Science **made** smarter

Instructions for Use

AD528

EL **Οδηγίες χρήσης**
CS **Návod k použití**
SL **Navodila za uporabo**
IT **Istruzioni per l'uso**

D-0121158-C – 2020/05

Interacoustics

Πίνακας περιεχομένων

1 Εισαγωγή 1
1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο 1
1.2 Ενδεδειγμένη χρήση 1
1.2.1 Αντενδείξεις 1
1.3 Περιγραφή προϊόντος 2
1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 2

2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση 3
2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση 3
2.2 Σύμβολα 4
2.3 Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας 5
2.3.1 Σύστημα ηλεκτρικής ασφάλειας 5
2.3.2 Ηλεκτρική ασφάλεια 5
2.3.3 Κίνδυνοι έκρηξης 6
2.3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) 6
2.3.5 Προσοχή - Γενικά 7
2.3.6 Περιβαλλοντικοί παράγοντες 8
2.3.7 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 8
2.4 Συνδέσεις 9
2.4.1 Προληπτικά μέτρα ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη σύνδεση του AD528 9
2.5 Άδεια χρήσης 10
2.6 Σχετικά με το Diagnostic Suite 11

3 Οδηγίες λειτουργίας 13
3.1 Πίνακας λειτουργίας του AD528 14
3.2 Εκκίνηση και ρύθμιση 16
3.2.1 About (Πληροφορίες) 16
3.2.2 Instrument settings (Ρυθμίσεις οργάνου) 16
3.2.3 Κοινές ρυθμίσεις 17
3.2.4 Ρυθμίσεις τόνου 19
3.2.5 Ρυθμίσεις ομιλίας 19
3.2.6 Αυτόματες ρυθμίσεις 20
3.3 Πελάτες και περίοδοι λειτουργίας 20
3.3.1 Save Session (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας) 20
3.3.2 Clients (Πελάτες) 21
3.3.3 Επεξεργασία πελάτη ή προσθήκη ενός νέου 22
3.4 Οδηγίες λειτουργίας – ακοομετρία 23
3.4.1 Οθόνη δοκιμής ακοομετρίας τόνου 23
3.4.2 Weber 24
3.4.2.1 Stenger 24
3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index 25
3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler) 25
3.4.2.4 Tone in noise (Τόνος σε θόρυβο, Langenbeck) 26
3.4.3 Ακοομετρία ομιλίας 26
3.4.3.1 Προσαρμογή εισόδου για ομιλία 28
3.4.3.2 Θόρυβος στην ομιλία 28
3.4.4 Αυτόματες δοκιμές 28
3.4.4.1 Bekesy 28
3.4.4.2 Hughson-Westlake 29

4 Συντήρηση 31
4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης 32
4.2 Επισκευή 33
4.3 Εγγύηση 33
4.4 Ιδιότητες βαθμονόμησης 34

5 Τεχνικές προδιαγραφές 35
5.1 Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπείς και Ρυθμίσεις μέγιστου επιπέδου ακοής 38
5.2 Αντιστοιχίσεις ακίδων 44
5.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) 45

1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το διαγνωστικό ακοόμετρο AD528 της Interacoustics. Το προϊόν κατασκευάζεται από την:

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

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Ενδείξεις χρήσης

Το AD528 της Interacoustics προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χειριστές σε νοσοκομεία, θαλάμους νεογνών, ωτολαρυγγολογικές κλινικές και γραφεία ακοολογίας κατά τη διενέργεια διαγνωστικών αξιολογήσεων της ακοής και συμβάλλει στη διάγνωση πιθανών ακοολογικών διαταραχών.

Ενδεικνυόμενος χειριστής

Εκπαιδευμένος χειριστής όπως ακοολόγος, επαγγελματίας υγείας στον τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένος τεχνικός.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Χωρίς περιορισμούς.

1.2.1 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3 Περιγραφή προϊόντος

Το AD528 είναι ένα ακοόμετρο τύπου 2 που προσφέρει γραμμική έξοδο αέρα, οστού, ομιλίας και ελεύθερου πεδίου. Παρέχει μια ευρεία σειρά από δυνατότητες κλινικών δοκιμών όπως SISI, ABLB, Stenger και Békésy.

Το AD528 αποτελείται από τα εξής τμήματα:

Τμήματα που περιλαμβάνονται	
Όργανο AD528	
Τροφοδοτικό	UES24LCP-120200SPA
Ακουστικό ακοομέτρησης	DD45[1]/IP30[1]
Αγωγός οστών	B71[1]
Απόκριση ασθενούς	APS3[1]
Οδηγίες χρήσης	Πολυγλωσσικές

Προαιρετικά τμήματα	
Ακουστικό ακοομέτρησης	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]/DD65v2[1]
Μορφοτροπέας ένθετης συγκάλυψης	IP30 μονός[1]
Ακουστικό ελέγχου	MTH400m
Επιστροφή ομιλίας	Μικρόφωνο ηλεκτρίτη EM400/Μικρόφωνο ηλεκτρίτη EMS400
Ηχεία ελεύθερου πεδίου	SP90 με ενισχυτή/SP90A
Εκτυπωτής	Εκτυπωτής HM-E300 /Εκτυπωτής A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Λογισμικό Diagnostic Suite/ ADI	Συγχρονισμός
Βάση δεδομένων OtoAccess®	Βάση δεδομένων ασθενών

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σε όλη την έκταση του παρόντος εγχειριδίου χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι ορισμοί για την προειδοποίηση, την προσοχή και την ειδοποίηση:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣ

Η ετικέτα **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ετικέτα **ΠΡΟΣΟΧΗ** προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

Οι ομοσπονδιακοί νόμοι περιορίζουν την πώληση αυτής της συσκευής σε ή από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας

[1] Εφαρμοζόμενο εξάρτημα σύμφωνα με όσα ορίζονται στο IEC60601-1

2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Διατηρήστε το κουτί συσκευασίας για μελλοντική αποστολή
Παρακαλούμε φυλάξτε το κουτί αποστολής του AD528. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση. Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση
Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρηθεί εκ νέου για τυχόν ζημίες. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα
Εάν κάποιο εξάρτημα λείπει ή αν παρατηρήσετε κάποια δυσλειτουργία, θα πρέπει να το αναφέρετε αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον σειριακό αριθμό και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, θα πρέπει να ειδοποιηθεί ο κατασκευαστής καθώς και η αρμόδια αρχή στη χώρα κατοικίας του ασθενή.

Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»
Η χρήση της αναφοράς επιστροφής παρέχει στον μηχανικό συντήρησης τα συναφή στοιχεία για τη διερεύνηση του αναφερόμενου θέματος. Η απουσία αυτών των στοιχείων ενδεχομένως να δυσχεράνει τον προσδιορισμό του σφάλματος και την επισκευή της συσκευής. Πάντα να επιστρέφετε τη συσκευή με συμπληρωμένη Αναφορά επιστροφής προκειμένου να μείνετε ικανοποιημένοι από τη διόρθωση του προβλήματος.

Αποθήκευση
Εάν χρειαστεί να αποθηκεύσετε το AD528 για ένα χρονικό διάστημα, φροντίστε να αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται στην ενότητα σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές.

2.2 Σύμβολα

Επάνω στο όργανο, στα εξαρτήματα ή στη συσκευασία βρίσκονται τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B
	Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης
	ΑΗΗΕ (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανακύκλωση.
CE 0123	Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.
	Έτος κατασκευής
	Κατασκευαστής
SN	Σειριακός αριθμός
REF	Αριθμός αναφοράς
	Υποδεικνύει ότι ένα εξάρτημα προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας και μόνο διαδικασίας. Κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
	Σε αναμονή
	Να διατηρείται στεγνό
	Μεταφορά και εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση
	Μεταφορά και περιορισμοί υγρασίας αποθήκευσης
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Σήμα ανάρτησης ETL
Interacoustics	Λογότυπος

2.3 Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας

Διαβάστε προσεχτικά όλες αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν

2.3.1 Σύστημα ηλεκτρικής ασφάλειας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν συνδέετε το όργανο στον υπολογιστή, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

Ο εν λόγω εξοπλισμός προορίζεται για σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό σχηματίζοντας με αυτό τον τρόπο ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση σε είσοδο σήματος, σε έξοδο σήματος ή σε άλλους συνδέσμους, θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο των σχετικών προϊόντων (π.χ. το IEC 60950-1 για εξοπλισμό πληροφορικής και τη σειρά προτύπων IEC 60601 για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό). Επιπλέον, όλοι οι παρόμοιοι συνδυασμοί –ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα– θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο γενικό πρότυπο IEC 60601-1, έκδοση 3, ρήτρα 16. Οποιοσδήποτε εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του IEC 60601-1 για τα ρεύματα διαρροής θα πρέπει να διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς δηλ. σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από το στήριγμα του ασθενούς ή θα πρέπει να παρέχεται μέσω μετασχηματιστή διαχωρισμού για μείωση των ρευμάτων διαρροής. Οποιοδήποτε άτομο συνδέει εξωτερικό εξοπλισμό σε είσοδο σήματος, έξοδο σήματος, ή άλλους συνδέσμους σχηματίζει ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα και ως εκ τούτου φέρει ευθύνη για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις προδιαγραφές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Εάν το όργανο είναι συνδεδεμένο σε ΗΥ (ή κάποιο σύστημα πληροφοριακού εξοπλισμού), διασφαλίστε ότι δεν αγγίζετε τον ασθενή κατά τον χειρισμό του ΗΥ.

Για απομόνωση του εξοπλισμού που βρίσκεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς από τον εξοπλισμό που βρίσκεται εντός του περιβάλλοντός του, απαιτείται συσκευή διαχωρισμού (συσκευή απομόνωσης). Συγκεκριμένα, μια τέτοια συσκευή διαχωρισμού απαιτείται όταν πραγματοποιείται σύνδεση δικτύου. Η προδιαγραφή για τη συσκευή διαχωρισμού ορίζεται στο IEC 60601-1, ρήτρα 16

2.3.2 Ηλεκτρική ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από την Interacoustics. Μην αποσυναρμολογείτε και μην επιφέρετε τροποποιήσεις στο προϊόν, καθώς οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Αναθέστε τη συντήρηση σε ειδικευμένο προσωπικό.

Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα όταν δεν χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό

Το βύσμα ρεύματος πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι εύκολη η αποσύνδεση του

Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετο πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης. Για ασφαλή διαμόρφωση ανατρέξτε στην ενότητα 2.4.1.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει ορατά σημεία ζημίας.

Το παρόν όργανο περιέχει μια μπαταρία λιθίου σε μορφή νομίσματος. Η κυψέλη μπορεί να αλλαχθεί μόνο από προσωπικό συντήρησης. Σε περίπτωση που αποσυναρμολογηθούν, συντριβούν ή εκτεθούν σε φωτιά ή υψηλές θερμοκρασίες, οι μπαταρίες ενδέχεται να εκραγούν ή να προκαλέσουν εγκαύματα. Μην τις βραχυκυκλώνετε.

Το όργανο δεν προστατεύεται από είσοδο νερού ή άλλων υγρών. Αν προκύψει διαρροή, ελέγξτε προσεκτικά το όργανο πριν από τη χρήση ή επιστρέψτε το για επισκευή

Δεν υπάρχει εξάρτημα του εξοπλισμού το οποίο να μπορεί να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί όσο χρησιμοποιείται στον ασθενή.

2.3.3 Κίνδυνοι έκρηξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να ΜΗ χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αέριων μιγμάτων. Οι χρήστες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν την πιθανότητα έκρηξης ή πυρκαγιάς κατά τη χρήση της παρούσας συσκευής σε κοντινή απόσταση με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το όργανο σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με υψηλές ποσότητες οξυγόνου, όπως ο θάλαμος συμπίεσης, η τέντα οξυγόνου κ.λ.π.

Πριν τον καθαρισμό, αποσυνδέετε τη συσκευή από το ρεύμα

2.3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση. Παρακαλείσθε επίσης να ανατρέξετε στο παράρτημα που αφορά την ΗΜΣ.

Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται, με την εξαίρεση των μορφοτροπέων και των καλωδίων που πωλούνται από την Interacoustics ή από αντιπροσώπους, μπορεί να αυξήσει την εκπομπή ή να μειώσει την ατρωσία του εξοπλισμού. Για μια λίστα με εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια που πληρούν τις προδιαγραφές, ανατρέξτε επίσης στο παράρτημα σχετικά με την ΗΜΣ.

2.3.5 Προσοχή - Γενικά

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί κανονικά, μην το χειρίζεστε έως ότου πραγματοποιηθούν όλες οι απαραίτητες επισκευές και μέχρι να ελεγχθεί και να βαθμονομηθεί η μονάδα για κατάλληλη λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Interacoustics.

Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε κρούσεις. Εάν το όργανο υποστεί ζημιά, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.

Το εν λόγω προϊόν και τα τμήματά του θα λειτουργούν αξιόπιστα μόνο όταν ο χειρισμός και η συντήρησή τους διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, τις συνοδευτικές ετικέτες ή/και τα ένθετα. Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις στα εξωτερικά εξαρτήματα έχουν ασφαλιστεί κατάλληλα. Μέρη που έχουν σπάσει ή λείπουν ή είναι εμφανώς φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με καθαρά, αυθεντικά μέρη αντικατάστασης, τα οποία κατασκευάζονται ή διατίθενται από την Interacoustics.

Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του συγκεκριμένου οργάνου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

Δεν υπάρχει εξάρτημα του εξοπλισμού το οποίο να μπορεί να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί όσο χρησιμοποιείται στον ασθενή.

Συνδέστε στο όργανο μόνο τα εξαρτήματα που έχουν αγοραστεί από την Interacoustics. Μόνο τα εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί ως συμβατά από την Interacoustics επιτρέπεται να συνδεθούν στη συσκευή.

Ποτέ μην εισαγάγετε ή χρησιμοποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο τα ένθετα ακουστικά κεφαλής χωρίς να έχετε τοποθετήσει ένα καινούριο, καθαρό και μη ελαττωματικό, ακροφύσιο αυτιού. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι το αφρώδες υλικό ή το ακροφύσιο αυτιού έχουν τοποθετηθεί σωστά. Τα ακροφύσια αυτιού και το αφρώδες υλικό είναι για μία και μόνο χρήση.

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.

Ελέγξτε τη βαθμονόμηση εφόσον εξαρτήματα του εξοπλισμού εκτεθούν σε κραδασμό ή κακό χειρισμό.

Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «single use» (μίας χρήσης) ενδείκνυνται για έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας και υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν το εξάρτημα επαναχρησιμοποιηθεί.

Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «single use» (μίας χρήσης) δεν ενδείκνυνται για επαναχρησιμοποίηση

Χρησιμοποιείτε μόνο μορφοτροπείς που έχουν βαθμονομηθεί με το αντίστοιχο όργανο.

2.3.6 Περιβαλλοντικοί παράγοντες

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αποθήκευση εκτός του εύρους θερμοκρασιών που καθορίζονται στην ενότητα 5 ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ζημία στο όργανο και τα εξαρτήματά του.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία υγρού που μπορεί να έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή την καλωδίωση. Εάν ο χρήστης υποπτεύεται ότι υγρά έχουν έλθει σε επαφή με τα τμήματα ή τα εξαρτήματα του συστήματος, η μονάδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου κριθεί ασφαλής από εξουσιοδοτημένο τεχνικό συντήρησης.

Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήστε επαρκή χώρο γύρω από το όργανο, ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.

2.3.7 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή σφαλμάτων στο σύστημα, λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών στον υπολογιστή και συναφών προβλημάτων.

Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών αντικειμένων ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων που απεικονίζεται παρακάτω. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

Εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά την απόρριψη του προϊόντος μετά το πέρας της διάρκειας ζωής του, θα πρέπει να τηρούνται οι κατά τόπους κανονισμοί.

2.4 Συνδέσεις

Όνομα	Περιγραφή
Ισχύς	Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικό UES24LCP-120200SPA
PC USB	Για σύνδεση υπολογιστή
USB	Για εκτυπωτή/ποντίκι/πληκτρολόγιο/USB stick
Pat. Resp.	Απόκριση ασθενούς
TB	Είσοδος για μικρόφωνο επιστροφής ομιλίας
TF	Άμεση ομιλία σε ακουστικά
Monitor (Έλεγχος)	Ακουστικό ελέγχου
AUX	Βοηθητική είσοδος (στερεοφωνική υποδοχή mini)
FF1	Ελεύθερο πεδίο 1
FF2	Ελεύθερο πεδίο 2
Οστέινη	Αγωγός οστών
Ins. Left	Ενδοωτιαίο αριστερό
Ins. Mask.	Ένθετη συγκάλυψη
Ins. Δεξιά	Ενδοωτιαίο δεξιό
Left (Αριστερά)	Αριστερή έξοδος ακοομετρίας
Δεξιά	Δεξιά έξοδος ακοομετρίας

2.4.1 Προληπτικά μέτρα ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη σύνδεση του AD528

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικό UES24LCP-120200SPA.

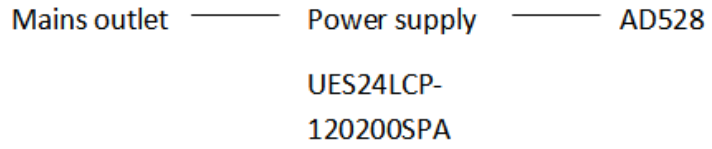
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το αποσπώμενο βύσμα ρεύματος για το UES24LCP-120200SPA χρησιμοποιείται για την ασφαλή αποσύνδεση του κεντρικού δικτύου παροχής από τη συσκευή. Μην τοποθετείτε το τροφοδοτικό σε θέση που να δυσχεραίνει την αποσύνδεση της συσκευής.

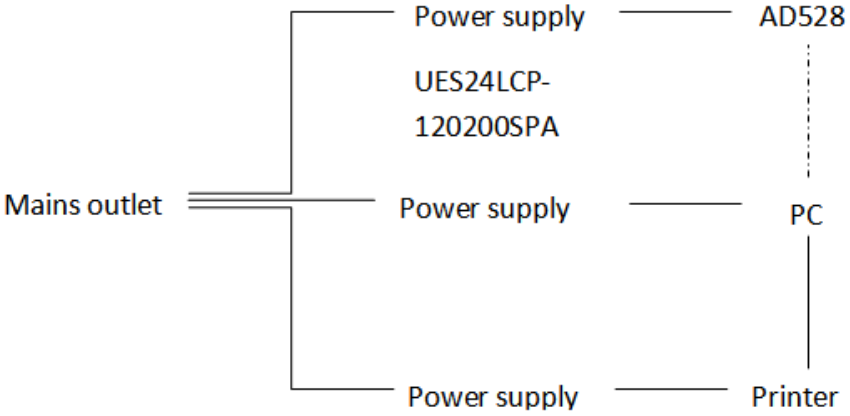
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έχετε υπόψη ότι εάν πραγματοποιηθούν συνδέσεις με κοινό εξοπλισμό όπως εκτυπωτές και δίκτυα, είναι απαραίτητη η λήψη ειδικών προληπτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ιατρικής ασφάλειας. Φροντίστε για την εφαρμογή των εξής οδηγιών.

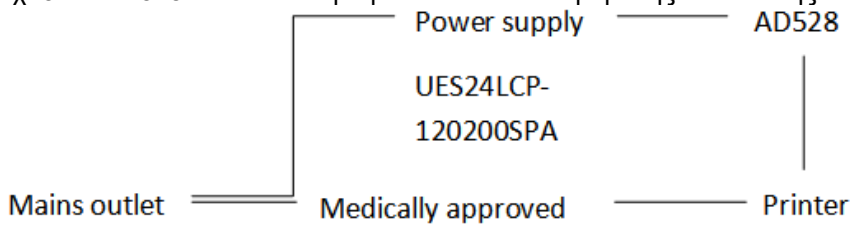
Σχ. 1. Το AD528 σε συνδυασμό με το εγκεκριμένο για ιατρική χρήση τροφοδοτικό.



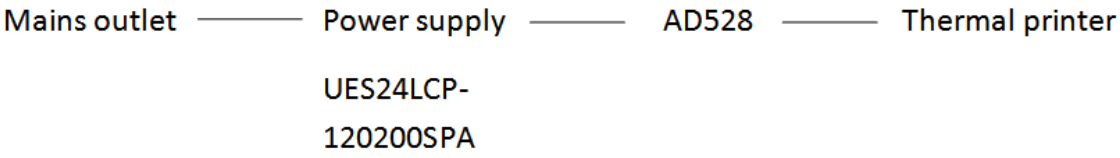
Σχ. 2. Το AD528 σε συνδυασμό με μια ενσύρματη σύνδεση σε PC και εκτυπωτή.



Σχ. 3 Το AD528 σε συνδυασμό με έναν εκτυπωτή άμεσης εκτύπωσης.



Σχ. 4 Το AD528 σε συνδυασμό με έναν θερμικό εκτυπωτή.

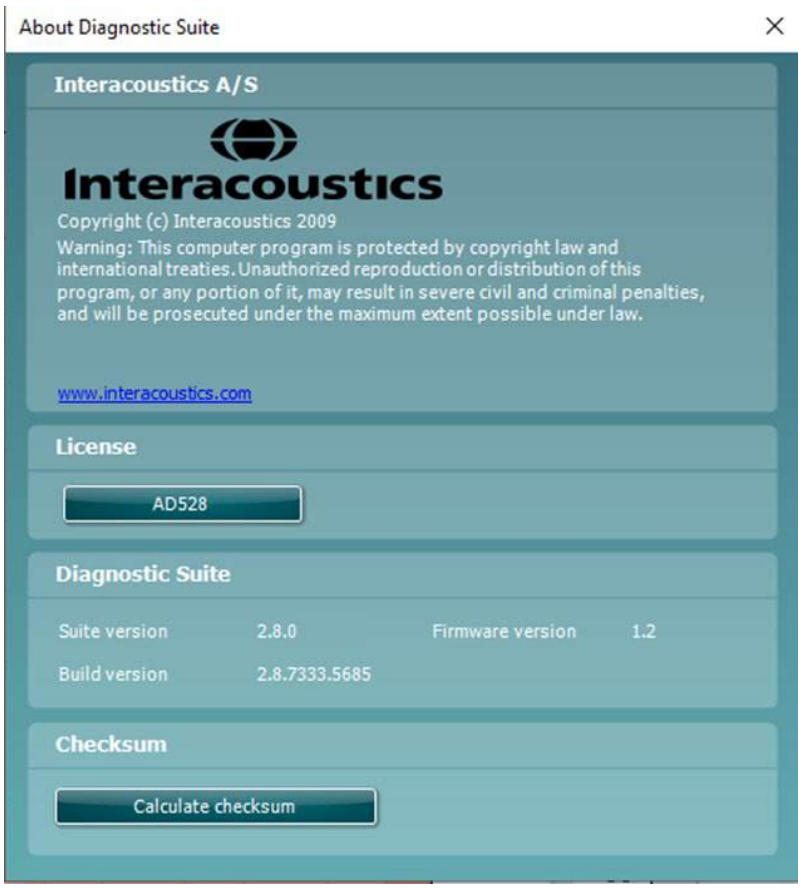


2.5 Άδεια χρήσης

Όταν παραλαμβάνετε το AD528, διαθέτει ήδη την άδεια χρήσης που έχετε παραγγείλει. Αν επιθυμείτε να προσθέσετε άδειες χρήσης που διατίθενται για το AD528, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

2.6 Σχετικά με το Diagnostic Suite

Εάν μεταβείτε στο Menu (Μενού) > Help (Βοήθεια) > About (Σχετικά) θα δείτε το παρακάτω παράθυρο. Αυτός είναι ο τομέας του λογισμικού όπου μπορείτε να διαχειριστείτε τις άδειες εκμετάλλευσης και να ελέγξετε τις εκδόσεις της Σουίτας, του Υλικολογισμικού και της Έκδοσης κατασκευής.



Επίσης, σε αυτό το παράθυρο, θα βρείτε την ενότητα Checksum (Άθροισμα ελέγχου) η οποία είναι μια λειτουργία που έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει να προσδιορίσετε την ακεραιότητα του λογισμικού. Λειτουργεί ελέγχοντας το περιεχόμενο αρχείων και φακέλων της έκδοσης λογισμικού. Αυτό χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο SHA-256.

Με το άνοιγμα του checksum (αθροίσματος ελέγχου) θα δείτε μια σειρά χαρακτήρων και αριθμών, μπορείτε να το αντιγράψετε κάνοντας διπλό κλικ πάνω του.

3 Οδηγίες λειτουργίας

Κατά τη λειτουργία του οργάνου, τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες:

ΠΡΟΣΟΧΗ

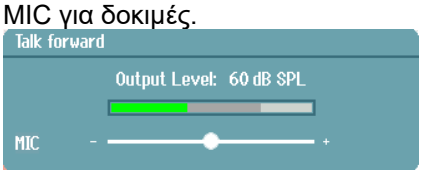
1. Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο με τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
2. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα ακροφύσια αυτιού Sanibel™ που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτό το όργανο.
3. Να χρησιμοποιείτε πάντα νέο ακροφύσιο αυτιού για κάθε ασθενή, προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Το ακροφύσιο αυτιού δεν έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις.
4. Διατηρείτε το κουτί με τα ακροφύσια αυτιού μακριά από την περιοχή προσέγγισης του ασθενή. Κίνδυνος πνιγμού.
5. Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε είναι αποδεκτές για τον ασθενή.
6. Καθαρίζετε τακτικά το μαξιλαράκι του ακουστικού με κάποιο επώνυμο καθαριστικό (70% ισοπροπυλική αλκοόλη) ή χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα καλύμματα για τα μαξιλαράκια αυτιών.
7. Η παρουσία εμβοής, υπερακουσίας ή άλλης ευαισθησίας σε οξείς ήχους ενδέχεται να αποτελεί αντένδειξη για την εξέταση όταν χρησιμοποιούνται ερεθίσματα υψηλής έντασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Το AD528 πρέπει να λειτουργεί σε ήσυχο περιβάλλον, ώστε οι μετρήσεις να μην επηρεάζονται από εξωτερικούς ακουστικούς θορύβους. Αυτό μπορεί να προσδιοριστεί από κατάλληλα εξειδικευμένα άτομα στην ακουστική. Η ενότητα 11 του ISO 8253-1 ορίζει οδηγίες σχετικά με τον επιτρεπόμενο θόρυβο περιβάλλοντος για τις ακοομετρικές δοκιμές ακοής.
2. Συνιστάται το όργανο να λειτουργεί στο εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος που καθορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές.
3. Τα ακουστικά κεφαλής και το ένθετο ακουστικό έχουν βαθμονομηθεί για το AD528. Σε περίπτωση χρήσης μορφοτροπέων από άλλο εξοπλισμό απαιτείται νέα βαθμονόμηση.
4. Ποτέ μην καθαρίζετε το περίβλημα του μορφοτροπέα με νερό και μην εισάγετε μη προσδιοριζόμενα όργανα εντός του μορφοτροπέα.
5. Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλλετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε κρούσεις. Εάν το όργανο πέσει ή υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.

3.1 Πίνακας λειτουργίας του AD528

Αρ.	Όνομα	Περιγραφή
1	Ηχείο	Το ηχείο χρησιμοποιείται για την επιστροφή ομιλίας και την οθόνη αν το ηχείο στο ακουστικό οθόνης δεν είναι συνδεδεμένο.
2	Μικρόφωνο	Το μικρόφωνο χρησιμοποιείται για την άμεση ομιλία αν το μικρόφωνο στο ακουστικό οθόνης δεν είναι συνδεδεμένο.
Πλήκτρα		
3	⏻	Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί το AD528.
4	*Shift*	Το πλήκτρο shift ενεργοποιεί τις υπολειτουργίες των άλλων πλήκτρων.
5	Setup (Ρύθμιση)	Κρατήστε πατημένο το κουμπί **Setup** και χρησιμοποιήστε τους τροχούς για να επιλέξετε το επιθυμητό μενού ρύθμισης. Αφήστε το κουμπί **Setup** για να το ανοίξετε.
6	Πλήκτρα ειδικών λειτουργιών	Τα 6 πλήκτρα ειδικών λειτουργιών περιέχουν λειτουργίες που εμφανίζονται στην οθόνη ακριβώς πάνω από κάθε πλήκτρο F. Η εκάστοτε λειτουργία εξαρτάται από την οθόνη δοκιμής.
7	Del Point (Διαγραφή σημείου) *Del curve (Διαγραφή καμπύλης)*	Διαγράψτε σημεία κατά τη δοκιμή ακοομετρίας. Διαγράψτε ολόκληρη την καμπύλη ορίου κατωφλίου ακοομετρίας ενός γραφήματος πιέζοντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί «shift» μαζί με αυτό το κουμπί.
8	Save session (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας) *New session (Νέα περίοδος λειτουργίας)*	Αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας. Δημιουργήστε μια νέα περίοδο λειτουργίας πατώντας «shift» μαζί με αυτό το κουμπί. Μια νέα περίοδος λειτουργίας θα ανακαλέσει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

9	Print (Εκτύπωση) *Clients (Πελάτες)*	Εκτυπώνει την περίοδο λειτουργίας μέσω του εκτυπωτή που έχει καθοριστεί στις Ρυθμίσεις οργάνου > Εκτυπωτής (Instrument settings – Printer). Πατήστε το κουμπί **Clients** για να ανοίξετε ένα παράθυρο στο οποίο υπάρχει η δυνατότητα επιλογής πελατών, προβολής της περιόδου λειτουργίας τους και διαγραφής τους αν απαιτείται.
Επικοινωνία με τον ασθενή		
10	Talk Forward (Άμεση ομιλία)	Επιτρέπει την επικοινωνία με τον ασθενή, μέσω της ομιλίας του χειριστή από το μικρόφωνο και της ακρόασης από τον ασθενή στον επιλεγμένο μορφοτροπέα ακουστικών. Το μικρόφωνο που χρησιμοποιείται για την άμεση ομιλία είναι αυτό που είναι συνδεδεμένο στην υποδοχή TF ως πρώτη προτεραιότητα. Εάν δεν υπάρχει συνδεδεμένο μικρόφωνο, θα χρησιμοποιηθεί το εσωτερικό μικρόφωνο. Το επίπεδο εξόδου για την άμεση ομιλία μπορεί να αλλάξει περιστρέφοντας τον αριστερό τροχό και πατώντας παράλληλα το κουμπί άμεσης ομιλίας. Η ενίσχυση του MIC μπορεί να προσαρμοστεί πιέζοντας το κουμπί άμεσης ομιλίας και περιστρέφοντας τον δεξιό τροχό. Ανατρέξτε στην ενότητα ομιλίας για περισσότερες λεπτομέρειες για το πώς να ρυθμίσετε το επίπεδο ενίσχυσης του MIC για δοκιμές. 
11	Monitor/TB (Οθόνη/Επιστροφή ομιλίας)	Το κουμπί Monitor/TB ενεργοποιεί την οθόνη και την επιστροφή ομιλίας (TB) από τον ασθενή στην καμπίνα δοκιμών. Με την ενεργοποίηση της οθόνης, η παρουσίαση στον ασθενή μπορεί να ακουστεί μέσω του ενσωματωμένου ηχείου της οθόνης ή των ακουστικών της οθόνης. Ρυθμίστε την ενίσχυση της οθόνης/επιστροφής ομιλίας για Ch 1, Ch 2 ή TB πατώντας παρατεταμένα το κουμπί Monitor/TB.
Επιλογή μετατροπέα		
12	Δεξιά	Επιλέγει το δεξί ελεγχόμενο αυτί και κάνει εναλλαγή μεταξύ μορφοτροπέων ακουστικών και ένθετων ακουστικών.
13	Left (Αριστερό)	Επιλέγει το αριστερό ελεγχόμενο αυτί και κάνει εναλλαγή μεταξύ μορφοτροπέων ακουστικών και ένθετων ακουστικών.
14	Οστέινη	Πατήστε αυτό το κουμπί για να χρησιμοποιήσετε τον αγωγό οστών για ακοομετρία. Το πρώτο πάτημα επιλέγει το δεξί αυτί για δοκιμή ενώ το δεύτερο πάτημα επιλέγει το αριστερό αυτί για δοκιμή. Η φωτεινή ένδειξη πάνω από το κουμπί υποδεικνύει το επιλεγμένο αυτί.
15	FF (ελεύθερο πεδίο)	Πιέστε **1 FF 2**, για να επιλέξετε το ηχείο ελεύθερου πεδίου ως έξοδο για το κανάλι 1. Το πρώτο πάτημα παρουσιάζει τον ήχο μέσω του ηχείου ελεύθερου πεδίου 1, ενώ το δεύτερο πάτημα παρουσιάζει το σήμα μέσω του ηχείου ελεύθερου πεδίου 2.
Επιλογή εξετασης		
16	Tone/Warble (Τόνος/Τόνος με διακύμανση συχνότητας)	Το πάτημα αυτού του κουμπιού σάς δίνει τη δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ των απλών τόνων και των τόνων με διακύμανση συχνότητας κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής ομιλίας, το κουμπί αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για είσοδο στην ακοομετρία τόνου.
17	Speech (Ομιλία)	Επιτρέπει την παρουσίαση υλικού ομιλίας με χρήση ενσωματωμένων αρχείων κυματομορφών, βοηθητικών εισόδων ή εισόδων μικροφώνου. Το υλικό ομιλίας πρέπει να εγκαθίσταται και να ρυθμίζεται στις ρυθμίσεις ομιλίας.

18	Tests (Δοκιμές)	Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο **Tests** και χρησιμοποιήστε τον τροχό για να επιλέξετε την επιθυμητή δοκιμή. Αφήστε το κουμπί για να κάνετε την επιλογή σας.
Πλήκτρα λειτουργίας		
19	Store (Αποθήκευση) *Καμία απόκριση*	Αποθηκεύει το όριο κατωφλίου. Επιτρέπει την αποθήκευση μιας αρνητικής απόκρισης όταν ο ασθενής δεν αποκρίνεται στον τόνο/στο σήμα που παρουσιάζεται.
20	Ext. range (Διευρυμένο εύρος)	Επιτρέπει τον έλεγχο σε υψηλότερα επίπεδα έντασης κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας. Η φωτεινή ένδειξη πάνω από το κουμπί ανάβει ελαφρώς πορτοκαλί όταν διατίθεται διευρυμένο εύρος.
21	Τροχός	Ο τροχός είναι πολυλειτουργικός. Χρησιμοποιείται για προσαρμογή του επιπέδου εξόδου για το κανάλι 1 κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας.
22	Tone Switch (Επιλογή τόνου) ↵ Enter	Χρησιμοποιείται για αλλαγή τόνου στην ακοομετρία. Στα μενού, το «enter» χρησιμοποιείται για να κάνετε επιλογές.
23	Incorrect/Down (Λάθος/Κάτω)	Το πλήκτρο Incorrect χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας ομιλίας για την αποθήκευση μιας λανθασμένης λέξης. Το πλήκτρο Down χρησιμοποιείται για μείωση της συχνότητας κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας.
24	Correct/Up (Σωστό/Πάνω)	Το πλήκτρο Correct χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας ομιλίας για την αποθήκευση μιας σωστής λέξης. Το πλήκτρο Up χρησιμοποιείται για αύξηση της συχνότητας κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας.
25	Τροχός Συγχρονισμός	Η συγκάλυψη απενεργοποιείται περιστρέφοντας τον τροχό στο τέρμα αριστερόστροφα Η συγκάλυψη μπορεί να απενεργοποιηθεί από μια μεγάλη ένταση, πιέζοντας «shift» και περιστρέφοντας τον τροχό συγκάλυψης αριστερόστροφα. Πιέζοντας «shift» και περιστρέφοντας τον τροχό συγκάλυψης δεξιόστροφα ενεργοποιείται ο συγχρονισμός. Η απενεργοποίηση της συγκάλυψης θα απενεργοποιήσει ξανά τον συγχρονισμό. Όταν τα κανάλια είναι συγχρονισμένα, εμφανίζεται ένα μικρό εικονίδιο επισήμανσης στην οθόνη.

3.2 Εκκίνηση και ρύθμιση

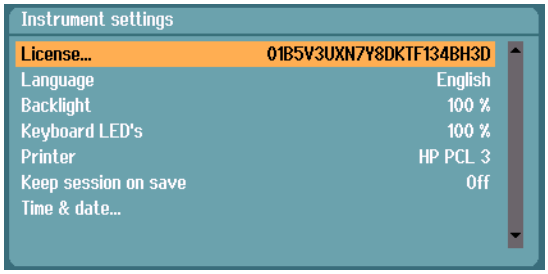
Το AD528 ξεκινά πάντα στην οθόνη δοκιμών ακοομετρίας απλού τόνου. Μπορείτε να αποθηκεύσετε μόνιμα μια ρύθμιση πατώντας αποθήκευση (save), ή μπορείτε να την αποθηκεύσετε προσωρινά πατώντας επιστροφή (back) κατά την έξοδό σας από το μενού ρύθμισης.

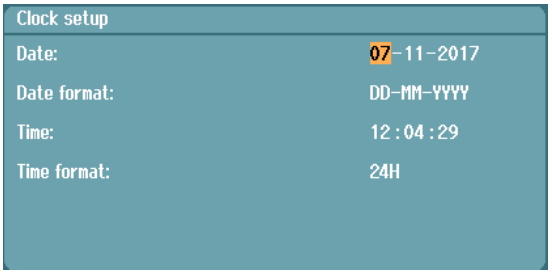
3.2.1 About (Πληροφορίες)

Με Shift+Ρύθμιση (Setup) ανοίγει το παράθυρο «About» (Πληροφορίες) που παρέχει πληροφορίες σχετικά με την έκδοση του υλικολογισμικού, τη βαθμονόμηση και τα πρότυπα. Αναφέρονται επίσης οι μορφοτροπείς με τους οποίους έχει βαθμονομηθεί η συσκευή, καθώς και η διαμόρφωση άδειας για τη συσκευή.

3.2.2 Instrument settings (Ρυθμίσεις οργάνου)

Οι ρυθμίσεις οργάνου περιλαμβάνουν όλες τις γενικές ρυθμίσεις. Κρατήστε το κουμπί ρύθμισης (setup) και επιλέξτε «Instrument settings» περιστρέφοντας τον τροχό. Οι ρυθμίσεις License, Language, Backlight, Keyboard LED, Printer, Keep session on save, και η ημερομηνία και η ώρα, μπορούν να προσαρμοστούν. Χρησιμοποιήστε τον αριστερό τροχό για να μεταβείτε πάνω και κάτω στη λίστα και να αλλάξετε τη ρύθμιση χρησιμοποιώντας τον δεξιό τροχό.





License (Άδεια χρήσης)	Εμφανίζει το κλειδί άδειας, π.χ. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Γλώσσα)	Κινεζικά, Τσέχικα, Αγγλικά, Φινλανδικά, Γαλλικά, Γερμανικά, Ελληνικά, Ιταλικά, Σουηδικά, Ιαπωνικά, Κορεάτικα, Νορβηγικά, Πολωνικά, Πορτογαλικά Βραζιλίας, Ρωσικά, Ισπανικά, Τουρκικά
Backlight (Οπίσθιος φωτισμός)	10%-100%
Keyboard LED´s (Λυχνίες LED Πληκτρολογίου)	10%-100%
Printer (Εκτυπωτής)	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Διατήρηση περιόδου λειτουργίας κατά την αποθήκευση)	Ενεργό/Ανενεργό
Time & Date (Ώρα και ημερομηνία)	Ημερομηνία, μορφή ημερομηνίας, ώρα, μορφή ώρας

Με τη ρύθμιση «**Keep session on save**» η περίοδος λειτουργίας θα διατηρείται στη συσκευή πατώντας «αποθήκευση περιόδου λειτουργίας» (save session).

Με τη ρύθμιση «**Printer**» μπορείτε να επιλέξετε τον εκτυπωτή μέσω του οποίου θέλετε να εκτυπώσετε. Ως προεπιλογή είναι επιλεγμένος ο θερμικός εκτυπωτής HM-E300. Στην παρακάτω λίστα παρατίθενται οι εκτυπωτές και οι γλώσσες εκτυπωτή που υποστηρίζονται.

3.2.3 Κοινές ρυθμίσεις

Βήματα έντασης	1,2,5
Ένταση κατά την αλλαγή εξόδου	Ανενεργό, -10 dB, -50 dB
Ch2 προεπιλογή	Ενεργό/Ανενεργό
Ένταση έναρξης Ch2	-10 -50 dB
Ένταση Ch2 κατά την αλλαγή συχνότητας	Ανενεργό, 0,5,10
Σύστημα συμβόλων	ISO, ASHA, Γερμανικά, Γαλλικά Παρακάτω εμφανίζεται μια επισκόπηση των διαθέσιμων συστημάτων συμβόλων.
Συνθήκες αέρα	Ακουστικά, ένθετα (εφαρμογή όταν και οι δύο τύποι μορφοτροπέα είναι βαθμονομημένοι)
Ηχοκάλυψη οστού	Απέναντι από το Ch1, ένθετη συγκάλυψη (εφαρμογή όταν έχει γίνει βαθμονόμηση για ένθετη συγκάλυψη)
Ήχος απόκρισης ασθενή	Ανενεργό-100
Αποθήκευση μέτρησης IP ως AC	Ενεργό/Ανενεργό. Η ενεργοποίηση κάνει τα σύμβολα των ένθετων ακουστικών να φαίνονται ως ακουστικά.
Φίλτρο ομιλίας	Μη-γραμμικό (προεπιλογή), γραμμικό, FF Equ

α σύμβολα εμφανίζονται ως μη συγκαλυμμένα/συγκαλυμμένα σε όλα τα διαθέσιμα συστήματα συμβόλων.

Γαλλικά							
Ακουστικά *Δεν ακούστηκε*	*AC*						
Ένθετο ακουστικό *Δεν ακούστηκε*	*AC*						
Αγωγιμότητα οστών *Δεν ακούστηκε*	*BC*						
Ελεύθερο πεδίο *Δεν ακούστηκε*	*FF*						
Στάθμη άνετης ακουστότητας *Δεν ακούστηκε*	*MCL*						
Ουδός δυσφορίας *Δεν ακούστηκε*	*UCL*						
ISO							
Ακουστικά *Δεν ακούστηκε*	*AC*						
Ένθετο ακουστικό *Δεν ακούστηκε*	*AC*						
Αγωγιμότητα οστών *Δεν ακούστηκε*	*BC*						
Ελεύθερο πεδίο *Δεν ακούστηκε*	*FF*						
Στάθμη άνετης ακουστότητας *Δεν ακούστηκε*	*MCL*						
Ουδός δυσφορίας *Δεν ακούστηκε*	*UCL*						
ASHA							
Ακουστικά *Δεν ακούστηκε*	*AC*						
Ένθετο ακουστικό *Δεν ακούστηκε*	*AC*						
Αγωγιμότητα οστών *Δεν ακούστηκε*	*BC*						
Ελεύθερο πεδίο *Δεν ακούστηκε*	*FF*						
Στάθμη άνετης ακουστότητας *Δεν ακούστηκε*	*MCL*						
Ουδός δυσφορίας *Δεν ακούστηκε*	*UCL*						

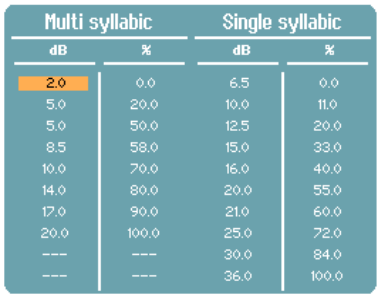
Γερμανικά							
Ακουστικά *Δεν ακούστηκε*	*AC*						
Ένθετο ακουστικό *Δεν ακούστηκε*	*AC*						
Αγωγιμότητα οστών *Δεν ακούστηκε*	*BC*						
Ελεύθερο πεδίο *Δεν ακούστηκε*	*FF*						
Στάθμη άνετης ακουστότητας *Δεν ακούστηκε*	*MCL*						
Ουδός δυσφορίας *Δεν ακούστηκε*	*UCL*						

3.2.4 Ρυθμίσεις τόνου

Τύπος ηχοκάλυψης	WN, NB
Στρατηγική μετάβασης	Καμία (προεπιλογή), Bottom up (από κάτω προς τα πάνω), Butterfly (πεταλούδα)
Αλλαγή έντασης κατά την αλλαγή συχνότητας	-10-30 dB
Μονό ακοόγραμμα	Ενεργό/Ανενεργό
Παρουσίαση – Κανάλι1	Ένας παλμός/πολλοί παλμοί/συνεχής
Μήκος πολλαπλών παλμών	200 ms-5000 ms
Μήκος μεμονωμένου παλμού	200 ms-5000 ms
Μη αυτόματα/αντίστροφα	Μη αυτόματα, αντίστροφα
Εμφάνιση δείκτη PTA (Fletcher)	Ενεργό/Ανενεργό
Συχνότητες PTA...	Προσαρμογή συμπεριλαμβανόμενων συχνοτήτων PTA για τον υπολογισμό PTA
Συχνότητες…	Καθορισμός του τμήματος συχνοτήτων της δοκιμής

3.2.5 Ρυθμίσεις ομιλίας

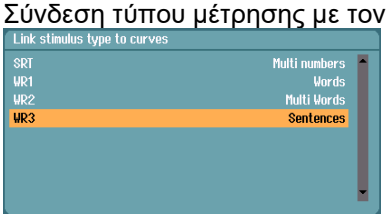
Τύπος ομιλίας	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Τύπος ηχοκάλυψης	SN, WN, είσοδος Ch2
Αριθμός λέξεων	10-50 στη λίστα ομιλίας
Προβολή	Γράφημα/πίνακας
Γραμμή διάκρισης	Ενεργό/ανενεργό (γράφημα μόνο)
Υπολογισμός SRT	Ενεργό/ανενεργό (γράφημα μόνο)
Χρονικό όριο λήξης αυτόματης βαθμολόγησης	Κανένα, 1 δ., 2 δ., 3 δ.
Τιμή αυτόματης βαθμολογίας	Σωστό/λάθος (ισχύει όταν η αυτόματη βαθμολόγηση είναι ενεργοποιημένη)
Παύση	0-4 δ.
Τυχαιοποίηση λίστας κυματομορφών	Ενεργό/Ανενεργό
Υλικό κυματομορφών	Η διαθέσιμη επιλογή εξαρτάται από το υλικό ομιλίας που είναι φορτωμένο στη συσκευή.
καμπύλες κανονικότητας…	Προσαρμογή των κανονικών καμπυλών για το ακουστικό υλικού ομιλίας ή για το ελεύθερο πεδίο, αντίστοιχα.



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

Σύνδεση τύπου ερεθίσματος με καμπύλες...

Σύνδεση τύπου μέτρησης με τον τύπο του υλικού.

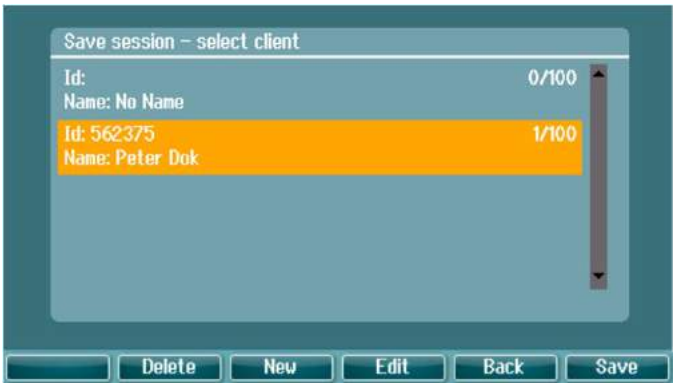


3.2.6 Αυτόματες ρυθμίσεις

Μέθοδος ορίου κατωφλίου Hughson-Westlake	2 από 3, 3 από 5
Χρονικό διάστημα ερεθίσματος Hughson-Westlake	1 δ, 2 δ.
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 δ.
Απόκλιση Békésy μεταξύ υψηλών και χαμηλών σημείων	5-60
Αντιστροφές Békésy	5-15
Συχνότητες...	Προσαρμογή των συμπεριλαμβανόμενων συχνοτήτων για την αυτόματη δοκιμή

3.3 Πελάτες και περίοδοι λειτουργίας

3.3.1 Save Session (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας)

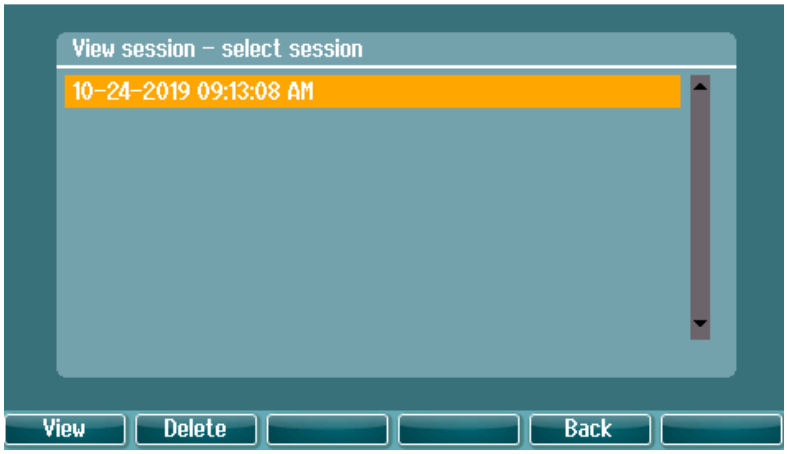


Πατώντας **Save Session** εμφανίζονται τα ονόματα των δημιουργημένων πελατών σε μία λίστα. Η περίοδος λειτουργίας μπορεί να αποθηκευτεί σε έναν υπάρχοντα πελάτη ή να δημιουργηθεί ένας νέος πελάτης.

Delete (Διαγραφή)	Διαγραφή του επιλεγμένου πελάτη
New (Νέος)	Δημιουργία νέου πελάτη
Edit (Επεξεργασία)	Επεξεργασία του επιλεγμένου πελάτη
Back (Πίσω)	Επιστροφή στην περίοδο λειτουργίας
Save (Αποθήκευση)	Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας στον επιλεγμένο πελάτη

3.3.2 Clients (Πελάτες)

Πατήστε το κουμπί **Clients** και χρησιμοποιήστε τον τροχό για κύλιση στους πελάτες. Επιλέξτε τον πελάτη πατώντας το κουμπί **Session** (Περίοδος λειτουργίας) και θα εμφανιστεί μια λίστα με τις διαθέσιμες περιόδους λειτουργίας. Χρησιμοποιήστε ξανά τον τροχό για να επισημάνετε την περίοδο λειτουργίας που πρέπει να επιλεγεί. Πατήστε **View** (Προβολή) για εμφάνιση του ιστορικού των περιόδων λειτουργίας.



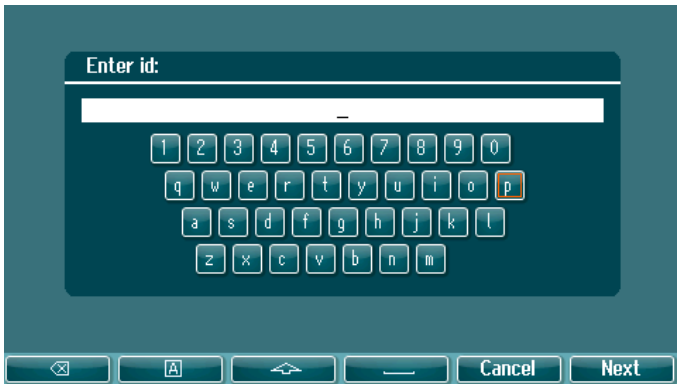
Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Tests** (Δοκιμές) για περιήγηση στις δοκιμές εντός της περιόδου λειτουργίας. Πατήστε **Transfer** (Μεταφορά) για μεταφορά της δεδομένης περιόδου λειτουργίας στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας. Επιστρέψτε στην οθόνη της δοκιμής πατώντας το **Back** (Πίσω). Η μεταφερθείσα περίοδος λειτουργίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά κατά τη λήψη της τρέχουσας περιόδου λειτουργίας.

Χρησιμοποιήστε τον **τροχό** για να επιλέξετε έναν πελάτη από τη λίστα. Μπορείτε να επεξεργαστείτε ή να διαγράψετε έναν πελάτη ή να δημιουργήσετε έναν νέο. Πατήστε **Delete** (Διαγραφή) για να διαγράψετε έναν πελάτη. Πατήστε **New** (Νέος) για να προσθέσετε έναν πελάτη. Πατήστε **Edit** (Επεξεργασία) για να επεξεργαστείτε έναν πελάτη.

Session (Περίοδος λειτουργίας)	Ανοίξτε το μενού View Session (Προβολή περιόδου λειτουργίας) – Select Session (Επιλογή περιόδου λειτουργίας) και αποκτήστε πρόσβαση ή διαγράψτε όσες περιόδους λειτουργίας έχουν αποθηκευτεί στον επιλεγμένο πελάτη.
Delete (Διαγραφή)	Διαγραφή του επιλεγμένου πελάτη
New (Νέος)	Δημιουργία νέου πελάτη
Edit (Επεξεργασία)	Επεξεργασία του επιλεγμένου πελάτη
Back (Πίσω)	Επιστροφή στην περίοδο λειτουργίας.

3.3.3 Επεξεργασία πελάτη ή προσθήκη ενός νέου

Μπορείτε να εισαγάγετε έναν νέο πελάτη πατώντας «New» και να επεξεργαστείτε έναν ήδη αποθηκευμένο πελάτη πατώντας **Edit**.



Τα στοιχεία που απαιτούνται για την προσθήκη ενός πελάτη είναι αναγνωριστικό (id), μικρό όνομα, επίθετο. Πατήστε **Next** (Επόμενο) για να συνεχίσετε και **Done** (Τέλος) για να ολοκληρώσετε την διαδικασία

Κατά την εισαγωγή πληροφοριών του πελάτη, εμφανίζονται στην οθόνη τα κουμπιά Backspace, caps lock, shift, spacebar (πλήκτρο διαστήματος), cancel (ακύρωση) και next (επόμενο).

3.4 Οδηγίες λειτουργίας – ακοομετρία

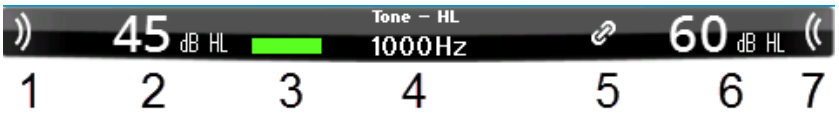
Η μονάδα ακοομετρίας περιέχει τις παρακάτω δοκιμές, οι οποίες μπορούν να επιλεγούν από τις λίστες δοκιμών.

Δοκιμές τόνου: Τόνος, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Τόνος σε θόρυβο
Δοκιμές ομιλίας: Ομιλία, Θόρυβος στην ομιλία, Ομιλία Κανάλι 2, SNR
Αυτόματες δοκιμές: Hughson-Westlake, Bekesy
Έχετε υπόψη ότι οι δοκιμές που είναι διαθέσιμες σε αυτήν τη λίστα εξαρτώνται από τη διαμόρφωση της άδειας.

3.4.1 Οθόνη δοκιμής ακοομετρίας τόνου

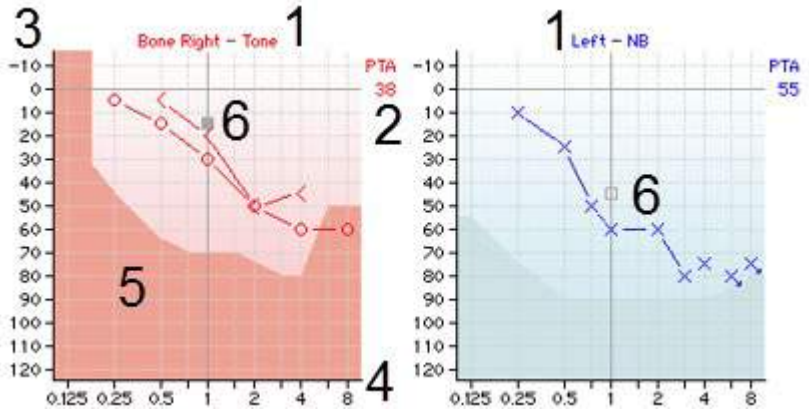
Η οθόνη της δοκιμής ακοομετρίας τόνου χρησιμοποιείται για ακοομετρία του τόνου μέσω τυπικών ακουστικών ή ένθετων ακουστικών, αγωγιμότητα οστών ή ηχεία ελεύθερου πεδίου. Παρακάτω παρέχεται μια περιγραφή των λειτουργικών δυνατοτήτων της οθόνης της δοκιμής ακοομετρίας τόνου.

Τόνος



1 Χρησιμοποιήστε τον διακόπτη τόνου για να παρουσιάσετε έναν ήχο στον πελάτη. Η περιοχή ερεθίσματος θα ανάψει όταν παρουσιάζεται ήχος.
2 Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του ερεθίσματος που μπορεί να μεταβληθεί με την περιστροφή του τροχού του καναλιού 1.
3 Ο οπτικός δείκτης παρουσιάζεται όταν ο ασθενής πατά την απόκριση του ασθενούς.
4 Εμφανίζεται ο τύπος μέτρησης (HL, MCL, UCL) καθώς και ο τύπος παρουσίασης π.χ. Τόνος, Stenger, Weber. Εμφανίζεται επίσης και η συχνότητα δοκιμής.
5 Το σύμβολο υποδεικνύει ότι τα κανάλια είναι συγχρονισμένα. Συνεπώς, το κανάλι 2 θα ακολουθεί την προσαρμογή του καναλιού 1.
6 Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του καναλιού 2, π.χ. συγκάλυψη, που μπορεί να μεταβληθεί περιστρέφοντας τον τροχό του καναλιού 2.
7 Η περιοχή του ερεθίσματος θα ανάψει όταν παρουσιαστεί ένας ήχος στο κανάλι 2, π.χ. όταν η συγκάλυψη είναι ενεργή.

Εμφάνιση αποτελεσμάτων



1	Πληροφορίες καναλιού	Ένδειξη της πλευράς του αυτιού και του τύπου ερεθίσματος για το κανάλι 1 και 2 αντίστοιχα.
2	PTA	Υποδεικνύει τον μέσο όρο ουδών ακοής (PTA), ο οποίος έχει οριστεί στις ρυθμίσεις Τόνου.
3	Κλίμακα έντασης	Η κλίμακα έντασης που κυμαίνεται από -10 έως 120 dB HL.
4	Κλίμακα συχνοτήτων	Η κλίμακα συχνοτήτων που κυμαίνεται από 0,125 kHz έως 8 kHz.

5	Μέγιστη απόδοση	Η σκουρότερη περιοχή υποδεικνύει το εύρος μέγιστης έντασης για τον επιλεγμένο μορφοτροπέα. Το εύρος μπορεί να επεκταθεί πατώντας το πλήκτρο «Ext. range» (Διευρυμένο εύρος).
6	Δρομέας	Ο δρομέας στο ακοόγραμμα εμφανίζει τη συχνότητα και την ένταση του ερεθίσματος που έχει επιλεγεί τη δεδομένη στιγμή, για το κανάλι 1 και το κανάλι 2 αντίστοιχα.

Πλήκτρα λειτουργιών

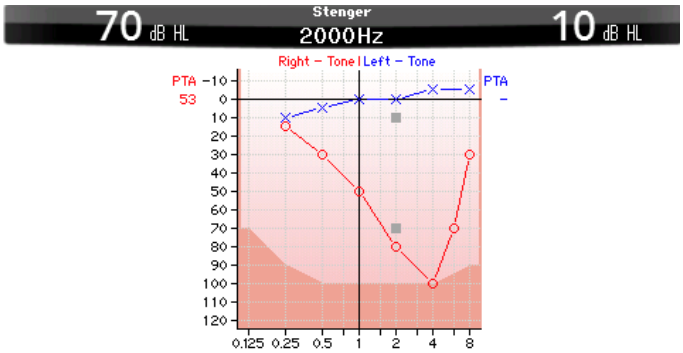
1 Πατήστε το κουμπί «1,2,5 dB» για εναλλαγή του μεγέθους βήματος dB. Το τρέχον μέγεθος βήματος υποδεικνύεται στην ετικέτα αυτού του κουμπιού.
2 Κρατήστε πατημένο το κουμπί **Meas. type** (Τύπος μέτρησης) και χρησιμοποιείστε τον τροχό για να επιλέξετε το επίπεδο του ορίου κατωφλίου – HL (επίπεδο ακοής), MCL (στάθμη άνετης ακουστότητας), UCL (ουδός δυσφορίας).
3 Αλλάξτε την ένδειξη συνθηκών: None (Καμία), Aided (Υποβοηθούμενη), Binaural (Αμφιωτική) ή Both (Συνδυασμός και των δύο). Αυτή η λειτουργία ισχύει μόνο κατά τη διάρκεια δοκιμών ελεύθερου πεδίου.
4 Ο πίνακας συγκάλυψης δείχνει την ένταση της συσκευής συγκάλυψης για το αποθηκευμένο όριο κατωφλίου.
5 **Man:** Μη αυτόματη παρουσίαση τόνου κάθε φορά που πιέζεται το κουμπί αλλαγής τόνου (tone switch).
Rev: Συνεχής παρουσίαση τόνου η οποία θα διακόπτεται κάθε φορά που ενεργοποιείται το κουμπί αλλαγής τόνου (tone switch).
6 **Continuous (συνεχής):** Από προεπιλογή παρουσιάζεται ένας συνεχής τόνος.
Μονός: Παρουσιάζει τον τόνο με ένα προκαθορισμένο μήκος.
Multi (πολλαπλός): Παρουσιάζει τον τόνο συνεχώς παλλόμενο.
Το μήκος του μοναδικού και πολλαπλού τόνου καθορίζεται στις ρυθμίσεις τόνου.

3.4.2 Weber

Η δοκιμασία Weber διακρίνει μεταξύ της αγώγιμης και νευροαισθητήριας απώλειας ακοής μέσω της χρήσης ενός οστικού αγωγού. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις για να υποδείξετε που γίνεται αντιληπτός ο ήχος. Εάν ο ασθενής ακούει τον τόνο καλύτερα στο χειρότερο αυτί, τότε η απώλεια ακοής είναι αγώγιμη, και αν ο ήχος ακούγεται καλύτερα στο καλύτερο αυτί η απώλεια ακοής είναι νευροαισθητήρια στη δεδομένη συχνότητα.

Τα σύμβολα για τη Weber αντιστοιχούν στα ακόλουθα κουμπιά λογισμικού.

3.4.2.1 Stenger



Η δοκιμή Stenger χρησιμοποιείται εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής υποκρίνεται απώλεια ακοής. Βασίζεται στο ακουστικό φαινόμενο της «Αρχής του Stenger», σύμφωνα με την οποία, όταν δύο παρόμοιοι τόνοι παρουσιάζονται ταυτόχρονα και στα δύο αυτιά, αντιληπτός γίνεται μόνο ο δυνατότερος τόνος. Κατά γενικό κανόνα, προτείνεται η εκτέλεση της δοκιμής Stenger σε περιπτώσεις μονόπλευρης απώλειας ακοής ή σημαντικής ασυμμετρίας.

Πατήστε **Tests** (Δοκιμές) και επιλέξτε **Stenger** για είσοδο στη δοκιμή Stenger. Η οθόνη είναι η ίδια όπως και στην ακοομετρία απλού τόνου. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παραπάνω οθόνη δοκιμής ακοομετρίας τόνου για την περιγραφή της οθόνης δοκιμής. Τα πλήκτρα ειδικών λειτουργιών 1, 5 και 6 είναι διαθέσιμα από την οθόνη δοκιμής Stenger.

Στη δοκιμή Stenger, το σήμα παρουσιάζεται και στα δύο αυτιά όταν πατιέται ο διακόπτης αλλαγής τόνου. Χρησιμοποιείστε τον τροχό για το κανάλι 1 για να προσαρμόσετε την ένταση του πρωτεύοντος αυτιού και τον τροχό για το κανάλι 2 για να προσαρμόσετε την ένταση του δευτερεύοντος αυτιού.

3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index

Η δοκιμή SISI (Δείκτης ευαισθησίας μικρού βήματος αύξησης) έχει σχεδιαστεί για την εξέταση της ικανότητας αναγνώρισης μιας αύξησης 1 dB στην ένταση κατά τη διάρκεια μιας σειράς ριπών απλού τόνου που παρουσιάζονται στα 20 dB επάνω από το όριο κατωφλίου απλού τόνου για τη συχνότητας δοκιμής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον διαχωρισμό ανάμεσα σε κοχλιακές και οπισθοκοχλιακές διαταραχές, καθώς ένας ασθενής με κοχλιακή διαταραχή μπορεί να αντιληφθεί τα βήματα του 1 dB, ενώ αυτό δεν ισχύει για τον ασθενή με οπισθοκοχλιακή διαταραχή. Πρέπει να ληφθούν 20 μετρήσεις ώστε να επιτευχθεί το όριο κατωφλίου SISI που φαίνεται στη δεδομένη συχνότητα.

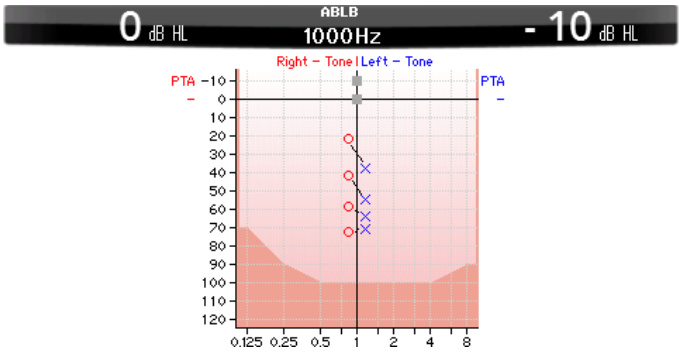
SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

Διαμόρφωση πλάτους (0, 1(*SISI*), 2, 5)
Επαναφορά
Έναρξη και διακοπή δοκιμής SISI

3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



Η δοκιμή ABLB (Εναλλακτική αμφιωτική εξισορρόπηση ακουστότητας) είναι μια δοκιμή για τον εντοπισμό των αντιληπτών διαφορών ακουστότητας μεταξύ των αυτιών. Η δοκιμή έχει σχεδιαστεί για άτομα με μονόπλευρη απώλεια ακοής. Χρησιμοποιείται ως εξέταση για την υπερευαισθησία σε υψηλούς τόνους (recruitment).

Η εξέταση γίνεται στις συχνότητες όπου θεωρείται ότι σημειώνεται η υπερευαισθησία. Ο ίδιος τόνος παρουσιάζεται εναλλάξ και στα δύο αυτιά. Η ένταση είναι σταθερή στο αυτί με τη βλάβη (20 dB επάνω από το όριο κατωφλίου του απλού τόνου). Αυτό που πρέπει να κάνει ο ασθενής είναι να προσαρμόσει το επίπεδο του καλού αυτιού έως ότου το σήμα και στα δύο αυτιά να είναι ίσης έντασης. Ωστόσο, έχετε υπόψη ότι η δοκιμή μπορεί επίσης να εκτελεστεί σταθεροποιώντας την ένταση στο αυτί με την κανονική ακοή και αφήνοντας τον ασθενή να ρυθμίσει τον τόνο για το αυτί με τη βλάβη. Τα πλήκτρα ειδικών λειτουργιών 1, 5 και 6 είναι διαθέσιμα από την οθόνη δοκιμής ABLB.

3.4.2.4 Tone in noise (Τόνος σε θόρυβο, Langenbeck)

Για την περιγραφή των πλήκτρων ειδικών λειτουργιών στον Τόνο σε θόρυβο, ανατρέξτε στην οθόνη δοκιμών ακοομετρίας απλού τόνου. Η λειτουργία της δοκιμής του τόνου σε θόρυβο είναι η παρουσίαση του τόνου (κανάλι 1) και του θορύβου (κανάλι 2) στην ίδια πλευρά αυτιού. Τα διαθέσιμα πλήκτρα ειδικών λειτουργιών στην οθόνη είναι τα 1, 2, 5 και 6.

3.4.3 Ακοομετρία ομιλίας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αναγνωρίσιμο υλικό ομιλίας, π.χ. υλικό γνωστής σχέσης με το σήμα βαθμονόμησης.

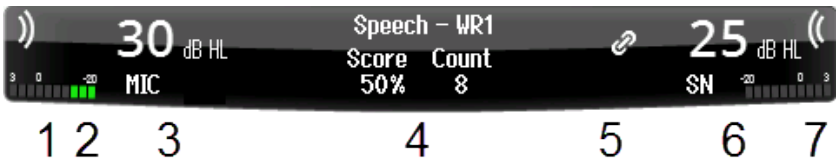
Η ακοομετρία ομιλίας έχει το πλεονέκτημα της χρήσης ενός σήματος ομιλίας και χρησιμοποιείται για την ποσοτική απεικόνιση της ικανότητας του ασθενή να κατανοεί καθημερινή επικοινωνία. Εξετάζει την ικανότητα επεξεργασίας του ασθενή σε σχέση με τον βαθμό και το είδος της απώλειας ακοής του, τα οποία μπορούν να διαφέρουν σημαντικά μεταξύ ασθενών με την ίδια διαμόρφωση απώλειας ακοής.

Η ακοομετρία ομιλίας μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας έναν αριθμό δοκιμών.

Το **SRT** (Speech Reception Threshold, Όριο κατωφλίου αποδοχής ομιλίας) αναφέρεται στο επίπεδο στο οποίο ο ασθενής μπορεί να επαναλαμβάνει σωστά το 50% των λέξεων που του παρουσιάζονται. Χρησιμοποιείται ως έλεγχος του ακοογράμματος απλού τόνου, παρέχει έναν δείκτη για την ευαισθησία της ακοής στην ομιλία και βοηθάει στον προσδιορισμό του σημείου εκκίνησης για άλλες μετρήσεις πέρα του ορίου κατωφλίου όπως είναι η WR (Word Recognition - Αναγνώριση λέξεων).

Το **WR** (Αναγνώριση λέξεων) μερικές φορές αναφέρεται και ως SDS (Speech Discrimination Scores - Βαθμολογίες διάκρισης ομιλίας) και αντιπροσωπεύει τον αριθμό των λέξεων που επαναλαμβάνονται σωστά, εκφρασμένο σε μορφή ποσοστού. Χρησιμοποιείστε τις επιλογές «Correct» (Σωστό) ή «Incorrect» (Λάθος) για επισήμανση της αναγνώρισης λέξης. Όσο το κάνετε αυτό, η βαθμολογία αναγνώρισης λέξεων υπολογίζεται αυτόματα.

Ομιλία

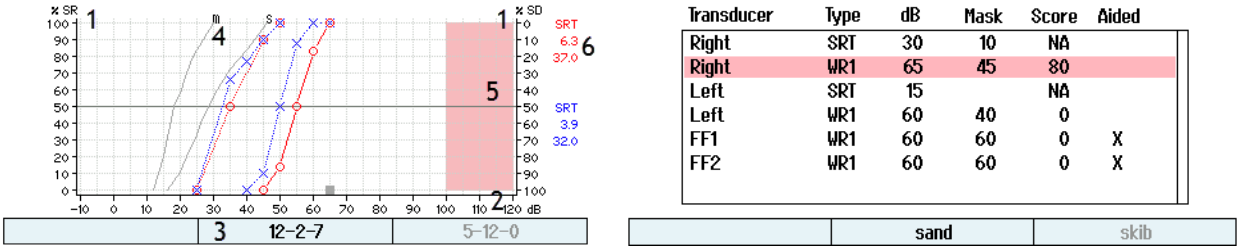


1 Η περιοχή ερεθίσματος θα ανάψει όταν παρουσιάζεται ήχος στο κανάλι 1.
2 Ο μετρητής VU υποδεικνύει τη στάθμη του ήχου που παρουσιάζεται στο κανάλι 1.
3 Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του ερεθίσματος που μπορεί να μεταβληθεί με την περιστροφή του τροχού του καναλιού 1.
Κάτω από την ένταση για το κανάλι 1 υπάρχει μια ένδειξη της προέλευσης του ήχου που παρουσιάζεται (MIC, WAVE ή AUX)
4 Επισημαίνεται ο τύπος δοκιμής ακολουθούμενος από μία ένδειξη του επιλεγμένου τύπου μέτρησης.
Από κάτω εμφανίζεται η βαθμολογία ομιλίας (%) και ο αριθμός λέξεων.

5 Το σύμβολο υποδεικνύει ότι τα κανάλια είναι συγχρονισμένα. Συνεπώς, το κανάλι 2 θα ακολουθεί την προσαρμογή του καναλιού 1.

6 Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του ερεθίσματος που μπορεί να μεταβληθεί με την περιστροφή του τροχού του καναλιού 2.
Κάτω από την ένταση για το κανάλι 2 υπάρχει μια ένδειξη του τύπου του ήχου/της συγκάλυψης που παρουσιάζεται (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)

7 Οι κυματομορφές ήχου υποδεικνύουν την παρουσίαση ήχου. Όταν παρουσιάζεται ένας ήχος στο κανάλι 2 με χρήση μιας εξωτερικής εισόδου (AUX ή MIC) ή ένα σήμα ομιλίας στο κανάλι 2, ο μετρητής VU επισημαίνει τη στάθμη του ήχου που παρουσιάζεται.



1	SR/SD	**SR** είναι η αναγνώριση ομιλίας σε ποσοστό 0-100% **SD** είναι η διάκριση ομιλίας σε ποσοστό 0-100%
2	Κλίμακα έντασης	Η κλίμακα έντασης που κυμαίνεται από -10 έως 120 dB HL
3	Λίστα εισόδων	Παρουσιάζει το υλικό για την επιλεγμένη λίστα. Όταν η δοκιμή έχει αρχίσει, η παρουσιαζόμενη λέξη βρίσκεται εντός πλαισίου.
4	Κανονικές καμπύλες φωνής	Κανονικές καμπύλες φωνής για το υλικό ομιλίας, m για πολυσύλλαβο και s για μονοσύλλαβο. Οι κανονικές καμπύλες φωνής μπορούν να οριστούν στις ρυθμίσεις ομιλίας > κανονικές καμπύλες (speech settings – norm curves).
5	Μέγιστο εύρος	Η περιοχή υποδεικνύει το εύρος έντασης που δεν μπορεί να επιτευχθεί με τον επιλεγμένο μορφοτροπέα.
6	SRT	Το SRT αναφέρεται στο επίπεδο στο οποίο ο ασθενής μπορεί να επαναλάβει σωστά το 50% των λέξεων που παρουσιάζονται, όπου η τιμή SRT υποδεικνύει αυτό το επίπεδο σε σχέση με την κανονικοποιημένη καμπύλη. Η σειρά των εμφανιζόμενων τιμών SRT είναι ακουστικό WR 1, ακουστικό WR2, ένθετο WR1, ένθετο WR 2.

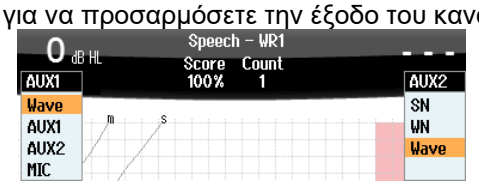
Πλήκτρα ειδικών λειτουργιών

Edit Score	Μόλις ολοκληρωθεί η δοκιμή, επεξεργαστείτε τη βαθμολογία πριν από την αποθήκευση.
Meas. type	Επιλέξτε μεταξύ SRT, MCL και UCL, WR1, WR2 ή WR3.
Condition	Οι συνθήκες υπό τις οποίες διεξάγεται η δοκιμή ομιλίας: καμία/υποβοηθούμενη/αμφιωτική/συνδυασμός.
Type	Αλλάξτε τον τύπο του υλικού που χρησιμοποιείται: αριθμοί/πολλαπλοί αριθμοί/λέξεις/προτάσεις.
List	Αλλάξτε τη λίστα του υλικού που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή ομιλίας. Πιέστε Shift + «List» για αλλαγή του υλικού ομιλίας.
Start	Έναρξη αναπαραγωγής των αρχείων κυματομορφών.
❚❚	Παύση.
▶	Αναπαραγωγή.
End	Διακοπή αναπαραγωγής των αρχείων κυματομορφών.
1 2 5 dB	Για δοκιμή SNR. Πατήστε το κουμπί «1,2,5 dB» για εναλλαγή του μεγέθους βήματος dB. Το τρέχον μέγεθος βήματος υποδεικνύεται στην ετικέτα αυτού του κουμπιού.

3.4.3.1 Προσαρμογή εισόδου για ομιλία

Η δοκιμή ομιλίας μπορεί να γίνεται μέσω προ-εγγεγραμένων αρχείων κυματομορφών (Wave), μιας εξωτερικής εισόδου (AUX) ή ενός μικροφώνου (MIC) και μπορεί να εκτελεστεί είτε σε κατάσταση γραφήματος είτε σε κατάσταση πίνακα.

Για να αλλάξετε την έξοδο για το κανάλι 1 ή 2, πιέστε παρατεταμένα το **1 Speech 2** και χρησιμοποιήστε τον τροχό 1 ή 2, για να προσαρμόσετε την έξοδο του καναλιού 1 ή 2 αντίστοιχα.



Για να προσαρμόσετε την ενίσχυση του AUX ή του MIC, βεβαιωθείτε ότι η έξοδος έχει καθοριστεί για το AUX ή το MIC και πιέστε **shift + 1 Speech 2**. Ο μετρητής VU εμφανίζεται στην οθόνη για την προσαρμογή. Ρυθμίστε τα επίπεδα έως ότου προσεγγίσετε μια μέση τιμή 0 dB VU κατά προσέγγιση στον μετρητή VU. Ένας μεγαλύτερος μετρητής VU για την προσαρμογή του επιπέδου ομιλίας του MIC θα εμφανιστεί πατώντας shift + και παρατεταμένα το speech. Εάν το σήμα ομιλίας και το σήμα βαθμονόμησης δεν βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο, πρέπει να διορθωθούν χειροκίνητα.

Το υλικό ομιλίας μπορεί να παρουσιαστεί και στα δύο αυτιά την ίδια στιγμή. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται άδεια χρήσης και ύπαρξη δεικτών για το υλικό. Βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια 1 και 2 έχουν καθοριστεί για **Wave**.

3.4.3.2 Θόρυβος στην ομιλία

Το υλικό ομιλίας μπορεί να παρουσιαστεί στο ίδιο αυτί. Επιλέξτε τη ρύθμιση **Speech in noise** (Θόρυβος στην ομιλία) από την επιλογή δοκιμών. Η ομιλία και ο θόρυβος θα δρομολογηθούν στην πλευρά του ίδιου αυτιού. Αυτό προσφέρει επίσης τη δυνατότητα εκτέλεσης μιας δοκιμής αναλογίας σήματος-προς-θόρυβο στο ένα αυτί, προσαρμόζοντας το επίπεδο του καναλιού 1 σε σχέση με το κανάλι 2.

Κατά την έναρξη της δοκιμής εμφανίζεται στην οθόνη το πλήκτρο βήματος dB. Αυτό σας επιτρέπει να αλλάξετε το μέγεθος βήματος dB. Το τρέχον μέγεθος βήματος υποδεικνύεται στην ετικέτα αυτού του κουμπιού.

3.4.4 Αυτόματες δοκιμές

3.4.4.1 Bekesy

Η Békésy είναι μια αυτόματη δοκιμή απλού τόνου. Η δοκιμή Békésy είναι μια δοκιμή σταθερής συχνότητας που πραγματοποιεί εκτίμηση μίας συχνότητας τη φορά παρουσιάζοντας έναν συνεχή τόνο. Ο ασθενής θα πιέζει το κουμπί απόκρισης ασθενούς για όσο χρονικό διάστημα ακούγεται ο ήχος και θα αφήνει το κουμπί όταν ο τόνος δεν ακούγεται.

Όταν είναι ενεργοποιημένο, ο ασθενής μπορεί να εξοικειωθεί με τη διαδικασία δοκιμών χωρίς τα δεδομένα να αποτελούν μέρος της καταγραφής.

Πιέστε το κουμπί «play» ώστε να ξεκινήσετε τη δοκιμή για όλες τις συχνότητες. Πατήστε το πλήκτρο SHIFT + το πλήκτρο αναπαραγωγής για επανεκκίνηση της δοκιμής.

Παύση

Επιπλέον, διατίθεται λειτουργία πολλαπλών παλμών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της δοκιμής Bekesy.

Οι ρυθμίσεις για τη δοκιμή Bekesy βρίσκονται στις Αυτόματες ρυθμίσεις (Auto settings).

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Η δοκιμή Hughson-Westlake είναι αυτόματη διαδικασία εξέτασης απλού τόνου. Το όριο κατωφλίου της ακοής ορίζεται σε 2 από 3 (ή σε 3 από 5) σωστές αποκρίσεις στο επίπεδο ορίου κατωφλίου σε μια διαδικασία εξέτασης με αύξηση 5 dB και μείωση 10 dB. Ο ασθενής παρέχει ανάδραση πατώντας το κουμπί απόκρισης ασθενούς όταν ακούγεται ο τόνος.

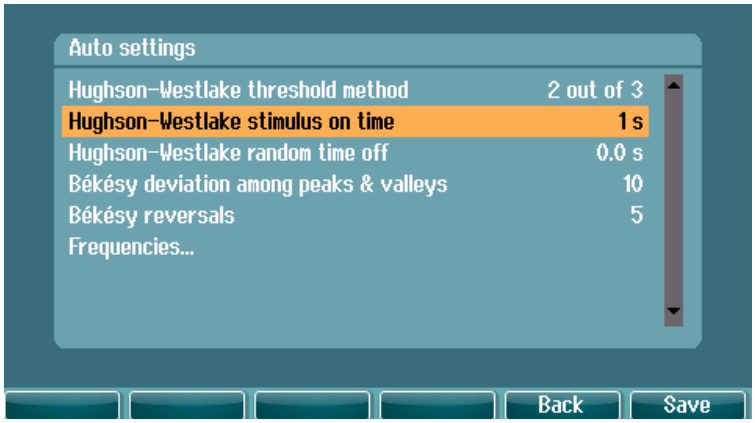
Όταν είναι ενεργοποιημένο, ο ασθενής μπορεί να εξοικειωθεί με τη διαδικασία δοκιμών χωρίς τα δεδομένα να αποτελούν μέρος της καταγραφής.

Πιέστε το κουμπί «play» ώστε να ξεκινήσετε τη δοκιμή για όλες τις συχνότητες. Πατήστε το πλήκτρο SHIFT + το πλήκτρο αναπαραγωγής για επανεκκίνηση της δοκιμής.

Παύση

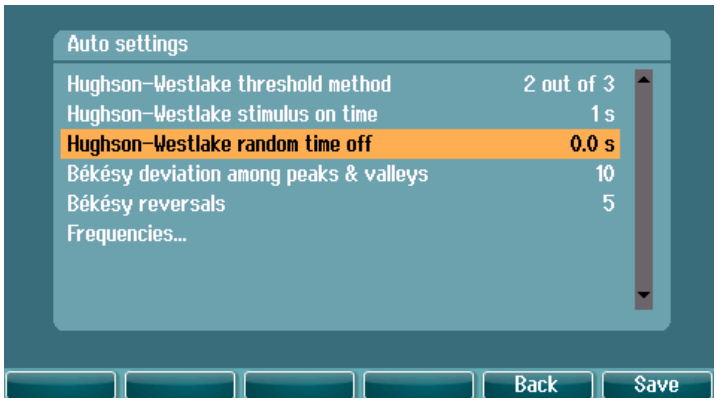
Οι ρυθμίσεις για τη δοκιμή Hughson-Westlake βρίσκονται στις Αυτόματες ρυθμίσεις (Auto settings).

Χρονικό διάστημα ερεθίσματος Hughson-Westlake:



Ρυθμίστε το ερέθισμα σε 1 ή 2 δευτερόλεπτα.

Χρόνος τυχαίας απενεργοποίησης Hughson-Westlake



Ρυθμίστε το χρόνο τυχαίας απενεργοποίησης σε 0 και 1,6 δευτερόλεπτα.

4 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία
- Να εφαρμόζονται οι κατά τόπους βέλτιστες πρακτικές και οι οδηγίες ασφάλειας, εφόσον υπάρχουν
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών
- Μην επιτρέπετε σε υγρά να έρχονται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη εντός των ακουστικών
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε οθόνη των οργάνων
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με σωληνάρια σιλικόνης ή λαστιχένια μέρη

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)
- Συνηθισμένα βακτηριοκτόνα νοσοκομειακής χρήσης
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη μόνο σε σκληρές, καλυμμένες επιφάνειες

Διαδικασία

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός ασθενή, καθώς και άλλα μέρη, με πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα του ηχείου των ακουστικών και άλλων συναφών εξαρτημάτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για τη διατήρηση της ηλεκτρικής ασφάλειας κατά τη διάρκεια της ζωής λειτουργίας του οργάνου, θα πρέπει να διενεργείται ένας έλεγχος ασφάλειας ανά τακτά διαστήματα και σύμφωνα με το IEC 60601-1, Κατηγορία II, εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B, π.χ. όταν πραγματοποιείται ετήσια βαθμονόμηση.

4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Τακτικός έλεγχος (υποκειμενικές δοκιμές)

Προτείνεται η πλήρης πραγματοποίηση των συνηθισμένων διαδικασιών ελέγχου σε εβδομαδιαία βάση στο σύνολο του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού. Ο έλεγχος της λίστας των στοιχείων 1-9 που περιγράφονται παρακάτω πρέπει να πραγματοποιείται στον εξοπλισμό κάθε ημέρα χρήσης.

Γενικά

Ο σκοπός του τακτικού ελέγχου είναι να διασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά, ότι η βαθμονόμησή του δεν έχει αλλάξει σε σημαντικό βαθμό και ότι οι μορφοτροπείς και οι συνδέσεις δεν έχουν ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά το αποτέλεσμα των δοκιμών. Οι διαδικασίες ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται με το ακοόμετρο ρυθμισμένο στη συνηθισμένη κατάσταση λειτουργίας του. Τα πιο σημαντικά στοιχεία στους καθημερινούς ελέγχους απόδοσης είναι οι υποκειμενικές δοκιμές και οι δοκιμές αυτές είναι δυνατό να διεκπεραιωθούν επιτυχώς από έναν χειριστή χωρίς προβλήματα ακοής και, κατά προτίμηση, με προκαθορισμένα επίπεδα ακοής. Εάν χρησιμοποιηθεί θάλαμος ή ξεχωριστός χώρος δοκιμής, ο εξοπλισμός πρέπει να ελεγχθεί όπως είναι εγκατεστημένος. Ίσως απαιτηθεί βοηθός για την εκτέλεση των διαδικασιών. Στη συνέχεια, οι έλεγχοι πρέπει να καλύψουν τις διασυνδέσεις ανάμεσα στο ακοόμετρο και τον εξοπλισμό του θαλάμου. Όλοι οι ακροδέκτες σύνδεσης, τα βύσματα και οι συνδέσεις μέσω υποδοχών στο κιβώτιο διακλαδώσεων (τοίχος ηχητικής αίθουσας) πρέπει να ελεγχθούν ως πιθανές πηγές παρεμβολών ή για τυχόν εσφαλμένες συνδέσεις. Οι συνθήκες θορύβου περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια των ελέγχων πρέπει να είναι σημαντικά χειρότερες από αυτές που θα υπάρχουν όταν χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός.

1) Καθαρίστε και εξετάστε το ακοόμετρο και όλα τα εξαρτήματα.
2) Ελέγξτε τα μαξιλαράκια των ακουστικών, τα βύσματα, τους κύριους ακροδέκτες και τους ακροδέκτες των εξαρτημάτων για ενδείξεις φθοράς ή βλάβης. Τυχόν κατεστραμμένα ή άσχημα φθαρμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται.
3) Θέστε τον εξοπλισμό σε λειτουργία και περιμένετε τον συνιστώμενο χρόνο προθέρμανσης.
4) Ελέγξτε εάν οι σειριακοί αριθμοί του ακουστικού και του δονητή οστού είναι σωστοί για χρήση με το ακοόμετρο.
5) Ελέγξτε εάν η έξοδος του ακοόμετρου είναι κατά προσέγγιση σωστή τόσο στην αγωγιμότητα αέρα όσο και στην αγωγιμότητα οστών, πραγματοποιώντας ένα απλοποιημένο ακοόγραμμα σε ένα άτομο με γνωστή κατάσταση ακοής. Ελέγξτε εάν υπάρχουν τυχόν αλλαγές.
6) Πραγματοποιήστε ελέγχους στα υψηλά επίπεδα σε όλες τις κατάλληλες λειτουργίες και όλες τις χρησιμοποιούμενες συχνότητες και στα δύο ακουστικά. Δώστε προσοχή στην ορθή λειτουργία, την απουσία παραμόρφωσης, την απουσία κλικ, τη διακοπτόμενη λειτουργία. Ελέγξτε τα βύσματα και τους ακροδέκτες για την αποφυγή διακοπτόμενης λειτουργίας.
8) Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κομβία διακοπτών είναι ασφαλή και ότι οι δείκτες λειτουργούν σωστά.
9) Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα σημάτων του εξεταζόμενου λειτουργεί σωστά.
10) Ακούστε στα χαμηλά επίπεδα για τυχόν ενδείξεις θορύβου, βόμβου ή ανεπιθύμητων ήχων (ρήγμα κατά την παρουσίαση ενός σήματος σε άλλο κανάλι) ή για οποιαδήποτε άλλη αλλαγή στην ποιότητα του τόνου κατά την εισαγωγή συγκάλυψης.
11) Βεβαιωθείτε ότι οι εξασθενητές εξασθενούν πράγματι τα σήματα σε όλο το εύρος τους και ότι οι εξασθενητές που προβλέπεται να λειτουργούν όταν δίνεται ένας τόνος δεν έχουν ηλεκτρικό ή μηχανικό θόρυβο.
12) Βεβαιωθείτε ότι τα χειριστήρια λειτουργούν σιωπηλά και ότι κανένας θόρυβος που εκπέμπεται από το ακοόμετρο δεν ακούγεται στη θέση του εξεταζόμενου.
13) Ελέγξτε τα κυκλώματα ομιλίας για την επικοινωνία με τον εξεταζόμενο και, αν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε διαδικασίες παρόμοιες με αυτές που χρησιμοποιήθηκαν για τη λειτουργία απλού τόνου.
14) Ελέγξτε την ένταση της ταινίας κεφαλής των ακουστικών και της ταινίας κεφαλής του δονητή οστού. Βεβαιωθείτε ότι οι περιστρεφόμενες συνδέσεις περιστρέφονται ελεύθερα χωρίς να είναι υπερβολικά χαλαρές.
15) Ελέγξτε τις ταινίες κεφαλής και τις περιστρεφόμενες συνδέσεις σε ακουστικά που αποκλείουν τον θόρυβο, για τυχόν ενδείξεις καταπόνησης λόγω φθοράς ή καταπόνησης του μετάλλου.

4.2 Επισκευή

Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα
2. Γίνεται ετησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό
3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics

Ο πελάτης θα πρέπει να απευθυνθεί στον τοπικό διανομέα, προκειμένου για τον καθορισμό των δυνατοτήτων συντήρησης/επισκευής, συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας συντήρησης/επισκευής. Είναι σημαντικό ο πελάτης (μέσω του τοπικού διανομέα) να συμπληρώνει την **ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ** κάθε φορά που το εξάρτημα/προϊόν αποστέλλεται για συντήρηση/επισκευή στην Interacoustics.

4.3 Εγγύηση

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

- Το AD528 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η Interacoustics αποποιείται κάθε άλλης εγγύησης, ρητής ή σιωπηρής, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή εφαρμογή.

4.4 Ιδιότητες βαθμονόμησης

Γενικές πληροφορίες περί προδιαγραφών

Η Interacoustics προσπαθεί συνεχώς να βελτιώνει τα προϊόντα της και την απόδοσή τους. Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές μπορούν να υποστούν αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Η απόδοση και οι προδιαγραφές του οργάνου διασφαλίζονται μόνο εφόσον το όργανο υποβάλλεται σε τεχνική συντήρηση τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Η συντήρηση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από εργαστήριο, εξουσιοδοτημένο από την Interacoustics.

Η Interacoustics διαθέτει τα σχεδιαγράμματα και τα εγχειρίδια συντήρησης στις εξουσιοδοτημένες εταιρίες σέρβις.

Τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τους εμπορικούς αντιπροσώπους και τα προϊόντα μπορούν να αποστέλλονται στη διεύθυνση:

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

Ελάχιστες απαιτήσεις περιοδικής βαθμονόμησης:

Ελάχιστο διάστημα βαθμονόμησης άπαξ (ετησίως) ανά περίοδο 12 μηνών

Οι καταγραφές όλων των βαθμονομήσεων θα πρέπει να φυλάσσονται σε αρχείο.

Η εκ νέου βαθμονόμηση θα πρέπει να εκτελεστεί:

1. Αφού παρέλθει καθορισμένο χρονικό διάστημα (μέγιστη περίοδος 12 μηνών, ετησίως).
2. Όταν κάποιο ακουόμετρο ή μορφοτροπέας έχει υποστεί κραδασμό, δόνηση, δυσλειτουργία, ή όταν έχει πραγματοποιηθεί επισκευή ή αντικατάσταση εξαρτήματος και ως εκ τούτου να έχει αλλοιωθεί η βαθμονόμηση του ακουόμετρου.
3. Όποτε ο χρήστης υποπτεύεται ότι τα αποτελέσματα του ασθενούς είναι ανακριβή.

Ετήσια βαθμονόμηση
Συνιστάται η ετήσια βαθμονόμηση να διενεργείται από καταρτισμένο τεχνικό/εξειδικευμένο εργαστήριο, με επαρκείς γνώσεις και άρτια ενημέρωση όσον αφορά τις απαιτήσεις ANSI/ASA ή/και IEC και τις προδιαγραφές της συσκευής. Η διαδικασία της βαθμονόμησης πρέπει να επικυρώσει όλες τις συναφείς απαιτήσεις απόδοσης που παρέχονται σε ANSI/ASA και/ή IEC.

5 Τεχνικές προδιαγραφές

Γενικά		
Ιατρική ένδειξη CE:	Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123	
Πρότυπα:	Ασφάλεια:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 και A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Κατηγορία II, εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B
	ΗΜΣ:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Ακοόμετρο:	Ακοόμετρο τόνου: IEC 60645-1, (2017), ANSI S3.6 (2010), Τύπος 2 Ακοόμετρο ομιλίας: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) τύπου B ή B-E. Αυτόματες δοκιμασίες ορίου κατωφλίου: ISO 8253-1 (2010)
Περιβάλλον λειτουργίας:	Θερμοκρασία:	15-35 °C
	Σχετική υγρασία:	30-90%
	Πίεση περιβάλλοντος:	98 kPa – 104 kPa
	Χρόνος προθέρμανσης:	1 λεπτό
Μεταφορά και αποθήκευση:	Θερμοκρασία αποθήκευσης: Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά: Σχετική υγρασία:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Εσωτερική μπαταρία		CR2032 3V, 230mAh, Li
Χειρισμός μέσω Η/Υ:	USB:	Είσοδος/έξοδος για επικοινωνία με τον υπολογιστή. Diagnostic Suite, OtoAccess®, NOAH, Audiometric data interface (ADI - Διασύνδεση ακοομετρικών δεδομένων).
Εκτυπωτής (προαιρετικά):	Θερμικός Απευθείας εκτύπωση	HM-E300 Γλώσσα εκτυπωτή: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Τροφοδοσία	UES24LCP-120200SPA	Να χρησιμοποιείται μόνο η καθορισμένη μονάδα τροφοδοτικού τύπου Είσοδος: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Έξοδος: 12,0 VDC 2,0 A
Διαστάσεις	H x W x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 inches
Βάρος AD528		1,5 kg / 3,3 lb
Οθόνη		Έγχρωμη οθόνη 5 ιντσών υψηλής ανάλυσης 480x272

Σύστημα μέτρησης ακοομετρίας			
Αγωγιμότητα αέρα	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	Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 4,5 N ±0,5 N Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 10N ±0,5 N Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 10N ±0,5 N
Αγωγιμότητα οστών	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Τοποθέτηση: Μαστοειδές	Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 5,4N ±0,5N
Ελεύθερο πεδίο	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Ενεργή συγκάλυψη	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Απόκριση ασθενούς	Κουμπί χειρός μίας ώθησης		
Επικοινωνία με τον ασθενή	Άμεση ομιλία (TF) και επιστροφή ομιλίας (TB)		
Monitor (Έλεγχος)	Έξοδος μέσω του ενσωματωμένου ηχείου ή μέσω του ακουστικού/ηχείου της οθόνης		
Ειδικές δοκιμές / μπαταρία δοκιμής	SISI, ABLB, Stenger, Τόνος σε θόρυβο (Langenbeck), Ομιλία Ch2, Δοκιμές αυτόματου ορίου κατωφλίου: Διαθέσιμος χρόνος για την απόκριση του ασθενή 1 δ. ή 2 δ.: Ίδιο όπως στην παρουσίαση τόνου, βήμα αύξησης 5 dB.		
Τόνος με διακύμανση συχνότητας	Ημιτονοειδής 1-10 Hz, διαμόρφωση +/- 5%		
Αρχείο κυματομορφής	Δειγματοληψία 44.100 Hz, 16 bit, 2 κανάλια		
Συγκάλυψη	Αυτόματη επιλογή θορύβου περιορισμένης ζώνης (ή λευκού θορύβου) για παρουσίαση τόνου και θορύβου με ομιλίες για παρουσίαση ομιλίας. Θόρυβος περιορισμένης ζώνης: IEC 60645-1:2017, φίλτρο οκτάβας 5/12 με την ίδια ανάλυση κεντρικών συχνοτήτων όπως στον απλό τόνο. Λευκός θόρυβος: 80-8000 Hz, μέτρηση με σταθερό εύρος ζώνης Θόρυβος ομιλίας: IEC 60645-1:2017, 125-6.000 Hz, με πτώση κατά 12 dB/οκτάβα πέραν του 1 KHz +/-5 dB		
Παρουσίαση	Μη αυτόματη ή αντίστροφη. Απλοί ή πολλαπλοί παλμοί. Αυτόματη δοκιμή: διάρκεια 1-2 δ. προσαρμοσμένη σε διαστήματα 0,1 δ.		
Ένταση	Δείτε το συνοδευτικό παράρτημα. Τα διαθέσιμα βήματα έντασης είναι 1, 2 ή 5 dB Λειτουργία διευρυμένου εύρους: Εάν δεν είναι ενεργοποιημένη, η έξοδος αγωγιμότητας αέρα θα έχει όριο 20 dB κάτω από τη μέγιστη έξοδο.		
Εύρος συχνοτήτων	125 Hz έως 8 kHz		

Ομιλία	Συχνοτητα απόκρισης *Συχνότητα (Hz)* / *Γραμμική (dB)* / *FFequv. (dB)* *Εξωτ. σήμα* / *Εσωτ. σήμα* / *Εξωτ. σήμα* / *Εσωτ. σήμα* *DD45* (*Ζεύκτης IEC 60318-3*): 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* (*Ζεύκτης IEC 60318-1*): 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* (*Ζεύκτης IEC 60645-1*): 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* (*Ζεύκτης IEC 60318-5*): 250-4000 +2/-3 +4/-1 (Μη γραμμική) *Αγωγός B71* (*Ζεύκτης IEC 60318-6*): 250-4000 +12/-12 +12/-12 (Μη γραμμική) 2% THD σε 1.000 Hz, μέγιστη έξοδος +9 dB (αυξάνεται σε χαμηλότερη συχνότητα) Εύρος επιπέδου: -10 έως 50 dB HL, συνολική THD <6% 1. Εξωτ. σήμα: Είσοδος CD 2. Εσωτ. σήμα: Αρχεία κυματομορφής
Εξωτερικό σήμα	Ο εξοπλισμός αναπαραγωγής ομιλίας που συνδέεται με τη βοηθητική είσοδο πρέπει να έχει αναλογία σήματος προς θόρυβο 45 dB ή υψηλότερη. Το υλικό ομιλίας που χρησιμοποιείται πρέπει να περιλαμβάνει σήμα βαθμονόμησης κατάλληλο για ρύθμιση της εισόδου στα 0 dB VU.
Μικρόφωνο (Ζωντανή ομιλία)	Το μικρόφωνο του MTH400m χρησιμοποιείται για ζωντανή ομιλία. Η ενίσχυση του μικροφώνου μπορεί να προσαρμοστεί σε 0 VU πριν από τη χρήση.
Ελεύθερο πεδίο	<u>Ενισχυτής ισχύος και ηχεία</u> Με είσοδο ίση με 7 Vrms – Ο ενισχυτής και τα ηχεία πρέπει να είναι σε θέση να δημιουργήσουν επίπεδο ηχητικής πίεσης ίσο με 100 dB σε απόσταση 1 μέτρου και να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις: Συχνοτητα απόκρισης / Ολική αρμονική παραμόρφωση 125-250 Hz +0/-10 dB / 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB / 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Εσωτερική μονάδα αποθήκευσης	50.000 περίοδοι λειτουργίας (500 πελάτες, 100 περίοδοι λειτουργίας/πελάτη)
Ένδειξη σήματος (VU)	Χρονική στάθμιση: 300 mS Δυναμικό εύρος: 23 dB Χαρακτηριστικά ανορθωτή: RMS Οι επιλέξιμες είσοδοι παρέχονται με έναν εξασθενητή, με τον οποίο το επίπεδο μπορεί να ρυθμιστεί στη θέση αναφοράς της ένδειξης (0 dB).

5.1 Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπείς και Ρυθμίσεις μέγιστου επιπέδου ακοής

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

Το DD45 6ccm χρησιμοποιεί ζεύκτη IEC60318-3 ή NBS 9A και το RETSPL προέρχεται από το ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, δύναμη 4,5 N ± 0,5 N.

Το DD450 χρησιμοποιεί IEC60318-1 και το RETSPL προέρχεται από το ANSI S3.6 – 2018, Δύναμη 10N ±0,5N.

Το DD65v2 χρησιμοποιεί IEC60318-1 και το RETSPL προέρχεται από το ANSI S3.6 – 2018, Δύναμη 10N ±0,5N.

Το IP30 2ccm χρησιμοποιεί ζεύκτη ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 με σταθερό σωλήνα 5mm) και το RETSPL προέρχεται από τα ANSI S3.6 2018 και ISO 389-2 1994.

Το B71 χρησιμοποιεί μηχανικό ζεύκτη ANSI S3.13 ή IEC60318-6 2007 και το RETSPL προέρχεται από τα ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Δύναμη 5,4 N ± 0,5 N.

Μορφοτροπέας	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Εμπέδηση	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	Τεχνητό αυτί	Τεχνητό αυτί	2ccm	Μαστοειδές
Σήμα	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL
Τόνος 125 Hz	90	100	85	90,0	
Τόνος 160 Hz	95	105	90	95	
Τόνος 200 Hz	100	105	95	100	
Τόνος 250 Hz	110	110	100	105	45
Τόνος 315 Hz	115	115	105	105	50
Τόνος 400 Hz	120	115	110	110	65
Τόνος 500 Hz	120	115	110	110	65
Τόνος 630 Hz	120	120	110	115	70
Τόνος 750 Hz	120	120	115	115	70
Τόνος 800 Hz	120	120	115	115	70
Τόνος 1000 Hz	120	120	115	120	70
Τόνος 1250 Hz	120	110	115	120	70
Τόνος 1500 Hz	120	115	115	120	70
Τόνος 1600 Hz	120	115	115	120	70
Τόνος 2000 Hz	120	115	115	120	75
Τόνος 2500 Hz	120	115	115	120	80
Τόνος 3000 Hz	120	115	115	120	80
Τόνος 3150 Hz	120	115	115	120	80
Τόνος 4000 Hz	120	115	110	115	80
Τόνος 5000 Hz	120	105	105	105	60
Τόνος 6000 Hz	115	105	100	100	50
Τόνος 6300 Hz	115	105	100	100	50
Τόνος 8000 Hz	110	105	95	95	50

Μορφοτροπέας	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Εμπέδηση	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	Τεχνητό αυτί	Τεχνητό αυτί	2ccm	Μαστοειδές
	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
Λευκός θόρυβος	0	0	0	0	42,5

Η τιμή ενεργής
ηχοκάλυψης (effective masking - EM) είναι RETSPL / RETFL με διόρθωση 1/3 οκτάβας για θόρυβο περιορισμένης ζώνης από το ANSI S3.6 2010 ή ISO389-4 1994.

Μορφοτροπέας	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Εμπέδηση	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	Τεχνητό αυτί	Τεχνητό αυτί	2ccm	Μαστοειδές
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Ομιλία	18,5	19	17		
Ομιλία Equ.FF.	18,5	18,5	16,5		
Ομιλία, μη γραμμική	6	5,5	4,5	12,5	55
Θόρυβος ομιλίας	18,5	19	17		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	18,5	18,5	16,5		
Θόρυβος ομιλίας, μη γραμμικός	6	5,5	4,5	12,5	55
Λευκός θόρυβος σε ομιλία	21	21,5	19,5	15	57,5

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

ANSI επίπεδο ομιλίας 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ακουστική γραμμική στάθμιση)

ANSI Ομιλία - Αντίστοιχο επίπεδο ελεύθερου πεδίου 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) από το ANSI S3.6 2010 (ακουστική στάθμιση αντίστοιχης ευαισθησίας)

ANSI Μη γραμμικό επίπεδο ομιλίας 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) και IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (χωρίς στάθμιση)

Μορφοτροπέας	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Εμπέδηση	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	Τεχνητό αυτί	Τεχνητό αυτί	2ccm	Μαστοειδές
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Ομιλία	20	20	20		
Ομιλία Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Ομιλία, μη γραμμική	6	5,5	4,5	20	55
Θόρυβος ομιλίας	20	20	20		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Θόρυβος ομιλίας, μη γραμμικός	6	5,5	4,5	20	55
Λευκός θόρυβος σε ομιλία	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

IEC Επίπεδο ομιλίας IEC60645-2 1997 (ακουστική γραμμική στάθμιση)

IEC Ομιλία - Αντίστοιχο επίπεδο ελεύθερου πεδίου (G_F-G_C) από το IEC60645-2 1997 (ακουστική στάθμιση αντίστοιχης ευαισθησίας)

IEC Μη γραμμικό επίπεδο ομιλίας 1 kHz RETSPL (DD45) και IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (χωρίς στάθμιση)

Μορφοτροπέας	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Εμπέδηση	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	Τεχνητό αυτί	Τεχνητό αυτί	2ccm	Μαστοειδές
	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL
Ομιλία	110	90	95		
Ομιλία Equ.FF.	115	100	110		
Ομιλία, μη γραμμική	120	110	110	100	60
Θόρυβος ομιλίας	100	85	90		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	115	95	100		
Θόρυβος ομιλίας, μη γραμμικός	115	105	105	90	50
Λευκός θόρυβος σε ομιλία	95	90	95	85	55

Μορφοτροπέας	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Εμπέδηση	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	Τεχνητό αυτί	Τεχνητό αυτί	2ccm	Μαστοειδές
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Ομιλία	22	20	20		
Ομιλία Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Ομιλία, μη γραμμική	22	5,5	4,5	21	55
Θόρυβος ομιλίας	27	20	20		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Θόρυβος ομιλίας, μη γραμμικός	27	5,5	4,5	26	55
Λευκός θόρυβος σε ομιλία	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Επίπεδο Sweden Speech STAF 1996 και IEC60645-2 1997 (ακουστική γραμμική στάθμιση)

Sweden Speech - Αντίστοιχο επίπεδο ελεύθερου πεδίου (G_F-G_C) από το IEC60645-2 1997 (ακουστική στάθμιση αντίστοιχης ευαισθησίας)

Sweden Speech - μη γραμμικό επίπεδο 1 kHz RETSPL (DD45) και IP30 – B71, STAF 1996 και IEC60645-2 1997 (χωρίς στάθμιση)

Μορφοτροπέας	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Εμπέδηση	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	Τεχνητό αυτί	Τεχνητό αυτί	2ccm	Μαστοειδές
	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL
Ομιλία	108	90	95		
Ομιλία Equ.FF.	115	100	110		
Ομιλία, μη γραμμική	104	110	110	99	60
Θόρυβος ομιλίας	93	85	90		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	115	95	100		
Θόρυβος ομιλίας, μη γραμμικός	94	105	105	84	50
Λευκός θόρυβος σε ομιλία	95	90	95	85	55

Μορφοτροπέας	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Εμπέδηση	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	Τεχνητό αυτί	Τεχνητό αυτί	2ccm	Μαστοειδές
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Ομιλία	40	40	20		
Ομιλία Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Ομιλία, μη γραμμική	6	5,5	4,5	40	75
Θόρυβος ομιλίας	40	40	20		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Θόρυβος ομιλίας, μη γραμμικός	6	5,5	4,5	40	75
Λευκός θόρυβος σε ομιλία	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Norway Speech, επίπεδο ομιλίας IEC60645-2 1997+20dB (ακουστική γραμμική στάθμιση)

Norway Speech - Αντίστοιχο επίπεδο ελεύθερου πεδίου (G_F-G_C) από το IEC60645-2 1997 (ακουστική στάθμιση αντίστοιχης ευαισθησίας)

Norway Speech - μη γραμμικό επίπεδο 1 kHz RETSPL (DD45) και IP30 – B71, IEC60645-2 1997 και 20dB (χωρίς στάθμιση)

Μορφοτροπέας	**DD45**	**IP30**	**DD65v2**	**B71**
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm	2ccm	Τεχνητό αυτί	Μαστοειδές
	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL	Μέγιστο HL
Ομιλία	90		95	
Ομιλία Equ.FF.	115		110	
Ομιλία, μη γραμμική	120	80	110	40
Θόρυβος ομιλίας	80		90	
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	115		100	
Θόρυβος ομιλίας, μη γραμμικός	115	70	105	30
Λευκός θόρυβος σε ομιλία	95	85	95	55
			DD65v2	

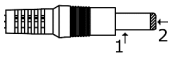
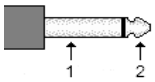
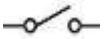
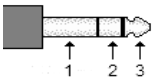
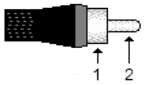
Ελεύθερο πεδίο						
ANSI S3.6-2010					Ελεύθερο πεδίο, μέγιστο SPL	
ISO 389-7 2005					Το μέγιστο επίπεδο ακοής (HL) ελεύθερου πεδίου υπολογίζεται αφαιρώντας την επιλεγμένη τιμή RETSPL	
	Αμφιωτικό			Αμφιωτικό σε μονοωτικό	Γραμμή ελεύθερου πεδίου	
	0°	45°	90°	διόρθωση	Τόνος	NB
Συχνότητα	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Μέγιστο SPL	Μέγιστο SPL
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
Λευκός θόρυβος	0	-4	-5,5	2		100

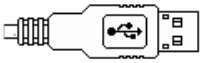
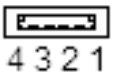
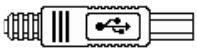
Ελεύθερο πεδίο ANSI							
ANSI S3.6-2010							Ελεύθερο πεδίο, μέγιστο SPL
							Το μέγιστο επίπεδο ακοής (HL) ελεύθερου πεδίου υπολογίζεται αφαιρώντας την επιλεγμένη τιμή RETSPL
	Αμφιωτικό					Αμφιωτικό σε μονοωτικό	Γραμμή ελεύθερου πεδίου
	0°	45°	90°	135°	180°	διόρθωση	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Μέγιστο SPL
Ομιλία	15	11	9,5	10	13	2	100
Θόρυβος ομιλίας	15	11	9,5	10	13	2	100
Ομιλία 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
Ζεύκτης	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Συχνότητα	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

Τιμές εξασθένησης ήχου για ακουστικά				
Συχνότητα	Εξασθένηση			
	DD45 με μαξιλαράκι MX41/AR ή 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 Αντιστοιχίσεις ακίδων

Υποδοχή	Σύνδεσμος	Ακίδα 1	Ακίδα 2	Ακίδα 3	Προδιαγραφές εισόδου/εξόδου
IN 12V DC / 2.00A		Γείωση	12V εισόδου	-	
Left & Right (Αριστερά και δεξιά)	Μονοφωνικός, 6,3 χιλ. 	Γείωση	Σήμα	-	7 Vrms σε φορτίο 10 Ohm 60-8.000 Hz -3 dB
Ins. Αριστερά (ins. Ηχοκάλυψη) & Ins. Δεξιά					
Οστέινη					
Pat. Resp.					
TB	Στερεοφωνικός, 6,3 mm 	Γείωση	DC με πόλωση	Σήμα	100 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB Εμπέδηση εισόδου: 3,2 KOhm
Mov.	Στερεοφωνικός, 3,5 χιλ.	Γείωση	Δεξιά	Left (Αριστερά)	2x 3 Vrms στα 32 Ohm /1,5 Vrms σε φορτίο 8 Ohm 60-8.000 Hz -3 dB
TF		Γείωση	DC με πόλωση	Σήμα	100 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB Εμπέδηση εισόδου: 3,2 KOhm
AUX		Γείωση	AUX2	AUX1	7 mVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB Εμπέδηση εισόδου: 47 KOhm
FF1 & FF2		Γείωση	Σήμα	-	7 Vrms σε ελάχιστο φορτίο 2 KOhm 60-8.000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
 	1. +5 VDC 2. Δεδομένα - 3. Δεδομένα + 4. Γείωση		1. +5 VDC 2. Δεδομένα - 3. Δεδομένα + 4. Γείωση
1 x USB A και 1 x PC USB (συμβατά με το πρότυπο USB 1.1 και τις νεότερες εκδόσεις)			

5.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

- Το εν λόγω όργανο είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά περιβάλλοντα όχι, όμως, κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και θαλάμους προστατευόμενους από ραδιοσυχνότητες συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή
- Η χρήση του εν λόγω οργάνου κοντά σε ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, το εν λόγω όργανο και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά
- Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εν λόγω εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η λίστα των αξεσουάρ, των μορφοτροπέων και των καλωδίων μπορεί να βρεθεί στο παράρτημα.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του εν λόγω οργάνου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, θα μπορούσε να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ για το εν λόγω όργανο ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής:

- Το εν λόγω όργανο δεν διαθέτει ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ. Η απουσία ή η απώλεια ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε μη αποδεκτό άμεσο κίνδυνο
- Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση. Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων
- Το εν λόγω όργανο ανήκει σύμφωνα με το IEC60601-1-2:2014 στην τάξη εκπομπών B ομάδα 1

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων. ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλες οι απαραίτητες οδηγίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης όσον αφορά στην ΗΜΣ μπορούν να βρεθούν στη γενική ενότητα σχετικά με τη συντήρηση των εν λόγω οδηγιών. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που καθορίζονται στο IEC 60601-1-2, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα:

Στοιχείο	**Κατασκευαστής**	**Μοντέλο**
Ακουστικά ελέγχου με μικρόφωνο	Sennheiser	PC131/PC3
Αγωγός οστών	Radioear	B71W
Ακουστικό ακοομέτρησης	Radioear	DD65
Κλιπ μικροφώνου επιστροφής ομιλίας	G-Star	TC-945
Ηχεία ελεύθερου πεδίου	Edifier	MP210
Διακόπτης απόκρισης ασθενούς	Radioear	APS3
Καλώδιο USB	Sanibel	8011241

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	**Μήκος (μ.)**	**Ελεγμένο (Ναι/Όχι)**
Ακουστικό ελέγχου με μικρόφωνο	2,9	Ναι
Αγωγός οστών	2,0	Όχι
Ακουστικό ακοομέτρησης	2,0	Ναι
Κλιπ μικροφώνου επιστροφής ομιλίας	1,9	Ναι
Ηχεία ελεύθερου πεδίου	0,6+0,9	Ναι
Διακόπτης απόκρισης ασθενούς	2,0	Ναι
Καλώδιο USB	1,9	Ναι

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει το AD528™. Η εγκατάσταση και ο χειρισμός του AD528™ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρατίθενται στο παρόν κεφάλαιο.
Το AD528™ έχει υποβληθεί σε δοκιμές για εκπομπές και ατρωσία ΗΜΣ ως μεμονωμένο όργανο. Μη χρησιμοποιείτε το AD528™ σε επαφή με ή πάνω σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Αν η επαφή ή η στοίβαξη αυτή είναι απαραίτητη, ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώσει την ομαλή λειτουργία κατά τη διαμόρφωση.
Εάν χρησιμοποιούνται εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια διαφορετικά από αυτά που προδιαγράφονται, με εξαίρεση τα εξαρτήματα που πωλούνται από την Interacoustics ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, υπάρχει κίνδυνος αύξησης των ΕΚΠΟΜΠΩΝ της συσκευής ή μείωσης της ΑΤΡΩΣΙΑΣ της.
Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το AD528™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AD528™ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.		
Δοκιμή εκπομπών	**Ενδοτικότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το AD528™ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) του Titan είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κλάση B	Το AD528™ είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και AD528™.			
Το AD528™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AD528™ μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του AD528™ σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]**		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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
Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. **Σημείωση 1** Στα 80 MHz και τα 800 MHZ, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. **Σημείωση 2** Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το AD528™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AD528™ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Δοκιμή IEC 60601 στάθμη**	**Ενδοτικότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβαλλοντική οδηγία**
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (Βύθιση >95% σε *U*T) για 0,5 κύκλο 40% *U*T (Βύθιση >60% σε *U*T) για 5 κύκλους 70% *U*T (Βύθιση >30% σε *U*T)	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του AD528™ χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού

	για 25 κύκλους <5% *UT* (Βύθιση >95% σε *UT*) για 5 δ.		δικτύου παροχής, συνιστάται η τροφοδοσία του AD528™ μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μέσω της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά συχνοτικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
Σημείωση: Η τιμή *UT* είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το AD528™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AD528™ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC / EN 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και στα τμήματα του AD528™, όπως τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

			Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης, (α) δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (β) Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημανθεί με το ακόλουθο σύμβολο:
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.			
(α) Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης εγκατάστασης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το AD528™ υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνοτήτων (RF), το AD528™ θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του AD528™. (β) Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.			

Science **made** smarter

Návod k použití – CS

AD528

Interacoustics

Obsah

1 Úvod ... 1
1.1 O této příručce ... 1
1.2 Určené použití ... 1
1.2.1 Kontraindikace ... 1
1.3 Popis produktu ... 2
1.4 Varování a bezpečnostní opatření ... 2

2 Vybalení a instalace ... 3
2.1 Vybalení a kontrola ... 3
2.2 Symboly ... 4
2.3 Důležité bezpečnostní instrukce ... 5
2.3.1 Bezpečnost elektrického systému ... 5
2.3.2 Elektrická bezpečnost ... 5
2.3.3 Nebezpečí výbuchu ... 6
2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) ... 6
2.3.5 Výstrahy – obecné ... 6
2.3.6 Faktory týkající se životního prostředí ... 7
2.3.7 POZNÁMKA ... 8
2.4 Připojení ... 9
2.4.1 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AD528 ... 9
2.5 Licence ... 10
2.6 O aplikaci Diagnostic Suite ... 11

3 Pokyny k použití ... 13
3.1 Ovládací panel AD528 ... 14
3.2 Spuštění & nastavení ... 16
3.2.1 About (O přístroji) ... 16
3.2.2 Nastavení přístroje ... 16
3.2.3 Obecná nastavení ... 17
3.2.4 Nastavení tónu ... 19
3.2.5 Nastavení řeči ... 19
3.2.6 Auto settings (Automatické nastavení) ... 20
3.3 Clients and sessions (Klienti a sezení/vyšetření) ... 20
3.3.1 Save session (Uložit sezení/vyšetření) ... 20
3.3.2 Clients (Klienti) ... 21
3.3.3 Upravení klienta nebo přidání nového klienta ... 22
3.4 Pokyny k použití – audiometrie ... 23
3.4.1 Obrazovka audiometrického tónového testu ... 23
3.4.2 Weber ... 24
3.4.2.1 Stenger ... 24
3.4.2.2 SISI – Index citlivosti na krátkodobý přírůstek intenzity ... 25
3.4.2.3 ABLB – střídavé binaurální vyrovnání hlasitosti (Fowler) ... 25
3.4.2.4 Tón v šumu (Langenbeck) ... 25
3.4.3 Řečová audiometrie ... 26
3.4.3.1 Nastavení vstupu pro řeč ... 27
3.4.3.2 Speech in noise (Řeč v šumu) ... 27
3.4.4 Automatické testování ... 27
3.4.4.1 Békésyho test ... 27
3.4.4.2 Hughson-Westlake ... 28

4 Údržba 29
4.1 Postupy při běžné údržbě 30
4.2 Oprava 31
4.3 Záruka 31
4.4 Kalibrační charakteristiky 32

5 Technické údaje 33
5.1 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče a maximální HL intenzity 36
5.2 Přiřazení pólů 42
5.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 43

1 Úvod

1.1 O této příručce

Příručka je určena pro diagnostický audiometr Interacoustics AD528. Výrobcem produktu je:

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

1.2 Určené použití

Indikace pro použití

Přístroj Interacoustics AD528 je určen k použití zaškolenými pracovníky v nemocnicích, ošetřovnách, klinikách ORL a na audiologických pracovištích, jež provádějí diagnostická hodnocení sluchu a pomáhají při diagnostice možných otologických poruch.

Určená obsluha

Zaškolení pracovníci, např. audiologové, zdravotní profesionálové v oboru ORL nebo zaškolení technici.

Určená populace

Žádná omezení.

1.2.1 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.3 Popis produktu

AD528 je audiometr typu 2 nabízející výstupy pro vzduch, kost, řeč a linkový výstup do volného pole. Nabízí řadu klinických testovacích funkcí, jako je např. SISI, ABLB, Stenger a Békésy.

AD528 se skládá z následujících standardních součástí:

Součásti obsažené v dodávce	
Přístroj AD528	
Napájecí zdroj	UES24LCP-120200SPA
Audiometrická sluchátka	DD45[1]/IP30[1]
Kostní vibrátor	B71[1]
Pacientské tlačítko	APS3[1]
Návod k použití	Ve více jazycích

Volitelné součásti	
Audiometrická sluchátka	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]/DD65v2[1]
Vložné maskovací sluchátko	IP30, jednoduché[1]
Monitorovací náhlavní souprava	MTH400m
Odposlech pacienta	Elektretový mikrofon EM400 / Elektretový mikrofon EMS400
Reproduktory volného pole	SP90 se zesilovačem/SP90A
Tiskárna	HM-E300 tiskárna/A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Software Diagnostic Suite / ADI	Sync
Databáze OtoAccess®	Databáze pacientů

1.4 Varování a bezpečnostní opatření

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:

VAROVÁNÍ	**VAROVÁNÍ** označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.
VÝSTRAHA	**POZOR** označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.
POZNÁMKA	**UPOZORNĚNÍ** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře s platnou licencí nebo na jeho objednávku.

[1] Použité díly v souladu s normou IEC60601-1

2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Uchovejte přepravní obal pro případné budoucí zasílání
Přepravní obal od AD528 si prosím uchovejte. Bude třeba, pokud bude nutné přístroj zaslat do servisu. Je-li třeba provedení servisu, spojte se prosím s místním dodavatelem.

Před zapojením zkontrolujte
Před zapojením je nutné produkt zkontrolovat, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste
Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávné fungování je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení připojte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému. Vzadu v této příručce naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, ve kterém můžete problém vysvětlit. V případě vážné události je nutné oznámit výrobci a také příslušnému orgánu v domovské zemi pacienta.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“
Použitím Hlášení o vrácení výrobku poskytnete servisním pracovníkům informace důležité k prošetření hlášeného problému. Bez těchto informací může být nalezení závady a oprava přístroje obtížná. Přístroj prosím vždy vracejte s vyplněným Hlášením o vrácení výrobku, aby bylo zajištěno, že náprava problému bude provedena k vaší spokojenosti.

Skladování
Pokud potřebujete přístroj AD528 po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, že bude uchováván za podmínek specifikovaných v části s technickými specifikacemi.

2.2 Symboly

Přístroj, příslušenství nebo obalový materiál mohou být označeny následujícími symboly:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B
	Řiďte se návodem k použití
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu.
CE 0123	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality prověřil TÜV Product Service, identifikační číslo 0123.
	Rok výroby
	Výrobce
SN	Sériové číslo
REF	Referenční číslo
	Označuje část určenou na jedno použití nebo část, kterou lze použít pouze u jednoho pacienta během jediného postupu. Riziko přenosu infekce.
	Pohotovostní režim
	Udržujte v suchu
	Rozsah teplot pro přepravu a skladování
	Omezení vlhkosti během přepravy a skladování
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Označení položky ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Důležité bezpečnostní instrukce

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte celou tuto příručku

2.3.1 Bezpečnost elektrického systému

VAROVÁNÍ

Při připojování přístroje k počítači je třeba dbát následujících varování:

Toto zařízení je určeno k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení určené pro připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – zdravotnické elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1 ed. 3, čl. 16. Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na svodový proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení svodových proudů. Každý, kdo připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědný za shodu systému s požadavky. Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného medicínského technika nebo místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se při obsluze PC pacienta.

Pro izolaci zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je nutno použít oddělovací (izolační) zařízení. Takovéto oddělovací zařízení je nutno použít zejména v případě síťového připojení. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16.

2.3.2 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

Toto zařízení neupravujte bez svolení společnosti Interacoustics. Výrobek nerozebírejte ani neupravujte, mohlo by to mít negativní dopad na bezpečnost nebo vlastnosti zařízení. Přenechte servis pouze kvalifikovanému personálu.

Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje jej vypněte, není-li používán.

Elektrická zástrčka musí být umístěna tak, aby ji bylo možné snadno vytáhnout.

Nepoužívejte dodatečnou rozdvojku ani prodlužovací kabel. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.4.1.

Zařízení nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.

Tento přístroj obsahuje lithiovou baterii knoflíkového typu. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat či způsobit popáleniny. Nezkratujte.

Přístroj není chráněn proti vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlití tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu.

Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána na pacientovi.

2.3.3 Nebezpečí výbuchu

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých plynných směsí. Uživatelé musí při používání přístroje v těsné blízkosti hořlavých anestetických plynů zvážit možnost výbuchu nebo požáru.

NEPOUŽÍVEJTE přístroj v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany atd.

Před čištěním zařízení odpojte od přívodu elektřiny.

2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

VÝSTRAHA

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna bezpečnostní opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze návodu.

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejími zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky také naleznete v příloze týkající se elektromagnetické kompatibility.

2.3.5 Výstrahy – obecné

VÝSTRAHA

Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebude řádně opraven a nebude otestována a zkalibrována správná funkce v souladu se specifikacemi Interacoustics.

Přístroj neupusťte ani nezpůsobte jakýkoli náraz. Pokud je přístroj poškozený, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Tento produkt a jeho součásti budou spolehlivě fungovat, pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu, na doprovodných etiketách a/nebo vložkách. Vadný produkt nesmí být používán. Ujistěte se, že všechna připojení k externímu příslušenství jsou správně zajištěna. Části, které mohou být rozbité, mohou chybět, nebo které jsou viditelně opotřebované, narušené nebo kontaminované, musí být okamžitě nahrazeny čistými, originálními náhradními díly vyrobenými nebo dodávanými společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou autorizovaným servisním technikům opravit ty části přístroje, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné personálem servisu.

Žádné součásti zařízení nesmí být opravovány nebo se na nich provádět údržba, pokud jsou používány na pacientovi.

K přístroji připojujte pouze příslušenství zakoupené u společnosti Interacoustics. K zařízení lze připojit pouze příslušenství, které bylo společností Interacoustics uvedeno jako kompatibilní.

Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte vložné náhlavní soupravy bez nové a nepoškozené ušní koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěna nebo ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.

Pokud je kterákoli část zařízení vystavena nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.

Součásti označené jako „na jedno použití“ jsou určeny pro jednoho pacienta během jediného postupu, neboť v případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace této součásti.

Součásti označené jako „na jedno použití“ nesmí být opakovaně zpracovány.

Používejte pouze měniče kalibrované se stávajícím přístrojem.

2.3.6 Faktory týkající se životního prostředí

VÝSTRAHA

Skladování mimo rozsah teplot uvedený v části 5 může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.

Přístroj nepoužívejte v přítomnosti kapaliny, která se může dostat do kontaktu s jakýmikoli elektronickými součástmi a propojeními. Pokud se uživatel obává, že komponenty nebo příslušenství systému přišlo do kontaktu s tekutinami, nesmí se přístroj používat, dokud to autorizovaný servisní technik nebude považovat za bezpečné.

Neumísťujte přístroj do blízkosti tepelného zdroje žádného typu a zajistěte, aby okolo něj byl dostatečný prostor pro řádnou ventilaci.

2.3.7 POZNÁMKA

Aby nedošlo k poruše systému, učiňte příslušná bezpečnostní opatření proti PC virům a podobně.

V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny symbolem přeškrtnuté popelnice s kolečky, jak je znázorněno níže. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud tyto odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

Při likvidaci produktu po skončení jeho životnosti v zemích mimo Evropskou unii je nutno dodržovat místní předpisy.

2.4 Připojení

Název	Popis
Napájení	Používejte pouze napájecí zdroj UES24LCP-120200SPA
PC USB	Pro připojení PC
USB	Pro tiskárnu/myš/klávesnici/USB flash disk
Pat. Resp.	Pacientské tlačítko
TB	Vstup pro odposlechový mikrofon
TF	Mikrofon obsluhy v náhlavní soupravě
Monitor	Monitorovací náhlavní souprava
AUX	Externí signál (stereo minijack)
FF1	Volné pole 1
FF2	Volné pole 2
Kost	Kostní vibrátor
Ins. Vlevo	Vložné sluchátko levé
Ins. Mask.	Vložné maskovací sluchátko
Ins. Vpravo	Vložné sluchátko pravé
Vlevo	Audiometrický výstup - levé ucho
Vpravo	Audiometrický výstup - pravé ucho

2.4.1 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AD528

VAROVÁNÍ

Používejte pouze napájecí zdroj UES24LCP-120200SPA.

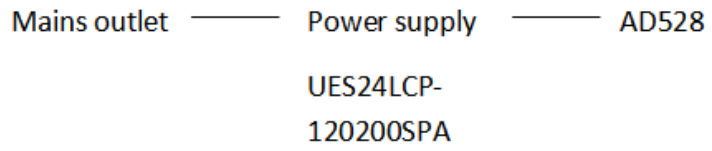
VAROVÁNÍ

K bezpečnému odpojení přístroje od sítě se používá oddělitelná zástrčka UES24LCP-120200SPA. Umístěte napájecí jednotku tak, aby bylo možné snadno přístroj odpojit.

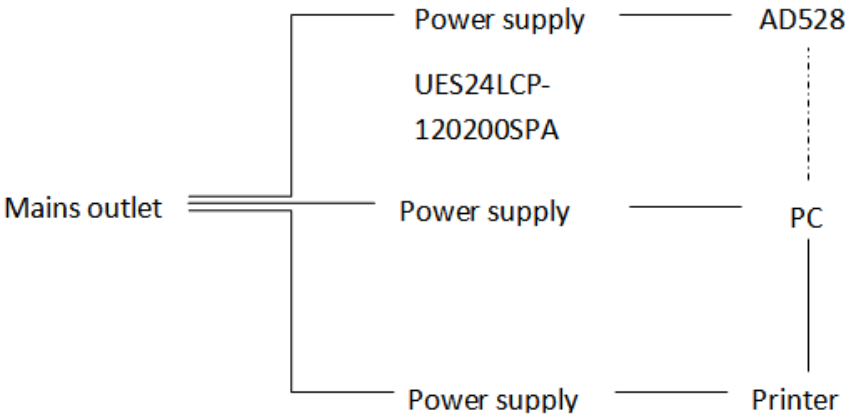
VAROVÁNÍ

Pokud jsou připojena standardní zařízení, jako jsou například tiskárny a sítě, je nutné uplatnit zvláštní bezpečnostní opatření, aby byla zajištěna medicínská bezpečnost. Dodržujte prosím níže uvedené pokyny.

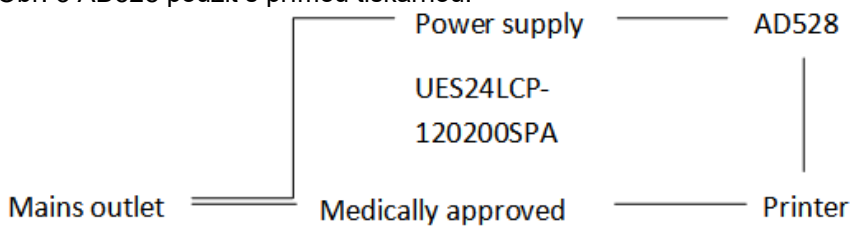
Obr. 1. AD528 použit s napájecím zdrojem schváleným pro použití ve zdravotnictví.



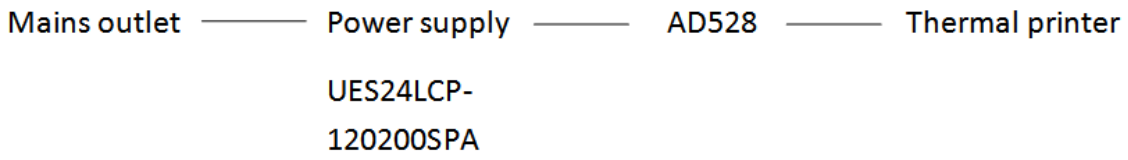
Obr. 2. AD528 použit s kabelovým připojením k PC a tiskárně.



Obr. 3 AD528 použit s přímou tiskárnou.



Obr. 4 AD528 použit s tepelnou tiskárnou.

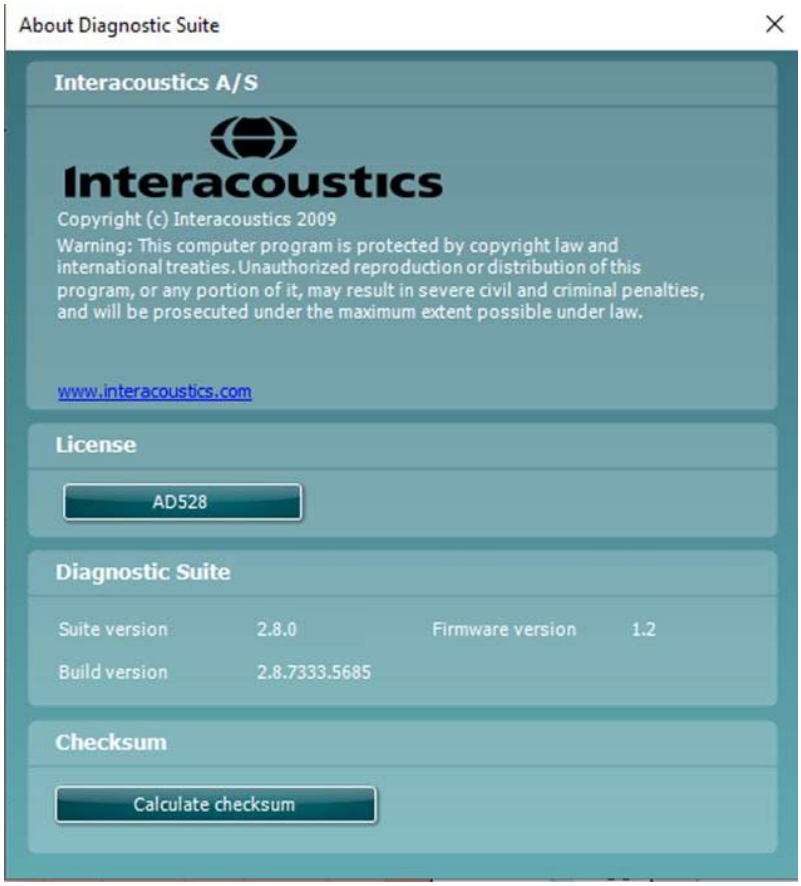


2.5 Licence

Když AD528 obdržíte, bude již obsahovat licenci, kterou jste objednali. Pokud budete chtít přidat další licence dostupné pro AD528, požádejte o ně svého místního distributora.

2.6 O aplikaci Diagnostic Suite

Přejděte na Nabídka > Nápověda > O softwaru a otevřete níže uvedené okno. Toto je místo, kde můžete v softwaru spravovat licenční klíče a kontrolovat vaši sadu, firmware a verzi buildu.



V tomto okně také najdete část Kontrolní součet, což je funkce určená k tomu, aby vám pomohla identifikovat integritu softwaru. Pracuje pomocí kontroly souboru a obsahu složky vaší verze softwaru. Používá algoritmus SHA-256.

Otevřením kontrolního součtu uvidíte řetězec znaků a čísel, poklepáním jej můžete zkopírovat.

3 Pokyny k použití

Při používání přístroje se řiďte následujícími zásadami:

VÝSTRAHA

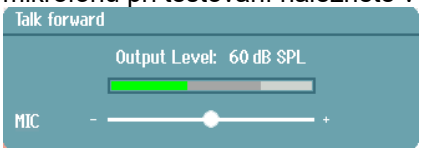
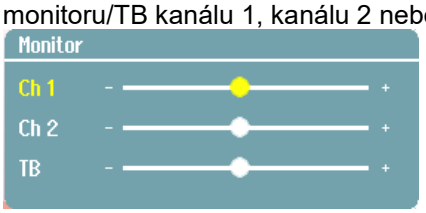
1. Přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu.
2. Používejte pouze ušní koncovky Sanibel™ na jedno použití, určené k použití s tímto přístrojem.
3. Pro každého pacienta vždy použijte novou ušní koncovku, abyste předešli přenosu infekce. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.
4. Krabičku s ušními koncovkami držte mimo dosah pacienta. Nebezpečí udušení.
5. Používejte pouze takové intenzity stimulace, které jsou pro pacienta přijatelné.
6. Náušníky sluchátek pravidelně čistěte schváleným dezinfekčním prostředkem (70% izopropylalkohol) nebo použijte jednorázové kryty náušníků.
7. Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování stimulem vysoké intenzity.

POZNÁMKA

1. AD528 by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivněna akustickým hlukem z vnějšku. O tom může rozhodnout zkušená osoba proškolená v akustice. Norma ISO 8253-1, část 11, definuje pravidla pro přípustný okolní hluk při audiometrickém testování sluchu.
2. Doporučujeme, aby byl přístroj používán ve specifikovaném rozsahu teplot okolí uvedeném v technických údajích.
3. Sluchátka a vložná sluchátka jsou kalibrována pro použití s přístrojem AD528 – výměna měničů za měniče z jiného zařízení tedy vyžaduje opětovnou kalibraci.
4. Kryt měniče nikdy nečistěte vodou, ani k měniči nepřipojujte nespecifikované přístroje.
5. Přístroj neupusťte a nepřipusťte ani jiný náraz. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozen, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

3.1 Ovládací panel AD528

Č.	Název	Popis
1	Speaker (Reproduktor)	Reproduktor se používá pro odposlech a monitorování, pokud není připojeno sluchátko v monitorovací náhlavní soupravě.
2	Mikrofon	Mikrofon se používá pro předávání pokynů, pokud není připojen mikrofon v monitorovací náhlavní soupravě.
Hardwarová tlačítka		
3	⏻	Zapne a vypne AD528.
4	*Shift*	Tlačítko Shift aktivuje sub funkce ostatních tlačítek.
5	Setup (Nastavení)	Podržte tlačítko **Setup** a točítkem vyberte požadovaný druh nastavení. Druh nastavení otevřete uvolněním tlačítka **Setup**.
6	Funkční klávesy	Těchto 6 funkčních kláves má funkce zobrazené na obrazovce přímo nad příslušným funkčním tlačítkem. Funkce závisí na obrazovce testu.
7	Del Point (Vymazat bod) *Del curve (Vymazat křivku)*	Během audiometrického testování vymaže body. Celou audiometrickou křivku vymažete z grafu podržením tlačítka „Shift“ a současným stiskem tohoto tlačítka.
8	Save session (Uložit sezení/vyšetření) *New Session (Nové vyšetření)*	Uloží aktuální sezení/vyšetření. Nové sezení/vyšetření vytvoříte podržením tlačítka „Shift“ a současným stiskem tohoto tlačítka. Nové vyšetření obnoví výchozí nastavení.
9	Print (Tisk) *Clients (Klienti)*	Vytiskne sezení/vyšetření na tiskárně nastavené v Instrument settings – Printer (Nastavení přístroje – tiskárna). Stiskem tlačítka **Clients (Klienti)** otevřete okno, ve kterém můžete zvolit klienta, sezení/vyšetření zobrazit a v případě potřeby odstranit.

Komunikace s pacientem		
10	Komunikace směrem k pacientovi	Umožňuje komunikovat s pacientem. Obsluha mluví do mikrofonu a pacient ji slyší ve vybrané náhlavní soupravě. Mikrofon obsluhy je prioritně ten, který je zapojen do konektoru TF. Pokud není připojen externí mikrofon, bude použit interní mikrofon. Úroveň výstupu pro komunikaci obsluhy s pacientem lze změnit podržením tlačítka „Talk Forward“ a současným otáčením levého točítka. Zesílení mikrofonu lze upravit podržením tlačítka „Talk Forward“ a současným otáčením pravého točítka. Více informací týkajících se nastavení zesílení mikrofonu při testování naleznete v části pro řeč. 
11	Monitor/TB	Tlačítko Monitor/TB aktivuje monitor a odposlech pacienta v audiometrické kabině. Aktivací monitoru je možno poslouchat prostřednictvím vestavěného reproduktoru nebo monitorovací náhlavní soupravy signály, které jsou vysílány pacientovi. Podržením tlačítka Monitor/TB a současným otáčení točítek nastavte hlasitost monitoru/TB kanálu 1, kanálu 2 nebo TB. 
Výběr měniče		
12	Vpravo	Vybere test pravého ucha a přepíná mezi měničem náhlavní soupravy a vložného sluchátka.
13	Vlevo	Vybere test levého ucha a přepíná mezi měničem náhlavní soupravy a vložného sluchátka.
14	Kost	Stiskem tohoto tlačítka zvolíte použití kostního vibrátoru při audiometrii. Prvním stiskem vyberete testování pravého ucha, druhým stiskem vyberete testování levého ucha. Kontrolka nad tlačítkem indikuje vybrané ucho.
15	Volné pole	Stiskem „**1 FF 2**” zvolíte výstup kanálu 1 do reproduktoru volného pole. Prvním stiskem přepnete výstup zvuku do reproduktoru 1, druhým stiskem přepnete výstup signálu do reproduktoru 2.
Výběr testu		
16	Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón)	Stiskem tlačítka přepínáte během audiometrie mezi čistými nebo rozmítanými tóny. Během řečového testu tímto tlačítkem přepnete do tónové audiometrie.
17	Řeč	Umožňuje spouštění řečových materiálů s použitím integrovaných .wav souborů, externího AUX vstupu nebo mikrofonu. Řečový materiál je nutné instalovat a nastavit prostřednictvím Nastavení řeči.
18	Testy	Podržte tlačítko **Tests** otáčením točítka vyberte požadovaný test. Ten vyberete uvolněním tlačítka.
Ovládací tlačítka		
19	Uložit *Bez odpovědi*	Uloží práh. Umožňuje uložit stav Bez odpovědi, když pacient nereaguje na vysílaný tón/signál.
20	Rozšířený rozsah	Umožňuje během audiometrie testování s vyšší úrovní intenzity. Pokud je rozšířený rozsah k dispozici, slabě se oranžově rozsvítí kontrolka nad tlačítkem.
21	Točítko	Toto točítko má více funkcí. Při audiometrii slouží k nastavení intenzity výstupu kanálu 1.

22	Spínač tónu ↵ Enter	Používá se ke spouštění tónu při audiometrii. V nabídkách se Enter používá pro provedení volby.
23	Nesprávně/Dolů	Funkce Nesprávně se používá při řečové audiometrii k uložení nesprávného slova. Funkce Dolů slouží při audiometrii ke snížení frekvence.
24	Správně/Nahoru	Funkce Správně se používá při řečové audiometrii k uložení správného slova. Funkce Nahoru slouží při audiometrii ke zvýšení frekvence.
25	Točítko	Úplným otočením točítka proti směru hodinových ručiček vypnete maskování. Maskování lze z hlasité intenzity vypnout podržením tlačítka Shift a otočením točítka maskování proti směru hodinových ručiček.
	Sync	Shift + otočení točítka maskování po směru hodinových ručiček zapne synchronizaci. Vypnutím maskování se synchronizace znovu zruší. Synchronizace kanálů je indikována malou ikonou na displeji.

3.2 Spuštění & nastavení

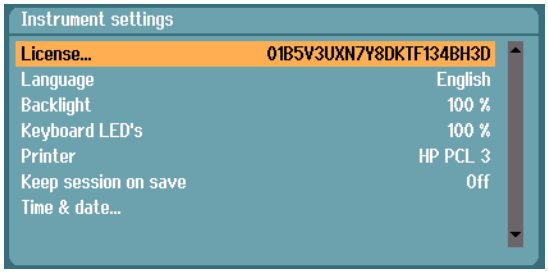
AD528 se vždy spustí na obrazovce testu tónové audiometrie čistým tónem. Nastavení lze uložit trvale stiskem tlačítka Save (Uložit) nebo dočasně stiskem tlačítka Back (Zpět) při odchodu z nabídky nastavení.

3.2.1 About (O přístroji)

Stiskem tlačítek Shift+Setup otevřete okno „About“, v němž jsou uloženy informace o verzi firmwaru, kalibraci a standardech. Kromě toho je zde uvedeno, se kterými měniči je zařízení kalibrováno a konfigurace licence pro přístroj.

3.2.2 Nastavení přístroje

Nastavení přístroje obsahuje všechna obecná nastavení. Podržte tlačítko Setup (Nastavení) a otáčením točítka vyberte Nastavení přístroje. V Nastavení přístroje lze zadat licenci, nastavit podsvit, jas LED na klávesnici, tiskárnu, zachování dat sezení při stisku Save, datum a čas. Levým točítkem procházejte nahoru a dolů v seznamu, nastavení změňte pravým točítkem.



License (Licence)	Zobrazí licenční klíč, např. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Jazyk)	Čínština, čeština, angličtina, finština, francouzština, němčina, řečtina, italština, japonština, korejština, norština, Švédština, polština, portugalština (Brazílie), ruština, španělština, turečtina.
Backlight (Podsvit)	10 % – 100 %
Keyboard LED´s (LED klávesnice)	10 % – 100 %
Tiskárna	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Uchovat sezení při stisku Save)	Zapnuto/vypnuto
Time & Date (Datum a čas)	Datum, formát data, čas, formát času

Uchovat sezeni při stisku Save zachová data sezení v přístroji i po jeho uložení po stisku tlačítka Save Session.

Printer (Tiskárna) vám umožní výbrat tiskárnu, ze které budete tisknout. Ve výchozím nastavení je zvolena tepelná tiskárna HM-E300. Níže uvedený seznam uvádí podporované tiskárny a jazyk tiskárny.

3.2.3 Obecná nastavení

Intensity steps (Kroky intenzity)	1, 2, 5
Intensity when changing output (Intenzita při změně výstupu)	Vypnuto, -10 dB až 50 dB
Ch2 default (Kanál 2, výchozí)	Zapnuto/vypnuto
Ch2 start intensity (Kanál 2, úvodní intenzita)	-10 až 50 dB.
Ch2 intensity when changing frequency (Kanál 2, intenzita při změně frekvence)	Vypnuto, 0, 5, 10
Symbols scheme (Schéma symbolů)	ISO, ASHA, německé, francouzské Níže je uveden přehled dostupných schémat symbolů.
Air conduction (Vzdušné vedení)	Sluchátka, vložná (použijete, pokud jsou kalibrovány oba typy měničů)
Bone masking (Kostní maskování)	Proti kanálu 1, vložné maskovací sluchátko (použijete, pokud je kalibrováno vložné maskovací sluchátko)
Patient response sound (Zvuk pacientské odpovědi)	Vypnuto–100
Save IP measurement as AC (Uložit měření IP jako AC)	Zapnuto/vypnuto. Je-li zapnuto, symbol vložného sluchátka se zobrazí jako sluchátko.
Speech filter (Řečový filtr)	Nelineární (výchozí), lineární, ekv. VP

U všech dostupných schémat symbolů jsou symboly zobrazeny jako nemaskované/maskované.

ISO							
Sluchátko *Neslyšeno*	*AC*						
Vložné sluchátko *Neslyšeno*	*AC*						
Kostní vedení *Neslyšeno*	*BC*						
Volné pole *Neslyšeno*	*Volné pole*						
Nejpříjemnější úroveň *Neslyšeno*	*MCL*						
Nepříjemný poslech *Neslyšeno*	*UCL*						
ASHA							
Sluchátko *Neslyšeno*	*AC*						
Vložné sluchátko *Neslyšeno*	*AC*						
Kostní vedení *Neslyšeno*	*BC*						
Volné pole *Neslyšeno*	*Volné pole*						
Nejpříjemnější úroveň *Neslyšeno*	*MCL*						
Nepříjemný poslech *Neslyšeno*	*UCL*						
Francouzské							
Sluchátko *Neslyšeno*	*AC*						
Vložné sluchátko *Neslyšeno*	*AC*						
Kostní vedení *Neslyšeno*	*BC*						
Volné pole *Neslyšeno*	*Volné pole*						
Nejpříjemnější úroveň *Neslyšeno*	*MCL*						
Nepříjemný poslech *Neslyšeno*	*UCL*						

Německé							
Sluchátko *Neslyšeno*	*AC*						
Vložné sluchátko *Neslyšeno*	*AC*						
Kostní vedení *Neslyšeno*	*BC*						
Volné pole *Neslyšeno*	*Volné pole*						
Nejpříjemnější úroveň *Neslyšeno*	*MCL*						
Nepříjemný poslech *Neslyšeno*	*UCL*						

3.2.4 Nastavení tónu

Typ maskování	bílý šum (WN), úzkopásmový šum (NB)
Strategie skoku	Žádná (výchozí), zdola nahoru, motýl
Změna intenzity při změně frekvence	-10–30 dB
Jediný audiogram	Zapnuto/vypnuto
Prezentace – kanál 1	Jednotlivý impulz / přerušovaný / stálý
Délka pulzů přerušovaného tónu	200 ms–5 000 ms
Délka jednotlivého impulzu	200 ms–5 000 ms
Manuální/obrácený	Manuální, obrácený
Zobrazit index PTA (Fletcherův)	Zapnuto/vypnuto
Frekvence PTA…	Nastaví přiřazené frekvence PTA pro výpočet PTA
Frekvence…	Nastavení frekvenční části nastavení

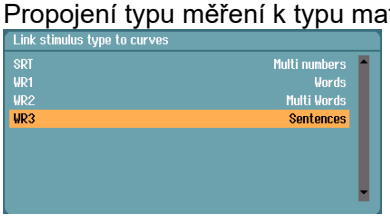
3.2.5 Nastavení řeči

Speech type (Typ řeči)	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Masking type (Typ maskování)	SN, WN, vstup kanálu 2
No of words (Počet slov)	obsažených v seznamu slov 10–50
View (Zobrazení)	Graf/tabulka
Discrimination line (Křivka srozumitelnosti)	Zapnuto/vypnuto (pouze graf)
Calculate SRT (Vypočítat SRT)	Zapnuto/vypnuto (pouze graf)
Autoscoring timeout (doba platnosti automatického skórování)	Žádná, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore value (Hodnota automatického skórování)	Správně/špatně (lze použít, když je automatické skórování zapnuté)
Pozastavit	0–4 s
Randomize wave list (Náhodný seznam slov)	Zapnuto/vypnuto
Wave material (Řečový materiál)	Dostupný výběr závisí na řečovém materiálu nahraném v přístroji.
Norm curves… (Normativní křivky…)	Upraví normativní křivky řečového materiálu pro sluchátka, resp. pro volné pole.

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

Link stimulus type to curves… (Propojení typu stimulu ke křivkám…)

Propojení typu měření k typu materiálu.

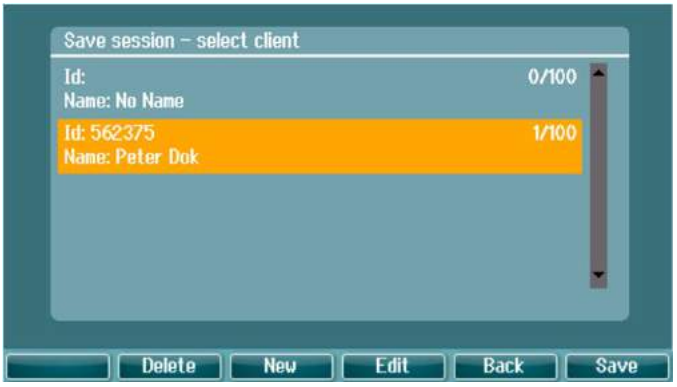


3.2.6 Auto settings (Automatické nastavení)

Hughson-Westlake threshold method (Metoda určení prahu Hughson-Westlake)	2 ze 3, 3 z 5
Hughson-Westlake stimulus on time (Délka stimulu při Hughson-Westlake)	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Békésy deviation among peaks & valleys (Békésyho odchylka mezi vrcholy a údolími)	5–60
Békésy reversals (Békésyho zvraty)	5–15
Frequencies… (Frekvence…)	Nastaví frekvence obsažené v automatickém testu

3.3 Clients and sessions (Klienti a sezení/vyšetření)

3.3.1 Save session (Uložit sezení/vyšetření)

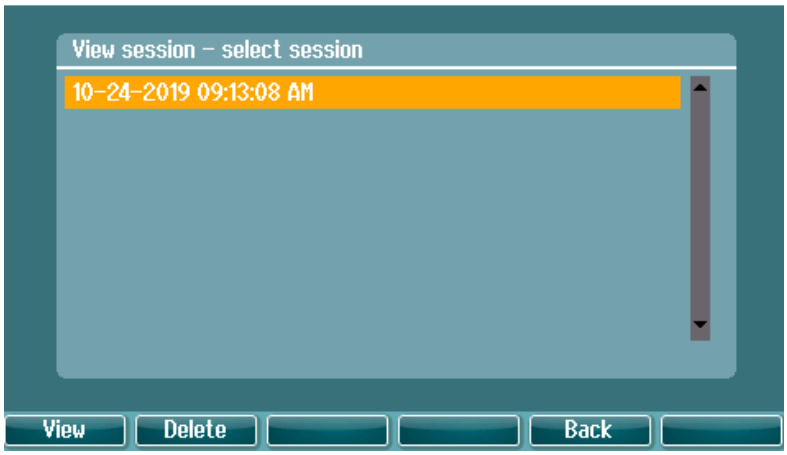


Při stisku tlačítka **Save Session** (Uložit sezení/vyšetření) se zobrazí jmenný seznam vytvořených klientů. Vyšetření lze uložit ke stávajícímu klientovi nebo je možné vytvořit klienta nového.

Smazat	Smaže zvoleného klienta.
Nový	Vytvoří nového klienta.
Upravit	Upraví vybraného klienta.
Zpět	Vrátí se do vyšetření.
Uložit	Vyšetření se uloží u zvoleného klienta.

3.3.2 Clients (Klienti)

Stiskněte tlačítko **Clients** (Klienti) a točítkem procházejte mezi klienty. Zvolte klienta stiskem tlačítka **Session** (Sezení/vyšetření). Zobrazí se seznam dostupných vyšetření. Použijte znovu točítko a zvýrazněte tak sezení, které chcete zvolit. Stiskem **View** (Zobrazit) zobrazíte vyšetření z historie.



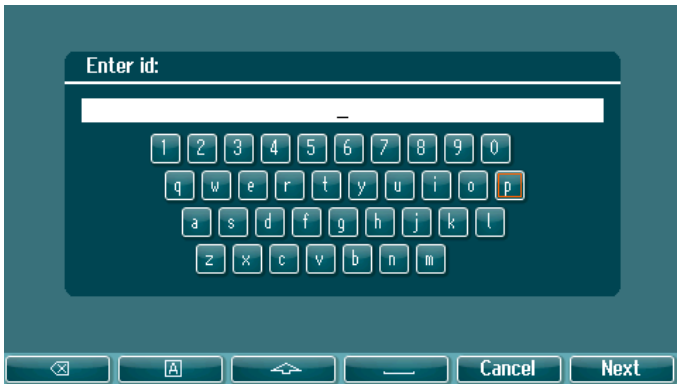
Tlačítkem **Tests** (Testy) procházejte mezi testy v daném sezení. Stiskem tlačítka **Transfer** (Přenos) přeneste dané sezení/vyšetření do stávajícího sezení/vyšetření. Zpět na obrazovku testu se vrátíte stiskem tlačítka **Back** (Zpět). Přenesené vyšetření lze poté použít jako referenční pro aktuální vyšetření.

Točítkem vyberte klienta ze seznamu. Můžete upravit nebo odstranit stávajícího klienta či vytvořit nového. Stiskněte tlačítko **Delete** (Odstranit) a odstraňte stávajícího klienta. Stiskněte tlačítko **New** (Nový) a přidejte klienta. Stiskněte tlačítko **Edit** (Upravit) a upravte stávajícího klienta.

Session (Sezení/vyšetření)	Otevřete menu Zobrazení sezení - Volba sezení a otevřete nebo smažte sezení uložené u zvoleného klienta.
Delete (Odstranit)	Smaže zvoleného klienta.
Nový	Vytvoří nového klienta.
Upravit	Upraví vybraného klienta.
Zpět	Přejde zpět na sezení/vyšetření.

3.3.3 Upravení klienta nebo přidání nového klienta

Nového klienta můžete přidat stiskem tlačítka New (Nový), daného klienta můžete upravit stiskem tlačítka **Edit** (Upravit).



Při zadávání údajů o klientovi vkládáte ID, křestní jméno a příjmení. Pokračujte stiskem tlačítka **Next** (Další), dokončete tlačítkem **Done** (Hotovo).

Tlačítka Backspace, Caps Lock, Shift, Mezerník, Storno a Další jsou při zadávání údajů klienta k dispozici jako funkční tlačítka.

3.4 Pokyny k použití – audiometrie

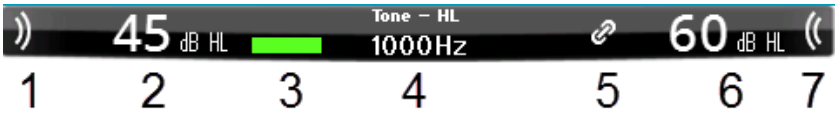
Modul audiometrie obsahuje následující testy, které lze vybrat ze seznamu testů:

Tónové testy: tón, Weberův test, Stengerův test, SISI, ABLB, Tón v šumu
Řečové testy: Řeč, řeč v šumu, dvoukanálová řeč, SNR
Automatické testy: Hughson-Westlake, Békésy
Dostupnost testů v tomto seznamu závisí na konfiguraci licence.

3.4.1 Obrazovka audiometrického tónového testu

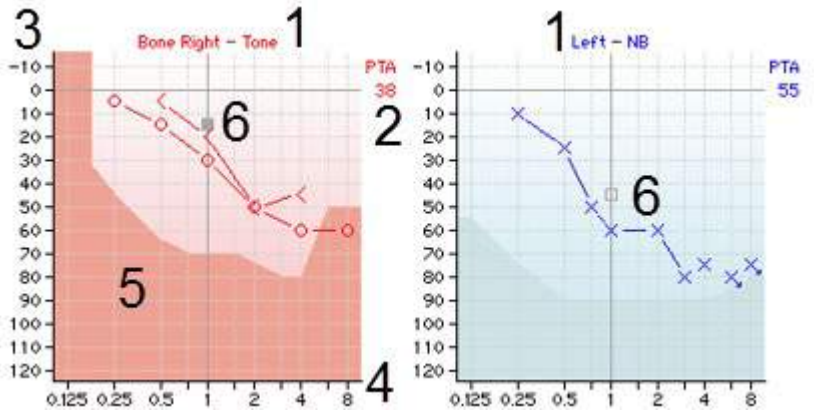
Obrazovka audiometrického tónového testu se používá pro tónovou audiometrii prováděnou pomocí normálních náhlavních nebo vložných sluchátek, kostního vibrátoru nebo reproduktorů ve volném poli. Níže je uveden popis funkcí na obrazovce audiometrického tónového testu.

Tón



1 K vyslání tónu k pacientovi použijte tlačítko přerušovače. Když je zvuk vysílán, prosvětlí se oblast stimulu.
2 Zobrazuje nastavení intenzity stimulu, kterou lze změnit točítkem kanálu 1.
3 Tento vizuální indikátor se zobrazí v okamžiku, kdy pacient stiskne pacientské tlačítko.
4 Zobrazuje typ měření (HL, MCL, UCL) a také typ testu (např. Tón, Stenger, Weber). Současně je zobrazena i testovaná frekvence.
5 Symbol označuje, že jsou kanály synchronizovány. Kanál 2 se tak bude řídit změnami provedenými v kanálu 1.
6 Zobrazuje nastavení intenzity kanálu 2, jako např. maskování, které lze změnit točítkem kanálu 2.
7 Je-li do kanálu 2 vysílán zvuk, např. při aktivním maskování, pole stimulů se rozsvítí.

Zobrazení výsledků



1	Informace o kanálu	Indikace strany ucha a typu stimulu pro kanál 1 či kanál 2.
2	PTA	Indikuje Pure Tone Average (PTA) (Průměrný tónový audiogram), konfigurace v Nastavení tónu.
3	Stupnice intenzity	Stupnice intenzity od -10 do 120 dB HL.
4	Frekvenční rozsah	Frekvenční rozsah od 0,125 kHz do 8 kHz.
5	Maximální výstup	Tmavší oblast ohraničuje maximální intenzity pro zvolený měnič. Rozsah je možné zvětšit stiskem hardwarového tlačítka Ext. range.

6	Kurzor	Kurzor na audiogramu ukazuje aktuálně zvolenou frekvenci a intenzitu stimulu v kanálu 1 či kanálu 2.

Funkční klávesy

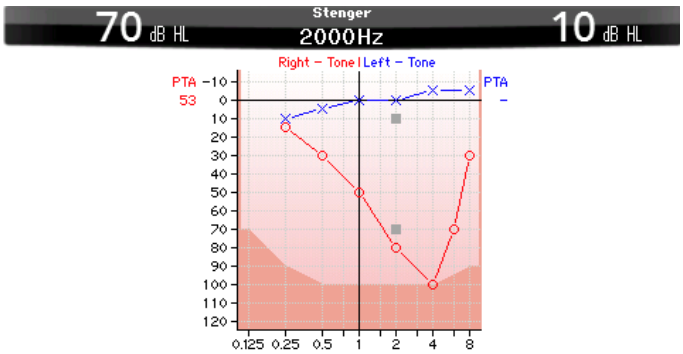
1 Stiskem tlačítka „1,2,5 dB“ lze přepínat velikost kroků v dB. Aktuální velikost kroků je vidět v popisku tohoto tlačítka.
2 Podržte tlačítko **Meas.type** (Typ měření) a točítkem vyberte typ prahu – HL (sluchový práh), MCL (nejpříjemnější intenzita), UCL (práh nepříjemného poslechu).
3 Změna indikace stavu: žádný, se sluchadly, binaurálně nebo obojí. Funkce je dostupná pouze při testování ve volném poli.
4 Maskovací tabulka zobrazuje intenzitu maskování pro uložený práh.
5 **Man:** Manuální vysílání tónu při každém stisku přerušovače.
Rev: Vysílání nepřetržitého tónu, který bude přerušován při každým stiskem přerušovače.
6 **Stálý:** Ve výchozím nastavení je vysílán stálý tón.
Jeden: Vysílá tón předem nastavené délky.
Vícenásobný: Vysílá nepřetržitě přerušovaný tón.
Délka jednoho a vícenásobného tónu je konfigurována v Nastavení tónu.

3.4.2 Weber

Weberův test rozlišuje mezi převodní a senzorineurální poruchou sluchu pomocí kostního vibrátoru. Použijte indikace pro zobrazení místa vnímaného tónu. Pokud pacient tón lépe slyší ve slabším uchu, porucha sluchu je převodní, pokud tón lépe slyší v lepším uchu, je při dané frekvenci ztráta sluchu senzorineurální.

Symboly pro Weberův test odpovídají následujícím funkčním tlačítkům.

3.4.2.1 Stenger



Stengerův test se provádí při podezření, že pacient předstírá/simuluje ztrátu sluchu, a je založen na sluchovém fenoménu přemaskování - „Stengerově principu“, podle kterého bude vnímán pouze hlasitější ze dvou podobných tónů současně vysílaných do obou uší. Obecně se provedení Stengerova testu doporučuje v případech jednostranné ztráty sluchu nebo u významné asymetrie.

Stiskněte tlačítko **Tests** (Testy) a pro otevření Stengerova testu vyberte **Stenger**. Obrazovka je stejná jako při audiometrii čistými tóny. Viz výše uvedená obrazovka pro test tónové audiometrie, kde je uveden popis obrazovky testu. Na obrazovce Stengerova testu jsou k dispozici funkční klávesy 1, 5 a 6.

Při Stengerově testu je signál vysílán do obou uší po stisku přerušovače. Točítkem kanálu 1 a nastavte intenzitu primárního ucha a točítkem kanálu 2 nastavte intenzitu sekundárního ucha.

3.4.2.2 SISI – Index citlivosti na krátkodobý přírůstek intenzity

Test SISI je určen k testování schopnosti rozpoznat zvýšení intenzity o 1 dB během řady krátkodobých zvýšení intenzity nad stálým tónem vysílaným na intenzitě 20 dB nad prahem čistého tónu pro testovanou frekvenci. Může být použit k rozlišení mezi kochleárními a retrokochleárními poruchami, protože pacient s kochleární poruchou bude schopen vnímat přírůstky o 1 dB, zatímco pacient s retrokochleární poruchou nikoli. Pro zobrazení prahu SISI na dané frekvenci je nutné získat 20 měření.

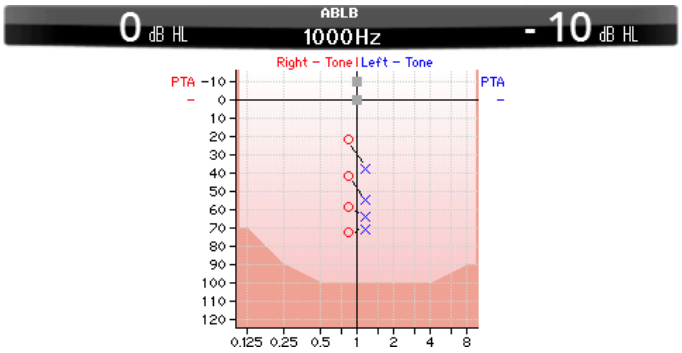
SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

Modulace amplitudy (0, 1(*SISI*), 2, 5)
Reset (Vynulování)
Spuštění a zastavení SISI testu

3.4.2.3 ABLB – střídavé binaurální vyrovnání hlasitosti (Fowler)



ABLB (střídavé binaurální vyrovnání hlasitosti) je test ke zjištění vnímaného rozdílu v hlasitosti mezi oběma ušima. Test je určen pro lidi s jednostrannou ztrátou sluchu. Slouží jako možný test pro recruitment.

Test se provádí při frekvencích, kde je recruitment předpokládán. Stejný tón se vysílá střídavě do obou uší. U ucha se ztrátou je intenzita fixní (20 dB nad prahem čistého tónu). Úkolem pacienta je upravit intenzitu v lepším uchu tak, až bude signál slyšet stejně hlasitě v obou uších. Pamatujte ale, že test může být proveden také se zafixováním intenzity v normálně slyšícím uchu a pacient pak nastavuje tón v poškozeném uchu. Na obrazovce testu ABLB jsou k dispozici funkční klávesy 1, 5 a 6.

3.4.2.4 Tón v šumu (Langenbeck)

Popis funkčních kláves v modulu Tón v šumu viz obrazovku testu tónové audiometrie čistými tóny. Účel testu Tón v šumu je, že tón (kanál 1) a šum (kanál 2) jsou zaváděny do stejného ucha. Na obrazovce jsou k dispozici funkční klávesy 1, 2, 5 a 6.

3.4.3 Řečová audiometrie

UPOZORNĚNÍ

Použít lze pouze uznávaný řečový materiál, t.j. materiál se známým vztahem ke kalibračnímu signálu.

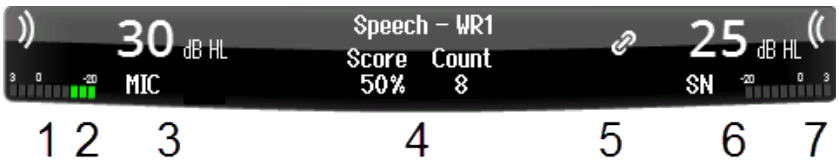
Řečová audiometrie má výhodu použití řečových signálů a používá se ke kvantifikaci schopnosti pacienta porozumět při každodenní komunikaci. Vyšetřuje schopnost pacienta zpracovat signál ve vztahu ke stupni a typu ztráty sluchu, která se může velice lišit mezi jednotlivými pacienty se stejným typem ztráty sluchu.

Řečovou audiometrii lze provést použitím řady testů.

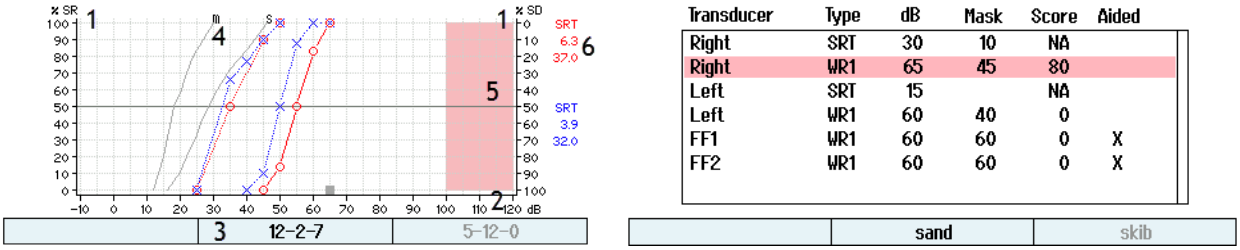
SRT (Speech Reception Threshold – práh rozpoznatelnosti řeči) ukazuje úroveň, při které může pacient zopakovat 50 % vyslovených slov správně. Slouží jako kontrola audiogramu tónového audiogramu, poskytuje ukazatel citlivosti sluchu na řeč a pomáhá při stanovení startovacího bodu pro jiná nadprahová měření, jako je např. WR (Word Recognition – rozpoznávání slov).

WR je někdy zmiňováno jako SDS (Speech Discrimination Scores – skóre rozlišení řeči) a představuje počet správně zopakovaných slov vyjádřený v procentech. Pro indikaci rozpoznání slova použijte volbu Correct (Správně) nebo Incorrect (Nesprávně). Skóre rozpoznání slov se potom vypočítá automaticky.

Řeč



1 Když je zvuk vysílán v kanálu 1, prosvětlí se oblast stimulu.
2 VU-metr indikuje úroveň zvuku vysílaného v kanálu 1.
3 Zobrazuje nastavení intenzity stimulu, kterou lze změnit točítkem kanálu 1.
Pod intenzitou pro kanál 1 je indikace původu vysílaného zvuku (MIC, WAVE nebo AUX)
4 Je indikován typ testu následován indikací vybraného typu měření.
Níže je zobrazeno skóre řeči (%) a počet slov.
5 Symbol označuje, že jsou kanály synchronizovány. Kanál 2 se tak bude řídit změnami provedenými v kanálu 1.
6 Zobrazuje nastavení intenzity stimulu, které lze změnit točítkem kanálu 2.
Pod intenzitou pro kanál 2 je indikace původu vysílaného zvuku (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 Zvukové vlny indikují, že je vysílán zvuk. Pokud je v kanálu 2 vysílán zvuk pomocí externího vstupu (AUX nebo MIC) nebo řečového signálu v kanálu 2, zobrazuje VU-metr úroveň vysílaného zvuku.



1	SR/SD	**SR** je rozpoznání řeči s hodnotou 0–100 % **SD** je rozlišení řeči s hodnotou 0–100 %
2	Stupnice intenzity	Stupnice intenzity od -10 do 120 dB HL.
3	Seznam vstupů	Zobrazí materiál vybraného seznamu. Po spuštění testu je přehrávané slovo zarámováno.
4	Normativní zvukové křivky	Normové zvukové křivky pro řečový materiál. „m“ označuje víceslabičné a „s“ jednoslabičné. Normativní zvukové křivky lze nastavit v Nastavení řeči – Normativní křivky
5	Maximální rozsah	Tato oblast určuje rozsah intenzit, jež nelze dosáhnout s vybraným měničem.

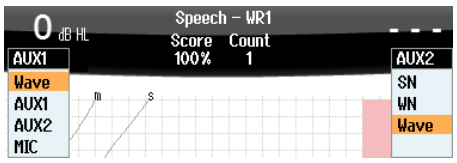
6	SRT (Speech Reception Threshold – práh rozpoznatelnosti řeči)	SRT ukazuje úroveň, při které může pacient zopakovat 50 % vyslovených slov správně, kdy hodnota SRT indikuje tuto úroveň ve vztahu k normativní křivce. Pořadí zobrazených hodnot SRT je WR1 sluchátek, WR2 sluchátek, WR1 vložných sluchátek, WR2 vložných sluchátek.

Funkční klávesy	
Edit Score	Po dokončení testu upravte skóre před uložením.
Meas. type	Vyberte mezi SRT, MCL a UCL, WR1, WR2 nebo WR3.
Condition	Podmínky, za kterých se řečový test provádí: žádné, se sluchadly, binaurálně nebo obojí.
Type	Změna typu použitého materiálu: čísla / více čísel / slova / věty.
List	Změna seznamu materiálu použitého při řečovém testu. Ke změně řečového materiálu stiskněte Shift + Seznam.
Start	Zahájí přehrávání souborů WAV.
❚❚	Pozastavit.
▶	Přehrát.
End	Zastaví přehrávání souborů WAV.
1 2 5 dB	Pro test SNR. Stiskem tlačítka „1,2,5 dB“ lze přepínat velikost kroků v dB. Aktuální velikost kroků je vidět v popisku tohoto tlačítka.

3.4.3.1 Nastavení vstupu pro řeč

Řečové testování lze provádět buď pomocí předem nahraných souborů WAV, externího vstupu (AUX) nebo mikrofonu (MIC) a je možné ho spustit buď v grafickém, nebo tabelární režimu.

Pokud chcete změnit výstup kanálu 1 nebo 2, dlouze stiskněte **1 Speech 2** a točítkem 1 nebo 2 nastavte výstup kanálu 1 nebo 2.



Pokud chcete nastavit zesílení u AUX nebo MIC, ujistěte se, že je výstup nastaven na AUX nebo MIC a stiskněte tlačítko **shift + 1 Speech 2**. Na obrazovce se při nastavení objeví VU-metr. Nastavte úroveň tak, až na VU-metru dosáhnete průměru přibližně 0 dB VU. Větší VU-metr pro nastavování úrovně řeči MIC se objeví po stisknutí tlačítka Shift + dlouhého stisknutí Speech. Pokud řeč a kalibrační signál nemají stejnou úroveň, musí být úroveň manuálně opravena.

Řečový materiál lze vysílat současně do obou uší. To vyžaduje licenci, a aby k tomu byl materiál indexován. Ujistěte se, že je kanál 1 a 2 nastaven na **Wave**.

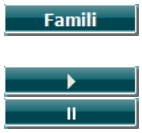
3.4.3.2 Speech in noise (Řeč v šumu)

Řečový materiál lze vysílat do stejného ucha. Ve volbě testu vyberte možnost **Speech in noise** (Řeč v šumu). Tím se budou řeč a šum vysílat do ucha na stejné straně. Tím se také umožní spuštění testu poměru signál/šum (diskriminačního testu) na jednom uchu a nastavit úroveň kanálu 1 vzhledem ke kanálu 2.

3.4.4 Automatické testování

3.4.4.1 Békésyho test

Békésyho test je automatický testovací postup s čistým tónem. Békésyho test je test s fixní frekvencí, při kterém se vysíláním stálého tónu v jednu chvíli vyhodnocuje jedna frekvence. Pacient drží stisknuté pacientské tlačítko tak dlouho, dokud tón slyší a pustí jej, když tón neslyší.



Při aktivaci testu se může pacient seznámit s postupem testování, aniž by tato data byla součástí záznamu.

Stiskem tlačítka přehrávání spustíte test pro všechny frekvence.

Pozastavit

K dispozici je také funkce přerušovaného tónu, kterou lze při Békésyho testu použít.

Nastavení Békésyho testu naleznete v možnosti Auto settings (Nastavení auto).

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake je automatický testovací postup čistým tónem. Sluchový práh je definován jako 2 ze 3 (nebo 3 z 5) správných odpovědí při testování na úrovni prahu se zvyšováním po 5 dB a snižováním po 10 dB. Když uslyší tón, pacient odpoví stiskem pacientského tlačítka.

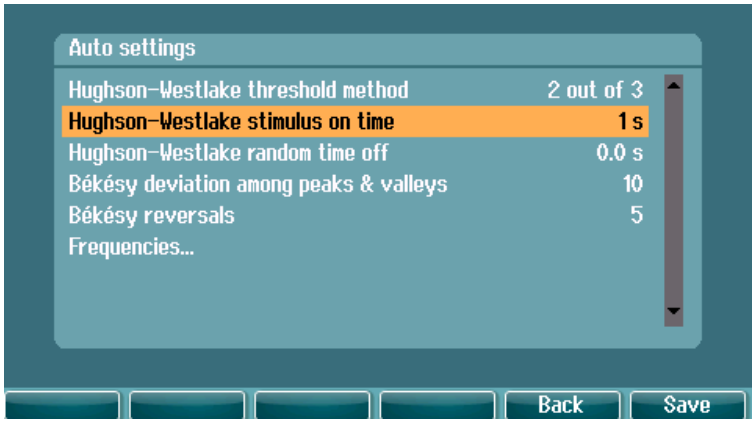
Při aktivaci testu se může pacient seznámit s postupem testování, aniž by tato data byla součástí záznamu.

Stiskem tlačítka přehrávání spustíte test pro všechny frekvence. Pro opakování testu stiskněte tlačítko SHIFT + přehrávání.

Pozastavit

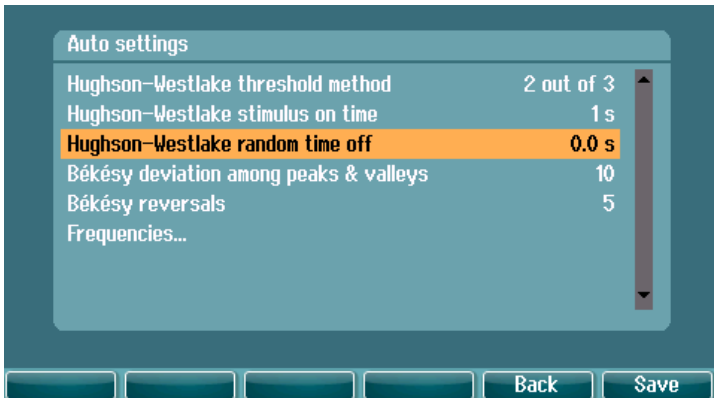
Nastavení pro Hughson-Westlake test naleznete v možnosti Auto settings (Nastavení auto).

Hughson-Westlake stimulus on time (Délka stimulu při Hughson-Westlake):



Nastavte délku stimulu na 1 nebo 2 sekundy.

Hughson-Westlake randon time off (Hughson-Westlake náhodné vypnutí času)



Nastavte čas náhodného vypnutí mezi 0 a 1,6 sekundy

4 Údržba

VÝSTRAHA

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení.
- Postupuje podle zásad správné praxe a bezpečnostních pokynů, jsou-li k dispozici.
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem.
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina.
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout.
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou součásti určené k jednorázovému použití.
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s obrazovkami přístrojů.
- Izopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými hadičkami ani gumovými díly.

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- Běžné nemocniční baktericidní přípravky
- 70% izopropylalkohol pouze na tvrdé povrchy krytu

Postup

- Otřete skříňku přístroje bezotřepovým hadříkem, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem.
- Očistěte náušníky a pacientské tlačítko a ostatní součásti hadříkem bezotřepovým hadříkem navlhčeným čisticím roztokem.
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost.

VAROVÁNÍ

Aby byla elektrická bezpečnost zachována po celou dobu životnosti přístroje, musí být prováděny pravidelné bezpečnostní kontroly v souladu s normou IEC 60601-1, třída II, použité součásti typu B, např. během každoroční kalibrace přístroje.

4.1 Postupy při běžné údržbě

Běžné kontroly (subjektivní testy)

Doporučuje se, aby byly postupy běžné kontroly celého používaného zařízení prováděny v úplnosti jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět každý den, kdy je používáno.

Obecně

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že měniče a spojení nejsou nijak porušeny tak, že by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly vlastností jsou subjektivní testy a tyto testy mohou být úspěšně provedeny pouze operátorem s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným stavem sluchu. Pokud se používá testovací kabina nebo samostatná testovací místnost, musí být zařízení zkontrolováno tak, jak je nainstalováno; aby byly provedeny příslušné postupy, může být potřebná pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat i spojení mezi audiometrem a zařízením v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely, zástrčky a zásuvky ve spojovací skříňce (ve zdi zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného spojení.. Úroveň hluků v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaká bývá při použití zařízení.

1. Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.
2. Zkontrolujte náušníky sluchátek, zástrčky, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebené součásti musí být vyměněny.
3. Zařízení zapněte a ponechte je zahřívat po doporučenou dobu.
4. Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s audiometrem.
5. Ověřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkontrolujte každou změnu.
6. Proveďte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké intenzitě na všech používaných frekvencích. Poslouchejte, zda vše funguje správně, není přítomno zkreslení, vynechávání, kolísání intenzity. Zkontrolujte konektory a kabely, zda u nich nedochází k přerušování.
7. Zkontrolujte všechny hmatníky tlačítek, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.
8. Ověřte, zda pacientské tlačítko pracuje správně.
9. Poslouchejte při nízkých intenzitách a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k přeslechu) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zapnuto maskování.
10. Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů, které mají působit při vysílání zvuku, nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.
11. Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že v příslušné poloze subjektu není z audiometru slyšitelný žádný šum.
12. Podle potřeby zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci subjektu s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané při tónové audiometrii.
13. Zkontrolujte přítlak držáku náhlavní soupravy a kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, aniž by byly nadměrně uvolněné.
14. Zkontrolujte, zda na držácích a otočných kloubech odhlučněných sluchátek nejsou známky opotřebení nebo únavy kovového materiálu.

4.2 Oprava

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní operace, připojení přídavných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. je dodržen jednoroční servisní interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti splňuje příslušné požadavky a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Zákazník by se měl obrátit na místního dodavatele pro stanovení možností servisu/oprav včetně servisu/oprav u zákazníka. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního dodavatele) vyplnil **HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU** pokaždé, když je součást/výrobek odeslána na servis/opravu do společnosti Interacoustics.

4.3 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje, že:

- přístroj AD528 bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics.

Tato záruka platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle názoru společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

Společnost Interacoustics odmítá všechny ostatní záruky, vyslovené nebo mlčky předpokládané, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel nebo použití.

4.4 Kalibrační charakteristiky

Obecné informace o specifikacích

Společnost Interacoustics se neustále snaží zlepšovat své produkty a jejich výkonnost. Proto mohou specifikace podléhat změnám bez předešlého upozornění.

Výkonnost a specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, pokud je nejméně jedenkrát ročně prováděna technická údržba. Ta musí být provedena v dílně pověřené společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics dává autorizovaným servisním společnostem k dispozici schémata a servisní příručky.

Dotazy týkající se zástupců a produktů posílejte na adresu:

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

Minimální požadavky na pravidelnou kalibraci

Minimální interval pro kalibraci je jednou za období 12 měsíců (jednou ročně)

Záznamy o všech kalibracích musí být archivovány.

Opakovanou kalibraci je nutno provést po:

1. uplynutí specifikované doby (maximálně 12měsíčního období, jednou ročně);
2. když dojde u audiometru nebo měniči k nárazu, vibracím, nesprávné funkci, opravě nebo výměně dílu, která by potenciálně mohla porušit u audiometru kalibraci;
3. kdykoli má uživatel podezření, že výsledky pacienta by nemusely být přesné.

Roční kalibrace
Doporučuje se, aby kalibraci prováděl jednou ročně proškolený technik nebo oprávněná laboratoř s dostatečnými a aktualizovanými znalostmi příslušných požadavků podle normy ANSI/ASA a/nebo IEC a technických údajů přístroje. Kalibrační postup musí validovat všechny příslušné požadavky na provoz uvedené v normě ANSI/ASA a/nebo IEC.

5 Technické údaje

Obecně		
Označení CE zdravotnických prostředků:	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Schválení jakosti systému notifikovanou osobou TÜV – identifikační číslo 0123	
Normy:	Bezpečnost:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 a A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Třída II, použité části typu B
	Elektromagnetická kompatibilita:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometr:	Zvukový audiometr: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), typ 2 Řečový audiometr: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010), typ B nebo B-E. Testy automatických prahových hodnot: ISO 8253-1 (2010)
Provozní prostředí:	Teplota:	15–35 °C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
	Tlak v prostředí:	98 kPa – 104 kPa
	Doba zahřívání:	1 minuta
Transport a skladování:	Teplota při skladování: Přepravní teplota: Relativní vlhkost:	0°–50°C -20-50 °C 10-95%
Vnitřní baterie		CR2032 3 V, 230 mAh, Li
Ovládání počítačem:	USB:	Vstup/výstup pro komunikaci s počítačem. Diagnostic Suite, OtoAccess®™, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Tiskárna (volitelné):	tepelná přímý tisk	HM-E300 Jazyk tiskárny: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Zdroj napájení	UES24LCP-120200SPA	Používejte pouze specifikovaný typ napájecí jednotky Vstup: 100–240 Vst 50/60 Hz, 500 mA Výstup: 12,0 Vss, 2,0 A
Rozměry	D x Š x V	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 palců
Hmotnost AD528		1,5 kg
Displej		Barevný displej 5“ s vysokým rozlišením 480×272 pixelů

Audiometrický měřící systém			
Vzdušné vedení	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	Statická přítlačná síla 4,5 N ±0,5 N Statická přítlačná síla 10N ±0,5 N Statická přítlačná síla 10 N ±0,5 N
Kostní vedení	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Umístění: Mastoid	Statická přítlačná síla 5,4N ±0,5 N
Volné pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Efektivní maskování	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Pacientské tlačítko	Jedno ruční tlačítko		
Komunikace s pacientem	Funkce Talk Forward (TF) a Talk Back (TB)		
Monitor	Výstup z vestavěného reproduktoru, monitorovací náhlavní soupravy nebo reproduktoru		
Speciální testy / baterie testů	SISI, ABLB, Stenger, tón v šumu (Langenbeck), dvoukanálová řečová audiometrie, automatické prahové testy: Časové okno pro odpověď pacienta 1 nebo 2 s: Stejný jako při vysílání tónu, přírůstek 5 dB.		
Rozmítání	1–10 Hz sinus +/- 5% modulace		
Zvukové soubory	Vzorkování 44100 Hz, 16 bitů, 2 kanály		
Maskování	Automatický výběr úzkopásmového šumu (nebo bílého šumu) při tónové a řečového šumu při řečové audiometrii. Úzkopásmový šum: IEC 60645-1:2017, 5/12oktávový filtr se shodnou střední frekvencí jako čistý tón. Bílý šum: 80–8 000 Hz, měřeno s konstantní šířkou pásma Řečový šum: IEC 60645-1:2017 125–6 000 Hz pokles 12 dB/oktávu nad 1 KHz +/- 5 dB		
Prezentace	Manuální nebo obrácená. Jeden impulz nebo přerušovaný tón. Automatické testování: po dobu 1-2 s nastavitelné po 0,1 s		
Intenzita	Viz příloha. Dostupné kroky intenzity 1, 2 nebo 5 dB Funkce rozšířeného rozsahu: Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem.		
Rozsah frekvence	125 Hz až 8 kHz		

Řeč

Frekvenční charakteristika

	Frekvence (Hz)	*Lineární (dB)*		*Ekviv.V.P. (dB)*	
		Externí signál	*Interní signál*	*Externí signál*	*Interní signál*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Spojka IEC 60318-3)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-1 spojka)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD65v2	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Spojka IEC 60645-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30 *(Spojka IEC 60318-5)*	250-4000	+2/-3	+4/-1	(nelineární)	
Kostní vibrátor B71 *(Spojka IEC 60318-6)*	250-4000	+12/-12	+12/-12	(nelineární)	

2% THD při 1000 Hz max výstup +9 dB
(zvyšuje se při nižší frekvenci)
Rozsah úrovní: -10 až 50 dB HL, celkové THD < 6%
1. Externí signál: CD vstup 2. Interní signál: Soubory WAV

Externí signál	Zařízení přehrávající řeč připojené ke vstupu AUX musí mít poměr signál/šum 45 dB nebo vyšší. Použitý řečový materiál musí obsahovat kalibrovaný signál pro nastavení vstupu na 0 dB VU.
Mikrofon Živá řeč	Pro živou řeč se používá mikrofon MTH400m. Před použitím musí být zesílení mikrofonu nastaveno na 0 VU.
Volné pole	<u>Výkonový zesilovač a reproduktory</u> Se vstupem 7 Vrms – musí zesilovač a reproduktory být schopny vytvořit úroveň akustického tlaku 100 dB ve vzdálenosti 1 metru – a splňovat tyto požadavky: Frekvenční charakteristika / Celkové harmonické zkreslení 125-250 Hz +0–10 dB / 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ± 3 dB / 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ± 5 dB
Interní paměť	50 000 sezení/vyšetření (500 klientů, 100 sezení/vyšetření na klienta)
Indikátor signálu (VU)	Časové váhování: 300 ms Dynamický rozsah: 23 dB Charakteristiky usměrňovače: RMS Volitelné vstupy jsou opatřeny atenuátorem, pomocí kterého lze nastavit úroveň na referenční pozici indikátoru (0 dB)

5.1 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče a maximální HL intenzity

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

DD45 6ccm využívá spojku IEC60318-3 nebo NBS 9A a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, síla 4,5 N ±0,5 N.

DD450 využívá spojku IEC60318-1 a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 – 2018, síla 10 N ±0,5 N.

DD65v2 využívá spojku IEC60318-1 a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 – 2018, síla 10 N ±0,5 N.

IP30 2ccm využívá spojku ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5mm tuhou hadičkou) a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-2 1994.

B71 využívá mechanickou spojku ANSI S3.13 nebo IEC60318-6 2007 a RETFL je převzato z ANSI S3.6 2010 a ISO 389-3 1994. Síla 5,4 N ±0,5 N.

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
Signál	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Tón 125 Hz	90	100	85	90,0	
Tón 160 Hz	95	105	90	95	
Tón 200 Hz	100	105	95	100	
Tón 250 Hz	110	110	100	105	45
Tón 315 Hz	115	115	105	105	50
Tón 400 Hz	120	115	110	110	65
Tón 500 Hz	120	115	110	110	65
Tón 630 Hz	120	120	110	115	70
Tón 750 Hz	120	120	115	115	70
Tón 800 Hz	120	120	115	115	70
Tón 1000 Hz	120	120	115	120	70
Tón 1250 Hz	120	110	115	120	70
Tón 1500 Hz	120	115	115	120	70
Tón 1600 Hz	120	115	115	120	70
Tón 2000 Hz	120	115	115	120	75
Tón 2500 Hz	120	115	115	120	80
Tón 3000 Hz	120	115	115	120	80
Tón 3150 Hz	120	115	115	120	80
Tón 4000 Hz	120	115	110	115	80
Tón 5000 Hz	120	105	105	105	60
Tón 6000 Hz	115	105	100	100	50
Tón 6300 Hz	115	105	100	100	50
Tón 8000 Hz	110	105	95	95	50

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

Hodnota efektivního maskování je RETSPL / RETFL plus 1/3 okt. korekce pro úzkopásmový šum z ANSI S3.6 2010 nebo ISO389-4 1994.

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Řeč	18,5	19	17		
Řečový ekv. V. P.	18,5	18,5	16,5		
Řeč, nelineární	6	5,5	4,5	12,5	55
Řečový šum	18,5	19	17		
Ekv. řeč. šum V. P.	18,5	18,5	16,5		
Řečový šum, nelineární	6	5,5	4,5	12,5	55
Bílý šum v řeči	21	21,5	19,5	15	57,5

DD45 (G_F-G_C) zpráva PTB-DTU 2009–2010.

Úroveň řeči ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustické lineární váhování)

ANSI Ekvivalentní řečové hodnoty volného pole 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2010 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

ANSI řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) a IP30 - B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez váhování)

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Řeč	20	20	20		
Řečový ekv. V. P.	3,5	3,5	1,5		
Řeč, nelineární	6	5,5	4,5	20	55
Řečový šum	20	20	20		
Ekv. řeč. šum V. P.	3,5	3,5	1,5		
Řečový šum, nelineární	6	5,5	4,5	20	55
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) zpráva PTB-DTU 2009–2010.

IEC úroveň řeči IEC60645-2 1997 (akustické lineární váhování)

IEC Ekvivalentní řečové hodnoty volného pole (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

IEC řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL (DD45) a IP30 – B71 IEC60645-2 1997 (bez váhování)

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	110	90	95		
Řečový ekv. V. P.	115	100	110		
Řeč, nelineární	120	110	110	100	60
Řečový šum	100	85	90		
Ekv. řeč. šum V. P.	115	95	100		
Řečový šum, nelineární	115	105	105	90	50
Bílý šum v řeči	95	90	95	85	55

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Řeč	22	20	20		
Řečový ekv. V. P.	3,5	3,5	1,5		
Řeč, nelineární	22	5,5	4,5	21	55
Řečový šum	27	20	20		
Ekv. řeč. šum V. P.	3,5	3,5	1,5		
Řečový šum, nelineární	27	5,5	4,5	26	55
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) zpráva PTB-DTU 2009–2010.

Švédská řeč, úroveň STAF 1996 a IEC60645-2 1997 (akustické lineární váhování)

Ekvivalentní úroveň švédské řeči ve volném poli (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

Švédská řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL (DD45) a IP30 – B71, STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (bez váhování)

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	108	90	95		
Řečový ekv. V. P.	115	100	110		
Řeč, nelineární	104	110	110	99	60
Řečový šum	93	85	90		
Ekv. řeč. šum V. P.	115	95	100		
Řečový šum, nelineární	94	105	105	84	50
Bílý šum v řeči	95	90	95	85	55

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Řeč	40	40	20		
Řečový ekv. V. P.	3,5	3,5	1,5		
Řeč, nelineární	6	5,5	4,5	40	75
Řečový šum	40	40	20		
Ekv. řeč. šum V. P.	3,5	3,5	1,5		
Řečový šum, nelineární	6	5,5	4,5	40	75
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) zpráva PTB-DTU 2009–2010.

Norská řeč, úroveň IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustické lineární váhování)

Ekvivalentní úroveň norské řeči ve volném poli (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

Norská řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL (DD45) a IP30 – B71 IEC60645-2 1997 + 20 dB (bez váhování)

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	90	70	95		
Řečový ekv. V. P.	115	100	110		
Řeč, nelineární	120	110	110	80	40
Řečový šum	80	65	90		
Ekv. řeč. šum V. P.	115	95	100		
Řečový šum, nelineární	115	105	105	70	30
Bílý šum v řeči	95	90	95	85	55
			DD65v2		

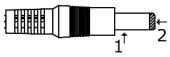
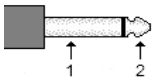
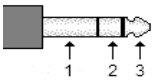
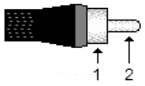
Volné pole						
ANSI S3.6-2010					Volné pole, max. SPL	
ISO 389-7 2005					Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL	
	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Konfigurace volného pole	
	0°	45°	90°	korekce	Tón	Úzk. šum
Frekvence	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL
Hz	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
Bílý šum	0	-4	-5,5	2		100

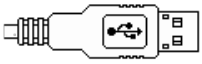
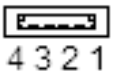
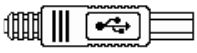
Volné pole ANSI							
ANSI S3.6-2010							Volné pole, max. SPL Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL
	Binaurálně					Binaurálně nebo manaurálně	Konfigurace volného pole
	0°	45°	90°	135°	180°	korekce	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Řeč	15	11	9,5	10	13	2	100
Řečový šum	15	11	9,5	10	13	2	100
Řeč – bílý šum	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
Spojka	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvence	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

Hodnoty útlumu zvuku pro sluchátka				
Frekvence	Útlum			
	DD45 s náušníky MX41/AR nebo 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 Přiřazení pólů

Zástrčka	Konektor	Kolík 1	Kolík 2	Kolík 3	Specifikace vstupů/výstupů
VSTUP 12 V DC / 2,00 A		Zem	12 V vstup	-	
Vlevo a vpravo	 6,3 mm, mono	Zem	Signál	-	7 Vrms na 10 Ohmech 60–8 000 Hz – 3 dB
Ins. Levé (ins. maskování) a ins. Vpravo					
Kost					
Pat. Resp.					
TB	 6,3 mm, stereo	Zem	Napájení	Signál	Vstupní impedance pro hodnotu 0 dB a 100 uVrms při max. zisku: 3,2 KOhmů
Mon.	3,5mm, stereo	Zem	Vpravo	Vlevo	2×3 Vrms na 32 Ohmové / 1,5 Vrms na 8 Ohmové zátěži, 60–8 000 Hz – 3 dB
TF		Zem	Napájení	Signál	Vstupní impedance pro hodnotu 0 dB a 100 uVrms při max. zisku: 3,2 KOhmů
AUX		Zem	AUX2	AUX1	Vstupní impedance pro hodnotu 0 dB a 7 uVrms při max. zisku: 47 KOhm
FF1 a FF2		Zem	Signál	-	7 Vrms při zátěži 2 Ohmy 60–8 000 Hz – 3 dB

USB A		PC USB	
  4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Zem	 1 2 4 3	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Zem
1 × USB A a USB pro připojení PC (kompatibilní s USB 1.1 a vyšší)			

5.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

- Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.
- Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství, měničů a kabelů.
- Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12“) od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

POZNÁMKA: ZÁKLADNÍ FUNKCE tohoto přístroje je výrobcem definována takto:

- U tohoto přístroje není stanovena ZÁKLADNÍ FUNKCE. Absence nebo ztráta ZÁKLADNÍ FUNKCE nemůže vést k žádnému nepřijatelnému okamžitému riziku.
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí. Neexistují žádné odchylky mezi souběžnými normami použitými přídavky.
- Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1.

POZNÁMKA: Neexistují žádné odchylky mezi souběžnými normami použitými přídavky. POZNÁMKA: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány.

Aby bylo zajištěno splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze tato příslušenství:

Položka	Výrobce	Model
Monitorovací náhlavní souprava s mikrofonem	Sennheiser	PC131/PC3
Kostní vibrátor	Radioear	B71W
Audiometrická sluchátka	Radioear	DD65
Odposlechový mikrofon se sponou	G-Star	TC-945
Reproduktory volného pole	Edifier	MP210
Pacientské tlačítko	Radioear	APS3
Kabel USB	Sanibel	8011241

Shoda s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěna, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka (m)	Stíněno (Ano/Ne)
Monitorovací náhlavní souprava s mikrofonem	2,9	Ano
Kostní vibrátor	2,0	Ne
Audiometrická sluchátka	2,0	Ano
Odposlechový mikrofon se sponou	1,9	Ano
Reproduktory volného pole	0,6+0,9	Ano
Pacientské tlačítko	2,0	Ano
Kabel USB	1,9	Ano

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon přístroje AD528™. Přístroj AD528™ nainstalujte a provozujte podle informací o elektromagnetické kompatibilitě uvedených v této kapitole.
Přístroj AD528™ byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj. Přístroj AD528™ nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použití v blízkosti nebo při uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.
Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných než jsou specifikovány, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.
Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření		
AD528™ je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel AD528™ musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Test emisí	**Splnění požadavků**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj AD528™ využívá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	AD528™ je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neaplikovatelné	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Neaplikovatelné	

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a AD528™.			
AD528™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované VF rušivé jevy řízeny. Zákazník nebo uživatel AD528™ může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem AD528™ dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [m]**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz až 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
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače. **Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence. **Poznámka 2** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
AD528™ **je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel** AD528™ **musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.**			
Test odolnosti	**Test IEC 60601 Úroveň**	**Splnění požadavků**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / zákmity IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	Neaplikovatelné +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Neaplikovatelné	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T (>95% pokles *U*T) na 5 sekund	Neaplikovatelné	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel AD528™ potřebuje nepřerušený provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl AD528™ napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.

Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poznámka: *U*T je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
AD528™ **je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.** Zákazník nebo uživatel AD528™ musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC / EN 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6 Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části AD528™ včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde *P* je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti (a) by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b) K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			
[a] Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, ve kterém je AD528™ používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, měl by být AD528™ pozorován a ověřen jeho normální provoz. Pokud je zjištěn odchylný provoz, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění AD528™. [b] V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			

Science **made** smarter

Navodila za uporabo – SL

AD528

Interacoustics

Kazalo

1 Uvod ... 1
1.1 O priročniku ... 1
1.2 Namenska uporaba ... 1
1.2.1 Kontraindikacije ... 1
1.3 Opis izdelka ... 2
1.4 Opozorila in varnostna opozorila ... 2

2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev ... 3
2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled ... 3
2.2 Simboli ... 4
2.3 Pomembni varnostni napotki ... 5
2.3.1 Varnost električnega sistema ... 5
2.3.2 Električna varnost ... 5
2.3.3 Nevarnost eksplozije ... 6
2.3.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ) ... 6
2.3.5 Svarila – splošno ... 6
2.3.6 Okoljski dejavniki ... 7
2.3.7 OBVESTILO ... 8
2.4 Priključki ... 9
2.4.1 Varnostna opozorila pri priključitvi naprave AD528 ... 9
2.5 O programski opremi Diagnostic Suite ... 11
2.6 Licenca ... 11

3 Navodila za upravljanje ... 13
3.1 Plošča za upravljanje instrumenta AD528 ... 14
3.2 Zagon in nastavitev ... 17
3.2.1 About (vizitka) ... 17
3.2.2 Instrument settings (nastavitve instrumenta) ... 17
3.2.3 Osnovne nastavitve ... 17
3.2.4 Nastavitve tona ... 19
3.2.5 Nastavitve govora ... 20
3.2.6 Samodejne nastavitve ... 20
3.3 Bolniki in seje ... 21
3.3.1 Save Session (shrani sejo) ... 21
3.3.2 Clients (pacienti) ... 21
3.3.3 Urejanje ali dodajanje bolnika ... 22
3.4 Navodila za upravljanje – avdiometrija ... 23
3.4.1 Zaslon za preverjanje tonske avdiometrije ... 23
3.4.2 Weber ... 24
3.4.2.1 Stenger ... 24
3.4.2.2 SISI – indeks občutljivosti z majhnimi porasti ... 25
3.4.2.3 ABLB – izmenično binavralno ravnovesje glasnosti (Fowler) ... 25
3.4.2.4 Ton v šumu (Langenbeck) ... 26
3.4.3 Govorna avdiometrija ... 26
3.4.3.1 Prilagoditev vhoda za govor ... 27
3.4.3.2 Šum v govoru ... 28
3.4.4 Samodejno preverjanje ... 28
3.4.4.1 Bekesy ... 28
3.4.4.2 Hughson-Westlake ... 28

4 Vzdrževanje 31
4.1 Splošni postopki vzdrževanja 32
4.2 Popravilo 33
4.3 Garancija 33
4.4 Lastnosti za umerjanje 34

5 Tehnični podatki 35
5.1 Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike in nastavitve največje ravni zaznavanja zvoka 38
5.2 Določitve polov 44
5.3 Elektromagnetna združljivost (EMZ) 45

1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik velja za diagnostični avdiometer AD528 podjetja Interacoustics. Izdelek proizvaja:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danska
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-pošta: info@interacoustics.com
Splet: www.interacoustics.com

1.2 Namenska uporaba

Indikacije za uporabo

Avdiometer Interacoustics AD528 je zasnovan za usposobljeno osebje v bolnišnicah, negovalnih domovih, klinikah ORL in avdioloških ambulantah, kjer napravo uporabljajo pri izvajanju diagnostičnih vrednotenj sluha ter kot pomoč pri diagnosticiranju morebitnih otoloških motenj.

Predviden upravljavec naprave

Usposobljeni upravljavci, kot so avdiolog, zdravstveni strokovnjak za sluh ali usposobljen tehnik.

Predvidena populacija

Brez omejitev.

1.2.1 Kontraindikacije

Niso znane.

1.3 Opis izdelka

AD528 je avdiometer tipa 2, ki omogoča zračno, kostno, preverjanje z govorom in ima izhod za prosto polje. Avdiometer omogoča številne možnosti kliničnih preverjanj, kot so SISI, ABLB, preverjanje po Stengerju in Békésyju.

Naprava AD528 je sestavljena iz naslednjih delov:

Priloženi deli	
Instrument AD528	
Napajalnik	UES24LCP-120200SPA
Avdiometrične naglavne slušalke	DD45[1]/IP30[1]
Kostni pretvornik	B71[1]
Odziv pacienta	APS3[1]
Navodila za uporabo	Večjezična

Izbirni deli	
Avdiometrične naglavne slušalke	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]/DD65v2[1]
Insert pretvornik za maskiranje	IP30 enojni[1]
Slušalke za spremljanje	MTH400m
Talk Back (Povratni govor)	Elektret mikrofon EM400/elektret mikrofon EMS400
Zvočniki za prosto polje	SP90 z ojačevalnikom/SP90A
Tiskalnik	HM-E300 tiskalnik/tiskalnik A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Programska oprema Diagnostic Suite/ADI	Sinhronizacija
Podatkovna zbirka OtoAccess®	Podatkovna zbirka bolnikov

1.4 Opozorila in varnostna opozorila

V navodilih so navedena naslednja opozorila, svarila in obvestila:

OPOZORILO	Oznaka **OPOZORILO** pomeni stanja ali prakse, ki so lahko nevarne za bolnika in/ali uporabnika.
POZOR	Oznaka **POZOR** pomeni stanja ali prakse, ki bi lahko privedle do poškodb opreme.
OBVESTILO	**OBVESTILO** se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.

Zvezni zakon določa, da lahko napravo proda ali predpiše samo zdravnik z ustrezno licenco

[1] Uporabljen del skladen z IEC60601-1

2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Škatlo pošiljke obdržite za prihodnje pošiljanje
Prosimo, shranite škatlo naprave AD528. Potrebovali jo boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo. Če je potreben servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Pred priključitvijo preglejte enoto
Pred priključitvijo še enkrat preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte ohišje in opremo, da se prepričate, da ni opraskano in da ne manjka noben del.

Vse napake takoj sporočite
Če opazite, da del manjka, ali če instrument nepravilno deluje, informacijo o tem takoj posredujte dobavitelju instrumenta skupaj z računom, serijsko številko in podrobnim poročilom o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo. V primeru resnega zapleta je treba obvestiti tudi proizvajalca in pristojni organ bolnikove matične države.

Uporabite »Poročilo o vračilu«
Uporaba poročila o vračilu zagotavlja serviserju ustrezne podatke, da razišče vašo težavo, o kateri ste poročali. Brez teh podatkov lahko pride do težav pri ugotavljanju napake in popravilu naprave. Prosimo, da napravo vedno vrnete z izpolnjenim poročilom o vračilu, s čimer si zagotovite učinkovito odpravljanje težav.

Shranjevanje
Če morate enoto AD528 shraniti za daljše obdobje, upoštevajte pogoje, navedene v poglavju s tehničnimi podatki.

2.2 Simboli

Na instrumentu, dodatkih ali embalaži je mogoče najti naslednje simbole:

Simbol	Pojasnilo
	Uporabljeni deli tipa B
	Upoštevajte navodila za uporabo
	OEEO (direktiva EU) Simbol označuje, da mora končni uporabnik izdelek, ki ga želi odstraniti, oddati na ločena zbirališča za recikliranje.
CE 0123	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Leto izdelave
	Proizvajalec
SN	Serijska številka
REF	Sklicna številka
	Pomeni, da je izdelek za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem bolniku pri enem samem postopku. Nevarnost navzkrižne kontaminacije.
	Stanje pripravljenosti
	Izdelka ne zmočite
	Razpon temperature za prevoz in shranjevanje
	Omejitve vlažnosti med prevozom in hrambo
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Oznaka seznama ETL
Interacoustics	Logotip

2.3 Pomembni varnostni napotki

Pred uporabo izdelka natančno in v celoti preberite ta navodila za uporabo

2.3.1 Varnost električnega sistema

OPOZORILO

Med priključitvijo sistema na računalnik morate upoštevati naslednja opozorila:

Ta oprema je namenjena za priključitev na drugo opremo, s čimer se ustvari medicinski električni sistem. Zunanja oprema, ki je namenjena za priključitev na signalni vhod, signalni izhod ali druge priključke, mora biti skladna z ustreznim standardom za izdelek, npr. IEC 60950-1 za IT-opremo in serijo IEC 60601 za medicinsko električno opremo. Poleg tega morajo biti vse takšne kombinacije – medicinskih električnih sistemov – skladne z navedenimi varnostnimi zahtevami splošnega standarda IEC 60601-1, 3. izdaja, 16. določba. Vsaka oprema, ki ni v skladu z zahtevami IEC 60601-1 glede uhajanja toka, mora biti izven okolja preiskovanca, tj. vsaj 1,5 m od naprav za podporo preiskovanca, oz. mora biti uporabljena skupaj z ločilnim transformatorjem, v namen zmanjšanja uhajanja toka. Vsaka oseba, ki priključi zunanjo opremo na signalni vhod, signalni izhod ali druge priključke, je ustvarila medicinski električni sistem, zato je odgovorna, da je sistem skladen z zahtevami. Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega medicinskega tehnika ali lokalnega predstavnika. Če je instrument povezan z računalnikom (IT-oprema, ki tvori sistem), se prepričajte, da se med delom na računalniku ne dotaknete bolnika.

Potrebna je ločitvena naprava (izolacijska naprava) za izolacijo opreme, ki se nahaja izven bolnikovega okolja, od opreme znotraj bolnikovega okolja. Taka ločitvena naprava je potrebna zlasti v primeru povezave v omrežje. Zahteve za ločitveno napravo določa 16. določba standarda IEC 60601-1

2.3.2 Električna varnost

OPOZORILO

Opreme ne spreminjajte brez soglasja podjetja Interacoustics. Izdelka ne smete razstavljati ali spreminjati, saj bi to lahko ogrozilo varnost in/ali delovanje naprave. Servisiranje zaupajte usposobljenim osebam.

Za kar največjo stopnjo električne varnosti izklopite napajanje, kadar naprave ne uporabljate

Vtičnica naj se nahaja na mestu, kjer je mogoče zlahka izvleči vtič

Ne uporabljajte nobenih dodatnih razdelilcev ali podaljškov. Za varno namestitev glejte poglavje 2.4.1.

Opreme ne uporabljajte, če na njej opazite znake poškodb.

Instrument vsebuje litijevo gumbno baterijo. Baterijo lahko zamenja samo servisno osebje. Če baterije razstavite, zdrobite ali izpostavite ognju ali visokim temperaturam, lahko eksplodirajo ali povzročijo opekline. Preprečite kratek stik.

Instrument ni zaščiten pred vdorom vode ali drugih tekočin. Če pride do razlitja, pred uporabo natančno preverite instrument ali pa ga vrnite na servis

Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.

2.3.3 Nevarnost eksplozije

OPOZORILO

Naprave NE uporabljajte v prisotnosti vnetljivih plinskih mešanic. Kadar uporabniki napravo uporabljajo v neposredni bližini vnetljivih anestetičnih plinov, morajo upoštevati možnost eksplozije ali požara.

Instrumenta NE uporabljajte v okolju, ki jo močno obogaten s kisikom, kot sta hiperbarična komora, šotor s kisikom ipd.

Pred čiščenjem ne pozabite izklopiti vira napajanja

2.3.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

POZOR

Čeprav instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebnemu izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če je naprava povezana z drugo opremo, pazite, da ne bi prišlo do vzajemnih motenj. Več informacij o EMZ poiščite tudi v dodatku.

Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo pretvornikov in kablov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics ali njegovi predstavniki, lahko povzroči večje emisije ali manjšo odpornost opreme. Za seznam dodatkov, pretvornikov in kablov, ki ustrezajo zahtevam, glejte tudi dodatek o EMZ.

2.3.5 Svarila – splošno

POZOR

Če sistem ne deluje pravilno, ga ne uporabljajte, dokler niso izvedena vsa potrebna popravila ter je bila enota v skladu s specifikacijami podjetja Interacoustics preizkušena in umerjena za pravilno delovanje.

Pazite, da vam naprava ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če se instrument poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo in/ali umerjanje. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.

Izdelek in njegovi sestavni deli bodo delovali zanesljivo, samo če jih boste uporabljali in vzdrževali po navodilih iz tega priročnika, pripadajočih oznak in/ali vstavkov. Izdelka z napako ne smete uporabljati. Prepričajte se, da so vse povezave z zunanjimi dodatki ustrezno zavarovane. Morebitne polomljene, manjkajoče, vidno obrabljene, izkrivljene ali kontaminirane dele morate takoj zamenjati s čistimi in originalnimi nadomestnimi deli, ki jih je izdelal ali dobavil proizvajalec Interacoustics.

Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo električne sheme, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko pooblaščeno servisno osebje popravilo tiste dele instrumenta, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.

Na instrument priključite samo tiste dodatke, ki jih je izdelalo podjetjeInteracoustics . Na napravo je dovoljeno priključiti le dodatke, ki jih je podjetje Interacoustics navedlo kot združljive dodatke.

Insert slušalk nikoli ne vstavljajte brez uporabe novih, čistih in neoporečnih nastavkov. Poskrbite, da bodo pena ali ušesni nastavki pravilno nameščeni. Ušesni nastavki in pena so samo za enkratno uporabo.

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

Če je kateri od delov izpostavljen udaru ali grobemu ravnanju, preverite umerjanje.

Sestavni deli, ki so označeni za »enkratno uporabo«, so namenjeni enemu samemu bolniku med enim postopkom, saj lahko pri ponovni uporabi pride do kontaminacije.

Sestavni deli, ki so označeni za »enkratno uporabo«, niso namenjeni ponovni obdelavi.

Uporabljajte samo pretvornike, umerjene z dejanskim instrumentom.

2.3.6 Okoljski dejavniki

POZOR

Shranjevanje izven temperaturnega razpona, določenega v poglavju 5, lahko trajno poškoduje instrument in njegove dodatke.

Naprave ne uporabljajte v prisotnosti tekočine, ki lahko pride v stik z eno od elektronskih komponent ali napeljavo. Če uporabnik sumi, da so sestavni deli sistema ali dodatki prišli v stik s tekočino, enote ni dovoljeno uporabljati, dokler njene varnosti ne potrdi pooblaščeni serviser.

Instrumenta ne puščajte v bližini kakršnegakoli vira toplote, okoli njega pa pustite dovolj prostora, da zagotovite pravilno zračenje.

2.3.7 OBVESTILO

Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.

V Evropski uniji je odlaganje električnih in elektronskih naprav med nesortirane komunalne odpadke nezakonito. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi in jo je zato potrebno zbirati ločeno. Takšni izdelki so označeni s prečrtanim simbolom koša za odpadke, prikazanim spodaj. Sodelovanje uporabnika je zelo pomembno pri zagotavljanju visoke stopnje ponovne uporabe in recikliranja električne in elektronske opreme. Neustrezno recikliranje takšnih odpadkov lahko ogroža okolje in posledično zdravje ljudi.

Zunaj Evropske unije je treba pri odstranjevanju izdelka po njegovi življenjski dobi upoštevati lokalne predpise.

2.4 Priključki

Ime	Opis
Napajanje	Uporabljajte samo napajalnik UES24LCP-120200SPA
PC USB	Za povezavo z računalnikom
USB	Za tiskalnik/miško/ tipkovnico/USB-ključ
Pat. Resp.	Odziv pacienta
TB	Vhod za TB mikrofon
TF	Govor bolniku prek naglavnih slušalk
Spremljanje	Slušalke za spremljanje
AUX	AUX (mini stereo priključek)
FF1	Prosto polje 1
FF2	Prosto polje 2
Bone	Kostni pretvornik
Ins. Levo	Insert levo
Ins. Mask.	Insert maskiranje
Ins. Desno	Insert desno
Levo	Levi izhod avdiometrije
Desno	Desni izhod avdiometrije

2.4.1 Varnostna opozorila pri priključitvi naprave AD528

OPOZORILO

Uporabljajte samo napajalnik UES24LCP-120200SPA.

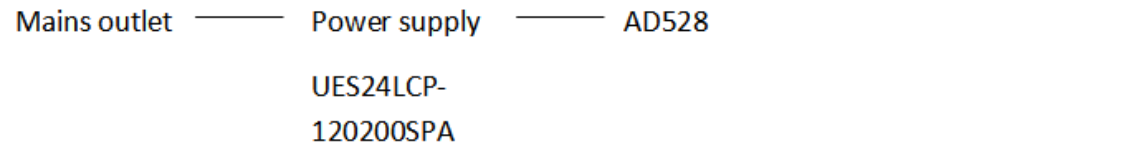
OPOZORILO

Ločljiv električni vtič za UES24LCP-120200SPA se uporablja za varen odklop naprave iz omrežja. Napajalnika ne postavljajte tako, da težko izključite napravo.

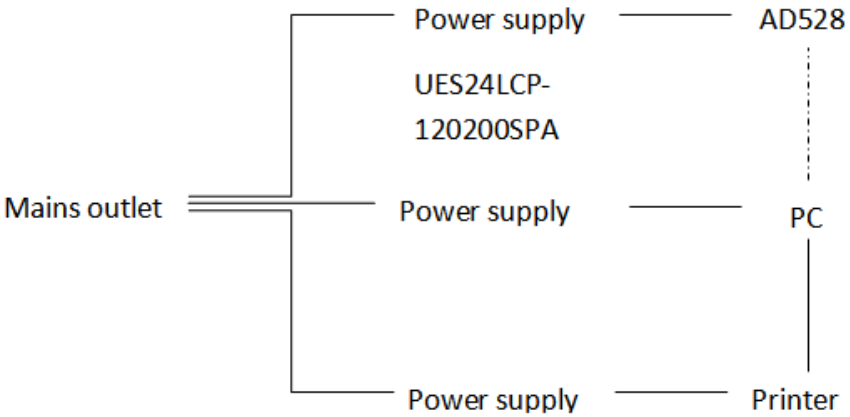
OPOZORILO

Ne pozabite, da morate v primeru priključitve na standardno opremo, kot so tiskalniki in omrežja, poskrbeti za posebne varnostne ukrepe, da ohranite medicinsko varnost sistema. Upoštevajte navodila v nadaljevanju.

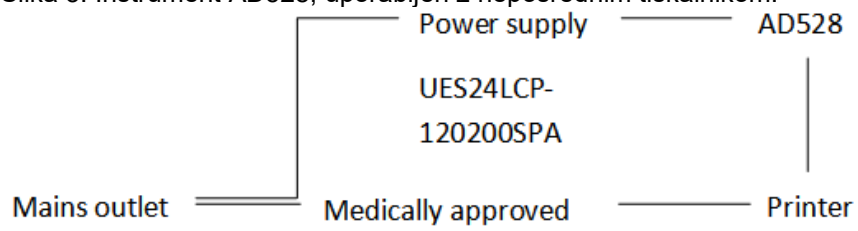
Slika 1. Instrument AD528 z medicinsko odobrenim napajalnikom.



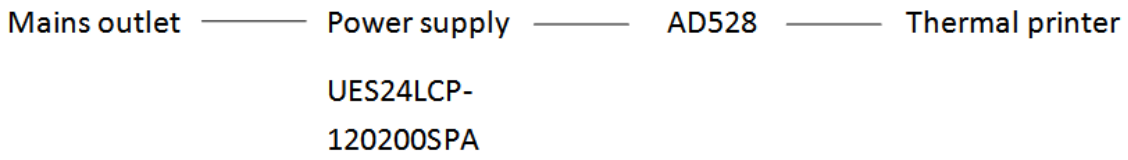
Slika 2. Instrument AD528 z žično povezavo z računalnikom in tiskalnikom.



Slika 3. Instrument AD528, uporabljen z neposrednim tiskalnikom.

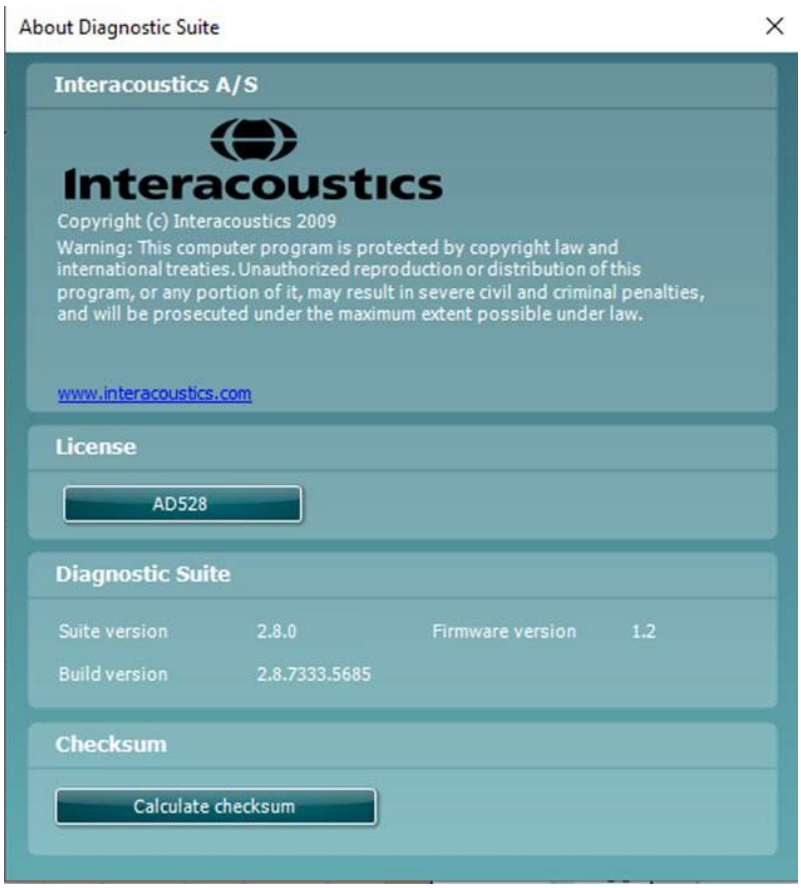


Slika 4. Instrument AD528, uporabljen s termičnim tiskalnikom.



2.5 O programski opremi Diagnostic Suite

Če greste na Menu > Help > About (Meni > Pomoč > O, boste videli spodnje okno. To je del programa, kjer lahko upravljate z licenčnimi ključi in preverjate svoje različice programa Suite, vgrajene programske opreme in gradnje programa.



V tem oknu najdete tudi del s kontrolno vsoto (checksum), kar je funkcija, ki vam pomaga prepoznati neoporečnost programa. Deluje tako, da preveri vsebino datotek in map v vaši različici programa. Uporablja algoritem SHA-256.

Ko kontrolno vsoto (checksum) odprete, boste videli niz znakov in številk, z dvoklikom nanjo pa jo lahko kopirate.

2.6 Licenca

Ob prejemu instrumenta AD528 ima ta že naložene licenca, ki ste jih naročili. Če želite dodatne licence, ki so na voljo za AD528, se obrnite na lokalnega distributerja.

3 Navodila za upravljanje

Med upravljanjem instrumenta upoštevajte naslednje smernice:

POZOR

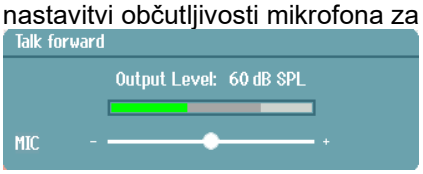
1. Enoto uporabljajte samo tako, kot je opisano v tem priročniku.
2. Uporabljajte samo ušesne nastavke Sanibel™ za enkratno uporabo, ki so izdelani za uporabo s tem instrumentom.
3. Za vsakega preiskovanca vedno uporabite nove ušesne nastavke, da preprečite navzkrižno okužbo. Ušesni nastavki niso namenjeni za večkratno uporabo.
4. Škatlo z ušesnimi nastavki hranite izven dosega preiskovanca. Nevarnost zadušitve.
5. Uporabljajte izključno jakosti stimulacije, ki so sprejemljive za preiskovanca.
6. Blazinice slušalk redno čistite z odobrenim razkužilom (70-odstotnim izopropil alkoholom) ali uporabite ušesne blazinice za enkratno uporabo.
7. Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko povzroči kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji.

OBVESTILO

1. Napravo AD528 uporabljajte v tihem prostoru, da zunanji zvoki ne bi vplivali na meritve. Prostor naj določi oseba, ki je ustrezno usposobljena na področju akustike. Enajsto poglavje standarda ISO 8253-1 določa smernice za dovoljene ravni hrupa v okolju za avdiometrično preverjanje sluha.
2. Priporočamo, da instrument uporabljate pri temperaturi okolja, navedeni v poglavju s tehničnimi podatki.
3. Naglavne slušalke in insert slušalke so umerjene za instrument AD528. Če vstavite pretvornike iz druge opreme, je potrebno novo umerjanje.
4. Ohišja pretvornika nikoli ne čistite z vodo in vanj ne vstavljajte instrumentov, ki niso navedeni.
5. Pazite, da vam instrument ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če vam instrument pade na tla ali se kako drugače poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo in/ali umerjanje. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.

3.1 Plošča za upravljanje instrumenta AD528

Št.	Ime	Opis
1	Zvočnik	Zvočnik se uporablja za povratni govor in spremljanje, kadar ni priključenega zvočnika v izhod slušalk za spremljanje.
2	Mikrofon	Mikrofon se uporablja za govor bolniku, kadar mikrofon slušalk za spremljanje ni priključen.
Gumbi		
3	⏻	VKLOP/IZKLOP instrumenta AD528
4	*Shift (preklop)*	Gumb za preklop vključi podfunkcije drugih gumbov.
5	Setup (nastavitev)	Pritisnite gumb **Nastavitev** in s pomočjo preklopnikov izberite želeni nastavitveni meni. Izpustite gumb **Nastavitev**, da odprete meni.
6	Funkcijske tipke	Šest funkcijskih tipk opravlja funkcije, ki so prikazane na prikazovalniku nad posamezno funkcijsko tipko. Funkcija je odvisna od zaslona za preverjanje.
7	Del Point (izbriši točko)	Izbriše točke med avdiometrično preiskavo sluha.
	Del curve (izbriši krivuljo)	S hkratnim pritiskom tipke »Shift« in tega gumba izbrišemo celotno krivuljo grafa za avdiometrični prag.
8	Save Session (shrani sejo)	Shrani trenutno sejo.
	New Session (nova seja)	S hkratnim pritiskom tipke »Shift« in tega gumba ustvarimo novo sejo. Nova seja bo priklicala privzete nastavitve.
9	Print (natisni)	Natisne sejo na tiskalnik, ki je nastavljen v Nastavitve instrumenta - Tiskalnik.
	Clients (pacienti)	Pritisnite tipko **Clients (pacienti)**, da odprete okno, v katerem lahko izbirate paciente, si ogledate sejo in jo po potrebi izbrišete.

Komunikacija s pacientom		
10	Talk Forward (govor pacientu)	Omogoča komunikacijo avdiometrista z bolnikom prek mikrofona, ki ga sliši bolnik skozi izbrane naglavne slušalke. Mikrofon za govor bolniku je tisti, ki je priključen v vtičnico TF (ima prednost). Če mikrofon ni priključen, se bo uporabljal notranji mikrofon. Izhodno raven govora bolniku spreminjamo z obračanjem levega preklopnika med pritiskanjem gumba Talk Forward (govor bolniku). Občutljivost mikrofona je mogoče nastaviti s pritiskom na gumb Talk Forward (govor bolniku) in obračanjem desnega preklopnika. Za več podrobnosti o nastavitvi občutljivosti mikrofona za preiskave glejte poglavje o govoru. 
11	Spremljanje/TB (povratni govor)	Gumb spremljanje/TB (povratni govor) aktivira spremljanje in Talk Back (povratni govor) pri bolniku v kabini za preverjanje. Z vklopom je mogoče skozi vgrajen zvočnik ali preko slušalk za spremljanje poslušati bolnika. Z dolgim pritiskom na gumb spremljanje/TB (povratni govor) prilagodite občutljivost spremljanje/TB (povratni govor) za kanal 1, kanal 2 ali TB (povratni govor).
Izbira pretvornika		
12	Desno	Izbere desno uho za preverjanje in preklaplja med naglavnimi slušalkami in insert slušalkami.
13	Levo	Izbere levo uho za preverjanje in preklaplja med naglavnimi slušalkami in insert slušalkami.
14	Bone (kost)	Za uporabo kostnega pretvornika za avdiometrijo pritisnite na ta gumb. Če pritisnete enkrat, za preverjanje izberete desno uho, z drugim pritiskom pa za preverjanje izberete levo uho. Lučka nad gumbom označuje izbrano uho.
15	FF	Pritisnite **1 FF 2**, da kot izhod za kanal 1 izberete zvočnik prostega polja. S prvim pritiskom bo zvok predvajal zvočnik prostega polja 1, z drugim pritiskom pa bo signal posredovan do zvočnika prostega polja 2.
Izbira testa		
16	Tone (ton)/Warble (žvrgolenje)	S pritiskanjem tega gumba lahko med avdiometrijo preklapljate med čistimi toni in žvrgolečimi toni. Med preverjanjem z govorom je mogoče ta gumb uporabiti za preklop na tonsko avdiometrijo.
17	Govor	Omogoča predstavitev govorjenega gradiva z uporabo vgrajenih datotek wave, vhoda aux ali vhoda za mikrofon. Govorjeno gradivo je treba namestiti in nastaviti v nastavitvah govora.
18	Tests (testi)	Pritisnite gumb **Tests (testi)** in s pomočjo preklopnika izberite želeni test. Za potrditev izbire spustite gumb.
Gumbi za upravljanje		
19	Store (shrani) *No response (ni odziva)*	Shrani mejne vrednosti. Omogoča shranitev odsotnosti odziva, kadar se bolnik ne odziva na predstavljeni ton/signal.
20	Ext. Range (razširjeno območje)	Med avdiometrijo omogoča preverjanje pri višjih stopnjah intenzitete. Kadar je na voljo razširjeno območje, postane lučka nad gumbom nežne oranžne barve.
21	Preklopnik	Preklopnik služi različnim namenom. Uporablja se za prilagoditev izhodne ravni kanala 1 med avdiometrijo.

22	Tone Switch (Preklop tona)	V avdiometriji se uporablja za preklop tona.
	↵ Enter (v redu)	V menijih se »enter« (v redu) uporablja za izbiranje.
23	Incorrect (nepravilno)/Down (navzdol)	Incorrect (nepravilno) se uporablja med govorno avdiometrijo za shranjevanje neprepoznanih besed. Down (navzdol) se med avdiometrijo uporablja za znižanje frekvence.
24	Correct (Pravilno)/Up (navzgor)	Correct (pravilno) se uporablja med govorno avdiometrijo za shranjevanje prepoznanih besed. Up (navzgor) se med avdiometrijo uporablja za zvišanje frekvence.
25	Preklopnik	Maskiranje je mogoče izključiti, tako da preklopnik do konca zavrtimo v nasprotni smeri urinega kazalca Maskiranje je mogoče izključiti ob glasni intenziteti, tako da pritisnemo »Shift« (preklop) in preklopnik za maskiranje zavrtimo v nasprotni smeri urinega kazalca.
	Sync (sinhronizacija)	Shift (preklop) in vrtenje preklopnika za maskiranje v smeri urinega kazalca omogočita sinhronizacijo. Izklop maskiranja ponovno onemogoči sinhronizacijo. Ko so kanali v načinu za sinhronizacijo, se na prikazovalniku pojavi majhna ikona.

3.2 Zagon in nastavitev

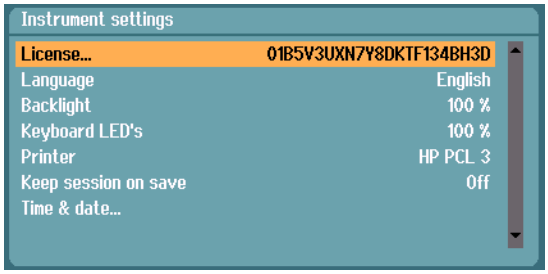
Naprava AD528 se vedno zažene z zaslonom za preverjanje s čistimi toni. Nastavitev je mogoče shraniti trajno s pritiskom na gumb za shranjevanje ali začasno s pritiskom gumba nazaj ob izhodu iz nastavitvenega menija.

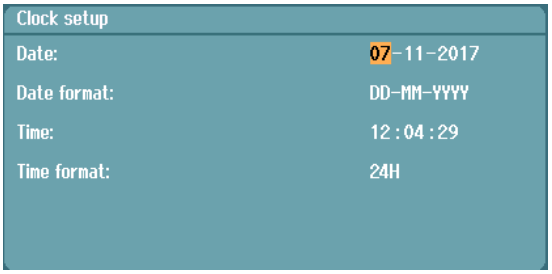
3.2.1 About (vizitka)

Če pritisnite »Shift+Setup« (Shift + Nastavitve), se prikaže okno About (vizitka) s podatki o različici strojne programske opreme, umerjanju in standardih. Tukaj je tudi navedeno, s katerimi pretvorniki je naprava umerjena ter konfiguracija licenc za napravo.

3.2.2 Instrument settings (nastavitve instrumenta)

Nastavitve instrumenta vsebujejo vse splošne nastavitve. Držite gumb za nastavitve ter z vrtenjem preklopnika izberite nastavitve instrumenta. V nastavitvah instrumenta je mogoče prilagoditi nastavitve kot so: licenca, osvetlitev, LED na tipkovnici, tiskalnik, ohrani sejo ob shranitvi ter datum in čas. S levim preklopnikom se pomikate gor in dol po seznamu, nastavitve pa spremenite z desnim preklopnikom.





Licence (licenca)	Prikaže se licenčni ključ, npr. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (jezik)	Kitajščina, češčina, angleščina, finščina, francoščina, nemščina, grščina, italijanščina, japonščina, korejščina, norveščina, swedish, poljščina, brazilska portugalščina, ruščina, španščina, turščina
Backlight (osvetlitev)	10–100 %
Keyboard LED´s (LED na tipkovnici)	10–100 %
Tiskalnik	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (ohrani sejo ob shranitvi)	Vklop/izklop
Time & Date (čas in datum)	Datum, oblika datuma, čas, oblika časa

Keep session on save (shrani sejo) ohrani sejo v napravi, ko pritisnete shrani sejo.

Printer (tiskalnik) vam omogoča izbrati tiskalnik, ki ga želite uporabiti za tiskanje. Privzeto je izbran termični tiskalnik HM-E300. Spodnji seznam prikazuje tiskalnike in jezike, ki jih podpirajo.

3.2.3 Osnovne nastavitve

Stopnje intenzitete	1, 2, 5
Intenziteta ob zamenjavi izhoda	Izključeno, –10 dB do 50 dB
Kanal 2 – privzeto	Vklop/izklop
Kanal 2 – začetna intenziteta	–10 do 50 dB
Kanal 2 – intenziteta ob spremembi frekvence	Izključeno, 0, 5, 10
Shema simbolov	ISO, ASHA, nemški, francoski

	Spodaj se nahaja pregled shem simbolov, ki so na voljo.
Zračno prevajanje	Slušalke, insert (uporabite, ko sta umerjeni obe vrsti pretvornika)
Maskiranje kostno	Nasproti Ch1, insert maskiranje (uporabite, ko je umerjeno za insert maskiranje)
Zvok za odziv bolnika	Izklop do 100
Shrani meritev IP kot AC	Vklop/izklop Pri vklopu se simboli za insert slušalko prikažejo kot za slušalko.
Filter za govor	Nelinearni (privzeto), linearni, uravnoteženje FF

Simboli so za vsako shemo simbolov, ki je na voljo, prikazani kot nemaskirani/maskirani.

ISO							
Naglavne slušalke *Ni slišano*	*AC*						
Insert slušalka *Ni slišano*	*AC*						
Prevajanje kostno *Ni slišano*	*BC*						
Prosto polje *Ni slišano*	*FF*						
Najbolj udobna raven *Ni slišano*	*MCL*						
Neudobna raven *Ni slišano*	*UCL (Neudobje)*						

ASHA							
Naglavne slušalke *Ni slišano*	*AC*						
Insert slušalka *Ni slišano*	*AC*						
Prevajanje kostno *Ni slišano*	*BC*						
Prosto polje *Ni slišano*	*FF*						
Najbolj udobna raven *Ni slišano*	*MCL*						
Neudobna raven *Ni slišano*	*UCL (Neudobje)*						

francoski							
Naglavne slušalke *Ni slišano*	*AC*						
Insert slušalka *Ni slišano*	*AC*						
Prevajanje kostno *Ni slišano*	*BC*						
Prosto polje *Ni slišano*	*FF*						
Najbolj udobna raven *Ni slišano*	*MCL*						
Neudobna raven *Ni slišano*	*UCL (Neudobje)*						

nemški							
Naglavne slušalke *Ni slišano*	*AC*						
Insert slušalka *Ni slišano*	*AC*						
Prevajanje kostno *Ni slišano*	*BC*						
Prosto polje *Ni slišano*	*FF*						
Najbolj udobna raven *Ni slišano*	*MCL*						
Neudobna raven *Ni slišano*	*UCL (Neudobje)*						

3.2.4 Nastavitve tona

Vrsta maskiranja	WN, NB
Strategija pomikanja	Brez (privzeto), od spodaj navzgor, metulj
Sprememba intenzitete ob spremembi frekvence	–10 do 30 dB
Enojni avdiogram	Vklop/izklop
Predstavitev – kanal 1	Enojni impulz/ponavljajoči se impulz/neprekinjeno
Dolžina ponavljajočih se impulzov	200 ms do 5000 ms
Dolžina enojnega impulza	200 ms do 5000 ms
Ročno/ obratno	Ročno, obratno
Pokaži indeks PTA (Fletcher)	Vklop/izklop
Frekvence PTA...	Prilagodite vključene frekvence PTA za izračun PTA
Frekvence...	Nastavite frekvence preverjanja

3.2.5 Nastavitve govora

Vrsta govora	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Vrsta maskiranja	SN, WN, vhod kanal 2
Število besed	10 do 50 vključenih v govorjeno gradivo
Pogled	Graf/tabela
Črta prepoznavnosti	Vklop/izklop (samo graf)
Izračun SRT	Vklop/izklop (samo graf)
Premor za samodejni rezultat	Brez, 1 s, 2 s, 3 s
Vrednost samodejnega rezultata	Pravilno/nepravilno (uporablja se, ko je vklopljen samodejni rezultat)
Premor	0–4 s
Randomizacija seznama z datotekami wave	Vklop/izklop
Gradivo datotek wave	Izbira je odvisna od govorjenega gradiva, ki je naloženo v napravo.
Krivulje norm...	Prilagodi krivulje norm za govorno gradivo za slušalke ali prosto polje.

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

Povezava vrste dražljaja s krivuljami...	Npr. vrsto meritve z vrsto gradiva.

Link stimulus type to curves

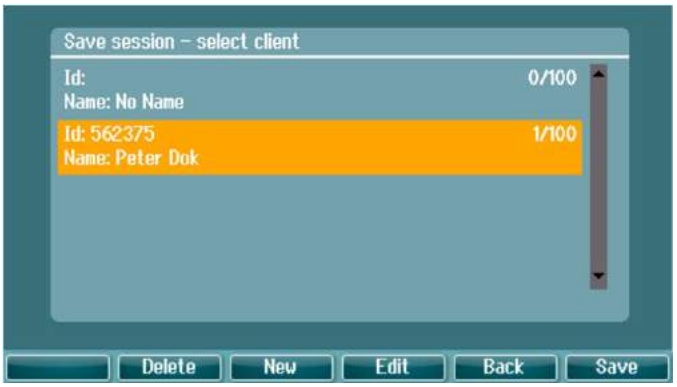
SRT	Multi numbers
WR1	Words
WR2	Multi Words
WR3	Sentences

3.2.6 Samodejne nastavitve

Metoda mejne vrednosti Hughson-Westlake	2 od 3 ali 3 od 5
Pravočasen dražljaj Hughson-Westlake	1 s, s
Hughson-Westlake random time off	0–1,6 s
Békésyjevo odstopanje med vrhovi in dolinami	5–60
Békésyjevi obrati	5–15
Frekvence...	Prilagodi vključene frekvence za samodejno preverjanje

3.3 Bolniki in seje

3.3.1 Save Session (shrani sejo)

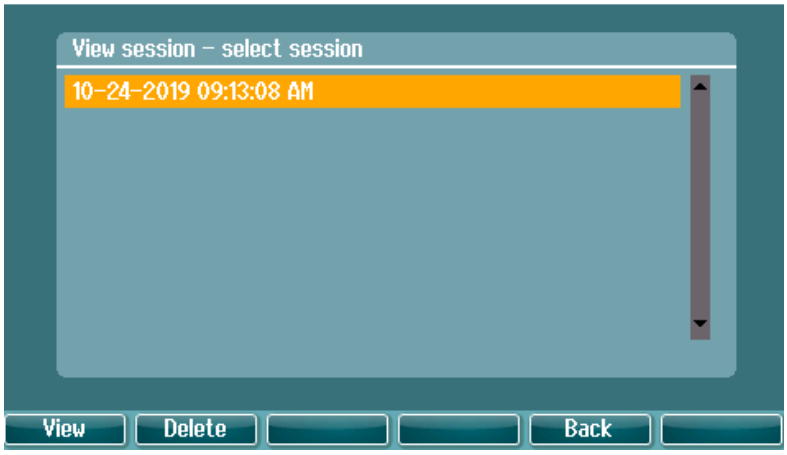


Ko pritisnete **Save Session (shrani sejo)**, se na seznamu pojavijo imena ustvarjenih bolnikov. Sejo je mogoče shraniti za obstoječega bolnika ali pa je mogoče ustvariti novega bolnika.

Delete (izbriši)	Izbriše izbranega bolnika
New (nov)	Ustvari novega bolnika
Edit (uredi)	Uredi izbranega bolnika
Back (nazaj)	Vrnitev v sejo
Save (shrani)	Shrani sejo za izbranega bolnika

3.3.2 Clients (pacienti)

Pritisnite tipko **Clients (bolniki)** in se s pomočjo preklopnika pomikajte med bolniki. Izberite bolnika s pritiskom na tipko **Select (izberi)** in pojavil se bo seznam razpoložljivih sej. Ponovno uporabite preklopnik in označite sejo, ki jo je treba izbrati. Pritisnite **View (pogled)** za prikaz preteklih sej.



S pomočjo tipke **Tests (testi)** brskajte po testih znotraj seje. Pritisnite **Transfer (prenos)** za prenos dane seje v trenutno sejo. Na zaslon za preverjanje se vrnete tako, da pritisnete tipko **Back (nazaj)**. Ko pridobite trenutno sejo, lahko preneseno sejo uporabite za primerjavo.

Uporabite **preklopnik**, da s seznama izberete bolnika. Urejate ali izbrišete lahko obstoječega bolnika ali ustvarite novega bolnika. Pritisnite **Delete (izbriši)** za brisanje obstoječega bolnika. Pritisnite **New (nov)** za dodajanje bolnika. Pritisnite **Edit (uredi)** za urejanje obstoječega bolnika.

Session (seja)	Odprite meni View Session (glej sejo) – Select Session (izberi sejo) in dostopajte do seje oz. sej, shranjenih za izbranega bolnika, ali jih izbrišite.
Delete (izbriši)	Izbriše izbranega bolnika
New (nov)	Ustvari novega bolnika
Edit (uredi)	Uredi izbranega bolnika
Back (nazaj)	Vrnitev na sejo.

3.3.3 Urejanje ali dodajanje bolnika

Novega bolnika je mogoče vnesti s pritiskom tipke »New« (nov), obstoječega bolnika pa lahko urejate s pritiskom tipke **Edit (uredi)**.

Postopek vnosa podatkov o bolniku vključuje vnos ID, vnos imena in vnos priimka. Pritisnite **Next (naprej)** za nadaljevanje in **Done (končano)** za zaključek

Pri vnosu podatkov o bolniku so kot mehke funkcijske tipke na voljo tipke vračalka, Caps Lock, Shift, preslednica, prekliči in naprej.

3.4 Navodila za upravljanje – avdiometrija

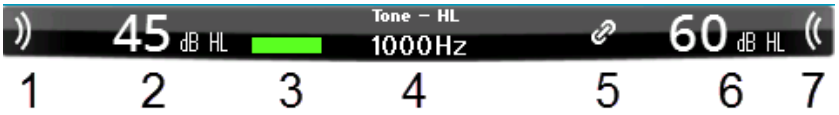
Modul za avdiometrijo vsebuje naslednja preverjanja, ki jih je mogoče izbrati s seznama preverjanj.

Preverjanje tona: Ton, Weber, Stenger, SISI, ABLB, ton v šumu
Preverjanje z govorom: govor, govor v šumu, govor po kanalu 2, SNR
Samodejno preverjanje: Hughson-Westlake, Bekesy
Upoštevajte, da je razpoložljivost preverjanj na tem seznamu odvisna od konfiguracije licenc.

3.4.1 Zaslon za preverjanje tonske avdiometrije

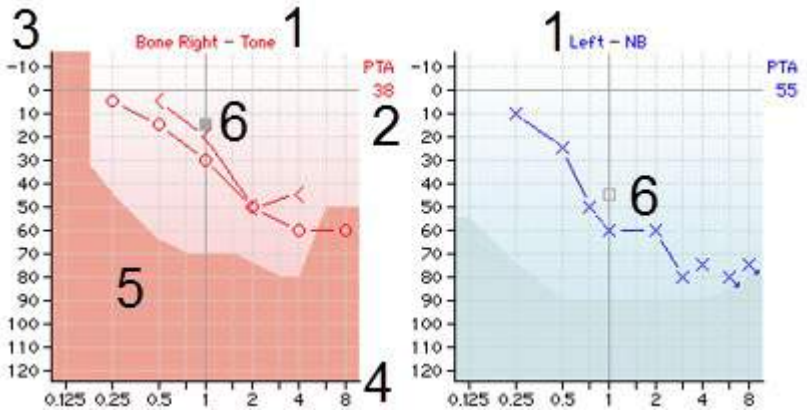
Zaslon za preverjanje tonske avdiometrije se uporablja za tonsko avdiometrijo s pomočjo običajnih naglavnih slušalk ali insert slušalk, kostnega prevajanja ali zvočnikov prostega polja. Sledi opis funkcij zaslona za preverjanje tonske avdiometrije.

Tone (ton)



1 Pritisnite stikalo tona, da bolniku predvajate zvok. Področje dražljaja se bo osvetlilo, ko boste predvajali zvok.
2 To vizualizira izbiro nastavitve intenzitete dražljaja, ki jo lahko spremenite z vrtenjem preklopnika kanala 1.
3 Ta vidna oznaka se prikaže, ko bolnik pritisne na tipko za odziv bolnika.
4 Prikazana je vrsta meritve (HL, MCL, UCL) ter vrsta predstavitve, npr. ton, Stenger ali Weber. Prikazana je tudi testna frekvenca.
5 Simbol označuje, da so kanali v sinhronizaciji. Tako bo kanal 2 sledil prilagoditvi kanala 1.
6 To vizualizira izbiro nastavitve intenzitete kanala 2, npr. maskiranje, ki jo lahko spremenite z vrtenjem preklopnika kanala 2.
7 Področje dražljaja se bo osvetlilo, ko boste na kanalu 2 predvajali zvok, npr. če je aktivno maskiranje.

Prikaz rezultatov



1	Podatki o kanalu	Navedba strani ušesa in vrste dražljaja za kanal 1 in kanal 2.
2	PTA	Navedba povprečja čistega tona (Pure Tone Average – PTA), nastavljenega v nastavitvah tona.
3	Lestvica intenzitete	Lestvica intenzitete zajema vrednosti od –10 do 120 dB HL.
4	Lestvica frekvence	Lestvica frekvence zajema vrednosti od 0,125 kHz do 8 kHz.

5	Največji izhodni nivo	Temnejše območje označuje najvišje območje intenzitete za izbran pretvornik. Razpon je mogoče povečati s pritiskom na gumb Ext. Range (razširjeno območje).
6	Kazalnik	Kazalnik na avdiogramu prikaže trenutno izbrano frekvenco in intenziteto dražljaja za kanal 1 in za kanal 2.

Funkcijske tipke

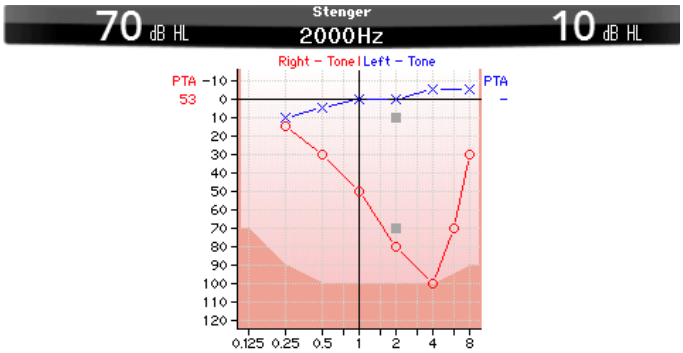
1 Pritisnite gumb »1, 2, 5 dB« za preklop velikosti koraka v dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.
2 Držite gumb **Meas. type (vrsta meritve)** in s pomočjo preklopnika izberite vrsto mejne vrednosti – HL (raven slišnosti), MCL (najbolj udobna raven), UCL (neudobna raven).
3 Spremenite prikaz stanja: brez, s slušnim pripomočkom, binavralno ali z obema. Funkcija se uporablja samo pri preverjanju v prostem polju.
4 Tabela maskiranja prikazuje intenziteto maskerja za shranjene mejne vrednosti.
5 **Man (ročno):** Ročno predvajanje tonov vsakič, ko je pritisnjeno stikalo tona.
Rev (obračanje): Neprekinjeno predvajanje tonov, ki bo prekinjeno vsakič, ko je pritisnjeno stikalo tona.
6 **Neprekinjeno:** Privzeto je predvajan neprekinjen ton.
Single (eden): Predvaja ton s prednastavljeno dolžino.
Več: Predvaja neprekinjen pulzirajoč ton.
Dolžino enega ali več tonov je mogoče prilagoditi v nastavitvah tona.

3.4.2 Weber

Weberjev test razlikuje med prevodno in senzorinevralno izgubo sluha s pomočjo kostnega prevodnika. Mesto zaznavanja zvoka določite s pomočjo indikacij. Če bolnik pri določeni frekvenci zvok sliši bolje v slabšem ušesu, je izguba sluha prevodna, če pa zvok sliši bolje v boljšem ušesu, pa je izguba sluha senzorinevralna.

Simboli za Weberjev test se ujemajo z naslednjimi mehkimi tipkami.

3.4.2.1 Stenger



Preverjanje po Stengerju je namenjeno bolnikom, ki naj bi hlinili izgubo sluha, in temelji na zvočnem fenomenu, t.i. »Stengerjevem načelu«, ki pravi, da bolnik pri sočasnem predvajanju dveh podobnih tonov v obe ušesi zazna samo glasnejši ton. Kot splošno pravilo se preverjanje po Stengerju priporoča v primeru unilateralne izgube sluha ali pomembnih asimetrij.

Pritisnite **Tests (testi)** in izberite **Stenger** za preverjanje po Stengerju. Zaslon je enak kot pri avdiometriji s čistim tonom. Za opis zaslona za preverjanje glejte zaslon za preverjanje tonske avdiometrije zgoraj. Funkcijske tipke 1, 5 in 6 so na voljo na zaslonu preverjanja po Stengerju.

Pri preverjanju po Stengerju je signal predvajan v obe ušesi, če je pritisnjeno stikalo tona. Uporabite preklopnik za kanal 1, da prilagodite intenziteto primarnega ušesa, ter preklopnik za kanal 2, da prilagodite intenziteto sekundarnega ušesa.

3.4.2.2 SISI – indeks občutljivosti z majhnimi porasti

Preverjanje indeksa občutljivosti z majhnimi porasti (SISI) je namenjeno preverjanju zmogljivosti prepoznavanja porasti intenzitete v korakih po 1 dB med serijami pulzov čistih tonov pri 20 dB nad mejno vrednostjo čistih tonov za testno frekvenco. Uporablja se lahko za razlikovanje med kohlearnimi in retrokohlearnimi motnjami. Bolnik s kohlearno motnjo bo poraste v korakih po 1 dB namreč lahko zaznal, bolnik z retrokohleatno motnjo pa tega ne bo zmogel. Pridobiti je potrebno 20 meritev za prikaz mejne vrednosti SIS pri dani frekvenci.

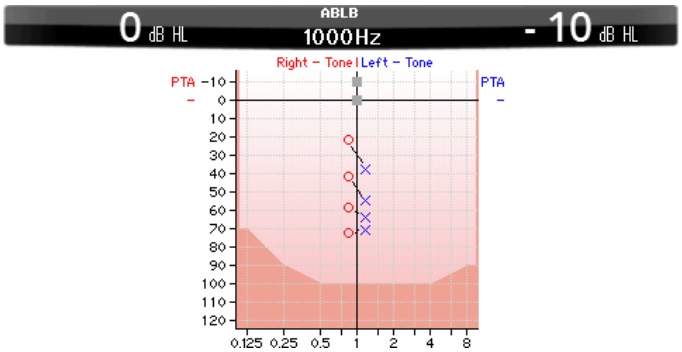
SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

Amplitudna modulacija (0, 1(*SISI*), 2, 5)
Ponastavitev
Zagon in zaustavitev preverjanja SISI

3.4.2.3 ABLB – izmenično binavralno ravnovesje glasnosti (Fowler)



Izmenično binavralno ravnovesje glasnosti (Alternate Binaural Loudness Balancing − ABLB) je test za odkrivanje zaznanih razlik v glasnosti med ušesoma. Preverjanje je namenjeno osebam z unilateralno izgubo sluha. Uporablja se lahko kot preverjanje izravnave glasnosti (recruitment).

Preverjanje se izvaja pri frekvencah, pri katerih naj bi se pojavila izravnava (recruitment). Obema ušesoma se izmenično predvaja enak ton. V prizadetem ušesu intenziteta ostane fiksna (20 dB nad mejno vrednostjo čistega tona). Naloga bolnika je, da prilagodi raven boljšega ušesa tako, da je signal v obeh ušesih enake intenzitete. Upoštevajte, da je preverjanje mogoče izvajati tudi s fiksacijo intenzitete v zdravem ušesu, bolnik pa nato nastavi ton za prizadeto uho. Funkcijske tipke 1, 5 in 6 so na voljo na zaslonu preverjanja ABLB.

3.4.2.4 Ton v šumu (Langenbeck)

Za opis funkcijskih tipk pri tonu v šumu glejte zaslon za preverjanje avdiometrije s čistim tonom. Namen tona v šumu je predvajanje tona (kanal 1) in šuma (kanal 2) v istem ušesu. Na zaslonu so na voljo funkcijske tipke 1, 2, 5 in 6.

3.4.3 Govorna avdiometrija

OBVESTILO
Uporabiti je mogoče samo odobreno govorno gradivo, tj. gradivo z znano povezavo s signalom za umerjanje.

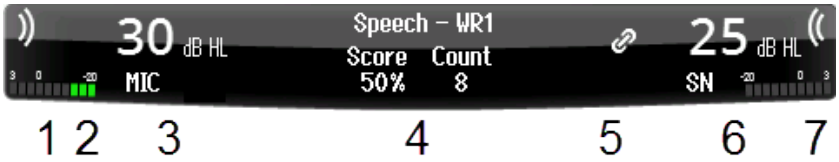
Govorna avdiometrija omogoča predvajanje govorjenih signalov in se uporablja za količinsko opredelitev bolnikove zmožnosti razumevanja vsakodnevne komunikacije. Test preverja bolnikovo zmožnost obdelave glede na stopnjo in vrsto izgube sluha, ki se lahko med bolniki z enako konfiguracijo izgube sluha močno razlikuje.

Govorno avdiometrijo je mogoče izvajati s številnimi preverjanji.

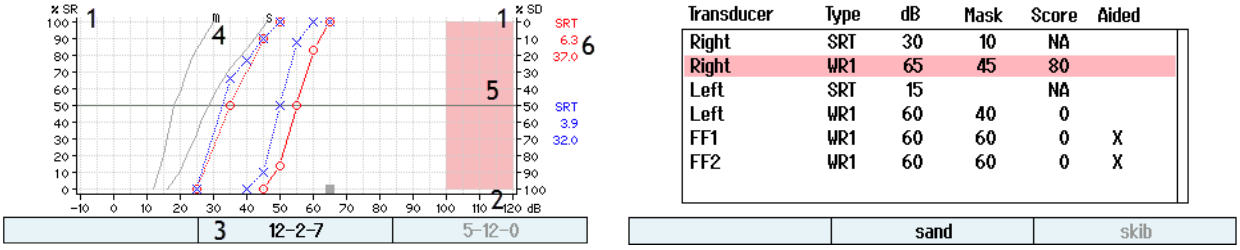
SRT (Speech Reception Threshold – mejna vrednost zaznavanja govora) se nanaša na raven, pri kateri lahko bolnik pravilno ponovi 50 % predstavljenih besed. Test služi kot preverjanje avdiograma čistih tonov, zagotavlja indeks slušne občutljivosti za govor in pomaga določiti začetno točko drugih meritev nad mejno vrednostjo, npr. prepoznavanje besed (Word Recognition – WR).

WR včasih imenujemo tudi rezultati pri zaznavi govora (Speech Discrimination Scores – SDS) in predstavlja število besed v odstotkih, ki jih bolnik pravilno ponovi. Za navedbo prepoznavanja besed uporabite Pravilno ali Nepravilno. Ko to storite, se rezultat prepoznavanja besed izračuna samodejno.

Govor



1 Područje dražljaja se bo osvetlilo, ko bo predvajan zvok na kanalu 1.
2 VU-meter prikaže raven zvoka, ki je predvajan na kanalu 1.
3 To vizualizira izbiro nastavitve intenzitete dražljaja, ki jo lahko spremenite z vrtenjem preklopnika kanala 1. Pod intenziteto za kanal 1 je naveden vir zvoka, ki se predvaja (MIC, WAVE ali AUX)
4 Navedena je vrsta testa, ki ji sledi izbrana vrsta meritve.
Rezultat preverjanja z govorom (%) in število besed sta prikazana spodaj.
5 Simbol označuje, da so kanali v sinhronizaciji. Tako bo kanal 2 sledil prilagoditvi kanala 1.
6 To vizualizira izbiro nastavitve intenzitete dražljaja, ki jo lahko spremenite z vrtenjem preklopnika kanala 2. Pod intenziteto za kanal 2 je navedena vrsta zvoka/maskiranja, ki se predvaja (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 Zvočni valovi označujejo predvajanje zvoka. Kadar se zvok predvaja na kanalu 2 prek zunanjega vhoda (AUX ali MIC) oziroma se na kanalu 2 predvaja govorjeni signal, VU-meter kaže raven predvajanega zvoka.



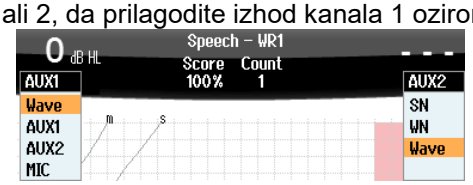
1	SR/SD	**SR** je prepoznavanje govora v razponu 0–100 % **SD** je zaznava govora v razponu 0–100 %
2	Lestvica intenzitete	Lestvica intenzitete zajema vrednosti od –10 do 120 dB HL
3	Seznam vnosov	Prikazuje gradivo za izbran seznam. Ko se prične preverjanje, je predvajana beseda uokvirjena.
4	Krivulje norm za slušalke	Krivulje norm za slušalke za govorno gradivo; m za večzlogovno in s za enozlogovno. Krivulje norm za slušalke je mogoče nastaviti v nastavitvah govora – krivulje norm.
5	Največji razpon	Območje označuje razpon intenzitete, ki ga ni mogoče doseči z izbranim pretvornikom.
6	SRT	SRT se nanaša na raven, pri kateri lahko bolnik pravilno ponovi 50 % predvajanih besed, kjer vrednost SRT pomeni raven glede na krivuljo norme. Vrstni red prikazanih vrednosti SRT je slušalke WR1, slušalke WR2, insert WR1, insert WR2.

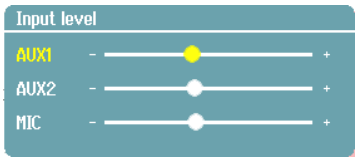
Funkcijske tipke	
Edit Score	Ko je preverjanje končano, pred shranitvijo uredite rezultat.
Meas. type	Izberite med SRT, MCL in UCL, WR1, WR2 ali WR3.
Condition	Stanje, pri katerem se izvaja preverjanje sluha: brez/s slušnim pripomočkom/binavralno/ z obema.
Type	Sprememba vrste uporabljenega gradiva: števila/več števil/besede/stavki.
List	Sprememba seznama gradiva, uporabljenega za preverjanje z govorom. Za spremembo govornega gradiva pritisnite Shift + List (seznam).
Start	Začne predvajanje datotek wave.
❚❚	Premor.
▶	Predvajaj.
End	Zaustavi predvajanje datotek wave.
1 2 5 dB	Za preizkus SNR. Pritisnite gumb »1, 2, 5 dB« za preklop velikosti koraka v dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.

3.4.3.1 Prilagoditev vhoda za govor

Preverjanje z govorom je mogoče opraviti s predhodno posnetimi datotekami Wave (Wave), prek zunanjega vhoda (AUX) ali mikrofona (MIC), poteka pa lahko v grafičnem ali tabelarnem načinu.

Za spremembo izhoda za kanal 1 ali 2 uporabite dolg pritisk gumba **1 Speech 2 (1 govor 2)** ter uporabite preklopnik 1 ali 2, da prilagodite izhod kanala 1 oziroma 2.





Za prilagoditev občutljivosti AUX ali MIC se prepričajte, da je izhod nastavljen za AUX ali MIC in pritisnite **shift + 1 Speech 2 (1 govor 2)**. Za prilagoditev se na zaslonu nahaja VU-meter. Večji merilnik jakosti zvoka za prilagajanje ravni govora MIC se pojavi, če pritisnete shift in za dlje časa pritisnete na Speech (govor). Če signala za govor in umerjanje nista nastavljena na enako raven, ju je treba popraviti ročno.

Govorno gradivo je mogoče predvajati obema ušesoma hkrati. Za to je potrebna licenca, gradivo pa mora biti za to označeno. Zagotovite, da sta kanala 1 in 2 nastavljena na **Wave**.

3.4.3.2 Šum v govoru

Govorno gradivo je mogoče predvajati istemu ušesu. Pri izbiri preverjanja izberite **Speech in noise (šum v govoru)**. Tako sta govor in šum usmerjena v isto uho. Na ta način lahko opravite tudi preverjanje razmerja signala in šuma na enem ušesu s prilagoditvijo ravni kanala 1 glede na kanal 2.

Ko se preizkus začne, se na prikazovalniku prikazuje lestvica dB. To vam omogoča preklapljanje med velikostjo koraka dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.

3.4.4 Samodejno preverjanje

3.4.4.1 Bekesy

Preverjanje po Bekesyju je samodejno preverjanje čistih tonov. Preverjanje po Békésyu je preverjanje pri fiksni frekvenci, ki s predvajanjem neprekinjenega tona oceni eno frekvenco naenkrat. Bolnik pritiska gumb za odziv bolnika, dokler sliši ton, in ga spusti, ko tona ne sliši več.

Ko je preverjanje aktivno, se lahko bolnik seznani s postopkom preverjanja, pri čemer podatki niso del posnetka.

Za začetek preverjanja za vse frekvence pritisnite gumb za predvajanje. Pritisnite SHIFT + gumb za predvajanje za ponovni zagon preizkusa.

Premor

Poleg tega so kot funkcija, ki jo je mogoče uporabiti med preverjanjem po Bekesyu, na voljo ponavljajoči se impulzi.

Nastavitve za preverjanje po Bekesyu se nahajajo v samodejnih nastavitvah.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Preverjanje po Hughsonu in Westlakeu je samodejni postopek preverjanja čistih tonov. Mejna vrednost sluha je določena z 2 pravilnima odgovoroma od 3 (ali 3 od 5) na ravni mejne vrednosti pri postopku preverjanja s porasti v korakih po 5 dB in zmanjšanji v korakih po 10 dB. Bolnik posreduje povratne informacije s pritiskom gumba za odziv bolnika, če sliši ton.

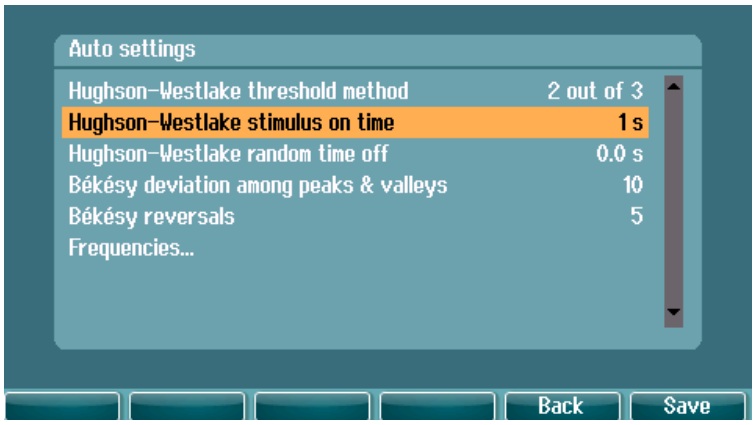
Ko je preverjanje aktivno, se lahko bolnik seznani s postopkom preverjanja, pri čemer podatki niso del posnetka.

Za začetek preverjanja za vse frekvence pritisnite gumb za predvajanje. Pritisnite SHIFT + gumb za predvajanje za ponovni zagon preizkusa.

Premor

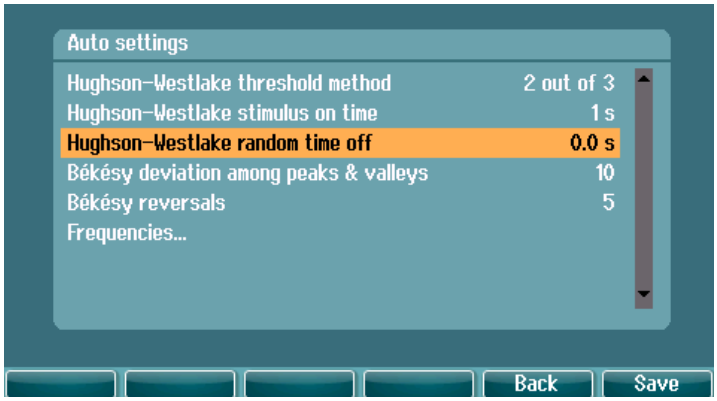
Nastavitve za preverjanje po Hughsonu in Westlakeu se nahajajo v samodejnih nastavitvah.

Pravočasen dražljaj Hughson-Westlake:



Pravočasni dražljaj nastavite na 1 ali 2 sekundi.

Naključni čas izklopa Hughson-Westlake



Nastavite naključni čas med 0 in 1,6 sekunde.

4 Vzdrževanje

POZOR

- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Upoštevajte lokalne smernice za najboljšo prakso in varnost, če so na voljo
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v nobeno tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi
- Pazite, da izopropil alkohol ne pride v stik z zasloni na instrumentih
- Preprečite, da bi izopropil alkohol prišel v stik s silikonskimi cevkami ali gumijastimi deli

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo),
- običajni baktericidi, ki se uporabljajo v bolnišnicah,
- 70-odstotni izopropil alkohol, vendar samo za trdne zunanje površine.

Postopek:

- Očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Očistite blazinice, ročno stikalo za preiskovanca ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočniki

OPOZORILO

Za ohranjanje varnosti električne opreme skozi življenjsko dobo instrumenta so potrebna redna varnostna preverjanja v skladu s standardom IEC 60601-1, uporabljenimi deli iz razreda II tip B, npr. ob vsakoletnem umerjanju.

4.1 Splošni postopki vzdrževanja

Rutinsko preverjanje (subjektivni preizkusi)
Priporočamo, da običajni postopek preverjanja opreme, ki jo uporabljate, izvedete enkrat na teden. Preverjanja, ki so navedena pod točkami od 1–9, pa je treba opraviti vsak dan, ko je oprema v uporabi.

Splošno
Z rednim preverjanjem boste zagotovili pravilno delovanje opreme ter preprečili večje spremembe umerjenosti in okvare pretvornikov ter priključkov, ki bi lahko vplivale na rezultate preverjanj. Postopke preverjanja izvedite, ko je avdiometer nastavljen tako, kot ga običajno uporabljate. Ključni del dnevnega preverjanja delovanja opreme so subjektivna preverjanja, ki jih lahko uspešno izvede samo uporabnik, ki nima okvare sluha oziroma ima po možnosti predhodno preverjene slušne sposobnosti. Če uporabljate komoro ali ločen prostor za preverjanje, morate opremo preveriti, ko je nameščena na svojem mestu. Po potrebi naj vam pri tem nekdo pomaga. Nato preverite tudi povezave med avdiometrom in opremo v komori ter vse priključne kable, vtikače in vtičnice na priključni omarici (na steni zvočno izoliranega prostora), da se prepričate, da povezave niso prekinjene ali nepravilno povezane. Hrup v okolici med preskusi ne sme biti znatno večji, kot je med uporabo opreme.

1) Očistite in preglejte avdiometer ter vso dodatno opremo.
2) Preverite blazinice ušesnih slušalk, vtikače, glavne kable in kable dodatne opreme, da se prepričate, da na njih ni znakov obrabe ali poškodb. Poškodovane in močno obrabljene dele zamenjajte.
3) Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje.
4) Preverite serijski številki ušesnih slušalk in kostnega vibratorja, da se prepričate o združljivosti pripomočkov z avdiometrom.
5) Preverite, da je izhodni nivo avdiometra približno pravilen tako na zračnem kot kostnem prevajanju, tako da izvedete poenostavljen avdiogram na znani testni osebi, za katero veste, da sliši; preverite morebitne spremembe.
6) Preverite pri visoki ravni na vseh ustreznih funkcijah in na obeh slušalkah pri vseh uporabljenih frekvencah. Poslušajte za pravilno delovanje, odsotnost popačenja, odsotnost klikov, prekinitve. Preverite vtikače in kable, da zagotovite neprekinjeno povezavo.
8) Preverite zanesljivo delovanje vseh stikalnih gumbov in pravilno delovanje indikatorjev.
9) Preverite pravilno delovanje sistema signalizacije.
10) Pri nizki ravni glasnosti preverite, ali slišite kakršen koli šum, brnenje ali druge neželene zvoke (glasni zvoki, ki nastanejo, ko signal povežete z drugim kanalom) oziroma kakršne koli spremembe v kakovosti tonov, ko vklopite funkcijo maskiranja.
11) Prepričajte se, da atenuatorji dejansko zmanjšajo celotno širino signala in da na atenuatorjih, ki naj bi delovali med prenosom tona, niso prisotne električne ali mehanske motnje.
12) Prepričajte se, da so upravljalni mehanizmi tihi in da se na položaju preskusne osebe ne sliši hrupa, ki ga oddaja avdiometer.
13) Preverite tokokroge za govorno komunikacijo s preskusno osebo, pri čemer po potrebi uporabite podobne postopke, kot se uporabljajo za funkcijo čistih tonov.
14) Preverite napetost obroča naglavnih slušalk z mikrofonom in obroča kostnega vibratorja. Poskrbite, da se bodo vrtljivi deli neovirano vračali na položaj in da slušalke ne bodo preveč ohlapne.
15) Preverite obroče in vrtljive dele na zvočno izoliranih naglavnih slušalkah z mikrofonom ter se prepričajte, da na njih ni znakov obrabe ali utrujenosti kovine.

4.2 Popravilo

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če je postopke sestave, razširitve, ponovne prilagoditve, prilagoditve ali popravil naprave izvajalo pooblaščeno osebje,
2. če je upoštevan enoletni servisni interval,
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
4. če je opremo uporabljalo pooblaščeno osebje skladno z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravil, vključno s servisom na licu mesta, se kupci posvetujejo z lokalnim distributerjem izdelka. Zelo pomembno je, da kupec (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRAČILU** vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics v popravilo.

4.3 Garancija

Podjetje Interacoustics jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na sistemu AD528 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu,
- ob normalni uporabi in servisiranju na dodatkih ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu.

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje katerega koli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršno koli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo katerega koli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršne koli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravila oseba, ki ni pooblaščeni serviser podjetja Interacoustics,
- je bil kakor koli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost ali zanesljivost,
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma gre za izdelek, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska številka ali podatki o seriji,
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics nobenemu predstavniku ali drugi osebi neposredno ali posredno ne dovoljuje in ne daje pravice, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o kateri koli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

Podjetje Interacounstics zavrača vse ostale izrecne ali implicitne garancije, vključno z vsemi jamstvi za tržnost ali uporabnost oziroma primernost za določen namen ali uporabo.

4.4 Lastnosti za umerjanje

Splošno o tehničnih podatkih

Družba Interacoustics si neprestano prizadeva izboljšati svoje izdelke in njihovo učinkovitost. Zato se lahko tehnični podatki nenapovedano spremenijo.

Za učinkovitost in tehnične lastnosti instrumenta lahko podjetje jamči samo, če se na njem vsako leto opravi tehnično vzdrževanje. To mora storiti servis s pooblastilom družbe Interacoustics.

Podjetje Interacoustics pooblaščenim servisom priskrbi diagrame in servisne priročnike.

Vprašanja o predstavnikih in izdelkih lahko pošljete na naslov:

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

Minimalne zahteve za periodično umerjanje:

Najmanjši interval za umerjanje je enkrat (letno) v 12-mesečnem obdobju

Shranjujte evidence o vseh umerjanjih.

Ponovno umerjanje je treba opraviti:

1. ko preteče določeno časovno obdobje (največ 12-mesečno obdobje, letno);
2. če je bil avdiometer ali pretvornik izpostavljen udaru ali vibracijam, je bil v okvari ali popravljen ali je bil zamenjan njegov del, kar lahko vpliva na spremembo umerjanja;
3. vedno, ko uporabnik dvomi v točnost rezultatov preiskovanca.

Letno umerjanje
Priporočljivo je, da letno umerjanje opravi usposobljeni tehnik/pristojni laboratorij, ki je seznanjen z ustreznimi zahtevami ANSI/ASA in/ali IEC ter specifikacijam naprave. Postopek umerjanja mora potrditi vse ustrezne zahteve glede zmogljivosti, navedene v ANSI/ASA in/ali IEC.

5 Tehnični podatki

Splošno		
Medicinska oznaka CE:	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Sistem nadzora kakovosti je odobril TÜV – identifikacijska št. 0123	
Standardi:	Varnost:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 in A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14 Razred II, uporabljeni deli vrste B
	EMZ:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Avdiometer:	Tonski avdiometer: IEC 60645-1 (2017), ANSI S3.6 (2010), vrsta 2 Govorni avdiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010), vrsta B ali B-E Samodejno preverjanje praga: ISO 8253-1 (2010)
Delovno okolje:	Temperatura:	15–35 °C
	Relativna vlažnost:	30–90 %
	Tlak okolice:	98 kPa–104 kPa
	Čas ogrevanja:	1 minuta
Prevoz in skladiščenje:	Temperatura skladiščenja: Temperatura za prevoz: Relativna vlaga:	0 °C do 50 °C –20 do 50 °C 10–95 %
Notranja baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, Li
Upravljanje z osebnim računalnikom:	USB:	Vhod/izhod za komunikacijo računalnika. Programska oprema Diagnostic Suite, OtoAccess®, NOAH, vmesnik za avdiometrične podatke (ADI).
Tiskalnik (izbirno):	Termični Neposredno tiskanje	HM-E300 Jezik tiskalnika: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Napajanje	UES24LCP-120200SPA	Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika Vhod: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 500 mA Izhod: 12,0 VDC, 2,0 A
Mere	V x Š x D	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 palcev
Teža AD528		1,5 kg/3,3 lb
Prikazovalnik		5-palčni barvni zaslon visoke ločljivosti, 480 x 272 slikovnih pik

Sistem za avdiometrične meritve			
Zračno prevajanje	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	Statična sila naglavnega obroča 4,5 N ± 0,5 N Statična sila naglavnega obroča 10 N ± 0,5 N Statična sila naglavnega obroča 10 N ± 0,5 N
Prevajanje kostno	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Namestitev: mastoid	Statična sila naglavnega obroča 5,4 N ± 0,5 N
Prosto polje	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Učinkovito maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Odziv pacienta	En gumb na ročni pritisk		
Komunikacija s pacientom	Govor (Talk Forward − TF) in povratni govor (Talk Back −TB)		
Spremljanje	Izhod preko vgrajenega zvočnika, slušalke ali zvočnik za spremljanje		
Posebni testi/testna baterija	SISI, ABLB, Stenger, ton v šumu (Langenbeck), govor na kanalu 2 Samodejno preverjanje praga; bolnik ima za odziv na voljo 1 ali 2 s; enako kot za predvajanje tona, povečanje po 5 dB		
Warble (žvrgolenje)	1−10 Hz sinusni signal, +/– 5 % modulacija		
Datoteka wave	Vzorčenje 44100 Hz, 16-bitno, 2 kanala		
Maskiranje	Samodejna izbira ozkopasovnega šuma (ali belega šuma) pri predstavitvi tona in šuma v govoru pri predstavitvi govora. Ozkopasovni šum: IEC 60645-1:2017, 5/12 filter oktave z enako centralno frekvenčno ločljivostjo kot čisti ton. Beli šum: 80–8000 Hz, izmerjeno s stalno pasovno širino Šum v govoru: IEC 60645-1:2017, 125–6000 Hz s padcem 12dB/oktavo nad 1 KHz +/− 5 dB		
Predvajanje	Ročno ali obratno. Enojni impulz ali ponavljajoči se impulzi. Samodejno preverjanje: trajanje 1–2 s, prilagojeno v 0,1-s intervalih		
Intenziteta	Preverite priložen dodatek. Na voljo so koraki intenzitete 1, 2 ali 5 dB Funkcija razširjenega območja: Če funkcija ni aktivirana, bo izhod zračnega prevajanja omejen na 20 dB pod maksimalnim izhodom.		
Frekvenčno območje	125 Hz do 8 kHz		

Govor

Frekvenčni odziv

	Frekvenca (Hz)	*Linearno (dB)*		*FF urav. (dB)*	
		Zun. signal	*Not. signal*	*Zun. signal*	*Not. signal*
DD45 (sklopnik IEC 60318-3)	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 (sklopnik IEC 60318-1)	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 (sklopnik IEC 60645-1)	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 (sklopnik IEC 60318-5)	250–4000	+2/–3	+4/–1	(nelinearno)	
Pretvornik B71 (sklopnik IEC 60318-6)	250–4000	+12/–12	+12/–12	(nelinearno)	

2 % THD pri 1000 Hz, največ. izhodni nivo +9 dB (povečanje pri nižjih frekvencah)
Območje razpona: –10 do 50 dB HL, skupni THD < 6 %
1. Zun. signal: vhod za CD 2. Not. signal: datoteke wave

Zunanji signal	Oprema za ponovno predvajanje govora, povezana z vhodom AUX, mora imeti razmerje signala in šuma 45 dB ali več. Govorjeno gradivo mora vključevati signal za umerjanje, primeren za prilagajanje vhoda na 0 dB VU.
Mikrofon (govor v živo)	Za govor v živo se uporablja mikrofon MTH400m. Pred uporabo je treba občutljivost mikrofona nastaviti na 0 VU.
Prosto polje	<u>Ojačevalnik in zvočniki</u> Z vhodom 7 Vrms – Ojačevalnik in zvočniki morajo biti zmožni ustvarjati raven zvočnega tlaka 100 dB na razdalji 1 meter in izpolnjevati naslednje zahteve: Frekvenčni odziv — Skupna harmonična popačenja 125–250 Hz +0/–10 dB — 80 dB SPL < 3 % 250–4000 Hz ±3 dB — 100 dB SPL < 10 % 4000–6300 Hz ±5 dB
Notranji pomnilnik	50.000 sej (500 bolnikov, 100 sej na bolnika)
Indikator signala (VU)	Časovno uteženje: 300 mS Dinamični obseg: 23 dB Lastnosti usmernika: RMS Izbirni vhodi so opremljeni z atenuatorjem, s katerim lahko raven prilagodite referenčnemu položaju indikatorja (0 dB).

5.1 Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike in nastavitve največje ravni zaznavanja zvoka

Pretvornik	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	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 6 ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A in RETSPL po ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017, sila 4,5 N ± 0,5 N.

DD450 uporablja IEC60318-1 in RETSPL po ANSI S3.6 – 2018, sila 10 N ± 0,5 N.

DD65v2 uporablja IEC60318-1 in RETSPL po ANSI S3.6 – 2018, Sila 10 N ±0,5 N.

IP30 2 ccm uporablja spojnik ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5-mm togo cevjo) ter RETSPL po ANSI S3.6 2018 in ISO 389-2 1994.

B71 porablja ANSI S3.13 ali mehanski spojnik po IEC60318-6 2007 ter RETFL po ANSI S3.6 2010 in ISO 389-3 1994. Sila 5,4 N ± 0,5 N.

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
Signal	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL
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

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	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
Beli šum	0	0	0	0	42,5

Efektivna vrednost maskiranja je RETSPL/RETFL z dodatkom 1/3 oktave popravka za ozkopasovni šum po ANSI S3.6 2010 ali ISO389-4 1994.

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	18,5	19	17		
Urav. FF za govor	18,5	18,5	16,5		
Nelinearni govor	6	5,5	4,5	12,5	55
Šum v govoru	18,5	19	17		
Urav. FF za šum v govoru	18,5	18,5	16,5		
Nelinearni šum v govoru	6	5,5	4,5	12,5	55
Beli šum v govoru	21	21,5	19,5	15	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

ANSI raven govora 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustično linearno uteženje)

ANSI ekvivalenta raven govora v prostemu polju 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) po ANSI S3.6 2010 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

ANSI govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) in IP30-B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (brez uteženja)

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	20	20	20		
Urav. FF za govor	3,5	3,5	1,5		
Nelinearni govor	6	5,5	4,5	20	55
Šum v govoru	20	20	20		
Urav. FF za šum v govoru	3,5	3,5	1,5		
Nelinerani šum v govoru	6	5,5	4,5	20	55
Beli šum v govoru	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

IEC raven govora IEC60645-2 1997 (akustično linearno uteženje)

ANSI ekvivalenta raven govora v prostemu polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

IEC govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45) in IP30-B71 IEC60645-2 1997 (brez uteženja)

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL
Govor	110	90	95		
Urav. FF za govor	115	100	110		
Nelinearni govor	120	110	110	100	60
Šum v govoru	100	85	90		
Urav. FF za šum v govoru	115	95	100		
Nelinerani šum v govoru	115	105	105	90	50
Beli šum v govoru	95	90	95	85	55

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	22	20	20		
Urav. FF za govor	3,5	3,5	1,5		
Nelinearni govor	22	5,5	4,5	21	55
Šum v govoru	27	20	20		
Urav. FF za šum v govoru	3,5	3,5	1,5		
Nelinerani šum v govoru	27	5,5	4,5	26	55
Beli šum v govoru	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

Švedska raven govora po STAF 1996 in IEC60645-2 1997 (akustično linearno uteženje)

Švedska ekvivalentna raven govora v prostem polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

Švedska nelinearna raven govora 1 kHz RETSPL (DD45) in IP30 – B71, STAF 1996 in IEC60645-2 1997 (brez uteženja)

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL
Govor	108	90	95		
Urav. FF za govor	115	100	110		
Nelinearni govor	104	110	110	99	60
Šum v govoru	93	85	90		
Urav. FF za šum v govoru	115	95	100		
Nelinerani šum v govoru	94	105	105	84	50
Beli šum v govoru	95	90	95	85	55

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	40	40	20		
Urav. FF za govor	3,5	3,5	1,5		
Nelinerani govor	6	5,5	4,5	40	75
Šum v govoru	40	40	20		
Urav. FF za šum v govoru	3,5	3,5	1,5		
Nelinerani šum v govoru	6	5,5	4,5	40	75
Beli šum v govoru	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

Norveška raven govora po IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustično linearno uteženje)

Norveška ekvivalentna raven govora v prostem polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

Norveška nelinearna raven govora 1 kHz RETSPL (DD45) in IP30-B71 IEC60645-2 1997 + 20 dB (brez uteženja)

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanca	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnik	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL
Govor	90	70	95		
Urav. FF za govor	115	100	110		
Nelinearni govor	120	110	110	80	40
Šum v govoru	80	65	90		
Urav. FF za šum v govoru	115	95	100		
Nelinerani šum v govoru	115	105	105	70	30
Beli šum v govoru	95	90	95	85	55

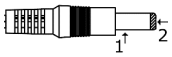
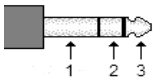
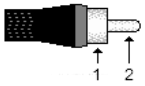
Prosto polje						
ANSI S3.6-2010					Prosto polje, najvišja SPL	
ISO 389-7 2005					Najvišjo HL prostega polja dobimo, če odštejemo izbrano vrednost RETSPL.	
	Binavralno			Binavralno v monavralno	Linija prostega polja	
	0°	45°	90°	popravek	Tone (ton)	NB
Frekvenca	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Najvišja SPL	Najvišja SPL
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
Beli šum	0	–4	–5,5	2		100

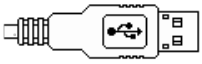
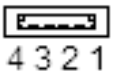
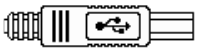
Prosto polje ANSI							
ANSI S3.6-2010							Prosto polje, najvišja SPL Najvišjo HL prostega polja dobimo, če odštejemo izbrano vrednost RETSPL.
	Binavralno					Binavralno v monavralno	Linija prostega polja
	0°	45°	90°	135°	180°	popravek	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Najvišja SPL
Govor	15	11	9,5	10	13	2	100
Šum v govoru	15	11	9,5	10	13	2	100
Govor 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
Spojnik	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvenca	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

Vrednosti slabljenja zvoka za slušalke				
Frekvenca	Slabljenje			
	DD45 z blazinico MX41/AR ali 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 Določitve polov

Vtičnica	Priključek	Pol 1	Pol 2	Pol 3	Specifikacije vhoda/izhoda
IN 12 V DC/2,00 A		Ozemljitev	12 V in	–	
Levo in desno	6,3 mm mono	Ozemljitev	Signal	–	7 Vrms pri 10 Ohm bremenu, 60–8000 Hz, −3 dB
Ins. Levo (ins. maskiranje) in ins. Desno					
Bone (kost)					
Pat. Resp.					
TB (povratni govor)	 6,3 mm stereo	Ozemljitev	DC bias	Signal	100 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 3,2 KOhm
Mon.	3,5 mm stereo	Ozemljitev	Desno	Levo	2 x 3 Vrms pri 32 Ohms/1,5 Vrms pri 8 Ohm bremenu, 60–8000Hz, −3 dB
TF		Ozemljitev	DC bias	Signal	100 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 3,2 KOhm
AUX		Ozemljitev	AUX 2	AUX 1	7 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 47 KOhm
FF1 in FF2		Ozemljitev	Signal	–	7 Vrms pri 2 Ohm bremenu, 60–8000 Hz, −3 dB

USB A		PC USB	
  4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Podatki – 3. Podatki + 4. Ozemljitev	 1 2 4 3	1. +5 VDC 2. Podatki – 3. Podatki + 4. Ozemljitev
1 x USB A in 1 x USB za povezavo računalnika (združljivo z USB 1.1 in novejšimi)			

5.3 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

- Instrument je primeren za bolnišnična okolja, razen v bližini aktivne VF kirurške opreme in RF-zaščitenih prostorov s sistemi za slikanje z magnetno resonanco z visoko intenziteto elektromagnetnih motenj
- Instrument se ne sme uporabljati v bližini druge opreme ali zložen skupaj z njo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba instrument in drugo opremo spremljati ter preverjati njihovo pravilno delovanje
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni oziroma jih ni dobavil proizvajalec opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme ter nepravilno delovanje. Seznam dodatkov, pretvornikov in kablov se nahaja v dodatku.
- Prenosna oprema za RF komunikacijo (vključno z zunanjimi napravami, kot so kabli anten in zunanje antene) mora biti od posameznih delov instrumenta, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec, oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev). V nasprotnem primeru je lahko delovanje opreme okrnjeno

BISTVENA ZMOGLJIVOST tega instrumenta, kot jo določa proizvajalec, je naslednja:

- Ta instrument nima BISTVENE ZMOGLJIVOSTI. Odsotnost ali izguba BISTVENE ZMOGLJIVOSTI ne more povzročiti takojšnjega nesprejemljivega tveganja
- Končna diagnoza mora vedno temeljiti na kliničnem znanju. Odstopanja od spremljevalnega standarda in dovoljene uporabe niso dopustna
- Instrument je skladen s standardom IEC60601-1-2:2014, emisijski razred B, skupina 1

OBVESTILO: Odstopanja od spremljevalnega standarda in dovoljene uporabe niso dopustna. OBVESTILO: Vsa potrebna navodila za ohranjanje skladnosti za EMZ je mogoče najti v poglavju o splošnem vzdrževanju v teh navodilih. Nadaljnji ukrepi niso potrebni.

Da bi zagotovili skladnost z zahtevami EMZ, kot je določeno v standardu IEC 60601-1-2, morate nujno uporabljati samo naslednje pripomočke:

Element	Proizvajalec	Model
Slušalke za spremljanje z mikrofonom	Sennheiser	PC131/PC3
Kostni pretvornik	Radioear	B71W
Avdiometrične naglavne slušalke	Radioear	DD65
Mikrofon za povratni govor z zaponko	G-Star	TC-945
Zvočniki za prosto polje	Edifier	MP210
Tipka za odziv bolnika	Radioear	APS3
Kabel USB	Sanibel	8011241

Skladnost z zahtevami EMZ, ki so določene v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena, če vrste in dolžine kabla ustrezajo določenim vrstam in dolžinam v nadaljevanju:

Opis	Dolžina (m)	Vklopljen (da/ne)
Slušalke za spremljanje z mikrofonom	2,9	Da
Kostni pretvornik	2,0	Ne
Avdiometrične naglavne slušalke	2,0	Da
Mikrofon za povratni govor z zaponko	1,9	Da
Zvočniki za prosto polje	0,6 + 0,9	Da
Tipka za odziv bolnika	2,0	Da
Kabel USB	1,9	Da

Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo lahko vpliva na AD528™. Napravo AD528™ namestite in upravljajte v skladu z informacijami o EMZ, ki so predstavljene v tem poglavju.
Naprava AD528™ je bila preizkušena za emisije EMZ in odpornost kot samostojna enota. Ne uporabljajte naprave AD528™ v bližini druge elektronske opreme ali zloženo skupaj z njo. V kolikor je to vseeno potrebno, mora uporabnik preveriti normalno delovanje v konfiguraciji.
Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo servisnih delov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics kot rezervne dele za notranje komponente, lahko povzroči večje EMISIJE ali manjšo ODPORNOST opreme.
Vsak, ki povezuje dodatno opremo, je odgovoren za to, da je sistem skladen s standardom IEC 60601-1-2.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Naprava AD528™ je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AD528™ mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Naprava AD528™ uporablja energijo RF le za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje okoliške elektronske opreme.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Naprava AD528™ je primerna za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in napravo AD528™.			
Naprava AD528™ je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik naprave AD528™ lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in napravo AD528™, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Ocenjena največja izhodna moč oddajnika [W]	**Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz do 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
Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo *d* v metrih (m) ocenite z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika. **Opomba 1** Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. **Opomba 2** Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AD528™ je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AD528™ mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus odpornosti	**IEC 60601 test raven**	**Skladnost**	**Elektromagnetno Okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	stik +6 kV zrak +8 kV	stik +6 kV zrak +8 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC61000-4-4	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni relevantno +1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	+1 kV protifazni način +2 kV sofazni način	Ni relevantno	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (> 95-% upad *U*T) za 0,5 cikla 40 % *U*T (60-% upad *U*T) za 5 ciklov 70 % *U*T (30-% upad *U*T) za 25 ciklov < 5 % *U*T (> 95-% upad *U*T) za 5 sekund	Ni relevantno	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik naprave AD528™ potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se AD528™ napaja iz neprekinjenega napajalnika ali svoje baterije.

Frekvenca napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnji, značilni za lokacijo v tipično poslovnem ali bivalnem okolju.
Opomba: *U*T je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AD528™ je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AD528™ mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju			
Preskus odpornosti	IEC/EN 60601 preskusna raven	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6 Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom naprave AD528™, vključno s kabli, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. Priporočljiva varnostna razdalja $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, *d* pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti iz nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča, (a) morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju (b)

			Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom:
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.			
[a] Poljskih jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in televizijsko oddajanje, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih oddajnikov RF je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če je izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja naprava AD528™, večja od zgoraj navedenega nivoja skladnosti RF, je treba opazovati napravo AD528™, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev naprave AD528™. [b] V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.			

Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso - IT

AD528

Interacoustics

Indice

1 Introduzione 1
1.1 A proposito del presente manuale 1
1.2 Utilizzo consentito 1
1.2.1 Controindicazioni 1
1.3 Descrizione del prodotto 2
1.4 Avvertenze e precauzioni 2
2 Disimballaggio e installazione 3
2.1 Disimballaggio e ispezione 3
2.2 Simboli 4
2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza 5
2.3.1 Sicurezza del sistema elettrico 5
2.3.2 Sicurezza elettrica 5
2.3.3 Pericolo di esplosione 6
2.3.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 6
2.3.5 Precauzioni – Generali 6
2.3.6 Fattori ambientali 7
2.3.7 AVVISO 8
2.4 Connessioni 9
2.4.1 Precauzioni di sicurezza da intraprendere quando si connette AD528 9
2.5 Informazioni su Diagnostic Suite 11
2.6 Licenza 11

3 Istruzioni per il funzionamentos 13
3.1 Pannello operativo di AD528 14
3.2 Avvio e configurazione 16
3.2.1 A proposito 16
3.2.2 Impostazione dello strumento 16
3.2.3 Impostazioni comuni 17
3.2.4 Impostazioni di tono 21
3.2.5 Impostazioni del parlato 22
3.2.6 Impostazioni automatiche 22
3.3 Clienti e sessiones 23
3.3.1 Salva sessione 23
3.3.2 Clienti 23
3.3.3 Modificare o aggiungere un nuovo cliente 24
3.4 Istruzioni per il funzionamento – Audiometria 25
3.4.1 Schermata per il test audiometrico Tone 25
3.4.2 Weber 26
3.4.2.1 Stenger 27
3.4.2.2 SISI – Indice di sensibilità agli incrementi brevi 27
3.4.2.3 ABLB – Bilanciamento dell’intensità sonora binaurale alternato (Fowler) 28
3.4.2.4 Tono nel rumore (Langenbeck) 28
3.4.3 Audiometria del parlato 28
3.4.3.1 Regolazione dell'input per il parlato 30
3.4.3.2 Parlato in rumore 30
3.4.4 Test automatici 31
3.4.4.1 Békésy 31
3.4.4.2 Hughson-Westlake 31

4 Manutenzione 33
4.1 Procedure di manutenzione generale 34
4.2 Riparazione 35
4.3 Garanzia 35
4.4 Proprietà di calibrazione 36

5 Specifiche tecniche 37
5.1 Valori di soglia equivalenti di riferimento per i trasduttori e impostazioni del livello di ascolto massimo 40
5.2 Assegnazione dei pin 46
5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 47

1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per l'audiometro diagnostico Interacoustics AD528. Il presente prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S
Audiometro Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Email: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

Indicazioni per l'uso

Interacoustics AD528 è pensato per l'utilizzo da parte di operatori specializzati in ospedali, reparti neonatali, cliniche otorinolaringoiatriche e studi audiologici per l'effettuazione di valutazioni diagnostiche dell'udito e come supporto alla diagnosi di possibili disordini otologici.

Personale consentito

Operatori specializzati come audiologi, professionisti dell'udito o tecnici appositamente formati.

Popolazione prevista

Nessuna restrizione.

1.2.1 Controindicazioni

Non noto

1.3 Descrizione del prodotto

AD528 è un audiometro di tipo 2 che fornisce risultati per via ossea, aerea, parlato e campo libero. Offre un'ampia gamma di test clinici come SISI, ABLB, Stenger e Békésy.

AD528 comprende i seguenti componenti inclusi:

Componenti inclusi	
Dispositivo AD528	
Alimentazione	UES24LCP-120200SPA
Cuffie audiometriche	DD45[1]/IP30[1]
Conduttore osseo	B71[1]
Risposta del paziente	APS3[1]
Istruzioni per l'uso	Multilingue

Componenti opzionali	
Cuffie audiometriche	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]/DD65v2[1]
Trasduttore di mascheramento a inserimento	IP30 singolo[1]
Monitor Cuffie	MTH400m
Talk Back	Microfono Electret EM400/Microfono Electret EMS400
Altoparlanti da campo libero	SP90 con amplificatore/SP90A
Stampante	Stampante HM-E300/Stampante A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Software Diagnostic Suite/ADI	Sincronizzazione
Database OtoAccess®	Database dei pazienti

1.4 Avvertenze e precauzioni

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:

ATTENZIONE	La segnalazione **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.
PRUDENZA	La segnalazione **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.
AVVISO	**AVVISO** è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali.

Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o dietro ordine di un medico abilitato

[1] Componente applicato conforme a IEC60601-1

2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e ispezione

Conservare l'imballaggio di spedizione per spedizioni future
Conservare l'imballaggio di spedizione di AD528. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza. Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

Controllare prima della connessione
Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto
Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del presente manuale è incluso un Rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema. In caso di incidente grave, è necessario notificare il produttore e le autorità competenti nel paese di residenza del paziente.

Utilizzare il Rapporto di reso
Il Rapporto di reso contiene le informazioni necessarie al tecnico dell'assistenza per investigare il problema segnalato. Senza tali informazioni potrebbe essere difficile individuare l'errore e dunque riparare il dispositivo. Restituire sempre il dispositivo accompagnato da un Rapporto di reso compilato nella sua integrità in modo da assicurarsi che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente.

Conservazione
Se è necessario conservare AD528 per un certo periodo di tempo, assicurarsi che questo venga immagazzinato nel rispetto delle condizioni indicate nella sezione dedicata alle specifiche tecniche.

2.2 Simboli

Sullo strumento, gli accessori o l'imballaggio è possibile che siano presenti i simboli seguenti:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B
	Seguire le istruzioni per l'uso
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve venire inviato a un centro di raccolta differenziata per il riciclaggio.
CE 0123	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Anno di produzione
	Produttore
SN	Numero seriale
RIF	Numero di riferimento
	Indica un componente pensato per essere monouso o per essere utilizzato su un singolo paziente durante un'unica procedura. Rischio di contaminazioni incrociate.
	Standby
	Mantenere all'asciutto
	Intervallo di temperatura per il trasporto e la conservazione
	Limitazioni di umidità per il trasporto e la conservazione
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Marchio di certificazione ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza

Leggere le presenti istruzioni con attenzione e integralmente prima di utilizzare il prodotto

2.3.1 Sicurezza del sistema elettrico

ATTENZIONE

Per la connessione dello strumento al computer, attenersi alle seguenti avvertenze:

Questa apparecchiatura deve essere collegata ad altre apparecchiature e dunque costituisce un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'input e all'output del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque connette apparecchiature esterne all'input e all'output del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Se lo strumento viene connesso a un PC (apparecchio informatico che forma un sistema), assicurarsi di non toccare il paziente mentre si aziona il PC.

Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature all'esterno dell'area del paziente da quelle all'interno della stessa. In particolare, il dispositivo di separazione è richiesto durante una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito in IEC 60601-1, paragrafo 16

2.3.2 Sicurezza elettrica

ATTENZIONE

Non modificare l'apparecchio senza autorizzazione di Interacoustics. Non smontare o modificare il prodotto poiché tale operazione potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo. Affidare gli interventi di assistenza al personale qualificato.

Per una sicurezza elettrica ottimale, spegnere l'alimentazione se non utilizzato

La spina di alimentazione deve essere posizionata in modo tale che sia facile scollegarla dalla presa

Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe. Per un'impostazione sicura, consultare la sezione 2.4.1.

Non utilizzare l'apparecchiatura se questa mostra segni visibili di danni.

Il presente apparecchio contiene una batteria al litio a moneta. Tale batteria può venire sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare ustioni se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.

Il presente dispositivo non è protetto da penetrazioni di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno sversamento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima dell'utilizzo oppure inviarlo in assistenza

Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

2.3.3 Pericolo di esplosione

ATTENZIONE

NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. L'utente deve prendere in considerazione la possibilità di esplosioni o incendi quando utilizza questo dispositivo nell'immediata vicinanza di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare lo strumento in ambienti altamente arricchiti di ossigeno come camere iperbariche, tende a ossigeno, ecc.

Prima della pulizia, assicurarsi di aver disconnesso la fonte di alimentazione

2.3.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

PRUDENZA

Nonostante il dispositivo rispetti i requisiti pertinenti in materia di EMC, occorre adottare precauzioni per evitare l'esposizione superflua a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di eventuali interferenze reciproche. Consultare anche l'appendice relativa a EMC.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento nelle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare anche l'appendice in merito a EMC.

2.3.5 Precauzioni – Generali

PRUDENZA

Se il sistema non funziona in maniera adeguata, non utilizzarlo fino a quando non sono state eseguite tutte le riparazioni del caso e l'unità non è stata testata e calibrata al fine di garantirne il funzionamento adeguato nel rispetto delle specifiche di Interacoustics.

Evitare la caduta del dispositivo o evitare eventuali impatti indebiti. In caso di caduta o danneggiamento, restituire lo strumento al produttore per la riparazione e/o calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.

Il presente prodotto e i suoi componenti presenteranno prestazioni affidabili solo nel caso in cui siano azionati e ricevano manutenzione nel rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale, nelle etichette di accompagnamento e/o sugli inserti. Non utilizzare prodotti difettosi. Verificare che tutte le connessioni agli accessori esterni siano fissate in maniera adeguata. I componenti che potrebbero essere danneggiati o assenti o che sono visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con componenti di ricambio autentici e puliti prodotti o resi disponibili da Interacoustics.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, schemi di circuito, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni utili al personale di assistenza autorizzato nella riparazione dei componenti del presente apparecchio progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

Collegare allo strumento solo accessori acquistati da Interacoustics. È possibile collegare al dispositivo solo gli accessori indicati come compatibili da parte di Interacoustics.

Non inserire o utilizzare in nessun altro modo le cuffie a inserimento senza aver prima installato una punta pulita e non difettosa. Assicurarsi che il gommino o la punta siano installati correttamente. Le punte e i gommini sono solo monouso.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchio venga esposto a shock o maneggiato in maniera impropria.

I componenti contrassegnati come "monouso" sono pensati per essere utilizzati su un unico paziente durante una singola procedura ed è presente un rischio di contaminazione nel caso in cui vengano riutilizzati.

I componenti contrassegnati come "monouso" non sono pensati per essere utilizzati nuovamente.

Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso.

2.3.6 Fattori ambientali

PRUDENZA

Le temperature non rientranti nell'intervallo specificato nella Sezione 5 potrebbero causare danni permanenti allo strumento e ai relativi accessori.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possano entrare in contatto con uno dei componenti o dei cablaggi elettronici. Nel caso in cui l'utente sospetti che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando questa non sia stata ritenuta sicura da un tecnico autorizzato dell'assistenza.

Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.

2.3.7 AVVISO

Allo scopo di prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso nel PC di virus e simili.

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire oggetti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti sono contrassegnati con il simbolo, mostrato di seguito, di un bidone barrato. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio in maniera appropriata di tali rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali al momento dello smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.

2.4 Connessioni

Nome	Descrizione
Alimentazione	Utilizzare solo alimentazione UES24LCP-120200SPA
PC USB (USB per PC)	Per la connessione al PC
USB	Per stampante, mouse, tastiera o chiavetta USB
Paziente Risposta	Risposta del paziente
Soglia ossea	Input per il microfono di Talk Back
TF	Talk Forward nelle cuffie
Monitor	Monitor Cuffie
AUX	AUX (mini-jack stereo)
FF1	Campo libero 1
FF2	Campo libero 2
Bone (Osseo)	Conduttore osseo
Ins. Sx	Inserire a sx
Ins. Mascheramento	Inserimento mascheramento
Ins. Dx	Inserire a dx
Sx	Uscita per audiometria a sx
Dx	Uscita per audiometria a destra

2.4.1 Precauzioni di sicurezza da intraprendere quando si connette AD528

ATTENZIONE

Utilizzare solo alimentazione UES24LCP-120200SPA.

ATTENZIONE

La presa separabile per UES24LCP-120200SPA viene utilizzata per disconnettere in maniera sicura il dispositivo dalla rete. Non posizionare l'alimentatore in modo tale che sia difficile disconnettere il dispositivo.

ATTENZIONE

Se si effettua una connessione con dispositivi standard come, ad esempio, una stampante o una rete, è necessario prendere precauzioni particolari allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista medico. Mettere in atto le istruzioni seguenti.

Fig 1. AD528 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico.

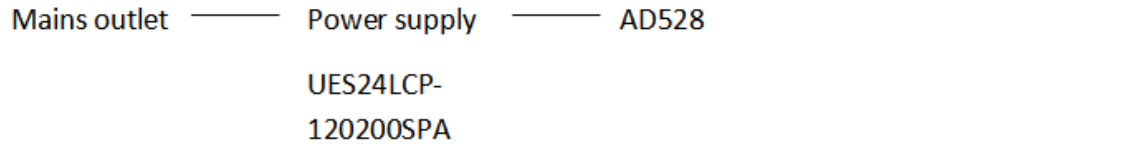


Fig. 2. AD528 utilizzato con una connessione cablata a un PC e a una stampante.

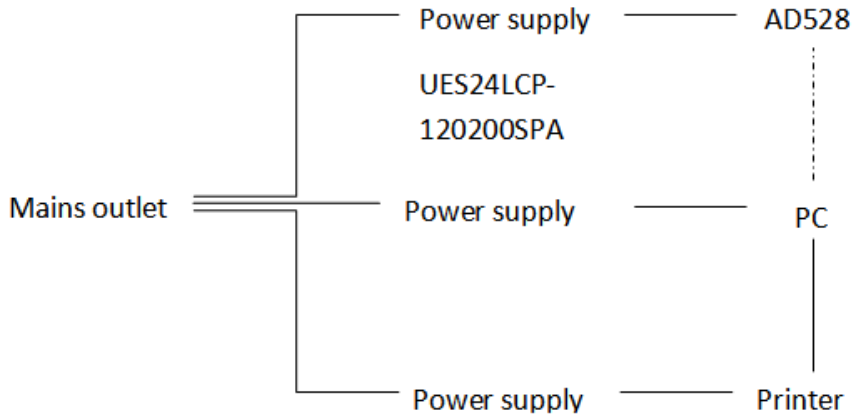


Fig. 3 AD528 utilizzato con una stampante diretta.

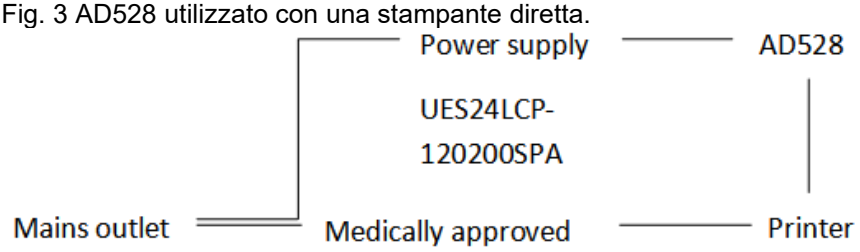
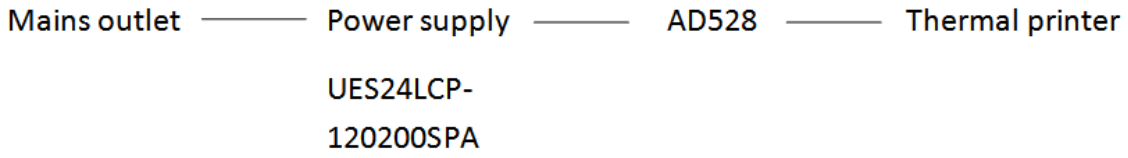
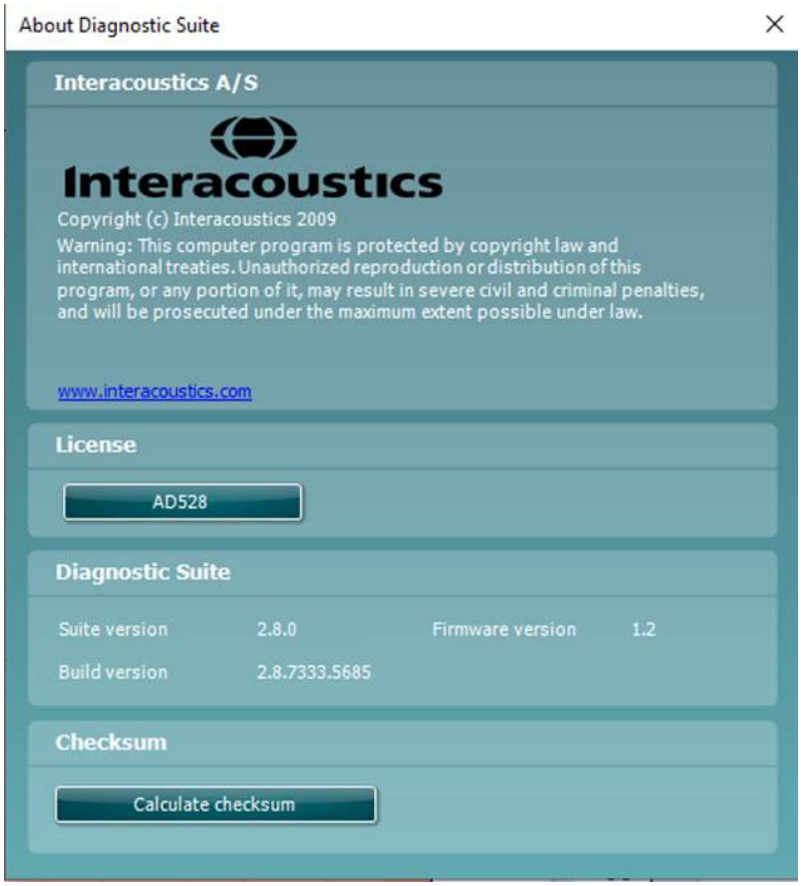


Fig. 4 AD528 utilizzato con una stampante termica.



2.5 Informazioni su Diagnostic Suite

Andando su Menu > Aiuto > Informazioni comparirà la finestra in basso. Questa è l'area del programma dove si possono gestire i codici di licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.



In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, che consente di verificare l'integrità del programma. Essa esegue un controllo del contenuto dei file e delle cartelle della versione del programma. La funzione utilizza l'algoritmo SHA-256.

Aprendo il checksum viene visualizzata una stringa di caratteri e numeri che è possibile copiare facendo doppio clic su di essa.

2.6 Licenza

Al ricevimento di AD528, questo contiene già la licenza ordinata. Se si desidera aggiungere altre licenze disponibili per AD528, contattare il proprio distributore locale.

3 Istruzioni per il funzionamentos

Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti linee guida:

PRUDENZA

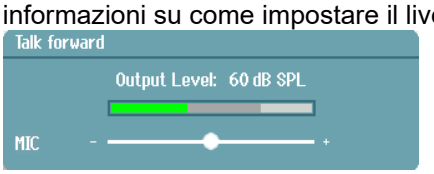
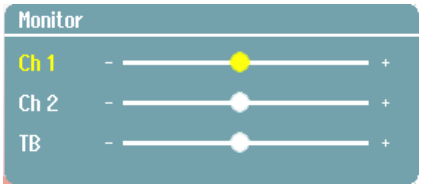
1. Utilizzare il dispositivo solo nelle modalità descritte nel presente manuale.
2. Utilizzare solo le punte Sanibel™ usa e getta progettate per l'utilizzo con questo dispositivo.
3. Utilizzare sempre una punta nuova per ciascun paziente allo scopo di evitare contaminazioni incrociate. Le punte non sono progettate per essere riutilizzate.
4. Mantenere la confezione delle punte fuori dalla portata del paziente. Rischio di soffocamento.
5. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
6. Pulire il cuscinetto delle cuffie regolarmente utilizzando un disinfettante approvato (alcol isopropilico al 70%) oppure utilizzare coperture monouso per i cuscinetti auricolari.
7. La presenza di acufene, iperacusia o di altre sensibilità a rumori acuti può rendere la valutazione falsata utilizzando stimoli ad elevata intensità.

AVVISO

1. AD528 deve essere azionato in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate dai rumori esterni. Questa condizione può venire determinata da personale adeguatamente formato nel settore dell'acustica. ISO 8253-1 sezione 11 definisce le linee guida per il rumore ambientale ammissibile per i test audiometrici dell'udito.
2. Si consiglia di utilizzare lo strumento nell'intervallo di temperature ambientali indicato nelle specifiche tecniche.
3. Le cuffie e le cuffie a inserimento sono calibrate per AD528: se si utilizzano trasduttori provenienti da altre apparecchiature, è necessario effettuare una ricalibrazione.
4. Non pulire mai la struttura esterna del trasduttore con acqua e non inserire strumenti non specifici all'interno del trasduttore.
5. Non permettere che il dispositivo cada e non causare alcun tipo di impatto non necessario. Se lo strumento cade o viene danneggiato in qualsiasi altro modo, restituirlo al produttore affinché venga riparato e/o calibrato. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.

3.1 Pannello operativo di AD528

No	Nome	Descrizione
1	Altoparlante	L'altoparlante viene utilizzato per il Talk Back e come monitor se l'altoparlante nelle cuffie monitor non è collegato.
2	Microfono	Il microfono viene utilizzato per il Talk Forward se il microfono nelle cuffie monitor non è collegato.
Tasti		
3	⏻	Accende e spegne AD528.
4	*Shift (Maiusc)*	Il tasto Shift (Maiusc) attiva le funzioni secondarie degli altri tasti.
5	Setup (Impostazioni)	Tenere premuto **Setup (Impostazioni)**e utilizzare le manopole per selezionare il menu desiderato per le impostazioni. Rilasciare il tasto **Setup (Impostazioni)** per aprirlo.
6	Tasti di funzione	I sei tasti di funzione eseguono le operazioni indicate sullo schermo direttamente al di sopra dei vari tasti di funzione. La funzione dipende dalla schermata di test.
7	Cancella punto *Cancella curva*	Cancella i punti durante il test audiometrico. Per cancellare l'intera curva della soglia audiometrica in un grafico tenere premuto Shift (Maiusc) e questo tasto.
8	Salva sessione *Nuova sessione*	Salva la sessione corrente. Per creare una sessione, tenere premuto Shift (Maiusc) e questo tasto. La nuova sessione richiama le impostazioni predefinite.
9	Stampa *Clienti*	Stampa la sessione sulla stampante definita in Instrument Settings (Impostazioni dello strumento) – Printer (Stampante). Premere il tasto **Clients (Clienti)** per aprire una finestra in cui selezionare un cliente, visualizzare la sessione e, se necessario, cancellare i clienti.

Comunicazione del paziente		
10	Talk Forward	Consente la comunicazione con il paziente in modo che l'operatore possa parlare attraverso il microfono ed essere udito dal paziente nelle cuffie del trasduttore selezionato. Il microfono utilizzato per il Talk Forward è, in maniera preferenziale, quello collegato alla porta TF. Se non c'è un microfono collegato, viene utilizzato il microfono interno. Il livello di output per il Talk Forward viene modificato ruotando la manopola sinistra mentre si tiene premuto il tasto Talk Forward. Il guadagno del microfono può essere regolato premendo Talk Forward e poi ruotando la manopola destra. Consultare la sezione sul parlato per maggiori informazioni su come impostare il livello di guadagno del microfono per il test. 
11	Monitor/TB (Monitor/Talk Back)	Monitor/TB (Monitor/Talk Back) attiva il monitor e il Talk Back (TB) da parte del paziente nella cabina di test. Con l'attivazione del monitor, la presentazione al paziente può essere udita attraverso il monitor integrato dell'altoparlante oppure le cuffie monitor. Regolare il guadagno di Monitor/TB per Ch1, Ch2 o TB tenendo premuto a lungo il tasto Monitor/TB. 
Selezione del trasduttore		
12	Dx	Seleziona l'orecchio destro per il test e permette di alternare fra le cuffie e i trasduttori a inserimento.
13	Sx	Seleziona l'orecchio sinistro per il test e permette di alternare fra le cuffie e i trasduttori a inserimento.
14	Bone (Osseo)	Premere questo tasto per utilizzare il conduttore osseo nell'audiometria. La prima pressione seleziona per il test l'orecchio destro, mentre la seconda pressione seleziona l'orecchio sinistro. La spia al di sopra del tasto indica l'orecchio selezionato.
15	FF	Premere **1 FF 2 (1 Campo libero 2)** per selezionare l'altoparlante da campo libero come output del canale 1. La prima pressione presenta l'audio attraverso l'altoparlante da campo libero 1, mentre la seconda pressione presenta il segnale attraverso l'altoparlante da campo libero 2.
Selezione del test		
16	Tono/ Trillo	La pressione di questo tasto permette di alternare fra toni puri o a trillo durante l'audiometria. Se ci si trova nel test del parlato, questo tasto può essere utilizzato per accedere all'audiometria tonale.
17	Parlato	Permette la presentazione di materiale parlato utilizzando file wave integrati, AUX o l'input del microfono. Il materiale del parlato deve essere installato e configurato nelle impostazioni del parlato.
18	Tests (Test)	Tenere premuto **Tests (Test)** e utilizzare la manopola per selezionare il test desiderato. Rilasciare il tasto per confermare la selezione.

Tasti operativi		
19	Conserva *Nessuna risposta*	Conserva la soglia. Permette di conservare una risposta mancata quando il paziente non risponde al tono o al segnale presentato.
20	Range esteso	Consente di testare a livelli maggiori di intensità durante l'audiometria. La spia al di sopra del tasto diventa leggermente arancione quando è disponibile il range esteso
21	Manopola	La manopola è multifunzionale. Viene utilizzato per regolare il livello dell'output per il canale 1 durante l'audiometria.
22	Interruttore tonale ↵ Invio	Utilizzato come interruttore tonale nell'audiometria. Nei menu, Enter (Invio) viene utilizzato per effettuare le selezioni.
23	Non corretto/Giù	Incorrect (Non corretto) viene utilizzato durante l'audiometria del parlato per conservare una parola non corretta. Down (Giù) viene utilizzato per diminuire la frequenza durante l'audiometria.
24	Correct/Up (Corretto/Su)	Correct (Corretto) viene utilizzato durante l'audiometria del parlato per conservare una parola corretta. Up (Su) viene utilizzato per aumentare la frequenza durante l'audiometria.
25	Manopola Sincronizzazione	Il mascheramento viene disattivato ruotando la manopola fino in fondo in senso antiorario Il mascheramento può essere disattivato su un'intensità elevata premendo Shift (Maiusc) e ruotando la manopola di mascheramento in senso antiorario. Shift (Maiusc) e la rotazione della manopola di mascheramento in senso orario abilitano la sincronizzazione. Se si disattiva il mascheramento, anche la sincronizzazione viene disabilitata. Quando i canali sono sincronizzati, tale condizione è indicata da una piccola icona sullo schermo.

3.2 Avvio e configurazione

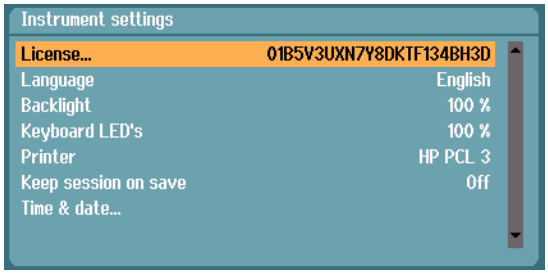
AD528 si avvia sempre sulla schermata di test dell'audiometria tonale pura. È possibile salvare un'impostazione in maniera permanente premendo Save (Salva) oppure in maniera temporanea premendo Back (Indietro) quando si esce dal menu Setup (Impostazioni).

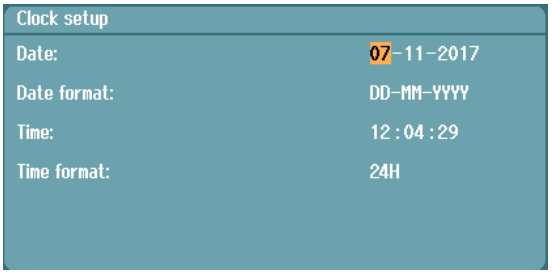
3.2.1 A proposito

La pressione dei tasti Shift (Maiusc) e Setup (Impostazioni) apre la finestra About (A proposito) che fornisce informazioni sulla versione del firmware, sulla calibrazione e sugli standard. Inoltre, indica quali trasduttori sono calibrati sul dispositivo e la configurazione della licenza per il dispositivo.

3.2.2 Impostazione dello strumento

Instrument Setting (Impostazioni dello strumento) contiene tutte le impostazioni generali. Tenere premuto il tasto Setup (Impostazioni) e selezionare Instrument Settings (Impostazioni dello strumento) ruotando la manopola. A partire da Instrument Settings (Impostazioni dello strumento), è possibile accedere a License (Licenza), Language (Lingua), Backlight (Retroilluminazione), Keyboard LED (LED della tastiera), Printer (Stampante), Keep Session on Save (Mantieni la sessione al momento del salvataggio) e alla data e all'ora. Utilizzare la manopola sinistra per spostarsi in alto e in basso nell'elenco e la manopola destra per modificare le impostazioni.





Licenza	Visualizza la licenza, ad esempio 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Lingua	Cinese, ceco, inglese, finlandese, francese, tedesco, greco, italiano, giapponese, coreano, norvegese, svedese, polacco, portoghese brasiliano, russo, spagnolo, turco
Backlight (Retroilluminazione)	10%-100%
Keyboard LEDs (LED della tastiera)	10%-100%
Stampante	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Mantieni la sessione al momento del salvataggio	Acceso/ Spento
Ora e data	Data, formato della data, ora, formato dell'ora

Keep Session on Save (Mantieni la sessione al momento del salvataggio) conserva la sessione sul dispositivo quando si preme il tasto Save Session (Salva la sessione).

Printer (Stampante) permette di selezionare quale stampante utilizzare. Come impostazione predefinita, è selezionata la stampante termica HM-E300. L'elenco di seguito mostra le stampanti e la lingua della stampante supportata.

3.2.3 Impostazioni comuni

Intensity steps (Incrementi di intensità)	1, 2, 5
Intensity when changing output (Intensità al cambio dell'output)	Fuori, da -10 dB a 50 dB
Ch2 default (Canale2 predefinito)	Acceso/ Spento
Ch2 start intensity (Intensità iniziale del Canale2)	Da -10 dB a 50 dB
Ch2 intensity when changing frequency (Intensità del Canale2 quando si modifica la frequenza)	Fuori, 0, 5, 10
Schema dei simboli	ISO, ASHA, tedesco, francese Di seguito viene fornita una panoramica degli schemi di simboli disponibili.
Air conduction (Conduzione aerea)	Cuffie, inserti (si applica se entrambi i tipi di trasduttori sono stati calibrati)
Bone masking (Mascheramento osseo)	Canale1 opposto, mascheramento a inserimento (si applica se calibrato per il mascheramento a inserimento)
Patient response sound (risposta al suono del paziente)	Fuori-100
Save IP measurement as AC (Salva le misurazioni IP come AC)	Acceso/ Spento On fa sì che i simboli delle cuffie a inserimento compaiano come cuffie.
Speech filter (Filtro del parlato)	Non lineare (predefinito), lineare, Equ. FF

I simboli vengono mostrati come non mascherato/mascherato per ciascuno schema di simboli disponibile.

SO							
Cuffie *Non percepito*	*Conduzione aerea*						
Cuffie a inserimento *Non percepito*	*Conduzione aerea*						
Conduzione ossea *Non percepito*	*Conduzione ossea*						
Campo libero *Non percepito*	*FF*						
Livello di comfort maggiore *Non percepito*	*Miglior livello di comfort*						
Livello di fastidio *Non percepito*	*Livello spiacevole*						

ASHA							
Cuffie *Non percepito*	*Conduzione aerea*						
Cuffie a inserimento *Non percepito*	*Conduzione aerea*						
Conduzione ossea *Non percepito*	*Conduzione ossea*						
Campo libero *Non percepito*	*FF*						
Livello di comfort maggiore *Non percepito*	*Miglior livello di comfort*						
Livello di fastidio *Non percepito*	*Livello spiacevole*						

Francese							
Cuffie *Non percepito*	*Conduzione aerea*						
Cuffie a inserimento *Non percepito*	*Conduzione aerea*						
Conduzione ossea *Non percepito*	*Conduzione ossea*						
Campo libero *Non percepito*	*FF*						
Livello di comfort maggiore *Non percepito*	*Miglior livello di comfort*						
Livello di fastidio *Non percepito*	*Livello spiacevole*						

Tedesco							
Cuffie *Non percepito*	*Conduzione aerea*						
Cuffie a inserimento *Non percepito*	*Conduzione aerea*						
Conduzione ossea *Non percepito*	*Conduzione ossea*						
Campo libero *Non percepito*	*FF*						
Livello di comfort maggiore *Non percepito*	*Miglior livello di comfort*						
Livello di fastidio *Non percepito*	*Livello spiacevole*						

3.2.4 Impostazioni di tono

Masking type (Tipo di mascheramento)	WN, NB
Jump strategy (Strategia di salto)	None (Nessuna) (predefinito), Bottom up (Dal basso verso l'alto), Butterfly (A farfalla)
Intensity change when changing frequency (Modifica dell'intensità quando si cambia la frequenza)	Da -10 a 30 dB
Single audiogram (Audiogramma singolo)	Acceso/ Spento
Presentation – Ch1 (Presentazione – Ch1)	Single pulse (Pulsazione singola)/Multi pulse (Pulsazione multipla)/Continuous (Continuo)
Multi pulse length (Lunghezza della pulsazione multipla)	Da 200 ms a 5000 ms
Single pulse length (Lunghezza della pulsazione singola)	Da 200 ms a 5000 ms
Manual/Reverse (Manuale/Inversa)	Manual (Manuale), Reverse (Inversa)
Show PTA (Fletcher) index (Mostra l'indice PTA [Fletcher])	Acceso/ Spento
PTA frequencies… (Frequenze PTA...)	Regolare le frequenze PTA incluse per il calcolo PTA
Frequencies… (Frequenze...)	Imposta le frequenze che fanno parte del test

3.2.5 Impostazioni del parlato

Speech type (Tipo di parlato)	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Masking type (Tipo di mascheramento)	SN, WN, input Ch2
No of words (N. di parole)	10-50 incluse nell'elenco del parlato
View (Visualizzazione)	Graph (Grafico)/Table (Tabella)
Discrimination line (Linea di discriminazione)	On/Off (solo grafico)
Calculate SRT (Calcola SRT)	On/Off (solo grafico)
Autoscoring timeout (Scadenza per l'assegnazione automatica di punteggio)	None (Nessuna), 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore value (Valore del punteggio automatico)	Correct (Corretto)/Incorrect (Non corretto) (applicabile se l'assegnazione automatica di punteggio è attiva)
Pause (Pausa)	Da 0 a 4 s
Randomize wave list (Randomizza l'elenco wave)	Acceso/ Spento
Wave material (Materiale wave)	La selezione disponibile dipende dal materiale del parlato caricato sul dispositivo.
Norm curves… (Curve della norma...)	Regola le curve della norma rispettivamente per le cuffie o il campo libero del materiale del parlato.

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

Link stimulus type to curves… (Collega il tipo di stimolo alle curve...)	Collega il tipo di misurazione al tipo di materiale.

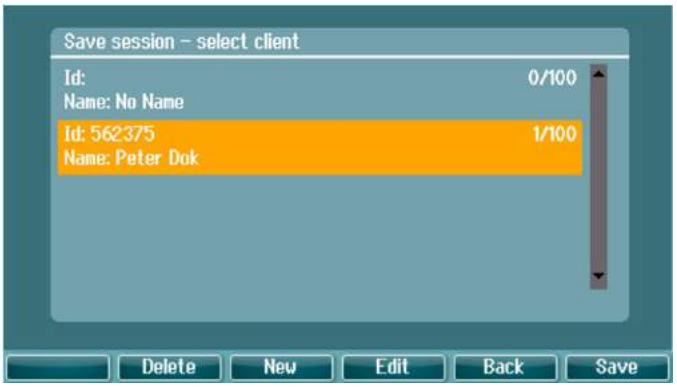
Link stimulus type to curves	
SRT	Multi numbers
WR1	Words
WR2	Multi Words
WR3	Sentences

3.2.6 Impostazioni automatiche

Hughson-Westlake threshold method (Metodo della soglia di Hughson-Westlake)	2 di 3, 3 di 5
Hughson-Westlake stimulus on time (Stimolo Hughson-Westlake nel tempo)	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Békésy deviation among peaks & valleys (Deviazione Békésy fra picchi e valli)	Da 5 a 60
Békésy reversals (Inversioni Békésy)	5-15
Frequencies… (Frequenze...)	Regola le frequenze incluse per il test automatico

3.3 Clienti e sessiones

3.3.1 Salva sessione

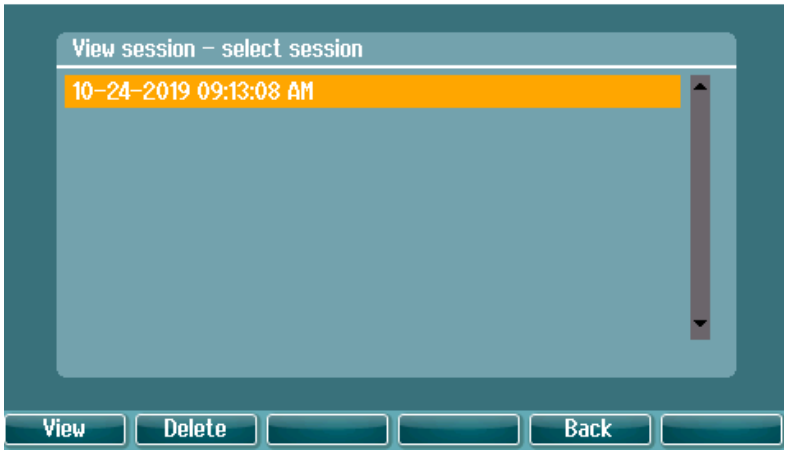


Quando si preme **Save Session (Salva la sessione)**, compaiono in un elenco i nomi dei clienti creati. Questa sessione può essere salvata su un cliente esistente oppure è possibile creare un nuovo cliente.

Cancellazione	Cancella il cliente selezionato
New (Nuovo)	Crea un nuovo cliente
Edit (Modifica)	Modifica il cliente selezionato
Back (Indietro)	Ritorna alla sessione
Salva	Salva la sessione per il cliente selezionato

3.3.2 Clienti

Premere il tasto **Clients (Clienti)** e utilizzare la manopola per scorrere l'elenco dei clienti. Selezionare il cliente premendo il tasto **Session (Sessione)** per visualizzare un elenco delle sessioni disponibili. Utilizzare nuovamente la manopola per evidenziare la sessione da selezionare. Premere **View (Visualizza)** per vedere la cronologia delle sessioni.



Utilizzare il tasto **Tests (Test)** per scorrere i test all'interno della sessione. Premere **Transfer (Trasferisci)** per trasferire la sessione in questione alla sessione corrente. Ritornare alla schermata del test premendo il tasto **Back (Indietro)**. La sessione trasferita può essere utilizzata come riferimento quando si ottiene la sessione corrente.

Utilizzare la **manopola** per selezionare un cliente dell'elenco. È possibile modificare o eliminare un cliente esistente o crearne uno nuovo. Premere **Delete (Elimina)** per eliminare un cliente esistente. Premere **New (Nuovo)** per aggiungere un cliente. Premere **Edit (Modifica)** per modificare un cliente esistente.

Session (Sessione)	Aprire View Session (Visualizza sessione) – Selezionare il menu Session (Sessione) per accedere o cancellare le sessioni salvate per il cliente selezionato.
Cancellazione	Cancella il cliente selezionato
New (Nuovo)	Crea un nuovo cliente
Edit (Modifica)	Modifica il cliente selezionato
Back (Indietro)	Questo tasto permette di ritornare alla sessione.

3.3.3 Modificare o aggiungere un nuovo cliente

È possibile inserire un nuovo cliente cliccando su New (Nuovo), mentre un cliente esistente può essere modificato cliccando su **Edit (Modifica)**.

Il processo di inserimento delle informazioni del cliente prevede la compilazione di ID, nome e cognome. Premere **Next (Avanti)** per procedere e **Done (Finito)** per completare

I tasti Indietro, Blocco maiuscole, Maiuscole, Barra spaziatrice, Annulla e Avanti sono reperibili sotto forma di tasti di funzione quando si inseriscono le informazioni sui clienti.

3.4 Istruzioni per il funzionamento – Audiometria

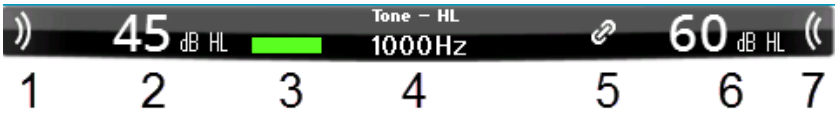
Il modulo audiometrico contiene i test seguenti, che possono essere selezionati all'interno dell'elenco di test.

Test del tono: Tono, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tono nel rumore
Test del parlato: Parlato, Parlato in rumore, Parlato sul canale 2, SNR
Test automatici: Hughson-Westlake, Békésy
I test disponibili in questo elenco dipendono dalla configurazione delle licenze.

3.4.1 Schermata per il test audiometrico Tone

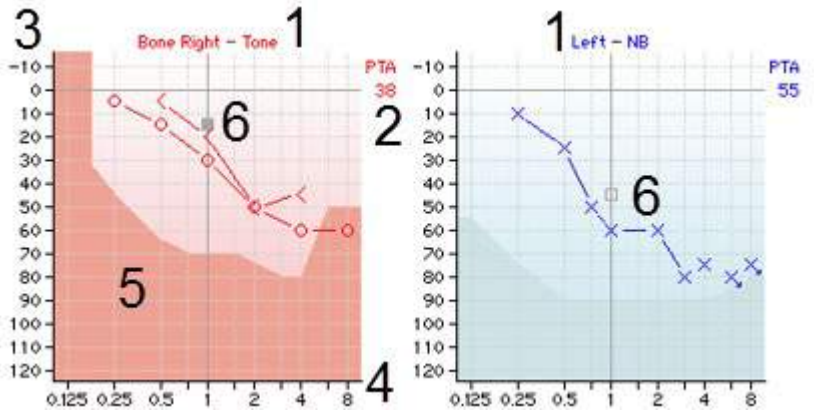
La schermata per il test audiometrico Tone (Tono) viene utilizzata per l'audiometria con toni tramite cuffie normali o a inserimento, conduzione ossea oppure altoparlanti in campo libero. Di seguito viene presentata una descrizione delle funzionalità nella schermata di test audiometrico con toni.

Tono



1 Utilizzare l'interruttore tonale per presentare un suono al cliente. L'area dello stimolo si illumina quando viene presentato un suono.
2 Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità dello stimolo. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola del canale 1.
3 L'indicazione visiva viene visualizzata quando il paziente preme la risposta del paziente.
4 Viene mostrato il tipo di misurazione (HL, MCL, UCL) e il tipo di presentazione, ad esempio Tono, Stenger, Weber, ecc. Viene visualizzata anche la frequenza del test.
5 Il simbolo indica che i canali sono sincronizzati. Pertanto, il canale 2 segue le regolazioni del canale 1.
6 Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità del Canale 2, ad esempio il mascheramento. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola del canale 2.
7 L'area di stimolo si illumina quando viene presentato un suono nel Canale 2, ad esempio quando è attivo il mascheramento.

Visualizzazione dei risultati



1	Informazioni sul canale	Indicazione dell'orecchio e del tipo di stimolo per il Canale 1 e 2 rispettivamente.
2	PTA	Indica il PTA (Pure Tone Average, Media del tono puro) definito in Tone Settings (Impostazioni del tono).
3	Intensity Scale (Scala di intensità)	Intensity Scale (Scala di intensità) va da -10 a 120 dB HL.

4	Frequency Scale (Scala di frequenza)	Frequency Scale (Scala di frequenza) va da 0,125 a 8 kHz.
5	Maximum Output (Output massimo)	L'area più scura indica la portata di intensità massima per il trasduttore selezionato. Questa portata può essere estesa premendo il tasto Ext. Range (Portata estesa).
6	Cursore	Il cursore nell'audiogramma visualizza la frequenza e l'intensità dello stimolo selezionate al momento per il canale 1 e 2 rispettivamente.

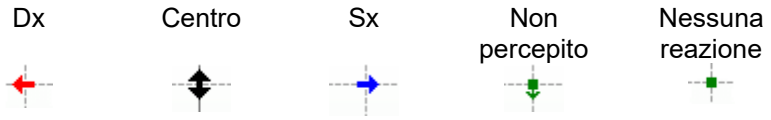
Tasti di funzione

1 Cliccare sul tasto 1, 2, 5 dB per passare da una dimensione dell'incremento in dB all'altra. La dimensione attuale dell'incremento viene indicata nella dicitura del tasto.
2 Tenere premuto il tasto **Meas. Type (Tipo di misurazione)** e utilizzare la manopola per selezionare il tipo di soglia: HL (Hearing Level, Livello di ascolto), MCL (Most Comfortable Level, Livello di comfort maggiore), UCL (Uncomfortable Level, Livello di fastidio).
3 Modificare l'indicazione della condizione: None (Nessuna), Aided (Con apparecchio), Binaural (Binaurale) o Both (Entrambe). La funzione viene applicata solo durante i test in campo libero.
4 Masking Table (Tabella di mascheramento) mostra l'intensità del mascheramento per la soglia conservata.
5 **Man (Manuale):** Presentazione manuale del tono ogni volta che viene premuto l'interruttore tonale.
Rev (Inversa): Presentazione continua del tono interrotta ogniqualvolta viene premuto l'interruttore tonale.
6 **Continuo:** Viene presentato un tono continuo come impostazione predefinita.
Single (Singolo): Viene presentato un tono dalla lunghezza predefinita.
Multiplo: Presenta un tono che pulsa in maniera continua.
La lunghezza del tono singolo e multiplo viene impostata in Tone Settings (Impostazioni del tono).

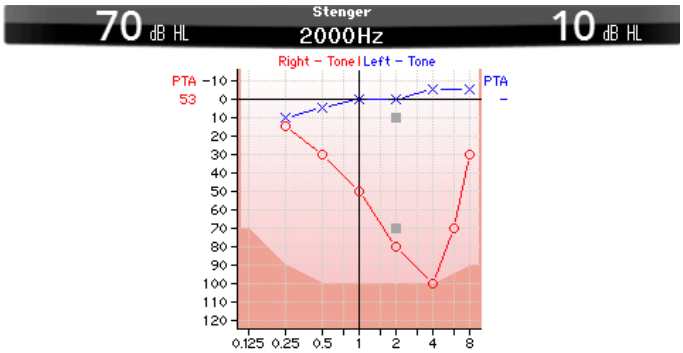
3.4.2 Weber

Il test Weber consente di distinguere fra perdita dell'udito conduttiva e neurosensoriale attraverso l'utilizzo di un conduttore osseo. Utilizzare le indicazioni per indicare il punto di percezione del tono. Se il paziente percepisce il tono in maniera più netta nell'orecchio meno sano, la perdita dell'udito è di tipo conduttivo, mentre se il tono viene udito in maniera più netta nell'orecchio più sano allora la perdita dell'udito è di tipo neurosensoriale alla frequenza data.

I simboli del test Weber corrispondono ai tasti seguenti.



3.4.2.1 Stenger



Il test Stenger viene utilizzato quando si sospetta che il paziente stia simulando una perdita di udito e si basa sul fenomeno uditivo noto come “principio di Stenger” per cui solo il tono più forte fra due toni simili presentati a entrambe le orecchie in maniera simultanea viene percepito. Come regola generale, si consiglia di eseguire il test Stenger in caso di perdite di udito unilaterali o di asimmetrie notevoli.

Premere **Tests (Test)** e selezionare **Stenger** per accedere al test Stenger. La schermata è la stessa di quella per l’audiometria dei toni puri. Consultare la sezione sulla schermata del test audiometrico Tone (Tono) presentata in precedenza per una descrizione del test. I tasti di funzione 1, 5 e 6 sono disponibili a partire dalla schermata del test Stenger.

Nel test Stenger, il segnale viene presentato a entrambe le orecchie quando viene premuto l’interruttore tonale. Utilizzare la manopola del canale 1 per regolare l'intensità dell'orecchio principale e la manopola del canale 2 per regolare l'intensità dell'orecchio secondario.

3.4.2.2 SISI – Indice di sensibilità agli incrementi brevi

Il test SISI (Short Increment Sensitivity Index, Indice di sensibilità agli incrementi brevi) consente di valutare la capacità di riconoscimento di incrementi dall’intensità di 1 dB durante una serie di burst di toni puri di 20 dB superiori alla soglia del tono puro per la frequenza del test. Questo test consente di distinguere fra disturbi cocleari e retrococleari. Infatti, un paziente con un disturbo cocleare è in grado di percepire incrementi di 1 dB, a differenza di quanto avviene in un paziente con disturbo retrococleare. Bisogna ottenere venti misurazioni al fine di visualizzare la soglia SISI alla frequenza in questione.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

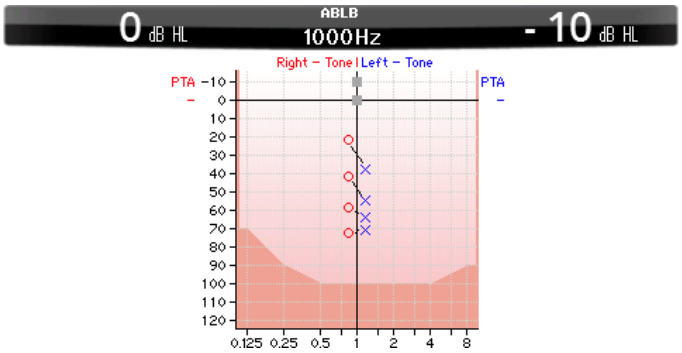
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Amplitude Modulation (Modulazione dell’ampiezza) (0, 1(*SISI*), 2, 5)

Reset

Avvia e interrompe un test SISI

3.4.2.3 ABLB – Bilanciamento dell’intensità sonora binaurale alternato (Fowler)



Il test ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing, Bilanciamento dell’intensità sonora binaurale alternato) è un test che serve a rilevare le differenze percepite fra le orecchie nell’intensità sonora. Il test è studiato per persone che presentano una perdita dell’udito unilaterale. Può venire utilizzato come possibile test di reclutamento.

Il test viene eseguito a frequenze a cui il reclutamento si presuppone presente. Lo stesso tono viene presentato in maniera alternata a entrambe le orecchie. L'intensità viene fissata su quella dell'orecchio danneggiato (20 dB al di sopra della soglia del tono puro). Il compito del paziente consiste nel regolare il livello dell’orecchio che presenta una funzionalità migliore fino a quando il segnale ha un’intensità uguale su entrambe le orecchie. Tuttavia, il test può essere eseguito anche fissando l’intensità su quella dell’orecchio dall’udito normale e chiedendo al paziente di impostare il tono presentato all’orecchio danneggiato. I tasti di funzione 1, 5 e 6 sono disponibili a partire dalla schermata del test ABLB.

3.4.2.4 Tono nel rumore (Langenbeck)

Per una descrizione dei tasti di funzione in Tone in Noise (Tono nel rumore), consultare la schermata di test audiometrico del tono puro. La funzione del test Tone in Noise (Tono nel rumore) è tale che il tono (canale 1) e il rumore (canale 2) vengano presentati allo stesso orecchio. I tasti di funzione disponibili sulla schermata sono 1, 2, 5 e 6.

3.4.3 Audiometria del parlato

AVVISO
È possibile utilizzare solo materiale del parlato riconosciuto, ossia materiale con un rapporto noto in relazione al segnale di calibrazione.

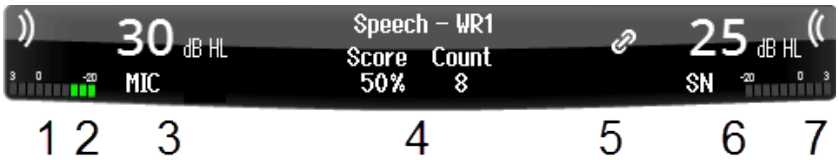
L’audiometria del parlato presenta il vantaggio di utilizzare il segnale del parlato e viene utilizzata per quantificare la capacità del paziente di comprendere le comunicazioni quotidiane. Questo test analizza la capacità di elaborazione del paziente in relazione al suo grado e tipo di perdita dell’udito, la quale può variare molto anche fra pazienti che presentano la stessa configurazione di perdita dell’udito.

L’audiometria del parlato può venire eseguita utilizzando una serie di test.

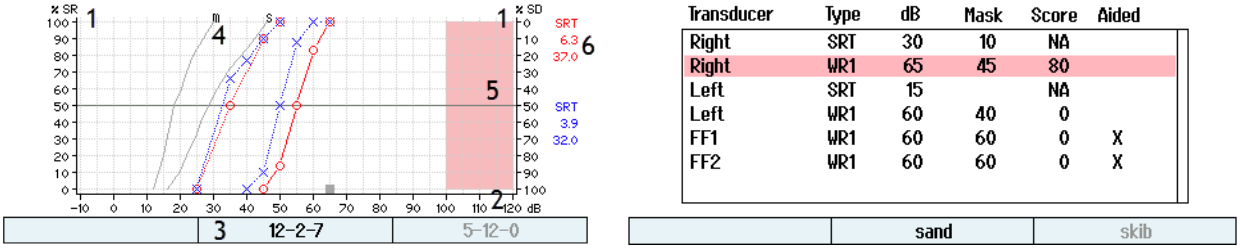
SRT (Speech Reception Threshold, Soglia di ricezione del parlato) indica il livello a cui il paziente è in grado di ripetere in maniera corretta il 50% delle parole presentate. Questo test funge da esame di controllo rispetto all’audiogramma del tono pure, offre un’indicazione in merito alla sensibilità uditiva per quanto riguarda il parlato e contribuisce a determinare il punto di partenza per altre misurazioni superiori alla soglia come WR (Word Recognition, Riconoscimento delle parole).

WR viene alle volte indicato anche come SDS (Speech Discrimination Scores, Punteggi di discriminazione del parlato) e rappresenta il numero di parole ripetute correttamente espresse sotto forma di percentuale. Utilizzare Correct (Corretto) o Incorrect (Non corretto) per indicare il riconoscimento della parola. Così facendo, viene calcolato automaticamente il punteggio di riconoscimento della parola.

Parlato



1 L'area dello stimolo si illumina quando viene presentato un suono nel canale 1.
2 Il misuratore VU mostra il livello del suono presentato nel canale 1.
3 Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità dello stimolo. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola del canale 1.
Al di sotto dell'intensità per il canale 1 è visibile un'indicazione dell'origine del suono presentato (MIC, WAVE o AUX)
4 Viene mostrato il tipo di test seguito da un'indicazione del tipo di misura selezionato.
Il punteggio del parlato (%) e il conteggio delle parole vengono mostrati di seguito.
5 Il simbolo indica che i canali sono sincronizzati. Pertanto, il canale 2 segue le regolazioni del canale 1.
6 Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità dello stimolo. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola del canale 2.
Al di sotto dell'intensità per il canale 2 è visibile un'indicazione del tipo di suono/mascheramento presentato (WAVE, AUX1, AUX2, SN, WN)
7 Le onde sonore indicano che è in corso la presentazione dell'audio. Quando viene presentano un suono nel canale 2 utilizzando un input esterno (AUX o MIC) o un segnale del parlato sul canale 2, il misuratore VU mostra il livello del suono presentato.



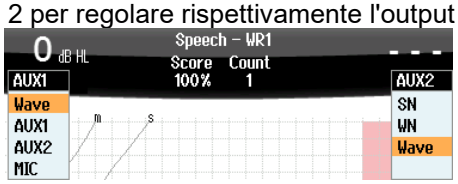
1	SR/SD	**SR** è il riconoscimento del parlato in 0-100% **SD** è la discriminazione del parlato in 0-100%
2	Intensity Scale (Scala di intensità)	Intensity Scale (Scala di intensità) va da -10 a 120 dB HL
3	Input List (Elenco degli input)	Visualizza il materiale per l'elenco selezionato. Quando viene avviato il test, la parola presentata viene incorniciata.
4	Phone Norm Curves (Curve della norma del fonema)	Curve della norma del fonema per il materiale del parlato: M per Multisyllabic (Plurisillabica) e S per Single Syllabic (Monosillabica). Le curve della norma del fonema possono essere definite in Speech Settings (Impostazioni del parlato) sotto la voce Norm Curves (Curve della norma).
5	Portata massima	L'area indica la portata di intensità che non è possibile raggiungere con il trasduttore selezionato.
6	SRT	SRT si riferisce al livello con cui il paziente è in grado di ripetere correttamente il 50% delle parole presentate, dove il valore SRT indica il livello di tale abilità rispetto alla curva della norma. L'ordine dei valori SRT visualizzati è cuffie WR1, cuffie WR2, inserto WR1, inserto WR2.

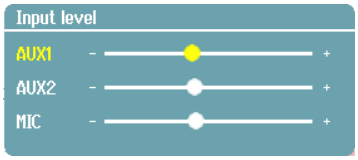
Tasti di funzione	
Edit Score	Una volta completato il test, è possibile modificare il punteggio prima di conservarlo.
Meas. type	Selezionare SRT, MCL e UCL, WR1, WR2 o WR3.
Condition	Condizione in cui viene effettuato il test del parlato: None (Nessuna)/Aided (Con apparecchio)/Binaural (Binaurale)/Both (Entrambi).
Type	Modifica il tipo di materiale utilizzato: Numbers (Numeri)/Multi Numbers (Numeri multipli)/Words (Parole)/Sentences (Frasi).
List	Modifica l'elenco dei materiali utilizzato per il test del parlato. Premere Shift (Maiusc) + List (Elenco) per modificare il materiale del parlato.
Start	Avvia la riproduzione dei file wave.
❚❚	Pausa.
▶	Play.
End	Ferma la riproduzione dei file wave.
1 2 5 dB	Per il test SNR. Cliccare sul tasto 1, 2, 5 dB per passare da una dimensione dell'incremento in dB all'altra. La dimensione attuale dell'incremento viene indicata nella dicitura del tasto.

3.4.3.1 Regolazione dell'input per il parlato

La valutazione del parlato può venire effettuata tramite file wave preregistrati (Wave), un input esterno (AUX) o un microfono (MIC) e può essere eseguita in modalità di grafico o di tabella.

Per modificare l'output per il canale 1 o 2, tenere premuto a lungo **1 Speech 2 (1 Parlato 2)** e utilizzare le manopole 1 o 2 per regolare rispettivamente l'output del canale 1 o 2.





Per regolare il guadagno di AUX o MIC, assicurarsi che l'output sia impostato su AUX o MIC e premere **Shift (Maiusc)** e **1 Speech 2 (1 Parlato 2)**. Il misuratore VU è presente sullo schermo per la regolazione. Regolare i livelli fino a quando non si raggiunge una media di circa 0 dB VU sul misuratore VU. Verrà visualizzato un misuratore VU più ampio, che consente di regolare il livello del parlato del MIC premendo MAIUSC + pressione lunga sul parlato. Se il parlato e il segnale di calibrazione non sono sullo stesso livello, questi devono venire corretti manualmente.

Il materiale del parlato può essere presentato contemporaneamente a entrambe le orecchie. Ciò richiede una licenza e un'indicizzazione del materiale. Assicurarsi che il canale 1 e 2 siano impostati su **Wave**.

3.4.3.2 Parlato in rumore

Il materiale del parlato può essere presentato allo stesso orecchio. Selezionare **Speech in Noise (Parlato in rumore)** dalla selezione di test. Pertanto, il parlato e il rumore vengono indirizzati verso lo stesso orecchio. In questo modo, è possibile eseguire un test del rapporto segnale-rumore su un orecchio regolando il livello del canale 1 in base al canale 2.

All'avvio del test, sul display viene visualizzato il tasto Step dB.Esso consente di attivare / disattivare la dimensione dell'incremento in dB. La dimensione attuale dell'incremento viene indicata nella dicitura del tasto.

3.4.4 Test automatici

3.4.4.1 Békésy

Il test Békésy è una procedura di valutazione automatica del tono puro. Il test Békésy è un test a frequenza fissa che valuta una frequenza alla volta tramite la presentazione di un tono continuo. Il paziente preme il tasto di risposta del paziente non appena sente il tono e lo rilascia quando non lo sente più.

Una volta attivato, il paziente può familiarizzarsi con la procedura di test senza che i dati entrino a far parte della registrazione.

Premere il tasto Play per avviare il test su tutte le frequenze. Premere MAIUSC + il pulsante Play per riavviare il test.

Pause (Pausa)

Inoltre, durante il test Békésy è anche disponibile la funzione Multi Pulse (Pulsazione multipla).

Le impostazioni per il test Békésy si trovano in Auto Settings (Impostazioni automatiche).

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Il test Hughson Westlake è una procedura di valutazione del tono puro automatica. La soglia di udito viene definita come due risposte corrette su tre (oppure tre su cinque) a un livello di soglia con una procedura di valutazione a incrementi di 5 dB e decrementi di 10 dB. Il paziente fornisce un feedback premendo il tasto di risposta del paziente quando sente il tono.

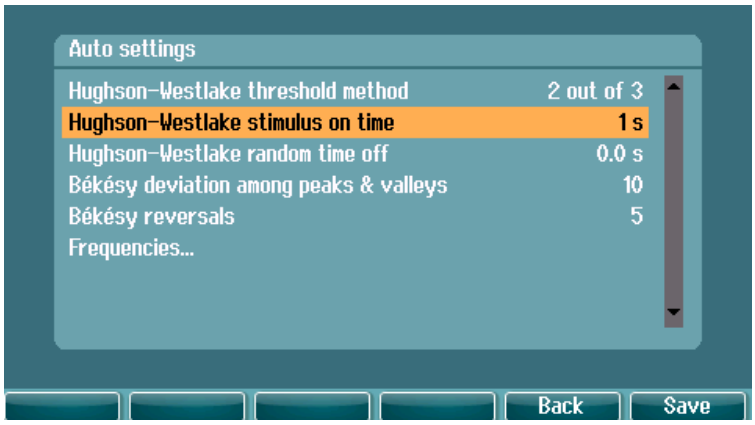
Una volta attivato, il paziente può familiarizzarsi con la procedura di test senza che i dati entrino a far parte della registrazione.

Premere il tasto Play per avviare il test su tutte le frequenze. Premere MAIUSC + il pulsante Play per riavviare il test.

Pause (Pausa)

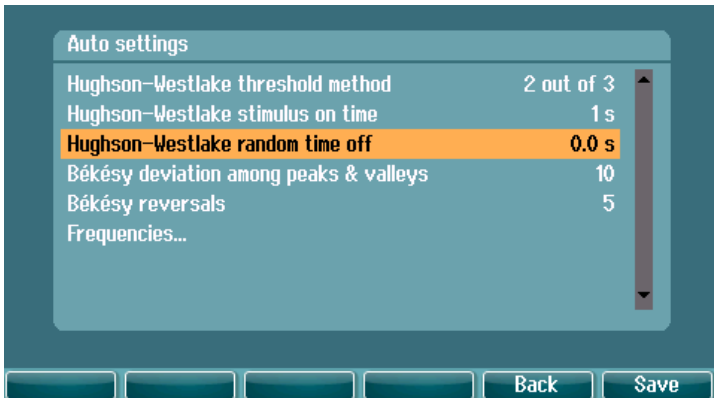
Le impostazioni per il test Hughson-Westlake si trovano in Auto Settings (Impostazioni automatiche).

Stimolo Hughson Westlake nel tempo:



Impostare lo stimolo nel tempo su 1 o 2 secondi.

Tempo di pausa casuale Hughson-Westlake



Imposta il tempo casuale tra 0 e 1,6 secondi

4 Manutenzione

PRUDENZA

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Seguire le raccomandazioni e le linee guida sulla sicurezza locali, se disponibili
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- Le olive in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso
- Assicurarsi che nessuno schermo dell'apparecchio entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o componente in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Comuni battericidi da ospedale
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide

Procedura

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno degli altoparlanti degli auricolari e di altri componenti simili

ATTENZIONE

Allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista elettrico quando si utilizza lo strumento, è necessario effettuare un controllo di sicurezza periodico in conformità a IEC 60601-1, Classe II, componenti applicati di Tipo B, ad esempio durante la calibrazione annuale.

4.1 Procedure di manutenzione generale

Controllo di routine (test soggettivi)

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-9 illustrati di seguito devono venire eseguiti sull'apparecchiatura durante ciascuna giornata di utilizzo.

Generale

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera significativa e che i trasduttori e i connettori siano privi di difetti che potrebbero influenzare in maniera negativa i risultati dei test. Le procedure di controllo devono venire eseguite con l'audiometro installato nella condizione di funzionamento consueta. Gli elementi più importanti nei controlli quotidiani sulle prestazioni sono i test soggettivi. Questi test possono venire eseguiti con successo solo da un operatore che abbia un udito non danneggiato e, preferibilmente, dai livelli predeterminati. Se viene utilizzata una cabina o una stanza per i test distinta, l'apparecchiatura deve venire controllata così come è installata. È possibile che sia necessario disporre di un assistente per eseguire tutte le procedure. I controlli coprono le interconnessioni fra l'audiometro e l'apparecchiatura nella cabina e tutti i cavi, le spine e le prese presso la scatola di derivazione (parete della stanza sonora) devono venire esaminati in quanto possibili fonti di intermittenza o di connessione non corretta. Le condizioni di rumore ambientale durante i test non devono essere considerevolmente peggiori rispetto a quelle presenti quando l'apparecchiatura è in uso.

1) Pulire ed esaminare l'audiometro e tutti gli accessori.
2) Controllare i cuscinetti degli auricolari, le prese, i cavi di alimentazione e quelli degli accessori alla ricerca di segni di usura o danneggiamento. I componenti danneggiati o gravemente usurati devono venire sostituiti.
3) Accendere l'apparecchiatura e permetterle di riscaldarsi per il tempo consigliato.
4) Controllare che i numeri di serie degli auricolari e del trasduttore osseo siano corretti per l'utilizzo con l'audiometro.
5) Controllare che l'output dell'audiometro sia sufficientemente corretto per quanto riguarda la conduzione sia aerea sia ossea eseguendo un audiogramma semplificato su un soggetto il cui udito sia noto. Effettuare ulteriori controlli in caso di qualsiasi modifica.
6) Controllare il livello alto su tutte le funzioni del caso e su entrambi gli auricolari a tutte le frequenze utilizzate. Verificare se il funzionamento è corretto, che non ci siano distorsioni e che non siano presenti clic o intermittenze. Controllare le spine e i cavi per verificare che non siano presenti intermittenze.
8) Controllare che tutte le manopole siano salde e che le spie funzionino correttamente.
9) Controllare che il sistema di segnalazione del soggetto funzioni correttamente.
10) Ascoltare i livelli bassi alla ricerca di qualsiasi segno di rumore, ronzio o suono indesiderato (esplosioni che si verificano quando viene introdotto un segnale su un altro canale) oppure di qualsiasi cambiamento nella qualità del tono quando viene introdotto il mascheramento.
11) Controllare che gli attenuatori smorzino i segnali lungo la portata completa e che gli attenuatori che devono venire azionati quando viene riprodotto un tono non presentino disturbi elettrici o meccanici.
12) Controllare che i comandi funzionino in maniera silenziosa e che nessun rumore emesso dall'audiometro sia udibile dalla posizione del soggetto.
13) Controllare i circuiti del parlato per la comunicazione con il soggetto, se indicato, utilizzando procedure simili a quelle utilizzate per la funzione di tono puro.
14) Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del trasduttore osseo. Assicurarsi che le giunture dei perni ritornino nella posizione corretta senza essere troppo lente.
15) Controllare gli archetti e le giunture dei perni sulle cuffie per l'esclusione del rumore alla ricerca di segni di usura o di cedimento del metallo.

4.2 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato;
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno;
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti; e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.3 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

- AD528 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

La presente garanzia si applica esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erroneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

Interacoustics disconosce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di adeguatezza al funzionamento per uno scopo o un'applicazione particolare.

4.4 Proprietà di calibrazione

Informazioni generali sulle specifiche

Interacoustics cerca continuamente di migliorare i propri prodotti e le proprie prestazioni. Pertanto le specifiche possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Le prestazioni e le specifiche dello strumento possono venire garantite solo se questo viene sottoposto a manutenzione tecnica almeno una volta all'anno. Questa deve venire eseguita da un laboratorio autorizzato da Interacoustics.

Interacoustics mette i diagrammi e i manuali di assistenza a disposizione delle aziende di assistenza autorizzate.

Le richieste in merito ai rappresentanti e ai prodotti possono venire inviate a:

Interacoustics A/S	Telefono:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	Email:	info@interacoustics.com
Danimarca	http:	www.interacoustics.com

Requisiti minimi per la calibrazione periodica:

Intervallo minimo di calibrazione di una volta ogni 12 mesi (annuale)

I dati relativi a tutte le calibrazioni devono essere conservati.

La ricalibrazione deve essere eseguita dopo:

1. Un intervallo di tempo specifico (massimo 12 mesi).
2. Quando in audiometro o un trasduttore subisce shock, vibrazioni, malfunzionamenti, riparazioni o sostituzioni di componenti che possano avere falsato la calibrazione dello strumento.
3. Ogniqualvolta l'utente sospetta che i risultati del paziente possano non essere accurati.

Calibrazione annuale
Si consiglia di far eseguire una calibrazione annuale da un tecnico formato o da un laboratorio competente che sia esperto e aggiornato sui relativi requisiti di ANSI/ASA e/o IEC e sulle specifiche del dispositivo. La procedura di calibrazione deve validare tutti i requisiti di prestazione indicati in ANSI/ASA w/o IEC.

5 Specifiche tecniche

Generale		
Marchio CE medico:	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità è fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123	
Standard:	Sicurezza:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 e A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Classe II, componenti applicati di Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometro:	Audiometro del tono: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Tipo 2 Audiometro del parlato: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tipo B o B-E. Test delle soglie automatiche: ISO 8253-1 (2010)
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	30-90%
	Pressione ambientale:	da 98 kPa a 104 kPa
	Tempo di riscaldamento:	1 minuto
Trasporto e conservazione:	Temperatura di conservazione: Temperatura di trasporto: Umidità relativa:	da 0° a 50 °C da -20 a 50 °C 10-95%
Batteria interna		CR2032 3 V, 230 mAh, Li
Controllato da PC:	USB:	Input/Output per comunicazione con il computer. Diagnostic Suite, OtoAccess®, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Stampante (opzionale):	Termica Stampa diretta	HM-E300 Lingua della stampante: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Alimentazione	UES24LCP-120200SPA	Utilizzare solo il tipo di unità di alimentazione specificato Input: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Output: 12,0 V DC 2,0 A
Dimensioni	L x P x A	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 in
Peso di AD528		1,5 kg/3,3 lb
Schermo		Schermo a colori da 5 in ad alta risoluzione 480x272

Sistema di misurazione audiometrica			
Conduzione aerea	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	Forza statica dell'archetto 4,5 N ±0,5 N Forza statica dell'archetto 10 N ±0,5 N Forza statica dell'archetto 10N ±0,5 N
Conduzione ossea	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Posizionamento: Mastoide	Forza statica dell'archetto 5,4N ±0,5 N
Campo libero	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Risposta del paziente	Un tasto manuale		
Comunicazione del paziente	Talk Forward (TF) e Talk Back (TB)		
Monitor	Output attraverso altoparlanti integrati, cuffie monitor o altoparlante		
Test speciali/batteria di test	SISI, ABLB, Stenger, Tono nel rumore (Langenbeck), Parlato Ch2 Test con soglia automatica: Tempo disponibile per la risposta del paziente 1 o 2 s: Come la presentazione del tono, incremento di 5 dB.		
Trillo	1-10 Hz senza +/-5% di modulazione		
File wave	campionamento 44.100 Hz, 16 bit, 2 canali		
Mascheramento	Selezione automatica di rumore a banda stretta (o rumore bianco) per la presentazione del tono e di rumore di parlato per la presentazione del parlato. Rumore a banda stretta: IEC 60645-1:2017, filtro da 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del tono puro. Rumore bianco: 80-8000 Hz misurato con ampiezza di banda costante Rumore nel parlato: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz che scende di12 dB/ottava al di sopra di 1 KHz +/-5 dB		
Presentazione	Manuale o no Pulsazioni singole o multiple. Test automatico: durata 1-2 s regolata in intervalli da 0,1 s		
Intensità	Consultare l'Appendice di accompagnamento. Gli intervalli di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB Funzione di portata estesa: Se la funzione non è attiva, l'output di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'output massimo.		
Gamma di frequenza	da 125 Hz a 8 kHz		

Parlato	Risposta di frequenza	*Frequenza (Hz)*	*Lineare (dB)*		*Equiv. FF (dB)*	
			Segnale esterno	*Segnale interno*	*Segnale esterno*	*Segnale interno*
	DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Accoppiatore IEC 60318-3)	250-4.000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4.000-6.300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Accoppiatore IEC 60318-1)	250-4.000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4.000-6.300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD65v2	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Accoppiatore IEC 60645-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	IP 30 *(Accoppiatore IEC 60318-5)*	250-4.000	+2/-3	+4/-1	(Non lineare)	
	Conduttore B71 *(Accoppiatore IEC 60318-6)*	250-4.000	+12/-12	+12/-12	(Non lineare)	
		2% THD a 1.000 Hz output massimo +9 dB (aumenta alle frequenze più basse) Gamma di livello: Da -10 a 50 dB HL, THD complessivo <6% 1. Segnale esterno: 2. Segnale interno: File wave input da CD				
Segnale esterno	L'apparecchiatura di riproduzione del parlato connessa all'ingresso deve avere un rapporto segnale-rumore di 45 dB o superiore. Il materiale per il parlato utilizzato deve comprendere un segnale di calibrazione indicato per la regolazione dell'input su 0 dB VU.					
Microfono (Parlato dal vivo)	Il microfono di MTH400m viene utilizzato per il parlato dal vivo. Il guadagno del microfono deve essere regolato su 0 VU prima dell'uso.					
Campo libero	<u>Amplificatore di potenza e altoparlante</u> Con un input di 7 Vrms – L'amplificatore e gli altoparlanti devono essere in grado di creare un livello di pressione sonora di 100 dB alla distanza di 1 m e adempiere i seguenti requisiti: Risposta di frequenza — Distorsione armonica totale Da 125 a 250 Hz +0/-10 dB — 80 dB SPL <3% 250-4000 Hz ±3 dB — 100 dB SPL <10% 4000-6300 Hz ±5 dB					
Memoria interna	50.000 sessioni (500 clienti, 100 sessioni/cliente)					
Indicatore di segnale (VU)	Tempo di pesatura: 300 mS Intervallo dinamico: 23 dB Caratteristiche del rettificatore: RMS Gli input selezionabili vengono forniti con un attenuatore attraverso cui è possibile regolare il livello rispetto alla posizione di riferimento dell'indicatore (0 dB).					

5.1 Valori di soglia equivalenti di riferimento per i trasduttori e impostazioni del livello di ascolto massimo

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tono 125 Hz	47,5	30,5	30,5	26	
Tono 160 Hz	40,5	26	25,5	22	
Tono 200 Hz	33,5	22	21,5	18	
Tono 250 Hz	27	18	17	14	67
Tono 315 Hz	22,5	15,5	14	12	64
Tono 400 Hz	17,5	13,5	10,5	9	61
Tono 500 Hz	13	11	8	5,5	58
Tono 630 Hz	9	8	6,5	4	52,5
Tono 750 Hz	6,5	6	5,5	2	48,5
Tono 800 Hz	6,5	6	5	1,5	47
Tono 1000 Hz	6	5,5	4,5	0	42,5
Tono 1250 Hz	7	6	3,5	2	39
Tono 1500 Hz	8	5,5	2,5	2	36,5
Tono 1600 Hz	8	5,5	2,5	2	35,5
Tono 2000 Hz	8	4,5	2,5	3	31
Tono 2500 Hz	8	3	2	5	29,5
Tono 3000 Hz	8	2,5	2	3,5	30
Tono 3150 Hz	8	4	3	4	31
Tono 4000 Hz	9	9,5	9,5	5,5	35,5
Tono 5000 Hz	13	14	15,5	5	40
Tono 6000 Hz	20,5	17	21	2	40
Tono 6300 Hz	19	17,5	21	2	40
Tono 8000 Hz	12	17,5	21	0	40

DD45 6 cm3 utilizza l'accoppiatore IEC60318-3 o NBS 9A e RETSPL deriva da ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017, forza 4,5 N ±0,5 N.

DD450 utilizza IEC60318-1 e RETSPL deriva da ANSI S3.6 – 2018, forza 10 N ±0,5 N.

DD65v2 utilizza IEC60318-1 e RETSPL derivanti da ANSI S3.6: 2018, forza 10 N ±0,5 N.

IP30 2 cm3 utilizza l'accoppiatore ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rigido da 5 mm) e RETSPL deriva da ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994.

B71 utilizza l'accoppiatore meccanico ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 e RETFL deriva da ANSI S3.6 2010 e ISO 389-3 1994. Forza 5,4 N ±0,5 N.

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
Segnale	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Tono 125 Hz	90	100	85	90,0	
Tono 160 Hz	95	105	90	95	
Tono 200 Hz	100	105	95	100	
Tono 250 Hz	110	110	100	105	45
Tono 315 Hz	115	115	105	105	50
Tono 400 Hz	120	115	110	110	65
Tono 500 Hz	120	115	110	110	65
Tono 630 Hz	120	120	110	115	70
Tono 750 Hz	120	120	115	115	70
Tono 800 Hz	120	120	115	115	70
Tono 1000 Hz	120	120	115	120	70
Tono 1250 Hz	120	110	115	120	70
Tono 1500 Hz	120	115	115	120	70
Tono 1600 Hz	120	115	115	120	70
Tono 2000 Hz	120	115	115	120	75
Tono 2500 Hz	120	115	115	120	80
Tono 3000 Hz	120	115	115	120	80
Tono 3150 Hz	120	115	115	120	80
Tono 4000 Hz	120	115	110	115	80
Tono 5000 Hz	120	105	105	105	60
Tono 6000 Hz	115	105	100	100	50
Tono 6300 Hz	115	105	100	100	50
Tono 8000 Hz	110	105	95	95	50

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	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
Rumore bianco	0	0	0	0	42,5

Il valore del mascheramento effettivo è RETSPL/RETFL aggiunge una correzione di 1/3 di ottava per il rumore a banda stretta da ANSI S3.6 2010 o ISO389-4 1994.

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Parlato	18,5	19	17		
FF equiv. del parlato	18,5	18,5	16,5		
Parlato non lineare	6	5,5	4,5	12,5	55
Rumore di parlato	18,5	19	17		
FF equiv. del rumore di parlato	18,5	18,5	16,5		
Rumore di parlato non lineare	6	5,5	4,5	12,5	55
Rumore bianco nel parlato	21	21,5	19,5	15	57,5

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

Livello del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ponderazione lineare acustica)

Livello di campo libero equivalente al parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) da ANSI S3.6 2010 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)

Livello del parlato non lineare ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) e IP30 - B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (senza ponderazione)

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Parlato	20	20	20		
FF equiv. del parlato	3,5	3,5	1,5		
Parlato non lineare	6	5,5	4,5	20	55
Rumore di parlato	20	20	20		
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	3,5	1,5		
Rumore di parlato non lineare	6	5,5	4,5	20	55
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Livello del parlato IEC IEC60645-2 1997 (ponderazione lineare acustica)

Livello di campo libero equivalente al parlato IEC (G_F-G_C) da IEC60645-2 1997 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)

Livello del parlato non lineare IEC 1 kHz RETSPL (DD45) e IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (senza ponderazione)

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	110	90	95		
FF equiv. del parlato	115	100	110		
Parlato non lineare	120	110	110	100	60
Rumore di parlato	100	85	90		
FF equiv. del rumore di parlato	115	95	100		
Rumore di parlato non lineare	115	105	105	90	50
Rumore bianco nel parlato	95	90	95	85	55

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Parlato	22	20	20		
FF equiv. del parlato	3,5	3,5	1,5		
Parlato non lineare	22	5,5	4,5	21	55
Rumore di parlato	27	20	20		
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	3,5	1,5		
Rumore di parlato non lineare	27	5,5	4,5	26	55
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Livello del parlato svedese STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (ponderazione lineare acustica)

Livello di campo libero equivalente al parlato svedese (G_F-G_C) da IEC60645-2 1997 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)

Livello del parlato non lineare svedese 1 kHz RETSPL (DD45) e IP30 –B71, STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (senza ponderazione)

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	108	90	95		
FF equiv. del parlato	115	100	110		
Parlato non lineare	104	110	110	99	60
Rumore di parlato	93	85	90		
FF equiv. del rumore di parlato	115	95	100		
Rumore di parlato non lineare	94	105	105	84	50
Rumore bianco nel parlato	95	90	95	85	55

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Parlato	40	40	20		
FF equiv. del parlato	3,5	3,5	1,5		
Parlato non lineare	6	5,5	4,5	40	75
Rumore di parlato	40	40	20		
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	3,5	1,5		
Rumore di parlato non lineare	6	5,5	4,5	40	75
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Livello del parlato norvegese IEC60645-2 1997 + 20 dB (ponderazione lineare acustica)

Livello di campo libero equivalente al parlato norvegese (G_F-G_C) da IEC60645-2 1997 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)

Livello del parlato non lineare norvegese 1 kHz RETSPL (DD45) e IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20 dB (senza ponderazione)

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedenza	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	90	70	95		
FF equiv. del parlato	115	100	110		
Parlato non lineare	120	110	110	80	40
Rumore di parlato	80	65	90		
FF equiv. del rumore di parlato	115	95	100		
Rumore di parlato non lineare	115	105	105	70	30
Rumore bianco nel parlato	95	90	95	85	55

Campo libero						
ANSI S3.6-2010					SPL max del campo libero	
ISO 389-7 2005					L'HL max del campo libero viene ricavato sottraendo il valore RETSPL selezionato	
	Binaurale			Da binaurale a monoaurale	Linea del campo libero	
	0°	45°	90°	correzione	Tono	NB
Frequenza	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
Rumore bianco	0	-4	-5,5	2		100

Campo libero ANSI							
ANSI S3.6-2010							SPL max del campo libero
							L'HL max del campo libero viene ricavato sottraendo il valore RETSPL selezionato
	Binaurale					Da binaurale a monoaurale	Linea del campo libero
	0°	45°	90°	135°	180°	correzione	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Parlato	15	11	9,5	10	13	2	100
Rumore di parlato	15	11	9,5	10	13	2	100
Parlato 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
Accoppiatore	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequenza	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 di attenuazione del suono per gli auricolari				
Frequenza	Attenuazione			
	DD45 con cuscinetto MX41/AR o 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 Assegnazione dei pin

Porta	Connettore	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Specifiche dell'input/output
IN 12 V DC / 2,00 A	1 2	Messa a terra	12 V in	-	
Sinistro e Destro	6,3 mm Mono	Messa a terra	Segnale	-	7 Vrms a un carico di 10 Ohm 60-8.000 Hz -3 dB
Inserimento Sinistro (inserimento) mascheramento) e inserimento Dx					
Bone (Osseo)					
Paziente Risposta					
Soglia ossea	6,3 mm Stereo	Messa a terra	DC bias	Segnale	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 3,2 kohm
Mon.	3,5 mm Stereo	Messa a terra	Dx	Sx	2 x 3 Vrms a 32 Ohm/1,5 Vrms a un carico di 8 Ohm 60-8000Hz -3 dB
TF		Messa a terra	DC bias	Segnale	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB per Impedenza di ingresso: 3,2 kohm
AUX		Messa a terra	AUX2	AUX1	7 mVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB per Impedenza di ingresso: 47 kohm
FF1 e FF2	1 2	Messa a terra	Segnale	-	7 Vrms a un carico minimo di 2 kohm 60-8.000 Hz -3 dB

USB A		PC USB (USB per PC)	
4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Dati - 3. Dati + 4. Messa a terra	1 2 4 3	1. +5 VDC 2. Dati - 3. Dati + 4. Messa a terra
1 USB A e 1 USB per PC (compatibile con USB 1.1 e successiva)			

5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Questo strumento è idoneo per l'ambiente ospedaliero fatta eccezione per il posizionamento nei pressi di apparecchiatura chirurgica HF e in ambienti schermati RF destinati a sistemi per l'imaging con risonanza magnetica, dove l'intensità di disturbo elettromagnetico è elevata
- L'utilizzo del presente strumento nei pressi o su altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale circostanza è necessaria, questo strumento e le altre apparecchiature devono essere osservate al fine di verificare che funzionino normalmente
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura e un funzionamento improprio. L'elenco degli accessori, dei trasduttori e dei cavi è reperibile in questa appendice.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a distanze non inferiori a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente dello strumento, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione nelle prestazioni della presente apparecchiatura

AVVISO Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo strumento sono definite dal produttore come:

- Questo strumento non presenta PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato non accettabile
- La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica. Non ci sono deviazioni dagli utilizzi standard e consentiti collaterali
- Il presente strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1

AVVISO: Non ci sono deviazioni dagli utilizzi standard e dagli usi permessi AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione relativa alla manutenzione generale nelle presenti istruzioni. Non sono necessari ulteriori passaggi.

Per assicurare conformità con i requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo gli accessori seguenti:

Articolo	Produttore	Modello
Cuffie monitor con microfono	Sennheiser	PC131/PC3
Conduttore osseo	Radioear	B71W
Cuffie audiometriche	Radioear	DD65
Microfono di Talk Back con clip per i vestiti	G-Star	TC-945
Altoparlanti da campo libero	Edifier	MP210
Interruttore di risposta del paziente	Radioear	APS3
Cavo USB	Sanibel	8011241

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavo e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza (m)	Schermato (Sì/No)
Monitor Cuffie con microfono	2,9	Sì
Conduttore osseo	2,0	No
Cuffie audiometriche	2,0	Sì
Microfono di Talk Back con clip per i vestiti	1,9	Sì
Altoparlanti da campo libero	0,6+0,9	Sì
Interruttore di risposta del paziente	2,0	Sì
Cavo USB	1,9	Sì

Le apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni possono influenzare AD528™. Installare e azionare AD528™ in conformità con le informazioni EMC presenti in questo capitolo.
AD528™ è stato testato per le emissioni EMC e l'immunità come strumento standalone . Non utilizzare AD528™ vicino o a contatto con altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario un utilizzo vicino o a contatto con altre apparecchiature, l'utente deve verificare il funzionamento normale nella configurazione.
L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i componenti di ricambio venduti da Interacoustics, può causare un aumento nelle EMISSIONI o una riduzione nell'IMMUNITÀ dell'apparecchiatura.
Chiunque connetta apparecchiature aggiuntive è responsabile di accertarsi che il sistema sia conforme allo standard IEC 60601-1-2.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
AD528™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AD528™ devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	AD528™ utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	AD528™ può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni e AD528™.			
AD528™ è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF radiate sono controllate. Il cliente o l'utente di AD528™possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e AD528™ come consigliato di seguito e nel rispetto della potenza massima di output delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza massima di output classificata del trasmettitore [W]	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori classificati a una potenza massima di output non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può venire stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore. **Nota 2** Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
AD528™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AD528™ devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	**Test IEC 60601 Livello**	**Conformità**	**Elettromagnetico Ambiente-Guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contatto +8 kV aria	+6 kV contatto +8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere maggiore al 30%.
Transistori veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di input/output	Non applicabile +1 kV per le linee di input/output	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	Non applicabile	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli 70% *U*T (30% calo in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T	Non applicabile	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente di AD528™ necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare AD528™ tramite un'alimentazione non interrompibile o tramite batteria.

	(>95% calo in *U*T) per 5 sec		
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione comune in un ambiente commerciale o residenziale consueto.
Nota: *U*T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
AD528™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AD528™ deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	IEC/EN 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6 RF radiata IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature RF mobili e portatili per la comunicazione non devono venire utilizzate vicine ad alcun componente di AD528™, inclusi i cavi; la distanza raccomandata è inferiore alla distanza consigliata, calcolata tramite l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz In cui *P* è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

			I campi di forza derivanti dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b) È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHZ, si applica l'intervallo di frequenza superiore NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.			
(a) I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonia (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono venire predette con accuratezza in maniera teorica. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nella sede in cui AD528™ verrà utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, controllare l'AD528™ allo scopo di accertare il normale funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anormali, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento di AD528™. (b) Su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 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.