

STERN

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «СТЕРН»

Алексеев А.П.

«01» апреля 2024 г.



**Аудиометр диагностический «Stern Otoscan Pro 202»
по ТУ 26.60.12-005-52746973-2022**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(ПАСПОРТ)**

Производитель: ООО «СТЕРН»
Россия, г. Москва
www.medstern.ru

Взам. и №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
2. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	7
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	11
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	13
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	13
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ АУДИОМЕТРА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО «STERN OTOSCAN PRO 202»	17
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ АУДИОМЕТРА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО «STERN OTOSCAN PRO 202»	18
9. МАРКИРОВКА	46
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	50
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	51
12. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.....	52
13. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ.....	54
14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА	55
15. РЕКЛАМАЦИИ.....	57
16. УТИЛИЗАЦИЯ	57
17. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	57
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ГАБАРИТНЫЙ ЧЕРТЕЖ	58
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЭМС.....	59
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	64
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	67

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

Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ Аудиометр диагностический «Stern Otoscan Pro 202» Руководство по эксплуатации	Лит	Лист	Листов
Разраб.	Бачков П. А.	БВ	01.04.21			A	2	67
Пров.	Глазун	Анг	01.04.21					
Т. контр.	Глазун	Анг	01.04.21					
Н. контр.	Глазун	Анг	01.04.21					
Утв.	Мексеев	Анг	01.04.21					

ООО «СТЕРН»		
-------------	--	--

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за медицинским изделием «Аудиометр диагностический «Stern Otoscan Pro 202» по ТУ 26.60.12-005-52746973-2022» (далее по тексту – прибор/изделие/медицинское изделие).

Назначение: Прибор предназначен для определения уровней порога слышимости обследуемого по отношению к опорным уровням человека с нормальным слухом, при помощи акустических сигналов чистого тона, по воздушному и костному звукопроводению, а также путём проведения надпороговых тестов.

Область применения: В отделениях оториноларингологии медицинских учреждений, в лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, передвижных медицинских комплексов и других лечебных учреждений.

Показания к применению: Звуковая диагностика остроты слуха.

Противопоказания к применению: Противопоказаний не обнаружено.

Возможные побочные действия: Возможных побочных действий не обнаружено.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал: врачи-оториноларингологи, ЛОР-специалисты, аудиологи, сурдологи.

Обследование может проводиться у детей с возраста трех лет и у взрослых, включая беременных женщин.

Обследование может проводиться неоднократно на одном пациенте.

Надежность метода не доказана для детей возраста до трех лет. Других ограничений применения не выявлено.

Условия применения: В тихих комнатах лечебных и лечебно-профилактических учреждений: поликлиниках, амбулаториях, медпунктах, приемных отделениях больниц и госпиталей, сурдокабинетах и сурдоцентрах.

Описание:

Прибор представляет собой генератор звуковых сигналов с управляющим интерфейсом, подключенными головными телефонами, костным вибратором, кнопкой ответа пациента, встроенным программным обеспечением и выводом результатов на экран.

Принцип действия: В приборе использован метод измерения остроты слуха на основе анализа физиологического ощущения при помощи электрического генератора звуков. Регулируя частоту и амплитуду колебаний, специалист идентифицирует состояние слухового аппарата пациента, способность отчетливо слышать звуки разной высоты и громкости.

Прибор как медицинское изделие относится:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата					
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ				
					Лист				
					3				

- класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н: 2а

- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 288360 (Аудиометр чистых тонов)

- вид контакта: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей пациента.

- По ГОСТ Р МЭК 60601-1 по защите от опасностей поражения электрическим током – класс защиты I. Рабочая часть типа В (Основной блок аудиометра «Stern Otoscan Pro 202», арт.4920.06.01.01.01.02, Головные телефоны с соединительным кабелем TDH-39P, арт.4920.06.01.01.01.02.02, Костный вибратор с соединительным кабелем Radioear B71W, арт. 4920.06.01.01.01.03.00, Кнопка ответа с соединительным кабелем, арт.4920.06.01.01.01.04.00).

- класс IPX0 по ГОСТ 14254 по степени защиты корпуса прибора от проникновения воды,

- исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при эксплуатации,

- условие 5 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при транспортировании,

- условие 1 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при хранении,

- группа 2 по ГОСТ Р 50444 по воспринимаемым механическим воздействиям,

- Прибор относится к 3 типу (базовый диагностический) согласно ГОСТ Р МЭК 60645-1.

- Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

- Прибор классифицируется как изделие непродолжительного режима работы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1. Прибор рассчитан на непрерывную работу в течение 8 ч. По истечении этого времени повторное включение прибора возможно не ранее чем через 30 мин.

- Прибор нестерильный и не стерилизуется перед применением.

- Прибор не предназначен для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Наименование программного обеспечения: Stern Otoscan

Версия: 1.0, дата выпуска 20.06.2023 г.

Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ ИЕС 62304-2022 – Класс А.

Аудиометр диагностический «Stern Otoscan Pro 202» по ТУ 26.60.12-005-52746973-2022, в составе:

Подп. и дата

Взам. инв

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

Лист

4

1. Основной блок аудиометра «Stern Otoscan Pro 202», арт.4920.06.01.01.01.02 – 1 шт.
2. Головные телефоны с соединительным кабелем TDH-39P, арт.4920.06.01.01.01.02.02 – 1 шт.
3. Костный вибратор с соединительным кабелем Radioear B71W, арт. 4920.06.01.01.01.03.00 – 1 шт.
4. Кнопка ответа с соединительным кабелем, арт.4920.06.01.01.01.04.00 – 1 шт.
5. Кабель питания, арт. 4920.06.01.01.01.05.00 – 1 шт.
6. Кейс для хранения и транспортировки – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации (Паспорт) – 1 шт.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

	Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия.
	Общий знак запрета действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьезной опасности для здоровья и жизни людей вплоть до смертельного исхода, а также привести к поломке изделия.
	Внимание! Описываются меры предосторожности при работе с оборудованием или последовательность действий медицинского персонала, а также привлекается внимание к новой информации для пользователя.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

6

1. Общие указания по эксплуатации

1.1. Перед распаковкой прибора после транспортирования необходимо убедиться в исправности транспортной тары и наличии защитной маркировки груза. В случае повреждения транспортной тары получатель предъявляет претензии организации, осуществляющей транспортирование.

1.2. При транспортировании в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать при рабочих условиях не менее 12 часов.

1.3. Не допускается размещение прибора в упакованном виде рядом с источником тепла.

1.4. После распаковки необходимо проверить комплектность поставки на соответствие п.4, а также произвести внешний осмотр составных частей прибора. При обнаружении некомплектности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей прибора следует известить предприятие-изготовитель.

1.5. Перед вводом прибора в эксплуатацию необходимо ознакомиться с мерами безопасности, указанными в п. 2.

1.6. Прибор классифицируется как изделие непродолжительного режима работы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1. Прибор рассчитан на непрерывную работу в течение 8 ч. По истечении этого времени повторное включение прибора возможно не ранее чем через 30 мин.

1.7. Прибор необходимо эксплуатировать при температуре от +10°C до +40°C, относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C и атмосферном давлении от 98 до 104 кПа

1.8. Телефоны и костный вибратор – контактные поверхности с пациентом должны протираться и обрабатываться водными растворами спиртом, аммониевых соединений и т.п.

1.9. Содержание агрессивных примесей и пыли в окружающем воздухе должно быть в норме.

2. Указание мер безопасности



Производитель гарантирует безопасность и надежность прибора только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности:

- пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.
- с прибором должен работать только подготовленный медицинский персонал.
- во избежание нанесения вреда пациенту, используйте прибор только для предназначенных видов исследования.
- во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

7

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

	• в случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибора, обратитесь в сервисную службу. • перед обследованием пациента головные телефоны, костный вибратор, кнопка ответа, входящие в контакт с пациентом должны быть продезинфицированы. • всегда держите корпус прибора и принадлежности в чистоте. При очистке поверхностей корпуса аудиометра, головных телефонов, костного вибратора, кнопки ответа и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы. • не допускайте падения корпуса аудиометра, головных телефонов, костного вибратора, кнопки ответа или сильных ударов по ним. • периодически проверяйте внешний источник питания на отсутствие повреждений. • внешний источник питания подключайте только к неповрежденной электрической розетке. • в случае попадания жидкости внутрь аудиометра немедленно прекратите работу с ним и отключите от источника внешнего питания. • регулярно отсоединяйте кабель питания и сухой тканью удаляйте пыль и загрязнения, скапливающиеся на вилке, внутренних поверхностях электрической розетки и на окружающих областях. • во избежание возгорания удалите легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрите помещение. • в случае несанкционированного вскрытия корпуса работоспособность не гарантируется, претензии не принимаются. • несанкционированные изготовителем изменения или модификация прибора, могут вызвать изменение его технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению его безопасности. • перед началом работы убедитесь, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для прибора. Подключение прибора к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению прибора и потере гарантии. • чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте прибор мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом. • для защиты прибора от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие рекомендации: – не сгибайте и не скручивайте кабели; – не роняйте и не подвергайте прибор ударам. – контакт с организмом только с неповрежденной кожей! • не использовать прибор, в случаях, если у пациента присутствуют различные повреждения кожных покровов, включая травмы, открытые или гнойные раны, шелушения, ранки, ссадины, гематомы, иные высыпания и повреждения на участках кожи, или иные болезненные ощущения в области лица, при касании которых пациент испытывает сильные боли или дискомфорт.
	• Запрещается самостоятельно разбирать и ремонтировать прибор (открывать крышки корпуса, составных частей прибора, разъединение которых требует применения инструмента). • Запрещается вскрывать корпус аудиометра лицам, не уполномоченным предприятием-изготовителем. • Запрещается подключать к прибору головные телефоны, костный вибратор и кнопку ответа, не входящие в комплект поставки и не описанные в данном

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

	руководстве. Это может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению прибора. • Не используйте вблизи прибора устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, и прочее. Использование этих устройств может привести к изменению технических характеристик прибора и сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи прибора. • Запрещается применять маслосодержащие вещества для очистки и дезинфекции прибора. • Запрещается использовать поврежденные головные телефоны, костный вибратор и кнопку ответа, т.к. это может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования. • Запрещается использовать прибор в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или кислородом. • Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства. • Не касайтесь влажными руками за кабель питания. • Не используйте прибор с повреждённым кабелем или вилок питания. Следите, чтобы вилка была полностью вставлена в розетку. • Не допускайте соприкосновения колющих металлических предметов с кабелем или вилок сетевого питания.
--	---

Меры электрической безопасности

	• Во избежание поражения электрическим током, не вскрывайте источник питания, корпус аудиометра. • При обнаружении неисправности отключите прибор от сети 220 В. • При эксплуатации прибора запрещается: - работать на неисправном приборе. - Размещайте изделие таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительными устройствами (сетевые розетки и сетевые кабели). Необходимо разместить изделие таким образом, чтобы обслуживающий персонал имел свободный доступ к разъединительным устройствам.
	• Прибор должен подключаться к розетке сети питания (230 В, 50 Гц) переменного тока или специальной сети для медицинских приборов. • При обнаружении неисправностей не разбирайте прибор, чтобы избежать контакта с источниками высокого напряжения. ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление

Меры противопожарной безопасности

	• Не включайте прибор близко к легко воспламеняющимся и взрывоопасным веществам. • Не располагайте прибор в непосредственной близости от источников тепла. • Не подвергайте прибор длительному воздействию прямых солнечных лучей, мощных источников освещения.
	• Избегайте воздействия на прибор водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями прибора может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию. • Во избежание возгорания пользователь должен:

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

- удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение;

Меры биологической безопасности



- Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении исследований необходимо:
 - использовать защитные средства (перчатки). После каждого обследования, полностью очищать аудиометр, головные телефоны, костный вибратор и кнопку ответа в соответствии с процедурой дезинфекции.
 - соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу и оборудованию, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

10

3. Техническое обслуживание



Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу производителя.

Проводите своевременную очистку и дезинфекцию прибора.

Для безопасной и правильной работы прибора необходимо еженедельное техническое обслуживание. Следует проводить чистку прибора и его составных частей. Для очистки загрязненных поверхностей корпуса прибора применяйте спиртовую дезинфицирующую салфетку с изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%.

Порядок технического обслуживания прибора.

Периодический контроль технического состояния

- проверка целостности кабеля питания, соединительных кабелей, приборных вилок, других коммутирующих устройств;

- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов;

- контроль состояния устройств индикации;

- контроль состояния деталей и узлов, в т.ч. подверженных повышенному износу;

- проверка исходных положений органов управления;

- проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации;

- инструментальный контроль основных технических характеристик. При инструментальном контроле необходимо проверять ток утечки на пациента и доступную часть в соответствии со схемой 14,15 п. 8.7.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

- контроль выполнения операций

Текущий контроль технического состояния

- контроль состояния деталей и узлов, в т.ч. подверженных повышенному износу.

Периодическое и текущее техническое обслуживание

- Очистка от пыли, грязи и т.п. прибора в целом или его составных частей;

- Затяжка ослабленных крепежных элементов;

- Замена отработавших ресурс составных частей.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

11

3.1. Проверка работоспособности прибора и техническое освидетельствование

Контроль качества прибора включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что прибор стабильно создает качественные аудиограммы и позволяет получать воспроизводимые результаты исследования.

Периодический контроль позволяет своевременно выявлять изменения в рабочих характеристиках, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов прибора.

Периодичность проведения поверок зависит от интенсивности эксплуатации прибора, режима работы прибора и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении требованиями по контролю качества. Поверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности прибора.

Рекомендуется выполнять поверку с целью контроля качества прибора один раз в год.

Чтобы получить достоверный результат, периодические поверки должны производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Неточное воспроизведение настроек элементов управления прибора, использовавшихся при получении базовых параметров, может внести дополнительные погрешности и привести к получению неверных результатов.

При существенных расхождениях между базовыми параметрами и параметрами, полученными в результате периодической поверки, проведите повторные испытания. В случае сохранения расхождений между базовыми параметрами и показателями периодической проверки обратитесь в сервисный центр.

Контроль качества прибора может производиться специализированной организацией или сервисным центром изготовителя.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1. Комплект поставки прибора

№	Наименование	Кол-во
1	Основной блок аудиометра, арт.4920.06.01.01.01.02	1
2	Головные телефоны с соединительным кабелем TDH-39P, арт.4920.06.01.01.01.02.02	1
3	Костный вибратор с соединительным кабелем Radioear B71W, арт. 4920.06.01.01.01.03.00	1
4	Кнопка ответа с соединительным кабелем, арт.4920.06.01.01.01.04.00	1
5	Кабель питания, арт. 4920.06.01.01.01.05.00	1
6	Кейс для хранения и транспортировки	1
7	Руководство по эксплуатации (Паспорт)	1

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные параметры и характеристики.

5.1.1 Прибор и его принадлежности должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и комплекту конструкторской документации (КД): СФРГ.05.100СБ

5.1.2 Аудиометрические параметры прибора:

Частоты тестовых тональных сигналов для измерения уровней прослушивания прибора должны иметь следующие значения:

- при воздушной звукопроводимости 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц;

- при костной звукопроводимости: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц.

Пределы допускаемой погрешности установки частоты тестового тонального сигнала должны быть не более $\pm 1\%$.

Максимальные уровни прослушивания тестовых тональных сигналов для воздушного звукопроведения для прибора согласно таблице 2.

Таблица 2.

№	Частота, Гц	Максимальный уровень прослушивания, дБ
1	125	75

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

13

2	250	80
3	500	100
4	750	100
5	1000	100
7	2000	100
8	3000	100
9	4000	100
10	6000	100
11	8000	100

Максимальные уровни прослушивания тестовых тональных сигналов для костного звукопроводения согласно таблице 3.

Таблица 4.

№	Частота, Гц	Максимальный уровень прослушивания, дБ
1	250	35
2	500	50
3	750	50
4	1000	60
5	1500	60
6	2000	60
7	4000	50

Минимальный уровень прослушивания тестовых тональных сигналов для воздушного и костного звукопроводения: -10 дБ.

Пределы допускаемой погрешности установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном и костном звукопроводении должны соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

Пределы допускаемой погрешности при воздушном звукопроводении, дБ	
Частота, Гц	Значение
125, 250, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000	±3
6000	±5
8000	±5
Пределы допускаемой погрешности при костном звукопроводении, дБ	
Частота, Гц	Значение

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

250, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000

 ± 3

Максимальный уровень прослушивания маскирующего широкополосного шума должен быть 110 дБ относительно 2×10^{-5} Па.

Минимальный уровень прослушивания маскирующего широкополосного шума должен быть 0 дБ относительно 2×10^{-5} Па.

Пределы допускаемой погрешности установки уровня прослушивания маскирующего шума при температуре от 15 до 25°C должны быть (+5/-3) дБ.

Изменение уровня прослушивания тестовых тональных сигналов производится ступенчато. Значение шага изменения уровня прослушивания 1,2,5 дБ.

Изменение уровня прослушивания маскирующего шума прибора производится ступенчато. Значение шага изменения уровня прослушивания 1,2,5 дБ.

Сила прижима телефонов к ушам: $4,5 \pm 0,5$ Н.

Сила прижима костного вибратора к сосцевидному отростку головы: $5,4 \pm 0,5$ Н.

Контактная поверхность костного вибратора должна быть плоской и иметь форму круга площадью 175 ± 25 мм².

Уровень мешающих звуков механического или акустического происхождения, возникающих при работе прибора и не относящихся к его тестовым сигналам, должен быть ниже порога слышимости при установке уровней сигналов не менее чем до 50 дБ включительно.

Уровень мешающих звуков, возникающих в телефонах, источниками которых являются шумы прибора электрического происхождения, должен быть не менее чем на 10 дБ ниже контрольного порогового уровня звукового давления при установке любого уровня тестового сигнала.

Прибор должен обеспечивать возможность использования его в ручном и автоматическом режимах.

5.1.3. Габаритные размеры прибора и его принадлежностей соответствуют таблице 6.

Таблица 6. Габаритные размеры

Изделие	Значение
Основной блок аудиометра, арт.4920.06.01.01.01.02	ДхШхВ: 300х200х78 мм
Головные телефоны с соединительным кабелем TDH-39P, арт.4920.06.01.01.01.02.02	200х100х100 мм Длина соединительного кабеля – 1,1 м
Костный вибратор с соединительным кабелем Radioear B71W, арт. 4920.06.01.01.01.03.00	30х15х17мм Длина соединительного кабеля – 1,9 м
Кнопка ответа с соединительным кабелем, арт.4920.06.01.01.01.04.00	Длина – 115 мм Диаметр – 11 мм

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

Лист

15

	Длина соединительного кабеля – 1,1 м
Кабель питания, арт. 4920.06.01.01.01.05.00	Длина: 1,4 м
Габаритные размеры Упаковки	ДхШхВ: Кейс для хранения и транспортировки 300х250х180 мм

Допустимые отклонения габаритных размеров $\pm 10\%$.

5.1.4. Масса прибора и его принадлежностей должны соответствовать таблице 7.

Таблица 7. Масса прибора.

Изделие	Масса, г
Основной блок аудиометра, арт.4920.06.01.01.01.01.02	1,5 кг
Головные телефоны с соединительным кабелем TDH-39P, арт.4920.06.01.01.01.02.02	600 г
Костный вибратор с соединительным кабелем Radioear B71W, арт. 4920.06.01.01.01.03.00	75 г
Кнопка ответа с соединительным кабелем, арт.4920.06.01.01.01.04.00	35 г
Кабель питания, арт. 4920.06.01.01.01.05.00	130 г

Допустимые отклонения массы $\pm 10\%$.

5.1.5 Параметры источника питания для работы прибора:

Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением ($230 \pm 10\%$) В.

5.1.6 Мощность, потребляемая прибором при номинальном режиме работы должна быть не более 45 ВА.

5.1.7 Время установления рабочего режима прибора после включения должно быть не более 1 мин.

5.1.8 Прибор должен обеспечивать непрерывный режим работы 8 ч.

5.1.9 Время автоматического выключения прибора при отсутствии нажатия на кнопки – 5 ± 1 минут.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

6. Подготовка к работе Аудиометра диагностического «Stern Otoscan Pro 202»

6.1. Включение и выключение прибора.

Порядок включения:

- 1) включить вилку в сеть;
- 2) включить тумблер питания. После загрузки управляющей программы прибор готов к работе.

Порядок выключения:

- 1) в главном меню нажать кнопку «Выключить»;
- 2) подтвердить выбор кнопкой «Продолжить»;
- 3) после того, как экран погаснет (5-7 сек), можно выключить питание тумблером;
- 4) если не предполагается использование прибора, то рекомендуется выключить вилку из розетки.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

17

7. Порядок работы Аудиометра диагностического «Stern Otoscan Pro 202»

7.1. Главное меню.

При включении прибора пользователь попадает в главное меню (Рис.1):



Рис.1. Главное меню.

Навигация. Навигация по меню происходит при помощи сенсорных кнопок на экране, либо при помощи стандартной компьютерной USB-мыши. Выбор режима в главном меню может также производиться вращением левой ручки, а подтверждение входа в выбранный режим - кнопкой «Сигнал» на панели управления прибором.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

18

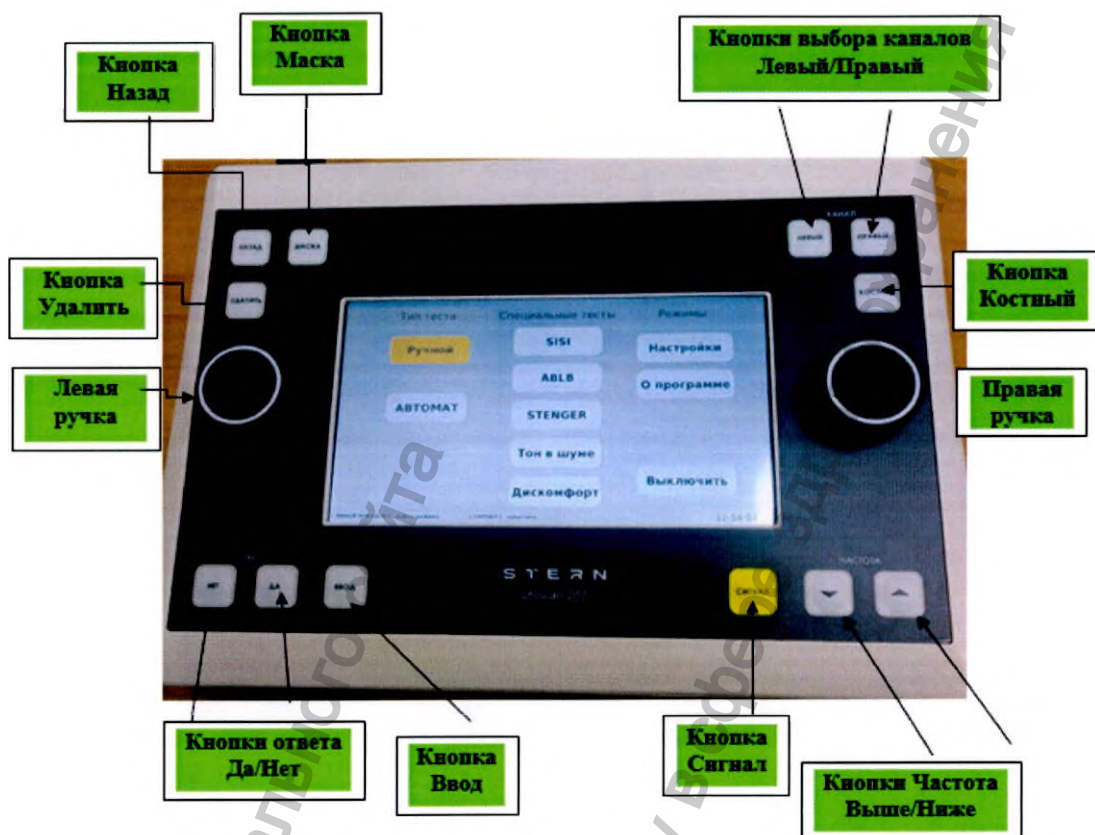


Рис.2. Вид передней панели



Рис.3. Вид с задней панели. 1 – USB Type A – 3 входа, 2 – разъем кнопки ответа пациента, 3 – разъем подключения костного вибратора, 4 – разъемы подключения головных телефонов, 5 – сетевой выключатель, 6 – заглушка предохранителя, 7 – гнездо подключения сетевого кабеля

Инв. № подл.	Подп. и дата		Взаим. инв. №	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата		Инв. № дубл.	
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



The image shows the back panel of a device labeled 'STERN otoscan 202'. It features several ports and controls: a USB Type A port (1), a patient response button (2), a bone vibrator connection port (3), two earphone connection ports (4), a power switch (5), a fuse cap (6), and a power cable connection socket (7). There are also three 'PATIENT' labels and a small human figure icon.

Рис.3. Вид с задней панели. 1 – USB Type A – 3 входа, 2 – разъем кнопки ответа пациента
3 – разъем подключения костного вибратора, 4 – разъемы подключения головных телефонов,
5 – сетевой выключатель, 6 – заглушка предохранителя, 7 – гнездо подключения сетевого
кабеля

					СФРГ.05.000РЭ	Лист
						19
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата		

Ручки прибора и кнопки панели управления.

1) **Левая ручка** – служит для установки уровня тонального сигнала с заданным шагом. Вращением ручки вправо-влево в режиме тестирования устанавливается нужный уровень сигнала (в дБ), который отображается на сенсорной панели в окошке «Уровень».

2) **Правая ручка** – служит для установки уровня маскировки в режиме тестирования. Вращением ручки вправо-влево устанавливается нужный уровень маскировочного шума (в дБ) с отображением на сенсорной панели в правом окошке «Уровень».

3) Кнопки – **«Частота ниже» / «Частота выше»** - служат для изменения частоты тонального сигнала и его маскировки согласно выбранной в настройках частотной сетке (стандартная / расширенная). Изменение частоты (в Гц), отображается в окошке «Частота» на сенсорном экране.

4) Кнопки - **Правый / Левый** – с их помощью производится выбор канала. Для воздушной проводимости происходит перенаправление сигнала с одного телефона на другой и строится два независимых графика для каждого канала. Для костной проводимости сигнал выводится на один и тот же костный вибратор (предполагается его использование сперва в одном слуховом канале, потом в другом), и строится два независимых графика для каждого канала.

5) Кнопка - **Костный** – при нажатии на эту кнопку происходит переключение режима работы между воздушной и костной проводимостями. Визуализация режима осуществляется с помощью сенсорного экрана, который высвечивает режим работы – Воздушная/Костная проводимость в верхней части экрана.

6) Кнопка - **Маска** – с её помощью осуществляется включение/выключение управления режимом маскировки. На сенсорном экране в окошке «Маскировка» при однократном нажатии на кнопку последовательно происходит установка следующих режимов работы:

Без маски/Узкополосная/Широкополосная.

7) Кнопка - **Сигнал** – при нажатии на эту кнопку происходит подача однократного тонального сигнала. Длительность сигнала задаётся в настройках. Сигнал подаётся до тех пор, пока происходит нажатие на клавишу.

8) Кнопка - **Ввод** – Устанавливает на графике найденную точку аудиограммы (порог). Вид символа зависит от канала, типа проводимости и режима маскировки. Расставлять пороги по рабочему графику можно в произвольном порядке. На каждой частоте может быть только один символ найденного порога (кроме теста Дискомфорт). При нажатии кнопки «Ввод» в положении курсора, отличным от уже установленного порога, символ устанавливается в новое положение, старый символ удаляется, график автоматически корректируется. При повторном

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

нажатии на клавишу «Ввод» появляется значок «», который означает, что не хватает уровня предъявления, и пациент не слышит на данной частоте

9) Кнопки - **Ответ «Да»/«Нет»** - установка вспомогательных символов на графике. Символы удаляются при смене канала, смене проводимости и при выходе из режима.

10) Кнопка - **Удалить** – удаляет символ на графике (символ порога, вспомогательные символы ответов). Для этого с помощью левой ручки курсор наводится на нужную отметку на графике, после чего при нажатии на кнопку отметка исчезает с экрана.

11) Кнопка - **Назад** – осуществляет возврат в главное меню

Программные кнопки и кнопки управления режимами, расположенные на сенсорном экране.

1) Кнопка - **Меню** – осуществляет возврат в главное меню.

2) Кнопка - **Новый тест** – при нажатии на эту кнопку происходит удаление всех текущих аудиограмм и запускается начало нового исследования.

3) Кнопка – **Сигнал** – активация данной кнопки осуществляется только при нажатии на панели кнопки «Сигнал». При этом сенсорная кнопка подсвечивается зелёным цветом, на наушники или костный вибратор в это время подаётся звуковой сигнал определённой частоты и уровня.

4) Кнопка - **Ответ** -активация данной кнопки осуществляется только при нажатии выносной кнопки пациентом. Для визуализации обратной связи врач-пациент в случае нажатия выносной кнопки, сенсорная кнопка «Ответ» подсвечивается красным цветом для привлечения внимания.

5) Кнопка - **Сохранить** – осуществляет переход на страницу сохранения результатов теста.

6) Кнопка управления режимом – **Сигнал** -при нажатии на данную управляющую кнопку вы можете изменить выходной сигнала на – **Модулированный /Непрерывный/ Импульсный**. Параметры сигналов задаются в «Настройках».

7) Кнопка управления режимом - **Маскировка** – с её помощью осуществляется управление режимом маскировки. Режимы работы – **Без маски/ Узкополосная/ Широкополосная**.

8) Кнопка управления режимом - **Шаг** – при нажатии на эту управляющую кнопку происходит изменение шага перемещения курсора. Можно задать следующие режимы регулировки - **5 дБ → 2 дБ → 1 дБ**. После установки, при вращении ручки на один шаг вправо/влево регулировка (в дБ) будет происходить в соответствии с заданным режимом и отображаться в окне Уровень.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

9) Строка отображения режима работ. На сенсорной панели сверху имеется три прямоугольные строки отображающие режимы работ изделия. Правая и левая строка показывает в дБ уровень сигнала, который регулируются правой и левой рукояткой. Центральная строка показывает частоту в Гц подаваемого сигнала. Частота сигнала задаётся с помощью кнопок на клавиатуре Частота ▼ ▲.

Перед началом работы

- Пациент должен сидеть на расстоянии не меньше 1 м от прибора, так, чтобы он не мог видеть манипуляции врача с прибором.

- Следует устранить препятствия, которые могут мешать правильной установке телефонов или костного вибратора (например, волосы, очки и т.д.).

- Проверьте правильность установки телефонов – правый наушник на правом ухе, левый наушник – на левом.

- Обследование следует начинать с того уха, которое лучше слышит на частоте 1 кГц. (После включения прибора, система автоматически устанавливает частоту на уровне 1 кГц.)

- Следует объяснить пациенту, что в том случае, когда он / она услышит тональный звуковой сигнала тестирования, следует нажать выносную кнопку.

• Когда пациент услышит тональный звуковой сигнал тестирования, дисплей реакции пациента «Ответ» загорится красным светом.

• При установлении стабильного порога слышимости, следует сделать заметки об уровне громкости и частоты (в ручном режиме), значение этого порога сохраняется в памяти прибора.

• Проведите обследование на разных частотах. Начиная с 1 кГц, сначала используйте более высокие частоты и постепенно понижайте уровень частот.

7.2. Режим «Ручной»

Режим предназначен для снятия тональной аудиограммы для воздушной и костной проводимостей в ручном режиме. Ручной режим является базовым режимом, его результаты далее могут использоваться для проведения надпороговых тестов.



Работая в Ручном режиме, специалист может подобрать и провести исследования в соответствии с требованиями других тестов, которые не входят в базовый комплект программного обеспечения.

Тональные аудиограммы, полученные в ручном тесте, сохраняются в памяти прибора. Для этого нужно нажать на кнопку «Сохранить» на сенсорном экране.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

Результаты сбрасываются при следующих условиях:

- 1) повторный вход в режим «Ручной» из главного меню;
- 2) нажатие кнопки «Новый тест» в окне ручного режима;
- 3) выключение прибора.

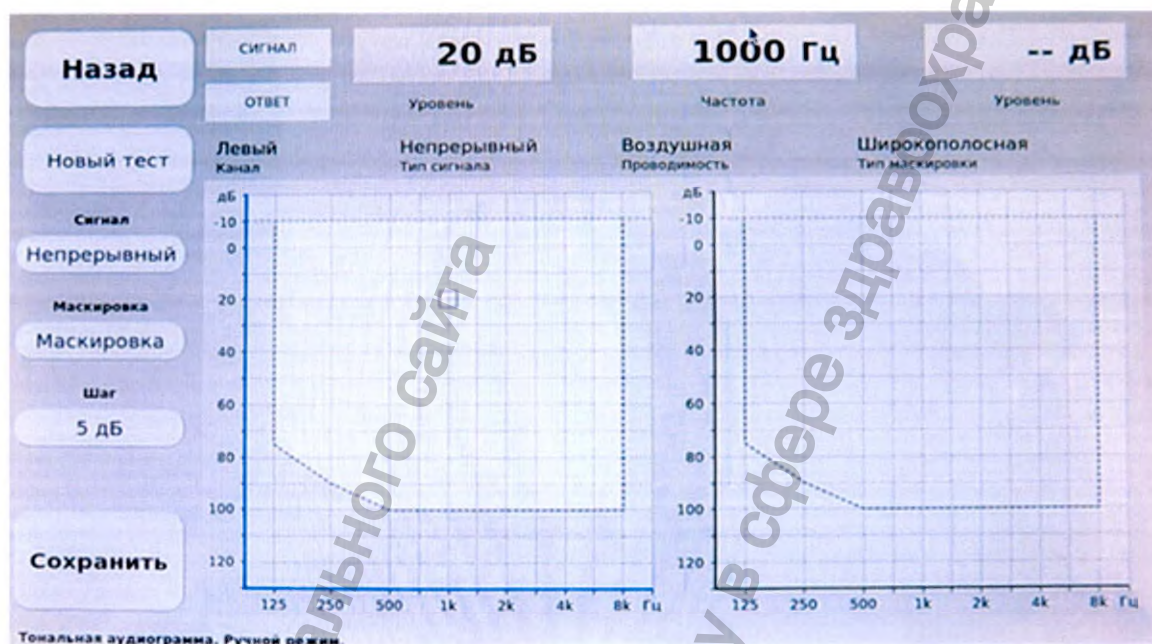


Рис.4. Ручной режим.

При нажатии на кнопку «Ручной» мы попадаем в меню показанное на Рис.4. Рабочая область состоит из двух графиков.

Основным является левый график. На нём выводится курсор, отражающий уровень и частоту подаваемого тонального сигнала, строятся аудиограммы для правого и левого каналов для воздушной и костной проводимостей, есть возможность отображения временных вспомогательных точек ответ да/нет или требует дополнительных исследований. Цвет осей соответствует выбранному каналу: синий – для левой стороны, красный – для правой стороны.

Правый график служит для отображения режима маскировки и отображения курсора, отражающего уровень и частоту маскировки.

В верхней части расположены информационные индикаторы уровней сигнала и маскировки, частоты; индикаторы звучания тонального сигнала и нажатия выносной кнопки «Ответ» пациентом.

Диапазон воспроизводимых частот:

- 1) 125 – 8000 Гц для воздушной проводимости;
- 2) 500 – 4000 Гц для костной проводимости.

Диапазон уровня сигнала: 0 – 120 дБ.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------



Внимание! Верхний диапазон настройки уровня сигнала ограничен 110 дБ. Нижний диапазон настройки ограничен -10 дБ. Если для работы требуется использовать расширенный диапазон, то его необходимо предварительно установить через меню «Настройки».

Поскольку аудиометры могут создавать уровни звукового давления, способные вызвать повреждение слуха, для всех режимов работы аудиометра с уровнем прослушивания свыше 100 дБ на экране в окне уровня звука выделяется красными цифрами. В таком случае следует внимательней отнестись к исследованию.

Для головных телефонов и костного вибратора в режиме «Настройки» заносятся максимальные уровни прослушивания. Эти данные отражаются на графах в виде графиков максимального уровня. Движение курсоров в сторону увеличения уровня сигнала и маскировки, а также при изменении частоты, ограничено этими графиками.

Управление режимами работы производится при помощи аппаратных кнопок и ручек на панели прибора, а также при помощи программных кнопок пользовательского интерфейса (через сенсорную панель или при помощи мыши).

Порядок проведения исследования.

- 1) Выбрать канал (левый/правый).
- 2) Выбрать требуемую частоту.
- 3) Включить/выключить маскировку, установить её уровень.
- 4) Установить требуемый уровень тонального сигнала.
- 5) Произвести поиск порога по методике, путём подачи серии импульсов при помощи кнопки «Сигнал». Исследования проводятся на частоте 1000 Гц с начальной громкостью 20 дБ с плавным повышением громкости (см. Установление порога слышимости)
- 6) Отметить найденный порог на графике кнопкой «Ввод».
- 7) Перейти к другой частоте, другому каналу, другой проводимости, в зависимости от целей исследования.
- 8) Сохранить результаты исследования.

Установление порога слышимости. Порог слышимости – это самый низкий уровень громкости, на который реагирует пациент.

Сигнал частотой 1000 Гц и начальной громкостью 20 дБ следует передавать в течение не менее 1 сек. При отсутствии реакции пациента, (который с помощью выносной кнопки

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

Лист

24

сообщает врачу об отсутствии или наличии сигнала, при нажатии на кнопку на сенсорном экране загорается красным цветом окошко «Ответ»).

Увеличивайте интенсивность сигнала с интервалом 5 дБ до тех пор, пока пациент не отреагирует на сигнал.

Увеличьте звуковую мощность еще на 5 дБ для подтверждения. При наличии реакции пациента, уменьшайте интенсивность с шагом 5 дБ до тех пор, пока пациент перестанет реагировать. Повторяйте процедуру на частоте 1000 Гц. не менее 3-х раз до тех пор, пока вы не зафиксируете 2 однотипных ответа из 3 реакций пациента на одном уровне сигнала. Для более точного исследования на экране выставьте шаг 1-2 дБ.

Измените частоту и повторяйте процедуру, пока не получите пороги слышимости для тех частот, которые вы хотите исследовать. В дальнейших исследованиях определив порог слышимости пациента на частоте 1000 Гц, можно начинать исследования с установленного порога слышимости на 20 дБ, заранее выставив уровень звука.

Тестирование проводят с опорной частоты 1000 Гц на повышение частоты, затем переходят на низкие (например: 1 кГц → 1,5 кГц → 2 кГц → 750 Гц → 500 Гц).

7.3 Автоматический режим

Автоматический режим позволяет снять тональную аудиограмму для воздушной и костной проводимостей по классической методике определения порогов без участия оператора. За один сеанс возможно проведение исследования или для воздушной проводимости, или для костной.

Смена каналов с воздушной проводимостью (левый/правый) происходит автоматически. В случае с костной проводимостью после проведения теста на одной стороне программа останавливается и ждёт, когда костный вибратор будет переставлен на другую сторону.

Перед началом теста необходимо установить исходные данные для его проведения:

- 1) Тип проводимости.
- 2) Тип маскировки.
- 3) Установить уровень маскировки.
- 4) Порядок проведения (правое-левое, левое-правое).
- 5) Тип тонального сигнала (непрерывный, импульсный, модулированный).
- 6) При необходимости скорректировать список исследуемых частот.
- 7) Установить стартовый порог на частоте 1000 Гц, с которого программа начнёт автоматическое построение аудиограммы.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

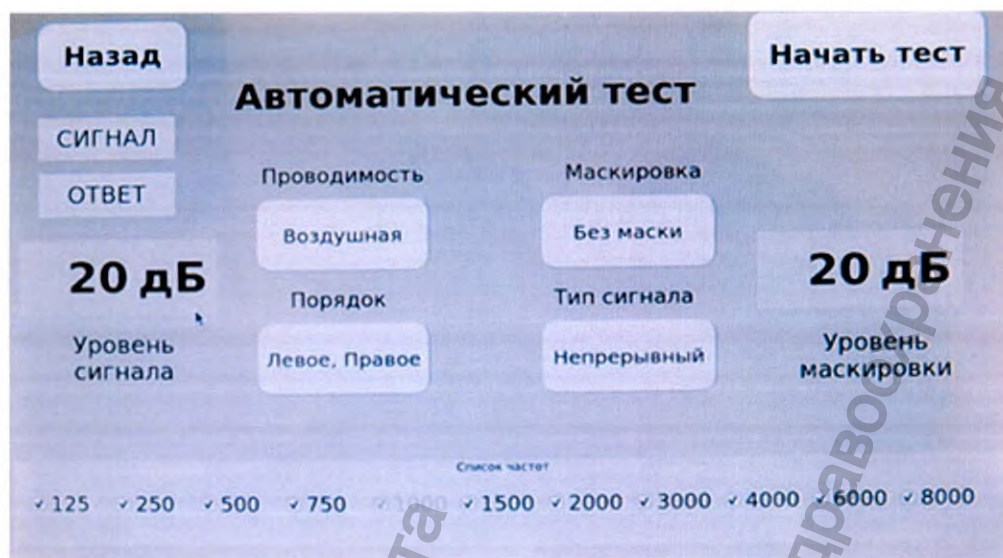


Рис.5. Стартовый экран Автоматического теста.

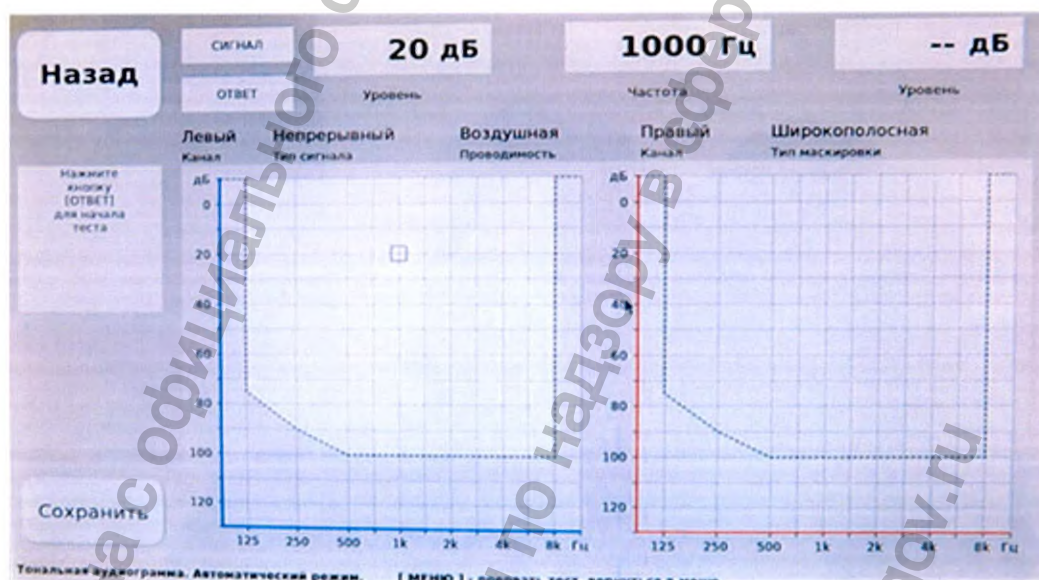


Рис.6. Автоматический тест.

Программные кнопки и кнопки управления режимами, расположенные на сенсорном экране.

- 1) **Назад** – возврат в главное меню из стартового окна, возврат к стартовому окну из рабочего режима.
- 2) **Проводимость** - переключение между воздушной и костной проводимостями.
- 3) **Маскировка** – управление режимом маскировки: Нет → Узкополосная → Широкополосная.
- 4) **Порядок** – выбор порядка исследования (правое-левое, левое-правое).
- 5) **Сигнал (тип)** – изменение типа сигнала: непрерывный → импульсный → модулированный. Параметры сигналов задаются в «Настройках».
- 6) **Начать тест** – переход на вкладку проведения автоматического теста.

7) **Ответ** – нажатие на эту кнопку запускает процедуру автоматического теста (запуск производится исключительно с помощью выносной кнопки)

8) **Список исследуемых частот** – автоматически корректируется в зависимости от выбранной сетки частот (стандартная, расширенная) и от типа проводимости. Также позволяет вручную выбрать требуемые частоты. Минимальный список исследуемых частот – одна частота 1000 Гц.

9) **Сохранить** – переход на страницу сохранения результатов теста.

Методика определения порога (по 2 правильным ответам из 3, или по 3 из 5) устанавливается в настройках.

Порядок проведения исследования.

- 1) Выставить исходные данные для проведения теста на стартовой странице.
- 2) Вручную определить стартовый уровень сигнала.
- 3) Проинструктировать пациента о сути процедуры определения аудиограммы.
- 4) Нажать кнопку «Начать тест». Появится окно проведения теста.
- 5) Для начала процедуры тестирования необходимо 1 раз нажать на выносную кнопку «Ответ».

6) Далее, если пациент слышит тональный сигнал, он должен незамедлительно нажимать кнопку «Ответ». Дождаться окончания звучания сигнала не следует.

7) Прозвучат 3 тестовых сигнала, если реакция пациента не последует, на экране появится надпись «тест не пройден», что означает что пациент не понял процедуру тестирования.

8) В случае, если пациент не слышит на данной частоте, появляется значок «», который означает, что не хватает уровня предъявления.

9) При появлении таблички «ручное тестирование», означает, что у пациента возможно есть тиннитус («шум в ушах») и для более точных результатов требуется перейти в ручное тестирование.

10) По окончании теста серия сигналов прекращается, в информационном окне появляется надпись: «Определение порогов для заданной проводимости завершено». После окончания процедуры можно вернуться в стартовое меню автоматического теста, либо перейти на страницу сохранения результатов. Результаты сохраняются в течение 1 сеанса. При повторном входе на страницу проведения автоматического теста для той же проводимости текущие аудиограммы для этой проводимости будут удалены. При входе в тест для другого типа проводимости текущие аудиограммы сохраняются и доступны в окне вывода результатов.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

11) Для выхода из автоматического режима нужно сначала вернуться на стартовую страницу теста, на которой необходимо нажать кнопку «Назад».

7.4. Тест SISI

Аббревиатура от английского (Short Increment Sensitivity Index) или индекс чувствительности к кратковременным усилениям интенсивности. Тест SISI -, проводится при интенсивности звука на 20 дБ выше порога слышимости. Каждые 4 сек. происходит кратковременное (200мс) приращение интенсивности предъявляемого тона на 1 дБ, всего таких тестов проводится не менее 20. Испытуемого просят отмечать, ощущаемые им, приросты интенсивности, а затем вычисляют процент правильных ответов. В норме человек способен различить от 0 до 20% приращений интенсивности.

Обследуемого просят зафиксировать приросты громкости, которые ему удалось распознать. Количество правильных ответов переводят в проценты и вычисляют тот самый индекс чувствительности к кратковременным и малым усилениям интенсивности сигнала. Важно, что даже во время усиления интенсивности звука больной не испытывает никаких неприятных ощущений. Это позволяет широко применять его в том числе для работы с детьми.



Рис.7 Тест SISI

Интерпретация исследования. Здоровый человек с нормальным слухом во время данного теста практически не воспринимает каких-либо изменений его интенсивности. В то же время пациент с патологией, характеризующейся ускорением нарастания громкости, обязательно почувствует усиление сигнала. При поражениях центрального слухового отдела индекс будет равен 70—100 %, т.е. больной зафиксирует от 14 до 20 усилений. Когда же

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

поражен звукопроводящий аппарат или ретрокохлеарный отдел звукового анализатора, правильных ответов будет не более 20 %.

Программные кнопки и кнопки управления режимами, расположенные на сенсорном экране.

- 1) **Назад** – возврат в главное меню.
- 2) **Прервать тест** – прерывание текущей процедуры теста для заданной частоты.
- 3) **Показать / скрыть аудиограмму** – включение и отключение отображения базовой аудиограммы на рабочем графике SISl.
- 4) **Маскировка** – управление режимом маскировки: Без маски → Узкополосная → Широкополосная.
- 5) **Шаг** – изменение шага перемещения курсора 5 дБ → 2 дБ → 1 дБ.
- 6) **Сохранить** – переход на страницу сохранения результатов теста.

Порядок проведения исследования.

1) Из главного меню выбрать тест «SISl», после чего откроется окно проведения теста. (См. Рис 7.)

2) В случае, если до этого была получена тональная аудиограмма для соответствующего канала и проводимости, она отобразится на рабочем поле. Если данная аудиограмма не актуальна, или мешает, можно отключить её демонстрацию нажатием кнопки «Показать / скрыть аудиограмму».

3) Выберите требуемые уровень сигнала, канал (правое или левое ухо) и частоту. Рекомендуются использовать частоты между 500 и 4000 Гц и интенсивностью на 20 дБ выше порогов слуха.

4) Произведите тренировку в ручном режиме подачи сигнала с шагом в 5 дБ. Прибавка 5 дБ используется для тренировки испытуемого различать модуляцию. Также можно использовать и другие интенсивности сигнала (2 дБ) во время тренировки, но избегайте использовать прибавку интенсивности в 1 дБ.

5) Объяснить пациенту суть процедуры. Попросите пациента нажать кнопку ответа, если ему кажется, что громкость тона изменилась. Включить непрерывный тональный сигнал кнопкой «Сигнал».

6) При тренировке правого уха последовательно вращением правой ручки увеличить интенсивность звука на 5 дБ на выбранной частоте примерно на 20 дБ относительно начального уровня и добиваясь устойчивого ощущения подъёма уровня сигнала у пациента. Проведите аналогичные манипуляции с левым ухом.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

7) Начните тест, установив прибавку в 1 дБ. Для начала теста пациент должен 1 раз нажать кнопку «Сигнал». После этого автоматически начнётся процедура, в ходе которой на фоне тонального сигнала, выбранной частоты, будет происходить постепенное ступенчатое усиление сигнала. После 20 прибавок с интенсивностью 1 дБ тест автоматически останавливается, и счет показывается на дисплее. При необходимости можно включить маскировку и установить её уровень. Повторите тест для всех желаемых тестовых частот.

8) В случае ошибочных действий пациента или нажатия кнопки «Прервать тест» в таблице выводится значение «Ошибка».

7.5. Тест ABLB

ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) (Переменное бинауральное балансирование громкости) — это исследование для выявления различий воспринимаемой громкости между ушами. Тест разработан для пациентов с унилатеральной потерей слуха. Он служит возможным тестом рекруитмента.

Тест выполняется при частотах, где предполагается наличие рекруитмента. Один и тот же тон подается по очереди на оба уха. Интенсивность фиксируется в пораженном ухе (на 20 дБ выше порога чистого тона). Задача пациента - отрегулировать уровень уха, слышащего лучше, до тех пор, пока сигнал в обоих ушах не будет иметь равную интенсивность. Тест может быть выполнен фиксацией интенсивности в ухе с нормальным слухом и установкой тона пораженного уха.

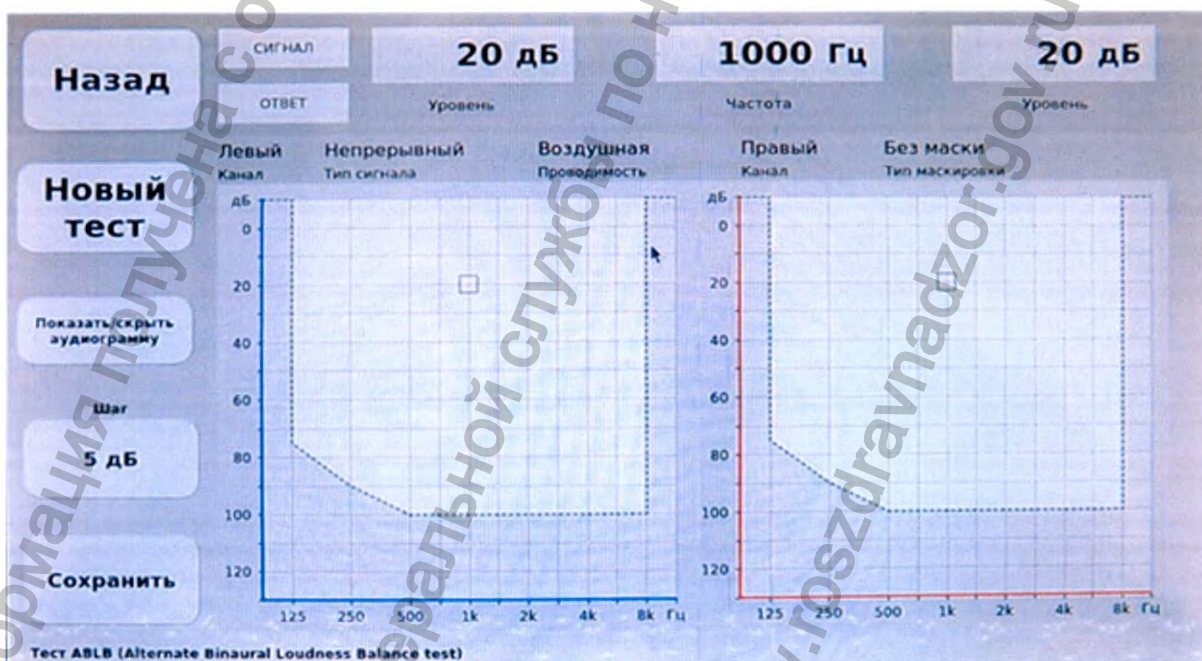


Рис.8. Тест ABLB

Программные кнопки и кнопки управления режимами, расположенные на сенсорном экране.

- 1) **Назад** – возврат в главное меню.
- 2) **Новый тест** – прерывание текущей процедуры теста, удаление текущих результатов.
- 3) **Показать / скрыть аудиограмму** – включение и отключение отображения базовой аудиограммы на рабочем графике SISl.
- 4) **Шаг** – изменение шага перемещения курсора 5дБ → 2дБ → 1дБ.
- 5) **Сохранить** – переход на страницу сохранения результатов теста.

Порядок проведения исследования.

- 1) Из главного меню выбрать тест «**ABLB**», откроется окно проведения теста.
- 2) В случае, если до этого была получена тональная аудиограмма для соответствующего канала и проводимости, она отобразится на рабочем поле. Если данная аудиограмма не актуальна, или мешает, можно отключить её демонстрацию нажатием кнопки «**Показать / скрыть аудиограмму**».
- 3) Выбрать требуемые начальные уровни сигналов для правого и левого каналов, и их частоту.
- 4) Объяснить пациенту суть процедуры.
- 5) Включить тональный сигнал кнопкой «**Сигнал**».
- 6) Оператор производит измерения в ручном режиме при различных уровнях и частотах сигнала по специальной методике.
- 7) При положительных ответах пациента на график наносится специальный символ нажатием кнопки «**Сохранить**» на панели прибора.
- 8) По окончании теста следует выключить сигнал кнопкой «**Сигнал**», либо просто перейти на страницу сохранения результатов программной кнопкой «**Сохранить**».

7.6. Stenger.

Исследование Stenger проводится, когда пациента подозревают в симуляции потери слуха. Оно основано на аудиометрическом явлении «Принцип Стенгера», согласно которому из двух одинаковых тонов, поданных в оба уха одновременно, воспринят будет только более громкий из них. Обычно тест Стенгера рекомендовано проводить в случае унилатеральных потерь слуха или значительной асимметрии.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

31

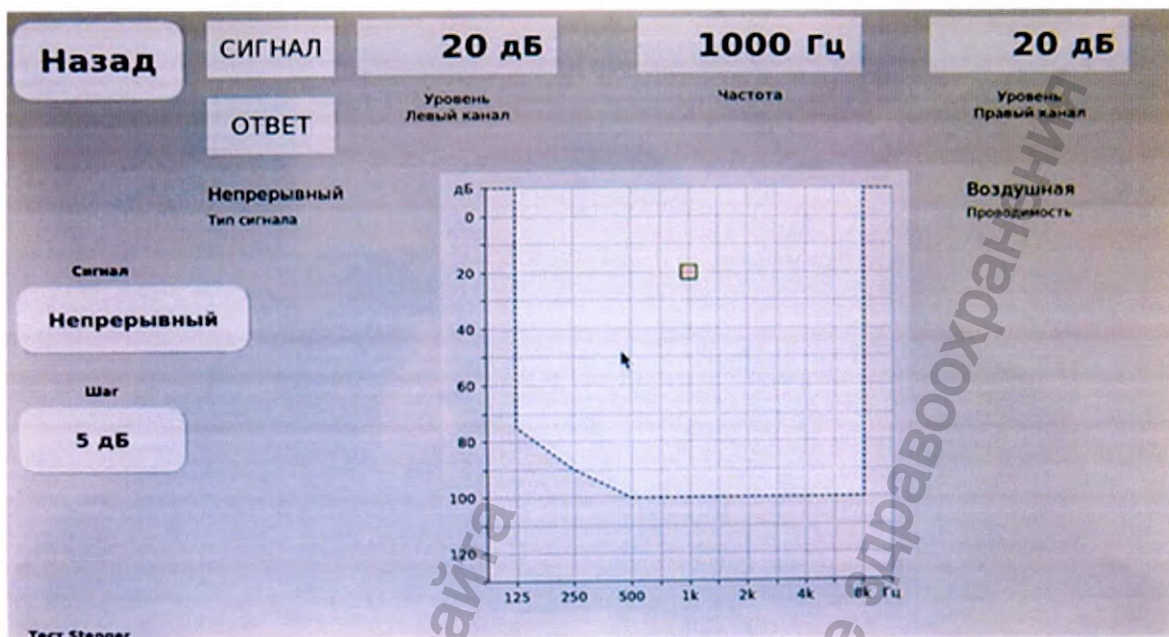


Рис.9. Test Stenger

Программные кнопки.

- 1) **Назад** – возврат в главное меню.
- 2) **Сигнал (тип)** – изменение типа сигнала: непрерывный → импульсный → модулированный. Параметры сигналов задаются в «Настройках».
- 3) **Шаг** – изменение шага перемещения курсора 5 дБ → 2 дБ → 1 дБ.

Порядок проведения исследования.

- 1) Из главного меню выбрать тест «**Stenger**», откроется окно проведения теста.
- 2) В случае, если до этого была получена тональная аудиограмма для соответствующего канала и проводимости, она отобразится на рабочем поле.
- 3) Выбрать требуемые начальные уровни сигналов для правого и левого каналов, и их частоту.
- 4) Тест проводится в ручном режиме. Подать тональный сигнал кнопкой «**Сигнал**», по ответам пациента определить результат.
- 5) Попросите пациента нажимать кнопку ответа пациента, когда он услышит тон в каком-нибудь из каналов. Проинструктируйте пациента.
- 6) Установите на канале тон на определённой частоте в нормальное ухо на 5 или 10 дБ выше порога. Длительность сигнала должна быть продолжительна, что бы пациент мог разобраться в своих ощущениях.
- 7) Кнопкой «**Сигнал**» выдайте длительный тон на подозреваемое ухо немного ниже порога слышимости данного уха. Если в нормальном ухе тон исчез, значит пациент

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

Лист

32

агравировать. Предъявите тон в подозреваемое ухо ниже порога для окончательной диагностики. Проведите тест на разных частотах.

7.7. Тон в шуме.

Это аудиометрия, основанная на измерении порогов слышимости тонов в условиях дозированной маскировки белым шумом (метод Лангенбека). Сопоставление аудиометрических кривых, зарегистрированных вне маскировки, а затем на фоне действия, последовательно увеличивающегося ступенями по 10 дБ (над порогом слышимости) белого шума, подающегося в исследуемое ухо, позволяет установить зависимость слуховой чувствительности к тонам от интенсивности маскирующего шума.

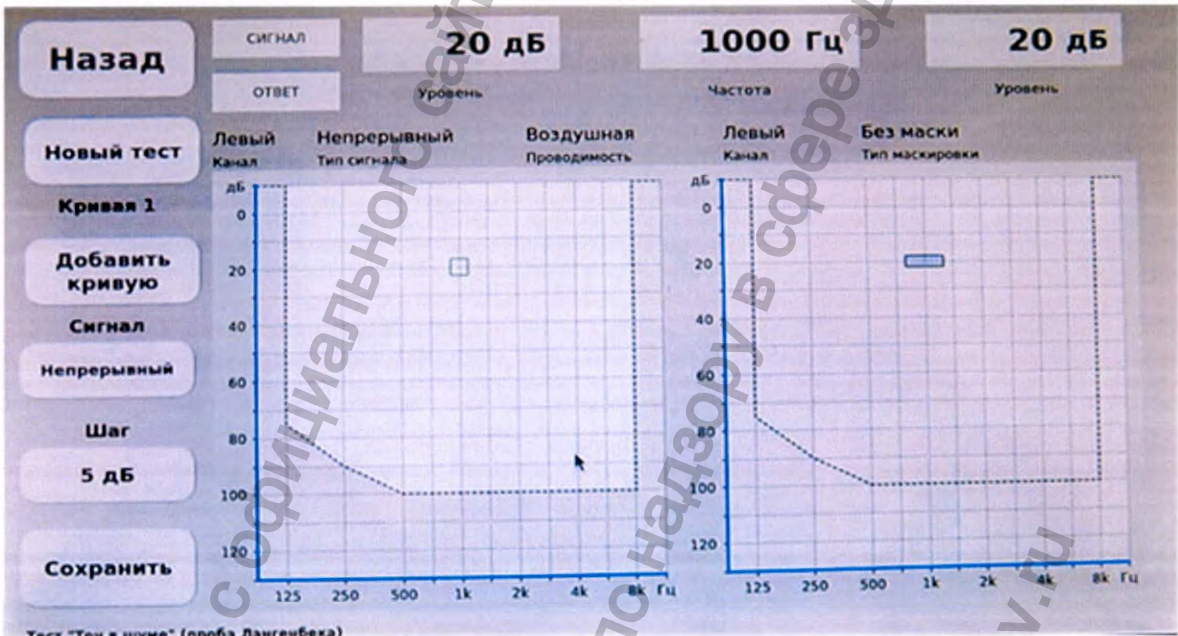


Рис.10. Тест «Тон в шуме».

Программные кнопки.

- 1) **Назад** – возврат в главное меню.
- 2) **Новый тест** – удаление всех текущих аудиограмм (новый сеанс).
- 3) **Добавить кривую** – завершение построения предыдущей кривой с фиксированием уровня маскировки, при котором она проводилась (в виде специального символа на графике), переход к построению новой кривой. Всего возможно построение до 8 кривых на 1 графике для каждого канала.
- 4) **Сигнал (тип)** – изменение типа сигнала: непрерывный → импульсный → модулированный. Параметры сигналов задаются в «Настройках».
- 5) **Шаг** – изменение шага перемещения курсора 5дБ → 2дБ → 1дБ.
- 6) **Сохранить** – переход на страницу сохранения результатов теста.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Порядок проведения исследования.

Органы управления полностью соответствуют тесту «Ручной».

Методика: оценивается способность воспринимать чистый тон на фоне маскирующего белого шума. Сначала определяют пороговую тональную аудиограмму, затем устанавливают порог восприятия белого шума. После этого устанавливают первый уровень шума: 10 дБ над порогом его восприятия и на его фоне вновь определяют тональную аудиограмму. После этого интенсивность шума увеличивают еще на 10 дБ и вновь исследуют пороговую чувствительность слуха к чистым тонам. Процедуру с повышением интенсивности шума повторяют несколько раз и при необходимости – до предела шкалы интенсивностей.

7.8. Тест Дискомфорт

Под слуховым дискомфортом понимается эффект, когда пациент во время надпороговой аудиометрии различает ощущения в районе барабанной перепонки в виде небольшого покалывания, нарастающего давления или даже боли. Как правило, низкочастотные звуки вызывают легкие проявления дискомфорта, а сигналы высокой частоты — более ярко выраженные. Это дает основание считать слуховой дискомфорт сенсорной слуховой реакцией

Программные кнопки

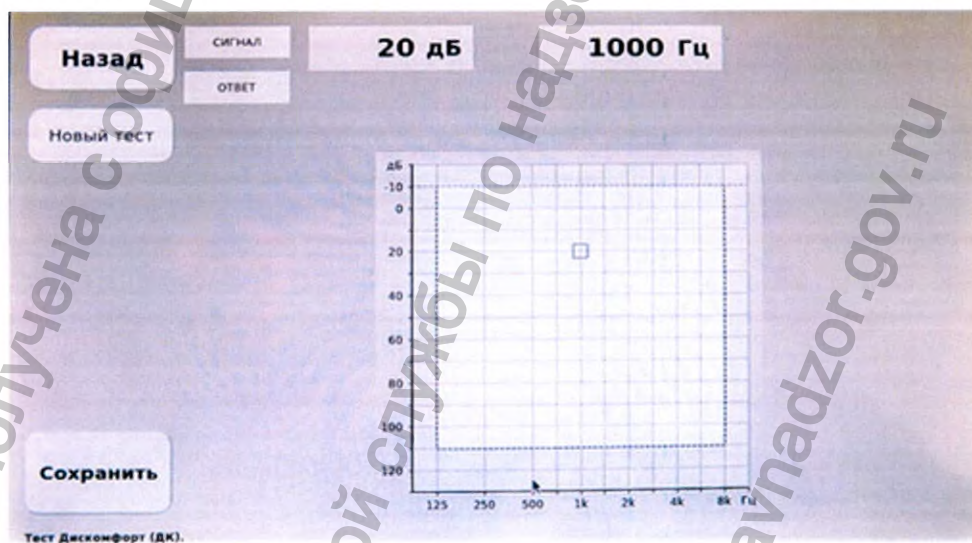


Рис.11. Тест «Дискомфорт»

- 1) **Назад** – возврат в главное меню.
- 2) **Новый тест** – удаление всех текущих аудиограмм (новый сеанс).
- 3) **Сохранить** – переход на страницу сохранения результатов теста

Порядок проведения исследования

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Оценка слухового дискомфорта выполняется в частотном диапазоне от 125 до 8000 Гц. Для этого, начиная с уровня порогового восприятия, сигнал постепенно увеличивают. Делается это до появления первых неприятных ощущений, о которых пациент тут же сообщает. При проведении такой диагностики необходимо учитывать, что при сенсонеуральной тугоухости пороги слышимости сильно сближены с порогами дискомфорта, поэтому в данном случае приращение громкости должно быть минимальным и плавным.

В свою очередь, у пациентов с кондуктивным типом тугоухости дискомфортный порог находится в районе 110 дБ или может быть совсем неопределяемым. При выполнении исследования необходимо не только выявить наличие слухового дискомфорта и его выраженность, но и определить соответствующую ему область слухового поля. При изучении полученной аудиограммы стоит обратить внимание на те частотные области, в которых располагается динамический диапазон. Именно его характеристики во многих случаях помогают уточнить диагноз.

Проведение теста: Подаваемый сигнал начинается с «условного» 0, т.е. с такого усиления, которое может различить человек с нормальным слухом, и повышается постепенно с интервалом 5 дБ. На пациента надеваются наушники и поочерёдно на правое и левое ухо подаются сигналы. Тест в связи с опасностью повреждения слуха проводится в Ручном режиме.

Задача испытуемого:

- услышать этот сигнал при его минимальном усилении, данная точка называется – порог слышимости
- сообщить диапазон комфортного звучания – уровень комфорта
- сообщить, когда сигнал становится чрезвычайно громким – порог дискомфорта и привлечь внимание врача, сделав ему знак рукой или многократного нажатия кнопки ответа пациента.

Тест начинается с подачи сигнала 1 кГц (см. Рис.11) с начальной амплитудой в 0 дБ. Сигнал подаётся сперва в правое ухо (ПУ) потом в левое ухо (ЛУ), цикл повторяется – итого сигнал подаётся 4 раза (последовательно ПУ - ЛУ потом ПУ - ЛУ). Временной интервал между подачей в правое и левое ухо – 3 секунды.

Пациент, если он слышит этот сигнал, должен в течении 3-х секунд, с момента подачи сигнала, нажать на кнопку «ответ». Нажатие на кнопку «ответ» отмечается на графике крестиком врачом. При обнаружении границы порога слышимости/дискомфорта врач кнопкой «Ввод», фиксирует на графике эту точку, появляется окно (рис.12), где нужно выбрать тип

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

точки ПС и ПД. Для построения графика порога слышимости (ПС), необходимо использовать кнопку ПС, а для построения графика порога дискомфорта (ПД), необходимо использовать кнопку ПД.

Точка фиксируется на графике, позже, после проведения тестов на других частотах, и отметки на графике других точек (которые зафиксированы кнопкой «Ввод») прибор строит графики двух кривых - сверху и снизу построенных по этим точкам. В конце теста получаются две кривые, нижняя - порог дискомфорта и верхняя - порог слышимости

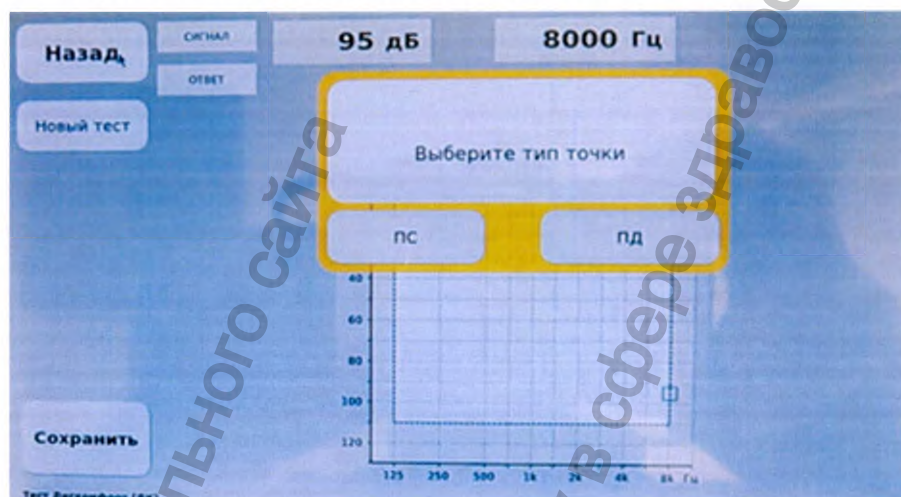


Рис.12.

Продолжение теста. После определения порога слышимости врач рукояткой повышает уровень сигнала на этой же частоте с шагом 5 дБ. Показания пациента при этом не отмечаются до тех пор, пока пациент не привлечёт внимание врача и сообщит что уровень сигнала дискомфортен для него. В этом случае врач кнопкой «Ввод» фиксирует эту точку на графике. После теста на 1 кГц, врач переключается на следующие частоты 1500, 2000, 3000, 4000 6000, 8000 и далее на 750, 500, 250 и 125 Гц, повторяя все исследования аналогично, как на частоте 1 кГц.

После того, как врачом зафиксированы точки порога слышимости и точки порога дискомфорта, результаты обследования можно сохранить, нажав кнопку на сенсорной панели «сохранить».

График получается совмещённый – для правого и левого уха, и строится исходя из результатов теста на подаваемые сигналы, кнопкой «Ответ» пациента, врачом (см. Рис. 11)

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------



Рис.13

7.9. Настройки.

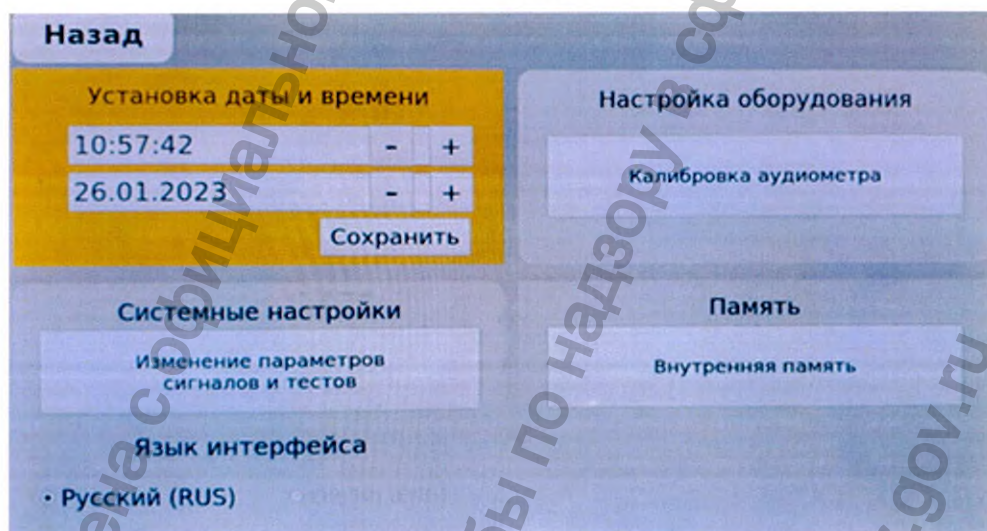


Рис.14. Стартовое окно меню «Настройки».

Программные кнопки.

- 1) **Назад** – возврат в главное меню.
- 2) Установка даты и времени **«Сохранить»** - сохраняет вновь введенные дату и время.
- 3) **Внутренняя память**. Позволяет зайти в меню с сохраненными аудиограммами.
- 4) **Изменение параметров сигналов и тестов** – переход к настройкам сигналов и тестов (рисунок 15).
- 5) **Калибровка аудиометра**. (рисунок 17)

Также меню управлять можно с помощью левой и правой ручки. Кнопка «Сигнал» предназначена для выбора меню

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

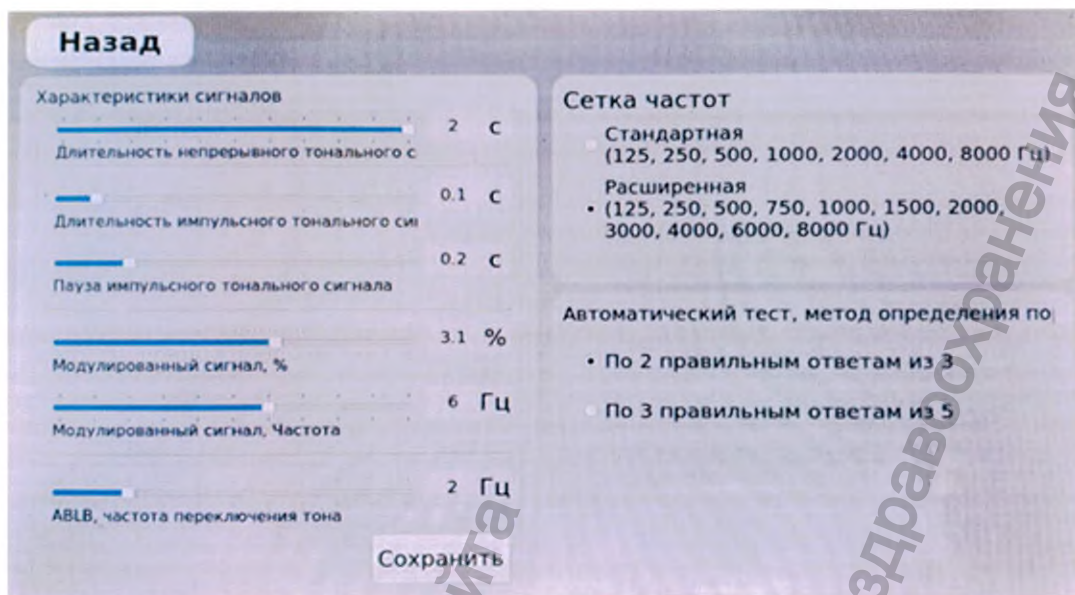


Рис.15. Изменение параметров сигналов и тестов.

Внимание!

Перед первым использованием прибора нужно обязательно установить все ползунки во вкладке «Характеристики сигналов» и нажать кнопку «Сохранить».

Также необходимо обязательно выбрать сетку частот и метод определения порога. Сохранение этих настроек в файл происходит при нажатии на нужную кнопку

Калибровка аудиометра

Меню предназначено для настройки и обслуживания прибора (рисунок 17). Вход через пароль, заданный заводом-изготовителем (рисунок 16).

При проведении процедуры настройки оборудования необходимо ввести пароль 1234 в меню вызова клавиатуры и нажать ОК.



Рис.16. Меню ввода пароля

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Внимание! Изменения могут вносить завод-изготовитель, сервисные службы по настройке и калибровки аудиометра. Самостоятельные изменения могут привести к неправильной работе прибора.

Максимальные уровни прослушивания головных телефонов и костных вибраторов – установка и сохранение уровней (рисунок 18).

Минимальные уровни прослушивания головных телефонов и костных вибраторов – установка и сохранение уровней (рисунок 19).

Установка опорного нуля (рисунок 20).

Корректировка АЧХ головных телефонов и костных вибраторов (рисунок 21).

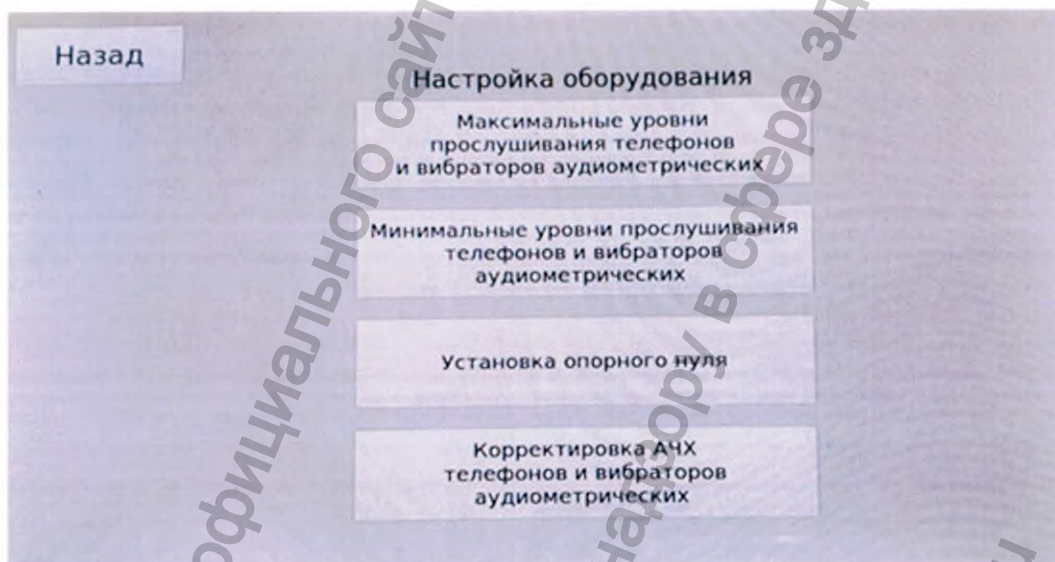


Рис.17. Калибровка аудиометра

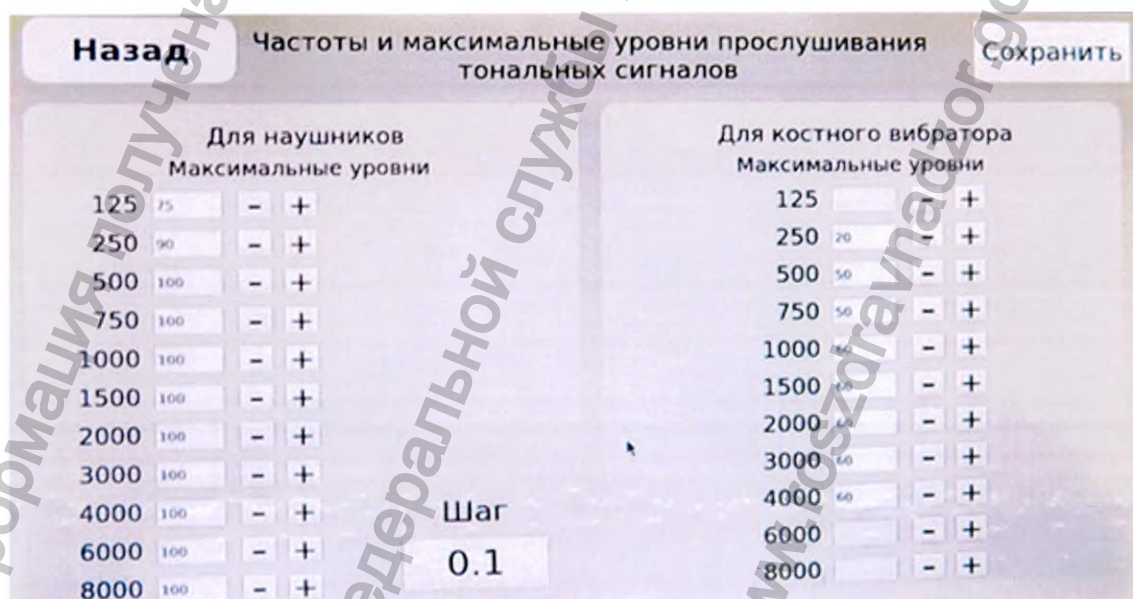


Рис.18. Максимальные уровни прослушивания головных телефонов и костного вибратора

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Назад Частоты и минимальные уровни прослушивания
тональных сигналов **Сохранить**

Для наушников

Минимальные уровни

125	-10	-	+
160	-10	-	+
200	-10	-	+
250	-10	-	+
315	-10	-	+
400	-10	-	+
500	-10	-	+
630	-10	-	+
750	-10	-	+
800	-10	-	+
1000	-10	-	+
1250	-10	-	+

Для костного вибратора

Минимальные уровни

125	-	-	+
250	-10	-	+
500	-10	-	+
750	-10	-	+
1000	-10	-	+
1500	-10	-	+
2000	-10	-	+
3000	-10	-	+
4000	-10	-	+
6000	-	-	+
8000	-	-	+

Шаг 0.1

Рис.19. Минимальные уровни прослушивания головных телефонов и костного вибратора

7.10. Установка опорного нуля.

Назад Установка опорного нуля

Динамика изменения

Шаг
5 dB

Уровень сигнала
Выше

Канал
Левый
головной
телефон

Включение сигнала
Сигнал
отключен

Ниже

Сохранить

Рис.20. Установка опорного нуля

Функция служит для калибровки прибора и позволяет устанавливать уровень выходного сигнала.

- 1) **Шаг** – выбор шага изменения уровня 0,5 – 1,0 – 2,0 – 5,0 дБ.
- 2) **Включение сигнала** – триггерная кнопка подачи непрерывного тонального сигнала на заданный канал.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

3) **Выше/Ниже** – подача команды на однократное изменение уровня сигнала на заданный шаг. Сигнал подаётся на частоте 1000 Гц. В Окне «Динамика изменения» показывается инкремент/декремент по уровню.

4) **Канал** – выбор канала: правый – левый – костный.

5) **Сохранить** – сохранение настройки для текущего канала в памяти прибора.

Порядок проведения процедуры.

- 1) Выбрать канал.
- 2) Включить непрерывный сигнал.
- 3) Откорректировать уровень сигнала в соответствии с показаниями измерительной аппаратуры.
- 4) Сохранить настройки.
- 5) Повторить процедуру для других каналов.

Корректировка АЧХ головных телефонов, костного вибратора, маскировка



Рис.21. Корректировка АЧХ.

Функция служит для точной корректировки АЧХ каждого канала на расширенной сетке частот. Корректировка возможна на любом уровне сигнала в диапазоне 40-80 дБ.

Аппаратные кнопки.

- 1) **Левая ручка** – регулировка уровня сигнала определённой частоты с заданным шагом относительно общего уровня сигнала. Частота нужного сигнала выбирается с помощью кнопок Частота

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

2) **Правая ручка** – установка исходного уровня сигнала, на всём протяжении АЧХ (40-80 дБ). Уровень сигнала отображается на иконке в верхней части экрана.

3) **Частота + / Частота -** – изменение частоты тонального сигнала. При помощи этих кнопок осуществляется перемещение по всей линейке частот. При выборе нужной частоты происходит «подсветка» ползунка для лучшей визуализации.

4) **Правый / Левый** – выбор канала воздушной проводимости. На центральной верхней иконке высвечиваются варианты выбора. Возможные варианты выбора - Правый/Левый/Костный. Выбор этих режимов позволяет регулировать АЧХ сигнала правого или левого канала.

5) **Костный** – переключение на костную проводимость. Переключение на данный режим отображается на центральной верхней иконке. Выбор этого режима позволяет регулировать АЧХ сигнала в выделенном для костного вибратора диапазоне частот.

6) **Сигнал** – кнопка включения / отключения сигнала. При нажатии на эту кнопку на телефоны подаётся сигнал определённой частоты и амплитуды, параметры которых можно регулировать в заданном диапазоне. При нажатии кнопки подсвечивается зелёным цветом иконка Сигнал, расположенная в верхней части экрана. При повторном нажатии на кнопку Сигнал, подача сигнала прекращается, и иконка перестаёт подсвечиваться зелёным цветом.

7) **Маска** – Переключение на маскировочный шум. Переключение на данный режим отображается на центральной верхней иконке. Выбор этого режима позволяет регулировать АЧХ сигнала в выделенном для маскировки диапазоне частот.

Программные кнопки.

- 1) **Назад** – возврат в главное меню.
- 2) **Шаг** – выбор шага изменения уровня 0,5 – 1,0 – 2,0 – 5,0 дБ.
- 3) **Сохранить** – сохранение настроек для текущего канала в памяти прибора.
- 4) **Маскировка** – при нажатии на эту кнопку (кнопка располагается на верхней части экрана), кривая АЧХ на графике скрывается. При повторном нажатии на кнопку кривая АЧХ появляется. При активации этого режима иконка подсвечивается розовым цветом, при отключении режима подсветка исчезает

Порядок проведения процедуры.

- 1) Выбрать канал.
- 2) Включить непрерывный сигнал.
- 3) выбрать частоту.
- 4) Откорректировать уровень сигнала в соответствии с показаниями измерительной аппаратуры.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

- 5) Сохранить настройки.
- 6) Повторить процедуру для других каналов.

7.11. Сохранение результатов

Сохранение результатов для режимов «Ручной» и «Автоматический».

Рис.22. Сохранение результатов

При нажатии кнопки «**Сохранить**» в ручном и автоматическом режимах, пользователь попадает на страницу сохранения результатов. На ней выводятся результаты тестов, есть возможность заполнить персональные данные пациента, сохранить результаты исследования в памяти прибора, выгрузить файлы на съёмный носитель.

Поля не обязательны для заполнения. Для выборочного заполнения, необходимо нажать на окно с необходимым полем заполнения, при нажатии переключит на интерфейс с виртуальной клавиатурой для заполнения.

Поле «**Учреждение**» (место проведения исследования) сохраняется в памяти прибора при нажатии кнопки «**Сохранить в памяти аудиометра**», чтобы каждый раз не вводить эту информацию.

При нажатии кнопки «**Сохранить в памяти аудиометра**» в памяти прибора записывается новый файл, содержащий, как минимум, дату и время проведения теста. Если заполнены имя и фамилия, к названию файла добавляются и они.

При нажатии на кнопку «**Сохранить на съёмный носитель**» выполняется переход на страницу выгрузки данных. Перед этим следует вставить флэш накопитель в порт USB.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Сохранение результатов для режимов «SISI», «ABLB» и «Тон в шуме».

Рис. 23. Сохранение результатов

Для режимов «SISI», «ABLB» и «Тон в шуме» сохранение результатов происходит из окна этих режимов. Действия по сохранению результата аналогичны «**Сохранение результатов**»

При нажатии на кнопку «**Сохранить на съёмный носитель**» выполняется переход на страницу выгрузки данных. Перед этим следует вставить флэш накопитель в порт USB.

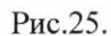
Сохранение результатов для режима «Дискомфорт»

Рис.24. Сохранение результатов

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

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



В правом окне отображается содержимое флэш-накопителя (только файлы, папки не видны). Рекомендуется использовать чистый накопитель.

- 1) **Удалить выделенный файл** – удаляет файл из памяти прибора.
- 2) **Удалить все файлы** – удаляются все файлы с результатами в приборе.
- 3) **Скопировать выделенный файл** – копирование одного файла на флэш.
- 4) **Скопировать все файлы** – копирование всех файлов из прибора на флэш.
- 5) **Обновить** – обновить окно флэш.
- 6) **Извлечь носитель** – безопасное извлечение флэш-накопителя из файловой системы.

9. МАРКИРОВКА

9.1 Маркировка прибора.

Этикетка на нижней стороне прибора должна содержать следующую информацию:

- наименование модели;
- логотип предприятия-изготовителя
- электрические характеристики: потребляемая мощность, номинальное напряжение, частота электрической сети питания;
- информация о режиме работы прибора;
- артикул основного блока аудиометра;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Степень защиты от поражения электрическим током»;
- символ «Степень защиты корпуса прибора от проникновения воды и пыли»;
- символ «Рабочая часть прибора, тип В».



Рис.26. Макет маркировки основного блока аудиометра Stern Otoscan Pro 202

Маркировка кейса для хранения и транспортировки должна содержать следующую информацию:

Маркировка кейса для хранения и транспортировки должна содержать следующую информацию:

- наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование модели;
- общий артикул изделия;

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

- год изготовления изделия (дата производства);
- обозначение технических условий (ТУ);
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ);
- электрические характеристики: потребляемая мощность, номинальное напряжение, частота электрической сети питания;
- информация о режиме работы прибора;
- символ «Степень защиты от поражения электрическим током»;
- символ «Степень защиты корпуса прибора от проникновения воды и пыли»;
- символ «Рабочая часть прибора, тип В»
- предупреждающие знаки:
 - «Опасность поражения электрическим током»;
 - «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»;
 - «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
 - «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
 - «Не наступать»;
 - «Не сидеть»;



Рис.27. Макет маркировки кейса для хранения и транспортировки

Таблица 8. Обозначение символов

Символы	Расшифровка
	наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

	год изготовления изделия (дата производства)
	опасность поражения электрическим током
	рабочая часть прибора, тип В
	степень защиты от поражения электрическим током
	не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	обратитесь к руководству по эксплуатации
	«Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	«Не наступать»
	«Не сидеть»

На головные телефоны должна быть нанесена этикетка с наименованием, типом головных телефонов и артикулом.

На костный вибратор, кнопку ответа и кабель питания должна быть нанесена этикетка с артикулом, и

На костном вибраторе должна быть указана модель и штрих-код.

Головные телефоны
с соединительным кабелем
TDH-39P
Арт. 4920.06.01.01.01.02.02

Рисунок 28. Макет маркировки головных телефонов с соединительным кабелем

9.2. Маркировка транспортной упаковки.

На транспортную упаковку нанесена следующая информация:

- наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- общий артикул изделия;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.	СФРГ.05.000РЭ					Лист
											48
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата							

- обозначение технических условий (ТУ);
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ);
- количество изделий в упаковке;
- предупреждающие знаки:
- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Верх».



Рисунок 29. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 9. Обозначение символов

Символы	Расшифровка
	наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя
	год изготовления изделия (дата производства)
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Вверх

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

10. Транспортирование и хранение

10.1. Транспортировать прибор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2. Размещение и крепление ящиков с приборами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков друг о друга и о стенки транспортных средств.

10.3. Прибор должен транспортироваться в пределах температур от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха до 100 % при температуре $+25^{\circ}\text{C}$, при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

10.4. Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в течение срока хранения поставщика в условиях хранения в части воздействия климатических факторов температур от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре $+25^{\circ}\text{C}$, при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

10.5. Избегать вибрации и ударов по прибору.

10.2. Размещение и крепление ящиков с приборами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

10.4. Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения в части воздействия климатических факторов в пределах температур от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25°C, при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

10.5. Избегать вибрации и ударов по прибору.

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

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

					СФРГ.05.000РЭ	Лист
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата		50

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев.

Начало гарантийного срока исчисляется с момента продажи прибора потребителю, а при отсутствии отметки о продаже – со дня приемки на предприятии-изготовителе.

Гарантийный срок хранения прибора – 18 месяцев с момента изготовления.

Средний срок службы (долговечность) прибора до списания – 5 лет.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

51

12. Информация по техническому обслуживанию и ремонту

Для безопасной и правильной работы прибора необходимо еженедельное техническое обслуживание. Следует проводить чистку прибора и его составных частей. Для очистки загрязненных поверхностей корпуса прибора применяйте спиртовую дезинфицирующую салфетку с изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%.

9.2. Порядок технического обслуживания прибора.

Периодический контроль технического состояния

- проверка целостности кабеля питания, соединительных кабелей, приборных вилок, других коммутирующих устройств;
- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов;
- контроль состояния устройств индикации;
- контроль состояния деталей и узлов, в т.ч. подверженных повышенному износу;
- проверка исходных положений органов управления;
- проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации;
- инструментальный контроль основных технических характеристик. При инструментальном контроле необходимо проверять ток утечки на пациента и доступную часть в соответствии со схемой 14,15 п. 8.7.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- контроль выполнения операций

Текущий контроль технического состояния

- контроль состояния деталей и узлов, в т.ч. подверженных повышенному износу.

Периодическое и текущее техническое обслуживание

- Очистка от пыли, грязи и т.п. прибора в целом или его составных частей;
- Затяжка ослабленных крепежных элементов;
- Замена отработавших ресурс составных частей.

9 Проверка работоспособности прибора и техническое освидетельствование

Контроль качества прибора включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что прибор стабильно создает качественные аудиограммы и позволяет получать воспроизводимые результаты исследования.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Периодический контроль позволяет своевременно выявлять изменения в рабочих характеристиках, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов прибора.

Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации прибора, режима работы прибора и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении требованиями по контролю качества. Проверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности прибора.

Рекомендуется выполнять проверку с целью контроля качества прибора один раз в год.

Чтобы получить достоверный результат, периодические проверки должны производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Неточное воспроизведение настроек элементов управления прибора, использовавшихся при получении базовых параметров, может внести дополнительные погрешности и привести к получению неверных результатов.

При существенных расхождениях между базовыми параметрами и параметрами, полученными в результате периодической проверки, проведите повторные испытания. В случае сохранения расхождений между базовыми параметрами и показателями периодической проверки обратитесь в сервисный центр.

Контроль качества прибора может производиться специализированной организацией или сервисным центром изготовителя.

Изделие является ремонтпригодным. Предприятие-изготовитель производит послегарантийный ремонт приборов.

Среднее время восстановления работоспособного состояния прибора – не более 8 часов.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

13. Процесс проектирования и разработки

- 1) Сбор данных, анализ конкурентов, маркетинговый анализ, консультация специалистов, составление ТЗ.
- 2) Поиск оптимального технологического решения. Подбор комплектующих и материалов. Сравнение качества.
- 3) Прототипирование на стенде, анализ стабильности.
- 4) Тестовые пуски, презентации и консультации с пользователями. Анализ удобства использования.
- 5) Финальное редактирование ТЗ.
- 6) Оптимизация и правки программной части.
- 7) Изготовление предсерийной партии. Тестирование.
- 8) Сдача приборов на испытания.
- 9) Выход приборов в серийное производство.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

14. Дезинфекция, очистка

После контакта с каждым пациентом прибор необходимо очистить, как описано ниже.

Очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить ежедневно при постоянной эксплуатации прибора.

Перед очисткой корпуса необходимо:

- разъединить зарядное устройство, если оно подсоединено;
- отключить кабель питания от электрической сети.

Очистка аудиометра

Чтобы очистить основной блок, выполните следующие действия:

Возьмите спиртовую дезинфицирующую салфетку с изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70% и протрите корпус аудиометра.

	Не распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
	Во время чистки соблюдайте осторожность, чтобы не повредить экран. Не допускайте ударов по экрану.
	Во время чистки будьте осторожны, не проливайте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь прибора или в разъем зонда с датчиком.
	Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, ежемесячно протирайте модуль ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.

Типовая очистка и дезинфекция после контакта головных телефонов, костного вибратора и кнопки ответа с неповрежденной кожей.

- Протереть изделия спиртовой дезинфицирующей салфеткой с изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%.

Удалить все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной водой.

	Запрещается протирать рабочую поверхность жестким материалом, использовать жесткую щетку для очистки.
	Не погружать прибор и его части в жидкость и не допускать их намокания.
	Избегать контакта прибора с концентрированными растворителями, такими как ацетон, фреон и другие промышленные чистящие средства.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

55



Никогда не подвергать прибор стерилизации с помощью автоклава, ультрафиолетового излучения, гамма-излучения, паровой и тепловой стерилизации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

15. Рекламации

С рекламациями можно обращаться к производителю по контактам, указанным в п. 0.

16. Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовым мусором.

Прибор относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

17. Сведения о приемке

Прибор изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-005-52746973-2022 и признан годным для эксплуатации.

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»).

Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, строен. 1, этаж 3, помещение IV, корп.16, оф.67.

Телефон +7(499)110-92-25. Адрес электронной почты: info@medstern.ru

Сайт: www.medstern.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
СФРГ.05.000РЭ				Лист 57

Приложение 1. Габаритный чертеж

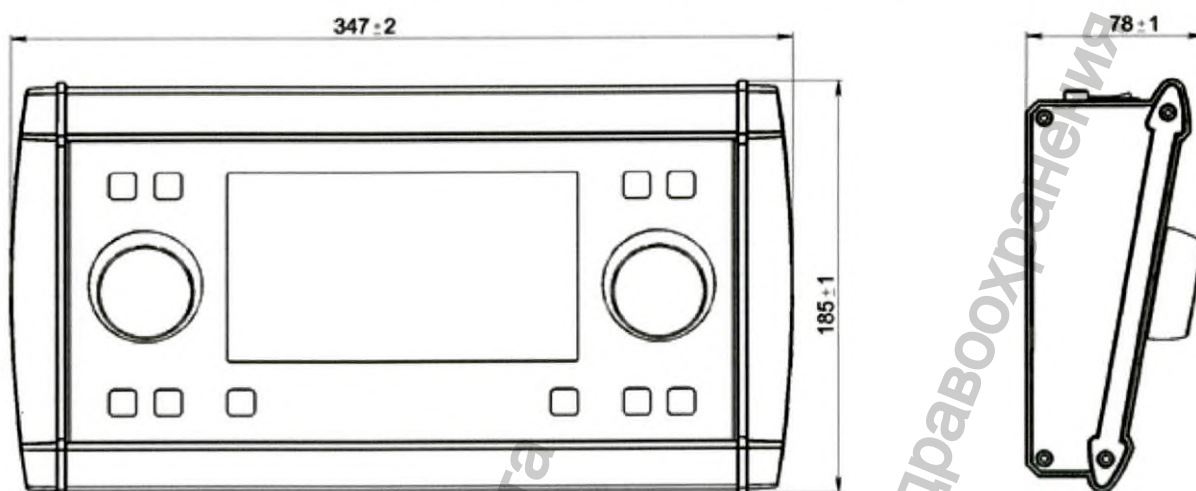


Рис. 1. Виды и габаритные размеры прибора

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Приложение 2. ЭМС.

Медицинское изделие «Аудиометр диагностический «Stern Otoscan Pro 202» по ТУ 26.60.12-005-52746973-2022» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной в таблицах 1-4 Приложения 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в комплектации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

При испытаниях на устойчивость к наносекундным помехам, допускается искажение сигнала в головных телефонах.

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. К изделию не подключается другое оборудование.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные	±2 кВ - для линий	±2 кВ - для	Качество электрической

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу изделия в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место помехи в работе изделия, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

Лист

60

			Магнитные промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
--	--	--	---

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

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

		где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем, V1 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может

избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ				Лист
				63

**Приложение 3. Перечень применяемых производителем (изготовителем)
медицинского изделия национальных стандартов**

ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Часть 1 Общие требования безопасности

ГОСТ Р 60601-1-2022. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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

ГОСТ CISPR 11-2017. Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерений

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

ГОСТ 4.312-85 СПКП. Генераторы сигналов диагностические звуковые. Аудиометры. Номенклатура показателей

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

ГОСТ Р ИСО 389-3-2011. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 3. Опорные эквивалентные пороговые уровни силы костных вибраторов для чистых тонов

ГОСТ Р ИСО 8253-1-2012. Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости

ГОСТ 8.038-94. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Государственная поверочная схема для средств измерений звукового давления в воздушной среде в диапазоне частот 2 Гц - 100 кГц

ГОСТ 8.401-80. ГСИ. Классы точности средств измерений. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 3746-2013. Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

ПР 50.2.107-09. ГСИ. Требования к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядок их нанесения

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

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ 14254- 2015. Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 27.403-2009. Надежность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 15846-2002. Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 12.2.007.0-75. Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.019-2017. Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

ГОСТ 12.0.004-2015. Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 23592-96. Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических

ГОСТ 23941-2002. Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 9.014-78. Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 9.303-84. Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.032-74. Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.401-91. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ ИЕС 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист
65

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 14971-2021. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ ISO 13485-2017. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

МУ-287-113. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.

СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ГОСТ 30772-2001. Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

ГОСТ Р 52108-2003. Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения

ГОСТ 17.2.3.02-78. Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

МУ 2.1.7.730-99. Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий

ГОСТ 24297-2013. Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

ГОСТ 427-75. Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 166-89. Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ Р 53228-2008. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 55223-2012. Динамометры. Общие метрологические и технические требования

ГОСТ 177-88. Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 25644-96. Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

66

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здо

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью 67
листа (ов)
Генеральный директор
Алексеев А.П.

