ТН – установка тонального сигнала;

ЧМ – установка частотно-модулированного сигнала;

УШ – установка узкополосного шума;

БШ – установка белого шума.

1.5.2.4.3 Подменю параметров РЕЖИМ содержит следующие значения параметров:

РЕЖИМ
> НЕПР
ПРЕР
ОДНК

Где:

НЕПР – установка непрерывного режима генерации;

ПРЕР – установка прерывистого режима генерации;

ОДНК – установка однократного режима генерации.

1.5.2.4.4 Подменю параметров ДИАПАЗОН содержит следующие значения параметров:

ДИАПАЗОН
> НЧ
ВЧ

Где:

НЧ – установка низкочастотного диапазона;

ВЧ – установка высокочастотного диапазона.

1.5.2.5 Подменю СИНТЕЗМ предназначено для установки параметров внутреннего синтезатора маски и содержит следующие пункты:

СИНТЕЗМ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЛТЖБ.941345.003 РЭ					Ли
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	2

ЧАС ТО ТА 1000
 СИГНАЛ ТН
 РЕЖИМ НЕПР
 ДИАПАЗОН НЧ

Где:

ЧАС ТО ТА – установка частоты синтезатора маски;

СИГНАЛ – установка сигнала синтезатора маски;

РЕЖИМ – установка режима синтезатора маски;

ДИАПАЗОН – установка диапазона синтезатора маски.

1.5.2.5.1 Подменю параметров ЧАС ТО ТА содержит следующие значения параметров.

Для низкочастотного диапазона:

ЧАС ТО ТА
 > 125
 250
 500
 750
 1000
 1500
 2000
 3000
 4000
 6000
 8000

Для высокочастотного диапазона:

ЧАС ТО ТА
 > 8000
 9000
 10000
 11200
 12500
 14000
 16000

Где:

8000 – и любое другое, значение установленной частоты синтезатора маски.

1.5.2.5.2 Подменю параметров СИГНАЛ содержит следующие значения параметров:

СИГНАЛ
> ТН
ЧМ
УШ
БШ

Где:

ТН – установка тонального сигнала;
ЧМ – установка частотно-модулированного сигнала;
УШ – установка узкополосного шума;
БШ – установка белого шума.

1.5.2.5.3 Подменю параметров РЕЖИМ содержит следующие значения параметров:

РЕЖИМ
> НЕПР
ПРЕР
ОДНК

Где:

НЕПР – установка непрерывного режима генерации;
ПРЕР – установка прерывистого режима генерации;
ОДНК – установка однократного режима генерации.

1.5.2.5.4 Подменю параметров ДИАПАЗОН содержит следующие значения параметров:

ДИАПАЗОН
> НЧ
ВЧ

Где:

НЧ – установка низкочастотного диапазона;
ВЧ – установка высокочастотного диапазона.

1.5.2.6 Подменю СВЯЗЬ предназначено для установки параметров связи и содержит следующие пункты:

СВЯЗЬ
> С ВРАЧОМ ВЫКЛ
УРОВЕНЬ -010
ОТ ВРАЧА ВЫКЛ
УРОВЕНЬ -010

729
Где:

- С ВРАЧОМ – установка связи с врачом;
- 010 – установка уровня громкости для врача;
- О Т ВРАЧА – установка связи с пациентом;
- 010 – установка уровня громкости для пациента.

1.5.2.6.1 Подменю параметров С ВРАЧОМ содержит следующие значения параметров:

С ВРАЧОМ
> ВЫКЛ
ВКЛ

Где:

- ВЫКЛ – связь пациента с врачом отключена, пациент не может разговаривать с врачом;
- ВКЛ – связь пациента с врачом включена, пациент может общаться с врачом.

1.5.2.6.2 Подменю параметров УРОВЕНЬ содержит следующие значения параметров:

УРОВЕНЬ
> -010 дБ

Где:

-010 дБ – установка уровня громкости для врача. Нажатием кнопки «▲» значение интенсивности увеличивается на 5 дБ, нажатием кнопки «▼» значение интенсивности уменьшается.

1.5.2.6.3 Подменю параметров О Т ВРАЧА содержит следующие значения параметров:

О Т ВРАЧА
> ВЫКЛ
ВКЛ

Где:

- ВЫКЛ – связь врача с пациентом отключена, врач не может разговаривать с пациентом;
- ВКЛ – связь врача с пациентом включена, врач может общаться с пациентом.

1.5.2.6.4 Подменю параметров УРОВЕНЬ содержит следующие значения параметров:

УРОВЕНЬ
> -010 дБ

Где:

-010 дБ – установка уровня громкости для пациента. Нажатием кнопки «▲» значение интенсивности увеличивается на 5 дБ, нажатием кнопки «▼» значение интенсивности уменьшается.

					ЛТЖБ.941345.003 РЭ	Лист
						24
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

1.5.3 Для выхода из режима **МЕНЮ** необходимо нажать кнопку «**МЕНЮ**», причем по нажатию этой кнопки выход из режима **МЕНЮ** осуществится из любого уровня подменю. Из главного меню выйти в режим **РАБОТА** можно также по нажатию на кнопку «**←**».

1.5.4 Для подачи установленного тестового сигнала на телефоны пациента нажать на кнопку «**ПУСК**», при этом в четвертой строке дисплея появятся символы **СТ**, что означает стимул. При подаче маскирующего сигнала рядом с символами **СТ** будут высвечены символы **МС**.

1.5.5 Для оперативной акустической связи с пациентом нажать кнопку «**СВЯЗЬ**», на дисплее появится следующая информация:

СВЯЗЬ ОТ ВРАЧА ВЫКЛ
УРОВЕНЬ: -010 дБ
Контроль выключен
УРОВЕНЬ: -010 дБ

Удерживая нажатой кнопку «**СВЯЗЬ**» можно управлять режимами связи, при этом кнопки имеют следующее назначение:

- кнопками «**↑**» и «**↓**» устанавливается уровень громкости для пациента;
- кнопками «**→**» и «**←**» устанавливается уровень громкости для врача;
- кнопкой «**ПУСК**» включается/выключается связь врача с пациентом;
- кнопкой «**ТЕЛЕФОН**» включается/выключается связь пациента с врачом.

1.6 Маркировка

1.6.1 На передней панели аудиометра указано:

- наименование прибора «Аудиометр ЭХО-К»,

На обратной стороне аудиометра указаны:

- наименование прибора «Аудиометр клинический ЭХО-К01»,
- номер ТУ,
- город и наименование предприятия-изготовителя,
- заводской номер,
- знак Утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.009,
- символы изделия класса II и типа В по ГОСТ Р 50267.0.

1.6.2 На потребительской таре (картонной коробке), в которой уложены составные части аудиометра, указаны:

- наименование предприятия-изготовителя,
- наименование изделия,
- знак Утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.009,
- дата выпуска.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковочная тара для изделия представляет собой картонную коробку, в которую укладываются уложенные в чехлы из полиэтиленовой пленки толщиной 0,1-0,2 мм по ГОСТ 10354 все составные части изделия и эксплуатационные документы.

Для консервации изделия в чехлы с изделием помещается силикагель технический по ГОСТ 3956.

Изм.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЛТЖБ.941345.003 РЭ	Лист
						26

432

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Общие указания по эксплуатации

2.1.1 Аудиометрические обследования проводить в помещении, уровень шума в котором не превышает 50 дБ.

2.1.2 Если изделие находилось в условиях отрицательных температур, его необходимо выдержать в течение двух часов в помещении при температуре от плюс 15 до плюс 25° С и относительной влажности воздуха до 80%.

2.2 Указание мер безопасности

2.2.1 Аудиометр ЭХО-К01 по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, выполнен по способу защиты класса II, степени защиты типа В и не требует защитного заземления.

2.2.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, НЕ ВЫКЛЮЧИВ ВНЕШНИЙ БЛОК ПИТАНИЯ ИЗ СЕТИ.

2.3 Подготовка к работе

2.3.1 Установите прибор на столе.

2.3.2 Включите питание.

2.3.3 Установите через меню прибора тип звукопроводения.

2.3.4 В гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ПРАВЫЙ» на задней панели вставьте разъем стереотелефонов с красной маркировкой, в гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ЛЕВЫЙ» - разъем с синей маркировкой. Разъем костного вибратора вставьте в гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ПРАВЫЙ».

2.3.5 В соответствующий разъем на задней панели вставьте вилку «кнопки пациента».

2.3.6 Установите значение частоты, необходимое для исследования.

2.3.7 Значение интенсивности установите равной минус 10 дБ.

2.3.8 Установите требуемый режим генерации тестового сигнала.

2.3.9 Установите при необходимости маскирующий сигнал и его интенсивность.

2.3.10 Установите требуемый тестовый сигнал.

2.3.11 Пациента посадите так, чтобы он не видел органов управления прибора.

2.3.12 Кнопкой «ТЕЛЕФОН» обеспечьте подачу тестового сигнала на выбранный телефон.

2.3.13 Для использования программного обеспечения совместно с аудиометром необходимо: установить на компьютер программное обеспечение, соединить аудиометр с компьютером при помощи кабеля подключения. Инструкции по обеспечению подключения, установке, началу использования программного обеспечения описаны на диске с программным обеспечением в файле readme.txt.

Прибор готов к работе.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

2.4 Порядок работы

2.4.1 Для исследования воздушной проводимости необходимо надеть телефоны воздушной проводимости на пациента так, чтобы оголовье располагалось со стороны затылка, а отверстия амбушюров - находилось против наружного слухового канала.

2.4.1.1 Пружины оголовья можно регулировать в соответствии с размером головы пациента для обеспечения необходимого прижима телефонов.

2.4.1.2 Вначале следует установить такое значение интенсивности, при котором пациент отчетливо слышит сигнал в телефоне, после чего постепенно уменьшать интенсивность сигнала путем нажатия кнопки «▼». Уменьшать интенсивность следует до тех пор, пока пациент не перестанет слышать сигнал.

2.4.1.3 Повторив 2-3 раза увеличение и уменьшение интенсивности сигнала, найти то значение, при котором пациент еще слышит звук в телефоне. Это значение и будет соответствовать порогу слышимости пациента на данной частоте. Эту точку отмечают на бланке аудиограммы.

2.4.1.4 Установить значение интенсивности равно минус 10 дБ.

2.4.1.5 Установить следующее значение частоты сигнала.

2.4.1.6 Повторить процедуру определения порога слышимости на этой частоте. Подобным образом проводится исследование слуха на остальных частотах. Рекомендуется следующий порядок чередования частот в процессе исследования: 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 750, 500, 250, 125 Гц.

2.4.1.7 Все полученные точки, соответствующие порогам слышимости на разных частотах для одного уха, соединяют линиями, которые, в совокупности, представляют собой аудиограмму.

При составлении аудиограммы для обозначения порогов слышимости правого и левого уха рекомендуется пользоваться разноцветными карандашами или различными видами линий.

2.4.1.8 После окончания исследования на одном ухе, установите подачу тестового сигнала на другое ухо и повторите исследования.

2.4.1.9 При обследовании «трудных» пациентов (детей или лиц с повышенной тугоухостью) рекомендуется использовать частотно-модулированный или прерывистые сигналы, т.к. считается, что подобные сигналы лучше удерживают внимание пациента, чем постоянный.

2.4.1.10 Если потеря слуха в одном ухе более чем на 40 дБ превышает потерю слуха в другом, то подаваемый в исследуемое ухо (хуже слышащее) тестовый сигнал значительной

ЛТЖБ.941345.003 РЭ					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	29

интенсивности может прослушиваться по воздуху или через кости и ткани черепа лучше слышащим ухом.

Чтобы избежать связанной с этим возможной погрешности измерений, на более чувствительное ухо через телефон воздушной проводимости подается маскирующий шум.

Слух в этом случае исследуется вышеописанным способом. Чтобы убедиться, что пациент в ходе исследований слышит именно тестовый сигнал, а не маскирующий шум, прекратите подачу тестового сигнала на исследуемое ухо. Если пациент сигнализирует при этом, что он продолжает слышать звук, значит, он реагирует на шум, а не на тестовый сигнал. В этом случае еще раз объясните пациенту, на какой звук он должен отвечать.

2.4.1.11 По окончании работы снять с пациента телефоны, кнопкой «ПУСК» выключить генерацию тестовых сигналов и отключить питание.

Поверхность амбушуров, прилегающих к ушной раковине, продезинфицируйте 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства.

2.4.2 Для исследования костной проводимости костный телефон приставляется либо к срединной линии черепа, либо к области сосцевидного отростка. Следует по возможности прижимать вибратор с одинаковой силой с таким расчетом, чтобы получить оптимальное звучание.

2.4.2.1 При исследовании костной проводимости необходимо надеть костный вибратор на пациента так, чтобы активная часть вибратора располагалась на сосцевидном отростке, но при этом не соприкасалась с ушной раковиной. Разъем костного вибратора необходимо вставить в гнездо «ТЕЛЕФОНЫ. ПРАВЫЙ».

При изолированном исследовании одного уха, звук костного телефона практически всегда достигает противоположного лабиринта, очень мало изменившись в силе (интенсивность звука падает обычно на 5-8 дБ), и в результате получается суммация эффекта.

2.4.2.2 Маскирующий звук (проведенный при помощи воздушной проводимости в не исследуемое ухо) должен иметь интенсивность на 20 дБ больше, чем звук, которым исследуют.

2.4.2.3 Методика проведения исследования костной проводимости совпадает с методикой проведения исследования воздушной проводимости.

2.4.2.4 Нулевая линия аудиограмм для костной проводимости соответствует средней норме слышимости нормальных ушей при исследовании костным телефоном с «оптимального» участка сосцевидного отростка (при открытых ушах). Нормальные пороги костной проводимости примерно на 40 дБ выше воздушных.

2.4.3 При речевой аудиометрии очень трудно стандартизировать речь по интенсивности и качеству звучания. Поэтому рекомендуется предварительно записать

разговорную речь или отдельные слова с помощью высококачественной звукозаписывающей аппаратуры (например, магнитофон), а затем без искажений подавать на телефоны испытуемого.

2.4.3.1 Группы слов должны быть фонетически однородными и соответствовать словесной и ритмико-динамической структуре русского языка. Все слова при записи на магнитофон произносятся диктором одинаково громко, что контролируется при помощи вольтметра. Каждая запись – таблица - содержит 50 слов.

2.4.3.2 Для речевой аудиометрии можно использовать различные виды артикуляционных таблиц: слоговые (составленные из звуков, лишенных смысла), словесные и фразовые.

2.4.3.3 Для получения кривой разборчивости необходимо определить, по крайней мере, три точки (уровня). Первая точка получается, когда интенсивность переданных магнитофоном слов достигает такой величины, что испытуемый слышит появление какого-то звука вообще. Этот уровень почти совпадает с уровнем слуха на чистые тона в диапазоне частот 300-3000 Гц или превышает его на 3-8 дБ.

Вторая точка получается при усилении речи до такой интенсивности, что испытуемый начинает правильно повторять (записывать) 50% переданных слов, т.е. 25 слов из таблицы. Обычно этот уровень находится примерно на 25-30 дБ выше первого. Таким образом, чтобы понять половину слов, интенсивность их должна быть приблизительно на 30 дБ выше порога слышимости слуховых частот (т.е. 300-3000 Гц).

Третья точка определяется при такой интенсивности, когда будет достигнута уже максимальная разборчивость. В норме этот уровень соответствует интенсивности 40-45 дБ выше тонального порога.

Максимальной разборчивостью считается такая, когда испытуемый повторяет 90% слов и больше, так как при этом он полностью воспринимает обычную разборчивую речь.

2.4.3.4 При речевой аудиометрии определяются в основном три величины:

- порог речевого слуха - та интенсивность, при которой испытуемый слышит 50% поданных слов (порог отсчитывается по оси абсцисс);
- максимальная разборчивость (отсчитывается по оси ординат);
- потеря различения (дискриминация), что может быть при некоторых формах нарушения звуковосприятия, когда при усилении интенсивности звукового раздражителя разборчивость не достигает 100%.

2.4.3.5 Устанавливается разборчивость при максимальных интенсивностях (например, при 100 дБ). При этом у больных невритом слухового нерва процент разборчивости не только не увеличивается, а даже уменьшается.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок обслуживания

3.1.1 Техническое обслуживание производится квалифицированным инженерно-техническим персоналом с целью выявления и предупреждения отказов и неисправностей изделия в период его эксплуатации.

3.1.2 Для обеспечения надежной работы изделия в течение всего периода эксплуатации необходимо своевременно проводить профилактические работы, включающие:

- проверку комплектности,
- периодическую поверку.

3.1.3 Проверку комплектности изделия производить согласно разделу 1.3 настоящего документа.

3.2 Техническое освидетельствование

3.2.1 Поверку изделия производить в соответствии с документом "Аудиометры ЭХО. Методика поверки" ЛТБЖ.941345.001 МП.

3.2.2 Периодичность поверки - 1 раз в год.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в табл. 5.

Таблица 5

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Не горит дисплей	Нет питающего напряжения.	Проверить качество подключения блока питания.
Не прослушивается сигнал в телефонах	Плохо вставлена вилка телефона в разъем.	Проверить качество разъема и вилки.

3.3.2 Другие неисправности устраняются только на предприятии-изготовителе.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1.1 Текущий ремонт является неплановым видом ремонта, выполняемым в случае возникновения отказов и неисправностей, и состоит в замене или восстановлении отдельных частей изделия.

4.1.2 Текущий ремонт изделия должен осуществляться в условиях предприятия-изготовителя.

4.1.3 При выпуске изделия из производства и после ремонта должна быть произведена первичная поверка.

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1.1 Длительное хранение изделия производится в упаковке.

5.1.2 Хранение аудиометра в упаковке предприятия-изготовителя производится в отапливаемом хранилище с температурой воздуха от 5 до 40°C и относительной влажностью воздуха 80% при температуре 25°C.

В воздухе, где хранится аудиометр, не должно быть вредных примесей, вызывающих коррозию.

5.1.3 Транспортирование аудиометра потребителю осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в условиях температуры окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности 100% при температуре 25°C с защитой от прямого попадания атмосферных осадков.

5.1.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур аудиометр в транспортной таре выдерживается при нормальных климатических условиях в течение не менее 24 ч.

6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аудиометра техническим условиям ТУ 9441-012-05010925-2010 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

6.1.2 Гарантийный срок эксплуатации аудиометра – 18 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя.

6.1.3 В случае отказа аудиометра в период гарантийного срока он вместе с гарантийным талоном подлежит возврату изготовителю.

6.1.4 Без предъявления гарантийного талона, в случае нарушения пломб претензии по качеству работы аудиометра не принимаются, и гарантийный ремонт не производится.

6.1.5 Ремонт аудиометра производится изготовителем за счет владельца в случаях:

- эксплуатации аудиометра с нарушением требований настоящего паспорта;
- нарушения пломб изготовителя;
- отказа в послегарантийный период.

6.1.6 Замечания о дефектах, обнаруженных во время эксплуатации аудиометра, и пожелания по изменению технических возможностей аудиометра просим направлять по адресу предприятия-изготовителя.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аудиометр ЭХО-К01 № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-012-05010925-2010 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					ЛТЖБ.941345.003 РЭ	Лист
м.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		36

h42

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аудиометр ЭХО-K01
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-012-05010925-2010
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата изготовления Зав. №
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ». Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99. Тел./факс (8634) 62-31-79.

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
Прибора

					ЛТЖБ.941345.003 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		37

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аудиометр ЭХО-K01
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-012-05010925-2010
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата изготовления Зав. №
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ». Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99. Тел./факс (8634) 62-31-79.

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
Прибора

744

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аудиометр ЭХО-K01
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-012-05010925-2010
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата изготовления Зав. №
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием
ЗАО «ОКБ «РИТМ». Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99. Тел./факс (8634) 62-31-79.

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
Прибора

