

MADSEN Astera²

Руководство пользователя

Документ №.7-50-1350-RU/11

Раздел №.7-50-13500-RU

Уведомление об авторских правах

© [XXXX], 2019 Natus Medical Denmark ApS. Все права защищены. ® Otometrics, Icon Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan ICS и HORTMANN являются зарегистрированными торговыми марками Natus Medical Denmark ApS в США и (или) других странах.

Дата выпуска версии

10.10.2019 (215080)

Техническая поддержка

Пожалуйста, обратитесь к поставщику.

Содержание

1	Описание устройства	4
2	Назначение	4
3	Распаковка	5
4	Установка	5
5	Электропитание прибора	12
6	Подключение MADSEN Astera ² к OTOsuite	12
7	Экранное управление	13
8	Элементы управления на клавиатуре ПК	13
9	Иконки на панели инструментов аудиометрического модуля	13
10	Панель Sunshine	16
11	Правильная установка трансдюсера	18
12	Выполнение тоновой аудиометрии	20
13	Выполнение речевой аудиометрии	21
14	Обслуживание, чистка и калибровка	24
15	Другие ссылки	26
16	Технические характеристики	26
17	Описание символов	41
18	Предупреждения	42
19	Производитель	45

1 Описание устройства



MADSEN Astera² представляет собой управляемый через ПК аудиометр, предназначенный для проверки слуха пациентов. Аудиометр управляется из компьютерного программного обеспечения OTOsuite Audiometry Module.

С помощью MADSEN Astera² можно выполнять все стандартные аудиометрические тесты, тоновую и речевую аудиометрию, а также специальные тесты.

- Вы можете работать с MADSEN Astera², используя клавиатуру/мышь ПК или MADSEN Astera² Панель управления аудиометра (ACP) с программным модулем аудиометрии OTOsuite в качестве дисплея.
- Из программного аудиометрического модуля OTOsuite, совместимого с NOAH, можно отслеживать результаты тестов, создавать пользовательские тесты, сохранять и экспортировать данные и печатать отчеты.

Интенсивности и частоты, используемые при исследовании, а также текущие настройки исследования и прочая информация отображаются на мониторе ПК.

2 Назначение

MADSEN Astera² и модуль Аудиометрия

Пользователи: аудиологи, оториноларингологи и другие медицинские специалисты с целью определения остроты слуха у пациентов.

Область применения: диагностика и клиническая аудиометрия.

MADSEN Astera² Панель управления аудиометра (ACP)

ACP предназначена для использования в качестве вспомогательного пользовательского интерфейса, подключаемого к MADSEN Astera².

2.1 Типографические условные обозначения

Использование пометок «Предупреждение», «Осторожно» и «Примечание»

Чтобы обратить ваше внимание на безопасность и правильное использование прибора или программного обеспечения, в данном руководстве используются следующие предупредительные фразы:

Предупреждение • Показывает опасность смерти пользователя или пациента или причинения ему/ей серьезной травмы.

Внимание • Указывает на риск нанесения травмы пользователю или пациенту, а также опасность повреждения данных или устройства.

Примечание • Указывает на необходимость обратить особое внимание на данный вопрос.

Чтобы получить бесплатную печатную копию документации пользователя, обратитесь в Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Распаковка

1. Аккуратно распакуйте прибор.
При распаковке прибора и принадлежностей рекомендуется сохранить упаковочный материал. Если устройство нужно отправить на обслуживание, оригинальная упаковка защитит устройство от повреждения во время транспортировки и т. п.
2. Осмотрите оборудование на предмет возможных повреждений.
Запрещается эксплуатировать поврежденное устройство. Обратитесь за консультацией к местному поставщику.
3. Сверьтесь с упаковочным листом и убедитесь, что получены все необходимые части и принадлежности. В случае поставки неполного комплекта обратитесь к местному поставщику.
4. Проверьте отчет о тестировании (сертификат калибровки), убедитесь, что все преобразователи (наушники и костный осциллятор) указаны правильно и соответствуют указанным в заказе стандартам калибровки.

4 Установка

Установка OTOSuite на ПК перед подключением к MADSEN Astera² с компьютера.

Инструкции по установке OTOSuite см. в OTOSuite Руководство по установке, на носителе установочных данных OTOSuite.

Сведения об установке MADSEN Astera² на стену или под стол см. в MADSEN Astera² Справочное руководство.



Внимание • Для подключения MADSEN Astera² к ПК используйте прилагаемый кабель USB. Длина кабеля не должна превышать 3 м (прибл. 10 футов).

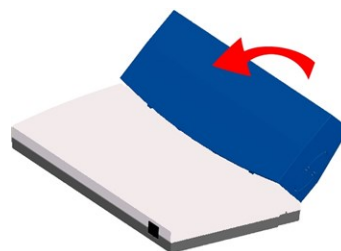
MADSEN Astera² поставляется в полностью собранном виде, и нужно лишь подключить кабели.

Удалите кабельный кожух

1. Чтобы снять крышку отделения для кабелей с MADSEN Astera², нажмите на защелки по бокам крышки, откиньте крышку в вертикальное положение и снимите ее MADSEN Astera².



2. Снимите кабельный кожух



Подключение принадлежностей

См. [Подключение принадлежностей к MADSEN Astera²](#) ► 10.

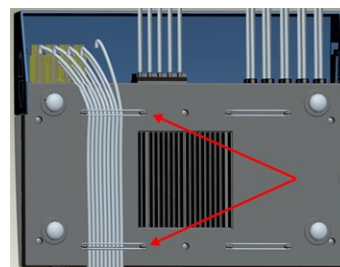
Подключение АСР

При использовании АСР:

См. [Подключение АСР к MADSEN Astera²](#) ► 7 и [Подключение АСР к ПК](#) ► 8.

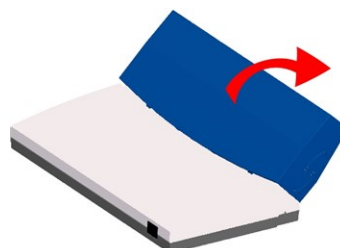
Закрепите кабели на MADSEN Astera²

1. Закрепите кабели на задней панели MADSEN Astera² имеющимися в комплекте резиновыми лентами.



Установите кабельный кожух на место

1. Установите на место крышку отделения для кабелей, вставив синие ушки крышки в пазы MADSEN Astera² и установив крышку на место до щелчка.



Подключение MADSEN Astera² к OTOSuite

- Запустите «Мастер настройки» OTOSuite, чтобы подключиться и настроить связь с MADSEN Astera²: Выберите **Инструменты > Мастер настройки** (Tools > Configuration Wizard)

4.1 Подключение АСР к MADSEN Astera²

Внимание • Установка OTOSuite на ПК перед подключением к MADSEN Astera² с компьютера.

- Снимите крышку отделения для кабелей с MADSEN Astera².
- Подключите АСР к панели подключений MADSEN Astera².



Подключение производится на задней части АСР к разъемам группы From Main Unit (От основного модуля).



Для облегчения подключения все четыре кабеля для подключения АСР к MADSEN Astera² собраны в жгут и имеют цветовое обозначение.

Внимание • Убедитесь, что штекеры, имеющиеся на каждом конце кабеля, подключены к соответствующим разъемам АСР и MADSEN Astera².

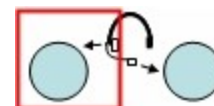
Настольный микрофон оператора

- Подключите желтый кабель кабельного жгута между разъемами **Operator desktop microphone** (Настольный микрофон оператора) на задней панели MADSEN Astera² и **Operator desktop microphone** (Настольный микрофон оператора) на АСР.

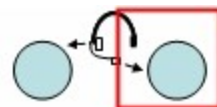


Наушники монитора оператора с подвесным микрофоном

- Подключите зеленый кабель кабельного жгута между разъемами **Operator monitor headset - headphones** (Наушники монитора оператора — наушники) на задней панели MADSEN Astera² и **Operator monitor headset - headphones** (Наушники монитора оператора — наушники) на АСР.



- Подключите розовый кабель кабельного жгута между разъемами **Operator monitor headset - boom microphone** (Наушники монитора оператора — подвесной микрофон) на задней панели MADSEN Astera² и **Operator monitor headset - boom microphone** (Наушники монитора оператора — подвесной микрофон) на АСР.



Встроенный динамик АСР

- Подключите серый кабель кабельного жгута между разъемами **Operator monitor speaker** (Динамик монитора оператора) на задней панели Astera² MADSEN и **Operator monitor speaker** (Динамик монитора оператора) на АСР.
3. После подключения принадлежностей надвиньте крышку отделения для кабелей на MADSEN Astera² и установите ее на место.



4.2 Подключение АСР к ПК

Питание на АСР подается с ПК через USB-порт.

Внимание • Перед подключением АСР к ПК установите на ПК OTOsuite.



Внимание • Для подключения АСР к ПК используйте кабель USB, входящий в комплект. Длина кабеля не должна превышать 3 м (прибл. 10 футов).

Внимание • Не подключайте АСР к ПК с помощью концентратора, питаемого от шины (USB-концентратора **без** внешнего источника питания). Он не может обеспечить достаточное питание для работы АСР. Светодиод **Power on (Питание включено)** на АСР будет мигать, указывая на ошибку. Используйте концентратор USB с внешним источником питания.



Следующее требование применимо только в случае, если концентратор используется с указанным внешним источником питания — Delta Electronics Inc., тип MDS-090AAS24.



Установка должна проводиться в соответствии положением 16 о медицинских электрических системах стандарта IEC 60601-1 (издание 3), AAMI ES60601-1 и CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA Дополнительные положения о надежности электронных медицинских систем.

Общее правило использования любого электрического оборудования в непосредственной близости с клиентом состоит в следующем.

- Подключенное оборудование должно отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1 (3-я редакция).

Следующее требование применимо только в случае, если концентратор используется с указанным внешним источником питания — XP Power, тип PCM80PS24.



2

Установка должна выполняться в соответствии со стандартами IEC 60601-1-1, UL 60601-1 и CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Дополнительные положения о надежности электронных медицинских систем.

Общее правило использования любого электрического оборудования в непосредственной близости с клиентом состоит в следующем.

- Подключенное оборудование должно соответствовать стандарту IEC 60601-1 (ред 2) и (или) IEC 60601-1-1.

Любой ПК, подключаемый к АСР, должен соответствовать требованиям стандарта UL/IEC 60950 «Безопасность оборудования информационных технологий, включая электрическое офисное оборудование».

Для подключения можно использовать только кабель, входящий в комплект.

Прямое подключение к ПК с помощью одного кабеля USB

Внимание • Убедитесь, что общая длина кабеля USB, используемого для подключения АСР к ПК, не превышает 3 метра (10 футов).



2

1. Раскройте ножки АСР.
2. Установите АСР перед монитором ПК.
3. Вставьте один конец кабеля USB в гнездо USB на задней панели АСР, а второй конец — в гнездо USB ПК.

Подключение к ПК через концентратор USB с внешним питанием

Внимание • При соединении ПК, USB-концентратора с внешним питанием и АСР убедитесь, что питание концентратора включено до включения или непосредственно в момент включения ПК. Это необходимо, чтобы гарантировать установку USB-подключения между ПК и концентратором. Данное подключение устанавливается при включении ПК.

Внимание • При использовании концентратора с внешним питанием ни один из кабелей USB не должен быть длиннее 3 метров (10 футов).



2

Последовательность включения устройств при использовании USB-концентратора с внешним питанием

1. Подключите USB-концентратор с внешним питанием к электрической розетке и включите его.
2. Подключите один кабель USB между USB-концентратором с внешним питанием и гнездом USB на ПК.
3. Подключите кабель USB между USB-концентратором с внешним питанием и гнездом USB на задней панели АСР.

4.3 Подключение принадлежностей к MADSEN Astera²

Внимание • Установка OTSuite на ПК перед подключением к MADSEN Astera² с компьютера.

Следующее требование применимо только в случае, если концентратор используется с указанным внешним источником питания — XP Power, тип PCM80PS24.



I

Установка должна выполняться в соответствии со стандартами IEC 60601-1-1, UL 60601-1 и CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Дополнительные положения о надежности электронных медицинских систем.

Общее правило использования любого электрического оборудования в непосредственной близости с клиентом состоит в следующем.

- Подключенное оборудование должно соответствовать стандарту IEC 60601-1 (ред 2) и (или) IEC 60601-1-1.

за исключением ПК и оборудования, подключаемого к разъемам линейного входа и линейного выхода MADSEN Astera².

Следующее требование применимо только в случае, если концентратор используется с указанным внешним источником питания — Delta Electronics Inc., тип MDS-090AAS24.



I

Установка должна проводиться в соответствии положением 16 о медицинских электрических системах стандарта IEC 60601-1 (издание 3), AAMI ES60601-1 и CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA Дополнительные положения о надежности электронных медицинских систем.

Общее правило использования любого электрического оборудования в непосредственной близости с клиентом состоит в следующем.

- Подключенное оборудование должно отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1 (3-я редакция). за исключением ПК и оборудования, подключаемого к разъемам линейного входа и линейного выхода MADSEN Astera².

См. также [Предупреждения, относящиеся к разъемам](#) ► 42 и [Общие предупреждения](#) ► 43.

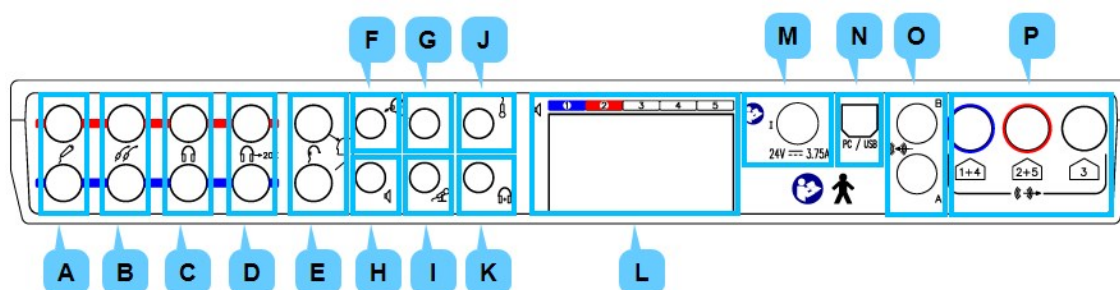
Подробное описание панели подключений см. в MADSEN Astera² Справочное руководство.

Панель подключений — MADSEN Astera²

Соединения располагаются в задней части MADSEN Astera².

Все четыре кабеля для подключения принадлежностей соединены в жгут и обозначены цветом, чтобы облегчить подключение.

- Желтый: Настольный микрофон оператора
- Зеленый: Наушники монитора оператора, наушники
- Розовый: Наушники монитора оператора, подвесной микрофон
- Серый: Динамик оператора для мониторинга



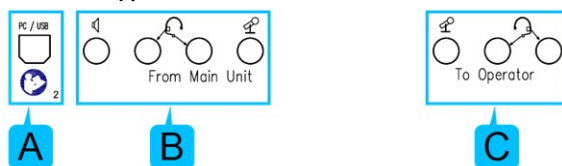
- | | |
|--|--|
| <p>A. Кнопки ответа пациента</p> <p>B. Внутриушные наушники</p> <p>C. Наушники — воздушная проводимость</p> <p>D. Высокочастотные наушники — воздушная проводимость</p> <p>E. Костный осциллятор</p> <p>F. Гарнитура монитора оператора — наушники</p> <p>G. Гарнитура монитора оператора — подвесной микрофон</p> <p>H. Динамик оператора для мониторинга</p> | <p>I. Настольный микрофон оператора</p> <p>J. Микрофон обратной связи</p> <p>K. Гарнитура монитора ассистента</p> <p>L. Динамики звукового поля (выход питания)</p> <p>M. Внешний источник питания</p> <p>N. Подключение ПК/USB</p> <p>O. Линейный вход</p> <p>P. Динамики звукового поля (линейный выход)</p> |
|--|--|

Примечание • Синий цвет соответствует левой стороне, красный — правой стороне.

Предупреждение • Следует использовать только блок питания, поставляемый Otometrics.

Внимание • При подключении другого электрооборудования к MADSEN Astera² следует помнить, что это может привести к снижению общего класса безопасности системы в том случае, если подключаемое оборудование не удовлетворяет тем же требованиям техники безопасности, что и MADSEN Astera².

Панель подключений — АСР



A. Подключение ПК/USB	<ul style="list-style-type: none"> • USB-кабель.
B. Подключения к MADSEN Astera ²	<ul style="list-style-type: none"> • Встроенный динамик АСР • Наушники монитора оператора с подвесным микрофоном • Настольный микрофон оператора

С. Подключение принадлежностей

- Настольный микрофон оператора
- Наушники монитора оператора с подвесным микрофоном

5 Электропитание прибора

Питание MADSEN Astera² осуществляется через внешний блок питания, подключаемый непосредственно к стенной розетке.

Включение MADSEN Astera²



Следует использовать только источник питания, указанный в техническом описании в MADSEN Astera² Справочное руководство.



1. Присоедините разъем кабеля внешнего блока питания непосредственно к трехконтактной заземленной розетке электросети.
2. Включите электропитание.
3. На MADSEN Astera² загорится зеленый индикатор питания.

Нажмите кнопку ON/OFF на передней панели MADSEN Astera².



Выключение MADSEN Astera²

1. Чтобы выключить MADSEN Astera², отсоедините блок питания от стенной розетки.

6 Подключение MADSEN Astera² к OTOSuite

При первом использовании MADSEN Astera² запустите «Мастер настройки», чтобы настроить соединение между MADSEN Astera² и OTOSuite. После первой настройки OTOSuite, если включить MADSEN Astera² и открыть «Панель управления» в OTOSuite, то MADSEN Astera² подключится к OTOSuite автоматически. Если этого не произошло, можно подключить MADSEN Astera² следующим образом.

1. Включите прибор.
2. Запустите OTOSuite.
3. На панели инструментов OTOSuite нажмите **Панель управления** (Control Panel).
4. На панели управления щелкните **Подключиться** (Connect).

7 Экранное управление

Элементы управления тестом позволяют осуществлять управление аудиометром при тестировании с помощью мыши и отображаемых на экране элементов.

- Для включения элементов управления тестированием выберите **Инструменты > Параметры > Аудиометрия > Общая информация > Экранные органы управления > Показать > Вкл.** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).

120 dB    1000 Hz   [30 dB] 

Беззвучный режим

Беззвучный режим позволяет управлять уровнями тоновых сигналов и их представлениями посредством наведения курсора мыши на соответствующее экранное управление. Это особенно полезно, если оператор аудиометра и испытуемый находятся в одном помещении.

- Для включения беззвучного режима выберите **Инструменты > Параметры > Аудиометрия > Общая информация > Экранное управление > Silence Mode** (Беззвучный режим) > **Вкл.** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Чтобы изменить громкость или частоту более чем на один щелчок мыши, используйте колесо прокрутки.

8 Элементы управления на клавиатуре ПК



Для надлежащего обзора сочетаний клавиш быстрого доступа можно открыть отдельный PDF-файл.

После установки OTOsuite на вашем ПК появятся руководства OTOsuite и соответствующая документация. В меню **Запуск** (Start) выберите пункт **OTOsuite Manuals**, в котором содержится список всех ссылок на руководства.

Примечание • Реальное расположение клавиш может зависеть от типа клавиатуры.

9 Иконки на панели инструментов аудиометрического модуля

Кнопки, имеющиеся на «Панели инструментов», зависят от выбранной функции тестирования.









Значки аудиометрических функций








Тоновая аудиометрия



Речевая аудиометрия



Пункт меню	Значок	Описание
Combined Audiogram (Комбинированная аудиограмма) (Combined Audiogram)		Щелкните для выбора между просмотром на экране результатов тестирования обоих ушей в виде общей аудиограммы (комбинированная аудиограмма) или левой и правой аудиограмм.
	 	Combined View (Комбинированное отображение) (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> Щелкните для просмотра результатов тестирования обоих ушей в виде общей аудиограммы. Раздельное отображение (Split View) <ul style="list-style-type: none"> Щелкните, чтобы просмотреть отдельные аудиограммы для каждого уха.
Masking Assistant (Помощник маскировки) (Masking Assistant)	 	Включение или отключение Помощника по маскированию. Когда эта функция включена, немаскированный порог начинает постоянно мигать, если рекомендуется включить маскирование.
Standard Frequencies (Стандартные частоты) (Standard Frequencies)/All Frequencies (Все частоты) (All Frequencies)/ High Frequencies (Высокие частоты) (High Frequencies)		На графике отображается диапазон до 20 000 Гц. MADSEN Astera ² представляет стимуляцию до 12 500 Гц. <ul style="list-style-type: none"> Щелкните, чтобы выбрать один из режимов просмотра:
		Standard Frequencies (Стандартные частоты) (Standard Frequencies) Отображает аудиограмму в диапазоне от 125 до 8000 Гц.
		All Frequencies (Все частоты) (All Frequencies) Отображает аудиограмму в диапазоне от 125 до 20 000 Гц.
		High Frequencies (Высокие частоты) (High Frequencies) Отображает аудиограмму от 8000 до 20 000 Гц.
New Audiogram (Новая аудиограмма) (New Audiogram)		Выберите новую аудиограмму. Вам будет предложено сохранить или удалить текущие данные.

Пункт меню	Значок	Описание
Frequency Resolution (Частотное разрешение) (Frequency Resolution)		Варианты частотных разрешений таковы: 1/6, 1/12, 1/24 и 1/48 октавы, а также 1 Гц. Выберите различные разрешения тоновых стимуляций в панели инструментов или в Инструменты > Параметры > Аудиометрия > Общая информация (Tools > Options > Audiometry > General). Для каждой аудиометрической кривой можно сохранять до 24 точек. Вам будет задан вопрос о том, нужно ли сохранять больше точек, чем установленное максимальное число.
Monitoring (Мониторинг) (Monitoring)		Включение или отключение динамика монитора для мониторинга стимулов, посылаемых пациенту по каналу Стимуляция (Stimulus) или Masking (Маскировка) (Masking).
Desktop/Headset Microphone (Настольный микрофон/микрофон гарнитуры) (Desktop/Headset Microphone)		Toggle microphone types (Переключатель типов микрофонов) (Toggle microphone types) Нажмите для переключения типа микрофона, используемого оператором для общения с пациентом и/или помощником, — наголовный подвесной микрофон или настольный микрофон. Отображаемый в текущий момент микрофон является активным.
Enable Talk to Assistant (Включить возможность разговора с ассистентом) (Enable Talk to Assistant)		Нажмите, чтобы включить или отключить возможность разговора с другим лицом (обычно, вторым испытуемым), находящемся в кабине.
Talk Forward (Прямая связь) (Talk Forward)		Позволяет общаться с пациентом в звукоизолированной кабине. Будет выведено диалоговое окно Talk Forward (Прямая связь) (Talk Forward), в котором можно настроить чувствительность и выходную громкость (в дБ HL) у пациента при прямой связи.
Select Orientation (Выбор ориентации) (Select Orientation)		Щелкните, чтобы выбрать графическое и табличное изображение результатов для каждого уха. Также можно выбрать местоположение управления стимуляцией.
Sunshine Panel (Панель Sunshine) (Sunshine Panel)		Если на панели инструментов включено отображение значка панели управления, вы можете выбирать между стандартной панелью управления и панелью Sunshine.

10 Панель Sunshine



Чтобы активировать панель управления, щелкните значок **Панель управления** (Control Panel) на панели инструментов.

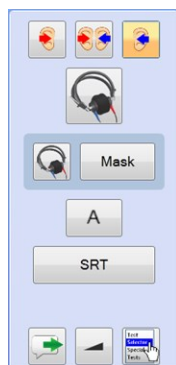


Щелкните значок **Sunshine Panel** (Панель Sunshine) (Sunshine Panel) на панели инструментов, чтобы выбрать или отменить выбор панели Sunshine при тестировании **Чистый тон** (Tone) или **Speech** (Речь) (Speech).

Тональное тестирование



Речевое тестирование



С помощью панели Sunshine можно быстро выбрать основные настройки тестирования.

На панели Sunshine можно быстро выбрать ухо, преобразователь, маскирование, а также тип исследования.

Вы можете регулировать уровень мониторинга, активировать диалоговое окно **Talk Forward** (Прямая связь) (Talk Forward) и выбирать **Выбор исследования** (Test Selector) для быстрого выбора соответствующего теста пользователя.

Выбор, сделанный пользователем, отображается на панели **Стимуляция** (Stimulus) и в виде символов на аудиограмме.

См. также

- [Выполнение тоновой аудиометрии](#) ► 20
- [Выполнение речевой аудиометрии](#) ► 21.

Настройка панели Sunshine





















Вы можете настроить панель Sunshine так, чтобы на ней была показана одна или несколько кнопок для некоторых функций. Например, на панели можно разместить одну или несколько кнопок выбора кривых.




Если меню, выводимое при щелчке правой кнопкой мыши, содержит выбор **Добавить/удалить кнопки** (Add/Remove buttons), вы можете задать настройки.

1. Активируйте / отключайте кнопки, которые Вы хотите видеть на экране.
2. Щелкните значок, чтобы отменить выбор **Use Single Button** (Использование одной кнопки) (Use Single Button). Активные кнопки сразу же появятся на панели.

Использование панели Sunshine

- Щелкните кнопки, чтобы изменить выбор, или
- Щелкните по кнопке правой кнопкой мыши, чтобы выбрать сочетание функций.

Функция	Значок	Описание
Stimulus Ear Selection (Выбор уха для стимуляции) (Stimulus Ear Selection)	  	Щелкните для выбора исследуемого уха: <ul style="list-style-type: none"> • Правое (Right) • Binaural (Бинауральный) (Binaural) • Левое (Left)
Transducer Selection (Выбор преобразователя) (Transducer Selection)	     	Щелкните для выбора преобразователя для исследуемого уха: <ul style="list-style-type: none"> • Вставить (Insert) (наушники-вкладыши) • Телефон (Phone) (стандартные наушники) • High Frequency (Высокая частота) (High Frequency) (наушники) • Bone (Костный) (Bone) (осциллятор) • SF Unaided (Без ЗП) (SF Unaided) (динамик звукового поля, без СА) • SF Aided 1 (С ЗП 1) (SF Aided 1) и SF Aided 2 (С ЗП 2) (SF Aided 2) (динамик звукового поля — со СА 1 и 2) • Multispeaker (Несколько динамиков) (Multispeaker)
Masking Transducer Selection (Выбор преобразователя для маскировки) (Masking Transducer Selection)	     	Щелкните для выбора преобразователя для маскируемого уха: <ul style="list-style-type: none"> • Вставить (Insert) (наушники-вкладыши) • Телефон (Phone) (стандартные наушники) • High Frequency (Высокая частота) (High Frequency) (наушники) • Bone (Костный) (Bone) (осциллятор) • ЗП (SF) (динамик звукового поля) • SF Aided 1 (С ЗП 1) (SF Aided 1) и SF Aided 2 (С ЗП 2) (SF Aided 2) (динамик звукового поля — со СА 1 и 2)
Masking Options (Параметры маскировки) (Masking Options)	Mask (Маскировать) (Mask)	Щелкните для включения или отключения маскирования.
Stimulus Selection (Выбор стимуляции) (Stimulus Selection)	    	Щелкните для выбора типа стимуляции. <ul style="list-style-type: none"> • Тон (тональное тестирование) • Трель (тональное тестирование) • Шум FRESH (тональное тестирование) • Предварительно записанная стимуляция (речь) • Микрофон для живой речевой стимуляции (речь)

Функция	Значок	Описание
Curve Selection (Выбор кривой) (Curve Selection)		Щелкните для выбора типа кривой: <ul style="list-style-type: none"> THR (ПРГ) (THR) (Предельный уровень) (тон) MCL (МКУ) (MCL) (Наиболее комфортный уровень громкости) UCL (НУГ) (UCL) (Уровень дискомфорта в отношении громкости) SDT (ПОР) (SDT) (Порог определения речи) (речь) SRT (Порог распознавания речи) (SRT) (Порог распознавания речи) (речь) WRS/SRS (БРС/БРР) (WRS/SRS) (Оценка распознавания слов/оценка распознавания предложений) (речь)
Talk Forward (Прямая связь) (Talk Forward)		Диалоговое окно Talk Forward (Прямая связь) (Talk Forward) описано в MADSEN Astera ² Справочное руководство.
Monitor/Level (Монитор / Уровень) (Monitor/Level)		<ul style="list-style-type: none"> Монитор (Monitor) Нажмите, чтобы включить мониторинг канала стимуляции. Level (Уровень) (Level) Установите бегунок в соответствии с предпочтительным уровнем мониторинга соответствующих каналов аудиометра.
Выбор исследования (Test Selector)		Диалоговое окно Выбор исследования (Test Selector) описано в OTOsuite Руководство пользователя.

11 Правильная установка трансдьюсера

Наушники

- Ослабьте оголовье и наденьте одновременно и левую, и правую части наушников.

ПРИМЕЧАНИЕ • При неправильной установке наушников существует риск сжатия ушного канала, в результате чего пороги окажутся повышенными.

- Сориентируйте центральную часть наушников относительно ушных каналов и осторожно установите их на уши.
- Затяните оголовье, удерживая наушники на месте большими пальцами.
- Проверьте установку наушников, чтобы они были установлены ровно и правильно.

Внутриушные наушники

Маленькие дети переносят внутриушные наушники лучше, чем накладные наушники.

- Выбирайте среди мягких ушных наконечников самый большой, который войдет в ухо пациента.
Если ушной наконечник слишком мал, звук будет выходить наружу, и уровень дБ у барабанной перепонки не будет точным.

Внутриушные наушники имеют более высокую аттенюацию между ушами, особенно на низких частотах; это снижает необходимость в маскировании.

2. Лучше всего закрепить трансдьюсеры внутриушных наушников позади ребенка или на спинной части одежды, а затем вставить мягкие ушные наконечники в уши ребенку.

Костный осциллятор

Примечание • В качестве немаскированных костных порогов можно сохранить бинауральные данные:

- Выбор кости **Binaural** (Бинауральный) (Binaural) в секции маршрутизации панели управления.
- Выберите **Оба** (Both) в части **Выбор уха** (Ear Selection) панели управления.

Примечание • Если разность между порогом костной проводимости и порогом воздушной проводимости одного и того же уха составляет 10 дБ или более, необходимо маскирование. Помощник по маскированию может помочь вам определить, какие пороги нужно маскировать.

Примечание • Если SRT исследуемого уха и SRT или PTA неисследуемого уха отличаются на 45 дБ или более, необходимо маскирование.

Если SRT исследуемого уха и PTA костной проводимости неисследуемого уха отличаются на 45 дБ или более, необходимо маскирование.

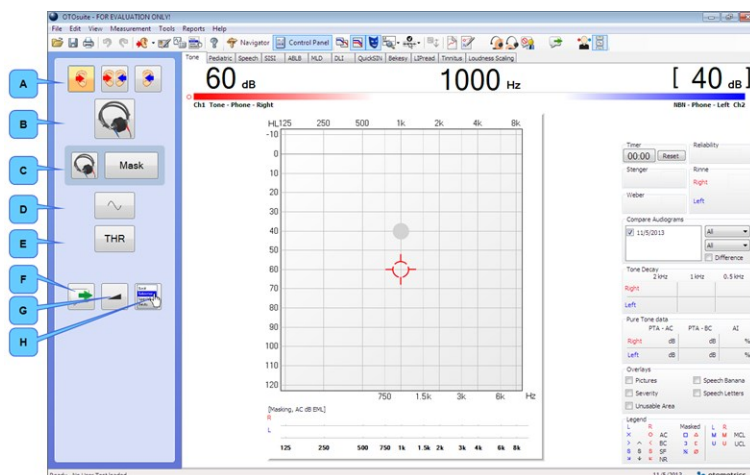
Установка мастоида

1. Уберите волосы, закрывающие мастоид, и надежно установите круглую плоскую часть костного осциллятора на наиболее костистую часть мастоида так, чтобы ни одна из частей трансдьюсера не касалась наружного уха.
2. Убедитесь, что костный осциллятор прочно, но удобно лежит на мастоиде.
3. Если планируется осуществлять маскирование внутриушными наушниками, расположите второй конец оголовья костного осциллятора поверх темени пациента с противоположной стороны головы, чтобы оголовье внутриушных наушников и костного осциллятора были удобно надеты на голову пациента.

Размещение на середине лба

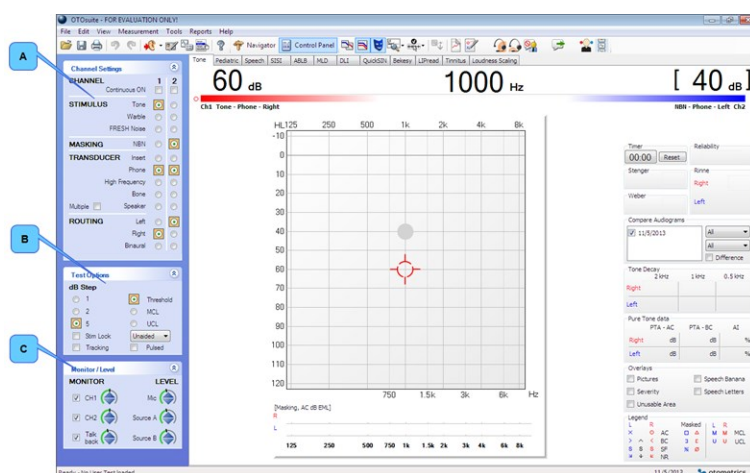
1. При размещении на лобной кости необходимо зафиксировать плоскую круглую часть костного осциллятора в центре лба приблизительно на 2,5 см (1 дюйм) ниже линии волос.
2. Убедитесь, что костный осциллятор прочно держится на лбу, не доставляя при этом дискомфорта пациенту.

12 Выполнение тоновой аудиометрии



Sunshine Panel (Панель Sunshine)

- A. Выбор уха
- B. Преобразователь стимуляции
- C. Маскирование, преобразователь и вкл/выкл
- D. Вид стимуляции
- E. Тип исследования
- F. Диалоговое окно «Прямая связь»
- G. Монитор / Уровень
- H. Выбор исследования



Стандартная панель управления

- A. Панель управления
- B. Панель «Настройки исследования»
- C. Панель «Монитор/Уровень»

При использовании кнопок тестирования и других функций можно использовать соответствующие клавиши на клавиатуре или экранное управление, расположенное в верхней части экрана или в Панели управления слева.

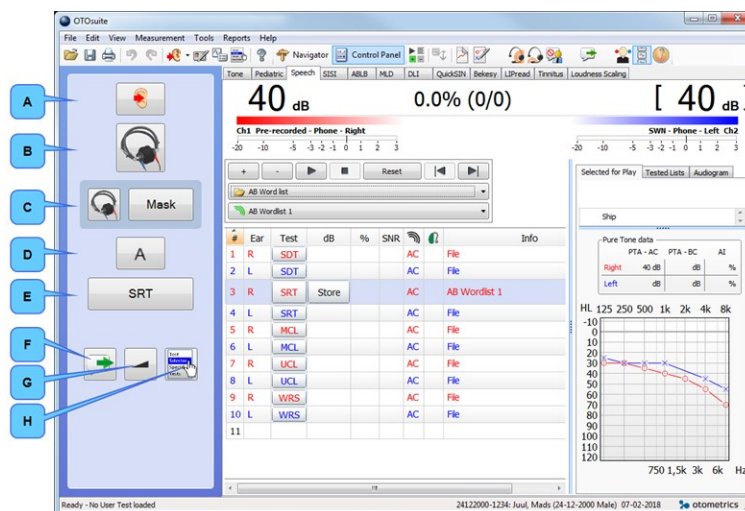
Подробное описание аудиометрического тестирования приводится в MADSEN Astera² Справочное руководство.

1. Выберите экран **Чистый тон** (Tone) в аудиометрическом модуле OTOsuite.
2. Подготовьте пациента. Если нужно дать пациенту инструкции после того, как ему на голову установлено оголовье с трансдюсером, можно использовать кнопку **Talk Forward** (Прямая связь) (Talk Forward). Можно разговаривать с пациентом для настройки уровней связи, когда режим **Talk Forward** (Прямая связь) (Talk Forward) активен.
3. На панели управления выберите условия исследования: ухо, трансдюсер, немаскированный / маскированный, а также тип исследования.
4. Выберите частоту исследования с помощью кнопок со стрелками влево и вправо (или клавиш на клавиатуре).
5. Выберите уровень стимуляции с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз (или клавиш на клавиатуре).

6. Представьте тон стимуляции с помощью кнопки **Предустановленный** (Present) или клавиши пробела на клавиатуре.
7. Для сохранения точки данных и перехода к следующей частоте используйте кнопку **Store** (Сохранить) (Store) (или клавишу S на клавиатуре).
8. Повторяйте шаги с 4 по 7, пока не будут выполнены все необходимые измерения. При необходимости исследуются:
 - Оба уха
 - Воздушная проводимость
 - Костная проводимость
 - Кнопка маскирования (**Mask** (Маскировать) (Mask) или клавиша M на клавиатуре)
 - Порог аудиограммы (**АУД**), **MCL** (МКУ) (MCL) и **UCL** (НУГ) (UCL)
9. Сохраните аудиограмму.

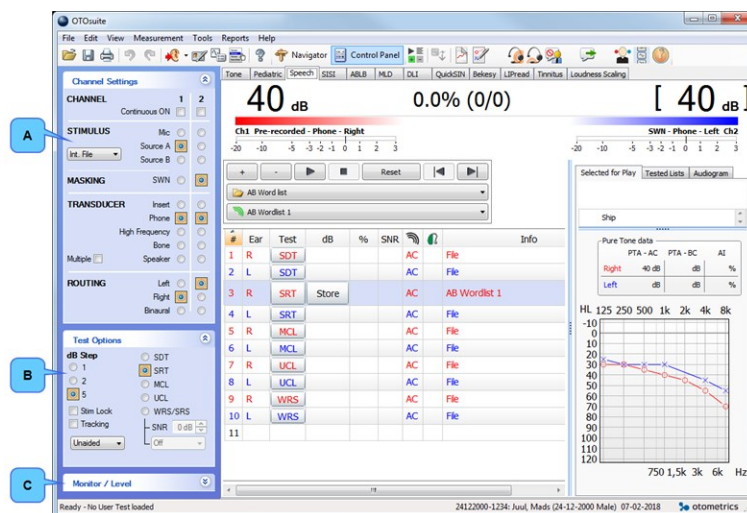
Внимание • Если вы используете белый шум вместо рекомендуемого узкополосного шума при маскировании чистого тона, см. [MADSEN Astera²](#) ► 26

13 Выполнение речевой аудиометрии



Sunshine Panel (Панель Sunshine)

- A. Выбор уха
- B. Преобразователь стимуляции
- C. Маскирование, преобразователь и вкл/выкл
- D. Вид стимуляции
- E. Тип исследования
- F. Диалоговое окно «Прямая связь»
- G. Монитор / Уровень
- H. Выбор исследования



Стандартная панель управления

- A. Панель управления
- B. Панель «Настройки исследования»
- C. Панель «Монитор/Уровень»

При использовании кнопок тестирования и других функций можно использовать соответствующие клавиши на клавиатуре или экранное управление, расположенное в верхней части экрана или в Панели управления слева.

Подробное описание аудиометрического тестирования приводится в MADSEN Astera² Справочное руководство.

1. Выберите экран **Speech** (Речь) (Speech) в аудиометрическом модуле OTOsuite.
2. При необходимости щелкните значок **Scoring and Playing** (Подсчет и воспроизведение) (Scoring and Playing), чтобы настроить подсчет баллов для слов и фоном.
3. Подготовьте пациента. Если нужно дать пациенту инструкции после того, как ему на голову установлено оголовье с трансдюсером, можно использовать кнопку **Talk Forward** (Прямая связь) (Talk Forward). Можно разговаривать с пациентом для настройки уровней связи, когда режим **Talk Forward** (Прямая связь) (Talk Forward) активен.
4. На панели управления выберите условия исследования: ухо, трансдюсер, немаскированный / маскированный, а также тип исследования.
5. Выберите уровень стимуляции с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз (или клавиш на клавиатуре).
6. Выберите входные речевые сигналы.

Можно выбрать вход от микрофона или от записанного источника. При комбинации параметров **Source A** (Источник A) (Source A) и **Source B** (Источник B) (Source B) как источников **Ввод** (Input) в разделе **Настройки исследования** (Test Options) на **Панель управления** (Control Panel) маскирование речи в аудиометре будет заменено на записанный вход.

7. Выберите речевой вход в меню правой кнопки мыши на панели управления (или для **Source A** (Источник A) (Source A) или **Source B** (Источник B) (Source B) из раскрывающихся списков в разделе **Настройки исследования** (Test Options) на **Панель управления** (Control Panel)).
 - **Int. CD** (Int. CD) (материал компакт диска в дисковом компакт/DVD-дисков)
 - **Внутр. ФайлФайл** (Int. FileFile) (интегрированный речевой материал OTOsuite или обычные звуковые файлы)
 - **Линейный вход** (Line In) (аналоговый вход от внешних средств воспроизведения звука, например проигрывателей компакт-дисков, магнитных дисков, MP3-плееров или кассетных магнитофонов, подключенных к аудиометру через вход **Линейный вход** (Line In)).

Важно • Если для генерации речевых стимулов через линейный вход используется внешнее устройство воспроизведения, необходимо обеспечить равномерный частотный ответ в диапазоне от 125 до 6300 Гц для программы воспроизведения. Максимально допустимое отклонение от среднего уровня реакции составляет ± 1 дБ; средний уровень реакции должен измеряться в диапазоне от 250 до 4000 Гц.

Микрофон гарнитуры должен быть повернут в положение, расположенное немного ниже рта оператора.

Если для генерации речевых стимулов через линейный вход MADSEN Astera² используется внешнее устройство воспроизведения, следует использовать только высококачественный проигрыватель компакт-дисков или подобный прибор; так как записи на лентах могут не обеспечивать достаточное отношение сигнал/шум. Внешнее устройство предпочтительно должно выдавать выходной сигнал через разъем линейного выхода с фиксированным уровнем. Усиление входного сигнала на MADSEN Astera² должно быть отрегулировано так, чтобы во время воспроизведения сигнала калибровки внешним прибором получить показание 0 dBVU.

8. Файлы речевого материала можно найти в раскрывающемся списке **File/track/list selection** (Выбор файла/дорожки/списка) (File/track/list selection).



Внимание • Разрешается использовать только речевые материалы с установленным отношением между уровнем речевого сигнала и калибровочным сигналом.

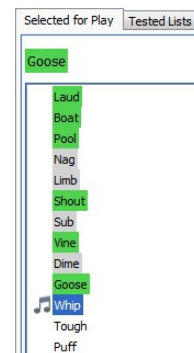
К речевым материалам, поставляемым на компакт-диске или других носителях, обычно прилагают описание этого отношения. Необходимо следовать инструкциям, прилагаемым к речевым материалам, используя VU-метр в OTOsuite для регулирования усиления входного сигнала

Если вы используете встроенные речевые материалы, поставляемые с OTOsuite, уровни речи в них были скорректированы в соответствии с инструкциями к оригинальному речевому материалу.

Примечание • Речевые сигналы откалиброваны в dB HL.

Если используется встроенный список слов, этот список отображается на экране.

9. Предъявление списков слов производится кнопкой **Воспроизведение (Play)**.
10. Для балльной оценки используйте кнопки **Correct (Правильный) (Correct) (+)** и **Incorrect (Неверно) (Incorrect) (-)** или щелкните непосредственно слово.
11. Для сохранения текущих данных в качестве результата щелкните **Store (Сохранить) (Store)** по выделенному полю или нажмите **(S (S))** на клавиатуре.
12. Повторяйте, пока не будут выполнены все необходимые измерения.



Дозиметр

Дозиметр встроен в MADSEN Astera². Если вы используете живую речь, он будет работать в фоновом режиме в качестве меры предосторожности. Система контролирует уровень громкости в зависимости от длительности воздействия (1).

Если во время сеанса пациент подвергнется воздействию чрезмерного уровня шума, система прервет сигнал и выведет предупреждение.

(1) Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

14 Обслуживание, чистка и калибровка

Предупреждение • Ни при каких обстоятельствах не следует разбирать MADSEN Astera². Обратитесь к поставщику. Детали, находящиеся внутри MADSEN Astera², может проверять и обслуживать только уполномоченный персонал.

14.1 Сервисное обслуживание

Предупреждение • В целях обеспечения безопасности и предотвращения аннулирования гарантии обслуживание и ремонт электронного медицинского оборудования должны выполняться исключительно производителем оборудования или сервисным персоналом в авторизованных мастерских. В случае обнаружения дефекта подготовьте полное описание проблемы и обратитесь к поставщику. Запрещается использовать неисправное устройство.

14.2 Чистка

К стерилизации и дезинфекции прибора не предъявляются особые требования.

Устройство

- Удалите пыль при помощи мягкой щетки.
- Мягкой тканью, слегка смоченной небольшим количеством мягкого моющего средства, или одобренными дезинфицирующими бесщелочными медицинскими салфетками очистите устройство в соответствии с местными нормами борьбы с инфекцией.

Не допускайте попадания на устройство жидкостей. Не допускайте попадания влаги внутрь устройства. Попадание влаги внутрь устройства может привести к поражению пользователя или пациента электрическим током.

Принадлежности

Эти детали постоянно находятся в контакте с пациентами, поэтому следует поддерживать их чистоту.

- Наушники
Для чистки наушников между пациентами используйте неспиртовые салфетки (например, Audiowipe).
- Ушные наконечники для наушников-вкладышей.
Ушные наконечники одноразовые, поэтому их нельзя чистить и использовать повторно.
- Костный осциллятор
После каждого пациента очищайте костный осциллятор. Используйте неспиртовые антибактериальные салфетки, например Audiowipe.

Утилизация

Никаких особых требований к утилизации ушных наконечников не предусмотрено. Утилизация ушных наконечников может выполняться в соответствии с местными нормативными требованиями.

14.3 Калибровка

Ежегодная калибровка

Аудиометр, наушники, костные осцилляторы и динамики звукового поля необходимо ежегодно калибровать в авторизованной сервисной мастерской.

Удаленная калибровка

Можно заказать трансдюсер и получить данные калибровки после его установки с помощью службы удаленной поддержки. Данные калибровки включены в ваш пакет, переданный на карте памяти USB (или предоставляются службой технической поддержки во время установки).

Импорт данных калибровки:

1. Подключите новый трансдюсер к аудиометру.
2. Подключите аудиометр к Otosuite pc. Вставьте USB-накопитель в свободное гнездо на вашем ПК.
3. Свяжитесь со службой технической поддержки Otometrics. Они воспользуются приложением TeamViewer для обеспечения правильной удаленной установки новых данных калибровки на вашей системе.
Приложение TeamViewer можно скачать с веб-сайта **Справка (Help) > Удаленная поддержка (Remote support)**.
Технический специалист устанавливает данные калибровки с помощью функции меню **Инструменты (Tools) > Обслуживание аудиометра (Audiometer service)**. Данные защищены паролем.
4. После завершения установки поднесите новый трансдюсер к уху на расстояние слышимости и осторожно выполните проверку слышимости.

Цель этой проверки состоит в том, чтобы убедиться в правильном функционировании трансдьюсера (отсутствие посторонних звуков, допустимый уровень громкости), а не проверить точность калибровки.

Внимание • Помните, что калибровка выполнялась только для преобразователей, входящих в комплект поставки! При необходимости использования для тестирования устройства любого другого преобразователя обратитесь сначала к местному поставщику.

15 Другие ссылки

Дополнительную информацию см. в онлайн-справке OTOsuite, где содержатся детальные справочные сведения о модулях MADSEN Astera² и OTOsuite.

Инструкции по установке OTOsuite см. в OTOsuite Руководство по установке, на носителе установочных данных OTOsuite.

16 Технические характеристики

16.1 MADSEN Astera²

Тип устройства

MADSEN Astera² является устройством типа 1066 Natus Medical Denmark ApS.

Каналы

Два идентичных независимых канала

Диапазон частот

Внутриушные наушники TDH39:	стандартные частоты: 125–12 500 Гц
Внутриушные наушники HDA 300:	стандартные частоты: 125–20 000 Гц
Наушники-вкладыши:	стандартные частоты: 125–8000 Гц
КП:	стандартные частоты: 250–8000 Гц
ЗП:	стандартные частоты: 125–20 000 Гц
Точность тона:	> 0,03 %
Стимуляция шумом FRESH:	имеется во всем диапазоне частот в пределах нормированного диапазона преобразователя (для ЗП 125–12 500 Гц). Точность 0,3 %
Маскирование узкополосным шумом:	имеется во всем диапазоне частот
Частотное разрешение:	1/48, 1/24, 1/12 и 1/6 окт., шаг 1 Гц

Типы стимуляции

- Чистый тон
- Трель
- Импульсный тон
- Импульсная частотная модуляция
- Шум FRESH

Частотно-зависимый шум для оценки слуха

Состоит из диапазонов шума с шириной полосы пропускания фильтра, зависящей от частоты.

Шум FRESH фильтруется для получения очень крутого наклона частотной характеристики за пределами полосы пропускания.
- Импульсный шум FRESH

Типы маскирования

- Узкополосный шум
 - ВП и КП Корреляция
 - ЗП Нескоррелир.^A
- Речевой взвешенный шум
 - ВП и КП Корреляция
 - ЗП Нескоррелир.^A
- Белый шум (широкополосный шум).
 - ВП и КП Корреляция
 - ЗП Нескоррелир.^A

A. Не более 3 нескоррелированных одновременных сигналов маскирования.

Белый шум для маскирования чистого тона

Пересчет между отображаемым «эффективным уровнем маскирования» и уровнем звукового давления

Уровень белого шума, используемый для маскирования чистых тонов, указывается в дБ относительно «эффективного уровня маскирования» в OTOsuite. Это означает, что уровень звукового давления мощности, содержащейся в третьей октавной полосе относительно представленной частоты чистого тона, будет равен настройке аттенюатора плюс RETSPL на частоте чистого тона плюс коэффициент коррекции шума в соответствии с ISO 389-4: 1994, Таблица 1.

Приведенные ниже таблицы могут использоваться для расчета фактического уровня звукового давления белого шума для заданной настройки аттенюатора (Таблица 1) или для выбора настройки аттенюатора, необходимой для получения определенного уровня в дБ SPL (Таблица 2).

Примечание. Поскольку уровень звукового давления сигнала белого шума будет достаточно высоким даже при умеренных настройках аттенюатора, в случае необходимости в OTOsuite будет отображаться знак предупреждения (для уровней выше 100 дБ HL).

Таблица 1. Смещение от эффективного уровня маскирования до уровня звукового давления															
Частота (Гц)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Смещение (дБ)	Н/П*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

В этой таблице указано число («Смещение»), которое следует прибавить к отображаемому уровню маскирования, чтобы рассчитать уровень звукового давления в дБ SPL.

* Белый маскирующий шум недоступен при частоте 125 Гц

Таблица 2. Настройки аттенюатора, необходимые для получения уровня белого шума, равного 80 дБ SPL															
Частота (Гц)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Настройки аттенюатора, необходимые для получения 80 дБ SPL	Н/П*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

В этой таблице указаны настройки аттенюатора, необходимые для получения уровня звукового давления в 80 дБ SPL на указанных частотах.

Модуляция стимуляции

ЧМ (трель):

регулируемая частота и глубина модуляции

- Частота модуляции: 1–20 Гц (по умолчанию: 5 Гц).
- Глубина модуляции: 1–25 % от центральной частоты (по умолчанию: 5 %).

SISI:

шаг 5, 2, 1 дБ

Точность уровня звука

Весь диапазон уровней (ВЗ):

125–5000 Гц: ± 3 дБ
5000–20 000 Гц: ± 5 дБ

Весь диапазон уровней (КЗ):

250–5000 Гц: ± 4 дБ
5000–8000 Гц: ± 5 дБ

Разрешение по уровню

Величина шагов по всему диапазону 1, 2, или 5 дБ

Диапазон СП

Максимальное значение выходного сигнала ограничивается преобразователем.

ВП:

От -10 до 120 дБ HL (500–4000 Гц, внутриушные наушники на ухе)

КП:

от -10 до 80 дБ HL (от 1500 до 3000 Гц; установка на сосцевидный отросток)

ЗП:

103 дБ HL (примечание: с внешним усилителем)

Суммарный коэффициент гармонических искажений

Воздух < 2,5 %

Кость < 5 %

Выбираемые преобразователи

ВП:	TDH39, HDA 300 и наушники-вкладыши
КП:	Костный вибратор (сосцевидный отросток / лоб)
ЗП:	<ul style="list-style-type: none"> Пассивный динамик звукового поля с использованием встроенного усилителя в MADSEN Astera² или динамик звукового поля со встроенным или внешним усилителем, при этом оба типа используют линейный выход от MADSEN Astera².

Параметры преобразователя зависят от заказа и калибровки MADSEN Astera².

Выходы

ВП:	3 x 2 моноразъема 1/4"
КП:	Два моноразъема 1/4"
Выходная мощность ЗП:	5 клемм, 5 x 40 Вт, пиковое значение, сопротивление нагрузки 8 Ом
Линейный выход ЗП:	3 разъема mini XLR, 6 контактов 5 x +6 дБн, симметричн.

Внешние входы

Линейный вход CD / аналоговый:	0,2–2,0 В, среднеквадратичное значение, 10 кВт, 2 телефона RCA
Микрофон для связи с пациентом:	<ul style="list-style-type: none"> электретный микрофон Входное напряжение: 0,002–0,02 В, среднеквадратичное значение Входное сопротивление: 2,21 кОм. Разъем 3,5 мм

Представление стимуляции

Нормальный режим:	сигнал воспроизводится при нажатой кнопке Стимуляция .
Непрерывно ВКЛ:	Сигнал прерывается при нажатой кнопке Стимуляция .
Пульс:	Подается импульсный сигнал.
Длительность импульса:	225 мс вкл. и 225 мс выкл. (по умолчанию).

Принадлежности оператора

Динамик оператора для мониторинга	<ul style="list-style-type: none"> 1,5 Вт, 8 Ом, подключается между наконечником и кольцом, подвижная муфта Разъем 3,5 мм
Гарнитура монитора оператора — наушники	<ul style="list-style-type: none"> 40 мВт 16Вт Разъем 3,5 мм

Гарнитура монитора оператора — подвесной микрофон	<ul style="list-style-type: none"> • электретный микрофон • Входное напряжение: 0,002–0,02 В, среднеквадратичное значение • Входное сопротивление: 2,21 кОм. • Разъем 3,5 мм
Настольный микрофон оператора	<ul style="list-style-type: none"> • электретный микрофон • Входное напряжение: 0,002–0,02 В, среднеквадратичное значение • Входное сопротивление: 2,21 кОм. • Разъем 3,5 мм
Гарнитура монитора ассистента	<ul style="list-style-type: none"> • 40 мВт 16Вт • Разъем 3,5 мм

Статическая сила оголовья преобразователя

TDH 39:	4,5 Н ± 0,5 Н
Костный вибратор:	5,4 Н ± 0,5 Н
HDA 300:	10 Н

Разъем USB-порта

Тип:	порт USB-устройства
Интерфейс:	USB 2.0
Скорость:	полная скорость (12 Мбит/с)

Транспортировка и хранение

Температура:	от -30 °C до +60 °C (от -22 °F до 140 °F)
Влажность воздуха:	От 10 до 90 %, без конденсации
Давление воздуха:	500–1060 гПа

Условия эксплуатации

Режим эксплуатации:	Непрерывный
Температура:	От +15 °C до +35 °C (от +59 °F до +95 °F)
Влажность воздуха:	От 30 до 90 %, без конденсации
Давление воздуха:	980–1040 гПа.

(Эксплуатация при температуре ниже -20 °C (-4 °F) либо выше +60 °C (140 °F) может вызвать стойкое повреждение.)

Время прогрева

< 5 мин

ПРИМЕЧАНИЕ • Время прогрева следует увеличить, если прибор MADSEN Astera² хранился при низкой температуре.

Утилизация

MADSEN Astera² подлежит утилизации как обычный электронный прибор в соответствии с директивой ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и требованиями местного законодательства.

Размеры

Примерно 325 x 255 x 60 мм (12,8 x 10 x 2,4 дюйма)

Вес

Примерно 1,3 кг (2,85 фунта)

Источник питания

Внешний источник питания, типы:

Delta Electronics, Inc.
MDS-090AAS24

Выход: 24 В пост. тока, 3,75 А

Вход: 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 1,5–0,75 А

Безопасность пациента при использовании указанного блока питания, Delta Electronics, Inc., тип MDS-090AAS24:

- соответствие стандарту IEC 60601-1 (3-я ред.), класс 1, тип В; AAMI ES60601-1; CSA C22.2 № 60601-1-08-CAN/CSA.
- ЭМС: IEC 60601-1-2

XP Power
PCM80PS24

Выход: 24 В пост. тока, макс. 3,33 А

Вход: 100–240 В перем. тока, 47–63 Гц, 1,1–0,45 А

Безопасность пациента при использовании указанного блока питания, XP Power, тип PCM80PS24:

- соответствие стандарту IEC 60601-1 (2-я ред.), класс 1, тип В; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

Потребляемая мощность

< 90 ВА

Сетевые кабели

СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ 8-71-240, С ВИЛКОЙ SCHUKO

СЕТЕВОЙ ШНУР 8-71-290, H05VV, ВИЛКА DK

СЕТЕВОЙ ШНУР 8-71-80200, H05VV, ВИЛКА UK

СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ 8-71-82700, АВСТРАЛИЯ

СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ 8-71-86400, КИТАЙ

СЕТЕВОЙ ШНУР 7-08-027, H05VV, ВИЛКА CN

СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ 7-08-017, SJ, ВИЛКА ПО СТАНДАРТУ США ДЛЯ БОЛЬНИЦ

Необходимый уровень безопасности

MADSEN Astera² не имеет требований к обеспечению необходимого уровня безопасности.

Стандарты

Аудиометр:	IEC60645-1, тип 1, IEC60645-2 и ANSI S3.6
Безопасность пациента:	Безопасность пациента при использовании указанного блока питания, Delta Electronics, Inc., тип MDS-090AAS24: <ul style="list-style-type: none"> • соответствие стандарту IEC 60601-1 (3-я ред.), класс 1, тип B; AAMI ES60601-1; CSA C22.2 № 60601-1-08-CAN/CSA. • ЭМС: IEC 60601-1-2 Безопасность пациента при использовании указанного блока питания, XP Power, тип PCM80PS24: <ul style="list-style-type: none"> • соответствие стандарту IEC 60601-1 (2-я ред.), класс 1, тип B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
ЭМС:	IEC 60601-1-2:2007 и EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 и EN 60601-1-2:2015

16.2 АСП**Выходы**

Наушники монитора	Разъем 3,5 мм (32 Ом)
Подвесной микрофон	Разъем 3,5 мм
Настольный микрофон	Разъем 3,5 мм

Входы

Наушники монитора	Разъем 3,5 мм (32 Ом)
Подвесной микрофон	Разъем 3,5 мм
Настольный микрофон	Разъем 3,5 мм
Встроенный динамик монитора	Разъем 3,5 мм (8 Ом.)

Интерфейс оператора

- 76 кнопок (61 со встроенными светодиодами)
- 2 вращающиеся ручки (на каждый оборот — 32 шага)

Разъем USB-порта

Тип:	порт USB-устройства
Совместимость:	USB 2.0
Скорость:	полная скорость (12 Мбит/с)

Транспортировка и хранение

Температура:	от -30 °C до +60 °C (от -22 °F до 140 °F)
Влажность воздуха:	От 10 до 90 %, без конденсации

Условия эксплуатации

Режим эксплуатации:	Непрерывный
Температура:	от +5 °C до +40 °C (от 41 °F до 104 °F)
Влажность воздуха:	От 30 до 90 %, без конденсации
(Эксплуатация при температуре ниже -20 °C (-4 °F) либо выше +60 °C (140 °F) может вызвать стойкое повреждение.)	

Время прогрева

< 1 минуты

Утилизация

MADSEN Astera² ACP подлежит утилизации как обычный электронный прибор в соответствии с Директивой ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и требованиями местного законодательства.

Размеры

Примерно 410 x 290 x 36 мм (16,1 x 11,4 x 1,4 дюйма)

Вес

Примерно 2,1 кг (4,6 фунта)

Источник питания

Без внешнего источника питания. Электропитание через USB (5 В).

Примечание • В случае использования USB-концентратора нужно применять USB-концентратор с внешним источником питания.

Потребляемая мощность

Нормальный режим эксплуатации: < 360 мА, 5 В

Экономичный режим: < 500 мкА, 5 В

Стандарты

Безопасность пациента:	соответствие стандарту IEC 60601-1, класс 1, тип B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
ЭМС:	IEC 60601-1-2:2007 и EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 и EN 60601-1-2:2015

16.3 Принадлежности

Стандартные и дополнительные принадлежности могут различаться в разных странах. Для получения точной информации обращайтесь к местному дистрибьютору.

MADSEN Astera²

- Панель управления аудиометра (АСР)
- Наушники TDH 39 (оголовье: НВ-7, НВ-8)
- Наушники HDA 300
- Наушники-вкладыши Otometrics
- Костные осцилляторы: ВС-1, В-71
- Громкоговорители звукового поля
- Наушники монитора с подвесным микрофоном
- Наушники помощника
- Настольный микрофон
- Микрофон обратной связи
- Динамик для мониторинга
- Кнопка ответа пациента (одно или два)
- Источник питания и сетевой кабель
- Пластина для установки на стену
- Соединительные кабели
- AURICAL FreeFit
- MADSEN Astera² Справочное руководство
- MADSEN Astera² Руководство пользователя

АСР

- USB-кабели
- Опора для запястья

16.4 Замечания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

- Электрический прибор MADSEN Astera² предназначен для применения в медицинских учреждениях, поэтому к нему предъявляются особые требования безопасности. Необходимо строго соблюдать все инструкции по установке и эксплуатации, приведенные в настоящем документе.
- Портативные и мобильные высокочастотные средства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на работу прибора MADSEN Astera².

IEC 60601-1-2:2014 и EN 60601-1-2:2015

Руководство и заявление производителя. Электромагнитное излучение (для всего оборудования и систем).		
Прибор MADSEN Astera ² предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Astera ² обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор MADSEN Astera ² использует энергию в радиочастотном диапазоне исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	MADSEN Astera ² пригоден для использования в больничных и клинических условиях. Примечание. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). В случае использования в жилых районах (для которых, как правило, требуется CISPR 11, класс В) оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для служб высокочастотной радиосвязи. При этом пользователь должен будет принять меры по смягчению воздействия, например, переместить или переориентировать оборудование.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/фликер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя. Помехоустойчивость к электромагнитному излучению (для всего оборудования и систем).			
Прибор MADSEN Astera ² предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Astera ² обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.			
Испытание помехоустойчивости	IEC 60601 условия испытания	Класс соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (при непосредственном контакте) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (через воздушный зазор)	± 8 кВ (при непосредственном контакте) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (через воздушный зазор)	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если покрытие полов изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Кратковременные электрические броски/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода	± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей ± 2 кВ пост. тока между линиями и землей ± 1 кВ пост. тока между линиями ± 2 кВ пост. тока между линиями ввода/вывода и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей ± 2 кВ пост. тока между линиями и землей ± 1 кВ пост. тока между линиями ± 2 кВ пост. тока между линиями ввода/вывода и землей	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений.

Падения напряжения, короткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 период и 70 % U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	0 % U_T ; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 период и 70 % U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю MADSEN Astera ² требуется бесперебойная работа прибора при сбоях электропитания, рекомендуется подавать питание на MADSEN Astera ² от источника бесперебойного питания или батареи.
Сбои напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 периодов	0 % U_T ; 250/300 периодов	
Магнитное поле с частотой электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Релевантные порты, подверженные влиянию, отсутствуют	Интенсивность магнитного поля с частотой электросети не должна превышать стандартное значение для обычных общественных или медицинских учреждений.
U_T — напряжение электросети переменного тока перед началом испытания.			

Руководство и заявление производителя. Помехоустойчивость к электромагнитному излучению (для оборудования и систем, применяющихся в сфере здравоохранения).

Прибор MADSEN Astera² предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Astera² обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.

Испытание помехоустойчивости	IEC 60601 условия испытания	Класс соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В среднекв. Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В среднекв. Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны	
Излучение в радиочастотном диапазоне IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	

Поля ближней зоны от беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	27 В/м 386 МГц	27 В/м 386 МГц	Пространственный разнос между какими-либо электронными компонентами MADSEN Astera ² и радиочастотными беспроводными средствами связи должен быть больше 30 см (11,8 дюймов).
	28 В/м 450 МГц	28 В/м 450 МГц	
	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц	
	28 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц	28 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц	
	28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц	28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц	
	28 В/м 2450 МГц	28 В/м 2450 МГц	
	9 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц	9 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц	
Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются требования к расстоянию, относящиеся к более высоким частотным диапазонам.			
Примечание 2. В отдельных случаях эти указания могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а. Интенсивность поля, генерируемого стационарными передатчиками (например, базовыми станциями сотовой или беспроводной связи, подвижными и любительскими радиостанциями, передатчиками ТВ- и радиовещания), не подлежит точному теоретическому определению. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду, необходимо провести исследование электромагнитной среды на объекте. Если интенсивность поля, измеренная в месте применения прибора MADSEN Astera ² , превышает допустимое значение для радиочастотного диапазона (см. выше), следует проверить работоспособность прибора MADSEN Astera ² . Если режим работы прибора отличается от нормального, необходимо принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить прибор MADSEN Astera ² .			
б. Интенсивность поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и прибором MADSEN Astera ²			
Прибор MADSEN Astera ² предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь MADSEN Astera ² может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив ниже рекомендованное минимальное расстояние между портативным/мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и MADSEN Astera ² в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана в таблице, рекомендуемое расстояние до прибора можно оценить, используя уравнение для частоты передатчика, где d — расстояние в метрах, P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная производителем передатчика.

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются требования к расстоянию, относящиеся к более высоким частотным диапазонам.

Примечание 2. В отдельных случаях эти указания могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

IEC 60601-1-2:2007 и EN 60601-1-2:2007

Руководство и заявление производителя. Электромагнитное излучение (для всего оборудования и систем).		
Прибор MADSEN Astera ² предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Astera ² обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор MADSEN Astera ² использует энергию в радиочастотном диапазоне исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	MADSEN Astera ² Прибор пригоден для использования в любых местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к общественным электросетям низкого напряжения, предназначенным для подачи электричества бытового назначения в дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует	Примечание. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). В случае использования в жилых районах (для которых, как правило, требуется CISPR 11, класс В) оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для служб высокочастотной радиосвязи. При этом пользователь должен будет принять меры по смягчению воздействия, например, переместить или переориентировать оборудование.
Колебания напряжения/фликер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	


Руководство и заявление производителя. Помехоустойчивость к электромагнитному излучению (для всего оборудования и систем).			
Прибор MADSEN Astera ² предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Astera ² обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.			
Испытание помехоустойчивости	IEC 60601 условия испытания	Класс соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (при непосредственном контакте) ± 8 кВ (через воздушный зазор)	± 6 кВ (при непосредственном контакте) ± 8 кВ (через воздушный зазор)	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если покрытие полов изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Кратковременные электрические броски/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода	± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений.

Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Падения напряжения, короткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю MADSEN Astera ² требуется бесперебойная работа прибора при сбоях электропитания, рекомендуется подавать питание на MADSEN Astera ² от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Интенсивность магнитного поля с частотой электросети не должна превышать стандартное значение для обычных общественных или медицинских учреждений.
U_T — напряжение электросети переменного тока перед началом испытания.			

Руководство и заявление производителя. Помехоустойчивость к электромагнитному излучению (для оборудования и систем, НЕ относящихся к жизнеобеспечению).

Прибор MADSEN Astera² предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Astera² обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.

Испытание помехоустойчивости	IEC 60601 условия испытания	Класс соответствия	Электромагнитная среда — руководство
------------------------------	--------------------------------	--------------------	--------------------------------------

Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднеч. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеч. От 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на определенном расстоянии от любой детали прибора MADSEN Astera ² , включая кабели. Ниже приведены формулы для расчета рекомендуемого расстояния в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние до прибора: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 2,5 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (указана производителем передатчика), d — рекомендуемое расстояние до прибора в метрах. Интенсивность поля, генерируемого стационарными радиочастотными передатчиками, определяется в процессе исследования электромагнитной среды на объекте и ^a должна быть меньше допустимого значения для каждого частотного диапазона. ^b Приборы, помеченные этим символом, способны наводить помехи на близлежащее оборудование: 
Излучение в радиочастотном диапазоне IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются требования к расстоянию, относящиеся к более высоким частотным диапазонам.




Примечание 2. В отдельных случаях эти указания могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.







- К диапазонам ISM (для промышленных, научных и медицинских учреждений) между 150 кГц и 80 МГц относятся диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- Применение указанных классов соответствия для частотных диапазонов ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц снижает вероятность возникновения помех при использовании мобильных или портативных средств связи, случайно пронесенных в зону размещения пациентов. По этой причине для определения рекомендуемого расстояния до передатчика в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.
- Интенсивность поля, генерируемого стационарными передатчиками (например, базовыми станциями сотовой или беспроводной связи, подвижными и любительскими радиостанциями, передатчиками ТВ- и радиовещания), не подлежит точному теоретическому определению. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду, необходимо провести исследование электромагнитной среды на объекте. Если интенсивность поля, измеренная в месте применения прибора MADSEN Astera², превышает допустимое значение для радиочастотного диапазона (см. выше), следует проверить работоспособность прибора MADSEN Astera². Если режим работы прибора отличается от нормального, необходимо принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить прибор MADSEN Astera².
- Интенсивность поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и прибором MADSEN Astera²

<p>Прибор MADSEN Astera² предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь MADSEN Astera² может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив ниже рекомендованное минимальное расстояние между портативным/мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и MADSEN Astera² в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.</p>			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
<p>Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана в таблице, рекомендуемое расстояние до прибора можно оценить, используя уравнение для частоты передатчика, где d — расстояние в метрах, P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная производителем передатчика.</p> <p>Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются требования к расстоянию, относящиеся к более высоким частотным диапазонам.</p> <p>Примечание 2. В отдельных случаях эти указания могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

17 Описание символов

	<p>На данное оборудование распространяются требования директивы 2002/96/ЕС об отходах от электрического и электронного оборудования (WEEE).</p> <p>Все электрические и электронные продукты, батареи и аккумуляторы по окончании срока службы должны быть собраны в отдельный контейнер для отправки на утилизацию. Это требование относится к странам Европейского союза. Такие изделия запрещается утилизировать вместе с несортируемыми бытовыми отходами.</p> <p>Прибор и принадлежности после их использования следует вернуть в компанию Natus Medical Denmark ApS или любому поставщику продукции Natus Medical Denmark ApS. Консультации по утилизации можно также получить в органах местного управления.</p>
 1	Соблюдайте инструкции по эксплуатации.
 2	Соблюдайте инструкции по эксплуатации.

	Обращайтесь к инструкциям по эксплуатации.
	Соответствует требованиям к типу В стандарта IEC 60601-1.
	Соответствует требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ (2011/65/ЕС).
	МЕДИЦИНСКОЕ: медицинское оборудование общего назначения, соответствует только требованиям стандартов UL60601-1, первая редакция, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 в отношении риска поражения электрическим током, воспламенения и механических опасностей.
	МЕДИЦИНСКОЕ — типовое медицинское оборудование, в отношении риска поражения электрическим током, воспламенения и механических опасностей соответствует только требованиям, предъявляемым к медицинскому-типовому медицинскому оборудованию, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008) 90 EA.
	Используется в сообщениях об ошибках при сбоях программного обеспечения. См. подробную информацию в диалоговом окне.

18 Предупреждения

В настоящем руководстве содержится информация и описание мер предосторожности, которые необходимо выполнять для обеспечения безопасной работы устройств и программного обеспечения. Также следует соблюдать требования местного законодательства и нормативных актов, если это применимо.

Стандарты и вопросы безопасности, связанные с Панелью управления аудиометра (ACP) MADSEN Astera², обозначаются символами, обозначениями стандартов и предупреждениями для MADSEN Astera².

См. [Описание символов ► 41](#), [Предупреждения, относящиеся к разъемам ► 42](#) и [Общие предупреждения ► 43](#).

18.1 Предупреждения, относящиеся к разъемам

Предупреждение • Никогда не следует путать разъемы двух показанных ниже типов.

Разъемы прямого соединения

- Все разъемы, имеющие красную рамку, подключаются непосредственно к преобразователям для пациентов.

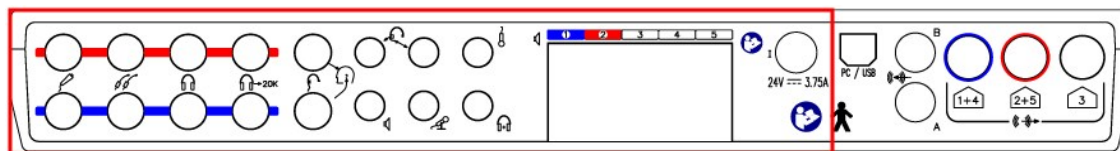


Рис. 1 Разъемы, напрямую подключаемые к преобразователям для пациентов — MADSEN Astera² панель подключений.

Изолированные разъемы

- Все разъемы, имеющие красную рамку, изолированы от преобразователей для пациента.

Примечание • Стандарты безопасности, указанные в [Технические характеристики](#) ► 26, неприменимы к изолированным разъемам, которые используются в аудиометре MADSEN Astera².

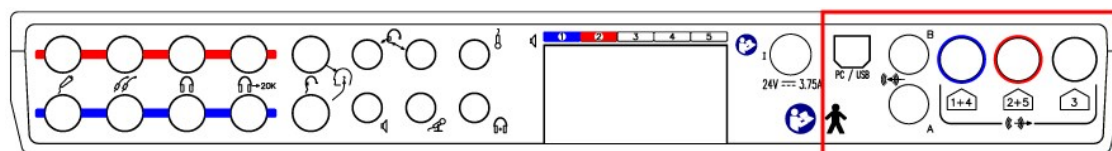


Рис. 2 Разъемы изолированы от преобразователей для пациента — MADSEN Astera² панель подключений.

18.2 Общие предупреждения

1. MADSEN Astera² пригоден для использования в больничных и клинических условиях. Оборудование этого класса может использоваться в учреждениях здравоохранения под наблюдением врача.
2. Устройство MADSEN Astera² предназначено для проведения диагностики и клинического применения аудиологами и другими медицинскими специалистами с целью определения остроты слуха у пациентов.
3. Для предотвращения перекрестного инфицирования перед тестированием следующего клиента заменяйте ушные наконечники на новые.
4. Случайное повреждение или неправильное обращение могут отрицательно повлиять на функциональность изделия. Обращайтесь за консультацией к поставщику.
5. В целях обеспечения безопасности и предотвращения аннулирования гарантии обслуживание и ремонт электронного медицинского оборудования должны выполняться исключительно производителем оборудования или сервисным персоналом в авторизованных мастерских. В случае обнаружения дефекта подготовьте полное описание проблемы и обратитесь к поставщику. Запрещается использовать неисправное устройство.
6. Рекомендуется выполнять установку прибора в месте, не подверженном воздействию статического электричества. Например, в помещении рекомендуется настелить антистатическое напольное покрытие.
7. Запрещается хранить и использовать прибор при температуре и влажности, превышающих значения, указанные в разделе «Технические условия, транспортировка и хранение».
8. Не допускайте попадания на устройство жидкостей. Не допускайте попадания влаги внутрь устройства. Попадание влаги внутрь устройства может привести к поражению пользователя или пациента электрическим током.

9. Не используйте инструмент, если в воздухе присутствуют легковоспламеняющиеся средства (газы), а также в насыщенной кислородом среде.
10. Устройство не содержит деталей, которые можно сжигать, употреблять в пищу или использовать в любых целях, кроме указанных в разделе «Предусмотренное применение».
11. Во избежание поражения электрическим током оборудование следует подключать только к сети электропитания, имеющей защитное заземление.
12. Перед подключением любых устройств к прибору необходимо сначала отключить питание прибора и всех подключаемых устройств. *Для отключения устройства от электросети извлеките штепсель из сетевой розетки. Прибор следует расположить так, чтобы можно было легко извлечь штепсель из сетевой розетки.*
13. Для обеспечения безопасности и электромагнитной совместимости принадлежности, подключаемые к выходным разъемам оборудования, должны быть идентичны поставляемым вместе с системой.
14. Рекомендуется ежегодно калибровать оборудование, включающее в себя преобразователи. Кроме того, рекомендуется выполнять калибровку после любого возможного повреждения оборудования (например, после падения наушников на пол).

Помните, что калибровка выполнялась только для преобразователей, входящих в комплект поставки! При необходимости использования для тестирования устройства любого другого преобразователя обратитесь сначала к местному поставщику.
15. Одноразовые принадлежности, такие как ушные наконечники, нельзя использовать повторно. Их следует заменять для каждого нового пациента во избежание возникновения и распространения инфекции внутри больницы.
16. Во избежание снижения работоспособности не рекомендуется ставить прибор вместе с другим оборудованием друг на друга и размещать его в плохо вентилируемом пространстве. Если эта рекомендация невыполнима, примите меры к тому, чтобы работоспособность прибора не снижалась.
17. При использовании прибора в сильном электромагнитном поле может возникнуть нежелательный шум. Этот шум может препятствовать работе прибора. Многие электрические приборы, например мобильные телефоны, могут создавать радиочастотные поля. Рекомендуется запретить использование таких устройств в непосредственной близости от прибора MADSEN Astera².

Не рекомендуется также использовать прибор вблизи устройств, чувствительных к электромагнитным полям.
18. Изменение или модификация устройства без явно выраженного одобрения производителем может привести к аннулированию разрешения на работу с устройством.
19. Устройство может утилизироваться как обычные электронные отходы в соответствии с местными нормативами.
20. Уровень безопасности электромедицинского прибора снижается при включении его в многоместную розетку.



21. Разрешается использовать только указанный в техническом описании источник питания.

См. технические характеристики в MADSEN Astera² Справочное руководство.

При сборке электронной медицинской системы необходимо помнить, что другие элементы системы, не удовлетворяющие аналогичным требованиям техники безопасности (например, ПК или принтер), могут привести к снижению общего класса безопасности системы. Оборудование должно соответствовать требованиям стандарта UL/IEC 60950.

Следующее требование применимо только в случае, если концентратор используется с указанным внешним источником питания — XP Power, тип PCM80PS24.

При выборе дополнительного оборудования для подключения к устройству необходимо проверить следующие условия.

- Использование подключенного оборудования в непосредственной близости от пациента.
- Подключенное оборудование должно соответствовать стандартам IEC 60601-1 (ред. 2) и (или) IEC 60601-1-1 и UL 60601-1 и CAN/CSA-C22.2 № 601.1-90.

Следующее требование применимо только в случае, если концентратор используется с указанным внешним источником питания — Delta Electronics Inc., тип MDS-090AAS24.

При выборе дополнительного оборудования для подключения к устройству необходимо проверить следующие условия.

- Использование подключенного оборудования в непосредственной близости от пациента.
- Подключенное оборудование должно соответствовать стандартам IEC 60601-1 (ред. 3), AAMI ES60601-1 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-08-CAN/CSA.

Не прикасайтесь к вилке постоянного тока источника питания или к разъемам подключенных устройств и к пациенту одновременно.

22. В соответствии с положением о медицинских электрических системах стандарта IEC 60601-1-1 или IEC 60601-1 (ред. 3), компьютер и принтер должны располагаться вне досягаемости клиента, то есть на расстоянии не менее 1,5 м (5 футов).
23. При работе с пациентом не прикасайтесь к немедицинскому оборудованию, например к ноутбуку/компьютеру или принтеру.

19 Производитель

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup

Дания

☎ +45 45 75 55 55

www.natus.com

19.1 Ограничение ответственности производителя

Производитель несет ответственность за оборудование в отношении его безопасности, надежности и эксплуатационных качеств только при соблюдении следующих условий:

- Все операции по сборке, дополнению, перенастройке, изменению и восстановлению выполняются производителем или уполномоченным им персоналом.
- Электрическая сеть, к которой подключено устройство, отвечает требованиям стандарта EN/IEC.
- Оборудование используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Производитель оставляет за собой право отказаться от любой ответственности за эксплуатационную безопасность, надежность и функционирование оборудования, которое обслуживалось или ремонтировалось третьими лицами.