Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

AD528

D-0126190-A – 2020/05

Interacoustics

Cuprins

1 Introducere 1
1.1 Despre acest manual 1
1.2 Destinația de utilizare 1
1.2.1 Contraindicații 1
1.3 Descrierea produsului 2
1.4 Avertizări și precauții 2

2 Dezambalarea și instalarea 3
2.1 Dezambalarea și inspectarea 3
2.2 Simboluri 4
2.3 Instrucțiuni importante privind siguranța 5
2.3.1 Siguranța sistemului electric 5
2.3.2 Siguranță electrică 5
2.3.3 Riscuri de explozie 6
2.3.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM) 6
2.3.5 Atenție - Generalități 6
2.3.6 Factori de mediu 7
2.3.7 OBSERVAȚIE 7
2.4 Conexiuni 9
2.4.1 Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați instrumentul AD528 9
2.5 Licență 10
2.6 Despre Diagnostic Suite 11

3 Instrucțiuni de utilizare 13
3.1 Panoul de comandă AD528 14
3.2 Pornirea și Configurarea 16
3.2.1 Despre 16
3.2.2 Setările instrumentului 16
3.2.3 Setările obișnuite 17
3.2.4 Setările de ton 19
3.2.5 Setările pentru voce 19
3.2.6 Setări automate 19
3.3 Clienții și sesiunile 20
3.3.1 Save session (Salvare sesiune) 20
3.3.2 Clients (Clienți) 20
3.3.3 Editarea unui client sau adăugarea unui client 21
3.4 Instrucțiuni de utilizare – audiometria 22
3.4.1 Ecranul de test de Audiometrie a tonului 22
3.4.2 Weber 23
3.4.2.1 Stenger 23
3.4.2.2 SISI – Index de sensibilitate cu increment scurt 24
3.4.2.3 ABLB – Compensarea intensității sonore biauriculare alternative (Fowler) 24
3.4.2.4 Ton în zgomot (Langenbeck) 24
3.4.3 Audiometria pentru voce 25
3.4.3.1 Reglarea intrării pentru voce 26
3.4.3.2 Voce cu zgomot 27
3.4.4 Testarea automată 27
3.4.4.1 Bekesy 27
3.4.4.2 Hughson-Westlake 27

4 Întreținerea 29
4.1 Proceduri generale de întreținere 30
4.2 Reparația 31
4.3 Garanție 31
4.4 Proprietăți de calibrare 32

5 Specificații tehnice 33
5.1 Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductoarelor și Setările pentru nivelul maxim acustic 36
5.2 Asocierea pinilor 42
5.3 Compatibilitate electromagnetică (CEM) 43

1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru audiometrul Interacoustics pentru diagnosticare AD528. Produsul este fabricat de:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemarca
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Destinația de utilizare

Indicații de utilizare

Interacoustics AD528 se va folosi de către utilizatori instruiți în spitale, maternități, clinici ENT și cabinete de audiologie pentru realizarea evaluărilor de auz pentru diagnosticarea conducției, precum și ca adjuvant în diagnosticarea posibilelor tulburări auditive.

Profilul utilizatorului

Utilizatori instruiți, cum ar fi un audiolog, membru al personalului medical de la audiologie sau un tehnician instruit.

Pacienții indicați

Fără restricții.

1.2.1 Contraindicații

Niciuna cunoscută.

1.3 Descrierea produsului

AD528 este un audiometru tip 2 pentru evaluare în aer, la os, voce și câmp liber. Acesta oferă o gamă largă de funcții de testare clinică, cum ar fi SISI, ABLB, Stenger și Békésy.

AD528 este alcătuit din următoarele piese:

Piese incluse	
Instrumentul AD528	
Sursă de alimentare	UES24LCP-120200SPA
Cască audiometrică	DD45[1]/IP30[1]
Conductor osos	B71[1]
Răspuns pacient	APS3[1]
Instrucțiuni de utilizare	Multilingve

Piese opționale	
Cască audiometrică	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]/DD65v2[1]
Traductor cu mascare	IP30 simplu[1]
Cască monitor	MTH400m
Talk back (Bidirecțional)	Microfon Electret EM400/Microfon Electret EMS400
Difuzoare în câmp liber	SP90 cu amplificator/SP90A
Imprimantă	Imprimantă HM-E300/Imprimantă A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Software Diagnostic Suite / ADI	Sinc
Bază de date OtoAccess®	Baza de date a pacienților

1.4 Avertizări și precauții

În acest manual se vor folosi următoarele definiții pentru avertizare, atenționare și observație:

AVERTISMENT	Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.
ATENȚIE	Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.
OBSERVAȚIE	**OBSERVAȚIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

Conform legislației federale, acest dispozitiv poate fi comercializat numai către sau de către un medic practician atestat sau la dispozițiile unui astfel de medic

[1] Element aplicat în conformitate cu IEC60601-1

2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Păstrați cutia de transport pentru a o utiliza la un transport ulterior
Depozitați AD528 în cutia de transport. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați distribuitorul local.

Inspectați înainte de conectare
Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice defecte
Orice piesă lipsă sau funcționare necorespunzătoare trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de retur" unde puteți descrie problema. În cazul unui incident grav, se anunță producătorul și autoritatea competentă din țara de domiciliu a pacientului.

Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur”
Utilizarea Raportului de retur îi oferă tehnicianului de service informațiile necesare pentru investigarea problemei raportate. Fără aceste informații, ar putea fi dificil să se identifice defecțiunea și să se efectueze reparația dispozitivului. Vă rugăm să returnați întotdeauna aparatul cu un raport de retur completat, pentru a fi siguri că problema este remediată astfel încât să fiți satisfăcut.

Depozitare
Dacă este necesar să depozitați AD528 pentru o perioadă de timp, asigurați-vă că este păstrat în condițiile specificate la secțiunea cu specificații tehnice.

2.2 Simboluri

Pe instrument, accesorii sau ambalaj se găsesc următoarele marcaje:

Simbol	Explicație
	Componente aplicate de tip B
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru reciclare.
CE 0123	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. TÜV Product Service, nr. de identificare 0123, a aprobat sistemul de asigurare a calității.
	Anul de fabricație
	Fabricant
SN	Număr de serie
REF	Număr de referință
	Indică o componentă de unică folosință sau care poate fi utilizată de un singur pacient pe durata unei singure proceduri. Risc de contaminare încrucișată.
	În așteptare
	A se păstra uscat
	Intervalul de temperaturi pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate pentru transport și depozitare
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Marcaj de listă ETL
Interacoustics	Siglă

2.3 Instrucțiuni importante privind siguranța

Citiți cu atenție și în totalitate aceste instrucțiuni înainte de a folosi produsul

2.3.1 Siguranța sistemului electric

AVERTISMENT

Când conectați instrumentul la computer, trebuie să țineți cont de următoarele avertismente:

Acest echipament este conceput pentru a se conecta la alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16. Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 trebuie menținute în afara mediului pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau va fi alimentat prin intermediul unui transformator de separare pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele. Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local. Dacă instrumentul este conectat la un computer (echipament IT care formează un sistem), nu atingeți pacientul în timp ce utilizați computerul.

Este necesar un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, clauza 16

2.3.2 Siguranță electrică

AVERTISMENT

Nu modificați acest echipament fără autorizarea Interacoustics. Nu demontați și nu modificați produsul, deoarece acest lucru ar putea avea efecte asupra siguranței și/sau performanțelor dispozitivului. Trimiteți pentru lucrări de service la personal calificat.

Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea atunci când nu îl utilizați

Ștecherul va fi pus astfel încât să poată fi scos ușor

Nu utilizați o priză multiplă suplimentară și nici prelungitor. Pentru configurarea în siguranță, consultați secțiunea 2.4.1.

Nu utilizați echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.

Acest instrument conține o baterie cu litiu de dimensiunea unei monezi. Celula poate fi încărcată doar de către personalul de service. Bateriile pot să explodeze sau să cauzeze arsuri dacă sunt demontate, strivite sau expuse la foc sau temperaturi ridicate. Nu realizați un scurt-circuit.

Instrumentul nu este protejat de infiltrările de apă sau alte lichide. Dacă apar scurgeri de lichide, verificați instrumentul cu atenție înainte de utilizare sau trimiteți-l la service.

Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.

2.3.3 Riscuri de explozie

AVERTISMENT

A NU se utiliza în prezența amestecurilor gazoase inflamabile. Utilizatorii trebuie să aibă în vedere posibilitatea de explozie sau incendiu la utilizarea acestui dispozitiv în imediata proximitate a unor gaze anestezice inflamabile.

NU utilizați instrumentul într-un mediu puternic îmbogățit cu oxigen, de exemplu o cameră hiperbară, un cort de oxigen etc.

Deconectați alimentarea cu curent înainte de curățare

2.3.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

ATENȚIE

Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea inutilă la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează în apropierea altui echipament, trebuie evitată apariția perturbărilor reciproce. Vă rugăm să consultați și anexa privind CEM.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de Interacoustics sau reprezentații săi poate rezulta în creșterea emisiilor sau reducerea imunității echipamentului. Pentru o listă a accesoriilor, traductoarelor și cablurilor care respectă cerințele, consultați și anexa referitoare la CEM.

2.3.5 Atenție - Generalități

ATENȚIE

Dacă sistemul nu funcționează corespunzător, nu îl utilizați înainte de a fi efectuate toate reparațiile necesare și înainte ca unitatea să fie testată și calibrată pentru o funcționare optimă, în conformitate cu specificațiile Interacoustics.

Nu lăsați dispozitivul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul se deteriorează, returnați-l fabricantului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.

Acest produs și componentele sale vor avea performanțe optime numai dacă sunt utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, de pe etichetele însoțitoare și/sau din prospecte. Un produs defect nu trebuie utilizat. Asigurați-vă că toate conexiunile la accesoriile externe sunt fixe. Componentele care sunt rupte, lipsă sau prezintă semne vizibile de uzură, deformare sau contaminare trebuie înlocuite imediat cu componente de schimb curate, originale, fabricate de Interacoustics sau disponibile la acesta.

La cerere, Interacoustics va pune la dispoziție diagramele circuitelor, lista componentelor, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care ajută

personalul de service autorizat să repare piesele acestui instrument care sunt concepute de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.

Nu pot fi efectuate lucrări de reparații sau întreținere la nicio componentă a echipamentului în timp ce aceasta este utilizată la pacient.

Conectați la instrument numai accesorii achiziționate de la Interacoustics. Este permisă conectarea la dispozitiv numai a accesoriilor despre care Interacoustics declară că sunt compatibile.

Nu introduceți și nu folosiți niciodată casca introdusă fără un adaptor curat fără defecte. Asigurați-vă întotdeauna că spuma sau adaptorul auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și spuma sunt de unică folosință.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgerile de lichide.

Verificați calibrarea dacă orice piesă a echipamentului este supusă la șocuri sau manipulare brutală.

Componentele marcate cu „unică folosință” sunt concepute pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri și pot fi o sursă de risc de contaminare dacă componenta este re-folosită.

Componentele marcate cu „unică folosință” nu sunt destinate reprocesării.

Utilizați doar transductoare calibrate cu respectivul instrument.

2.3.6 Factori de mediu

ATENȚIE

Depozitarea în afara limitelor de temperatură specificate în secțiunea 5 poate determina deteriorarea permanentă a instrumentului și a accesoriilor acestuia.

Nu utilizați dispozitivul în prezența unui lichid care poate intra în contact cu oricare dintre componentele electronice sau cu cablurile. Dacă utilizatorul suspectează că accesoriile sau componentele sistemului au intrat în contact cu lichide, unitatea nu trebuie utilizată înainte de a fi declarată sigură de către un tehnician de service autorizat.

Nu amplasați instrumentul în apropierea unei surse de căldură de orice fel și lăsați un spațiu suficient în jurul instrumentului, pentru a asigura o ventilare adecvată.

2.3.7 OBSERVAȚIE

Pentru a preveni defectarea sistemului, luați măsuri adecvate pentru a evita virușii de PC sau alte probleme similare.

În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu un simbol pubelă tăiată, după cum se arată mai jos.

Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nereciclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

În afara Uniunii Europene trebuie respectate reglementările locale atunci când aruncați produsul după durata sa de exploatare.

2.4 Conexiuni

Nume	Descriere
	Folosiți doar sursa de curent UES24LCP-120200SPA
Alimentare	
PC USB	Pentru conexiunea la PC
USB	Pentru imprimantă/mouse/tastatură/stick USB
Pat. Resp. (Răspuns pacient)	Răspuns pacient
TB	Intrare pentru microfon bidirecțional
TF	Intrare Talk forward (unidirecțional) în cască
Monitor	Cască monitor
AUX	AUX (mini mufă stereo)
FF1	Câmp liber 1
FF2	Câmp liber 2
Os	Conductor osos
Casc. Left (Stânga)	Cască stânga
Casc. Cu mascare.	Cască cu mascare
Casc. Right (Dreapta)	Cască dreapta
Left (Stânga)	Ieșire audiometrie stânga
Right (Dreapta)	Ieșire audiometrie dreapta

2.4.1 Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați instrumentul AD528

AVERTISMENT

Folosiți doar sursa de curent UES24LCP-120200SPA.

AVERTISMENT

Fișa de curent separabilă pentru UES24LCP-120200SPA este folosită pentru deconectarea în siguranță a alimentării dispozitivului. Nu poziționați sursa de alimentare într-o poziție care să facă dificilă deconectarea dispozitivului.

AVERTISMENT

Vă rugăm să rețineți că, dacă se face conectarea la echipamente standard, cum ar fi imprimante și rețele, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru menținerea siguranței medicale. Respectați instrucțiunile de mai jos.

Fig 1. AD528 folosit cu sursa de alimentare aprobată pentru uz medical.

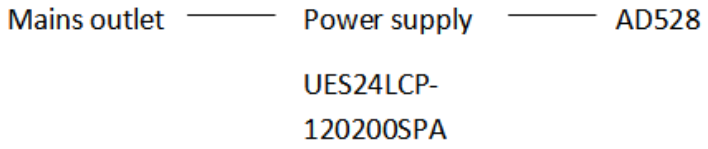


Fig. 2. AD528 folosit cu o conexiune cu fir la un PC și imprimantă.

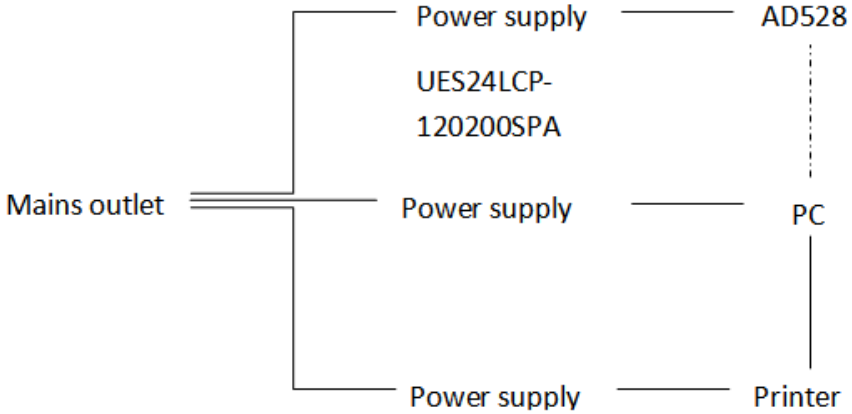


Fig. 3 AD528 folosit cu o imprimantă directă.

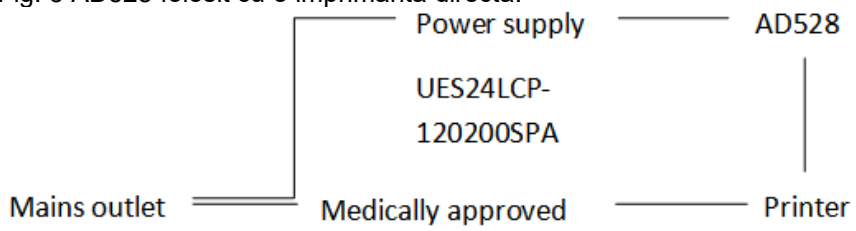
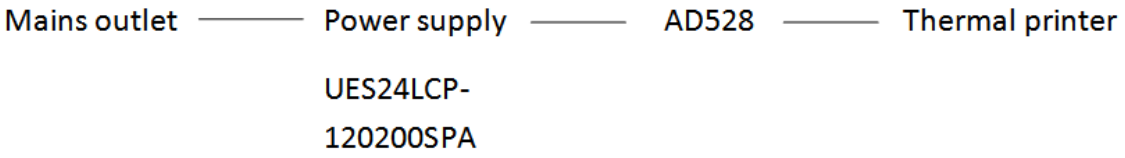


Fig. 4 AD528 folosit cu o imprimantă termică.

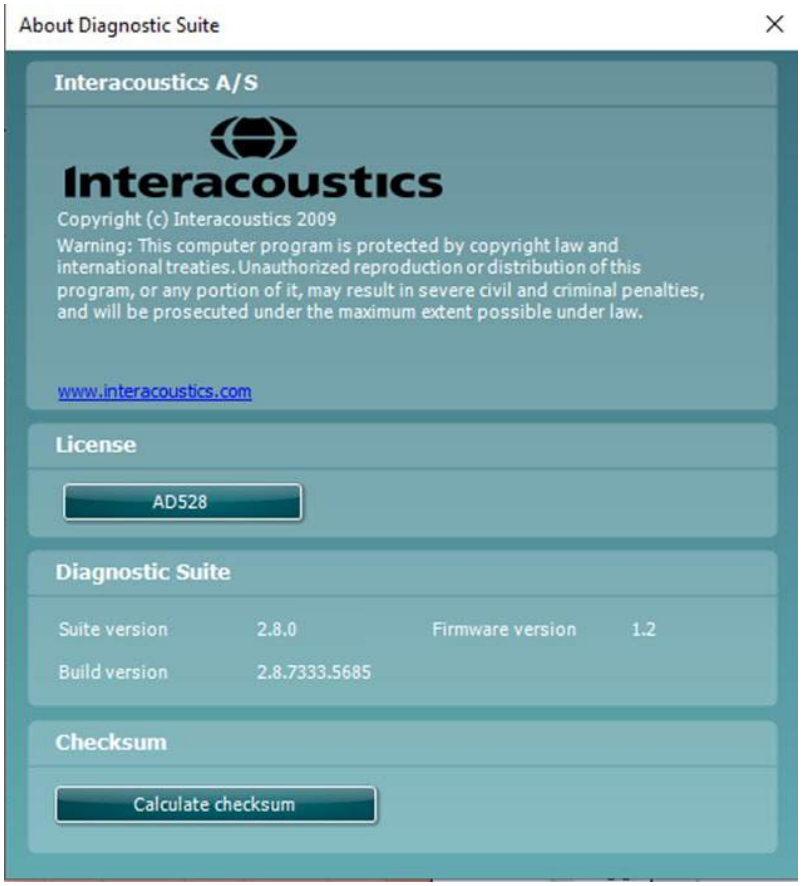


2.5 Licență

Când primiți AD528, acesta conține deja licența pe care ați comandat-o. Dacă doriți să adăugați alte licențe care sunt disponibile pentru AD528, contactați distribuitorul local.

2.6 Despre Diagnostic Suite

La accesarea Meniu > Ajutor > Despre veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.



De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256.

La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.

3 Instrucțiuni de utilizare

Când utilizați instrumentul, respectați următoarele recomandări:

ATENȚIE

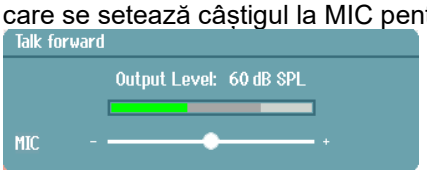
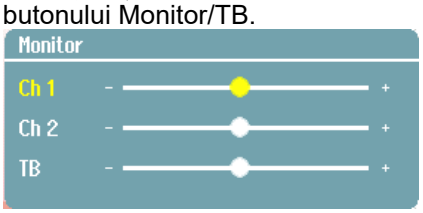
1. Utilizați dispozitivul numai conform instrucțiunilor din acest manual.
2. Utilizați numai adaptoare auriculare Sanibel™ de unică folosință, concepute pentru a fi utilizate împreună cu acest instrument.
3. Utilizați întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.
4. Țineți cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient. Pericol de sufocare.
5. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.
6. Curățați periodic pernița căștii utilizând un dezinfectant recunoscut (alcool izopropilic 70%) sau folosiți husele de căști de unică folosință.
7. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

OBSERVAȚIE

1. Instrumentul AD528 trebuie utilizat într-un mediu fără zgomot, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomote acustice externe. Acest aspect poate fi stabilit de o persoană cu instruire adecvată în acustică. ISO 8253-1 secțiunea 11 definește recomandările pentru zgomotul ambiental permisibil pentru testarea audiometrică a auzului.
2. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat în limitele de temperatură ambientală specificate în specificațiile tehnice.
3. Căștile obișnuite și cele cu fixare în ureche sunt calibrate la AD528 – folosirea traductorilor de la alt echipament necesită o nouă calibrare.
4. Nu curățați niciodată carcasa traductorului cu apă și nu introduceți instrumente nespecificate în traductor.
5. Nu lăsați aparatul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul cade pe jos sau este deteriorat în orice fel, returnați-l producătorului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.

3.1 Panoul de comandă AD528

Nr	Nume	Descriere
1	Difuzor	Difuzorul este folosit pentru modul bidirecțional și monitorizare dacă difuzorul din casca monitor nu este conectat.
2	Microfon	Microfonul este folosit pentru modul unidirecțional dacă microfonul din casca monitor nu este conectat.
Taste fizice		
3	⏻	PORNEȘTE și OPREȘTE instrumentul AD528.
4	*Shift*	Tasta shift activează sub funcțiile celorlalte taste.
5	Setup (Configurare)	Țineți apăsat **Setup** (Configurare) și folosiți rotițele pentru a alege meniul de configurare dorit. Eliberați butonul **Setup** (Configurare) pentru a-l deschide.
6	Function keys (Tastele pentru funcții)	Cele 6 taste pentru funcții sunt dedicate funcțiile afișate pe ecran chiar deasupra tastei individuale F. Funcția depinde de ecranul de test.
7	Del Point (Ștergere punct) *Del curve (Ștergere curbă)*	Șterge puncte în timpul testării audiometrice. Ștergeți toată curba nivelului de prag audiometric a unui grafic ținând apăsat shift împreună cu acest buton.
8	Save session (Salvare sesiune) *New session (Sesiune nouă)*	Salvează sesiunea curentă. Creează o sesiune nouă prin apăsarea shift împreună cu acest buton. O sesiune nouă va restabili setările implicite.
9	Print (Imprimare) *Clients (Clienți)*	Imprimă sesiunea în imprimanta setată în Instrument settings – Printer (Setările instrumentului – Imprimantă). Apăsați butonul **Clients** (Clienți) pentru a deschide o fereastră în care un client poate fi selectat, sesiunea poate fi vizualizată și ștearsă, dacă este cazul.

Comunicarea pacientului		
10	Talk Forward (Unidirecțional)	Permite comunicarea cu pacientul, operatorul vorbește la microfon și este auzit de pacient în casca traductor selectată. Microfonul folosit pentru talk forward este cel conectat la mufa TF, având prioritate. Dacă nu este conectat un microfon, va fi folosit microfonul intern. Nivelul ieșirii pentru talk forward este schimbat prin rotirea rotiței stânga în timp ce este ținut apăsat butonul Talk Forward (Unidirecțional). Câștigul de la MIC poate fi reglat prin apăsarea Talk forward și rotirea rotiței dreapta. Consultați secțiunea de voce pentru mai multe detalii privind modul în care se setează câștigul la MIC pentru testare. 
11	Monitor/TB	Monitor/TB activează monitorul și Talk Back (TB) de la pacientul din cabina de test. Cu activarea monitorului, prezentarea către pacient poate fi auzită pe difuzorul monitor încorporat sau în casca monitor. Reglați câștigul Monitorului/TB pentru Cn 1, Cn2 sau TB prin apăsarea lungă a butonului Monitor/TB. 
Selectarea traductorului		
12	Right (Dreapta)	Selectează urechea dreaptă de test și comută între traductori cască și traductori cască internă.
13	Left (Stânga)	Selectează urechea stângă de test și comută între traductori cască și traductori cască internă.
14	Os	Apăsați acest buton pentru a folosi conductorul osos pentru audiometrie. Prima apăsare selectează urechea dreaptă pentru testare, iar a doua apăsare selectează urechea stângă pentru testare. Lumina aflată deasupra butonului va indica urechea selectată.
15	FF	Apăsați **1 FF 2** pentru a selecta difuzorul în câmp liber ca ieșire pentru canalul 1. Prima apăsare va direcționa sunetul prin difuzorul în câmp liber 1, iar a doua apăsare va direcționa semnalul prin difuzorul în câmp liber 2.
Selectarea testului		
16	Tone/Warble (Ton/Vobulare)	Dacă apăsați acest puteți comuta între tonurile pure și tonurile vobulare pe durata audiometriei. Dacă sunteți în testul de voce, acest buton poate fi folosit pentru a intra în audiometria tonului.
17	Voce	Permite prezentarea materialului vocal folosind fișiere wave încorporate, intrarea aux sau mic. Materialul vocal trebuie instalat și configurat în setările pentru voce.
18	Tests (Teste)	Țineți apăsat **Tests** (Teste) și folosiți rotița pentru a alege testul dorit. Eliberați butonul pentru a face selecția.
Tastele operaționale		
19	Store (Salvare) *Niciun răspuns*	Salvează nivelul de prag. Permite salvarea unei lipse a răspunsului atunci când pacientul nu răspunde la tonul/semnalul prezentat.
20	Ext. range (Gamă ext.)	Permite testarea la niveluri mai ridicate de intensitate în timpul audiometriei. Lumina de deasupra butonului se va face ușor portocalie când este disponibilă gama extinsă.
21	Wheel (Rotița)	Rotița este multifuncțională. Aceasta este folosită pentru reglarea nivelului la ieșire de la canalul 1 în timpul audiometriei.

22	Tone Switch (Comutatorul de ton) ↵ Enter	Folosit pentru comutarea de ton în audiometrie. Enter este folosit pentru realizarea selecțiilor din meniuri.
23	Incorrect/Down (Incorect/Jos)	Incorect este folosit în timpul audiometriei vocale pentru salvarea unui cuvânt incorect. Jos este folosit pentru scăderea în frecvență în timpul audiometriei.
24	Correct/Up (Corect/Sus)	Corect este folosit în timpul audiometriei vocale pentru salvarea unui cuvânt corect. Sus este folosit pentru creșterea în frecvență în timpul audiometriei.
25	Wheel (Rotița)	Mascarea este oprită prin rotirea rotiței până la capăt în sens invers acelor de ceasornic Mascarea poate fi oprită de la o intensitate puternică apăsând shift + rotirea rotiței de mascare în sens invers acelor de ceasornic.
	Sinc	Shift + rotirea rotiței de mascare în sensul acelor de ceasornic va activa sincronizarea. Oprirea mascării va dezactiva din nou sincronizarea. Atunci când canalele sunt sincronizate, o mică pictogramă va indica acest lucru pe afișaj.

3.2 Pornirea și Configurarea

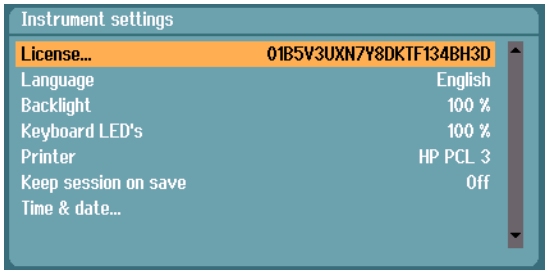
AD528 va porni mereu în ecranul de test de audiometrie a tonului pur. O setare poate fi salvată permanent apăsând salvare sau temporar apăsând înapoi când se iese din meniul configurare.

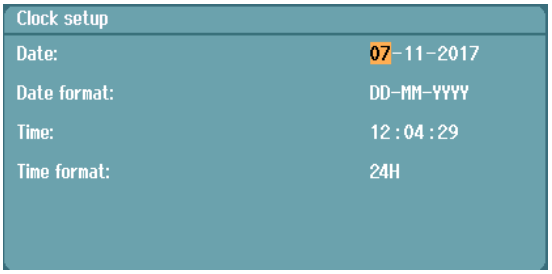
3.2.1 Despre

Shift+Setup (Shift+Configurare) deschide caseta About (Despre) care conține informații despre versiunea firmware, calibrarea și standardele. În plus, acesta prezintă traductorii cu care a fost calibrat dispozitivul și configurația licenței dispozitivului.

3.2.2 Setările instrumentului

Setările instrumentului conțin toate setările generale. Țineți apăsat butonul configurare și selectați Instrument Settings (Setări instrument) cu ajutorul rotiței. Din setările instrumentului puteți modifica License (Licența), Language (Limba), Backlight (Lumina de fundal), Keyboard LED (LED tastatură), Printer (Imprimantă), Keep session on save (Păstrează sesiunea la salvare), precum și data și ora. Folosiți rotița stângă pentru a parcurge în sus și jos lista și modificați setarea folosind rotița dreaptă.





Licență	Afișează cheia de licențiere, de ex. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Limba	Chineză, cehă, engleză, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, japoneză, coreeană, norvegiană, suedeză poloneză, portugheză braziliană, rusă, spaniol, turcă
Lumina de fundal	10%-100%
LED-urile tastaturii	10%-100%
Imprimantă	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Păstrează sesiunea la salvare)	Pornit/oprit
Data și ora	Data, formatul datei, ora, formatul orei

Keep session on save (Păstrează sesiunea la salvare) va păstra sesiunea pe dispozitiv când se apasă salvare sesiune.

Printer (Imprimantă) vă permite să alegeți imprimanta în care să tipăriți. Implicit, este selectată imprimanta termică HM-E300. Lista de mai jos prezintă imprimantele și limbajele de imprimare acceptate în prezent.

3.2.3 Setările obișnuite

Pașii intensității	1,2,5
Intensitatea la schimbarea ieșirii	Oprit, -10 dB-50 dB
Cn2 implicit	Pornit/oprit
Intensitate de pornire Cn2	-10 -50 dB
Intensitatea Cn2 când se schimbă frecvența	Oprit, 0,5,10
Planul simbolurilor	ISO, ASHA, german, francez Mai jos este o prezentare a planurilor simbolurilor care sunt disponibile.
Starea aerului	Căști de cap, intraauriculare (se aplică când sunt calibrate ambele tipuri de traductoare)
Mascare os	Opus Cn1, Cască cu mascare (se aplică când se calibrează pentru casca cu mascare)
Sunet pentru răspuns pacient	Oprit-100
Salvează măsurătoarea IP sub formă de AC	Pornit/oprit. Pornit va face să apară simbolurile căștii cu fixare în ureche sub formă de cască.
Filtru de voce	Ne-liniar (implicit), liniar, FF Ecv.

Simbolurile sunt afișate ca nemascate/mascate pentru fiecare plan de simboluri disponibil.

ISO							
Cască de cap *Nu este auzit*	*AC*						
Căști intraauriculare *Nu este auzit*	*AC*						
Conducția osoasă *Nu este auzit*	*BC*						
Câmp liber *Nu este auzit*	*FF*						
Nivelul cel mai confortabil *Nu este auzit*	*MCL*						
Nivel inconfortabil *Nu este auzit*	*UCL*						

ASHA							
Cască de cap *Nu este auzit*	*AC*						
Căști intraauriculare *Nu este auzit*	*AC*						
Conducția osoasă *Nu este auzit*	*BC*						
Câmp liber *Nu este auzit*	*FF*						
Nivelul cel mai confortabil *Nu este auzit*	*MCL*						
Nivel inconfortabil *Nu este auzit*	*UCL*						

Francez							
Cască de cap *Nu este auzit*	*AC*						
Căști intraauriculare *Nu este auzit*	*AC*						
Conducția osoasă *Nu este auzit*	*BC*						
Câmp liber *Nu este auzit*	*FF*						
Nivelul cel mai confortabil *Nu este auzit*	*MCL*						
Nivel inconfortabil *Nu este auzit*	*UCL*						

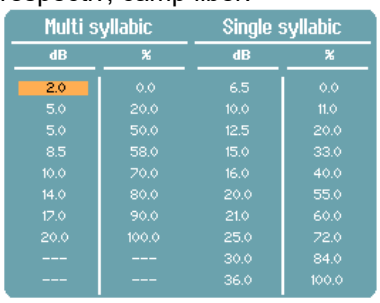
German							
Cască de cap *Nu este auzit*	*AC*						
Căști intraauriculare *Nu este auzit*	*AC*						
Conducția osoasă *Nu este auzit*	*BC*						
Câmp liber *Nu este auzit*	*FF*						
Nivelul cel mai confortabil *Nu este auzit*	*MCL*						
Nivel inconfortabil *Nu este auzit*	*UCL*						

3.2.4 Setările de ton

Tipul de mascare	WN, NB
Strategia pentru salturi	Niciuna (implicit), De jos în sus, Fluture
Schimbarea intensității când se schimbă frecvența	-10-30 dB
Audiogramă unică	Pornit/oprit
Prezentare – Cn1	Puls unic/puls multiplu/continuu
Durată puls multiplu	200 ms-5000 ms
Durată puls unic	200 ms-5000 ms
Manual/invers	Manual, invers
Afișare index PTA (Fletcher)	Pornit/oprit
Frecvențe PTA…	Reglarea frecvențelor PTA incluse pentru calcularea PTA
Frecvențe…	Setează partea cu frecvențe din testare

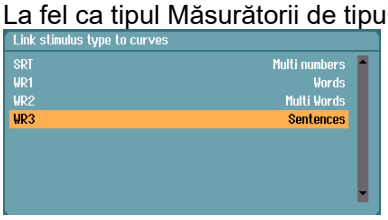
3.2.5 Setările pentru voce

Tipul de vorbire	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Tipul de mascare	Intrare SN, WN, Cn2
Nr. de cuvinte	10-50 incluse în lista vorbirii
Vizualizare	Grafic/tabel
Linia de discriminare	Pornit/oprit (doar grafic)
Calculare SRT	Pornit/oprit (doar grafic)
Expirare timp la punctarea automată	Niciunul, 1 s, 2 s, 3 s
Valoare punctare automată	Corect/incorect (se aplică când punctarea automată este pornită)
Pauză	0-4 s
Aleatorizare listă wave	Pornit/oprit
Materiale wave	Selecția disponibilă depinde de materialul de voce încărcat în dispozitiv.
Curbele de normare…	Reglează curbele de normare pentru casca cu materialul de voce sau, respectiv, câmp liber.



Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Legarea tipului de stimul la curbe…	La fel ca tipul Măsurătorii de tipul de material.

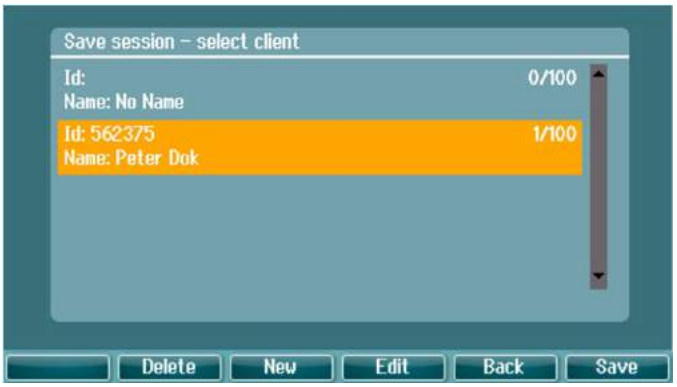


3.2.6 Setări automate

Metoda pragului Hughson-Westlake	2 din 3, 3 din 5
Stimulul Hughson-Westlake la timp	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Deviația Békésy între vârfuri și văi	5/-60
Inversările Békésy	5/-15
Frecvențe…	Reglează frecvențele incluse pentru testarea automată

3.3 Clienții și sesiunile

3.3.1 Save session (Salvare sesiune)

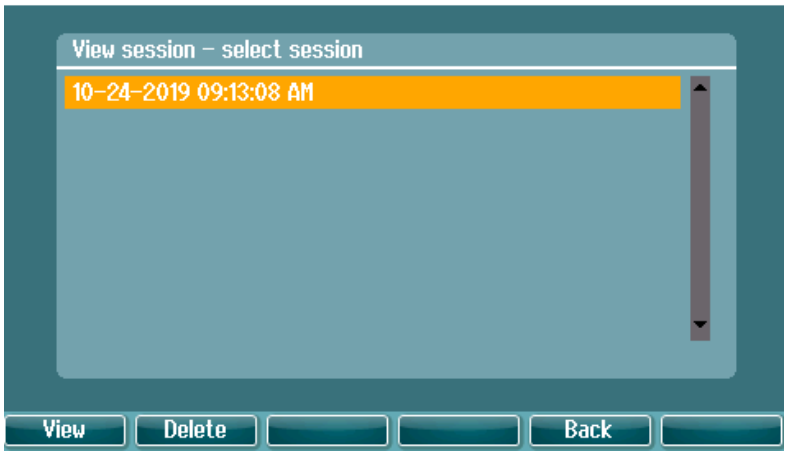


Atunci când apăsați **Save Session (Salvare sesiune)** numele clienților creați vor apărea într-o listă. Sesiunea poate fi salvată la un client existent sau poate fi creat un client nou.

Delete (Ștergere)	Șterge clientul selectat
New (Nou)	Creează un client nou
Edit (Editare)	Editează clientul selectat
Back (Înapoi)	Revenire la sesiune
Save (Salvare)	Salvarea sesiunii pentru clientul selectat

3.3.2 Clients (Clienți)

Apăsați butonul **Clients**(Clienți) și folosiți rotița pentru a derula printre clienți. Selectați clientul apăsând **Session** (Sesiune) și apare o listă cu sesiunile disponibile. Folosiți din nou rotița pentru a evidenția sesiunea care trebuie selectată. Apăsați **View (Vizualizare)** pentru a afișa istoricul sesiunii.



Folosiți **rotița** pentru a selecta un client din listă și apăsați **Enter**. Puteți edita un client existent sau creați un client nou. Apăsați **Edit** (Editare) pentru a edita un client existent. Apăsați **New** (Nou) pentru a adăuga un client.

Folosiți **rotița** pentru a selecta un client din listă. Puteți edita sau șterge un client existent sau puteți crea un client nou. Apăsați **Delete** (Ștergere) pentru a șterge un client existent. Apăsați **New** (Nou) pentru a adăuga un client. Apăsați **Edit** (Editare) pentru a edita un client existent.

Session (Sesiune)	Deschideți View Session (Vizualizare sesiune) - Selectați meniul Session (Sesiune) și accesați sau ștergeți sesiunea (sesiunile) salvată la clientul selectat.
Delete (Ștergere)	Șterge clientul selectat
New (Nou)	Creează un client nou
Edit (Editare)	Editează clientul selectat
Back (Înapoi)	Revine la sesiune.

3.3.3 Editarea unui client sau adăugarea unui client

Un client nou poate fi introdus apăsând pe New (Nou) și un client anume poate fi editat apăsând pe **Edit** (Editare).

Procesul de introducere a detaliilor clientului înseamnă introducerea id-ului, introducerea prenumelui, introducerea numelui de familie. Apăsați **Next** (Următor) pentru a continua și **Done** (Realizat) pentru a finaliza

Backspace, caps lock, shift, spacebar, anulare și următor se regăsesc sub forma de funcții cu taste software în timp ce se introduc informațiile clientului.

3.4 Instrucțiuni de utilizare – audiometria

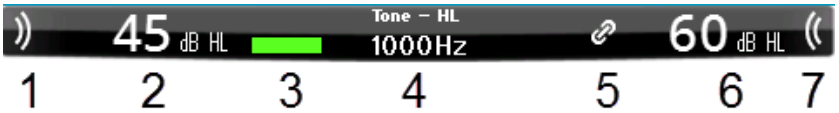
Modulul de audiometrie conține următoarele teste care pot fi selectate din lista de teste.

Testele de ton: Ton, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Ton în zgomot
Teste de voce: Voce, Voce cu zgomot, Voce Canalul 2, SNR
Teste automate: Hughson-Westlake, Bekesy
Rețineți că testele disponibile în această listă depind de configurația licenței.

3.4.1 Ecranul de test de Audiometrie a tonului

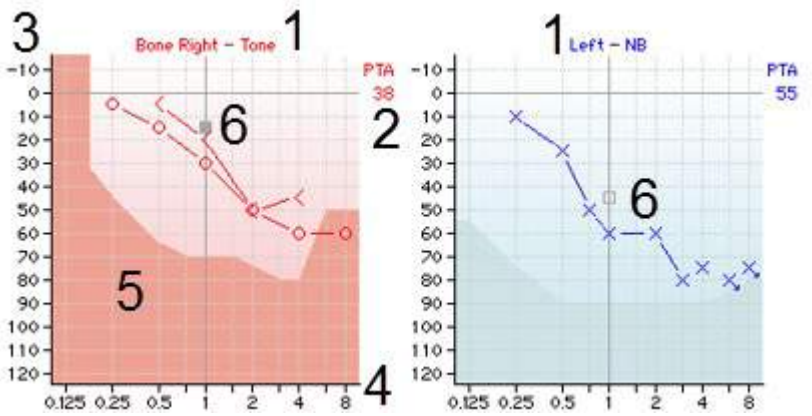
Ecranul de test pentru Audiometria tonului este folosit pentru audiometria tonului folosind căști normale sau căști interne, conducția osoasă sau difuzoare în câmp liber. Mai jos aveți o descriere a funcțiilor din ecranul de test pentru audiometria tonului.

Ton



1 Folosiți comutatorul ton pentru a difuza un sunet către client. Zona de stimulare se va aprinde la difuzarea unui sunet.
2 Aceasta vizualizarea setării discului intensității stimulului care poate fi modificată prin rotirea rotiței canalului 1.
3 Acest indicator vizual este afișat atunci când pacientul apasă răspunsul pacientului.
4 Tipul măsurătorii (HL, MCL, UCL) este afișat și ca tip de prezentare, de ex. Ton, Stenger, Weber. Este afișată și frecvența testului.
5 Simbolul indică sincronizarea canalelor. Prin urmare, canalul 2 va urma reglajul de la canalul 1.
6 Astfel se vizualizează setarea discului intensității canalului 2, de ex. mascarea, care poate fi modificată prin rotirea rotiței canalului 2.
7 Zona de stimulare se va aprinde atunci când este emis un sunet pe canalul 2, de ex. când mascarea este activă.

Afișarea rezultatelor



1	Channel info (Informații despre canal)	Indicarea urechii și a tipului stimulului pentru canalul 1 și, respectiv, 2.
2	PTA	Indică Media tonală (Pure Tone Average - PTA) configurată în setările Tonului.
3	Intensity scale (Scala intensității)	Scala intensității de la -10 la 120 dB HL.
4	Frequency scale (Scala frecvenței)	Scala frecvenței de la 0,125 kHz la 8 kHz.
5	Maximum output (Ieșirea maximă)	Zona întunecată indică gama maximă de intensitate pentru traductorul selectat. Gama poate fi extinsă prin apăsarea tastei fizice Ext. range (Ext. gamă).

6	Cursorul	Cursorul din audiograma vizualizată pentru frecvența și intensitatea stimulului selectat în respectivul moment pentru canalul 1 și, respectiv, canalul 2.

Function keys (Tastele pentru funcții)

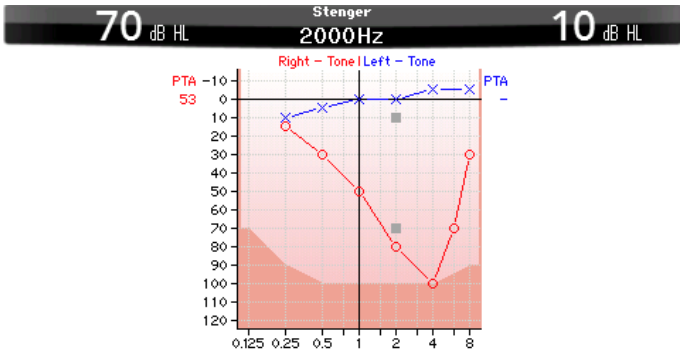
1 Apăsați butonul „1,2,5 dB” pentru a comuta între mărimea pașilor în dB. Dimensiunea curentă a pasului este indicată pe eticheta acestui buton.
2 Țineți apăsat butonul **Meas. type** (Tip măsur.) și folosiți rotița pentru a selecta tipul nivelului de prag – HL (nivel auditiv), MCL (nivelurile cele mai confortabile), UCL (nivel inconfortabil).
3 Schimbă starea indicației: Niciuna, Asistat, Biauricular sau Ambele. Funcția se aplică doar în timpul testării în câmp liber.
4 Tabelul mascării prezintă intensitatea mascării pentru nivelul de prag salvat.
5 **Man:** Prezentare ton manual la fiecare apăsare a comutatorului de ton.
Rev: Prezentare ton continuu care va fi întreruptă la fiecare apăsare a comutatorului de ton.
6 **Continuous (Continuu):** Implicit este asigurat un ton continuu.
Single (Unic): Asigură un ton de lungime pre-setată.
Multi: Asigură un ton cu pulsare permanentă.
Durata tonului unic și multi este reglată în setările tonului.

3.4.2 Weber

Testul Weber face diferența dintre hipoacuzia conductivă și cea neurosenzorială cu ajutorul unui conductor osos. Folosiți indicațiile pentru a arăta locul unde este perceput tonul. Dacă pacientul aude tonul mai bine în urechea mai slabă, atunci hipoacuzia este conductivă, iar dacă tonul este auzit mai bine în urechea mai bună, pierderea auditivă este neurosenzorială la frecvența respectivă.

Simbolurile pentru Weber corespund cu următoarele butoane software.

3.4.2.1 Stenger



Testul Stenger este folosit când un pacient este suspectat de simularea hipoacuziei și se bazează pe fenomenul auditiv „Principiul Stenger” care spune că va fi perceput doar cel mai tare dintre două tonuri similare prezentate în ambele urechi simultan. Ca regulă generală, se recomandă să realizați testul Stenger în cazul hipoacuziei unilaterale sau al unor asimetrii semnificative.

Apăsați **Tests** (Teste) și selectați **Stenger** pentru a intra în testul Stenger. Ecranul este același ca la audiometria tonală. Consultați ecranul de testare audiometrie tonală de mai sus pentru o descriere a ecranului de testare. Tastele funcție 1, 5 și 6 sunt disponibile la ecranul de testare Stenger.

La testul Stenger, semnalul este asigurat în ambele urechi atunci când este apăsat comutatorul ton. Folosiți rotița pentru canalul 1 pentru a regla intensitatea urechii primare și rotița pentru canalul 2 pentru a regla intensitatea urechii secundare.

3.4.2.2 SISI – Index de sensibilitate cu increment scurt

SISI este conceput pentru a testa abilitatea de a recunoaște creșterea de 1 dB în intensitate în timpul unei serii de tonuri prezentate la 20 dB deasupra pragului tonal pentru frecvența de test. Acesta poate fi folosit pentru a diferenția între problemele cohleare și retrocohleare deoarece un pacient cu probleme cohleare va putea percepe creșterile de 1 dB, în timp ce un pacient cu probleme retrocohleare nu va putea face distincția. Trebuie obținute 20 de măsurători pentru a avea afișat pragul SISI la frecvența specificată.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

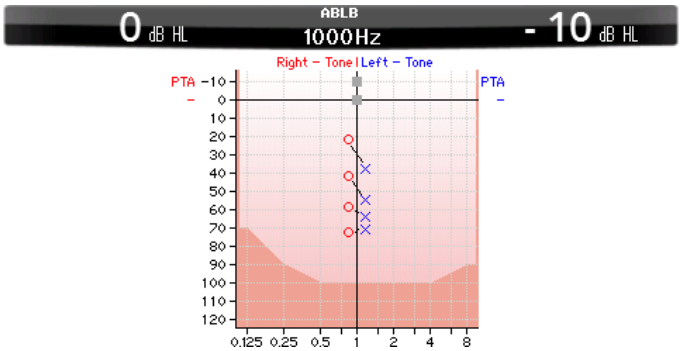
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Modulație în amplitudine (0, 1(*SISI*), 2, 5)

Resetare

Pornirea și oprirea testului SISI

3.4.2.3 ABLB – Compensarea intensității sonore biauriculare alternative (Fowler)



ABLB (Compensarea intensității sonore biauriculare alternative) este un test pentru detectarea diferențelor de intensitate sonoră percepute între urechi. Testul este conceput pentru persoanele cu hipoacuzie unilaterală. Acesta servește ca un posibil test pentru egalizarea intensității sunetului.

Testul este realizat la frecvența la care se presupune că este nevoie de această egalizare. Același ton este prezentat alternativ în ambele urechi. Intensitatea este reglată la urechea cu probleme (20 dB deasupra pragului de ton). Pacientul are sarcina de a regla nivelul urechii mai bune până când semnalul din ambele urechi are aceeași intensitate. Rețineți că testul poate fi făcut și prin fixarea intensității în urechea normală, iar pacientul urmând să seteze tonul pentru urechea cu probleme. Tastele funcție 1, 5 și 6 sunt disponibile la ecranul de testare ABLB.

3.4.2.4 Ton în zgomot (Langenbeck)

Pentru o descriere a tastelor funcție de la Ton în zgomot, consultați ecranul de testare a audiometriei de ton. Rolul tonului într-un test de zgomot este acela că tonul (canalul 1) și zgomotul (canalul 2) sunt prezentate pe aceeași parte a urechii. Tastele pentru funcții disponibile în ecran sunt 1, 2, 5 și 6.

3.4.3 Audiometria pentru voce

NOTIFICARE
Se poate folosit doar materiale de voce recunoscut, adică material care are o relație cunoscută cu semnalul de calibrare.

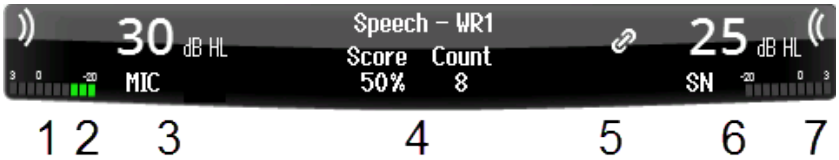
Audiometria vocii are avantajul folosirii semnalelor vocale și este folosită pentru a cuantifica capacitatea pacientului de a înțelege comunicările zilnice. Acesta examinează abilitatea de procesare a pacientului raportat la gradul și tipul de hipoacuzie care poate varia profund de la un pacient la altul cu aceeași configurație de hipoacuzie.

Audiometria vocală poate fi realizată folosind mai multe teste.

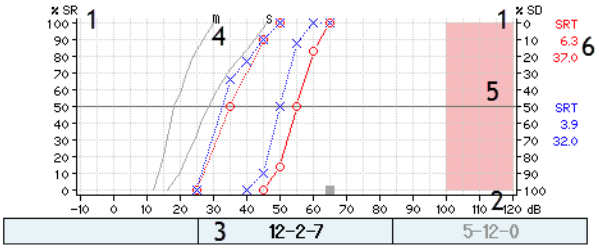
SRT (Speech Reception Threshold - Pragul de recepție vocală) se referă la nivelul la care pacientul poate repeta corect 50% dintre cuvintele prezentate. Acesta are rol de verificare a audiogramei tonală, oferă un index al sensibilității acustice pentru voce și ajută la stabilirea punctului de start pentru alte măsuri de supra-prag, cum ar fi WR (Recunoașterea cuvintelor).

WR mai este uneori denumit și SDS (Punctaje de discriminare vocală) și reprezintă numărul de cuvinte repetate corect exprimate sub formă de procent. Folosiți Correct (Corect) sau Incorrect (Incorect) pentru a indica recunoașterea cuvântului. Atunci când faceți acest lucru, punctajul de recunoaștere a cuvintelor este calculat automat.

Voce



1 Zona de stimulare se va aprinde la difuzarea unui sunet în canalul 1.
2 Contorul VU indică nivelul sunetului prezentat în canalul 1.
3 Aceasta vizualizarea setării discului intensității stimulului care poate fi modificată prin rotirea rotiței canalului 1.
Sub intensitatea canalului 1 există o indicare a originii sunetului prezentat (MIC, WAVE sau AUX)
4 Tipul de test este indicat urmat de o indicare a tipului de măsurătoare selectată.
Punctajul pentru voce (%) și numărul de cuvinte sunt afișate mai jos.
5 Simbolul indică sincronizarea canalelor. Prin urmare, canalul 2 va urma reglajul de la canalul 1.
6 Aceasta vizualizarea setării discului intensității stimulului care poate fi modificată prin rotirea rotiței canalului 2.
Sub intensitatea canalului 2 există o indicare a tipului sunetului/mascării prezentat (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 Undele de sunet indică prezența sunetului. Când un sunet este prezentat în canalul 2 folosind o intrare externă (AUX sau MIC) sau un semnal de voce pe canalul 2, contorul VU indică nivelul sunetului care este prezentat.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

sand | skip

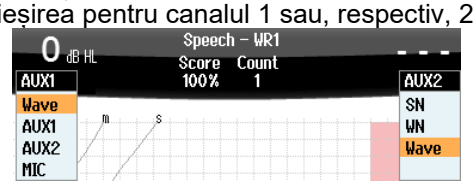
1	SR/SD	**SR** este recunoaștere vocală în 0-100% **SD** este discriminare vocală în 0-100%
2	Intensity scale (Scala intensității)	Scala intensității de la -10 la 120 dB HL
3	Input list (Lista de intrări)	Afișează materialul pentru lista selectată. Atunci când testul este pornit, cuvântul prezentat este încadrat.
4	Phone norm curves (Curbe de normalizare telefon)	Curbe de normalizare telefon pentru materialul vocal; m pentru multi silabic și s pentru o singură silabă. Curbele de normalizare telefon pot fi setate în setările vocale – curbe normate.
5	Maximum range (Gama maximă)	Zona indică gama de intensitate care nu poate fi atinsă cu traductorul selectat.
6	SRT	SRT se referă la nivelul la care pacientul poate repeta corect 50% din cuvintele prezentate, unde valoarea SRT indică nivelul acestei relativități față de curba normată. Ordinea valorilor SRT afișate este telefon WR 1, telefon WR2, intraauricular WR1, intraauricular WR 2.

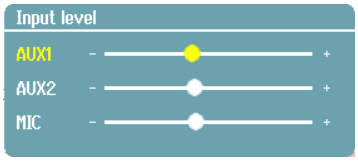
Function keys (Tastele pentru funcții)	
Edit Score	După finalizarea testului, editați punctajul înainte de salvare.
Meas. type	Alegeți între SRT, MCL și UCL, WR1, WR2 sau WR3.
Condition	Condiția în care este realizat testul de voce: niciuna/asistat/biauricular/ambele.
Type	Schimbați tipul de material folosit: numere/multi numere/cuvinte/propoziții.
List	Schimbați lista cu materialul folosit la testul de voce. Apăsați Shift + List (Listă) pentru a schimba materialul de voce.
Start	Începeți redarea fișierelor wave.
❚❚	Pauză.
▶	Redare.
End	Opriți redarea fișierelor wave.
1 2 5 dB	Pentru testul SNR. Apăsați butonul „1,2,5 dB” pentru a comuta între mărimea pașilor în dB. Dimensiunea curentă a pasului este indicată pe eticheta acestui buton.

3.4.3.1 Reglarea intrării pentru voce

Testarea vocală poate fi făcută cu fișiere wave pre-înregistrate (Wave), intrare externă (AUX) sau microfon (MIC) și poate fi rulată în modul grafic sau în modul tabel.

Pentru schimba ieșirea pentru canalul 1 sau 2 apăsați lung **1 Speech 2** (1 Voce 2) și folosiți rotița 1 sau 2 pentru regla ieșirea pentru canalul 1 sau, respectiv, 2.





Pentru a regla câștigul de la AUX sau MIC asigurați-vă că ieșirea este setată la AUX sau MIC și apăsați **shift + 1 Speech 2** (1 Voce 2). Contorul VU este prezent pe ecran pentru reglare. Reglați nivelurile până când ajungeți la o medie de aproximativ 0 dB VU pe decibelmetru. Prin apăsarea shift + apăsare lungă pe voce va apărea un contor VU mai mare pentru ajustarea nivelului vocii de la MIC. Dacă semnalele vocale și de calibrare nu sunt la același nivel, acestea trebuie corectate manual.
Materialul de voce poate fi prezentat ambelor urechi în același timp. Aceasta necesită o licență și indexarea materialului în acest scop. Asigurați-vă că canalul 1 și 2 sunt setate pentru **Wave**.

3.4.3.2 Voce cu zgomot

Materialul de voce poate fi prezentat aceleași urechi. Selectați **Speech in noise** (Voce cu zgomot) din selectarea testului. Astfel, vocea și zgomotul sunt direcționate către aceeași parte a urechii. Acest lucru oferă în plus ocazia de a rula un test al raportului semnal/zgomot la o ureche reglând nivelul canalului 1 relativ la canalul 2.

Când testul a început, pe afișaj apare tasta pas dB. Aceasta permite comutarea dimensiunii pasului dB. Dimensiunea curentă a pasului este indicată pe eticheta acestui buton.

3.4.4 Testarea automată

3.4.4.1 Bekesy

Békésy este o procedură de testare automată tonală. Testul Békésy este un test în frecvență fixă care evaluează câte o frecvență pe rând prin prezentarea unui ton continuu. Pacientul va apăsa buton pentru răspuns pacient cât timp se aude tonul și îl va elibera când tonul nu este auzit.

Atunci când este activat, pacientul se poate familiariza cu procedura de testare fără ca datele să facă parte din înregistrare.

Apăsați butonul de redare pentru a începe testul cu toate frecvențele. Apăsați SHIFT + butonul redare pentru a reporni testul.

Pauză

În plus, pulsul multiplu este disponibil ca o funcție care poate fi folosită în timpul testului Bekesy.

Setările pentru testul Bekesy se găsesc în Setările automate.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake este o procedură de testare automată tonală. Pragul auzului este definit ca 2 răspunsuri corecte din 3 (sau 3 din 5) la un anumit nivel de prag la procedură de testare cu o creștere de 5 dB și o scădere de 10 dB. Pacientul oferă feedback apăsând răspuns pacient când aude tonul.

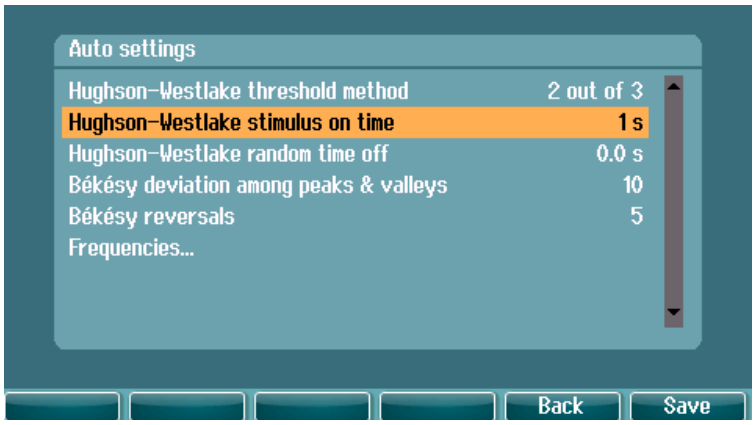
Atunci când este activat, pacientul se poate familiariza cu procedura de testare fără ca datele să facă parte din înregistrare.

Apăsați butonul de redare pentru a începe testul cu toate frecvențele. Apăsați SHIFT + butonul redare pentru a reporni testul.

Pauză

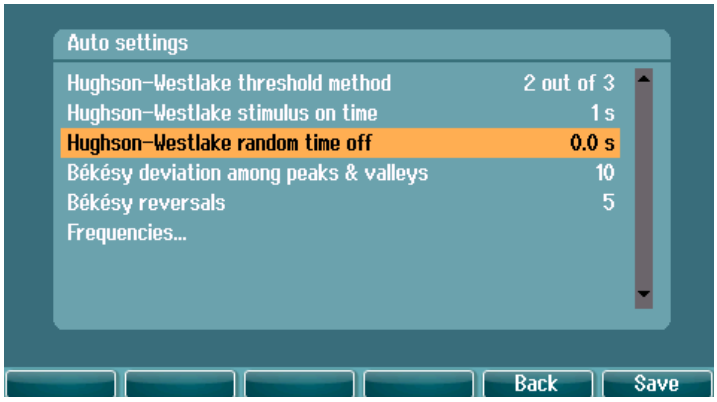
Setările pentru testul Hughson-Westlake se găsesc în Setările automate.

Stimulul Hughson-Westlake la timp:



Setați stimulul la timp la 1 sau 2 secunde.

Durata aleatorie de oprire Hughson-Westlake



Setați durata aleatorie între 0 și 1,6 secunde

4 Întreținerea

ATENȚIE

- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Respectați cele mai bune practici locale și ghidurile de siguranță dacă sunt disponibile
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun ecran al instrumentelor
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun tub siliconic sau piesă de cauciuc

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)
- Dezinfectant normal de spital
- 70% alcool izopropilic doar pe carcasa dură

Procedura

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame umezită cu soluția de curățare
- Curățați pernițele, comutatorul de ton al pacientului și alte piese cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

AVERTISMENT

Pentru a menține siguranța electrică pe toată durata de exploatare a instrumentului, trebuie să se efectueze periodic verificări de siguranță, conform IEC 60601-1, clasa II, componente aplicate de Tipul B, de ex, la realizarea calibrării anuale.

4.1 Proceduri generale de întreținere

Verificări de rutină (teste subiective)

Se recomandă efectuarea săptămânală a procedurilor complete de verificare de rutină pentru tot echipamentul utilizat. Punctele 1-9 de mai jos trebuie respectate la utilizarea zilnică a echipamentului.

General

Scopul verificării de rutină este asigurarea funcționării corecte a echipamentului, verificarea stării calibrării și a funcționării corecte a traductoarelor și conexiunilor pentru a nu afecta negativ rezultatul testării. Procedurile de verificare trebuie efectuate cu audiometrul configurat într-o situație normală de lucru. Cele mai importante elemente ale verificărilor zilnice de performanță sunt testele subiective, iar aceste teste pot fi realizate cu succes doar de către un operator care nu are deloc probleme de auz și nivele acustice de preferință stabilite. Dacă este folosită o cabină sau o cameră separată de testare, echipamentul trebuie verificat exact cum este instalat; poate fi necesar un asistent pentru realizarea procedurilor. Verificările vor acoperi conexiunile dintre audiometru și echipamentul din cabină, toate firele de conexiune, fișele și mufele din caseta de conectare (peretele camerei izolate fonic) trebuie examinate ca surse potențiale de intermitență sau conexiune incorectă. Condițiile de zgomot ambiental din timpul testelor nu trebuie să fie substanțial mai proaste decât cele din timpul utilizării normale a echipamentului.

1) Curățați și examinați audiometrul și toate accesoriile.
2) Verificați pernele căștii, fișele, cablul de alimentare și de accesorii dacă prezintă semne de uzură sau deteriorare. Piesele deteriorate sau foarte uzate trebuie înlocuite.
3) Porniți echipamentul și lăsați-l să se încălzească pentru durata recomandată.
4) Verificați dacă numerele de serie al căștilor interne și vibratorului osos sunt corecte pentru utilizarea cu audiometrul.
5) Verificați dacă ieșirea audiometrului este aproximativ corectă la conducția prin aer și os prin realizarea unei audiograme simplificate pe un subiect de test cu auzul bun; verificați dacă există schimbări.
6) Verificați la nivel înalt toate funcțiile adecvate și la ambele căști la toate frecvențele folosite. Ascultați funcționarea corectă, absența distorsiunii, lipsa de clicuri, intermitențe. Verificați fișele și cablurile pentru intermitențe.
8) Verificați dacă toate butoanele de comutare sunt fixate și dacă indicatoarele funcționează corect.

9) Verificați dacă sistemul de semnal al subiectului funcționează corect.
10) Ascultați la nivel redus existența oricărui zgomot, murmur sau sunete nedorite (străpungerea apare atunci când un semnal intră pe alt canal) sau dacă există orice modificare a calității tonului pe măsura introducerii mascării.
11) Verificați dacă atenuatorii atenuează semnalele peste toată gama lor completă și dacă atenuatorii care sunt concepuți pentru a funcționa în timp ce este transmis un ton nu prezintă zgomot electric sau mecanic.
12) Verificați dacă comenzile funcționează silențios și că niciun zgomot radiat de audiometru nu este auzit din poziția subiectului.
13) Verificați circuitele de comunicație vocală cu subiectul, dacă există, aplicând proceduri similare cu cele folosite la funcția tonală.
14) Verificați tensionarea benzii căștilor și a benzii vibratorului osos. Asigurați-vă că îmbinările articulate revin liber fără o forță excesivă.
15) Verificați benzile și îmbinările articulate ale căștilor cu atenuarea zgomotelor dacă prezintă semne de uzură sau de slăbire.

4.2 Reparația

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.

4.3 Garanție

Interacoustics garantează că:

- AD528 nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normal și executării service-ului pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice produs necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service Interacoustics local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Această garanție este valabilă doar pentru cumpărătorul inițial. Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilității sau fiabilității produsului
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenței sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics. Interacoustics nu oferă și nu acordă, direct sau indirect, autoritate niciunui reprezentant sau altei persoane de a-și asuma în numele Interacoustics orice altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

Interacoustics nu recunoaște nicio altă garanție, explicită sau implicită, inclusiv nicio garanție de vandabilitate sau de funcționare adecvată pentru un scop sau aplicație anume.

4.4 Proprietăți de calibrare

Informații generale despre specificații

Interacoustics se străduiește în permanență să-și îmbunătățească produsele și performanțele acestora. De aceea, specificațiile pot fi modificate fără o notificare prealabilă.

Performanțele și specificațiile instrumentului pot fi garantate numai dacă acesta este supus unei proceduri de întreținere tehnică cel puțin o dată pe an. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier autorizat de Interacoustics.

Interacoustics pune la dispoziția companiilor de service autorizate diagrame și manuale de service.

Întrebările privind reprezentanții și produsele pot fi adresate la:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Danemarca	http:	www.interacoustics.com

Cerințele minime pentru calibrarea periodică:

Intervalul minim de calibrare de o dată (anual) la 12 luni

Înregistrările tuturor calibrărilor trebuie păstrate într-un fișier.

Recalibrarea trebuie făcută după:

1. Trecerea unui anumit interval de timp (maxim 12 luni anual).
2. Atunci când audiometrul sau traductorul a suferit un șoc, vibrație, defectare sau s-a făcut o reparație sau înlocuire de piesă care ar fi putut decalibra audiometrul.
3. De fiecare dată când utilizatorul suspectează că rezultatele pacientului nu sunt exacte.

Calibrarea anuală
Se recomandă realizării calibrării anuale de către un tehnician instrui / personal de laborator instruit, care deține cunoștințe la zi despre cerințele relevante ale ANSI/ASA și/sau IEC și specificațiile dispozitivului. Procedura de calibrare va valida toate cerințele relevante de performanță oferite de ANSI/ASA și/sau IEC.

5 Specificații tehnice

General		
Marcajul medical CE:	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123	
Standarde:	Siguranță:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 și A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Clasa II, Componente aplicate de tip B
	CEM:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometru:	Audiometru pentru ton: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Tip 2 Audiometru pentru voce: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tip B sau B-E. Teste de prag automate: ISO 8253-1 (2010)
Mediul de operare:	Temperatură:	15-35 °C
	Umiditate relativă:	30-90%
	Presiune ambientală:	98 kPa-104 kPa
	Timp de încălzire:	1 minut
Transport și depozitare:	Temperatura de depozitare: Temperatura de transport: Umiditate rel.:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Bateria internă		CR2032 3V, 230mAh, Li
Control PC:	USB:	Intrare/ieșire pentru comunicarea cu calculatorul. Diagnostic Suite, OtoAccess®, NOAH, Interfață pentru date audiometrice (ADI).
Imprimantă (opțional):	Termică Imprimare directă	HM-E300 Limbaj imprimantă: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Sursa de alimentare	UES24LCP-120200SPA	Folosiți doar tipul de unitate de alimentare specificat Intrare: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Ieșire: 12,0 VDC 2,0A
Dimensiuni	Î x l x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 inch
Masa AD528		1,5 kg / 3,3 lb
Afișaj		Afișaj color de 5 inci, de rezoluție înaltă 480x272

Sistem de măsurare audiometrică			
Conducția de aer	DD45: DD450: Dd65V2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Forța statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N Forța statică a benzii pentru cap 10N ±0,5N Forța statică a benzii pentru cap 10 N ±0,5 N
Conducția osoasă	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Poziționare: Mastoida	Forța statică a benzii pentru cap 5,4N ±0,5N
Câmp liber	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Mascare efectivă	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Răspuns pacient	Un singur buton portabil		
Comunicarea pacientului	Talk forward (TF) și Talk back (TB)		
Monitor	Ieșire prin difuzorul încorporat, cască monitor sau difuzor		
Teste speciale/baterie de test	SISI, ABLB, Stenger, Ton în voce (Langenbeck), Voce Cn2, Teste de prag automate: Timp disponibil pentru răspunsul pacientului 1 sau 2 s: La fel ca prezentarea tonului, increment 5 dB.		
Vobulare	1-10 Hz sinusoidal +/- 5 % modulație		
Fișier audio	Eșantionare 44100 Hz, 16 biți, 2 canale		
Mascare	Selectarea automată a zgomotului de bandă joasă (sau zgomot alb) pentru prezentarea cu ton și zgomot de voce pentru prezentarea cu voce. Zgomotul în banda îngustă: IEC 60645-1:2017, 5/12 Filtru de octave cu aceeași rezoluție a frecvenței centrale ca Tonul pur. Zgomot alb: 80-8000 Hz măsurat cu bandă constantă Voce în zgomot: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz sub 12 dB/octave peste 1 KHz +/-5 dB		
Prezentare	Manual sau invers. Pulsuri unice sau multiple. Testare automată: durată de 1-2 s reglată în intervale de 0,1 s		
Intensitate	Consultați Anexa însoțitoare. Pragurile de intensitate disponibile sunt de 1, 2 sau 5 dB Funcția de gamă extinsă: Dacă nu este activată, ieșirea Conductibilității aerului va fi limitată la 20 dB sub nivelul maxim de ieșire.		
Gama de frecvențe	de la 125 Hz la 8 kHz		

Voce

Răspuns în frecvență

	Frecvență (Hz)	*Liniar (dB)*		*FFecv. (dB)*	
		Semn ext.	*Semn int.*	*Semn ext.*	*Semn int.*
DD45 (IEC 60318-3 Cuplor)	125/-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	250/-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000/-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD450 (IEC 60318-1 Cuplor)	125/-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	250/-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000/-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD65v2 (IEC 60645-1 Cuplor)	125/-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	250/-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000/-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30 (IEC 60318-5 Cuplor)	250/-4000	+2/-3	+4/-1	(Ne-liniar)	
B71 Conductor (IEC 60318-6 Cuplor)	250/-4000	+12/-12	+12/-12	(Ne-liniar)	

2% THD la 1000 Hz ieșire max. +9 dB (crește la frecvență mai mică)
Intervalul de valori pentru nivel: De la -10 la 50 dB HL, în general THD <6%
1. Semn ext.: Intrare CD 2. Semn int.: Fișiere audio

Semnal extern	Echipamentul de redare a vocii conectat la intrarea aux trebuie să fie cu un raport semnal - zgomot de 45 dB sau mai bun. Materialul cu voce care este folosit trebuie să includă un semnal de calibrare adecvat pentru reglarea intrării la 0 dB VU.
Microfon (Voce live)	Microfonul de la MTH400m este folosit pentru voce live. Câștigul microfonului trebuie reglat la 0 VU înainte de utilizare.
Câmp liber	<u>Amplificator și difuzoare</u> Cu o intrare de 7 Vrms - Amplificatorul și difuzoarele trebuie să creeze un Nivel de presiune al sunetului de 100 dB la o distanță de 1 metru - și să respecte următoarele cerințe: Răspuns în frecvență / Distorsiunea armonică totală 125-250 Hz +0/-10 dB / 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB / 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Memorie internă	50.000 de sesiuni (500 clienți, 100 sesiuni/client)
Indicator de semnal (VU)	Evaluare la timp: 300 mS Interval dinamic: 23 dB Caracteristice de rectificare: RMS Intrările selectabile sunt furnizate cu un atenuator, cu ajutorul căruia nivelul poate fi reglat la poziția de referință a indicatorului (0 dB).

5.1 Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductoarelor și Setările pentru nivelul maxim acustic

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Ton 125 Hz	47,5	30,5	30,5	26	
Ton 160 Hz	40,5	26	25,5	22	
Ton 200 Hz	33,5	22	21,5	18	
Ton 250 Hz	27	18	17	14	67
Ton 315 Hz	22,5	15,5	14	12	64
Ton 400 Hz	17,5	13,5	10,5	9	61
Ton 500 Hz	13	11	8	5,5	58
Ton 630 Hz	9	8	6,5	4	52,5
Ton 750 Hz	6,5	6	5,5	2	48,5
Ton 800 Hz	6,5	6	5	1,5	47
Ton 1000 Hz	6	5,5	4,5	0	42,5
Ton 1250 Hz	7	6	3,5	2	39
Ton 1500 Hz	8	5,5	2,5	2	36,5
Ton 1600 Hz	8	5,5	2,5	2	35,5
Ton 2000 Hz	8	4,5	2,5	3	31
Ton 2500 Hz	8	3	2	5	29,5
Ton 3000 Hz	8	2,5	2	3,5	30
Ton 3150 Hz	8	4	3	4	31
Ton 4000 Hz	9	9,5	9,5	5,5	35,5
Ton 5000 Hz	13	14	15,5	5	40
Ton 6000 Hz	20,5	17	21	2	40
Ton 6300 Hz	19	17,5	21	2	40
Ton 8000 Hz	12	17,5	21	0	40

DD45 6ccm folosește cuplorul IEC60318-3 sau NBS 9A și RETSPL provine din ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, forța 4,5N ±0,5N.

DD450 folosește IEC60318-1 și RETSPL provine din ANSI S3.6 – 2018, Forța 10N ±0,5N.

DD65v2 folosește IEC60318-1 și RETSPL provine din ANSI S3.6 – 2018, Forță 10 N ±0,5 N.

IP30 2ccm folosește cuplorul ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 cu Tub rigide de 5 mm) și RETSPL provine din ANSI S3.6 2018 și ISO 389-2 1994.

B71 folosește cuplorul mecanic ANSI S3.13 sau IEC60318-6 2007 și RETFL provine de la ANSI S3.6 2010 și ISO 389-3 1994. Forța 5,4N ±0,5N.

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
Semnal	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Ton 125 Hz	90	100	85	90,0	
Ton 160 Hz	95	105	90	95	
Ton 200 Hz	100	105	95	100	
Ton 250 Hz	110	110	100	105	45
Ton 315 Hz	115	115	105	105	50
Ton 400 Hz	120	115	110	110	65
Ton 500 Hz	120	115	110	110	65
Ton 630 Hz	120	120	110	115	70
Ton 750 Hz	120	120	115	115	70
Ton 800 Hz	120	120	115	115	70
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	70
Ton 1250 Hz	120	110	115	120	70
Ton 1500 Hz	120	115	115	120	70
Ton 1600 Hz	120	115	115	120	70
Ton 2000 Hz	120	115	115	120	75
Ton 2500 Hz	120	115	115	120	80
Ton 3000 Hz	120	115	115	120	80
Ton 3150 Hz	120	115	115	120	80
Ton 4000 Hz	120	115	110	115	80
Ton 5000 Hz	120	105	105	105	60
Ton 6000 Hz	115	105	100	100	50
Ton 6300 Hz	115	105	100	100	50
Ton 8000 Hz	110	105	95	95	50

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30,0	
NB 160 Hz	44,5	30	29,5	26	
NB 200 Hz	37,5	26	25,5	22	
NB 250 Hz	31	22	21	18	71
NB 315 Hz	26,5	19,5	18	16	68
NB 400 Hz	21,5	17,5	14,5	13	65
NB 500 Hz	17	15	12	9,5	62
NB 630 Hz	14	13	11,5	9	57,5
NB 750 Hz	11,5	11	10,5	7	53,5
NB 800 Hz	11,5	11	10	6,5	52
NB 1000 Hz	12	11,5	10,5	6	48,5
NB 1250 Hz	13	12	9,5	8	45
NB 1500 Hz	14	11,5	8,5	8	42,5
NB 1600 Hz	14	11,5	8,5	8	41,5
NB 2000 Hz	14	10,5	8,5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	8	11	35,5
NB 3000 Hz	14	8,5	8	9,5	36
NB 3150 Hz	14	10	9	10	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5
NB 5000 Hz	18	19	20,5	10	45
NB 6000 Hz	25,5	22	26	7	45
NB 6300 Hz	24	22,5	26	7	45
NB 8000 Hz	17	22,5	26	5	45
Zgomot alb	0	0	0	0	42,5

Valoarea efectivă a mascării este RETSPL / RETFL la care se adaugă corecția de 1/3 de octavă pentru zgomotul în banda îngustă de la ANSI S3.6 2010 sau ISO389-4 1994.

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Voce	18,5	19	17		
Voce Eg.FF.	18,5	18,5	16,5		
Voce ne-liniară	6	5,5	4,5	12,5	55
Voce în zgomot	18,5	19	17		
Voce în zgomot Eg.FF.	18,5	18,5	16,5		
Voce în zgomot ne-liniară	6	5,5	4,5	12,5	55
Voce cu zgomot alb	21	21,5	19,5	15	57,5

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

Nivel voce ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ponderare liniară acustică)

Nivel ANSI echivalent în câmp liber pentru voce 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) din ANSI S3.6 2010 (ponderare a sensibilității echivalente acustice)

Nivel voce ANSI ne-liniar 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) și IP30 - B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (fără ponderare)

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Voce	20	20	20		
Voce Eg.FF.	3,5	3,5	1,5		
Voce ne-liniară	6	5,5	4,5	20	55
Voce în zgomot	20	20	20		
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	3,5	1,5		
Voce în zgomot ne-liniară	6	5,5	4,5	20	55
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Nivel voce IEC IEC60645-2 1997 (ponderare liniară acustică)

Nivel IEC echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice)

Nivel voce IEC ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45) și IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (fără ponderare)

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	110	90	95		
Voce Eg.FF.	115	100	110		
Voce ne-liniară	120	110	110	100	60
Voce în zgomot	100	85	90		
Voce în zgomot Eg.FF.	115	95	100		
Voce în zgomot ne-liniară	115	105	105	90	50
Voce cu zgomot alb	95	90	95	85	55

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Voce	22	20	20		
Voce Eg.FF.	3,5	3,5	1,5		
Voce ne-liniară	22	5,5	4,5	21	55
Voce în zgomot	27	20	20		
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	3,5	1,5		
Voce în zgomot ne-liniară	27	5,5	4,5	26	55
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Nivel voce Suedia STAF 1996 și IEC60645-2 1997 (ponderare liniară acustică)

Nivel Suedia echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice)

Nivel voce Suedia ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45) and IP30 – B71, STAF 1996 și IEC60645-2 1997 (fără ponderare)

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	108	90	95		
Voce Eg.FF.	115	100	110		
Voce ne-liniară	104	110	110	99	60
Voce în zgomot	93	85	90		
Voce în zgomot Eg.FF.	115	95	100		
Voce în zgomot ne-liniară	94	105	105	84	50
Voce cu zgomot alb	95	90	95	85	55

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Voce	40	40	20		
Voce Eg.FF.	3,5	3,5	1,5		
Voce Ne-liniară	6	5,5	4,5	40	75
Voce în zgomot	40	40	20		
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	3,5	1,5		
Voce în zgomot ne-liniară	6	5,5	4,5	40	75
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Nivel voce Norvegia IEC60645-2 1997+20dB (ponderare liniară acustică)

Nivel Norvegia echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice)

Nivel voce Norvegia ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45) și IP30 - B71 IEC60645-2 1997 +20dB (fără ponderare)

Traductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanță	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Cuplor	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	90	70	95		
Voce Eg.FF.	115	100	110		
Voce ne-liniară	120	110	110	80	40
Voce în zgomot	80	65	90		
Voce în zgomot Eg.FF.	115	95	100		
Voce în zgomot ne-liniară	115	105	105	70	30
Voce cu zgomot alb	95	90	95	85	55

Câmp liber						
ANSI S3.6-2010					Câmp liber max SPL	
ISO 389-7 2005					Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate	
	Biauricular			Biauricular către Monoauricul ar	Linie câmp liber	
	0°	45°	90°	corecție	Ton	NB
Frecvență	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max	SPL Max
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Zgomot alb	0	-4	-5,5	2		100

Câmp liber ANSI							
ANSI S3.6-2010							Câmp liber max SPL Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate
	Biauricular					Biauricular către Monoauricul ar	Linie câmp liber
	0°	45°	90°	135°	180°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	15	11	9,5	10	13	2	100
Voce în zgomot	15	11	9,5	10	13	2	100
Voce WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Cuplor	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frecvență	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

Valori de atenuare sunet pentru căști				
Frecvență	Atenuare			
	DD45 cu MX41/AR sau Perniță PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**	**8,3**
160	4	34	**15**	**8,7**
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6
*ISO 8253-1 2010				

5.2 Asocierea pinilor

Soclu	Conector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Specificații pentru intrare/ieșire
IN 12 V CC / 2,00 A	1 2	Masă	12V in	-	
Stânga & Dreapta	6,3mm Mono (1 2)	Masă	Semnal	-	7 Vrms la sarcina de 10 Ohmi 60-8000Hz -3dB
Casc. Stânga (ins. mascare) și Ins. Right (Dreapta)					
Os					
Pat. Resp. (Răspuns pacient)					
TB	6,3 mm Stereo (1 2 3)	Masă	DC bias	Semnal	100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0 dB Impedanța de intrare: 3,2 KOhm
Mon.	3,5mm Stereo (1 2 3)	Masă	Right (Dreapta)	Left (Stânga)	2x 3 Vrms la 32 Ohms / 1,5 Vrms la sarcina de 8 Ohmi 60-8000Hz -3dB
TF		Masă	DC bias	Semnal	100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0 dB Impedanța de intrare: 3,2 KOhm
AUX		Masă	AUX2	AUX1	7 mVrms la câștig maxim pentru citirea 0 dB Impedanța de intrare: 47 KOhm
FF1 & FF2	1 2	Masă	Semnal	-	7 Vrms la sarcina min. de 2 KOhmi 60-8000 Hz -3dB

USB A		PC USB	
4 3 2 1	1. +5 VCC 2. Date - 3. Date + 4. Masă	1 2 4 3	1. +5 VCC 2. Date - 3. Date + 4. Masă
1 x USB A & 1 x PC USB (compatibil cu USB 1.1 și mai nou)			

5.3 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

- Acest instrument este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate
- Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii, traductoare și cabluri se găsește în această anexă.
- Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a instrumentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament

NOTIFICARE PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui instrument este definită de producător ca fiind:

- Acest instrument nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil
- Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice. Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise
- Acest instrument este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele CEM, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esențial să se utilizeze numai următoarele accesorii:

Articol	Fabricant	Model
Cască monitor cu microfon	Sennheiser	PC131/PC3
Conductor osos	Radioear	B71W
Cască audiometrică	Radioear	DD65
Microfon pentru răspuns cu clipsuri	G-Star	TC-945
Difuzoare în câmp liber	Edifier	MP210
Comutator pentru răspuns pacient	Radioear	APS3
Cablu USB	Sanibel	8011241

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime (m)	Ecranat (Da/Nu)
Cască monitor cu microfon	2,9	Da
Conductor osos	2,0	Nr
Cască audiometrică	2,0	Da
Microfon pentru răspuns cu clipsuri	1,9	Da
Difuzoare în câmp liber	0,6/+0,9	Da
Comutator pentru răspuns pacient	2,0	Da
Cablu USB	1,9	Da

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta AD528™. Instalați și utilizați AD528™ în conformitate cu informațiile CEM prezentate în acest capitol.
AD528™ a fost testat pentru emisii CEM și imunitate ca instrument independent. Nu folosiți AD528™ lângă sau pus peste alte echipamente electronice. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, utilizatorul trebuie să verifice funcționarea normală a configurației.
Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția pieselor de service vândute de Interacoustics ca piese de schimb pentru componente interne, poate conduce la creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII dispozitivului.
Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
AD528™ este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AD528™ trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	**Reactanță**	**Mediu electromagnetic - îndrumări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	AD528™ folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. D e aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	AD528™ este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și AD528™.			
AD528™ este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul AD528™ poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și AD528™ conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	**Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]**		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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
Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare *d* în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde *P* este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului. **Observația 1** La 80 MHz și 800 MHZ, se aplică gama de frecvență mai înaltă. **Observația 2** Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică			
AD528™ este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AD528™ trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Test IEC 60601 nivel**	**Reactanță**	**Electromagnetică Mediu-Îndrumare**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV aer	+6 kV contact +8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	Nu se aplică	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% cădere în *U*T) pentru 0,5 ciclu 40% *U*T (60% cădere în *U*T) pentru 5 cicluri 70% *U*T (30% cădere în *U*T) pentru 25 cicluri <5% *U*T	Nu se aplică	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul AD528™ necesită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea AD528™ de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.

	(>95% cădere în *U*T) pentru 5 secunde		
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Notă: *U*T este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			

Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
AD528™ este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AD528™ trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC / EN 60601 nivel test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6 RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms de la 150kHz la 80 MHz 3 V/m de la 80 MHz la 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale AD528™, inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,5 GHz Unde *P* este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar *d* este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, (a) trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență (b)

			Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			
[a] Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a AD528™ depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, AD528™ trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau repoziționarea AD528™. [b] În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 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.