Инструкция по применению - RU

AC40

Клинический аудиометр

Interacoustics

D-0100765-H – 2017/11

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ 1
1.1 О данном руководстве 1
1.2 Назначение 1
1.3 Описание продукта: 1
1.4 Предупреждения 3

2 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА 5
2.1 Распаковка и осмотр 5
2.2 Маркировка 6
2.3 Предупреждения и предостережения общего характера 6

3 НАЧАЛО - НАСТРОЙКА И УСТАНОВКА 9
3.1 Внешние подключения задней панели – стандартные принадлежности 10
3.2 Интерфейс ПК 11
3.3 Связь с пациентом и мониторинг 11
3.3.1 Talk Forward (Голос пациенту) 11
3.3.2 Talk Back (Голос пациента) 11
3.3.3 Монитор помощника 11
3.3.4 Мониторинг 11
3.4 Инструкция по применению 13
3.5 Экраны тестов и описания функциональных клавиш 21
3.5.1 Исследования с помощью тона 22
3.5.2 Исследование Stenger 23
3.5.3 ABLB – Тест Фаулера 23
3.5.4 Тест Тон в шуме – (Тест Лангенбека) 23
3.5.5 Тест Вебера 24
3.5.6 Педиатрические шумовые стимулы 24
3.5.7 Речевой тест 25
3.6 "Setup" (Настройка) 36
3.6.1 Установка прибора 37
3.6.2 Общие настройки - AUD 37
3.6.3 Настройка тона 39
3.6.4 Речевые настройки 40
3.6.5 Автоматические настройки 41
3.6.6 Настройки MLD 42
3.6.7 Сеансы и пациенты 43
3.7 Печать 44
3.8 Автономный блок AC40, печать обновленного логотипа 44
3.9 Диагностический пакет 46
3.9.1 Настройка инструмента 46
3.9.2 Режим SYNC (синхронизация) 47
3.9.3 Вкладка “Синхронизация” 47
3.9.4 "Client upload" (Загрузка данных пациента) 48
3.9.5 Выгрузка сеанса 48
3.10 Гибридный режим (работа "онлайн" и контролируемый ПК) режим 50

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 51
4.1 Процедуры общего технического обслуживания 51
4.2 Очистка изделий фирмы Interacoustics 52
4.3 О ремонте 53
4.4 Гарантийные обязательства 53

5 ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 55
5.1 Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков 58
5.2 Настройки максимального уровня слышимости предусмотрены для каждой частоты исследования 58
5.3 Назначения контактов 58
5.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 58

1 Введение

1.1 О данном руководстве

Данное руководство действительно для AC40. Данные изделия изготовлены:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Тел.: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Веб-сайт: www.interacoustics.com

1.2 Назначение

Аудиометр AC40 является устройством, предназначенным для диагностики потери слуха. Результаты и ограничения работы данного типа устройств основываются на изучаемых показателях, определяемых пользователем, и могут отличаться в зависимости от условий окружающей среды и эксплуатации. Успешная диагностика нарушений слуха с помощью этого вида диагностического аудиометра зависит от взаимодействия с пациентом. Однако при исследовании пациентов с ограниченными возможностями реакции различные исследования позволяют специалисту получить, по меньшей мере, некоторые оценочные результаты. Таким образом, в этом случае результат "нормальный слух" не служит основанием для игнорирования других противопоказаний. В случае подозрений в отношении слуховой чувствительности пациента необходимо выполнить полную аудиологическую оценку.

Аудиометр AC40 предназначен для использования аудиологом, специалистом по потере слуха или обученным специалистом в исключительно тихой среде в соответствии со стандартом ISO 8253-1. Данный прибор предназначен для любых групп пациентов вне зависимости от пола, возраста и состояния здоровья. Основным приоритетом должно быть осторожное обращение с прибором при его контакте с пациентом. Для достижения оптимальной точности получаемых результатов важно спокойное и стабильное положение пациента при тестировании.

1.3 Описание продукта:

Аудиометр AC40 представляет собой полнофункциональный, 2-канальный клинический аудиометр с тестированием воздушной, костной проводимости, речи и встроенным полевым усилителем. Он предлагает широкий спектр характеристик клинических тестов, таких как высокая частота, мультичастота, тест Вебера, SISI и т.д.

Аудиометр AC40 состоит из следующих входящих в комплект поставки и дополнительных деталей:

Детали, входящие в комплект поставки

AC40
Микрофон "с гусиной шеей" 1059
Головные телефоны DD45
Костный телефон с оголовьем B81
Кнопка ответа пациента APS3 - 2 шт.
Аудиометрический комплект HDA300 для ВЧ
Ткань для протирки
Силовой кабель
Инструкция по применению AC40
Гарнитура для мониторинга с микрофоном

Дополнительные детали

Головные телефоны TDH39AA с амбушюрами Amplivox
Головные телефоны DD450
Костный телефон с оголовьем B71
Вводимый телефон Eartone 5A 10 Ом
Вводимый телефон Eartone 3A 10 Ом
IP30 вставные наушники 10 Ом
Комплект вводимого телефона CIR33 для маскировки или мониторинга
B81 bone conductor headset
Амбушюры Amplivox, шумопонижающая гарнитура
Микрофон Talk Back (Ответ пациента)
Головные телефоны HDA200 для ВЧ
Динамики звукового поля SP90 (с внешним усилителем мощности)
Внешние усилители AP12 2x12 Вт.
Внешние усилители AP70 2x70 Вт.
USB-кабель, 2 м
Программное обеспечение Diagnostic Suite
База данных OtoAccess™

1.4 Предупреждения

В данном руководстве используются следующие значения предупреждений, предостережений и примечаний:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Указывает на опасную ситуацию, при которой, если не будут приняты меры предосторожности, присутствует риск смерти или серьезной травмы.

ВНИМАНИЕ используется с предупреждающим символом и указывает на опасную ситуацию, в которой, если не будут приняты меры предосторожности, существует риск получить легкую или средней тяжести травму.

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ используется для указаний, не связанных с риском травмирования.

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверка упаковки и содержимого на повреждения
При получении прибора проверьте транспортную упаковку на наличие признаков грубого обращения и повреждения. Если упаковка повреждена, её необходимо сохранить до тех пор, пока не будет проведена механическая и электрическая проверка содержимого поврежденной транспортной упаковки. Если прибор неисправен, свяжитесь с местным поставщиком. Сохраните транспортную упаковку для осмотра перевозчиком и подачи требования о страховой компенсации.

Сохраните картонную упаковку для возможной будущей транспортировки
Прибор AC40 присылается в специальной упаковке, предназначенной исключительно для модели AC40. Сохраните эту упаковку. Она будет необходима в случае возвращения прибора для сервисного обслуживания.
Если требуется сервисное обслуживание прибора, свяжитесь с местным поставщиком.

Отчет о дефектах
Осмотрите перед подключением
Перед подключением прибора к сети питания необходимо еще раз осмотреть его на наличие признаков повреждений. Корпус и все принадлежности следует проверить на отсутствие царапин и комплектность.

Незамедлительно уведомляйте о любых неисправностях
Немедленно сообщайте поставщику о любой обнаруженной неисправности или некомплектности прибора. При уведомлении о неисправности необходимо указать номер счета-фактуры, серийный номер прибора и приложить подробное описание проблемы. На последних страницах данного руководства находится форма «Return Report» (уведомление о возврате продукции), в которой следует описать обнаруженную проблему.

Используйте «Уведомление о возврате продукции»
Помните, что если сервисный инженер не знает, в чем проблема, он может не обнаружить ее, поэтому использование уведомления о возврате изделия будет для нас хорошим подспорьем и в то же время наилучшей гарантией для покупателя, что проблема будет решена.

Хранение
Если вам необходимо хранить AC40 в течение какого-то периода, убедитесь, что он хранится при условиях, указанных в технических спецификациях:

2.2 Маркировка

На приборе присутствует следующая маркировка:

Символ	Объяснение
	Детали, контактирующие с пациентом, типа B. Детали, контактирующие с пациентом, не токопроводящие и могут сразу же отсоединяться от пациента.
	Обратитесь к инструкции по применению
	WEEE (Директива ЕС) Этот символ указывает на то, что при необходимости утилизации данного изделия конечный пользователь должен отправить его в специальный пункт сбора отходов для переработки.
0123	CE-знак означает, что фирма Interacoustics A/S выполняет требования Приложения II к Директиве по медицинской аппаратуре 93/42/EEC. TÜV Product Service, идентификационный номер 0123, одобрил систему качества.
	Год производства
	Нельзя использовать повторно. Такие части, как ушные вкладыши и аналогичные им изделия предназначены только для одноразового использования.
	Порт подключения дисплея - тип HDMI

2.3 Предупреждения и предостережения общего характера

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу сигнала, выходу сигнала или другим коннекторам, должно соответствовать определенному стандарту IEC (например, IEC 60950 для IT-оборудования). В данных ситуациях для выполнения требований рекомендуется использовать оптический изолятор. Оборудование, не соответствующее IEC 60601-1, следует держать вне среды пациента, как это определено данным стандартом (обычно 1,5 метра). В случае сомнения свяжитесь с квалифицированным медицинским специалистом или Вашим местным представителем.

В данном приборе отсутствуют любые разделительные устройства у разъемов для ПК, принтеров, активных громкоговорителей и т.д. (Медицинская электрическая система)

Если прибор подключен к ПК и другим элементам оборудования медицинской электрической системы, следите за тем, чтобы совокупный ток утечки не превышал лимиты безопасности, а разделители имели бы необходимую диэлектрическую прочность, изоляционный и воздушный зазор в соответствии с требованиями IEC/ES 60601-1. Когда инструмент подключен к ПК или другому аналогичному оборудованию, нельзя прикасаться к ПК и пациенту одновременно.

Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно подключаться только к электросети, имеющей защитное заземление.

В данном приборе используется плоская круглая литиевая батарея. Замена батареи может производиться только сервисным персоналом. Батареи могут взрываться или вызывать ожоги при их разборке, разламывании или под воздействием огня или высоких температур. Избегайте короткого замыкания.

Никакие изменения этого оборудования не допускаются без разрешения Interacoustics.

Interacoustics будет предоставлять по требованию схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу в ремонте тех частей этого аудиометра, которые обозначены Interacoustics как пригодные для ремонта обслуживающим персоналом.

Никогда не вставляйте или каким-либо иным образом используйте вводимый телефон без нового чистого и неповрежденного вкладыша. Всегда следите за тем, чтобы поролоновый ушной вкладыш был установлен правильно. Ушные вкладыши и поролон предназначены только для одноразового использования.

Данный прибор не предназначен для использования в средах, где возможен пролив жидкости.

Рекомендуется менять одноразовые поролоновые ушные вкладыши, поставляемые с опционными вводимыми телефонами EarTone5A, после каждого протестированного пациента. Одноразовые вставки также гарантируют, что для каждого из ваших пациентов соблюдены санитарные условия и что периодическая чистка ободков наушников или подушечек больше не требуется.

- Черная трубка, выступающая из поролонового ушного вкладыша, крепится к концу акустической трубки вводимого телефона.
- Сверните поролоновый вкладыш, чтобы получить наименьший возможный диаметр.
- Вставьте в слуховой проход пациента.
- Держите поролоновый вкладыш, пока поролон не расширится и получится герметичное уплотнение.
- После тестирования пациента поролоновый вкладыш, включая черную трубку, отсоединяется от конца акустической трубки.
- Вводимый телефон должен быть осмотрен до присоединения нового поролонового вкладыша.

Прибор не предназначен для использования в средах с большим содержанием кислорода или вместе с воспламеняющимися веществами.

С целью надлежащего охлаждения устройства обеспечьте поток свежего воздуха со всех сторон прибора. Убедитесь, что полоски охлаждения не закрыты. Рекомендуется устанавливать прибор на прочной поверхности.

NOTICE
Для предотвращения сбоев системы примите необходимые меры предосторожности, чтобы избежать компьютерных вирусов и т.п.

Используйте только те телефоны, которые проходили калибровку с данным прибором. Для определения пригодной калибровки на телефоне будет проставлен серийный номер прибора.

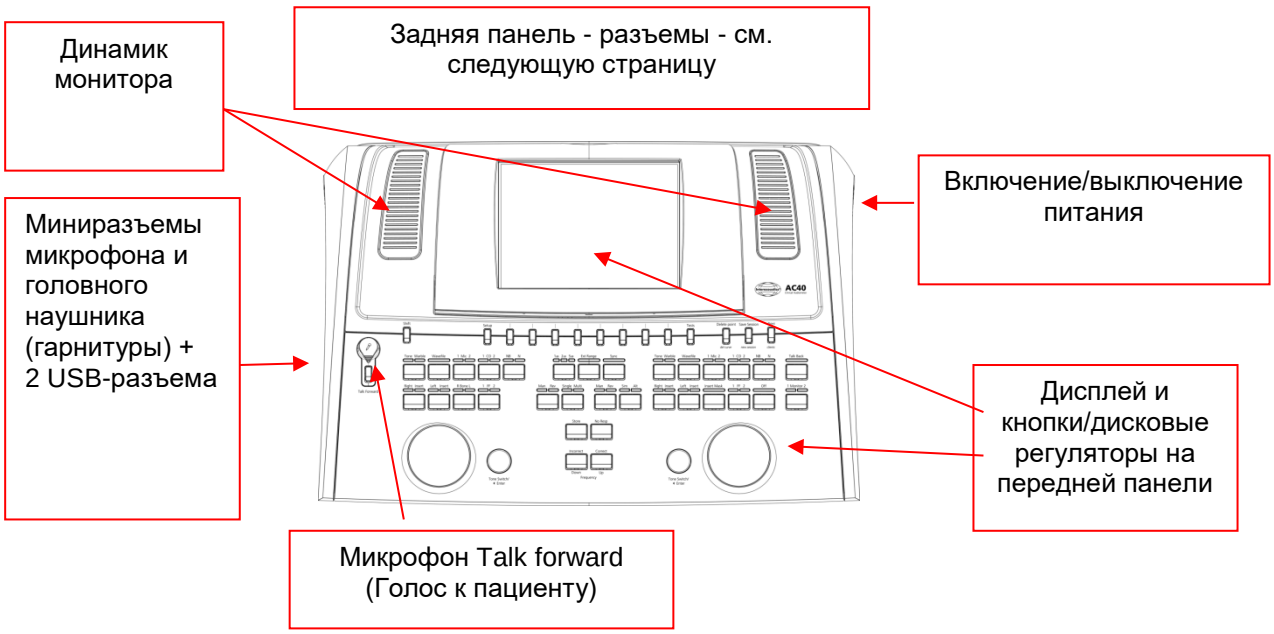
Хотя прибор соответствует необходимым требованиям ЭМС, следует соблюдать меры предосторожности и не подвергать его ненужному воздействию электромагнитных полей, идущих, например, от мобильных телефонов и т.п. Если прибор используется вблизи другого оборудования, следует убедиться в отсутствии взаимных помех. Также сверяйтесь с информацией в отношении ЭМС в приложении.

На территории Европейского Союза запрещено утилизировать электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, и поэтому его необходимо собирать отдельно. Подобные изделия будут маркированы символом с изображением перечеркнутой корзины для мусора, приведенным ниже. Для обеспечения высокого уровня утилизации и переработки электрических и электронных отходов требуется содействие пользователя. Невыполнение надлежащих процедур переработки таких отходов может создавать угрозу для окружающей среды и, тем самым, для здоровья людей.

Для предотвращения сбоев системы примите необходимые меры предосторожности, чтобы избежать компьютерных вирусов и т.п.

3 Начало - Настройка и установка

Ниже представлен обзор AC40:

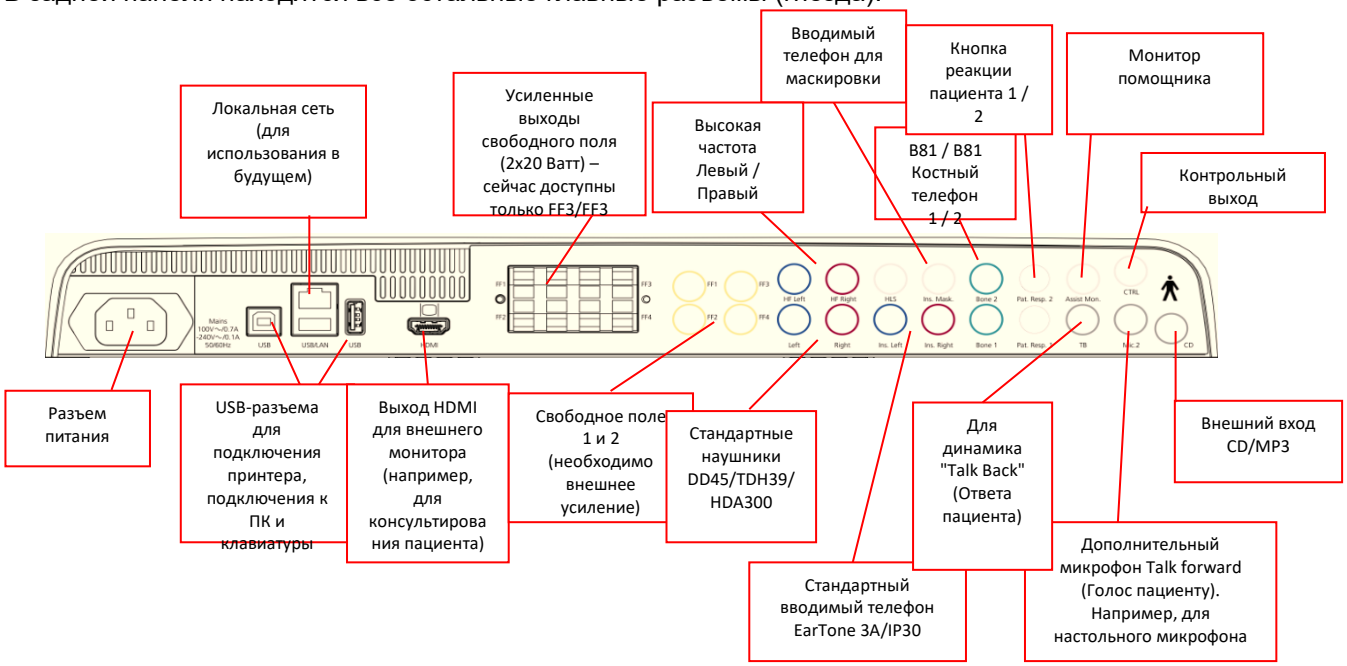


В верхнем левом углу AC40 (обойма дисплея) находится динамик монитора.
С левой стороны прибора находятся два миниразъема для микрофона и головного телефона или гарнитуры. Они используются для головного телефона talkback (ответа пациента)/динамика (TB) и микрофона связи с пациентом (talk forward - голос пациенту) (TF). Рядом с ними находятся USB-разъемы. Они могут использоваться для подключения внешних принтеров/клавиатур и USB-накопителей для установки файлового материала прошивки/волны.
Микрофон с "гусиной шеей" можно подключить к верхней части прибора сразу же выше кнопки "Talk Forward" (Голос пациенту). Он может использоваться для разговора с пациентом. Если он не подключен, микрофон с "гусиной шеей" можно разместить под дисплеем. Подробнее об этом смотрите в разделе, посвященном связи с пациентом.
В правом верхнем углу прибора находится переключатель включения/выключения.

Следите за тем, чтобы аудиометр размещался таким образом, чтобы пациент не мог видеть/слышать, как специалист использует прибор.

3.1 Внешние подключения задней панели – стандартные принадлежности

В задней панели находятся все остальные главные разъемы (гнезда):



Особые примечания:

- Разъем HLS (симулятора потери слуха) в настоящее время не используется. Для HLS используйте стандартные головные наушники и разъемы для головных наушников HF. Это подготовлено для использования в будущем.
- В дополнение к стандартным головным телефонам DD45, могут использоваться три других телефона воздушной проводимости (они все подключаются к определенным выходам на AC40):
    - HDA200: Для высокой частоты требуется гарнитура HF.
    - CIR33 для внутриушной маскировки: Вводимые телефоны CIR33 для маскировки имеют ограниченное качество звука, делая их пригодными только для маскировки шумом.
    - Вводимый телефон общего назначения EAR-Tone 3A или 5A: Вводимые телефоны EAR-Tone 3A или 5A представляют собой высококачественные телефоны, которые могут использоваться вместо DD45/TDH39. Он улучшает перекрестное слушание от нормальных приблизительно 40 дБ TDH39 до приблизительно 70 дБ. Следовательно, использовать маскировку, а также избежать чрезмерной маскировки легче при использовании данного типа головных наушников.
    - IP30 вставные наушники являются стандартными вставными наушниками с теми же свойствами, что и EAR-Tone 3A.
- В настоящий момент разъем FF3/FF4 (с питанием и без него) не используется. Это подготовлено для использования в будущем.
- Монитор помощника: Всегда существует прямое подключение через микрофон "гусиная шея" для помощника с гарнитурой, подключенной к выходу "Монитор помощника".
- LAN-подключение в настоящее время не используется ни для каких приложений (только для внутренних целей на производстве).
- Mic 2: Подробнее об этом смотрите в разделе Связь с пациентом (Голос пациенту и Голос пациента).
- При использовании выхода HDMI выходное разрешение сохранено таким же, как и на встроенном дисплее с диагональю 8,4 дюйма: 800x600.
- CD-вход: С целью соответствия требованиям IEC 60645-2 необходимо, чтобы любой прилагаемый CD-проигрыватель имел отклик линейной частоты.

- USB-соединения используются для:

- Подключения ПК к Diagnostic Suite (большой USB-разъем)
- Прямая печать
- Клавиатура ПК (для ввода имени клиента)

3.2 Интерфейс ПК

Обратитесь к разделу в руководстве по работе с Diagnostic Suite, касающемуся работы в гибридном режиме (под управлением ПК и в режиме онлайн), а также передачи данных пациента/сеанса.

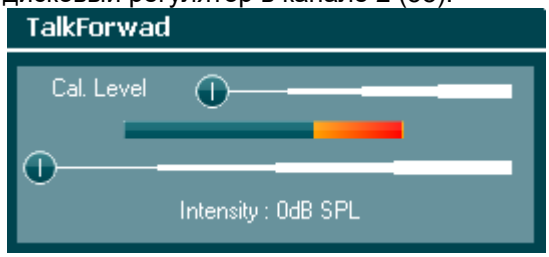
3.3 Связь с пациентом и мониторинг

3.3.1 Talk Forward (Голос пациенту)

Talk Forward активируется кнопкой “Talk Forward” (24). AC40 содержит три микрофонных разъема, которые будут работать в следующей очередности (в зависимости от того (тех), которые подключены):

- Приоритет 1: Мини-разъем на левой стороне прибора — можно использовать с гарнитурой совместно с разъемом для наушников. Это первый приоритет.
- Приоритет 2: Микрофон "лебединая шея" (1) AC40 находится выше кнопки “Talk Forward” (24). Если ни один микрофон не подключен к микрофону с приоритетом 1, то будет использоваться он.

Рисунок ниже будет отображаться во время активности "talk forward" (удержанием этой кнопки нажатой), где можно отрегулировать уровень калибровки (усиления) и уровень интенсивности для связи с пациентом. Для изменения уровня калибровки врач установит дисковый регулятор HL дБ (57) на соответствующий уровень. Для регулировки уровня интенсивности будет использоваться дисковый регулятор в канале 2 (58).



3.3.2 Talk Back (Голос пациента)

Оператор может использовать "Talk Back" (38) одним из следующих способов:

- Если нет наушников, подключенных к "Talk Back" (левосторонний разъем), голос подключается через динамики "Talk Back" рядом с дисплеем (2)(3).
- Если наушник/гарнитура подключены к прибору, "talk back" (голос пациента) передается через него.

Для регулировки уровня эталонного испытательного блока удерживайте кнопку TB и используйте левые/правые поворотные рукоятки для регулировки уровня.

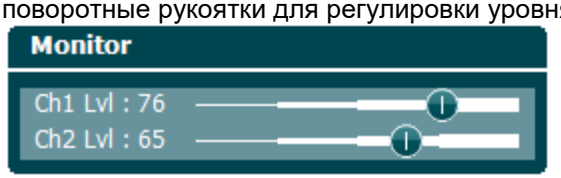
3.3.3 Монитор помощника

Всегда существует прямое подключение через микрофон "гусиная шея" для помощника с гарнитурой, подключенной к выходу "Монитор помощника".

3.3.4 Мониторинг

Мониторинг канала 1, 2 или обоих каналов вместе доступен при выборе кнопки "Монитор" (52) один, два или три раза. При выборе его в четвертый раз функция мониторинга вновь отключится.

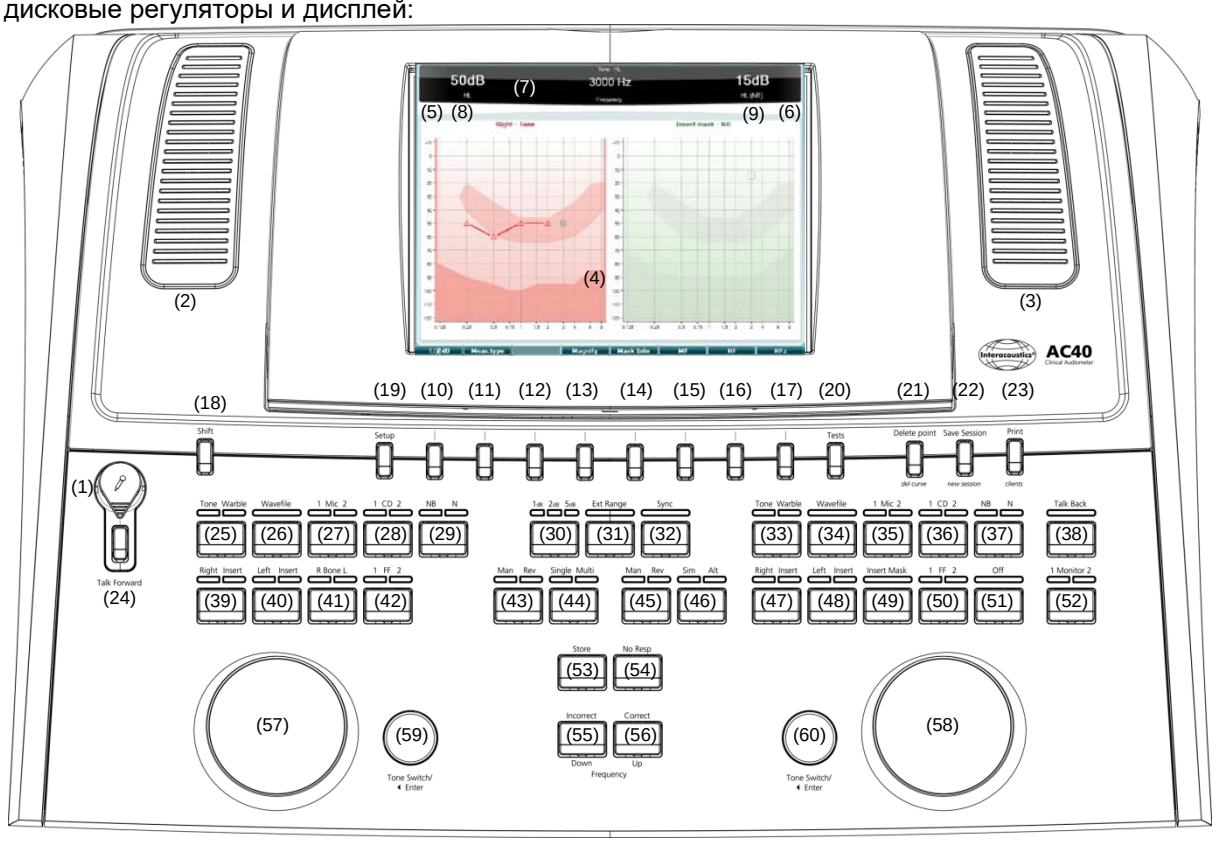
Для регулировки уровня монитора удерживайте кнопку монитора и используйте левые/правые поворотные рукоятки для регулировки уровня.



Выбор предпочтительного способа прослушивания:
Сигнал монитора будет доступен через гарнитуру монитора при ее подключении, внутренний динамик монитора или через мощный выход монитора с использованием внешнего динамика.

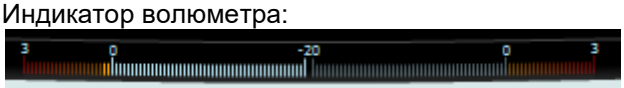
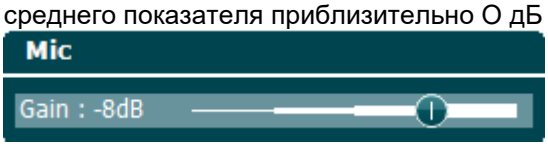
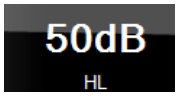
3.4 Инструкция по применению

На рисунке ниже показана схема передней панели прибора AC40, включающая в себя кнопки, дисковые регуляторы и дисплей:



В следующей таблице описываются функции различных кнопок и дисковых регуляторов.

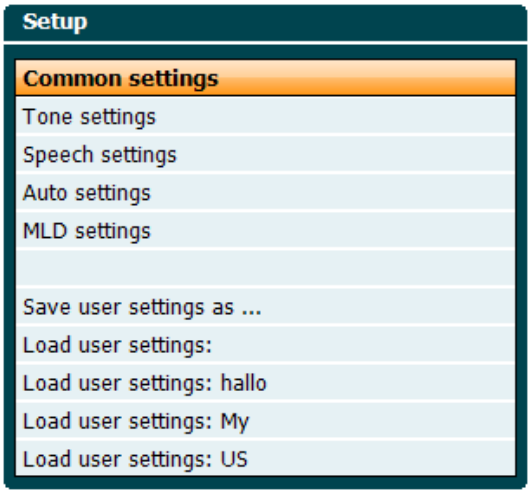
	Название(ия)/Функция(и)	Описание
1	Microphone (Микрофон)	Для разговора "живым голосом" и инструкций пациенту в тестовой кабине. Можно отсоединить и хранить в отделении под дисплеем.
2	Динамик ответа пациента / монитора	Для ответа от пациента в тестовой кабине. Для регулировки уровня ТВ / монитора удерживайте кнопку ТВ / монитора и используйте левые/правые поворотные рукоятки для регулировки уровня.
3	Динамик ответа пациента / монитора	Для ответа от пациента в тестовой кабине. Для регулировки уровня эталонного испытательного блока / монитора удерживайте кнопку монитора и используйте левые/правые поворотные рукоятки для регулировки уровня.
4	Цветной экран дисплея	Для отображения различных тестовых экранов. Более подробно будут описаны позже в разделах, посвященных конкретным тестам.

5	Индикатор тона Канал 1	Индикационная лампа, которая загорается, когда пациенту подаются звуковые импульсы на канале 1 (Стим).
6	Индикатор тона Канал 2	Индикационная лампа, которая загорается, когда пациенту подаются звуковые импульсы на канале 2 (Стим).
7	Индикатор отклика / Волюметр	Индикационная лампа, загорающаяся, когда пациент активирует сигнал пациента, используя "ответ пациента". Красный индикатор используется для отклика пациента 1, а голубой - для отклика пациента 2: Индикатор волюметра:  Удерживайте кнопку Мик (27) и CD (28) для регулировки живого звука или входного уровня CD с использованием левых и правых поворотных рукояток. Регулируйте уровни до тех пор, пока не добьетесь среднего показателя приблизительно О дБ на волюметре. 
	Канал 1	Показывает уровень интенсивности для канала 1, например: 
9	Канал 2 / Маскировка	Показывает уровень интенсивности звука или уровень интенсивности для канала 2, например:
10-17	Функциональные клавиши	Эти клавиши являются контекстно-зависимыми и зависят от выбранного тестового экрана. Функции данных клавиш будут объяснены далее в следующих разделах.
18	Shift (Сдвиг)	Функция "shift" позволит врачу активировать подфункции, написанные *курсивом* под кнопками. Она также может использоваться для следующих важных операций: • Для активации бинаурального двухканального тонального/речевого тестирования – например, маршрут Тон/Речь бинаурально в правом и левом каналах. В данном случае оба индикатора левой и правой кнопок будут гореть.

- При работе с звуковыми файлом в ручном режиме он может быть использован для выбора, какое слово воспроизводить, т.е. удерживая кнопку "сдвиг" в комбинации с левой поворотной рукояткой (57). Для воспроизведения выбранного слова до его оценки воспользуйтесь “Tone Switch” (59).
- Для активации Удаления программы из общих настроек.

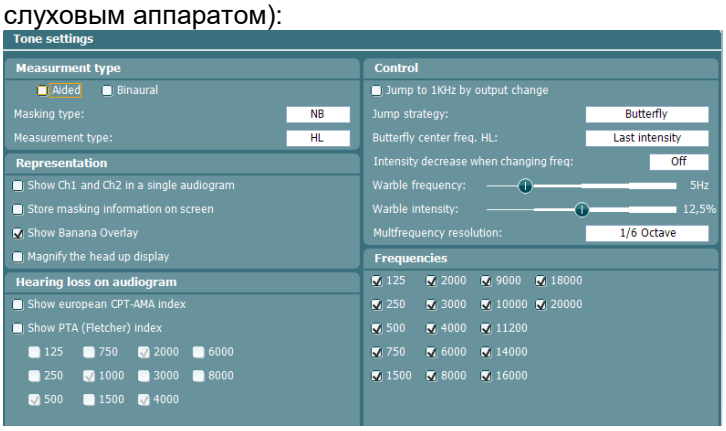
19 "Setup" (Настройка)

Позволяет врачу сделать изменения некоторых параметров в рамках каждого исследования и изменения общих настроек прибора. Одно нажатие по умолчанию введет выбранное меню Настроек теста. Для ввода меню других настроек удерживайте кнопку "Настройка" и для выбора используйте одну из поворотных рукояток (57)/(58):



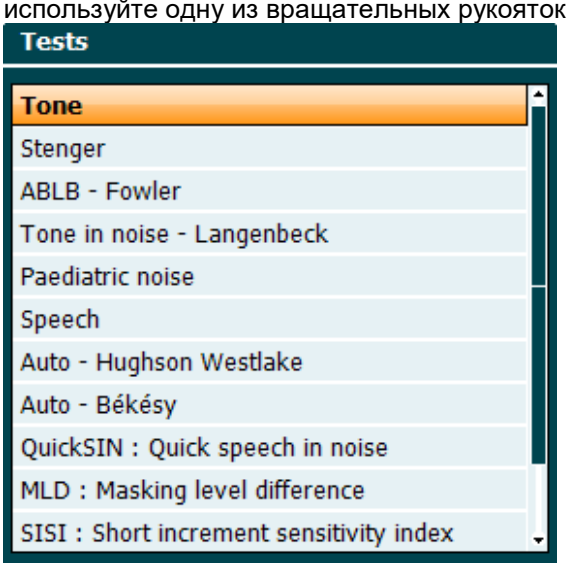
Для сохранения настроек используйте "Сохранить все настройки как...".
Для использования настройки другого пользователя (протокола/профиля) используйте "Загрузить настройки пользователя: ....”.

Внутри меню настроек выберите между различными настройками с помощью правой поворотной рукоятки (58). Изменения отдельных параметров с помощью левой поворотной рукоятки (57). Здесь приводится пример из диалога настроек тона при выборе опции “Aided” (со слуховым аппаратом):



20 Tests (Тесты)

Позволяет врачу оценить специальные тесты. Для выбора индивидуальных тестов удерживайте кнопку "Тесты" и используйте одну из вращательных рукояток (57)/(58).



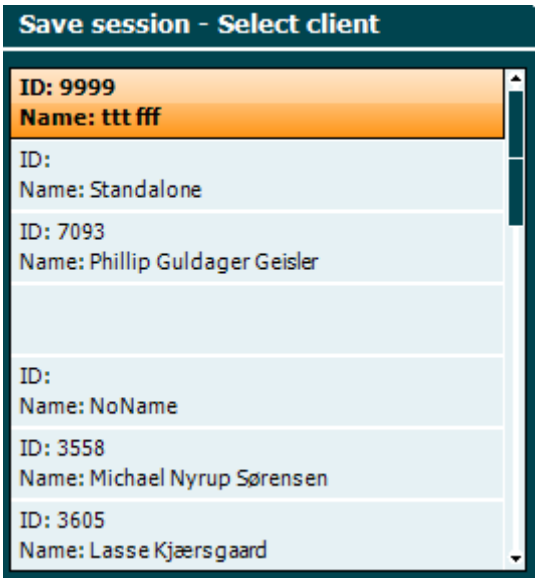
Примите во внимание, что тесты, доступные в данном списке, зависят от лицензий тестов, установленных в приборе. В разных странах они могут отличаться.

21 Del Point / *del curve*

Удаляет точки при тестировании за счет выбора точки с использованием кнопок “Down” (Вниз) (55) и “Up” (Вверх) (56) и нажатия кнопки "Удалить точку". Удалите всю кривую теста, удерживая клавишу "Shift (18)" и нажимая кнопку "Del Point".

22 Save Session (Сохранить сеанс)/ *New Session (Создать сеанс)*

Сохранение сеанса после тестирования или же создание нового сеанса при удержании клавиши "Shift (18)" и нажатии клавиши "Сохранить сеанс".
В меню "Сохранить сеанс" возможно сохранять сеансы, удалять и создавать клиентов и редактировать имена клиентов.



Максимальный объем - 1000 клиентов. Снимок экрана с диалогом "Сохранить сеанс" см. в разделе ниже.

23	Печать *Клиенты*	Позволяет сделать непосредственную распечатку результатов после тестирования (через поддерживаемый USB-принтер - в случае сомнения в отношении поддерживаемых ПК-принтеров свяжитесь со Службой клиентской поддержки Interacoustics). Логотип на распечатке может быть сконфигурирован через Diagnostic Suite (в Общих настройках можно загрузить изображение логотипа на прибор с ПК). См. руководство к Diagnostic Suite. Удерживайте кнопку ”Shift” (Сдвиг) (18) и нажмите “Print” (Печать) для доступа к клиентам и сеансам, сохраненным на устройстве.
24	Talk Forward (Голос пациенту)	Инструкции можно подавать пациенту непосредственно в его наушники через микрофон (1). Измените усиление поворотом левой вращательной рукоятки (57) при удержании кнопки “Talk Forward” (Голос пациенту). Измените интенсивность поворотом правой вращательной рукоятки (58) при удержании кнопки “Talk Forward” (Голос пациенту). Более подробную информацию о функциях Talk Forward/Talk Back (Голос пациенту/Голос пациента) см. в разделе "Связь с пациентом".
25	Tone / Warble (Тон/Трель) Канал 1	Чистые тоны или частотно-модулированные тоны можно выбрать в качестве стимула на канале 1, нажав эту кнопку один или два раза. Выбранные стимулы будут показаны на дисплее, например: Используемые в педиатрии (дополнительные) шумовые стимулы могут быть активированы из меню Тесты (20). При выборе другого уха индикатор Частотно-модулированного тона будет медленно мигать.
26	Звуковой файл Канал 1	Позволяет выполнять речевое исследование на канале 1 с помощью загруженных звуковых файлов, т.е. предварительно записанного речевого материала. Требует установки речевого материала.
27	1 Mic 2 Канал 1	Для тестирования живой речи через микрофон (1) (или Mic 2 при подключении) на канале 1. Волюметр можно увидеть на экране дисплея. Отрегулируйте усиление микрофона, удерживая кнопку Mic в течение одной секунды и поворачивая одну из поворотных рукояток (57)/(58), удерживая одновременно кнопку Mic.
28	1 CD 2 Канал 1	При нажатии этой функции один или два раза можно записать речь в канал 1 или канал 2 отдельно. Отрегулируйте усиление CD 1 и 2, удерживая нажатой кнопку "CD" на одну секунду и поворачивая поворотные рукоятки (57)/(58).
29	NB N Канал 1	Выберите между Шумом низкой полосы и Шумом широкой полосы на канале 1.
30	1 2 5	Выберите между интервалами 1, 2 и 5 дБ при регулировке уровней интенсивности канала 1 и 2 или регулировки маскирующего уровня при использовании маскировки.

31	Ext Range (Расширенный диапазон)	Расширенный диапазон: Обычно максимальный выход равняется, например, 100 дБ, но если необходима более высокая мощность, например, 120 дБ, то при достижении определенного уровня можно активировать “Ext Range”.
32	Sync (Синх.)	Позволяет запустить маскировку аттенюатора тона. Эта опция используется, например, для синхронной маскировки.
33	Tone / Warble (Тон/Трель) Канал 2	Чистые тоны или частотно-модулированные тоны можно выбрать в качестве стимула на канале 2, нажав эту кнопку один или два раза. Выбранные стимулы будут показаны на дисплее, например:
34	Звуковой файл Канал 2	Позволяет выполнять речевое исследование на канале 2 с помощью загруженных звуковых файлов, т.е. предварительно записанного речевого материала. Требует установки речевого материала.
35	1 Mic 2 Канал 2	Для тестирования живой речи через микрофон (1) (или Mic 2 при подключении) на канале 2. Волюметр можно увидеть на экране дисплея. Отрегулируйте усиление микрофона, удерживая кнопку Mic в течение одной секунды и поворачивая одну из поворотных рукояток (57)/(58), удерживая одновременно кнопку Mic.
36	1 CD 2 Канал 2	При нажатии этой функции один или два раза можно записать речь в канал 1 или канал 2 отдельно. Отрегулируйте усиление CD 1 и 2, удерживая нажатой кнопку "CD" на одну секунду и поворачивая поворотные рукоятки (57)/(58).
37	NB N Канал 2	Выберите между Шумом низкой полосы и Шумом широкой полосы на канале 2.
38	Talk Back (Голос пациента)	Когда включен, позволяет врачу услышать комментарии и ответы от пациента через AC40 или гарнитуру монитора. Отрегулируйте усиление, удерживая кнопку Mic в течение одной секунды и поворачивая одну из поворотных рукояток (57)/(58), удерживая одновременно кнопку Mic.
39	Right / Insert (Прав./Вводимый телефон) Канал 1	Для выбора правого уха на канале 1 во время исследования. Вводимый телефон для правого уха может быть активирован двукратным нажатием (выбор возможен, если выполнена калибровка). Для проведения сигнала бинаурально в Правое или Левое ухо используйте кнопку Сдвиг (18) и выберите правую или левую кнопку (39) (40).
40	Left / Insert (Лев./Вводимый телефон) Канал 1	Для выбора левого уха на канале 1 во время исследования. Вводимый телефон для левого уха может быть активирован двукратным нажатием (выбор возможен, если выполнена калибровка). Для проведения сигнала бинаурально в Правое или Левое ухо используйте кнопку Сдвиг (18) и выберите правую или левую кнопку (39) (40).

41	R Bone L (R костная проводимость L) Канал 1	Для тестирования костной проводимости на канале 1 (выбор возможен, если выполнена калибровка). • Первый нажим: выбирает правое ухо для исследования. • Второй нажим: выбирает левое ухо для исследования.
42	1 FF 2 Канал 1	При нажатии кнопки "1 FF 2" выбирается динамик свободного поля как выход для канала 1 (выбор возможен, если выполнена калибровка). • Первый нажим: Динамик свободного поля 1 • Второй нажим: Динамик свободного поля 2
43	Man / Rev (Ручн./Рев.) Канал 1	Ручной / Реверсный режимы представления тона: • Первый нажим: Ручное представление тона на канале 1 каждый раз при активации "Tone Switch"(Переключатель тона) для канала (1) (59). • Второй нажим: Реверсная функция — непрерывная подача тона на канале 1, которая будет прерываться каждый раз при активации "Tone Switch" для канала (1) (59).
44	Single / Multi (Одно-/Многократн.) Канал 1	Режимы пульсирования: • Первый нажим: представленный (поданный) тон на канале 1 будет иметь предварительно заданную длину при активации "Tone Switch" (Переключатель тона для канала 1 (59). Длина импульса может быть установлена из меню “Setup” (Настройка) (18). • Второй нажим: тон на канале 1 будет пульсировать непрерывно, пока активирован/нажат переключатель тонов. • Третий нажим: возврат в нормальный режим.
45	Man / Rev (Ручн./Рев.) Канал 2	Ручной / Реверсный режимы представления тона: • Первый нажим: Ручное представление тона на канале 2 каждый раз при активации "Tone Switch"(Переключатель тона) для канала (2) (60). • Второй нажим: Реверсная функция — непрерывная презентация на канале 2 (подача) тона, который будет прерываться каждый раз при активации "Tone Switch" для канала (2) (60).
46	Sim / Alt (Однов. / Перем.) Канал 2	Позволяет переключаться между Одновременной и Попеременной презентацией. Когда выбрана "Sim", то Ch1 (Канал 1) и Ch2 (Канал 2) будут подавать стимул одновременно. При выборе "Alt" стимул будет попеременно меняться между Ch1 (канал 1) и Ch2 (канал 2).
47	Right / Insert (Прав./Вводимый телефон) Канал 2	Для выбора правого уха на канале 2 во время исследования. Вводимый телефон для правого уха может быть активирован двукратным нажатием (выбор возможен, если выполнена калибровка).
48	Left / Insert (Лев./Вводимый телефон) Канал 2	Для выбора левого уха на канале 2 во время исследования. Вводимый телефон для левого уха могжет быть активирован двукратным нажатием (выбор возможен, если выполнена калибровка).

49	Внутриушная маскировка Канал 2	Маскировка включена на канале 2.
50	1 FF 2 Канал 2	При нажатии кнопки "1 FF 2" выбирается динамик свободного поля как выход для канала 2 (выбор возможен, если выполнена калибровка). • Первый нажим: Динамик свободного поля 1 • Второй нажим: Динамик свободного поля 2
51	Выкл. Канал 2	Отключите канал 2.
52	1 Монитор 2	Позволяет отслеживать один или оба канала.
53	Сохранить	Используйте эту функцию для сохранения порогов/результатов исследования. Для сохранения полного сеанса аудиограммы по конкретному пациенту используйте "Сохранить сеанс" (22).
54	No Resp (Нет ответа)	Используйте эту функцию, если пациент никак не отвечает на раздражитель.
55	Down / Incorrect (Вниз/Неправильн.)	Используется для уменьшения уровня частоты. AC40 имеет встроенный автоматический счетчик оценки речи. Поэтому при выполнении тестов речи в качестве второй функции можно использовать эту кнопку как кнопку “Incorrect” (Неправильно). Для автоматического подсчета оценки речи при исследовании речи нажимайте эту кнопку всякий раз, когда пациент неправильно повторил слово.
56	Up / Correct (Вверх/Правильн.)	Используется для увеличения уровня частоты. AC40 имеет встроенный автоматический счетчик оценки речи. Поэтому при выполнении тестов речи в качестве второй функции можно использовать эту кнопку как кнопку “Correct” (Правильно). Для автоматического подсчета оценки речи при исследовании речи нажимайте эту кнопку всякий раз, когда пациент хорошо услышал слово.
57	HL dB Канал 1	Дает возможность регулировать интенсивность в канале 1, показанном на (8) на дисплее.
58	Masking Channel 2 (Маскировка канала 2)	Отрегулируйте уровень интенсивности в канале 2 или уровни маскировки, когда маскировки используются. Показан в (9) на дисплее.
59	Tone Switch / Enter (Переключатель тона/ввод) Канал 1	Используется для представления (подачи) тона, когда засветится лампочка "Tone" для канала 1 (5). Может использоваться также в качестве кнопки "Enter" (выбор) при выборе настроек, знаков имени пациента и т.д.
60	Tone Switch / Enter (Переключатель тона/ввод) Канал 2	Используется для представления (подачи) тона, когда засветится лампочка "Tone" для канала 2 (6). Может использоваться также в качестве кнопки "Enter" (выбор) при выборе настроек, знаков имени пациента и т.д.

3.5 Экраны тестов и описания функциональных клавиш

Следующие тесты доступны при нажатии кнопки Test (Тест) (20). Используйте поворотные рукоятки (57)/(58) для выбора экрана индивидуального теста:

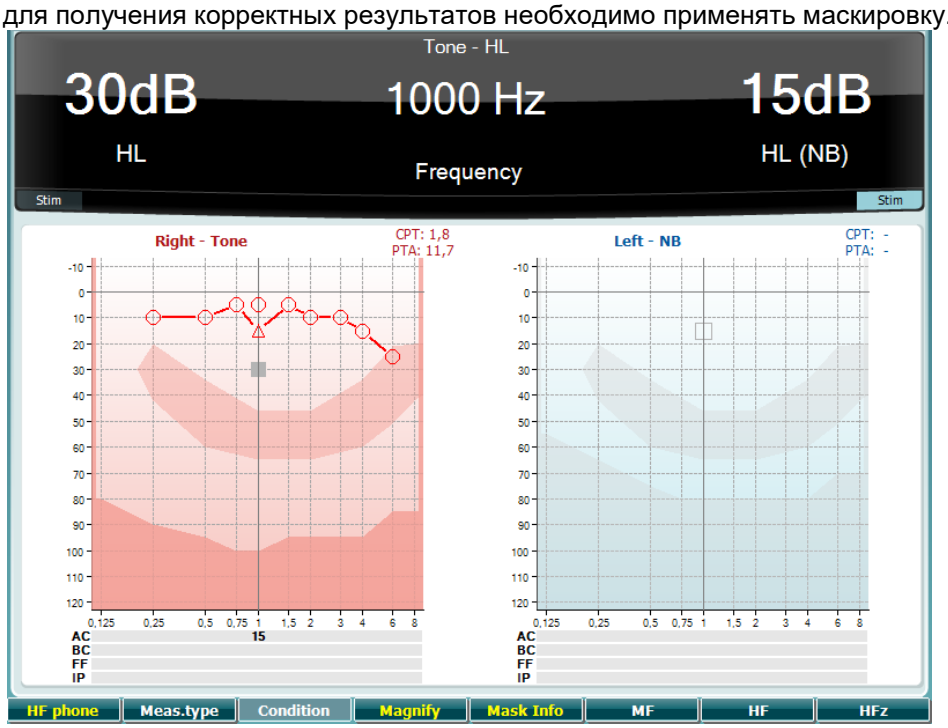
- Тон
- Стенгер
- ABLB – Фаулер
- Тон в шуме – Лангенбек
- Тест Вебера
- Педиатрические шумовые стимулы
- Речь
- Auto – Hughson Westlake
- Авто – Бекеши
- QuickSIN – Быстрая речь в шуме
- MLD – Разница маскирующего уровня
- SISI - Индекс чувствительности короткого нарастания
- MHA -- Эталонный слуховой аппарат
- HLS – Симулятор потери слуха
- Тест угасания тона

(Опциональные) функции теста Мультичастота (MF) и Высокая частота (HF) / HFz (Масштабирование высокой частоты) активируется с Тонового экрана – т.е. как расширение тестового экрана Тоновой аудиограммы.

Примите во внимание, что тесты, доступные в данном списке, зависят от лицензий тестов, установленных на приборе. В разных странах они могут отличаться.

3.5.1 Исследования с помощью тона

Экран Исследования с помощью теста используется для аудиометрии чистого / модулированного тона через обычные головные телефоны или вводимые телефоны, костную проводимость, аудиометрию свободного поля, мультичастоту (дополнительный тест), а также высокую частоту / высокочастотное масштабирование (дополнительно). При использовании костной проводимости для получения корректных результатов необходимо применять маскировку.



	Функциональная клавиша	Описание
10	HF phone	Доступна только, если доступна Высокая частота (дополнительная лицензия) на приборе. Выберите наушники HF, подключенные к отдельным разъемам HF.
11	Meas.type	Выберите HL, MCL или UCL, удерживая Функциональную клавишу (10), а затем необходимый тип измерения, используя поворотные рукоятки (56)/(57).
12	Condition	В данном тестовом экране не используется.
13	Magnify	Переключение между увеличенной верхней панелью и верхней панелью обычного размера.
14	Mask Info	Просмотр маскировочных уровней (только в режиме двойной аудиограммы)
15	MF	Мультичастота (дополнительная лицензия MF)
16	HF	Высокая частота (опциональная лицензия HF)
17	HFz	Масштабирование высокой частоты (опциональная лицензия HF)

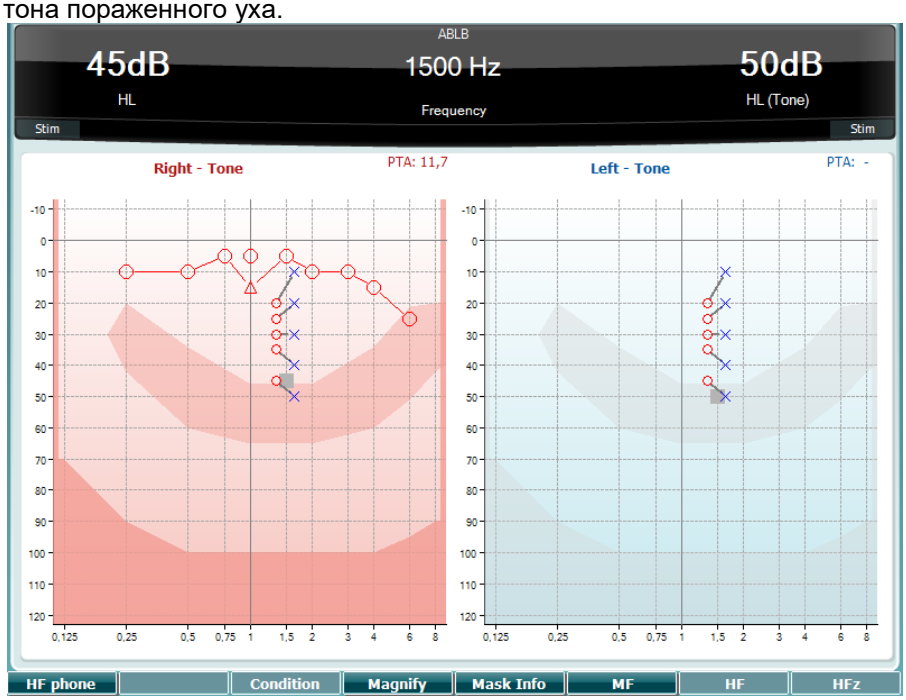
3.5.2 Исследование Stenger

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

См. раздел Исследование с помощью тона выше, чтобы получить подробное описание основных функций Функциональных клавиш (10), (13), (14), (15), (16), (17).

3.5.3 ABLB – Тест Фаулера

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. Примите также к сведению, что тест может быть выполнен фиксацией интенсивности в ухе с нормальным слухом и установкой тона пораженного уха.



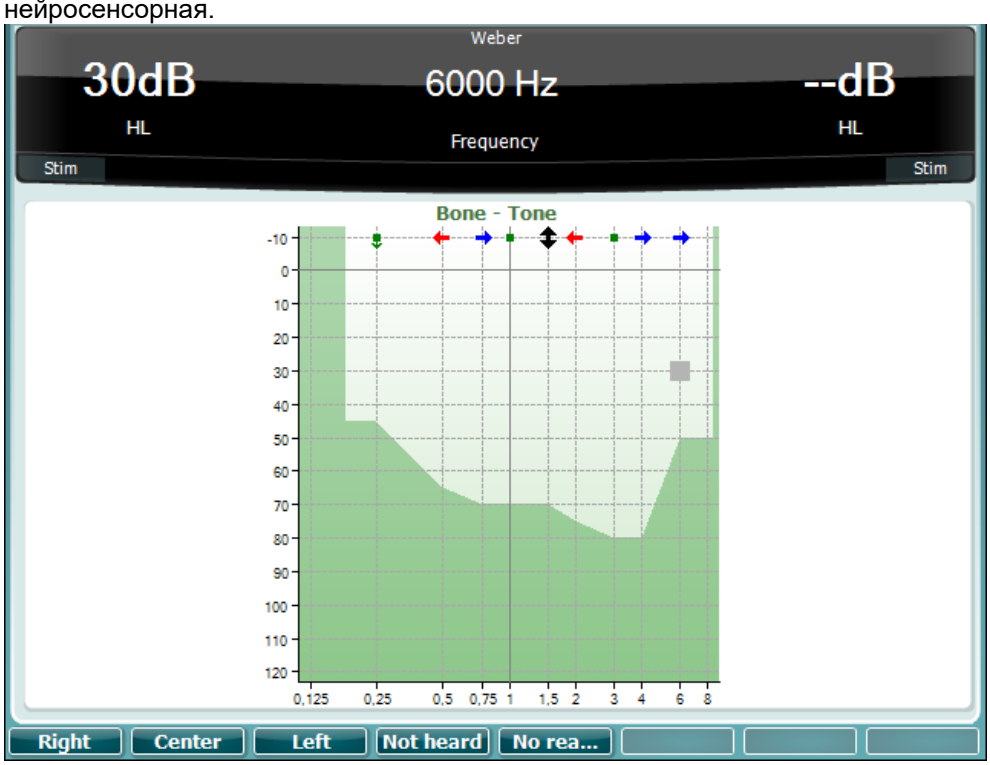
См. раздел Исследование с помощью тона выше, чтобы получить подробное описание основных функций Функциональных клавиш (10), (13), (14), (15), (16), (17).

3.5.4 Тест Тон в шуме – (Тест Лангенбека)

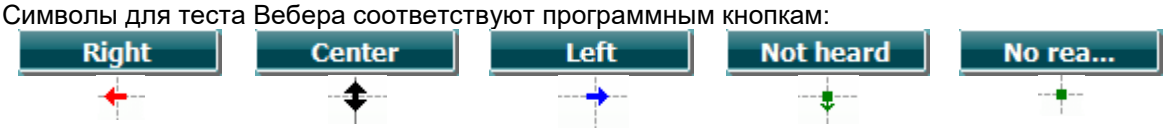
См. раздел Исследование с помощью тона выше, чтобы получить подробное описание основных функций Функциональных клавиш (10), (13), (14), (15), (16), (17).

3.5.5 Тест Вебера

В тесте Вебера выявляется различие между кондуктивной и нейросенсорной тугоухостью при использовании кости в качестве проводника. Используйте показания для отображения точек, в которых воспринимается звук. Если пациент лучше слышит звук слабослышащим ухом, тугоухость кондуктивная, если же звук лучше слышен здоровым ухом, тугоухость на данной частоте нейросенсорная.



Символы для теста Вебера соответствуют программным кнопкам:



Воспринимается справа	Воспринимается по центру	Воспринимается слева	Не слышен	Реакция отсутствует

3.5.6 Педиатрические шумовые стимулы

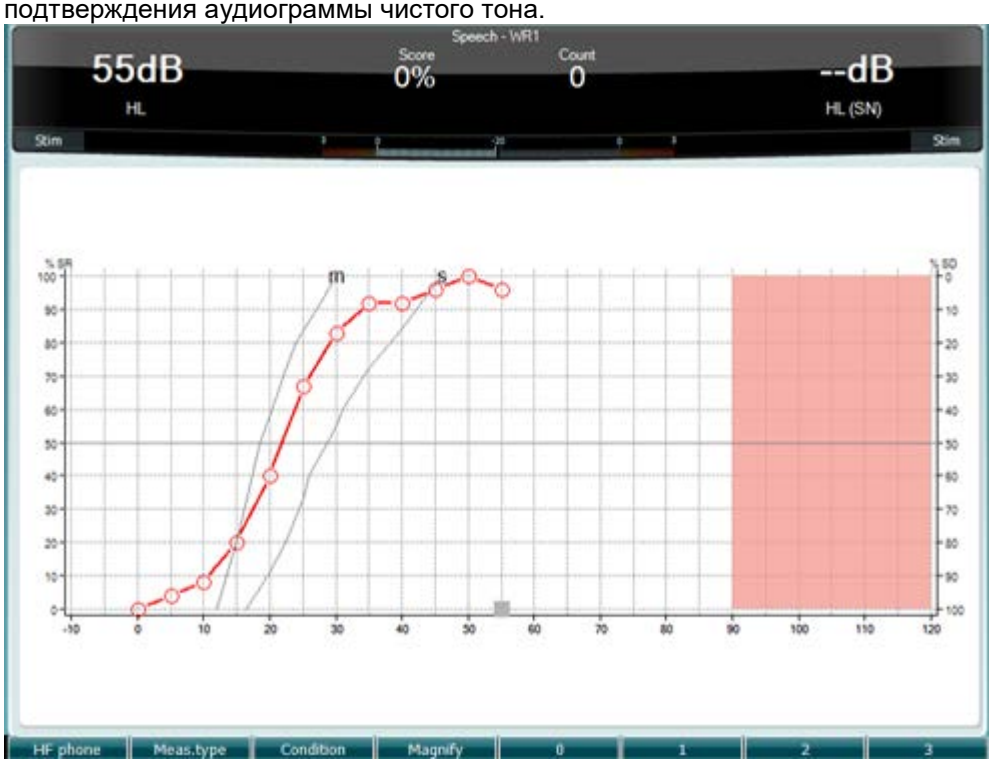
Данный стимул педиатрического шума является сигналом узкополосного шума, который имеет очень сильную фильтрующую крутизну. Педиатрический шумовой стимул заменяет использование узкополосного маскирующего шума как стимула для оценки порога - в частности при педиатрическом тестировании и в звуковом поле (например, с использованием VRA). При выборе стимулов педиатрического шума световой индикатор тона Трели (25) будет мигать.

3.5.7 Речевой тест

Речевое тестирование может выполняться с использованием предварительно записанных звуковых файлов (26) (при их установке), через вход микрофона (27) или CD (28).

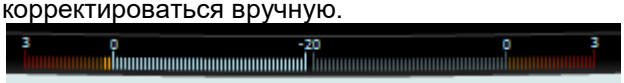
Большинство людей приобретают слуховые аппараты, потому что они или их родственники жалуются, что не могут расслышать речь. Речевая аудиометрия основывается на использовании речевых сигналов и оценивает способность пациента понимать ежедневное общение. С ее помощью можно определить способность пациента обрабатывать речь относительно степени и типа потери слуха, которые могут очень сильно различаться у пациентов с одинаковой конфигурацией потери слуха.

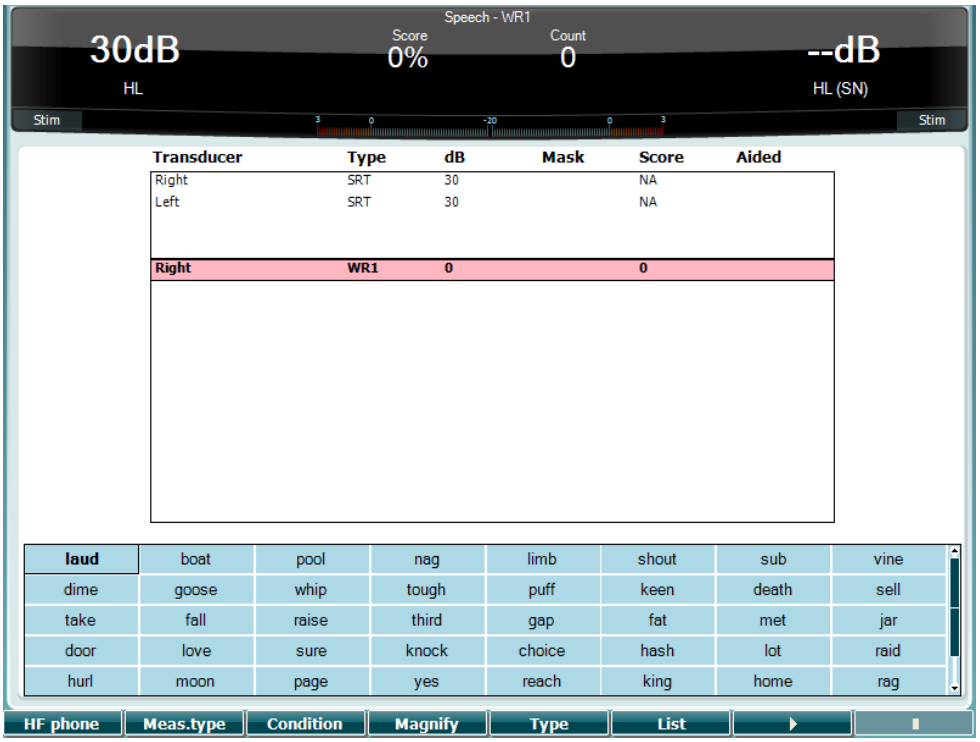
Речевая аудиометрия может быть выполнена при помощи нескольких исследований. Например, порог распознавания речи (SRT) относится к уровню, на котором пациент может правильно повторить 50% говоримых ему слов. Это служит проверкой аудиограммы чистого тона, предоставляет индекс слуховой чувствительности для речи и помогает определить начальную точку для других пороговых измерений, таких как распознавание слов (WR) . Распознавание слов еще часто называют дискриминационным тестированием речи (SDS), оно представляет собой количество правильно повторенных слов, выраженное в процентах.
Следует заметить, что существует предсказуемая связь между порогом чистого тона и речевым порогом пациента. Таким образом, речевая аудиометрия может быть полезна в качестве подтверждения аудиограммы чистого тона.



Настройка речевого экрана в графическом режиме с использованием живого голоса /MIC (27) – из меню Настройка (19)

Удерживайте кнопку Мик (27) и CD (28) для регулировки живого звука или входного уровня CD. Регулируйте уровни, пока не достигнете средних показателей приблизительно О дБ на волюметре.
Предупреждение: Если речевой и калибровочный сигналы не на одном уровне, это должно корректироваться вручную.

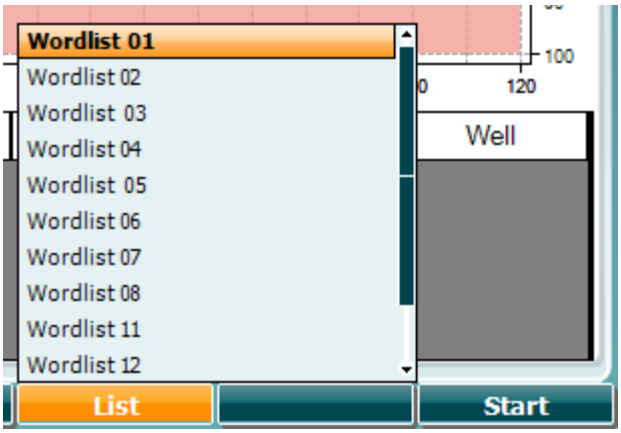




Настройка речевого экрана в табличном режиме с использованием волновых файлов (26) – из меню Настройка (19).

	Функциональная клавиша	Описание
10	HF phone	Доступна только при наличии функции Высокая частота (дополнительная лицензия) на приборе. Выберите наушники HF, подключенные к отдельным разъемам HF.
11	Meas.type	Выберите HL, MCL или UCL, удерживая Функциональную клавишу (10), а затем необходимый тип измерения, используя поворотные рукоятки (56)/(57).
12	Condition	Условие, при котором выполняется речевой тест: Отсутствует, со слуховым аппаратом, бинауральный или со слуховым аппаратом и бинауральный.
13	Magnify	Переключение между увеличенной верхней панелью и верхней панелью обычного размера.
14	Type	При помощи дискового регулятора "HL db (57)" выберите различные элементы из списков:

15 List Различные списки могут быть изменены в опции "Список". При помощи дискового регулятора "HL db (57)" выберите различные элементы из списков:



16 Начните воспроизведение волновых файлов.

17 Начните воспроизведение волновых файлов.

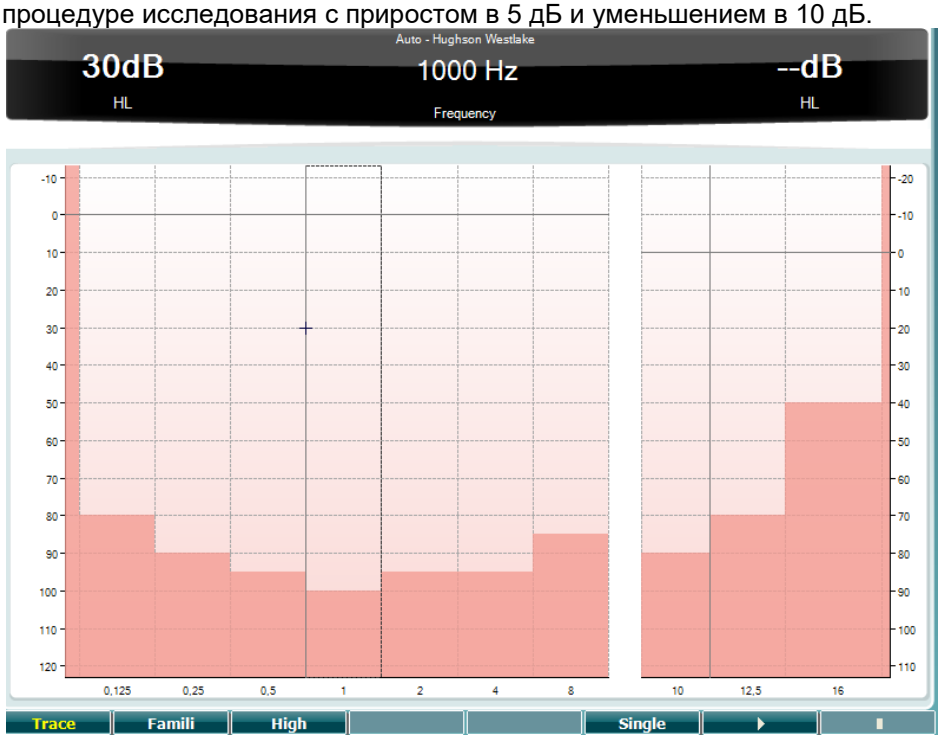
При запуске теста встроенных звуковых файлов F-кнопки перейдут в режим записи.

В режиме записи, если протокол был установлен на продолжение/задержку после воспроизведения слова, это слово будет с серым цветом, ожидая ввода данных от оператора. Ввод может быть "Правильно" (56) / "Неправильно" (55) на клавиатуре или с помощью Phoneme score (Подсчет фонем) на F-кнопках. Тест может быть приостановлен кнопкой "Воспроизведение/Пауза"/
Если был задан ручной режим записи, то слова можно выбирать по одному с помощью кнопки "Вперед/назад" на F-кнопках и затем нажимать "Воспроизвести" для воспроизведения этого слова. При завершении списка слов или выборе другой дорожки используйте конечную F-кнопку для выхода из режима записи.

играть/ Пауза	Вперед / Задний ход	Стоп трек	фонем оценка0-4

Hughson-Westlake Test

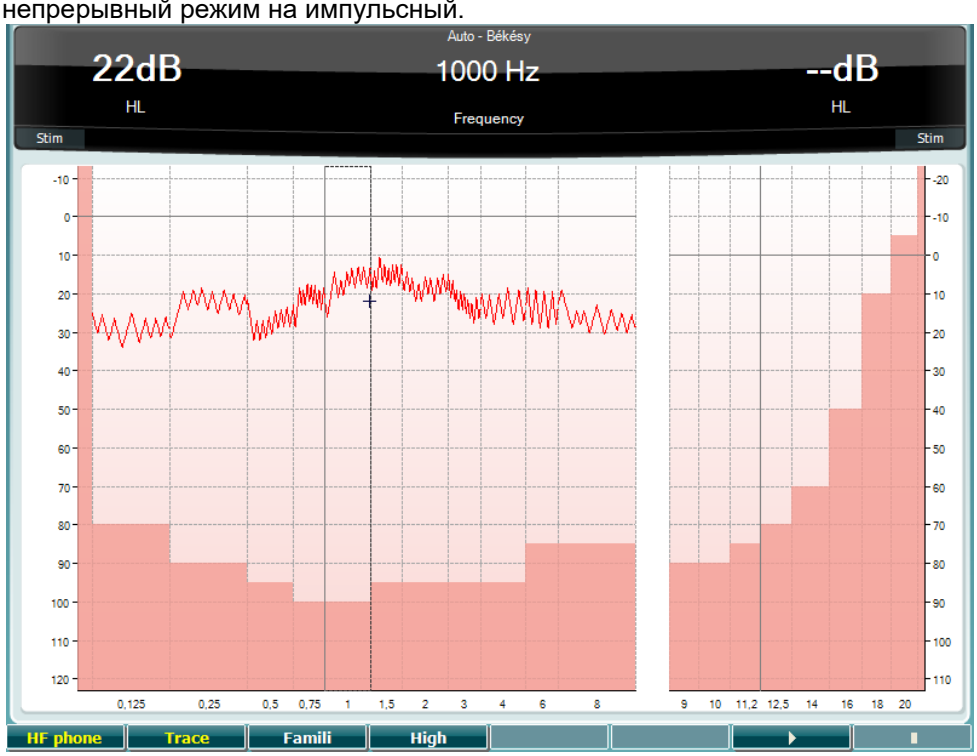
Hughson Westlake —это автоматическая процедура исследования с помощью чистого тона. Порог слуха определяется как 2 из 3 (или 3 из 5) правильных ответов на определенном уровне в процедуре исследования с приростом в 5 дБ и уменьшением в 10 дБ.



	Функциональная клавиша	Описание
10	Trace	Показать следы
11	Famili	Выберите Famili, чтобы узнать пользователя о методе записи
12	High	Тестирование высоких частот
15	Single	Тест одной частоты
16	▶	Начните выполнение теста. Тестирование всех частот.
17	▮	Остановите тест.

Исследование Бекеши

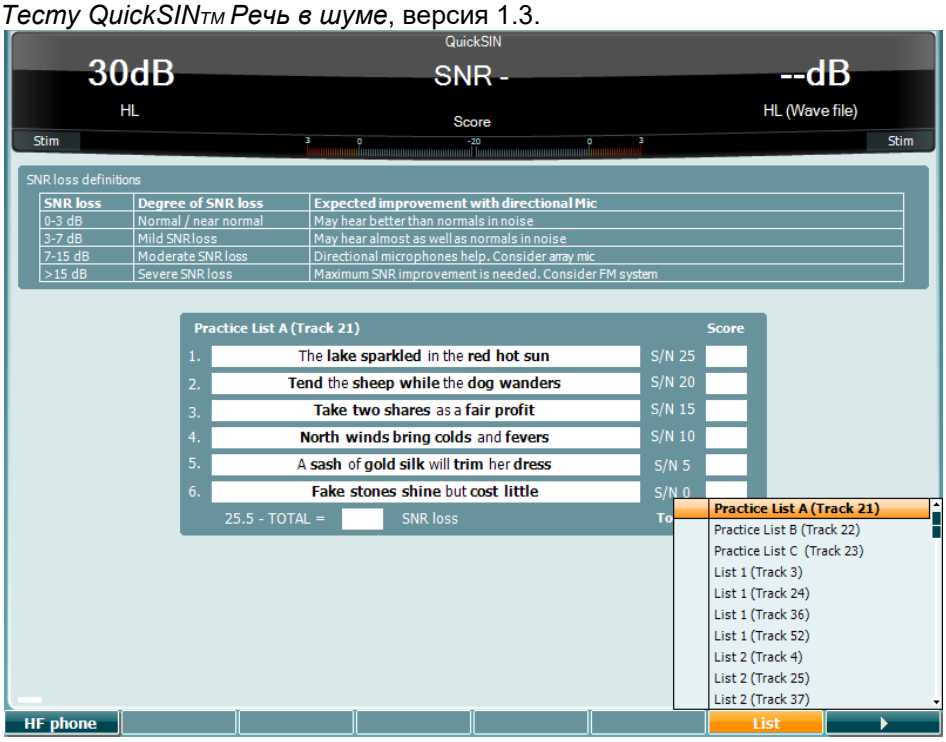
"Bekesy" (Бекеши) является одним из видов автоматической аудиометрии. Она диагностически важна для классификации результатов в один из пяти типов (за Джергер и др.), когда сравниваются ответы при непрерывном и импульсном тонах. Исследование Бекеши — это исследование с фиксированной частотой. Можно выбрать чистый тон или узкополосный шум. Для исследования Бекеши можно выбрать стандартный непрерывный. Если предпочтительны пульсирующие тоны, то это можно изменить, нажав “Temp settings” (19) и изменив непрерывный режим на импульсный.



См. раздел Исследование HW выше, чтобы получить подробное описание основных функций Функциональных клавиш (10), (11), (12), (15), (16), (17).

Тест QuickSIN

Пользователи слуховых аппаратов часто жалуются на сложности при слушании в фоновом шуме. Поэтому измерение потери SNR (потеря соотношения сигнала к шуму) является очень важным, поскольку способность пациента понимать речь в шуме при использовании аудиограммы чистого тона с точностью нельзя. Тест QuickSIN был разработан для быстрой оценки потери SNR. Список из шести предложений с пятью ключевыми словами в предложении подается в виде гула четырех говорящих. Предложения подаются на предварительно записанных коэффициентах сигнал к шуму, которые уменьшаются пошагово 5 дБ от 25 (очень легко) до 0 (исключительно трудно). Использованные SNR: 25, 20, 15, 10, 5 и 0, охватывая нормальное до сильно затрудненного работы в шуме. Для получения дополнительной информации см. Руководство Etymotic Research к *Тесту QuickSINтм Речь в шуме*, версия 1.3.



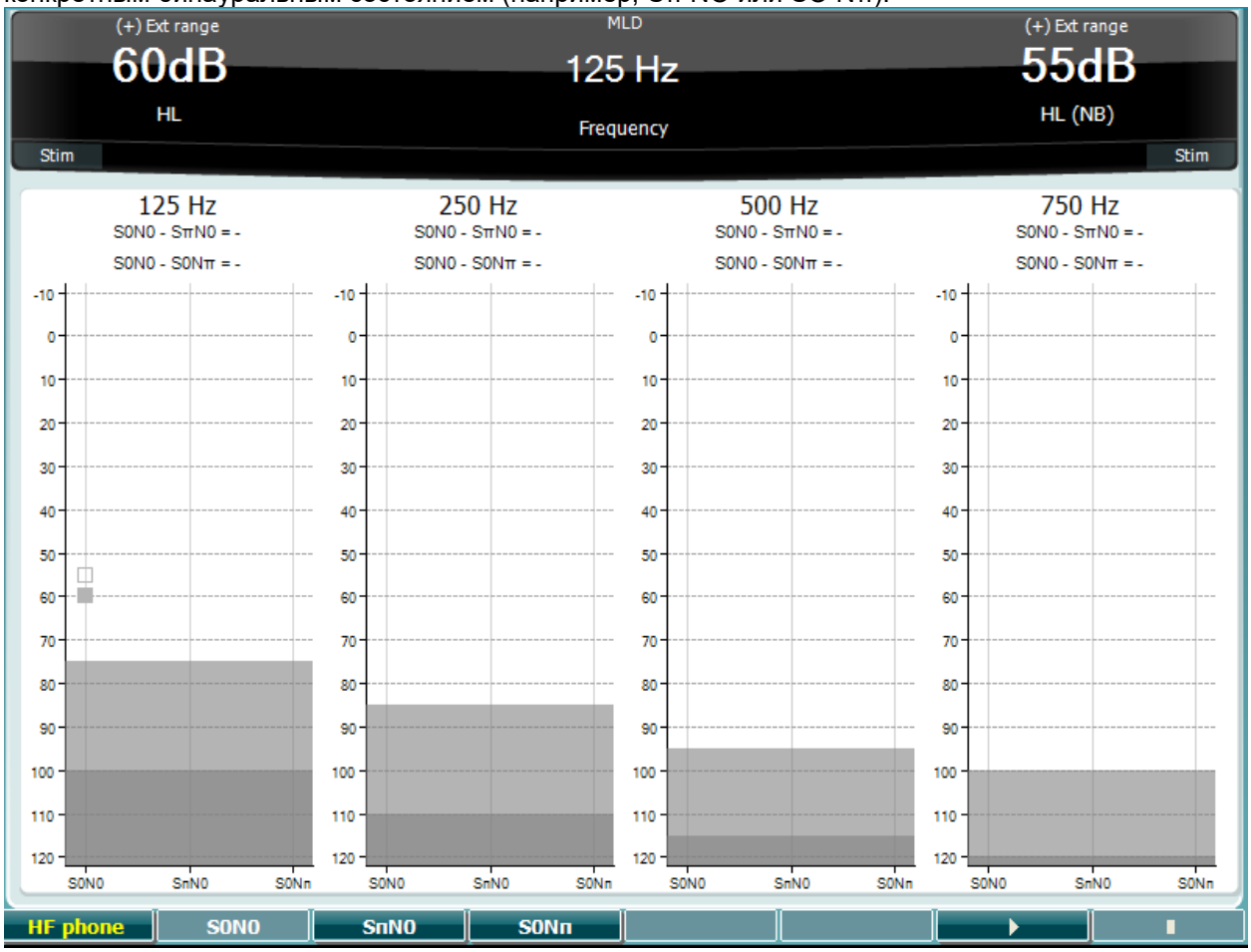
	Функциональная клавиша	Описание
10	HF phone	Доступна только, если доступна Высокая частота (дополнительная лицензия) на приборе. Выберите наушники HF, подключенные к отдельным разъемам HF.
16	List	Различные списки могут быть изменены в опции "Список". При помощи дискового регулятора "HL db (57)" выберите различные элементы в списках.
17	▶	Начните выполнение теста QuickSIN.

Тестирование разницы маскировочного уровня

MLD относится к улучшению речи в шуме, когда тон подается в фазу и вне фазы соответственно. Его цель оценить центральную слуховую функцию, но периферические изменения также могут влиять на MLD.

Слуховая система обладает способностью воспринимать различия во временных характеристиках звука, достигающего обоих ушей. Это помогает оценить звуки низкой частоты, которые достигают ушей в разное время вследствие более длинной длины волны.

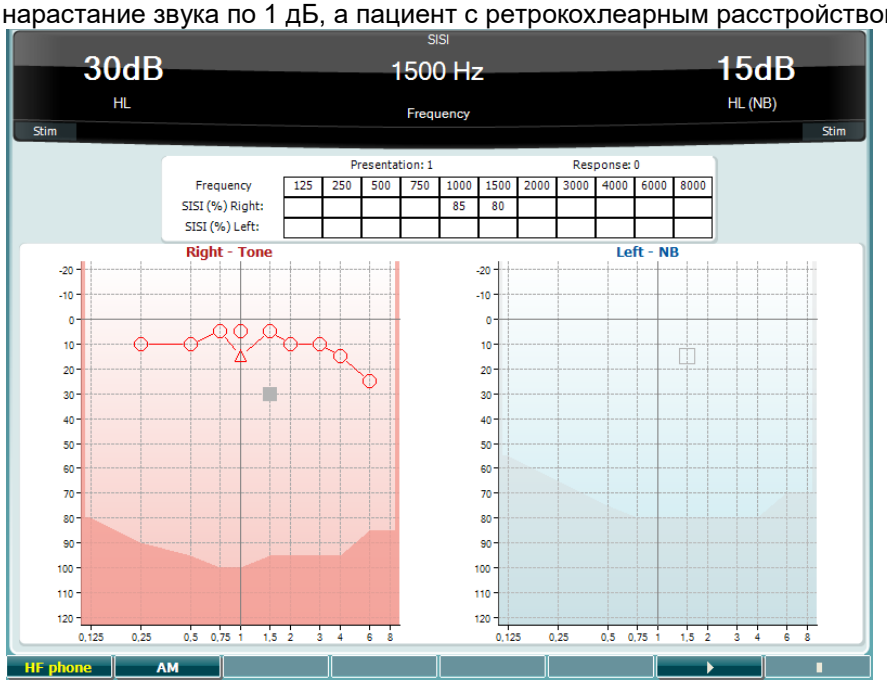
Она измеряется при одновременной подаче прерванного и узкополосного шума с частотой 500 Гц при 60 дБ на оба уха в фазе и определении порога. Затем фаза одного из тонов инверсируется, и порог снова определяется. Улучшение чувствительности будет сильнее в условиях вне фазы. MLD равняется разнице между порогами в фазе и вне фазы или более формально MLD может определяться как разница в дБ между бинауральной (или моноауральной) средой фазы (SO NO) и конкретным бинауральным состоянием (например, Sπ NO или SO Nπ).



	Функциональная клавиша	Описание
10	S0N0	Шум в фазе и сигнал в фазе.
11	SnN0	Шум в фазе и сигнал в реверсивной фазе.
12	S0Nn	Шум в фазе и сигнал в реверсивной фазе.
16	▶	Начните выполнение теста MLD.
17	▮	Остановите тест MLD.

SISI тест

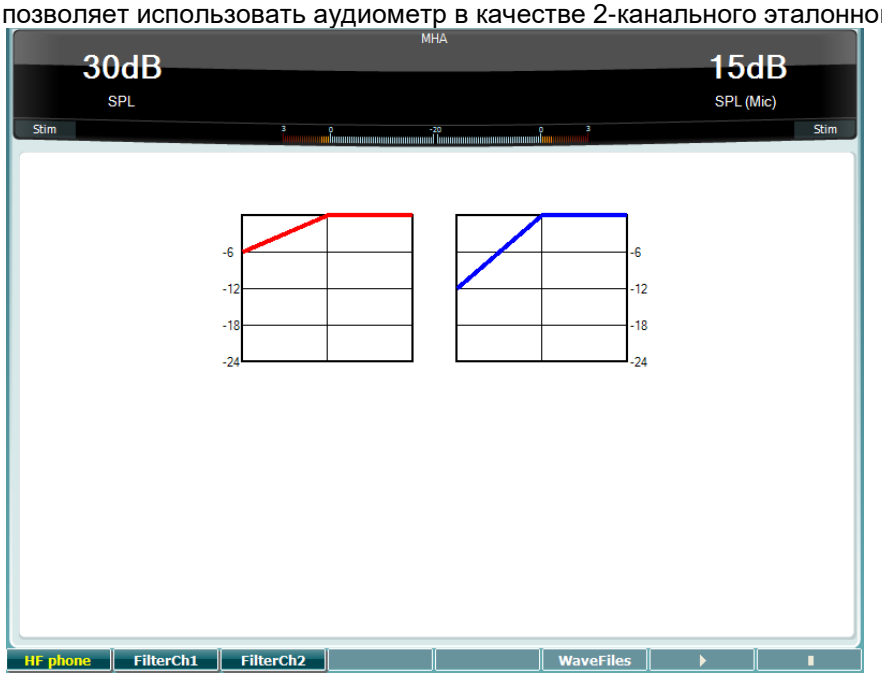
SISI разработан для тестирования способности распознавать увеличение интенсивности на 1 дБ во время серии импульсов чистых тонов, подаваемых на 20 дБ выше порога чистого тона для частоты тестирования. Он может использоваться, чтобы различить кохлеарные расстройства от ретрокохлеарных, поскольку пациент с кохлеарным расстройством сможет воспринимать нарастание звука по 1 дБ, а пациент с ретрокохлеарным расстройством нет.



	Функциональная клавиша	Описание
10	HF phone	Доступна только, если доступна Высокая частота (дополнительная лицензия) на приборе. Выберите наушники HF, подключенные к отдельным разъемам HF.
11	AM	Амплитудная модуляция
16	▶	Начните выполнение теста SISI.
17	▮	Остановите тест SISI.

Тест эталонного слухового аппарата

MHA - это симулятор слухового аппарата, который состоит из трех высокочастотных фильтров -6 дБ, -12 дБ, -18 дБ на октаву и фильтра HFE (Выделение высокой частоты), эквивалентного -24 дБ на октаву через аудиометрические головные наушники. Это дает ощущение преимуществ слухового аппарата, и того, что в конечном итоге можно получить при правильном подборе слуховых аппаратов. Фильтры могут быть активированы индивидуально на обоих каналах, что позволяет использовать аудиометр в качестве 2-канального эталонного слухового аппарата.



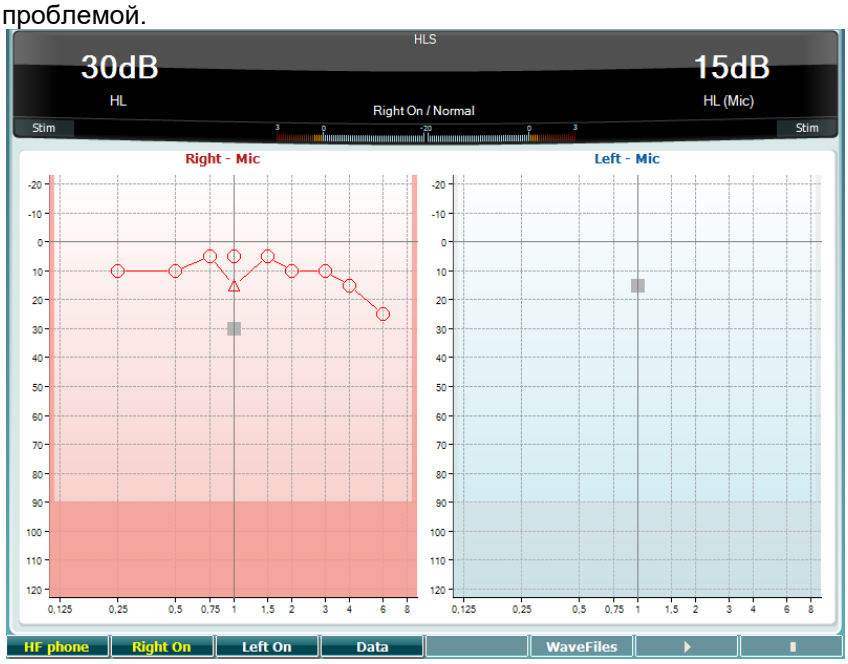
	Функциональная клавиша	Описание
10	HF phone	Доступна только, если доступна Высокая частота (дополнительная лицензия) на приборе. Выберите наушники HF, подключенные к отдельным разъемам HF.
11	FilterCh1	Фильтр канал 1
12	FilterCh2	Фильтр канал 2
15	WaveFiles	При установке звукового файла MHA/HIS их можно выбрать здесь.
16	▶	Начните выполнение теста MHA.
17	▮	Остановите тест MHA.

Звуковые файлы MHA/HIS можно установить следующим образом:

1. Поместите выбранные звуковые файлы в архив Zip с именем файла “update_mha.mywavefiles.bin” (следите за тем, чтобы расширение файла было bin, а не zip)
2. Скопируйте файлы на заново отформатированный FAT32 USB-накопитель
3. Вставьте накопитель в один из USB-разъемов на AC40.
4. Перейдите в Общие настройки и нажмите “Установить”
5. Подождите, пока установка завершится.
6. Перезапустите AC40.

Тест симуляции потери слуха

HLS предлагает симуляцию потери слуха через аудиометрические головные наушники или высокочастотную гарнитуру. Целевая аудитория в данном случае -- члены семьи пациента с нарушениями слуха. Это ценный инструмент, поскольку потеря слуха во многих семьях может приводить к растерянности и недопониманию. Знание о том, как в действительности ощущается потеря слуха, дает представление о том, с чем ежедневно сталкивается человек с такой проблемой.

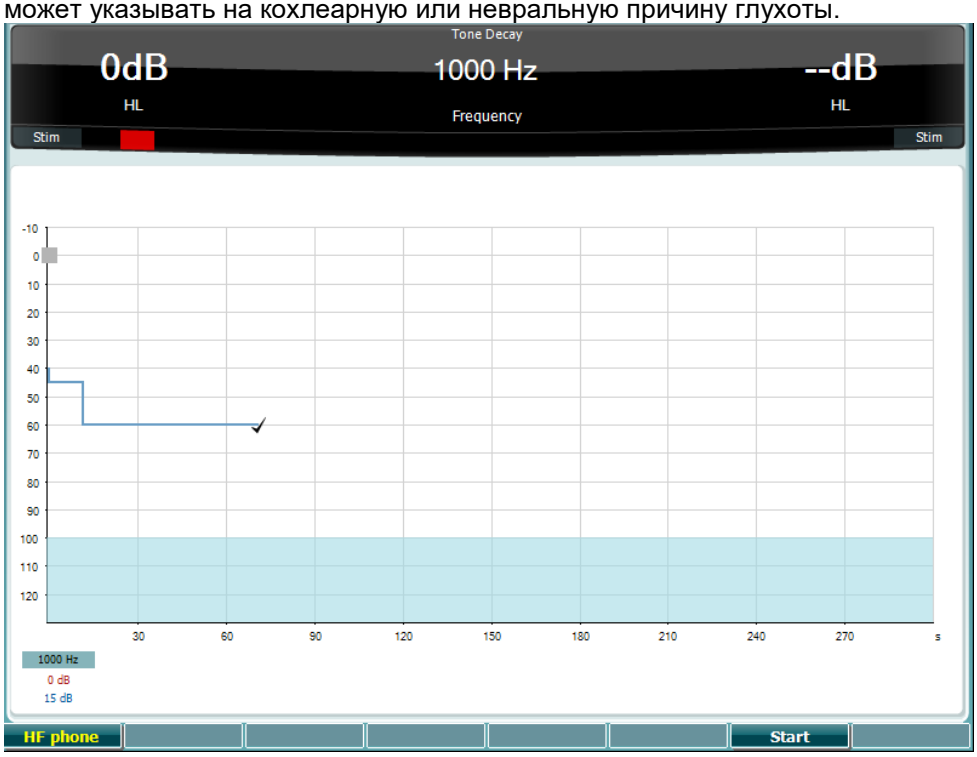


	Функциональная клавиша	Описание
10	HF phone	Доступна только, если доступна Высокая частота (дополнительная лицензия) на приборе. Выберите наушники HF, подключенные к отдельным разъемам HF.
11	Right On	Правый канал включен.
12	Left On	Левый канал включен.
13	Data	Выберите, какие данные аудиограммы будут использованы для теста HLS.
15	WaveFiles	При установке звукового файла MHA/HIS их можно выбрать здесь.
16	▶	Начните выполнение теста HLS.
17	▮	Остановите тест HLS.

Тест HIS использует те же волновые файлы, что и экран теста MHA и устанавливается аналогичным образом. См. информацию выше.

Тест угасания тона

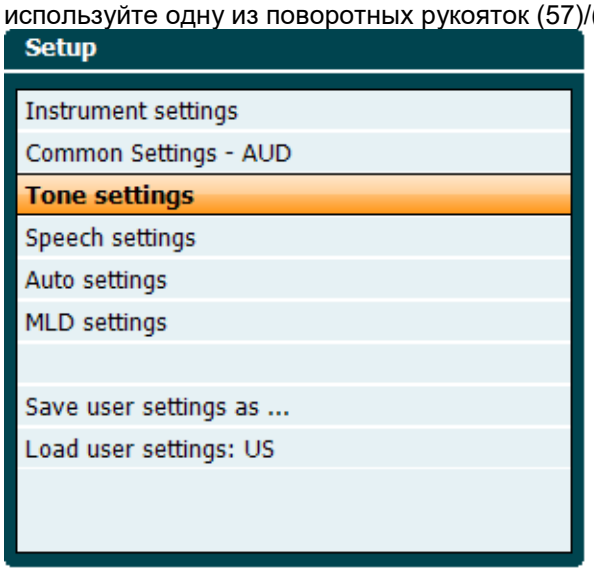
Данный тест помогает определить адаптацию слуховой системы (Кархарт, 1957). Он предусматривает измерение восприятия постоянного звукового сигнала с течением времени. Это может указывать на кохлеарную или невральную причину глухоты.



Функциональная клавиша	Описание
Start	Начните выполнение исследования
Stop	Остановите тест
HF phone	Доступна только, если на приборе доступна высокая частота (дополнительная лицензия). Выберите ВЧ-наушники, подключенные к отдельным разъемам ВЧ.

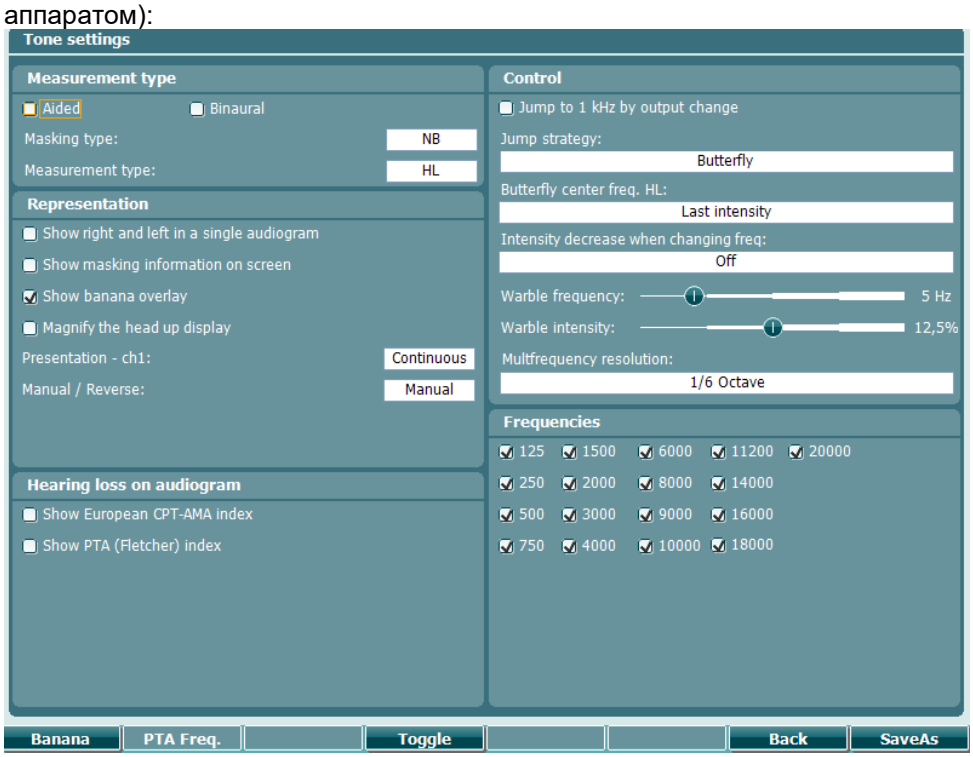
3.6 "Setup" (Настройка)

Позволяет врачу сделать изменения некоторых параметров в рамках каждого исследования и изменения общих настроек прибора. Одно нажатие по умолчанию введет выбранное меню Настроек теста. Для ввода меню других настроек удерживайте кнопку "Настройка" и для выбора используйте одну из поворотных рукояток (57)/(58):



Для сохранения настроек используйте "Сохранить все настройки как...".
Для использования настройки другого пользователя (протокола/профиля) используйте "Загрузить настройки пользователя: "наименование настройки пользователя....".

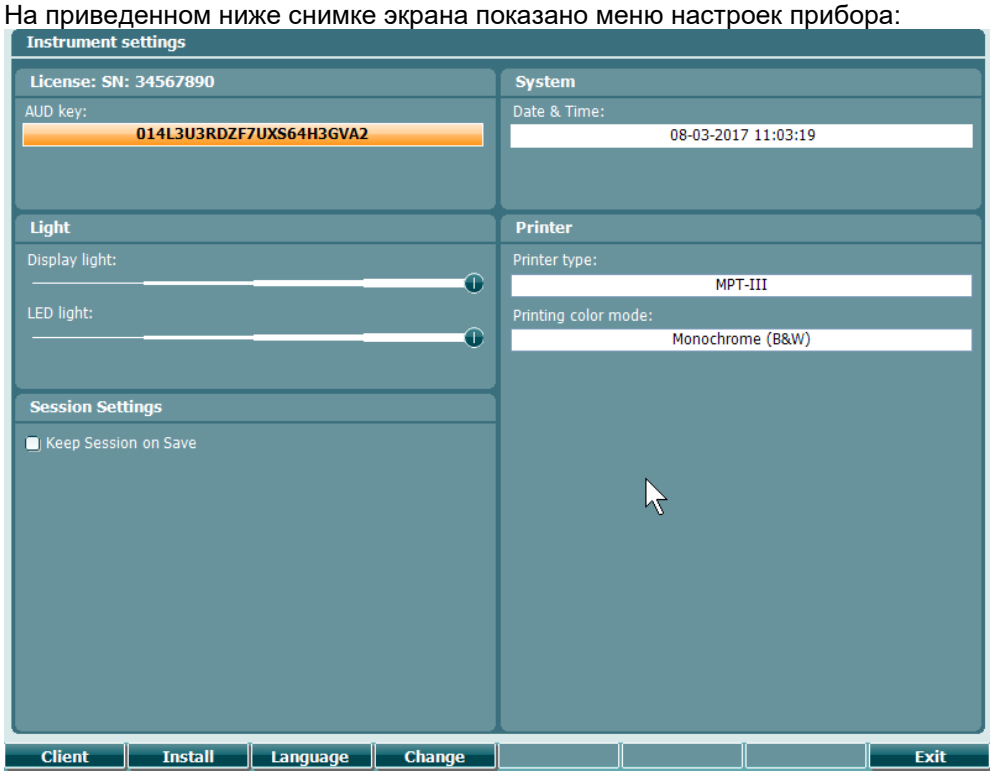
Внутри меню настроек выберите между различными настройками с помощью правой поворотной рукоятки (58). Изменения отдельных параметров с помощью левой поворотной рукоятки (57). Здесь приводится пример из диалога настроек тона при выборе опции “Aided” (со слуховым аппаратом):



Подробное описание диалога настроек см. краткие руководства AC40 по следующему адресу:
http://www.interacoustics.com/ac40

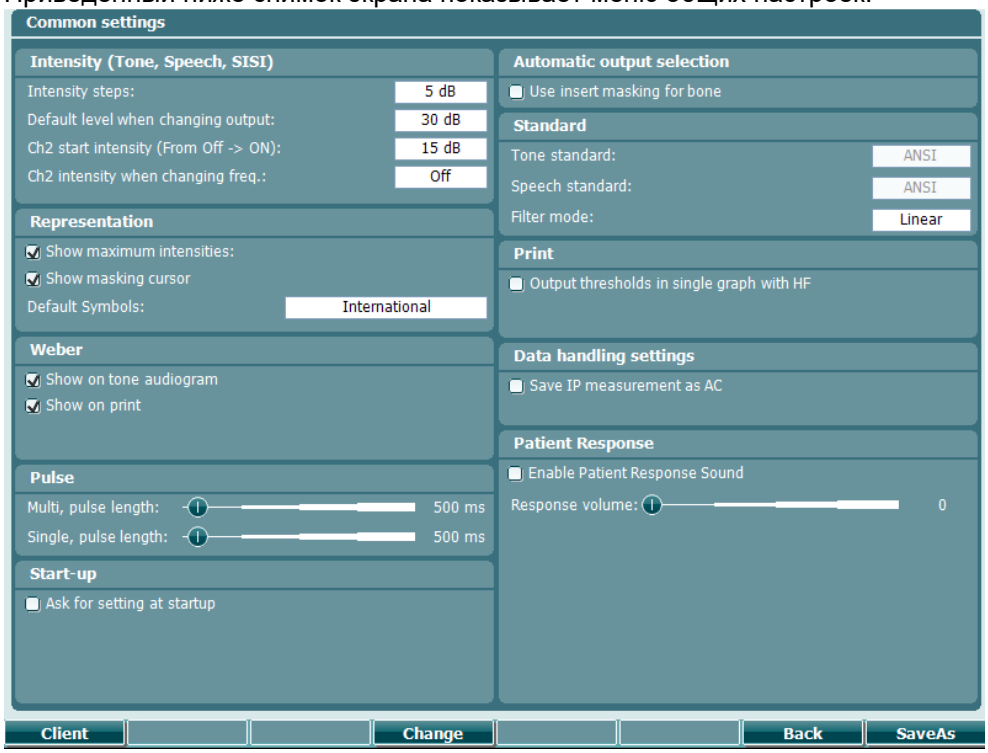
3.6.1 Установка прибора

На приведенном ниже снимке экрана показано меню настроек прибора:

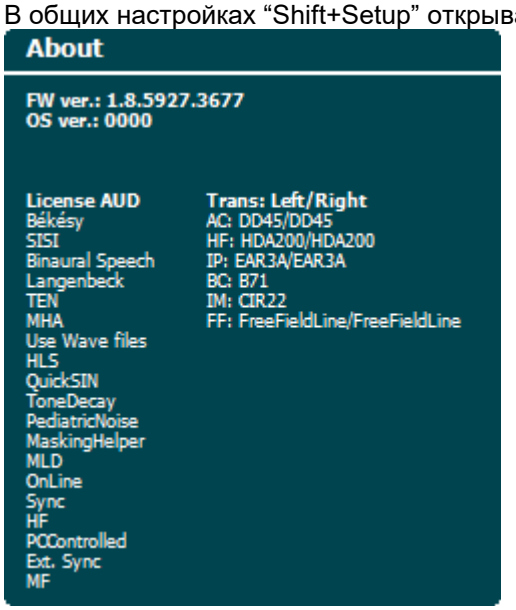


3.6.2 Общие настройки - AUD

Приведенный ниже снимок экрана показывает меню общих настроек:



В общих настройках “Shift+Setup” открывает следующее окно ”О программе”:

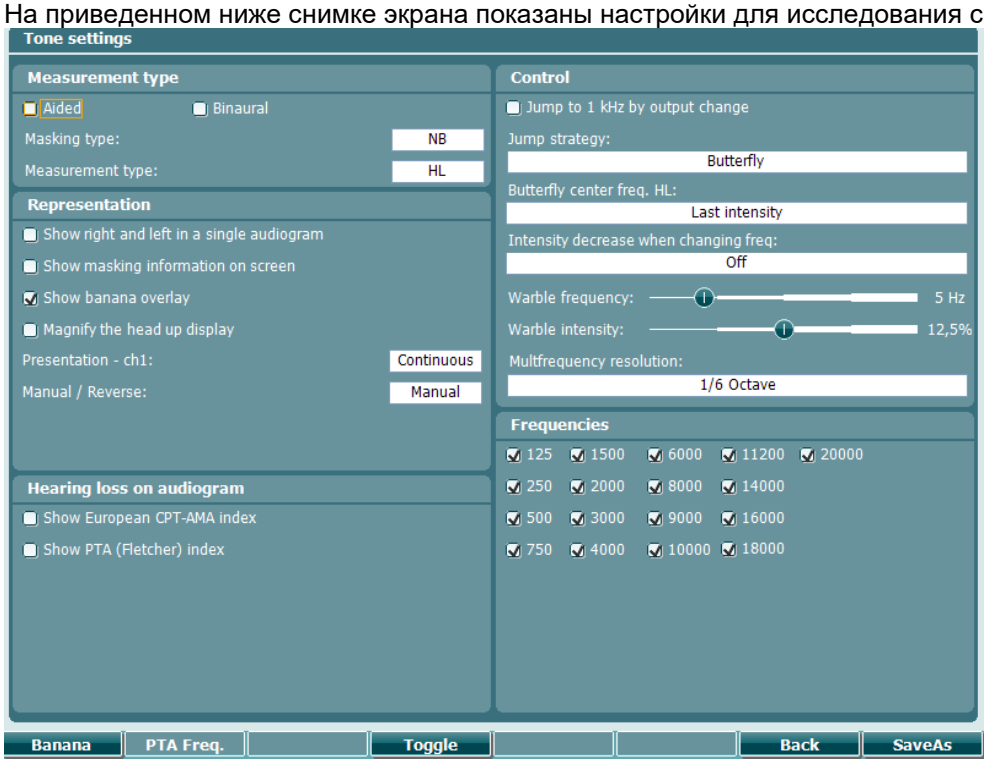


	Функциональные клавиши	Описание
10	Client	Выберите ”Список клиентов”.
11	Install / Uninstall	Установите новое ПО или волновые файлы с USB-накопителя. Удалите элементы. Используйте клавишу "shift" для активации.
16	Back	Вернуться назад.
17	SaveAs	Сохранить настройку (протокол) пользователя

Новые аудиометрические наборы символов установлены через Diagnostic Suite из Общих настроек. То же применимо и в отношении логотипа клиники, представленного на прямой распечатке.

3.6.3 Настройка тона

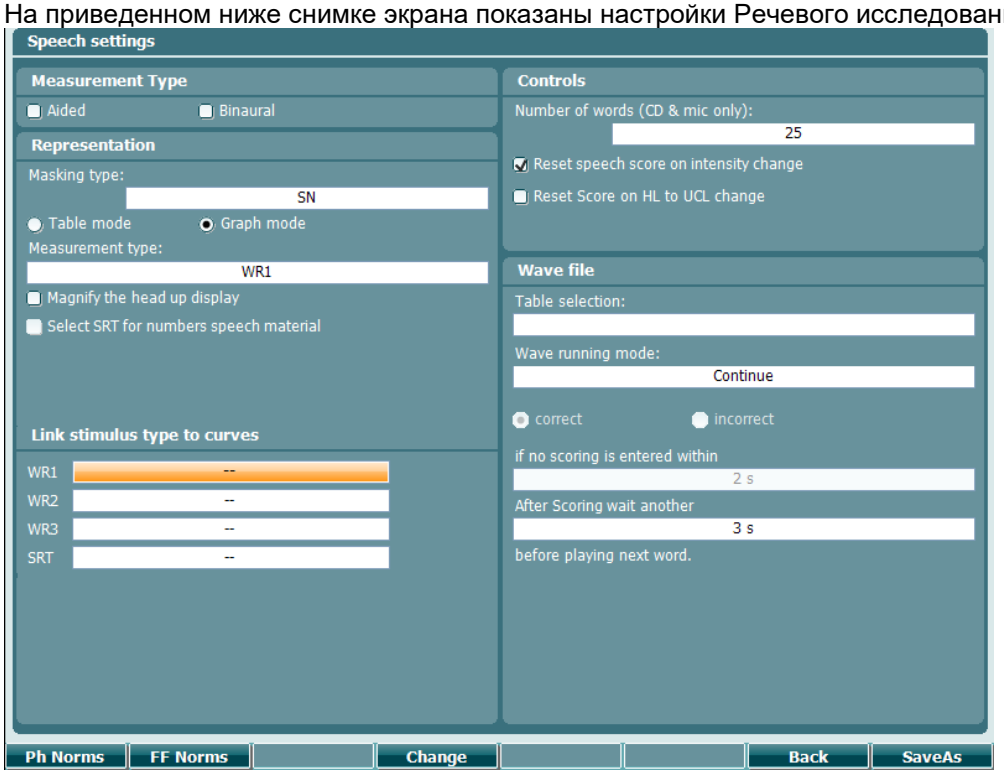
На приведенном ниже снимке экрана показаны настройки для исследования с чистым тоном:



	Функциональные клавиши	Описание
10	Banana	Покажите настройки для речевого банана.
16	Back	Вернуться назад.
17	SaveAs	Сохранить настройку (протокол) пользователя

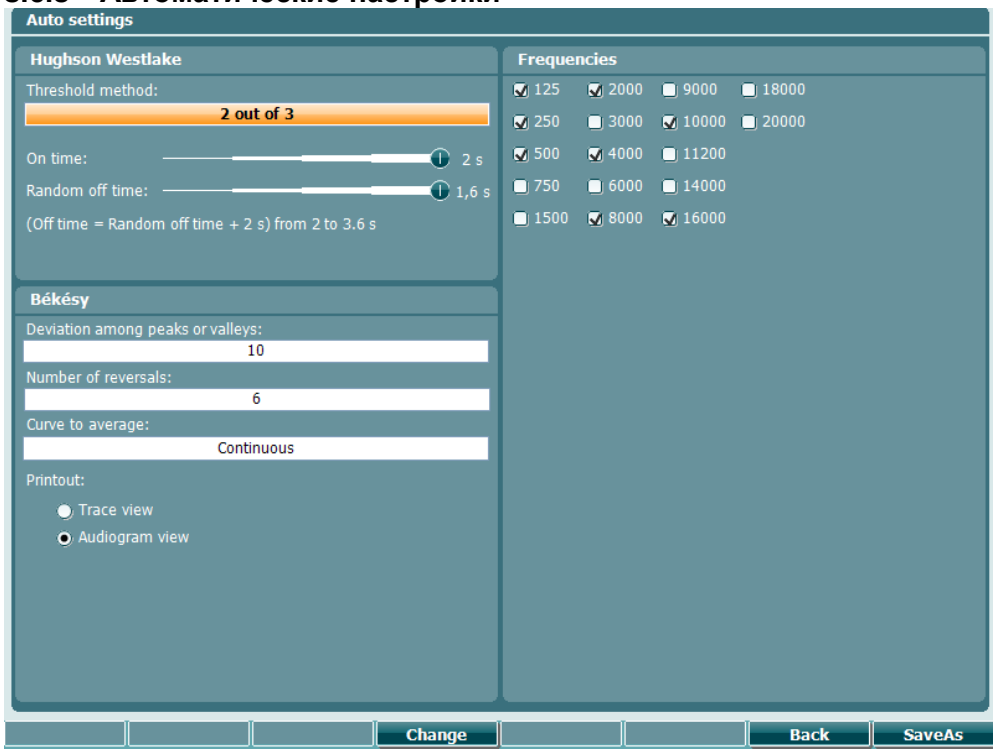
3.6.4 Речевые настройки

На приведенном ниже снимке экрана показаны настройки Речевого исследования:



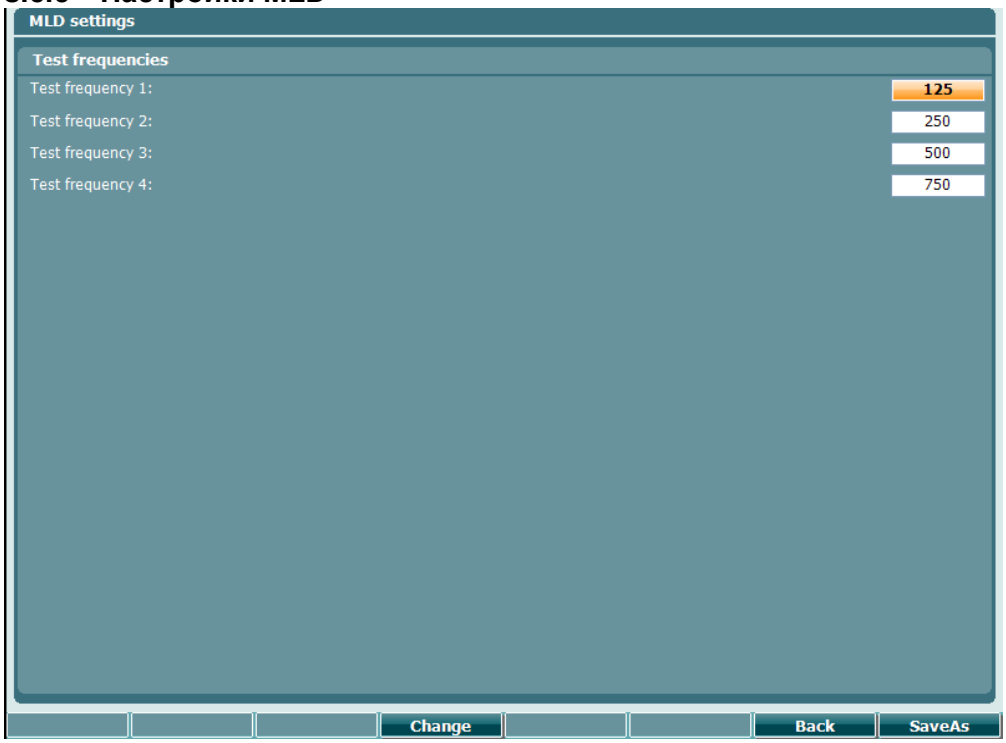
	Функциональные клавиши	Описание
10	Ph Norms	Настройки Phonem norm curve (нормы кривой фонем).
11	FF Norms	Настройки нормы кривой FF.
16	Back	Вернуться назад.
17	SaveAs	Сохранить настройку (протокол) пользователя

3.6.5 Автоматические настройки



	Функциональные клавиши	Описание
16	Back	Вернуться назад.
17	SaveAs	Сохранить настройку (протокол) пользователя

3.6.6 Настройки MLD

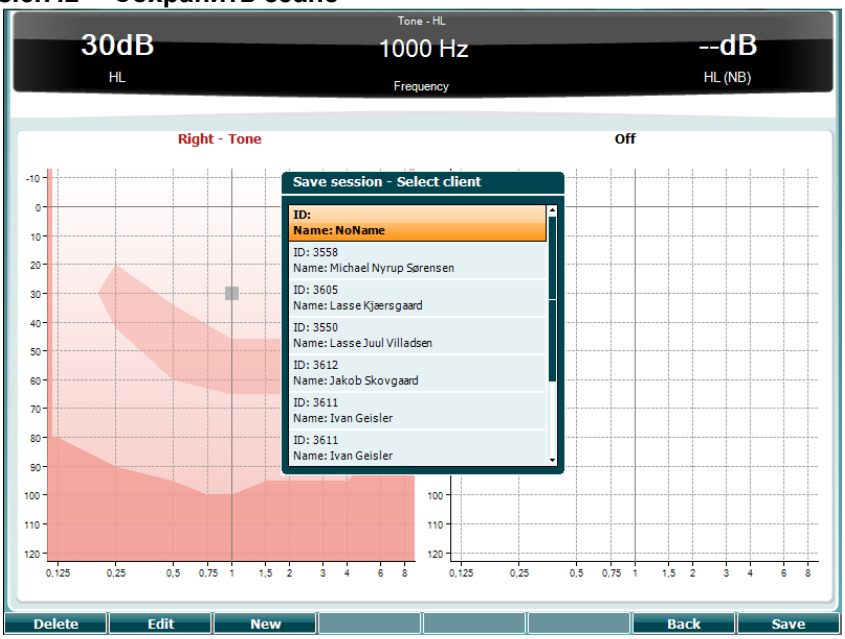


	Функциональные клавиши	Описание
16	Back	Вернуться назад.
17	SaveAs	Сохранить настройку (протокол) пользователя

3.6.7 Сеансы и пациенты

Сохранение сеанса (22) после тестирования или же создание нового сеанса при удержании клавиши "Shift (18)" и нажатии клавиши "Сохранить сеанс".
В меню "сохранить сеанс" (22) возможно сохранять сеансы, удалять и создавать клиентов и редактировать имена клиентов.

3.6.7.1 Сохранить сеанс



	Функциональные клавиши	Описание
10	Delete	Удалить выбранного клиента.
11	Edit	Редактировать выбранного клиента.
12	New	Создать нового клиента.
16	Back	Перейдите к сеансу.
17	Save	Сохранить сеанс под выбранным клиентом.

3.6.7.2 Клиенты

	Функциональные клавиши	Описание
10	Delete	Удалить выбранного клиента.
16	Back	Перейдите к сеансу.
17	Select	Доступ к сеансам, сохраненным под выбранным клиентом.

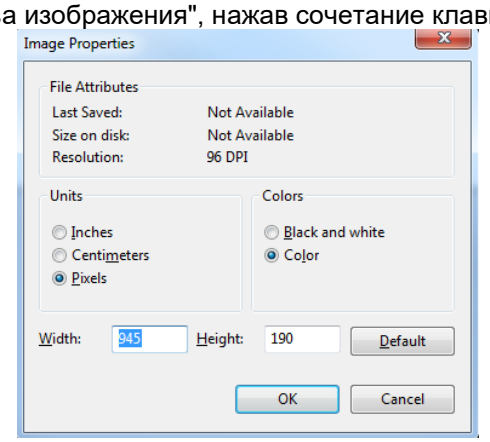
3.7 Печать

Существуют два способа печати данных с AC40:

- **Непосредственная распечатка:** Позволяет сделать непосредственную распечатку результатов после тестирования (через поддерживаемый USB-принтер - в случае сомнения в отношении поддерживаемых ПК-принтеров свяжитесь со Службой клиентской поддержки Interacoustics). Логотип на распечатке может быть сконфигурирован через аудиометр (см. ниже) или через Diagnostic Suite (в Общих настройках можно загрузить изображение логотипа на прибор с ПК).
- **ПК**: Измерения можно передавать в программу ПК Diagnostic Suite (см. отдельное руководство по эксплуатации) и распечатывать через нее. В данном случае возможна полная индивидуальная настройка распечаток через Мастер печати. Это также позволяет делать комбинированные распечатки - например, вместе с AT235 или анализаторами среднего уха "Titan".

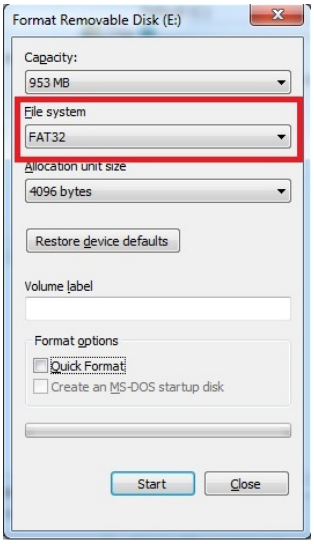
3.8 Автономный блок AC40, печать обновленного логотипа

1. Откройте программу "Paint".
2. Откройте "Свойства изображения", нажав сочетание клавиш Ctrl + E



3. Установите “Ширину” на 945 и “Высоту” на 190, как показано. Нажмите кнопку "OK"
4. Редактируйте изображение и данные Компании внутри заданной области
5. Сохраните созданный файл под именем “PrintLogo.bmp”
6. Поместите файл “PrintLogo.bmp” в Zip-архив под следующим именем “update_user.logo.bin”

   Файл “update_user.logo.bin” теперь готов к использованию
7. Возьмите USB-накопитель с объемом не менее 32 Мб и вставьте в Ваш ПК
8. Перейдите в Мой компьютер и щелкните правой клавишей мыши по USB-накопителю и выберите "Форматировать" **Примечание-это удалит все данные с Вашего USB-накопителя*
9. Убедитесь, что в качестве Файловой системы выбрана "FAT32". Оставьте как есть все остальные настройки



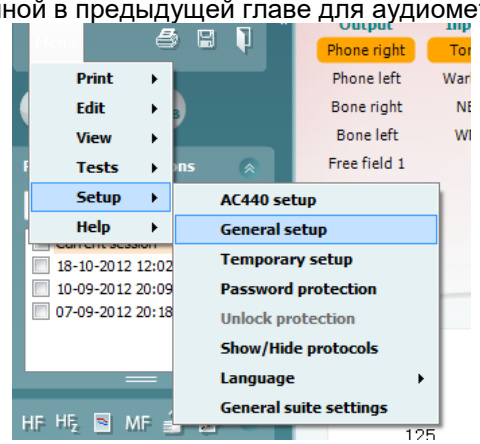
10. Щелкните по кнопке "Старт". В зависимости от размера Вашей флэшки это может занять какое-то время. Когда форматирование закончено, появится всплывающее окно, указывающее на то, что форматирование выполнено успешно
11. Скопируйте файл “update_user.logo.bin” на отформатированную флэшку
12. Очень важно, чтобы только этот файл был на USB-накопителе
13. При отключенном аудиометре вставьте флэшку в любой доступный USB-порт
14. Включите прибор и нажмите кнопку Temp/Setup из экрана Тест с использование тона
15. Используя кнопку Настройка/Тесты (Setup/Tests) введите "Общие настройки"
16. Для ответа на вопрос "Хотите установить" нажмите кнопку "Yes" (Да)
17. После завершения установки нажмите кнопку "Back" (Назад) для выхода в экран теста

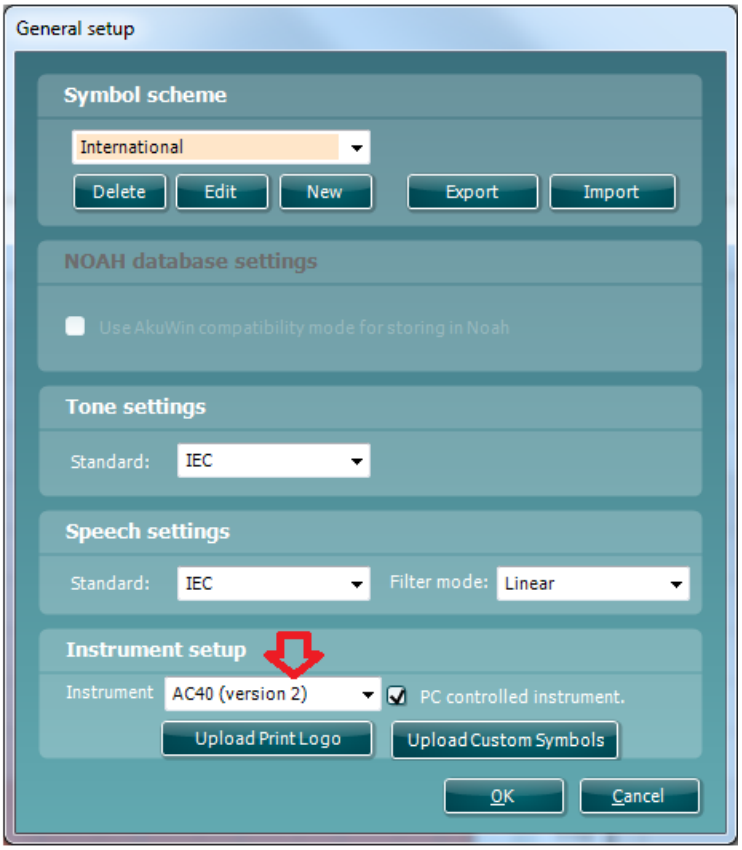
3.9 Диагностический пакет

В данном разделе описывается передача данных и гибридный режим (Режимы онлайн/работы с ПК), поддерживаемые новым AC40.

3.9.1 Настройка инструмента

Эта настройка подобна описанной в предыдущей главе для аудиометрического переноса данных.





Внимание: Выберите “AC40 (версия 2)”, (а не "AC40", которая относится к старой версии).

Инструмент, управляемый с ПК: Снимите флажок выбор, если хотите запустить AC40 как автономный аудиометр (т.е. не как гибридный аудиометр), оставаясь при этом подключенным к Diagnostic Suite. При нажатии *Save Session* (*Сохранить сеанс)* на инструменте сеанс автоматически будет передан в Diagnostic Suite. См. далее раздел “Режим синхронизации”.

Загрузите печать логотипа и символы аудиограммы на AC40: Логотип для прямой распечатки можно передать на AC40 с использованием кнопки “Загрузить логотип печати”.

Символьная схема, используемая в Diagnostic Suite, может передаваться на AC40 (при просмотре версии в аудиограмме) с использованием кнопки “Загрузить специальные символы”. Для получения информации о том, как изменить символьную схему на AC40 см. Руководство по эксплуатации к AC40.

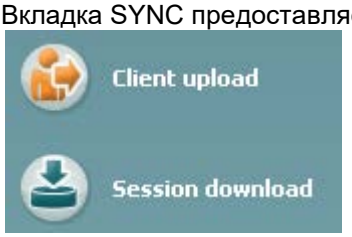
3.9.2 Режим SYNC (синхронизация)

Передача данных одним нажатием (Гибридный режим деактивирован)
Если в Общей настройке (см. выше) снять выбор с настройки "Управляемый от ПК инструмент”, текущая аудиограмма будет передана в Diagnostic Suite следующим образом: При нажатии *Save Session* (*Сохранить сеанс)* на инструменте сеанс автоматически будет передан в Diagnostic Suite. Запустите Diagnostic Suite при подключенном устройстве.

3.9.3 Вкладка “Синхронизация”

Если на AC40 хранится несколько сеансов (по одному или нескольким пациентам), необходимо использовать вкладку Sync. На снимке экрана внизу показано приложение Diagnostic Suite с открытой вкладкой SYNC (под вкладками AUD и IMP в правом верхнем углу).

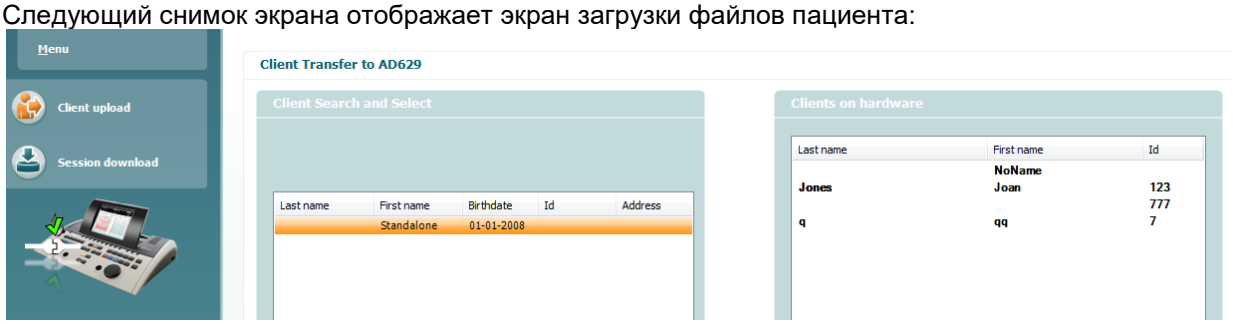
Вкладка SYNC предоставляет следующие возможности:



"Client upload" (Загрузка данных пациента) используется для передачи файлов пациентов из базы данных (Noah или OtoAccess) в AC40. Внутренняя память AC40 может содержать данные до 1000 пациентов и 50 000 сеансов (данные аудиограмм).
"Session download" (Выгрузка сеанса) используется для выгрузки сохраненных в памяти AC40 сеансов (данные аудиограмм) в Noah, OtoAccess или XML-файл (во время работы Diagnostic Suite без базы данных).

3.9.4 "Client upload" (Загрузка данных пациента)

Следующий снимок экрана отображает экран загрузки файлов пациента:



- В левой части возможен поиск пациента в базе данных для передачи с использованием разных поисковых критериев. Воспользуйтесь кнопкой “Add” (Добавить), чтобы передать данные о пациенте из базы данных во внутреннюю память AC40. Внутренняя память AC40 может содержать данные до 1000 пациентов и 50 000 сеансов (данные аудиограмм).
- В правой части находятся данные пациентов, сохраненные во внутренней аппаратной памяти AC40. Возможно удалить данные обо всех пациентах либо индивидуально каждого с помощью кнопок “Remove all” (Удалить все) или “Remove” (Удалить).

3.9.5 Выгрузка сеанса

На следующем снимке экрана показан экран выгрузки сеанса:

Щелкнув на значке , можно получить описания функций экрана “Session download” (Выгрузка сеанса):

Status	Meaning
Match (Transfer)	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
No match (Skip)	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database and the measurement will not be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
Download complete	The client measurement data stored on AC40 (version 2) was successfully transferred (downloaded) to the selected client in the database.

A client on the AC40 (version 2) can be transferred (downloaded) into a different (existing or new) client in the database by selecting "Change" under the "Action" column. This will open a new dialog for changing the client selection.

3.10 Гибридный режим (работа "онлайн" и контролируемый ПК) режим

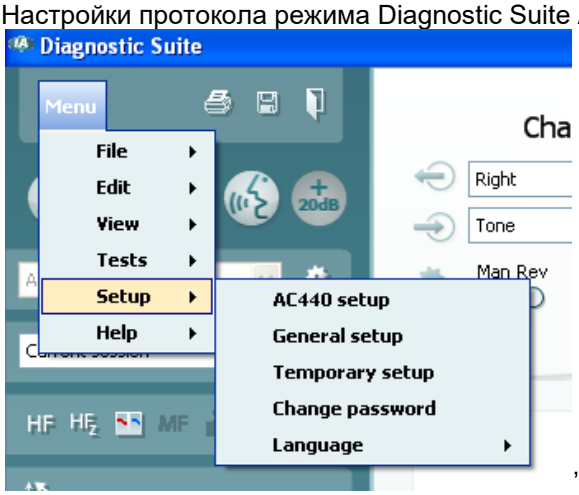
Следующий снимок экрана отображает вкладку "AUD" (аудиометрия) во время работы AC40 в "гибридном режиме".

Данный режим позволяет AC40 быть подключенным к ПК в режиме онлайн - например, отрегулированный гибридный аудиометр:

- Управлять агрегатом через ПК и
- Управлять ПК через агрегат

Руководство по эксплуатации AC440 (расположенное на установочном CD-диске) более подробно объясняет, как функционирует модуль AUD при работе в гибридном режиме. Примите во внимание, что руководство к AC440 охватывает полнофункциональный клинический модуль AC440 для аудиометров на основе ПК Equinox и Affinity, поэтому некоторые функции в модуле AUD Diagnostic Suite AC40 представлены не будут.

Настройки протокола режима Diagnostic Suite AUD могут изменяться из настройки AC440:



4 Техническое обслуживание

4.1 Процедуры общего технического обслуживания

Рекомендуется еженедельно проводить стандартные процедуры проверки в полном объеме на всем используемом оборудовании. Убедитесь, что приведенные далее пункты 1-9 соблюдаются на оборудовании каждый день его использования.

Целью стандартной проверки является обеспечение надлежащей работы оборудования, отслеживание того, что его калибровка существенно не изменилась, и что датчики и разъемы не имеют дефектов, которые могут отрицательно сказаться на результатах тестирования. Процедуры проверки должны проводиться, когда аудиометр находится в стандартном рабочем положении. Наиболее важными элементами в повседневной работе являются субъективные тесты, а данные тесты могут успешно выполняться только оператором с ненарушенным или предпочтительно хорошим слухом. Если используется камера или отдельная комната для тестирования, оборудование необходимо проверить как установленное; и для выполнения процедур возможно необходима помощь помощника. Затем необходимо провести проверки между аудиометром и оборудованием в камере, а также все соединительные провода, вилки и розетки клеммной коробки (стена звуковой комнаты) как потенциальные источники прерывания или некорректного соединения. Условия акустического шума окружающей среды во время тестов не должны быть существенно хуже, чем условия, при которых используется оборудование.

1) Очистите и проверьте аудиометр и все принадлежности.
2) Проверьте прокладки наушников, вилки, основные провода и провода принадлежностей на следы износа или повреждения. Поврежденные или сильно изношенные части следует заменить.
3) Включите оборудование и дайте ему прогреться в течение рекомендованного времени. Проведите любые регулировки настроек, как это указано. У оборудования, питающегося от батарей, проверьте состояние батарей с использованием указанного метода производителя. Включите оборудование и дайте ему прогреться в течение рекомендованного времени. Если период прогревания не указан, дайте схемам стабилизироваться в течение 5 минут. Проведите любые регулировки настроек, как это указано. У оборудования с питанием от батарей проверьте статус батареи.
4) Проверьте, что серийные номера наушников и костного вибратора верные и пригодны для использования с аудиометром.
5) Убедитесь, что выход аудиометра приблизительно правильный при воздушной и костной проводимости, проведя упрощенную аудиограмму на известном тестируемом пациенте с известным уровнем слуха; проверьте, есть ли какие-либо изменения.
6) Выполняйте проверку при высоком уровне (например, уровни слышимости 60 дБ при воздушной проводимости и 40 дБ при костной проводимости) всех соответствующих функций (на обоих наушниках) при всех использованных частотах; слушайте надлежащее функционирование, отсутствие искажений, отсутствие щелчков и т.д.
7) Проверьте все наушники (включая телефон для маскировки), а также костный вибратор на отсутствие искажений и прерывания; проверьте вилки и провода на прерывание.
8) Убедитесь, что все ручки переключателей надежны, и все индикаторы работают корректно.
9) Проверьте, что сигнальная система пациента работает корректно.
10) Слушайте на низких уровнях любые признаки шума, гула или нежелательных звуков (прорыв возникает, когда сигнал подается в другой канал) или любые изменения в качестве тона при использовании маскировки.
11) Проверьте, что все аттенюаторы действительно ослабляют сигналы по полному спектру, и что все аттенюаторы, которые предназначены для работы, когда доставляется тон, не имеют электрического и механического шума.
12) Проверьте, что все элементы управления работают тихо, и что шум, исходящий из аудиометра не слышим в положении пациента.
13) Проверьте речевые схемы коммуникации пациента, при необходимости, применяя процедуры, аналогичные используемым для функции чистого тона.
14) Проверьте натяжение стяжки наушников и стяжки костного вибратора. Убедитесь, что подвижные соединения свободно вращаются и не провисают чрезмерно.

15) Проверьте стяжки и поворотные соединения на наушниках, препятствующих попаданию шума, на признаки износа натяжения или усталости металла.

Прибор был спроектирован для долголетней работы, однако рекомендуется раз в год производить калибровку, чтобы быть уверенными в надлежащем функционировании датчиков.
Калибровка прибора требуется также, если случится что-то с каким-то из элементов (например, при падении гарнитуры или костного проводника на твердую поверхность).

Процедура калибровки приведена в руководстве по обслуживанию, которое можно получить по запросу.

NOTICE

Особо внимательным следует быть при обращении с ушными телефонами и другими датчиками-преобразователями, так как механическое сотрясение может привести к изменению калибровки.

4.2 Очистка изделий фирмы Interacoustics

При загрязнении поверхности прибора или его компонентов для очистки можно использовать мягкую ткань, увлажненную слабым раствором воды и моющего средства или аналогичного средства. Не следует использовать органические растворители и ароматические масла. Во время очистки прибора всегда отсоединяйте USB-кабель. Следите, чтобы внутрь корпуса прибора или его принадлежностей не попадали жидкости.

- Перед очисткой всегда выключите и отсоедините от сети питания
- Для очистки всех внутренних поверхностей следует использовать мягкую ткань, слегка смоченную чистящим раствором
- Не позволяйте жидкости входить в контакт с металлическими частями ушных вкладышей или наушников
- Не следует использовать автоклав, стерилизовать или погружать прибор и его принадлежности в какую-либо жидкость
- Запрещается использовать какие-либо твердые или острые предметы для очистки частей прибора или принадлежностей
- Если какие-либо части соприкоснулись с жидкостями, не ждите, пока они высохнут, а очистите их сразу
- Резиновые или поролоновые ушные вкладыши — это компоненты только для одноразового применения
- Изопропиловый спирт не должен входить в контакт с экранами прибора

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплая вода с мягким неабразивным чистящим раствором (мыло)
- 70% изопропиловый спирт

Процедура:

- Чистите прибор, протирая внешнюю поверхность корпуса мягкой безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе
- Очистите подушечки и ручной переключатель пациента и другие части безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе
- Проверьте, чтобы влага не попала в динамики ушных вкладышей и подобные детали

4.3 О ремонте

Компания Interacoustics берет на себя ответственность за действительность маркировки CE, влияние на технику безопасности, надежность и работу оборудования исключительно в следующих случаях:

1. процедуры сборки, дополнительные подключения, повторные наладки, внесения изменений или ремонта проводятся лицами с надлежащим допуском;
2. сервисное обслуживание прибора проводится с соблюдением установленного интервала (ежегодно);
3. электрическая схема помещения соответствует применимым требованиям; и
4. эксплуатация прибора проводится персоналом с надлежащим уровнем допуска и в соответствии с документацией, предоставленной компанией Interacoustics.

Важно, чтобы покупатель (представитель) заполнял RETURN REPORT (УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ) каждый раз при обнаружении проблемы и отправлял этот документ в компанию

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Этот документ также необходимо заполнять каждый раз при возврате оборудования в Interacoustics. (Безусловно, вышесказанное касается маловероятных случаев гибели или тяжелой травмы пациента или оператора прибора).

4.4 Гарантийные обязательства

Компания INTERACOUSTICS гарантирует, что:

- Аудиометр AC40 не содержит дефектов материалов и изготовления при эксплуатации и обслуживании в обычных условиях и будет исправно работать на протяжении 24 месяцев со дня поставки прибора компанией Interacoustics первому покупателю
- Дополнительное оборудование не содержит дефектов с точки зрения материалов и изготовления и в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания сохранит исправность на протяжении девяноста (90) дней со дня доставки прибора из компании Interacoustics первому покупателю

При необходимости сервисного обслуживания любого изделия во время действия применимого гарантийного срока покупатель должен обратиться непосредственно в местный сервисный центр компании Interacoustics, чтобы определить подходящую ремонтную мастерскую. Согласно условиям данной гарантии, ремонт или замена будут проведены за счет компании Interacoustics. Требующее сервисного обслуживания изделие должно быть безотлагательно отправлено в надлежащей упаковке и с оплаченными почтовыми сборами. Риски потери или повреждения изделия при его транспортировке в компанию Interacoustics ложатся на покупателя изделия.

Компания Interacoustics ни в коем случае не может нести ответственность за любой случайный, непрямой или последующий ущерб, связанный с приобретением либо использованием любых изделий производства компании Interacoustics.

Вышеизложенное касается исключительно первичного покупателя. Данная гарантия не применима ни к каким последующим владельцам или арендаторам изделия. Помимо этого, данная гарантия недействительна (и компания Interacoustics не несет ответственности) в случае любого рода ущерба, возникающего в связи с приобретением или использованием любого изделия компании Interacoustics, которое:

- ремонтировали где-либо, кроме официально признанных сервисных центров компании Interacoustics;
- изменяли любым способом, что, по мнению компании Interacoustics, отразилось на стабильности или надежности работы изделия;
- использовали не по назначению, с небрежностью или оно было повреждено, или же у изделия повреждены либо удалены серийный номер или номер партии; или

- неправильно обслуживали или использовали любым способом, отличающимся от описанного в предоставленных компанией Interacoustics инструкциях.

Данная гарантия замещает собой все прочие гарантийные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, а также все прочие обязательства или области ответственности компании Interacoustics. Компания Interacoustics не предоставляет, прямо или косвенно, представителям или третьим лицам прав принимать на себя от имени компании Interacoustics любого рода дополнительные обязательства в связи с продажей изделий компании Interacoustics.

КОМПАНИЯ INTERACOUSTICS СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

5 Общие технические характеристики

Технические характеристики AC40

Стандарты безопасности	IEC60601-1:2005; ES60601-1:2005/A2:2010; CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008; IEC60601-1:1988+A1+A2 Класс I Детали, контактирующие с пациентом, типа B
Стандарт EMC	IEC 60601-1-2:2007
Стандарты аудиометров	Тон: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Тип 1- Речь: IEC 60645-2:1993/ANSI S3.6:2010 Тип A или A-E
Калибровка	Информация и инструкции по калибровке находятся в руководстве по работе AC40
Воздушная проводимость	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: Отчет PTB/DTU 2009 HDA300: PTB отчет PTB 1.61 – 4064893/13 HDA280 Отчет PTB 2004 Тон E.A.R 3 A/5 A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2 1994 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Костная проводимость	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 B81: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Размещение: сосцевидный отросток
Свободное поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Высокая частота	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2010
Эффективная маскировка	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Телефоны	TDH39 Статическая сила стяжки головных наушников 4,5 Н ±0,5 Н DD45 Статическая сила стяжки головных наушников 4,5 Н ±0,5 Н HDA300 Статическая сила стяжки головных наушников 4,5 Н ±0,5 Н HDA280 Статическая сила стяжки головных наушников 5 Н ±0,5 Н DD450 Статическая сила стяжки головных наушников 10N ±0.5N B71 Кость Статическая сила стяжки головных наушников 5,4 Н ±0,5 Н B81 Кость Статическая сила стяжки головных наушников 5,4 Н ±0,5 Н Тон E.A.R 3 A/5 A: CIR 33 IP30
Кнопка реакции пациента	Кнопка с двойным нажатием.
Связь с пациентом	Talk Forward — Голос пациенту (TF) и Talk Back — Голос пациента (TB).
Монитор	Настоящий стерео-выход через встроенные динамики или через внешние наушники или вспомогательный монитор.
Специальные исследования/набор исследований (некоторые опциональные)	• Стенгер • ABLB (соотношение попеременного применения громкостей к обоим ушам) • Weber • Tone decay • Langenbeck (тон в шуме). • Разница маскировочного уровня • Педиатрические шумовые стимулы • "Multi Frequency" (Многочастотность) • Высокая частота • Речь с жесткого диска (Волновые файлы) • SISI (индекс чувствительности к малым приращениям звука) • Эталонный слуховой аппарат • Симулятор потери слуха • QuickSIN(tm) • Автомат. порог: o Hughson WestLake o Бекеши
Стимулы	
Тон	125-20000 Гц, разделенных на два диапазона 125-8000 Гц и 8000-20000 Гц. Разрешение 1/2-1/24 октавы.
Warble Tone (Трелевый тон)	1-10 Гц синус +/ - 5% модуляция

Педиатрический шум	Особый узкополосный шумовой стимул. Широта полосы зависит от частоты 125-250 Гц 29%, 500 Гц 24%, 750 Гц 20%, 1 кГц 17%, 1,5 кГц 13%, 2 кГц 11%, 3 кГц 9% от 4 кГц и до фиксированных 8%,
Wave file (Звуковой файл)	Сэмплирование 44100 Гц, 16 бит, 2 канала
Маскировка	Автоматический выбор узкополосного шума (или белый шум) для подачи (представления) тона и шума речи для представления речи. Узкополосный шум: IEC 60645-1 2012, 5/12 октавы для узкополосного шума с тем же самым разрешением для центральной частоты полосы частот, что и чистый тон. Белый шум: 80-20000 Гц, измерен. с постоянной полосой пропускания Речевой шум. IEC 60645-2:1993 125-6000 Гц, падение 12дБ/окт. выше 1 кГц +/-5 дБ
Презентация (подача)	Ручная или реверсивная. Один или несколько импульсов.
Интенсивность	Проверьте прилагаемое Приложение Доступные шаги интенсивности 1, 2 или 5 дБ Функция расширенного диапазона: Если не активирована, выход воздушной проводимости будет ограничен до 20 дБ ниже максимального выхода.
Диапазон частот	от 125 Гц до 8 кГц (опционально высокая частота: от 8 кГц до 20 кГц) 125 Гц, 250 Гц, 750 Гц, 1500 Гц и 8 кГц могут быть свободно выбраны
Речь	Частотный отклик:

(Типовая установка)	***Частота [Гц]***	***Линейный [дБ]***		***Ffequv [дБ]***	
		Доп. знак[1]	***Int. знак[2]***	***Доп. знак[1]***	*Int. знак[2]*
TDH39 (Камера связи IEC 60318-3)	**125-250**	**+0/-2**	**+0/-2**	**+0/-8**	+0/-8
	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0
DD45 (Камера связи IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-8	+0/-7
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP30/E.A.R Tone 3A (Камера связи IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Не линейный)	
IP 30 (IEC 60318-5 муфта)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Не линейн.)	
B71 Костный проводник (Камера связи IEC 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Не линейный)	
	2% THD при 1000 Гц макс. выход +9 дБ (увеличивается при низкой частоте)				
	Диапазон уровня: от -10 до 60 дБ ПС				
B81 *Костный проводник*	1. Вн. Сигн.: CD-выход			2. Int. Sign: Звуковые файлы	

Речевой сигнал	Оборудование по воспроизведению речи, подключенное к выходам CD, должно иметь показатель сигнал к шуму 45 дБ или выше. Использованный речевой материал должен включать калибровочный сигнал, пригодный для регулировки входа на 0 дБ VU.
Выход свободного поля (без питания от сети)	Силовой усилитель и громкоговорители С входом 7 Vrms – Усилитель и громкоговорители должны иметь возможность создавать Уровень звукового давления 100 дБ на расстоянии 1 метра – и отвечать следующим требованиям: Частотный отклик: 125-250 Гц +0/-10 дБ; 250-4000 Гц ±3 дБ; 4000-6300 Гц ±5 дБ Общее гармоническое искажение: 80 дБ УЗД < 3%; 100 дБ УЗД < 10%
Внутренняя память	1000 клиенты и 50 000 сеансов / измерений/ аудиограмм (может зависеть от типа/размера сеанса)
Индикатор сигнала (VU)	Время анализа: 300 мс Динамический диапазон: 23 дБ Характеристики выпрямителя: RMS Выбираемые входы обеспечены аттенюатором, благодаря которому уровень можно отрегулировать согласно исходному положению индикатора (0 дБ)
Подключения данных (гнезда) для подключения принадлежностей	4 x USB A 1 x USB B для подключения к ПК (совмест. с USB 1.1 и более поздн.) 1 x LAN Ethernet (не используется)
Внешние устройства (USB)	Стандартная мышь и клавиатура ПК (для ввода данных) Поддерживаемые принтеры: Для получения списка одобренных принтеров ПК свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором.

дисплей	8,4-дюймовый цветной дисплей с высоким разрешением 800x600.	
Выход HDMI	Обеспечивает копию встроенного экрана в формате HDMI с разрешением 800x600	
Входные характеристики	ТВ	212 uVrms при макс. усилении для показаний при 0 дБ Входной импеданс: 3,2кОм
	Мик.2	212 uVrms при макс. усилении для показаний при 0 дБ Входной импеданс: 3,2кОм
	CD1/2	16 mVrms при макс. усилении для показаний при 0 дБ Входной импеданс: 47кОм
	TF (боковая панель)	212uVrms при макс. усилении для показаний при 0 дБ Входной импеданс: 3,2кОм
	TF (передняя панель)	212uVrms при макс. усилении для показаний при 0 дБ Входной импеданс: 3,2кОм
	Волновые файлы	Воспроизведение волнового файла с внутренней SD-карты
Выходные характеристики	Линейный выход FF 1/2/3/4	7Vrms при нагрузке в 2 кОма 60-20000 Гц -3 дБ
	FF 1 / 2 / 3 / 4 – подключен к сети	4x20Вт (в настоящий момент может использоваться ПО только 2x20Вт)
	Лев. и прав.	7 Vrms при нагрузке в 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Ins. Лев. и прав.	7 Vrms при нагрузке в 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Лев. и прав. HF	7 Vrms при нагрузке в 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	HLS	7 Vrms при нагрузке в 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Костный 1+2	7 Vrms при нагрузке в 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Ins. Маск.	7 Vrms при нагрузке в 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Гарнитура монитора (боковая панель)	2x 3 Vrms при 32 Ом/ 1,5 Vrms при нагрузке 8 Ом 60-20000 Гц-3 дБ
	Вспомогательный мон.	Макс.3.5Vrms. при нагрузке 8 Ω 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
Дисплей	8,4 дюймовый цветной дисплей с высоким разрешением 800x600 пикселей	
Совместимость программного обеспечения	Diagnostic Suite - совместим с Noah, OtoAccess и XML	
Размеры (Д x Ш x В)	522 x 366 x 98 см / 20,6 x 14,4 x 3,9 дюйма Высота с открытым дисплеем: 234 мм / 9,2 дюйма	
Масса	7,9 кг.	
Электропитание	100V~/0.8A – 240V~/0.4A 50-60 Гц Протестировано при: 2xFF, 1 кГц чисты тон, NBN 1 кГц	
Рабочие условия	Температура: Отн. влажность: Давление окружающей среды:	15-35°C 30-90% без конденсации 98-104 кПа
Транспортировка и хранение	Температура транспортировки: Температура хранения: Абсолютная влажность:	-20-50°C 0-50°C 10-95% без конденсации
Время прогревания	Приблиз. 1 минута	

5.1 Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков

См. Приложение на английском языке в конце руководства.

5.2 Настройки максимального уровня слышимости предусмотрены для каждой частоты исследования

См. Приложение на английском языке в конце руководства.

5.3 Назначения контактов

См. Приложение на английском языке в конце руководства.

5.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

См. Приложение на английском языке в конце руководства.

5.1 Survey of reference and max hearing level Tone Audiometer.

Pure Tone RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27	26	26	26	26		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5	22	22	22	22		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5	18	18	18	18		
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20	14	14	14	14	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16	12	12	12	12	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12	9	9	9	9	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8	5.5	5.5	5.5	5.5	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6	4	4	4	4	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	9	6	4.5	2	2	2	2	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4	1.5	1.5	1.5	1.5	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2	0	0	0	0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5	2	2	2	2	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3	2	2	2	2	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5	2	2	2	2	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0	3	3	3	3	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2	5	5	5	5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3	3.5	3.5	3.5	3.5	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5	4	4	4	4	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5	5	5	5	5	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21	2	2	2	2	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5	2	2	2	2	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	0	0	0	0	40	40
Tone 9000 Hz				19	27.5						
Tone 10000 Hz				22	18						
Tone 11200 Hz				23	22						
Tone 12500 Hz				27.5	27						
Tone 14000 Hz				35	33.5						
Tone 16000 Hz				56	45.5						
Tone 18000 Hz				83	83						
Tone 20000 Hz				105	105						

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N

HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

CIR22 / 33 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N

AC40 RETSPL-HL Tabel

Pure Tone max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0	90.0	90.0	95	90		
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120	95	95	95	95		
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120	100	100	100	100		
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120	105	105	100	105	45	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120	110	110	105	110	65	70
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120	115	115	120	115	80	85
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120	105	105	110	105	60	70
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	60
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	95	95	100	90	50	50
Tone 9000 Hz				100	100						
Tone 10000 Hz				100	105						
Tone 11200 Hz				95	105						
Tone 12500 Hz				90	100						
Tone 14000 Hz				80	90						
Tone 16000 Hz				60	75						
Tone 18000 Hz				30	35						
Tone 20000 Hz				15	10						

NB noise effective masking level

Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30	30		
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5	26	26	26	26		
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5	22	22	22	22		
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24	18	18	18	18	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20	16	16	16	16	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16	13	13	13	13	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12	9.5	9.5	9.5	9.5	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11	9	9	9	9	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5	7	7	7	7	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9	6.5	6.5	6.5	6.5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8	6	6	6	6	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5	8	8	8	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9	8	8	8	8	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5	8	8	8	8	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6	9	9	9	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4	11	11	11	11	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3	9.5	9.5	9.5	9.5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5	10	10	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5	10	10	10	10	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26	7	7	7	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5	7	7	7	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	5	5	5	5	45	45
NB 9000 Hz				24	32.5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12500 Hz				32.5	32						
NB 14000 Hz				40	38.5						
NB 16000 Hz				61	50.5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz				110	110						
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5
TEN noise	25	25				16	16				

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

AC40 RETSPL-HL Tabel

NB noise max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0	90.0	90.0	85	90		
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95	90	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100	95	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	100	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	100	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	95	95	95	105	105	105	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	105	65	60
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100	105	105	110	95	50	55
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	45	50
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	40	45
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	95	95	100	90	40	40
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz				0	0						
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	70	70
TEN noise	110	110				100	100				

5.2 Maximum hearing level settings provided at each test frequency

ANSI Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17	15	15	15	15	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A –IP30-CIR22/33- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

ANSI Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	100						
Speech Equ.FF.	100	105	95	85	95						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	110	110	110	100	60	60
Speech noise	100	100	95	85	95						
Speech noise Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	110	110	100	100	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	100	95	95	95	95	55	60

AC40 RETSPL-HL Tabel

IEC Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

IEC Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	100	100	100	90	60	60
Speech noise	100	100	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	90	90	90	90	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

AC40 RETSPL-HL Tabel

Sweden Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2	21	21	21	21	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2	26	26	26	26	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

Sweden Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	104	105	120	110	120	99	99	99	89	60	60
Speech noise	93	93	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120	84	84	84	84	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

AC40 RETSPL-HL Tabel

Norway Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	80	80	80	70	40	40
Speech noise	80	80	75	65	70						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	70	70	70	70	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

AC40 RETSPL-HL Tabel

Free Field

ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL			
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power		Free Field Line	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB	Tone	NB
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82	102	97
160	18	17	16.5	2	93	83	98	93
200	14.5	13.5	13	2	94.5	84.5	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	96.5	86.5	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	93.5	83.5	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	96	86	106	101
500	4.5	1.5	0	2	94.5	84.5	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	93	83	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	92	87	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	92.5	82.5	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	96.5	86.5	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84	104	94
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93.5	83.5	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	96	86	106	96
8000	12.5	7	4	2	87.5	72.5	92.5	87.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90		100

ANSI Free Field

ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL	
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	2	90	100
Speech Noise	15	11	9.5	2	85	100
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5

IEC Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL	
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5

AC40 RETSPL-HL Tabel

Sweden Free Field						
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5

Norway Free Field						
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5

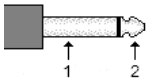
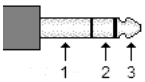
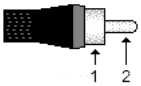
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21.5	-15,0	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-14,0	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-12,5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-11,5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-10,0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-9,0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-8,0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-8,5	-2,5	-5.0
750			-5,0		
800	-0,5	-4.0	-4,5	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-6,5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-11,5	-2,0	0.0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7.0	-12,5	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-9,5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-7.0	-6,0	-3.0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12.0	-10,0	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-14,5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-12,5	-14,5	-10.5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9.0	-15,5	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-9,0	-8,5	-10.0

Sound attenuation values for earphones

Frequency	Attenuation			
[Hz]	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion [dB]*	EAR 3A IP30 EAR 5A [dB]*	HDA200 [dB]*	HDA300 [dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

*ISO 8253-1 2010

5.3 AC40 Pin assignment

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Mains	IEC C13	Live	Neutral	Earth
Left, Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Ins. Left, Ins. Right				
HF Left, HF Right				
Bone 1, Bone 2				
Ins. Mask.				
TB	 6.3mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Mic. 1/Int. TF (goose neck)				
Mic. 2				
Ass. Mon.		Ground	Signal 1	Signal 2
HLS		Ground	Right	Left
Pat. Resp. 1 & 2		-		
CD	3.5mm Stereo	Ground	CD2	CD1
Monitor (side panel)		Ground	Signal 1	Signal 2
Mic. 1/Ext. TF (side panel)		Ground	DC bias	Signal
CTRL		Ground	-	CTRL Signal
FF1 & FF2 FF3 & FF4	 RCA	Ground	Signal	-
FF1 & FF2 **FF3 & FF4**	Terminal Block	Black Loudspeaker Signal Negative	Red Loudspeaker Signal Positive	-

5.4 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the ***AC40*** . Install and operate the ***AC40*** according to the EMC information presented in this chapter.
The ***AC40*** has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone ***AC40*** . Do not use the ***AC40*** adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The *AC40* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the *AC40* should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ***AC40*** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ***AC40*** is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *AC40* .			
The ***AC40*** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ***AC40*** can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ***AC40*** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The ***AC40*** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ***AC40*** should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the ***AC40*** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ***AC40*** be powered from an uninterruptable power supply or its battery.

Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The ***AC40*** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ***AC40*** should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the ***AC40*** , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[(a)] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ***AC40*** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ***AC40*** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ***AC40*** . [(b)] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.