Science **made** smarter

Bruksanvisning

AD528

SV Bruksanvisning
DA Brugsanvisning
PL Instrukcja obsługi

D-0121155-B – 2018/11

Interacoustics

Innehållsförteckning

1 Inledning ... 1
1.1 Om bruksanvisningen ... 1
1.2 Avsedd användning ... 1
1.2.1 Kontraindikationer ... 1
1.3 Produktbeskrivning ... 2
1.4 Varningar och försiktighetsuppmaningar ... 2

2 Uppackning och installation ... 3
2.1 Uppackning och inspektion ... 3
2.2 Symboler ... 4
2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner ... 5
2.3.1 Elsystemsäkerhet ... 5
2.3.2 Elsäkerhet ... 5
2.3.3 Explosionsrisk ... 6
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ... 6
2.3.5 Försiktighet – allmänt ... 6
2.3.6 Miljöfaktorer ... 7
2.3.7 OBSERVERA ... 7
2.4 Anslutningar ... 8
2.4.1 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AD528 ... 8
2.5 Licens ... 9

3 Användningsanvisningar ... 11
3.1 Operationspanel för AD528 ... 12
3.2 Startup och Inställning ... 14
3.2.1 Om ... 14
3.2.2 Instrumentinställningar ... 14
3.2.3 Vanliga inställningar ... 15
3.2.4 Toninställningar ... 16
3.2.5 Talinställningar ... 17
3.2.6 Automatiska inställningar ... 17
3.3 Klienter och sessioners ... 18
3.3.1 Spara session ... 18
3.3.2 Clients (klienter) ... 18
3.3.3 Redigera en klient eller lägg till en ny klient ... 19
3.4 Användaranvisningar för – audiometri ... 20
3.4.1 Tonaudiometritestskärm ... 20
3.4.2 Weber ... 21
3.4.2.1 Stenger ... 21
3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index (känslighetsindex med korta steg) ... 22
3.4.2.3 ABLB - Alternativ Binaural Loudness Balancing (Fowler) ... 22
3.4.2.4 Tone in noise (ton i brus) (Langenbeck) ... 22
3.4.3 Talaudiometri ... 23
3.4.3.1 Justering av ingång för tal ... 24
3.4.3.2 Tal i brus ... 24
3.4.4 Autotest ... 25
3.4.4.1 Békésy ... 25
3.4.4.2 Hughson Westlake ... 25

4 Underhåll 27
4.1 Allmänna underhållsprocedurer 28
4.2 Reparation 29
4.3 Garanti 29
4.4 Kalibreringsegenskaper 30

5 Tekniska specifikationer 31
5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner och maximala hörselnivåinställningar 34
5.2 Stiftschema 40
5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 41

1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning gäller för Interacoustics diagnostik audiometer AD528. Produkten tillverkas av:

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

1.2 Avsedd användning

Indikationer för användning

Interacoustics AD528 får endast användas av utbildad personal på sjukhus, förskolor, ENT, kliniker och audiologmottagningar i ledningsdiagnostiska hörselutvärderingar och för diagnos av möjliga otologiska rubbningar.

Avsedd användare

Utbildad personal som audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker.

Målpopulation

Inga begränsningar.

1.2.1 Kontraindikationer

Ingen känd.

1.3 Produktbeskrivning

AD528 är en 2-kanalig audiometer som erbjuder luft, ben, tal och inbyggd fri fältförstärkare. Den erbjuder ett urval av kliniska testfunktioner som t.ex. SISI, ABLB, Stenger och Békésy.

AD528 består av följande inkluderade delar:

Medföljande delar	
AD528-instrument	
Strömförsörjning	UES24LCP-120200SPA
Audiometriskt headset	DD45[1]/IP30[1]
Benledare	B71[1]
Patientsvarsknapp	APS3[1]
Bruksanvisningar	Flerspråkig

Tillvalsdelar	
Audiometriskt headset	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
Instickshörtelefoner	IP30 enkel[1]
Monitorheadset	MTH400m
Talk Back	EM400 Electret-mikrofon/EMS400 Electret-mikrofon
Fritt fält-högtalare	SP90 med förstärkare/SP90A
Skrivare	HM-E300-skrivare/A4-skrivare (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostisk Suite programvara/ ADI	Sync (synkronisering)
OtoAccess™-databas	Patientdatabas

1.4 Varningar och försiktighetsuppmaningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.

FÖRSIKTIG

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

OBSERVERA används för att informera om rutiner som inte är relaterade till personskada.

Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till, av eller för legitimerad vårdpersonal

[1] [1] Tillämpad del enligt IEC60601-1

2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Behåll kartongen för framtida transport
Spara AD528:s förpackning. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Inspektion före anslutning
Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart
Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna handbok finns en returrapport där du kan beskriva problemet. Vid allvarlig händelse ska tillverkaren informeras såväl som den behöriga myndigheten i patientens hemland.

Använd returrapporten
Returrapporten förser serviceingenjören med relevant information så att han eller hon kan undersöka det rapporterade problemet. Utan denna information kan det vara svårt att bestämma felet och reparera enheten. Returnera alltid enheten tillsammans med en ifylld returrapport så att problemet kan korrigeras till din belåtenhet.

Förvaring
Om AD528 ska förvaras under en tid, se till att det förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.

2.2 Symboler

Följande symboler återfinns på instrumentet, tillbehören eller förpackningen:

Symbol	Förklaring
	Tillämpade delar typ B
	Följ bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral.
CE 0123	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Tillverkningsår
	Tillverkare
SN	Serienummer
REF	Referensnummer
	Indikerar att komponenten är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en patient under ett ingrepp. Risker för korskontaminering.
	Standby
	Enheten får inte utsättas för vatten
	Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL-märkning
Interacoustics	Logotyp

2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten

2.3.1 Elsystemsäkerhet

VARNING

Vid anslutning av instrumentet till nätström och till en dator måste följande varningar beaktas:

Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att på så sätt utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – Elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, exempelvis minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet efterlever kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Vidrör inte patienten vid arbete med datorn om instrumentet är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system).

En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16

2.3.2 Elsäkerhet

VARNING

Instrumentet får inte modifieras utan tillstånd från Interacoustics. Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Överlåt all service till kvalificerad servicepersonal.

För maximal elsäkerhet, ska strömmen stängas av när produkten inte används

Strömkontakten ska placeras så det är lätt att dra ut kontakten

Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar. För säker installation, se avsnitt 2.4.1.

Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte batteriet.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. I händelse av utspilld vätska måste instrumentet kontrolleras noga innan det används eller skickas in på service

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

2.3.3 Explosionsrisk

VARNING

Använd INTE instrumentet i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användaren måste överväga risken för eventuell explosion eller brand vid användning av enheten i närheten av brandfarliga bedövningsgaser.

Använd INTE instrumentet i en syrerik miljö, som en hyperbarisk kammare, ett syretält eller liknande.

Koppla alltid ur strömkontakten under rengöringsprocessen

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

FÖRSIKTIG

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det utsätts för elektromagnetiska fält i onödan, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och sladdar än vad som specificerats, med undantag för hörtelefoner och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, hörtelefoner och sladdar som uppfyller kraven, se också bilagan om EMC.

2.3.5 Försiktighet – allmänt

FÖRSIKTIG

Om systemet inte fungerar ordentligt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats för korrekt funktion i enlighet med Interacoustics specifikationer.

Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Den här produkten och dess komponenter fungerar endast tillförlitligt om den används och underhålls i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart utslitna, böjda eller smutsiga ska bytas ut direkt mot genuina, rena reservdelar som är tillverkade av eller levereras av Interacoustics.

Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal.

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Anslut endast tillbehör till instrumentet som köpts från Interacoustics. Endast tillbehör som är kompatibla enligt Interacoustics får anslutas till enheten.

Sätt aldrig in eller använd insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad öronkudde. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt ditsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.

Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.

Komponenter märkta för ”engångsbruk” är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds.

Komponenter märkta för ”engångsbruk” är inte avsedda att återvinnas.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade med det faktiska instrumentet.

2.3.6 Miljöfaktorer

FÖRSIKTIG

Förvaring utanför temperaturintervallet som anges i avsnitt 5 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.

Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats och befunnits vara säker av en auktoriserad servicetekniker.

Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla, och tillåt tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.

2.3.7 OBSERVERA

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t.ex. datorvirus och liknande.

Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunnan som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.Utanför EU ska lokala bestämmelser följas när den uttjänta produkten ska kasseras.

2.4 Anslutningar

Namn	Beskrivning
Strömförsörjning	Använd endast strömförsörjning UES24LCP-120200SPA
PC-USB	För PC-anslutning
USB	För skrivare/mus, tangentbord, USB-minne
Pat. Resp.	Patientsvarsknapp
TB	Insignal för talk back-mikrofon
TF	Talk forward i headset
Monitor	Monitorheadset
AUX	AUX (stereo minijack)
FF1	Fritt fält 1
FF2	Fritt fält 2
Ben	Benledare
Ins. Vänster	Instick, vänster
Ins. Maskering.	Insticksmaskering
Ins. Höger	Instick, höger
Vänster	Vänster audiometriutgång
Höger	Höger audiometriutgång

2.4.1 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AD528

VARNING

Använd endast strömförsörjning UES24LCP-120200SPA.

VARNING

Den löstagbara nätkontakten till UES24LCP-120200SPA används för att koppla bort enheten från nätströmmen på ett säkert sätt. Placera inte strömförsörjningen så att det blir svårt att koppla bort enheten.

VARNING

Tänk på att vid anslutning till standardutrustning som t.ex. skrivare och högtalare, måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att upprätthålla den medicinska säkerheten. Följ anvisningarna nedan.

Fig 1. AD528 använd tillsammans med den medicinskt klassade - strömförsörjningen.

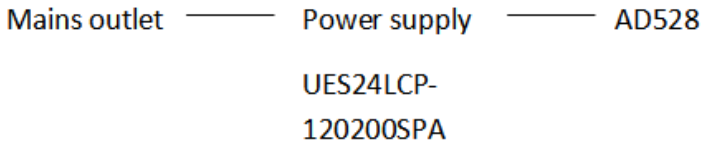


Fig. 2. AD528 använd tillsammans med en sladdanslutning till en dator och en skrivare.

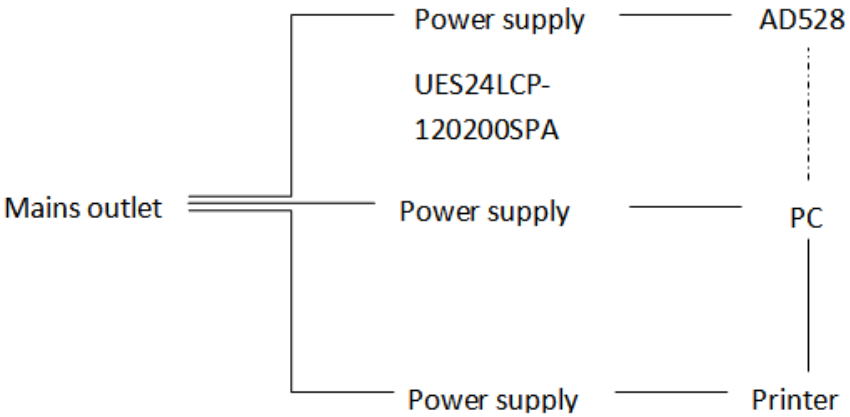


Fig. 3 AD528 använd med en direktskrivare.

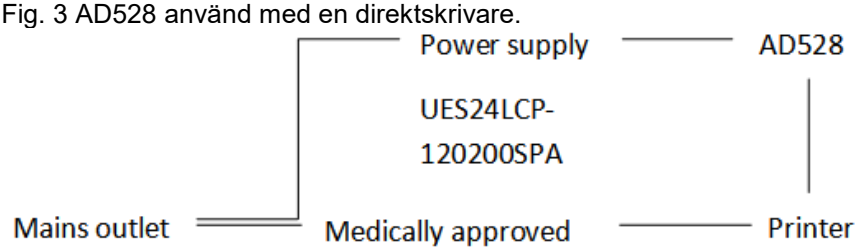
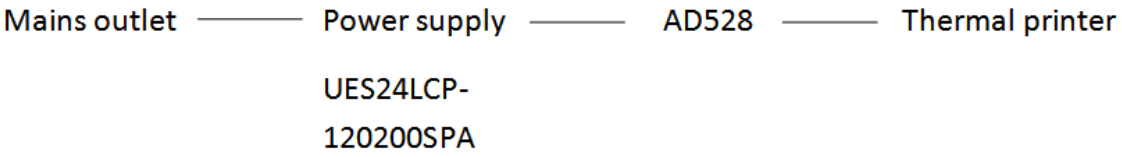


Fig. 4 AD528 använd med en termoskrivare.



2.5 Licens

När du får AD528 innehåller den redan den licens du har beställt. Om du vill lägga till andra licenser som är tillgängliga för AD528, kontakta din lokala återförsäljare.

3 Användningsanvisningar

Iaktta följande riktlinjer när du använder instrumentet:

FÖRSIKTIG

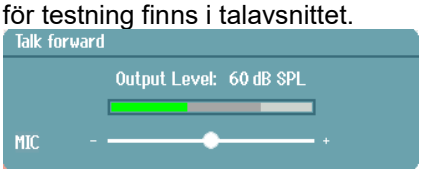
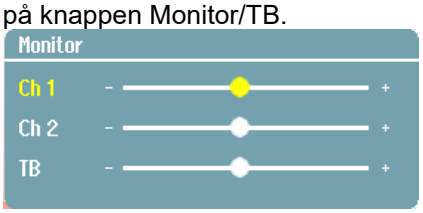
1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast Sanibel™ öronproppar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronkudde för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronkudden är inte avsedda att återanvändas.
4. Förvara kartongen med öronkuddar utom räckhåll för patienten. Kvävningsrisk.
5. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
6. Rengör hörlursdynan regelbundet med ett beprövat desinficeringsmedel (70 % isopropylalkohol) eller använd de Sanibel-öronkuddar för engångsbruk.
7. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

OBSERVERA

1. AD528 ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av akustiska ljud utifrån. Detta kan avgöras av en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253-1 avsnitt 11 innehåller riktlinjer för tillåtna omgivningsbuller för audiometriska hörseltest.
2. Det rekommenderas att instrumentet används inom det intervall för omgivande temperatur som anges i avsnittet med tekniska specifikationer.
3. Hörtelefoner och insticks hörtelefoner kalibreras med AD528 – vid användning av hörtelefoner från annan utrustning krävs en omkalibrering.
4. Rengör aldrig hörtelefoner med vatten och för aldrig in icke-specificerade instrument i hörtelefonen.
5. Tappa inte enheten och undvik annan olämplig påverkan på den. Om instrumentet tappas eller skadas på annat sätt ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

3.1 Operationspanel för AD528

Nej	Namn	Beskrivning
1	Högtalare	Högtalaren används för talk back och för att övervaka om högtalaren i monitornheadset inte är inkopplad.
2	Mikrofon	Högtalaren används för talk forward och för att övervaka om mikrofonen i monitornheadset inte är inkopplad.
Hardkeys		
3	⏻	Slår på/stänger av strömförsörjningen till AD528.
4	*Skift*	Skiftknappen aktiverar de andra knapparnas underfunktioner.
5	Setup (inställningar)	Håll in knappen **Setup (Inställningar)** och använd någon av rattarna för att välja önskad inställningsmeny. Släpp **Setup (Inställningar)**-knappen för att utföra mätningen.
6	Funktionsknappar	De 6 funktionsknapparna håller funktioner som visas på skärmen direkt ovanför den enskilda F-knappen. Funktionen beror på testskärmen.
7	Del punkt	Ta bort punkter under tester inom audiometri.
	Del kurv	Radera hela audiometrins tröskelkurva av ett diagram genom att hålla shift tillsammans med den här knappen.
8	Spara session	Spara nuvarande sessionen.
	New Session (ny session)	Skapa en ny session genom att trycka på skift tillsammans med den här knappen. En ny session hämtar standardinställningarna.
9	Skriv ut	Skriver ut sessionen till skrivaren som ställts in i Instrumentinställningar - Skrivare.
	Clients (klienter)	Tryck på **Clients (Klienter)**-knappen för att öppna ett fönster i vilket du kan välja, redigera eller skapa en klient.

Patientkommunikation		
10	Talk Forward	Tillåter kommunikation med patienten, kommunikation via mikrofonen av operatören och hörs av patienten i det valda hörtelefonerna. Mikrofonen som används för talk forward är den som är ansluten till uttaget TF som högsta prioritet. Om en mikrofon inte är inkopplad används den interna mikrofonen. Utgångsnivån för talk forward ändras genom att vrida den vänstra ratten medan du håller talkforwardknappen. Förstärkningen av MIC kan ställas in genom att trycka på Talk forward och vrida den högra ratten. Mer information om hur man ställer in MIC-förstärkningsnivå för testning finns i talavsnittet. 
11	Monitor/TB	Monitor/TB aktiverar monitorn och Talk Back (TB) från patienten i provbåset. Med aktiveringen kan monitorns presentation till patienten höras via den inbyggda högtalarmonitor eller monitorheadset. Justera monitorn/ TB förstärkningen för Ch 1, Ch 2 eller TB genom att långtrycka på knappen Monitor/TB. 
Välj hörtelefon		
12	Höger	Väljer höger testöra och växlar mellan headset och instickshörtelefonen.
13	Vänster	Väljer vänster testöra och växlar mellan headset och instickshörtelefonen.
14	Ben	Tryck på den här knappen för att använda benledaren för audiometri. Första trycket väljer det högra örat för testning, medan det andra trycket väljer det vänstra örat för testning. Lampan ovanför knappen indikerar det valda örat.
15	FF	Tryck 1 FF 2 för att välja den fritt fält-högtalaren som utgång för kanal 1. Första trycket kommer att presentera ljudet genom frifält-högtalare 1, medan andra tryck kommer att presentera signalen genom frifält-högtalare 2.
Välj test		
16	Ton/Warble	Genom att trycka på den här knappen kan du växla mellan rena toner eller warble-toner under audiometri. Om du är i taltprovet kan den här knappen användas för att gå till tonaudiometrin.
17	Tal	Tillåter presentation av talmaterial genom att bygga in wave-filer, aux- eller mikingång. Talmaterialet måste installeras och ställas in i talinställningarna.
18	Tests (prov)	Håll in knappen **Tests (Tester)** och använd ratten för att välja önskad test. Släpp -knappen för att öppna ditt val.
Operationsknappar		
19	Store (spara) *No response (Ingen respons)*	Lagrar tröskel. Tillåter lagringen av en ”ingen respons” när patienten inte svarar på den presenterade tonen/signalen.
20	Ext Range (utökad intervall)	Tillåter testning vid högre intensitetsnivåer under audiometri. Lampan ovanför knappen kommer att bli lite orange när utökad intervall är tillgänglig.
21	Ratt	Ratten är multifunktionell. Den används för att justera utgångnivån för kanal 1 under audiometri.
22	Ton omkopplare ↵ Enter	Används för ton omkopplare i audiometri. I menyn Enter används för att göra val.
23	Felaktig/Ned	Felaktigt används under talaudiometri för att lagra ett felaktigt ord. Ned används för att minska frekvensen under audiometri.

24	Rätt/upp	Correct används under talaudiometri för att lagra ett rätt ord. Upp används för att öka frekvensen under audiometri.
25	Ratt	Maskering stängs av genom att vrida ratten helt moturs Maskering kan stängas av från hög intensitet genom att trycka på shift + vrida maskeringsratten moturs.
	Sync (synkronisering)	Shift + vrid maskeringsratten moturs för att aktivera synkronisering. Om du stänger av maskeringen avaktiveras synkronisering igen. När kanalerna synkroniseras kommer en liten ikon att indikera det i teckenfönstret.

3.2 Startup och Inställning

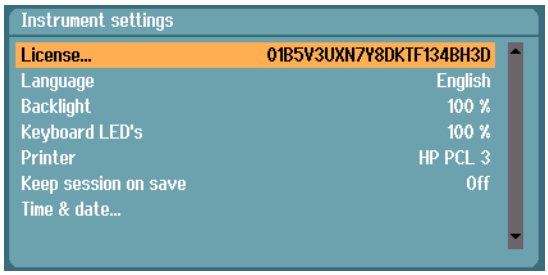
AD528 kommer alltid att startas i audiometritestskärm för ren ton. En inställning kan sparas permanent genom att trycka på spara eller tillfälligt genom att trycka på back när du lämnar inställningsmenyn.

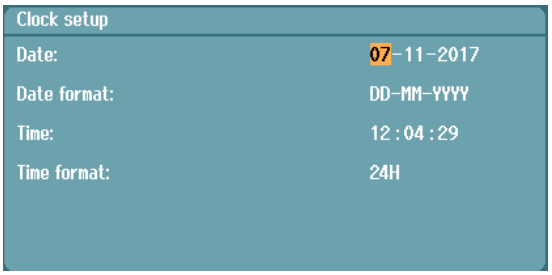
3.2.1 Om

Shift + Setup öppnar rutan Om, som innehåller information om firmwareversion, kalibrering och standarder. Dessutom anges det vilka transduktorer anordningen är kalibrerad med och anordningens licenskonfiguration.

3.2.2 Instrumentinställningar

Instrumentinställningarna innehåller allmänna funktioner. Håll inställningsknappen och välj Instrumentinställningar genom att rotera ratten. Från instrumentinställningar Licens, språk, bakgrundsbelysning, tangentbordslampor, skrivare, håll sessionen sparad och spara datum och tid kan justeras. Använd den vänstra ratten för att gå upp och ner i listan och ändra inställningen med den högra ratten.





Licens	Visar licensnyckel, t.ex. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Språk	Kinesiska, tjeckiska, engelska, finska, franska, tyska, grekiska, italienska, japanska, koreanska, norska, polska, brasilianska portugisiska, ryska, spanska, turkiska
Bakgrundsbelysning	10%-100%
Tangentbordslampor	10%-100%
Skrivare	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Håll sessionen sparad	PÅ/AV
Tid och datum	Datum, Datumformat, Tid, Tidformat

Håll sessionen sparad håller sessionen på enheten när du trycker på spara session.

Skrivaren låter dig välja vilken skrivare som ska skrivas ut från. Som standard väljs HM-E300 termoskrivare. Listan nedan visar skrivaren och skrivarspråken som stöds.

3.2.3 Vanliga inställningar

Intensitetssteg	1,2,5
Intensitet vid ändring av utgångar	Off, -10 dB-50 dB
Ch2 standard	PÅ/AV
Ch2 startintensitet	-10 -50 dB
Ch2-intensitet vid ändring av frekvens	Off, 0,5,10
Symbolschema	ISO, ASHA, tyska, franska Nedan följer en översikt över tillgängliga symboler.
Luftkonditionering	Telefoner, instickshörtelefoner (gäller när båda typer av hörtelefoner är kalibrerade)
Benmaskering	Motsatt Ch1, sätt in maskering (gäller vid kalibrering för insättningsmaskering)
Patientresponsljud	Off-100
Spara IP-mätning som AC	PÅ/AV. På kommer att visa Instickshörlurarsymboler som telefon.
Talfilter	Icke-linjär (standard), linjär, FF Equ.

Symboler visas som ommaskerade/maskerade för varje symbolschema tillgängligt.

ISO							
Hörtelefon *Ej hörbar*	*AC*						
Instickshörtelefon *Ej hörbar*	*AC*						
Benledning *Ej hörbar*	*Batteriström*						
Fritt fält *Ej hörbar*	*FF*						
Mest bekväm nivå *Ej hörbar*	*MCL*						
Obekväm nivå *Ej hörbar*	*UCL*						

ASHA							
Hörtelefon *Ej hörbar*	*AC*						
Instickshörtelefon *Ej hörbar*	*AC*						
Benledning *Ej hörbar*	*Batteriström*						
Fritt fält *Ej hörbar*	*FF*						
Mest bekväm nivå *Ej hörbar*	*MCL*						
Obekväm nivå *Ej hörbar*	*UCL*						

French (franska)							
Hörtelefon *Ej hörbar*	*AC*						
Instickshörtelefon *Ej hörbar*	*AC*						
Benledning *Ej hörbar*	*Batteriström*						
Fritt fält *Ej hörbar*	*FF*						
Mest bekväm nivå *Ej hörbar*	*MCL*						
Obekväm nivå *Ej hörbar*	*UCL*						

German (tyska)							
Hörtelefon *Ej hörbar*	*AC*						
Instickshörtelefon *Ej hörbar*	*AC*						
Benledning *Ej hörbar*	*Batteriström*						
Fritt fält *Ej hörbar*	*FF*						
Mest bekväm nivå *Ej hörbar*	*MCL*						
Obekväm nivå *Ej hörbar*	*UCL*						

3.2.4 Toninställningar

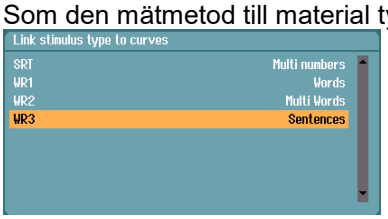
Maskeringstyp	WN, NB
Jumpstrategi	Ingen (standard), Bottom up, Butterfly
Intensitetsförändring vid ändring av frekvens	-10-30 dB
Single audiogram (enkelt audiogram)	PÅ/AV
Presentation - Ch1	Enkelpuls/multipuls/kontinuerlig
Multipulslängd	200 - -5000 ms
Enkelpulslängd	200 - -5000 ms
Manuell eller omvänd	Manuell, omvänd
Visa PTA (Fletcher)-index	PÅ/AV
PTA-frekvenser...	Justera inkluderade PTA-frekvenser för PTA-beräkningen
Frekvenser...	Ställ in frekvenserna som en del av testningen

3.2.5 Talinställningar

Taltyp	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Maskeringstyp	SN-, WN-, Ch2ingång
Inget ord	10-50 ingår i tallistan
View (visa)	Diagram/tabell
Diskrimineringslinje	PÅ/AV (endast diagram)
Beräkna SRT	PÅ/AV (endast diagram)
Autoscoring timeout	Ingen, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore värde	Korrekt / felaktigt (gäller när autoscoring är på)
Paus	0-4 s
Randomisering, wavelista	PÅ/AV
Wavematerial	Valet är tillgängligt beroende på talmaterial som är laddat på enheten.
Normalkurvor ...	Justera normalkurvorna för talmaterialtelefonen respektive fritt-fält.

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

Länka stimulustyp till kurvor... Som den mätmetod till material typen.

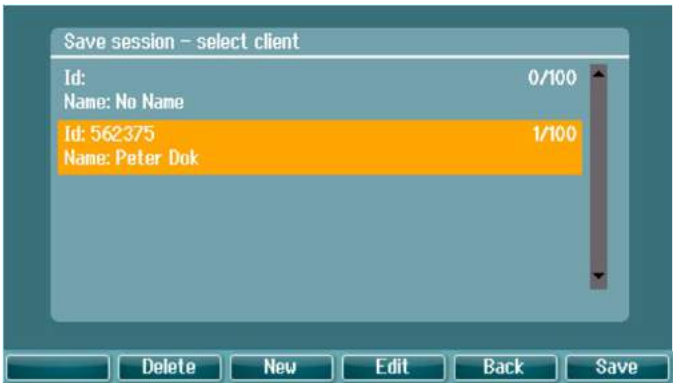


3.2.6 Automatiska inställningar

Hughson-Westlake tröskelmetod	2 av 3, 3 av 5
Hughson-Westlake stimulus i tid	1 s/2 s
Békésy avvikelse mellan toppar och dalar	5-60
Békésy omkastningar	5-15
Frekvenser...	Justera medföljande frekvenser för auto-testet

3.3 Klienter och sessioners

3.3.1 Spara session



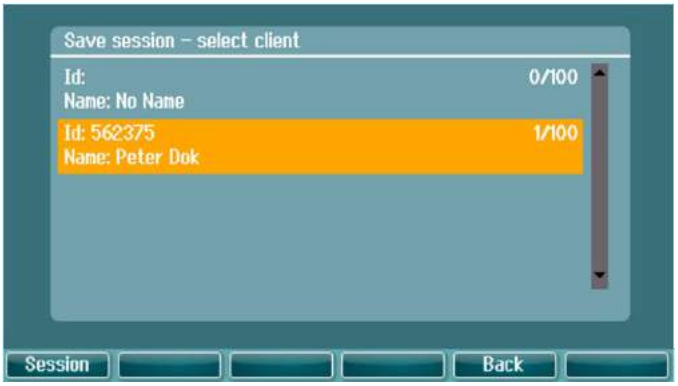
När du trycker på **Spara Session** visas namnen på de skapade klienterna i en lista. Sessionen kan sparas till en befintlig klient eller en ny klient kan skapas.

Delete (ta bort)	Ta bort den valda klienten
New (ny)	Skapa ny klient
Edit (redigera)	Redigera den valda klienten
Back (tillbaka)	Gå tillbaka till sessionen
Spara	Spara sessionen under den valda klienten

3.3.2 Clients (klienter)

Tryck på knappen **Clients (Klienter)** och använd ratten för att bläddra mellan klienter. Välj klienten genom att trycka på **Session**. En lista över tillgängliga sessioner visas. Använd återigen ratten för att markera den session du vill välja. Tryck på **View (Visa)** för att visa den historiska sessionen.

Tryck på knappen **Tests (Tester)** för att bläddra igenom testerna i sessionen. Tryck på knappen **Transfer (Överför)** för att överföra den angivna sessionen till den aktuella sessionen. Du går tillbaka till testskärmen genom att trycka tre gånger på **Back (Tillbaka).** Den överförda sessionen kan användas som referens när man hämtar den aktuella sessionen.

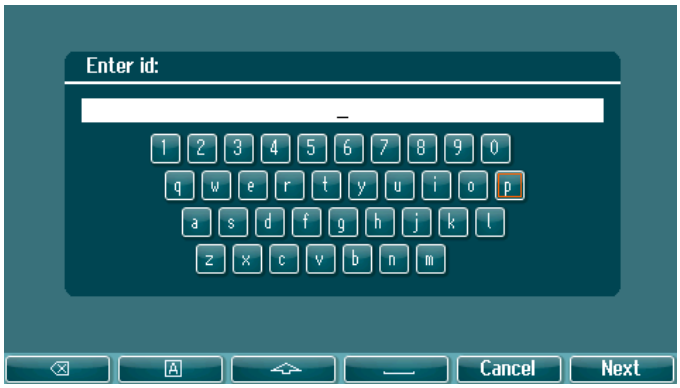


Session	Öppna menyn View Session (visa session) – Select Session (välj session) och öppna eller ta bort session(er) som sparats under den valda klienten.
Back (tillbaka)	Gå tillbaka till sessionen.

Använd ratten för att välja en klient från listan och tryck på Enter. Du kan redigera en befintlig klient eller skapa en ny klient. Tryck på Redigera för att redigera en befintlig klient. Tryck på Ny för att lägga till en klient.

3.3.3 Redigera en klient eller lägg till en ny klient

En ny klient kan anges genom att trycka på Ny och en befintlig klient kan redigeras genom att trycka på Redigera.



Processen att ange klientinformation är ange id, ange förnamn, ange efternamn. Tryck på Nästa för att fortsätta och Klar för att slutföra

Funktioner för backsteg, Cap Lock, Skift, mellanslag, Avbryt och Nästa finns som programstyrda knapparna när du anger kundinformationen.

3.4 Användaranvisningar för – audiometri

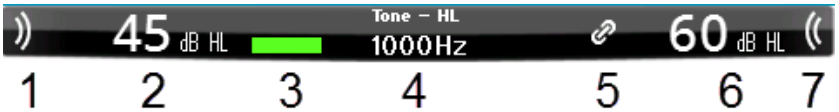
Audiometri-modulen innehåller följande tester, som kan väljas från listan över tester.

Tone Tester (tontest): Tone, Weber, Stenger, SISI, ABLB, ton i brus
Taltest: Tal, Tal i brus, kanal 2 tal, SNR
Autotröskeltester: Hughson-Westlake, Bekesy
Tänk på att de prov som finns med på denna lista beror på licenskonfigurationen.

3.4.1 Tonaudiometritestskärm

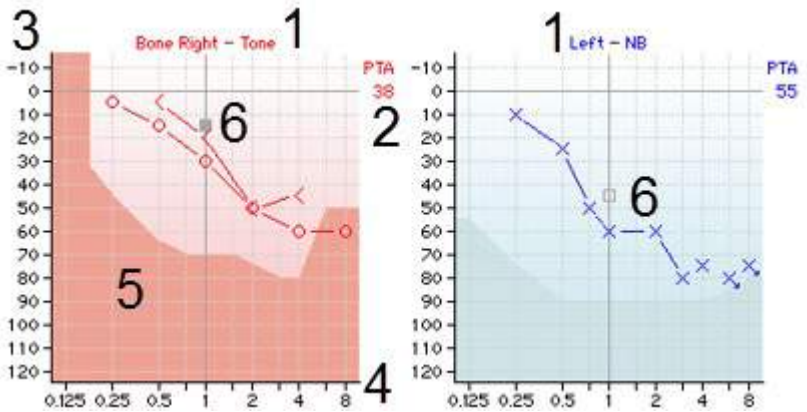
Toneaudiometritestskärmen används för tonaudiometri via vanliga hörlurar eller instickshörlurar, benledningar eller frittfält-högtalare. Nedan följer en beskrivning av funktionaliteterna i ton-audiometritestskärmen.

Ton



1 Använd tonknappen för att presentera ett ljud för klienten. Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras.
2 Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten för kanal 1.
3 Denna visuella indikator visas när patienten trycker på patientens response knapp.
4 Mätningstypen (HL, MCL, UCL) visas såväl som presentationstypen, t.ex. Tone, Stenger, Weber. Testfrekvensen visas också.
5 Symbolen indikerar att kanalerna synkroniseras. Därigenom följer kanal 2 justeringen av kanal 1.
6 Detta visualiserar rattinställningen förinstensitet av kanal 2 dvs maskering, som kan ändras genom att du vrider på ratten 2.
7 Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras i kanal 2 dvs. när maskeringen är aktiv.

Skärm av resultat



1	Kanalinfo	Indikation av öronsidan och stimulustyp för kanal 1 respektive 2.
2	PTA	Anger Pure Tone Average (PTA), inställd i toninställningar.
3	Intensitetsskala	Intensitetsskalan varierar från -10 till 120 dB HL.
4	Frekvensskala	Frekvensskalan varierar från 0,125 kHz till 8 kHz.
5	Maximal utgång	Det mörkare området anger det maximala intensitetsintervallet för den valda hörtelefonen. Området kan förlängas genom att trycka på tangent Ext range (utökat intervall).
6	Markör	Markören i audiogrammet visar aktuell vald stimulifrekvens och intensitet för kanal 1 och 2.

Funktionsknappar

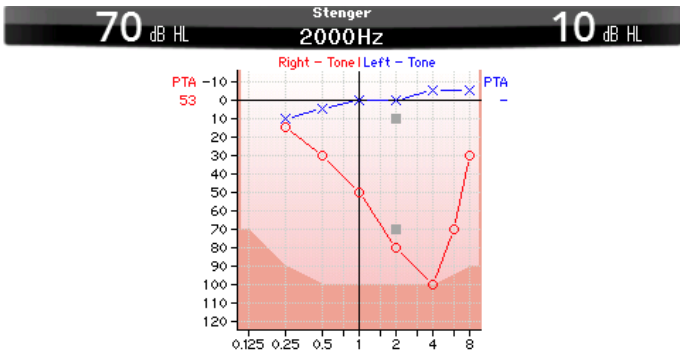
1 Tryck på knappen "1,2,5 dB" för att växla dB-stegstorleken. Den aktuella stegstorleken indikeras på etiketten för denna knapp.
2 Håll ner **Meas. Type (Mätn. Typ)-knapp** och använd ratten för att välja tröskel typ - HL (hörnivån), MCL (mest bekväma nivå), UCL (obekväm nivå).
3 Ändra tillståndsindikationen: Ingen, understödd, binaural eller båda. Funktionen är endast tillämplig vid fritt-fälttestning.
4 Maskeringsbordet visar intensiteten för maskering för den lagrade tröskeln.
5 **Man:** Manuell tonpresentation varje gång tonbrytaren trycks ned.
Rev: Kontinuerlig tonpresentation som avbryts varje gång tonbrytaren trycks ned.
6 **Kontinuerlig:** Som standard presenteras en kontinuerlig ton.
Enkel: Presenterar tonen med en förinställd längd.
Multi: Presenterar tonpulseringen kontinuerligt.
Längden på singel- och multitonen justeras i toninställningar.

3.4.2 Weber

Weber-provet skiljer mellan konduktiv och sensorisk hörselnedsättning med hjälp av en benledare. Använd indikationerna för att visa var tonen uppfattas. Om patienten hör tonen bättre i det sämre örat är hörselnedsättningen konduktiv, och om tonen hörs mer i det bättre örat är hörselnedsättningen sensorisk vid den aktuella frekvensen.

Weber-symbolerna överensstämmer med följande programknapparna.

3.4.2.1 Stenger



Stenger-provet används när man misstänker att patienten simulerar hörselnedsättning och baseras på det auditoriska ‘Stenger-principen’, som anger att endast den ljudstarkare av två snarlika toner som samtidigt presenteras för båda öronen kommer att uppfattas. Som en tumregel har det rekommenderats att man gör Stenger-provet vid unilateral hörselnedsättning eller signifikant asymmetri.

Tryck på **Tests (Tester)** och välj **Stenger** för att välja Stengertesten. Skärmen är densamma som för ren tonaudiometri. Vänligen se audiometritestskärmen ovan för en beskrivning av testskärmen. Funktionsknapparna 1, 5 och 6 är tillgängliga från Stenger-testskärmen.

I Stenger-testet presenteras signalen i båda öronen när tonbrytaren trycks ned. Använd ratten för kanal 1 för att justera intensiteten hos primäröret och ratten för kanal 2 för att justera sekundärörets intensitet.

3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index (känslighetsindex med korta steg)

SISI-provet är utformat för att testa förmågan att känna igen en intensitetsökning på 1 dB under en serie av stötvisa rena toner som presenteras 20 dB över den rena tontröskeln för provfrekvensen. Det kan användas för att särskilja mellan cochleära och retrocochleära rubbningar eftersom en patient med cochleär rubbning kan uppfatta ökningarna på 1 dB, men det kan inte en patient med retrocochleär rubbning. 20 mätningar måste erhållas för att SISI-tröskeln ska visas vid den angivna frekvensen.

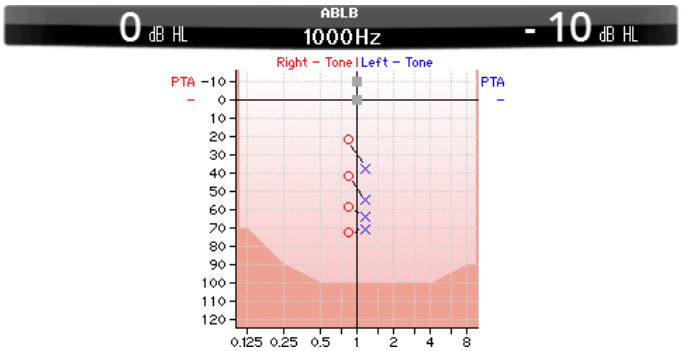
SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

Amplitudmodulering (0, 1(*SISI*), 2, 5)
Återställ
Starta och stoppa SISI-testet

3.4.2.3 ABLB - Alternativ Binaural Loudness Balancing (Fowler)



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) är ett prov för att detektera uppfattad ljudstyrkeskillnad mellan öronen. Provet är utformat för personer med unilateral hörselnedsättning. Det fungerar som ett prov för möjlig ljudöverkänslighet.

Provet genomförs vid frekvenser där man utgår från trolig ljudöverkänslighet. Samma ton presenteras växelvis för båda öronen. Intensiteten är fast inställd i örat med hörselnedsättningen (20 dB över den rena tontröskeln). Patientens uppgift är att justera nivån för det bättre hörande örat tills signalen har samma intensitet i båda öronen. Provet kan dock även genomföras genom att man ställer in intensiteten fast för det normalhörande örat och låter patient ställa in tonen för det örat med hörselnedsättning. Funktionsknapparna 1, 5 och 6 är tillgängliga från ABLB-testskärmen.

3.4.2.4 Tone in noise (ton i brus) (Langenbeck)

För en beskrivning av funktionsknapparna i Tone in Noise (Ton i brus), vänligen hänvisa till testtonen för ren tonaudiometriskärm. Tonens funktion i brusprovet är att tonen (kanal 1) och bruset (kanal 2) presenteras i samma öra. Funktionsknapparna tillgängliga för skärmen är 1, 2, 5 och 6.

3.4.3 Talaudiometri

OBS
Endast erkänt talmaterial kan användas, dvs material med känd relation till kalibreringssignalen.

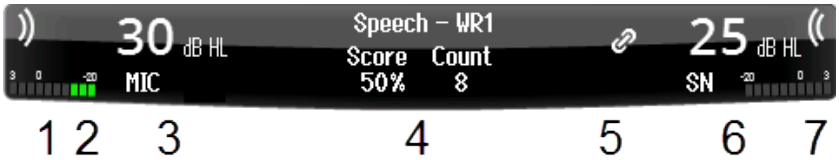
Talaudiometri har den fördelen att man kan välja talsignaler och används för att fastställa patientens förmåga att förstå vardagskommunikation. Provet undersöker patientens bearbetningsförmåga i relation till hans/hennes grad och typ av hörselnedsättning, något som kan variera stort mellan patienter med samma hörselnedsättningsform.

Talaudiometri kan utföras med hjälp av en rad olika prov.

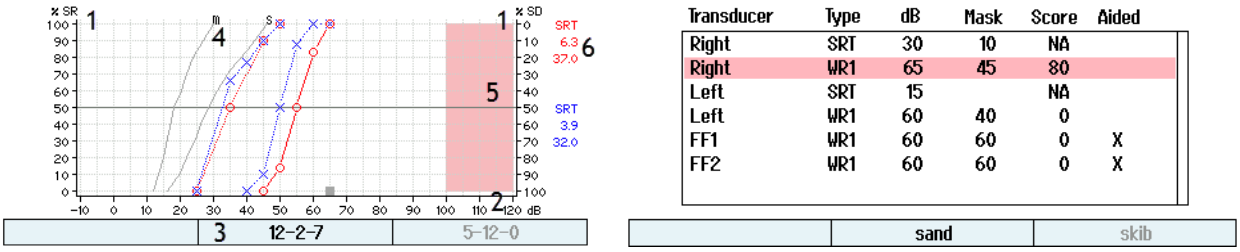
SRT (Speech Reception Threshold) gäller den nivå vid vilken patienten kan upprepa 50 % av de presenterade orden rätt. Det fungerar som en kontroll av det rena tonaudiogrammet, som ger ett index för hörselkänslighet för tal och som bidrar till att bestämma startpunkten för andra supra-tröskelmått som exempelvis WR (Word Recognition - ordigenkänning).

Ibland kallas **WR** för SDS (Speech Discrimination Scores) och representerar det antal ord som upprepats korrekt i procent. Talaudiometri har fördelen av att använda en talssignal och används för att fastställa patientens förmåga att förstå vardaglig kommunikation. När det görs beräknas ord erkänningpoängen automatiskt.

Tal



1 Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras i kanal 1.
2 VU-mätaren indikerar nivån på ljudet som presenteras i kanal 1.
3 Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten för kanal 1.
Nedan är intensiteten för kanal 1 en indikation på ursprunget av ljudet som presenteras (MIC, WAVE eller AUX)
4 Typ av prov indikeras följt av en indikation av den valda åtgärdstypen.
Talresultatet (%) och ordräkningen visas nedan.
5 Symbolen indikerar att kanalerna synkroniseras. Därigenom följer kanal 2 justeringen av kanal 1.
6 Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten 2.
Nedan är intensiteten för kanal 2 en indikation på ljudtyp/maskering som presenteras (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 Ljudvågorna indikerar att ljudet presenteras. När ett ljud presenteras i kanal 2 med en extern ingång (AUX eller MIC) eller en talsignal på kanal 2, indikerar VU-mätaren nivån på ljudet som presenteras.



1	SR/SD	**SR** är taligenkänningen i 0-100% **SD** är taldiskriminering i 0-100%
2	Intensitetsskala	Intensitetsskalan varierar från -10 till 120 dB HL
3	Ingångslista	Visar materialet för den valda listan. När testet är igång är det presenterade ordet inramat.

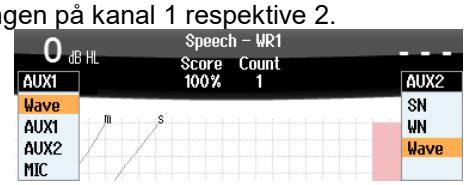
4	Hörtelefon normkurvor	Hörtelefon normkurvor för talmaterialet; m för multisyllabisk och s för enkelsyllabisk. Hörtelefonens normkurvor kan ställas in i talinställningarna - normkurvor.
5	Maximal intervall	Området anger intensitetsintervallet som inte kan nås med den valda hörtelefonen.
6	SRT	SRT refererar till nivån där patienten kan upprepa 50% av de presenterade orden korrekt, där SRT-värdet indikerar nivån av detta i förhållande till normkurvan. Ordningen för de visade SRT-värdena är hörtelefon WR 1, instickshörtelefon WR2, instickshörtelefon WR1, instickshörtelefon WR 2.

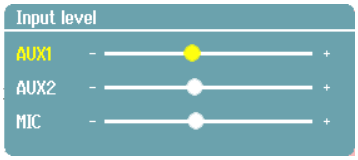
Funktionsknappar	
Edit Score	När testet är klart, redigeras poängen före lagring.
Meas. type	Välj mellan SRT, MCL och UCL, WR1, WR2 eller WR3.
Condition	Det förhållande under vilket talprovet görs: ingen/understödd/ binaural/båda.
Type	Ändra typ av material som används: siffror/ flera siffror/ord/meningar.
List	Ändra listan av material som används för talprovet. Tryck på Shift + Lista för att ändra talmaterialet.
Start	Börja spela upp wave-filerna.
❚❚	Paus.
▶	Uppspelning
End	Stoppa uppspelningen av wave-filerna.

3.4.3.1 Justering av ingång för tal

Taltestning kan göras via förinspelade ljudfiler (Wave), en extern ingång (AUX) eller mikrofon (MIC) och kan köras i antingen grafiskt läge eller tabellläge.

För att ändra utgången för kanal 1 eller 2, tryck på **1 Speech 2 (Tal 2**) och använd ratten 1 eller 2 för att justera utgången på kanal 1 respektive 2.





För att justera förstärkningen av AUX eller MIC, försäkra du om att utgången är inställd för AUX eller MIC, och tryck på **shift + 1 Speech 2 (Skift + 1 Tal 2)** . VU-mätaren finns på skärmen för justering. Justera nivåerna tills du når ett värde på cirka 0 dB VU på VU-mätaren. Om tal- och kalibreringssignal inte befinner sig på samma nivå, måste detta åtgärdas manuellt.

Talmaterialet kan presenteras för båda öronen samtidigt. Detta kräver en licens och att materialet är indexerat för det. Kontrollera att kanal 1 och 2 är inställda för **Wave**.

3.4.3.2 Tal i brus

Talmaterialet kan presenteras samtidigt. Välj **Speech in noise (tal i brus)** från testvalet. Därefter riktas tal och brus till samma öra. Detta ger också möjlighet att köra ett signal/brus-förhållande test på ett öra som justerar nivån på kanal 1 i förhållande till kanal 2.

3.4.4 Autotest

3.4.4.1 Békésy

Békésy är ett automatiskt rent tonprov. Békésy-testet är ett fast frekvenstest som bedömer en frekvens i taget genom att presentera en kontinuerlig ton. Patienten trycker på patientsvarsknappen så länge som tonen hörs och släpps när tonen inte hörs.

När testet är aktiverat kan patienten bli bekant med testproceduren utan att data ingår i inspelningen.

Tryck på avspelningsknappen för att starta testet för alla frekvenser.

Paus

Dessutom finns flera pulser tillgängliga som en funktion som kan användas under Bekesy-testet.

Inställningar för Bekesy-testet finns i Auto-inställningar.

3.4.4.2 Hughson Westlake

Hughson - Westlake är ett automatisk rent tontest. HötTröskeln för hörande definieras som 2 av 3 (eller 3 av 5) korrekta svar vid en viss nivå i en tontest med 5 dB höjning och 10 dB sänkning. Patienten ger svar genom att trycka på patientsvarsknappen när tonen hörs.

När testet är aktiverat kan patienten bli bekant med testproceduren utan att data ingår i inspelningen.

Tryck på avspelningsknappen för att starta testet för alla frekvenser.

Paus

Inställningar för Hughson Westlake-testet finns i Auto-inställningar.

4 Underhåll

FÖRSIKTIG

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Följ lokala bästa praxis och säkerhetsriktlinjer, om sådana finns
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörtelefonerna/hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronproppar av gummi eller skumplast är endast avsedda för engångsbruk
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Baktericider som vanligen används på sjukhus
- Isopropylalkohol 70 %, enbart på höljets hårda ytor

Tillvägagångssätt

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patientsvarsknapp och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Var noga med att inte låta fukt komma in i hörtelefonen och liknande delar

VARNING

För att upprätta den elektriska säkerheten under instrumentets hela livstid, måste en säkerhetskontroll göras regelbundet i enlighet med IEC 60601-1, klass II, typ B tillämpade delar t. ex. när årlig kalibrering görs.

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Rutinkontroller (subjektiva tester)

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används. Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

General (allmänt)

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens mätprober och anslutningar är fria från någon defekt som kan påverka provresultatet negativt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva proverna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett provbås eller separat provrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i provbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.
2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna och skadade delar måste bytas ut.
3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden.
4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.
5) Kontrollera att audiometerutgången är korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd provperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
6) Kontrollera på hög nivå på alla lämpliga funktioner, och på båda hörlurarna vid alla frekvenser som används. Lyssna på korrekt funktion, frånvaro av förvrängning, frihet från klick, intermittens. Kontrollera pluggar och ledningar för intermittens.
8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.
9) Kontrollera att provpersonens signalsystem fungerar som det ska.
10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.
11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.
12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på provpersonens plats.
13) Kontrollera provpersonens kommunikationsmöjlighet. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.
14) Kontrollera spänningen på huvudbygeln och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.
15) Kontrollera att huvudbygeln och vridleder på bruseliminerande örlurar inte är slitna eller har drabbats av metallutmattning.

4.2 Reparation

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (distributören) fyller i RETURRAPPORTEN om ett problem skulle uppstår och skickar den till

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

Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. Gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren.

4.3 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- AD528 är fri från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten.
- Tillbehör är fria från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten.

Om en produkt behöver service under gällande garantiperiod bör köparen kommunicera direkt med Interacoustics lokala servicekontor för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt förpackad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics åsikt, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- inte har blivit korrekt underhållen eller har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

Interacoustics avsäger sig alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, inklusive garantier för säljbarhet eller för funktion eller lämplighet för ett särskilt ändamål eller tillämpning.

4.4 Kalibreringsegenskaper

Allmän information om specifikationer

Interacoustics strävar ständigt efter att förbättra sina produkter och deras prestanda. Därför kan specifikationerna komma att ändras utan att detta meddelas.

Instrumentets prestanda och specifikationer kan bara garanteras om det genomgår tekniskt underhåll minst en gång per år. Detta ska utföras av en verkstad som är auktoriserad av Interacoustics.

Interacoustics tillhandahåller diagram och servicemanualer till auktoriserade serviceföretag.

Förfrågningar om representanter och produkter kan skickas till:

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

Lägsta krav för regelbunden kalibrering:

Min. kalibreringsintervall (årligen) per 12-månadersperiod

Registrera alla kalibreringar och arkivera dem.

Omkalibrering ska göras efter:

1. En specificerad tidsperiod (max. 12-månadersperiod, årligen).
2. När en audiometer eller en hörtelefon, benledare har utsatts för stöt, vibration, bristfällig funktioner eller en reparation eller utbyte av delar som eventuellt kan ha gjort audiometern okalibrerad.
3. När användaren misstänker att patientresultat visar sig vara felaktig.

Årlig kalibrering
Det rekommenderas att en årlig kalibrering utförs av en utbildad tekniker/ett kompetent laboratorium, som är kunnigt och uppdaterat om de relevanta kraven i ANSI/ASA och/eller IEC och enhetens specifikationer. Kalibreringsproceduren validerar alla relevanta prestandakrav enligt ANSI/ASA och/eller IEC.

5 Tekniska specifikationer

General (allmänt)		
Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnummer 0123	
Standarder:	Säkerhet:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 och A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 II , Tillämpade delar typ B
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2(2014)
	Audiometer:	Tonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Talaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) typ B eller B-E. Autotröskeltest: SS-EN 8253-1 (2010)
Driftsmiljö:	Temperatur:	15-35 °C
	Relativ luftfuktighet:	30 – 90 %
	Omgivande lufttryck:	98 kPa – 104 kPa
	Uppvärmningstid:	1 minut
Transport & förvaring:	Förvaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. luftfuktighet:	0 °C-50 °C -20-50 °C 10 – 95 %
Internt batteri		CR2032 3V, 230mAh, Li
PC-kontroll:	USB:	In/utgång för datorkommunikation. Diagnostisk Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometriska datagränsnitt (ADI).
Skrivare (tillval):	Termo Direktutskrift	HM-E300 Skrivar språk: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Strömförsörjning	UES24LCP-120200SPA	Använd endast den specificerade -strömförsörjningsenheten Ingång: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500mA Uteffekt: 12.0 VDC 2.0A
Mått	H x B x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 tum
AD528 vikt		1,5 kg / 3,3 lb
Skärm		5 tums högupplöst färgdisplay med 480x272 pixlar

Audiometrimätningssystem			
Luftledning	DD45: DD450: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Huvudband statisk kraft 4,5 N ±0,5 N Huvudband statisk kraft 10N ±0,5 N
Benledning	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placering: Mastoid	Huvudband statisk kraft 5,4N ±0,5 N
Fritt fält	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Patientsvarsknapp	En handhållen tryckknapp		
Patientkommunikation	Talk Forward (TF) och Talk Back (TB)		
Monitor	Utgång via inbyggd högtalare, monitorheadset eller högtalare		
Särskilda test/testbatteri	SISI, ABLB, Stenger, Tone in noise (Ton i brus) (Langenbeck), Tal Ch2,□ Automatiska tröskelprov: Patientens tillgängliga tid för respons 1 eller 2 s: Samma som tonpresentation, öka 5 dB.		
Warble	1–10 Hz sinus, +/- 5 % modulation		
Wave-fil	44100 Hz sampling, 16 bitar, 2 kanaler		
Maskering	Automatiskt val av smalbandsbrus (eller vitt brus) för tonpresentation och talbrus för talpresentation. Smalbandsbrus: IEC 60645-1:2017, 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton. Vitt brus:80-8000 Hz uppmätt med konstant bandbredd Tal i buller: IEC 60645-1:2017 125–6000 Hz fallande 12 dB/oktav över 1 KHz +/-5 dB		
Presentation	Manuell eller omvänd. Enkla eller multipla pulser. Automatisk testning: varaktighet 1-2 s, justeringsintervaller om 0,1 s		
Intensitet	Se medföljande bilaga. Intensitetsstegen 1, 2 eller 5 dB är tillgängliga Utökat område-funktion: Om den inte aktiveras begränsas luftledningens utnivå till 20 dB under maximal utnivå.		
Frekvensintervall	125 Hz till 8 kHz		
Tal	Frekvensrespons		

Frekvensrespons	*Frekvens (Hz)*	*Linjär (dB)*		*FFequv. (dB)*	
		Ut. sign	*Inn. sign.*	*Ut. sign*	*Inn. sign.*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-3-kopplare)	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-kopplare)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Icke--linjär)	
(IEC 60318-5-kopplare)					
B71-benledare	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Icke--linjär)	
(IEC 60318-6-kopplare)					

2 % THD vid 1000 Hz max. utgång +9 dB
(ökande vid lägre frekvens)
Nivåintervall: -10 till 50 dB HL, sammantaget THD <6%
1. Ut. sign CD-ingång 2. Inn. sign.: Wave-filer

Extern signal	Taluppspelningsutrustning som är ansluten till auxingången måste ha ett signal-brusförhållande på 45 dB eller högre. Det använda talmaterialet måste innehålla en kalibreringssignal som är lämplig för att justera ingången till 0 dB VU.
Mikrofon (Live speech) (direkt tal)	Mikrofonen på MTH400m används för direkt-tal. Mikrofonförstärkningen måste justeras till 0 VU före användning.

Fritt fält	<u>Effektförstärkare och högtalare</u> Med en ingång på 7 Vrms – Förstärkare och högtalare måste kunna skapa en ljudtrycksnivå på 100 dB på ett avstånd av 1 meter – samt uppfylla följande krav: Frekvensrespons / Total harmonisk distorsion 125-250 Hz +0/-10 dB / 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB / 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Intern lagring	50.000 sessioner (500 klienter, 100 sessioner/patienter)
Signalindikator (VU)	Tidsviktning: 300 mS Dynamiskt intervall: 23 dB Likriktarens egenskaper: RMS Valbara indata tillhandahålls med en dämpare som kan justera nivån till indikatorns referensposition (0 dB).

5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner och maximala hörselnivåinställningar

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

DD45 6 ccm använder IEC60318-3 eller NBS 9A coupler och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017, kraft 4,5 N ±0,5 N.

DD450 använder IEC60318-1 och RETSPL kommer från ANSI S3.6 – 2018, kraft 10 N ±0,5 N.

IP30 2 ccm använder ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 med 5 mm hårdslang) och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-2 1994.

B71 använder ANSI S3.13 eller IEC60318-6 2007 mekanisk coupler och RETFL kommer från ANSI S3.6 2010 och ISO 389-3 1994. Kraft 5,4 N ±0,5 N.

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Ton 125 Hz	90	100	90,0	
Ton 160 Hz	95	105	95	
Ton 200 Hz	100	105	100	
Ton 250 Hz	110	110	105	45
Ton 315 Hz	115	115	105	50
Ton 400 Hz	120	115	110	65
Ton 500 Hz	120	115	110	65
Ton 630 Hz	120	120	115	70
Ton 750 Hz	120	120	115	70
Ton 800 Hz	120	120	115	70
Ton 1000 Hz	120	120	120	70
Ton 1250 Hz	120	110	120	70
Ton 1500 Hz	120	115	120	70
Ton 1600 Hz	120	115	120	70
Ton 2000 Hz	120	115	120	75
Ton 2500 Hz	120	115	120	80
Ton 3000 Hz	120	115	120	80
Ton 3150 Hz	120	115	120	80
Ton 4000 Hz	120	115	115	80
Ton 5000 Hz	120	105	105	60
Ton 6000 Hz	115	105	100	50
Ton 6300 Hz	115	105	100	50
Ton 8000 Hz	110	105	95	50

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	EM	EM	EM	EM
Smalbandbrus, 125 Hz	51,5	34,5	30,0	
Smalbandbrus, 160 Hz	44,5	30	26	
Smalbandbrus, 200 Hz	37,5	26	22	
Smalbandbrus, 250 Hz	31	22	18	71
Smalbandbrus, 315 Hz	26,5	19,5	16	68
Smalbandbrus, 400 Hz	21,5	17,5	13	65
Smalbandbrus, 500 Hz	17	15	9,5	62
Smalbandbrus, 630 Hz	14	13	9	57,5
Smalbandbrus, 750 Hz	11,5	11	7	53,5
Smalbandbrus, 800 Hz	11,5	11	6,5	52
Smalbandbrus, 1000 Hz	12	11,5	6	48,5
Smalbandbrus, 1250 Hz	13	12	8	45
Smalbandbrus, 1500 Hz	14	11,5	8	42,5
Smalbandbrus, 1600 Hz	14	11,5	8	41,5
Smalbandbrus, 2000 Hz	14	10,5	9	37
Smalbandbrus, 2500 Hz	14	9	11	35,5
Smalbandbrus, 3000 Hz	14	8,5	9,5	36
Smalbandbrus, 3150 Hz	14	10	10	37
Smalbandbrus, 4000 Hz	14	14,5	10,5	40,5
Smalbandbrus, 5000 Hz	18	19	10	45
Smalbandbrus, 6000 Hz	25,5	22	7	45
Smalbandbrus, 6300 Hz	24	22,5	7	45
Smalbandbrus, 8000 Hz	17	22,5	5	45
Vitt brus	0	0	0	42,5

Effektivt maskeringsvärde är RETSPL/RETFL, lägg till 1/3 oktavskorrigering för smalbandsljud från ANSI S3.6 2010 eller ISO389-4 1994.

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tal	18,5	19		
Tal Equ.FF.	18,5	18,5		
Tal Icke-linjär	6	5,5	12,5	55
Tal i brus	18,5	19		
Tal i brus Equ.FF.	18,5	18,5		
Tal i brus Icke-linjär	6	5,5	12,5	55
Vitt brus när tal är påslaget	21	21,5	15	57,5

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

ANSI talnivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustisk linjär viktning)

ANSI tal likvärdigt frit fält-nivå12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) från ANSI S3.6 2010 (akustisk ekvivalent känslighet viktning)

ANSI tal inte llinjär nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) och IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ingen viktning)

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tal	20	20		
Tal Equ.FF.	3,5	3,5		
Tal Icke-linjär	6	5,5	20	55
Tal i brus	20	20		
Tal i brus Equ.FF.	3,5	3,5		
Tal i brus Icke-linjär	6	5,5	20	55
Vitt brus när tal är påslaget	22,5	22,5	22,5	57,5

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

IEC talnivå IEC60645-2 1997 (akustisk linjär viktning)

IEC tal likvärdigt frit fält-nivå(G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighet viktning)

IEC tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45) och IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (ingen viktning)

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	110	90		
Tal Equ.FF.	115	100		
Tal Icke-linjär	120	110	100	60
Tal i brus	100	85		
Tal i brus Equ.FF.	115	95		
Tal i brus Icke-linjär	115	105	90	50
Vitt brus när tal är påslaget	95	90	85	55

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tal	22	20		
Tal Equ.FF.	3,5	3,5		
Tal Icke-linjär	22	5,5	21	55
Tal i brus	27	20		
Tal i brus Equ.FF.	3,5	3,5		
Tal i brus Icke-linjär	27	5,5	26	55
Vitt brus när tal är påslaget	22,5	22,5	22,5	57,5

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

Sverige talnivå enligt STAF 1996 och IEC60645-2 1997 (akustisk linjär viktning)

Sverige tal likvärdigt frit fält-nivå(G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighet viktning)

IEC tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45) och IP30 – B71, STAF 1996 och IEC60645-2 1997 (ingen viktning)

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	108	90		
Tal Equ.FF.	115	100		
Tal Icke-linjär	104	110	99	60
Tal i brus	93	85		
Tal i brus Equ.FF.	115	95		
Tal i brus Icke-linjär	94	105	84	50
Vitt brus när tal är påslaget	95	90	85	55

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tal	40	40		
Tal Equ.FF.	3,5	3,5		
Tal Icke-linjär	6	5,5	40	75
Tal i brus	40	40		
Tal i brus Equ.FF.	3,5	3,5		
Tal i brus Icke-linjär	6	5,5	40	75
Vitt brus när tal är påslaget	22,5	22,5	22,5	57,5

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

Norge talnivå IEC60645-2 1997 + 20 dB(akustisk linjär viktning)

Norge tal likvärdigt frit fält-nivå(G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighet viktning)

Norge tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45) och IP30 – B71 IEC60645-2 1997 + 20 dB(ingen viktning)

Hörtelefon	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	90	70		
Tal Equ.FF.	115	100		
Tal Icke-linjär	120	110	80	40
Tal i brus	80	65		
Tal i brus Equ.FF.	115	95		
Tal i brus Icke-linjär	115	105	70	30
Vitt brus när tal är påslaget	95	90	85	55

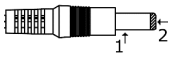
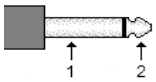
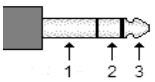
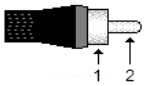
Fritt fält						
ANSI S3.6-2010					Fritt fält max SPL	
ISO 389-7 2005					Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet	
	Binaural			Binaural till Monaural	Fritt fält-linje	
	0°	45°	90°	korrektion	Ton	NB
Frekvens	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
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
Vitt brus	0	-4	-5,5	2		100

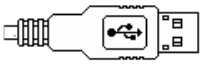
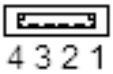
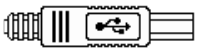
ANSI fritt fält							
ANSI S3.6-2010							Fritt fält max SPL Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet
	Binaural					Binaural till Monaural	Fritt fält-linje
	0°	45°	90°	135°	180°	korrektion	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Tal	15	11	9,5	10	13	2	100
Tal i brus	15	11	9,5	10	13	2	100
Tal WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

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

Ljuddämpningsvärden för hörtelefon			
Frekvens	Dämpning		
	DD45 med MX41/AR eller PN 51 dyna	IP30	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**
160	4	34	**15**
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1000	15	37	29
1250	18	35	30
1500	-		
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3000	-		
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6000	-		
6300	26	42	45
8000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 Stiftschema

Uttag	Kontakt	Stift 1	Stift 2	Stift 3	Specifikation av in/utgångar
IN 12 V DC/2.00A		Jord	12 V in	-	
Vänster & höger	 6,3 mm mono	Jord	Signal	-	7 Vrms vid 10 ohm belastning 60-8000Hz -3 dB
Ins. Vänster (ins. Maskering) och ins. Höger					
Ben					
Pat. Resp.					
TB	 6,3 mm Stereo	Jord	Likström bias	Signal	100 uVrms vid max. förstärkning för 0 dB avläsning Ingångsimpedans: 3,2 KOhm
Mon.	3,5mm stereo	Jord	Höger	Vänster	2 x 3 Vrms vid 32 ohm/1,5 Vrms vid 8 Ohms belastning 60-8000Hz -3 dB
TF		Jord	Likström bias	Signal	100 uVrms vid max. förstärkning för 0dB avläsning Ingångsimpedans: 3,2 KOhm
AUX		Jord	AUX2	AUX1	7 uVrms vid max. förstärkning för 0dB avläsning Ingångsimpedans: 47 KOhm
FF1 & FF2		Jord	Signal	-	7 Vrms vid 2 ohm belastning 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC-USB	
 	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Jord		1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Jord
1 x USB A och 1 PC-USB (kompatibla med USB 1.1 och senare)			

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Det här instrumentet är avsett för användning i sjukhusmiljö förutom nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och RF-skärmade rum för MRI-utrustning, där den elektromagnetiska störningsintensiteten är hög
- Användning av det här instrumentet i närheten av eller staplad på/med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om det måste användas på sådant sätt ska instrumentet och den övriga utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt
- Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än de som specificerats här eller levererats av tillverkaren av denna utrustning kan öka utrustningen elektromagnetiska emissioner eller minska dess elektromagnetisk immunitet och således resultera i felaktig drift. Listan över tillbehör, hörtelefoner och kablar återfinns i denna bilagan.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av det här instrumentet, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämras

OBS: VÄSENTLIGA PRESTANDA för det här instrumentet definieras av tillverkaren som:

- Det här instrumentet har inte VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte medföra oacceptabel omedelbar risk
- Slutlig diagnos ska alltid baseras på klinisk kunskap. Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden eller avsedd användning
- Detta instrument överensstämmer med IEC60601-1-2:2014, utstrålningsklass B grupp 1

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden och tillåten användning: Alla nödvändiga anvisningar för att upprätthålla efterlevnad avseende EMC återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

För att säkerställa efterlevnad av EMC-kraven i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast följande tillbehör användas:

Artikel	Tillverkare	Modell
Monitorheadset med mikrofon	Sennheiser	PC131/PC3
Benledare	Radioear	B71W
Audiometriskt headset	Radioear	DD65
Talk Back mikrofon Clip-On	G-Star	TC-945
Fritt fält-högtalare	Edifier	MP210
Patientens svarsknapp	Radioear	APS3
USB-kabel	Sanibel	8011241

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyper och -längder följer specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (m)	Undersökt (Ja/Nej)
Monitorheadset Med mikrofon	2,9	Ja
Benledare	2,0	Nej
Audiometriskt headset	2,0	Ja
Talk Back mikrofon Clip-On	1,9	Ja
Fritt fält-högtalare	0,6+0,9	Ja
Patientens svarsknapp	2,0	Ja
USB-kabel	1,9	Ja

Bärbarbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka AD528™. Installera och använd AD528™ i enlighet med den EMC-information som presenteras i detta kapitel.
AD528™ har testats för EMC-emission och immunitet som en fristående enhet. Använd inte AD528™bredvid eller staplad tillsammans med annan elektronisk utrustning. Om angränsande eller staplad användning inte går att undvika, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.
Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.
Varje person som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever IEC 60601-1-2-standarden.

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission		
AD528™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AD528™ ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	AD528™ använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och kommer troligtvis inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	AD528™ lämpar sig för användning i alla kommersiella, industriella, affärsmässiga och bostadsmässiga miljöer.
Övertonsemission IEC 61000-3-2	Ej tillämplig	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämplig	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och AD528™.			
AD528™ är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Köparen eller användaren av AD528™ kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och AD528™ enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med max. uteffekt för kommunikationsutrustningen.			
Max. märkuteffekt för sändare [W]	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [m]**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en max. uteffekt som ej anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, i vilken *P* är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. **Anm. 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. **Anm. 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
AD528™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AD528™ ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-test nivå**	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk Miljö - Vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara större än 30 %.
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningslinjer +1 kV för in/utgångslinjer	Ej tillämplig +1 kV för in/utgångslinjer	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsvåg IEC 61000-4-5	+1 kV differentialläge +2 kV common mode-läge	Ej tillämplig	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 cykel 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) i 5 cykel 70% *U*T (30% fall i *U*T) i 25 cykel <5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 5 sek.	Ej tillämplig	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av AD528™ behöver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att låta AD528™ strömförsörjas av en avbrottsfri strömkälla eller batteriet.

Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller bostadsmiljö.
OBS: *U*T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
AD528™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AD528™ ska säkerställa att enheten används i en sådan ,			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC / EN 61000-4-6 Utsänd RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av AD528™, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas från den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där *P* är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning (a), ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall (b) Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
[a] Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där AD528 används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, ska man kontrollera att AD528™ fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att rikta om eller flytta AD528™ . [b] Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.			

Science **made** smarter

Brugsvejledning - DA

AD528

Interacoustics

Indholdsfortegnelse

1 Indledning 1
1.1 Om denne vejledning 1
1.2 Anvendelsesområder 1
1.2.1 Kontraindikationer 1
1.3 Produktbeskrivelse 2
1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger 2

2 Udpakning og installation 3
2.1 Udpakning og inspektion 3
2.2 Symboler 4
2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner 5
2.3.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system 5
2.3.2 Elektrisk sikkerhed 5
2.3.3 Eksplosionsfarer 6
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 6
2.3.5 Forsigtig - Generelt 6
2.3.6 Miljømæssige faktorer 7
2.3.7 BEMÆRKNING 8
2.4 Tilslutninger 9
2.4.1 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning af AD528 9
2.5 License (Licens) 10

3 Brugsanvisning 11
3.1 AD528 betjeningspanel 12
3.2 Startup & Setup (opstart & opsætning) 14
3.2.1 About (om) 14
3.2.2 Instrument settings (instrument indstillinger) 14
3.2.3 Generelle indstillinger 15
3.2.4 Tone-indstillinger 16
3.2.5 Tale-indstillinger 17
3.2.6 Autoindstillinger 17
3.3 Patienter og sessions 17
3.3.1 Gem session 17
3.3.2 Clients 18
3.3.3 Rediger en patient eller opret en ny patient 18
3.4 Betjeningsvejledning - audiometri 20
3.4.1 Toneaudiometri-testskærm 20
3.4.2 Weber 21
3.4.2.1 Stenger 21
3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index 22
3.4.2.3 ABLB – Alternate Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler) 22
3.4.2.4 Tone i støj (Langenbeck) 22
3.4.3 Taleaudiometri 23
3.4.3.1 Justering af input for tale 24
3.4.3.2 Tale i støj 24
3.4.4 Autotests 24
3.4.4.1 Bekesy 24
3.4.4.2 Hughson-Westlake 25

4 Vedligeholdelse 27
4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse 28
4.2 Reparation 29
4.3 Garanti 29
4.4 Kalibreringsegenskaber 30

5 Tekniske specifikationer 31
5.1 Reference for tilsvarende tærskelværdier for transducere & Maksimum høreniveau-indstillinger 34
5.2 Stikangivelser 40
5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 41

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Interacoustics Diagnostisk Audiometer AD528. Produktet er fremstillet af:

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

1.2 Anvendelsesområder

Indikatorer for brug

Interacoustics AD528 er beregnet til brug for uddannede operatører på hospitaler, plejeafdelinger, øre-, næse-, halsklinikker og audiologiske klinikker til at udføre diagnostiske høreundersøgelser og hjælpe med at diagnosticere mulige otologiske sygdomme.

Tilsigtet operatør

Uddannede operatører, som f.eks. audiologer, hørespecialister eller trænede teknikere.

Tilsigtet brugergruppe

Ingen restriktioner.

1.2.1 Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3 Produktbeskrivelse

AD528 er et type 2 audiometer med luftledning-, benledning-, tale- og fritfeltsaudiometri. Det har en række kliniske testfunktioner såsom SISI, ABLB, Stenger og Békésy.

AD528 inkluderer følgende dele:

Medfølgende dele	
AD528 instrumentet	
Strømforsyning	UES24LCP-120200SPA
Audiometrisk høretelefon	DD45[1]/IP30[1]
Benleder	B71[1]
Patientrespons	APS3[1]
Brugsanvisning	Flersproget

Valgfrie dele	
Audiometrisk høretelefon	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
Insert maskering	IP30 single[1]
Monitor høretelefoner	MTH400m
Talk back	EM400 Electret Mikrofon/EMS400 Electret Mikrofon
Fritfeltshøjttalere	SP90 m. forstærker/SP90A
Printer	HM-E300 printer/A4 printer (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostisk Suite software/ ADI	Sync (synkronisering)
OtoAccess™ database	Patientdatabase

1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I hele vejledningen anvendes følgende advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser:

ADVARSEL

ADVARSELS-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.

FORSIGTIG

FORSIGTIGT-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskade.

Den føderale lovgivning (USA) begrænser salg eller bestilling af dette apparat til en praktiserende læge

[1] Komponenter i henhold til IEC60601-1

2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og inspektion

Gem forsendelseskassen til brug ved fremtidig forsendelse
Gem AD528 forsendelseskassen. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Kontrol før tilslutning
Før instrumentet tilsluttes, skal det kontrolleres igen mht. beskadigelse. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapporter straks eventuelle fejl
Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. Bagerst i brugsvejledningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet. I tilfælde af en alvorlig hændelse skal producenten såvel som de relevante myndigheder i patientens hjemland underrettes.

Brug 'Returnerings-formularen'
Brug af returneringsrapport-formularen sikrer, at serviceteknikeren har den nødvendige information, så årsagen til det rapporterede problem kan undersøges. Uden denne information kan det være vanskeligt at klarlægge fejlen og at reparere enheden. Sørg altid for at returnere enheden med en udfyldt returneringsrapport-formular for at garantere en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

Opbevaring
Hvis du har brug for at opbevare AD528 i en periode, bør du sikre dig, at det opbevares under de betingelser, som er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.

2.2 Symboler

Følgende symboler kan findes på instrumentet, tilbehøret eller emballagen:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter
	Følg brugsanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til genbrug.
CE 0123	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. TÜV Produkt Service, Identifikation Nr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet.
	Fremstillingsår
	Producent
SN	Serienummer
REF	Reference nummer
	Angiver at en artikel er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure. Risiko for krydskontaminering.
	Standby
	Opbevares tørt
	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL-listemærke
Interacoustics	Logo

2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

Læs hele vejledningen omhyggeligt inden produktet tages i brug

2.3.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system

ADVARSEL

Ved tilslutning af instrumentet til en computer skal følgende advarsler observeres:

Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse, skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene til strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis instrumentet er forbundet til en computer (IT-udstyr, der danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener computeren.

En adskillelsesenhed (isoleringsenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravene til adskillelsesenheden er defineret i IEC 60601-1, paragraf 16

2.3.2 Elektrisk sikkerhed

ADVARSEL

Undgå at ændre på produktet uden godkendelse fra Interacoustics. Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse. Henvis service til kvalificeret personale.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed, sluk for strømmen, hvis instrumentet ikke er i brug

Stikket skal placeres, så det er let at hive ud af stikkontakten

Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledninger. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.4.1.

Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.

Instrumentet er udstyret med et møntlignende litiumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte batteriet. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Skab ikke en kortslutning.

Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på instrumentet skal det tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres til serviceeftersyn

Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

2.3.3 Eksplosionsfarer

ADVARSEL

Brug IKKE i nærheden af brandfarlige gasblandinger. Brugere bør overveje muligheden for eksplosioner eller brand ved brug af denne enhed i nærheden af brandfarlige bedøvende gasser.

Brug IKKE instrumentet i et stærkt iltberiget miljø, som fx. et trykkammer, ilttelt mv.

Afbryd strømforsyningen før rengøring

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

FORSIGTIG

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, fx. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMK.

Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet følsomhed ved udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i bilaget vedrørende EMC.

2.3.5 Forsigtig - Generelt

FORSIGTIG

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.

Tab ikke enheden, og undgå øvrig uhensigtsmæssig påvirkning af den. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, ledsagende etiketter og/eller indsatser. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidt, forvrænget eller beskidt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra Interacoustics til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af Interacoustics som værende kompatibelt, må forbindes til enheden.

Indsæt aldrig eller brug på ingen måde indsats-hovedtelefonerne uden en ny ren, fejlfri øredup. Sørg altid for at skum- eller øreduppen er korrekt monteret. Øredupper og skum er kun til engangsbrug.

Instrumentet er ikke beregnet til brug i miljøer med flydende udslip.

Tjek kalibrering, hvis nogen dele af udstyret udsættes for stød eller ublid håndtering.

Komponenter mærket "engangsbrug", er beregnet til en enkelt patient ved en enkelt procedure, og der er risiko for kontaminering, hvis komponenten genbruges.

Komponenter mærket ’engangsbrug’ er ikke beregnet til genanvendelse.

Brug kun transducere, der er kalibreret med det aktuelle instrument.

2.3.6 Miljømæssige faktorer

FORSIGTIG

Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 5 kan medføre varig skade på instrumentet og dets tilbehør.

Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

2.3.7 BEMÆRKNING

Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervirusser og tilsvarende for at forhindre systemfejl.

Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er mærket med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugeren samarbejder for at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genbruge sådanne affaldsprodukter på en passende måde, kan det føre til skader og miljøet og følgelig menneskers helbred.

Uden for Den Europæiske Union bør lokale bestemmelser med hensyn til bortskaffelse af produktet følges, når det er udtjent.

2.4 Tilslutninger

Navn	Beskrivelse
Strøm	Brug kun strømforsyning UES24LCP-120200SPA
PC USB	Til pc-tilslutning
USB	Til printer/mus/tastatur/USB pen
Pat. Resp.	Patientrespons
TB	Input til talk back mikrofon
TF	Talk forward i høretelefoner
Monitor	Monitor høretelefoner
AUX	AUX (stereo mini jack)
FF1	Frifelt 1
FF2	Frifelt 2
Bone (benledning)	Benleder
Ins. Venstre	Insert telefoner venstre
Ins. Maskering.	Insert maskering
Ins. Højre	Insert telefoner højre
Venstre	Audiometriske venstre output
Højre	Audiometriske højre output

2.4.1 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning af AD528

ADVARSEL

Brug kun strømforsyning UES24LCP-120200SPA**.**

ADVARSEL

Det aftagelige strømstik til UES24LCP-120200SPA bruges til sikker afbrydelse af instrumentets lysnetforbindelse. Anbring ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble instrumentet.

ADVARSEL

Hvis apparatet forbindes til standardudstyr såsom printere og netværk, skal særlige forholdsregler tages for at bevare den medicinske sikkerhed. Følg anvisningerne nedenfor.

Fig. 1. AD528 brugt sammen med den medicinsk godkendte strømforsyning.

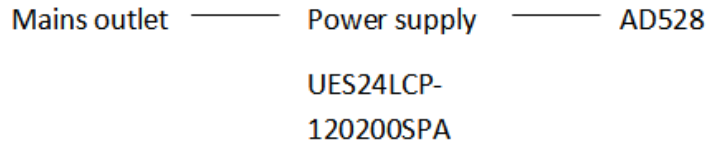


Fig. 2. AD528 brugt sammen med ledningsforbindelse til en pc og printer.

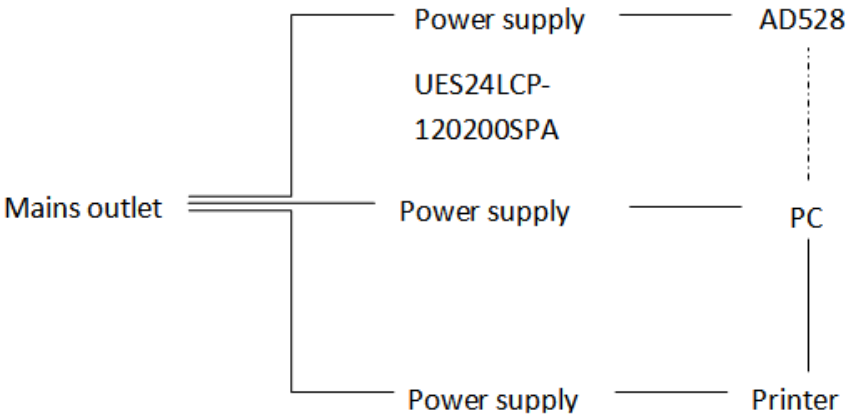


Fig. 3 AD528 brugt med en direkte printer.

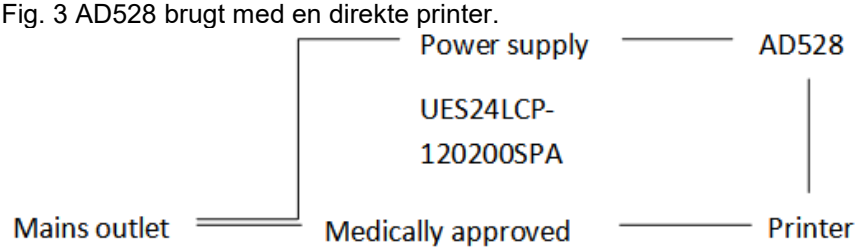
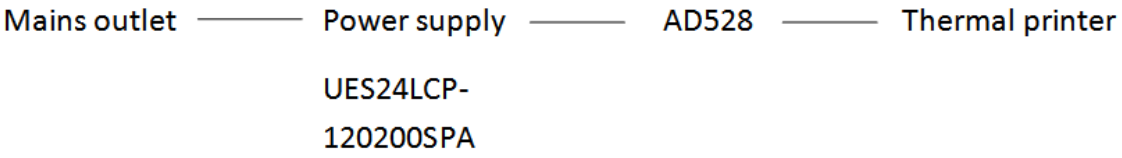


Fig. 4 AD528 brugt med en termisk printer.



2.5 License (Licens)

Når du modtager AD528, indeholder det allerede den licens, du har bestilt med instrumentet. Hvis du vil tilføje andre licenser, som findes til AD528, kan du kontakte din lokale forhandler.

3 Brugsanvisning

Når du bruger instrumentet, skal du overholde følgende forholdsregler:

FORSIGTIG

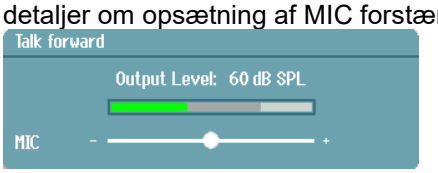
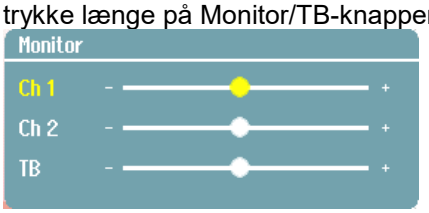
1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel™ engangsartikler, som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øreprop for hver ny patient for at undgå krydskontaminering. Øreproppernе er ikke beregnet til genbrug.
4. Hold æsken med øreproppper uden for patientens rækkevidde. Risiko for kvælning.
5. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som er acceptable for patienten.
6. Rens hovedtelefon-puden regelmæssigt med et godkendt desinficerende middel (70 % isopropylalkohol), eller brug engangsbetræk til hovedtelefonen.
7. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

BEMÆRKNING

1. AD528 bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. ISO 8253-1, afsnit 11, definerer retningslinjerne for det tilladte støjniveau fra omgivelserne ved audiometriske høreprøver.
2. Det anbefales, at instrumentet bruges inden for et omgivende temperaturområde som specificeret i de tekniske specifikationer.
3. Hovedtelefonen og insert-hovedtelefonen er kalibrerede til AD528 – hvis der bruges transducere fra andre instrumenter, kræver det en re-kalibrering.
4. Rengør aldrig transducerkabinettet med vand, og indfør aldrig uspecificerede instrumenter i transduceren.
5. Tab ikke enheden og undgå andre uhensigtsmæssige stød. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.

3.1 AD528 betjeningspanel

Nej	Navn	Beskrivelse
1	Højttaler	Højttaleren bruges til patientsvar og til at holde øje med, om højttaleren i monitor hovedtelefonerne er koblet til.
2	Mikrofon	Højttaleren bruges til patientinstruktion og til at holde øje med, om højttaleren i monitor hovedtelefonerne er koblet til.
Funktionstaster		
3	⏻	Tænder og slukker for AD528.
4	*Shift*	Shift-tasten aktiverer under-funktioner for de andre taster.
5	Setup	Hold **Setup** nede og brug drejeknapperne til at vælge den ønskede opsætnings-menu. Slip **Setup-**knappen for at åbne den.
6	Funktionstaster	De 6 funktionstaster har funktioner, der er vist på skærmen direkte over de enkelte F-taster. Funktionen afhænger af test-skærmen.
7	Del Point (slet point) *Del curve (slet kurve)*	Sletter punkter under en audiometrisk test. Slet hele den audiometriske tærskelværdi i en graf ved at holde "shift" nede sammen med denne knap.
8	Gem session *New Session (Ny session)*	Gemmer den nuværende session. Start en ny session ved at holde ”shift” nede sammen med denne knap. En ny session vil indlæse standardindstillingerne.
9	Print *Clients*	Print sessionen på printeren, der er sat op i instrument-opsætning - Printer. Tryk på knappen **Clients** (Patienter) for at åbne et vindue, hvor man kan vælge en patient og session til gennemsyn eller sletning, hvis det er nødvendigt.

Patientkommunikation		
10	Talk Forward (patientinstruktion)	Gør det muligt at kommunikere med patienten ved at tale i mikrofonen placeret ved operatøren, og det høres af patienten i de valgte transducer-hovedtelefoner. Mikrofonen, der bruges til patientinstruktion, er den, der er koblet til TF-stikket som første prioritet. Hvis der ikke er koblet en mikrofon til, bruges den interne mikrofon. Lydstyrken for patientinstruktion kan ændres ved dreje den venstre drejeknap, mens Talk Forward-knappen holdes nede. Forstærkningen af MIC kan justeres ved at holde Talk Forward-knappen nede og dreje den højre drejeknap. Se afsnittet om taleaudiometri for yderligere detaljer om opsætning af MIC forstærker-niveauet til test. 
11	Monitor/TB	Monitor/TB aktiverer monitoren og talk back (patientsvar) fra patienten i testrummet. Med denne aktivering kan monitor-præsentation til patienten høres gennem den indbyggede monitor-højttaler eller monitor-hovedtelefonen. Juster Monitor/TB forstærkningen for kanal 1, kanal 2 eller talk back ved at trykke længe på Monitor/TB-knappen. 
Transducer-valg		
12	Højre	Vælger test af det højre øre og skifter mellem transducer hovedtelefon eller insert telefon.
13	Venstre	Vælger test af det venstre øre og skifter mellem transducer hovedtelefon og insert telefon.
14	Bone (benledning)	Tryk på denne knap for at foretage benledningsaudiometri. Første tryk vælger det højre øre til test, og det andet tryk vælger det venstre øre til test. Lampen over knappen viser, hvilket øre, der er valgt.
15	FF	Tryk på **1 FF 2** for at vælge fritfeltshøjttaleren som output i kanal 1. Første tryk gengiver lyden gennem fritfeltshøjttaler 1, og det andet tryk gengiver lyden gennem fritfeltshøjttaler 2.
Valg af test		
16	Tone/Warble	Ved at trykke på denne knap kan du skifte mellem rene toner og warble toner under audiometri. Hvis du er i taletest, kan denne knap bruges til at åbne toneaudiometri.
17	Tale	Gør det muligt at præsentere talemateriale ved at bruge indbyggede wave-filer, aux eller input. Talematerialet skal være installeret og sat op i speech settings (opsætning af taleaudiometri)
18	Tests	Hold **Tests** nede og brug drejeknapperne til at vælge den ønskede test. Slip knappen for at vælge.
Betjeningstaster		
19	Store (gem) *No response (intet svar)*	Gemmer tærskel. Gør det muligt at gemme en ikke-respons, når patienten ikke reagerer på den/det præsenterede tone/signal.
20	Ext. range (udvidet område)	Gør det muligt at teste ved højere intensitetsniveauer under audiometri. Lampen over knappen bliver lidt orange, når det udvidede område er tilgængeligt.
21	Drejeknap	Drejeknappen har mange funktioner. Den bruges til at justere output-niveauet for kanal 1 under audiometri.

22	Tone-skift ↵ Enter	Bruges til at præsentere tonen i audiometri. I menuerne bruges åbn til at foretage valg.
23	Incorrect/Down	Incorrect bruges til at gemme et forkert ord under tale-audiometri. Down bruges til vælgeat vælge en lavere frekvens under audiometri.
24	Correct/Up	Correct bruges til at gemme et rigtigt ord under tale-audiometri. Up bruges til at gå op i frekvens under audiometri.
25	Drejeknap	Maskering bliver slukket ved at dreje drejeknappen helt i bund imod uret Maskering kan slukkes fra en høj intensitet ved at trykke på shift + dreje maskerings-drejeknappen imod uret.
	Sync (synkronisering)	Shift + drej maskerings-drejeknappen med uret åbner synkronisering. Hvis maskering slukkes, bliver synkronisering slået fra igen. Når kanalerne er synkroniserede, indikeres det af et lille ikon på skærmen.

3.2 Startup & Setup (opstart & opsætning)

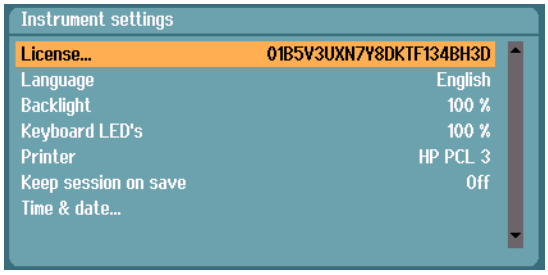
AD528 starter altid med toner audiometri-testskærmen. En indstilling kan gemmes permanent ved at trykke på gem eller midlertidigt ved at trykke på "Back" (tilbage), når du forlader opsætningsmenuen.

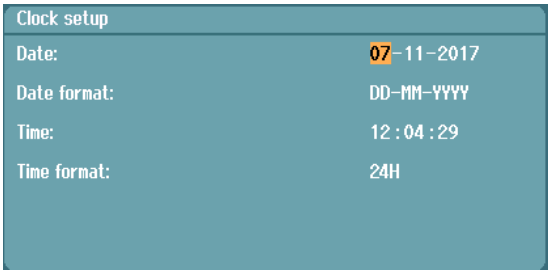
3.2.1 About (om)

Shift + Setup åbner ”About”-boksen, som giver oplysninger om firmware-versionen, kalibrering og standarder. Hertil kommer, at den angiver, hvilke transducere, apparatet er kalibreret med og licenskonfigurationen for apparatet.

3.2.2 Instrument settings (instrument indstillinger)

Instrumentindstillinger indeholder alt det generelle. Hold opsætnings-knappen nede og vælg instrument indstillinger ved at dreje på drejeknappen. Fra Instrument indstillinger kan man justere Licens, Sprog, Baggrundslys, Tastatur LED, Printer, Gem sessionen ved tryk på gem, og dato og tidspunkt. Brug den venstre drejeknap til at gå op og ned på listen og den højre til at ændre indstillingen.





License (Licens)	Viser licensnøglen, f.eks. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Sprog)	Kinesisk, tjekkisk, engelsk, finsk, fransk, tysk, græsk, italiensk, japansk, koreansk, norsk, polsk, brasiliansk, portugisisk, russisk, spansk, tyrkisk
Baggrundslys	10 % ~ -100 %
Tastatur LED	10 % ~ -100 %
Printer	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save	On/Off (til/fra)
Tid & dato	Dato, dato format, tid, tidsformat

Bibeholder sessionen, når man trykker Save (gem).

Printer lader dig vælge, hvilken printer du vil printe bruge. Som standard er HM-E300 termisk printer valgt. Listen nedenfor viser hvilke printere og printersprog, der er understøttet.

3.2.3 Generelle indstillinger

Intensitetstrin	1,2,5
Intensitet ved ændring af output	Fra, -10 dB/-50 dB
Kanal 2 standard	On/Off (til/fra)
Kanal 2 start-intensitet	-10 -50 dB
Kanal 2 intensitet ved ændring af frekvens	Fra, 0,5,10
Symbol-oversigt	ISO, ASHA, tysk, fransk Nedenfor er en oversigt over symbolerne tilgængelig.
Air conduction	hovedtelefoner, insert telefoner (anvend, når begge transducer typer er kalibreret)
Benledning (maskering)	Modsat kanal 1, insert maskering (anvend, når kalibreret til insert maskering
Lyd på patientsvar	Fra-100
Gem insert phone - IP (inserttelefoner) som AC (airconduction)	Til/fra. 'Til' vil vise insert telefon-symboler som hovedtelefon symboler.
Tale-filter	Ikke-lineær (standard), lineær, FF Equ.

Symboler vises som umaskerede/maskerede for hver tilgængelig symbol-oversigt.

ISO							
Hovedtelefon *Ikke hørt*	*AC*						
Insert phone *Ikke hørt*	*AC*						
Benledning *Ikke hørt*	*BC*						
Fritfelt *Ikke hørt*	*FF*						
Most comfortable level *Ikke hørt*	*MCL*						
Uncomfortable level *Ikke hørt*	*UCL*						

ASHA							
Hovedtelefon *Ikke hørt*	*AC*						
Insert phone *Ikke hørt*	*AC*						
Benledning *Ikke hørt*	*BC*						
Fritfelt *Ikke hørt*	*FF*						
Most comfortable level *Ikke hørt*	*MCL*						
Uncomfortable level *Ikke hørt*	*UCL*						

Fransk							
Hovedtelefon *Ikke hørt*	*AC*						
Insert phone *Ikke hørt*	*AC*						
Benledning *Ikke hørt*	*BC*						
Fritfelt *Ikke hørt*	*FF*						
Most comfortable level *Ikke hørt*	*MCL*						
Uncomfortable level *Ikke hørt*	*UCL*						

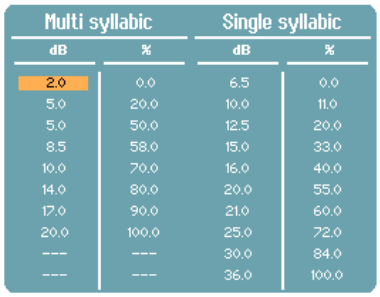
Tysk							
Hovedtelefon *Ikke hørt*	*AC*						
Insert phone *Ikke hørt*	*AC*						
Benledning *Ikke hørt*	*BC*						
Fritfelt *Ikke hørt*	*FF*						
Most comfortable level *Ikke hørt*	*MCL*						
Uncomfortable level *Ikke hørt*	*UCL*						

3.2.4 Tone-indstillinger

Maskeringstype	WN, NB
Frekvensstrategi	Ingen (standard), Bottom up, Butterfly
Intensitetsændring ved ændring af frekvens	-10 -30 dB
Højre og venstre i et audiogram	On/Off (til/fra)
Præsentation - kanal 1	Enkelt impuls/flere impulser/kontinuerlig
Længde af flere impulser	200 ms-5000 ms
Længde af enkelte impulser	200 ms-5000 ms
Manuel/reverse	Manuel, reverse
Vis PTA (Fletcher) indeks	On/Off (til/fra)
PTA-frekvenser…	Juster de inkluderede frekvenser anvendt til PTA-udregningerne
Frekvenser…	Indstil frekvensdelen af testen

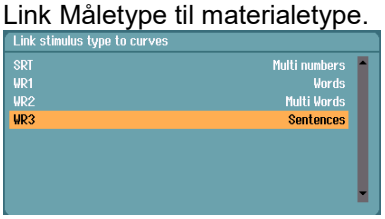
3.2.5 Tale-indstillinger

Typer af tale	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Maskeringstype	SN, WN, kanal 2 input
Antal ord	10-50 indeholdt i talelisten
View	Graf/tabel
Diskriminationslinje	Til/fra (kun graf)
Udregn SRT	Til/fra (kun graf)
Autoscoring timeout	Ingen, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore værdi	Korrekt/ukorrekt (anvendes, når autoscoring er slået til)
Pause	0-4 s
Randomiser wave-listen	On/Off (til/fra)
Wave-materiale	Det tilgængelige udvalg afhænger af tale-materialet, der er installeret på apparatet.
Norm-kurver…	Juster norm-kurverne for tale-materialet for telefon henholdsvis fritfelt.



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

Forbind stimulustype til kurver…	Link Måletype til materialetype.

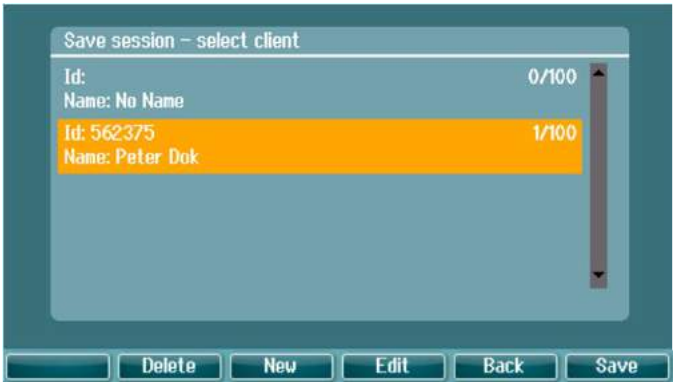


3.2.6 Autoindstillinger

Hughson-Westlake tærskelmetode	2 ud af 3, 3 ud af 5
Hughson-Westlake stimulus	1 s/2 s
Békésy afvigelse mellem top og bund	5-60
Békésy omvendinger	5-15
Frekvenser…	Vælg de inkluderede frekvenser til autotesten

3.3 Patienter og sessions

3.3.1 Gem session



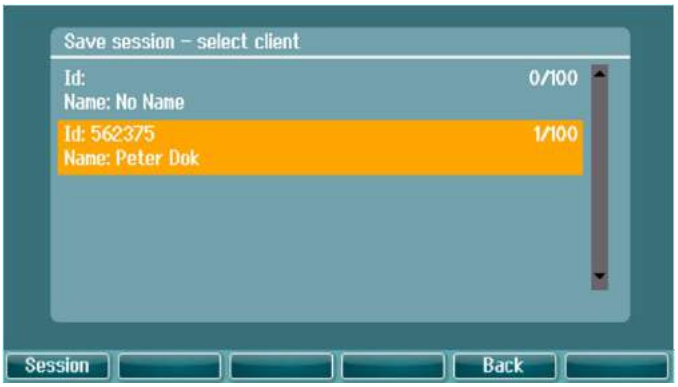
Når der trykkes på **Gem Session**, vises en liste med navnene på de patienter, der er blevet oprettet. Sessionen kan gemmes under en eksisterende patient, eller en ny patient kan oprettes.

Delete (slet)	Slet den valgte klient
New (ny)	Opret ny klient
Edit (rediger)	Rediger den valgte klient
Back (tilbage)	Retur til sessionen
Save [Gem]	Gem sessionen under den valgte klient

3.3.2 Clients

Tryk på knappen **Clients** og brug drejeknappen til at blade gennem patientoplysningerne. Vælg patienten ved at trykke på **Session**, hvorefter en liste med tilgængelige sessioner vises. Brug drejeknappen igen for at fremhæve den session, der skal vælges. Tryk på **View** for at se sessionshistorikken.

Brug knappen **Tests** for at blade gennem testene i den pågældende session. Tryk på **Transfer** for at overføre den pågældende session til den nuværende session. Gå tilbage til testskærmen ved at trykke på **Back**. Den overførte session kan bruges som reference, når den nuværende session optages

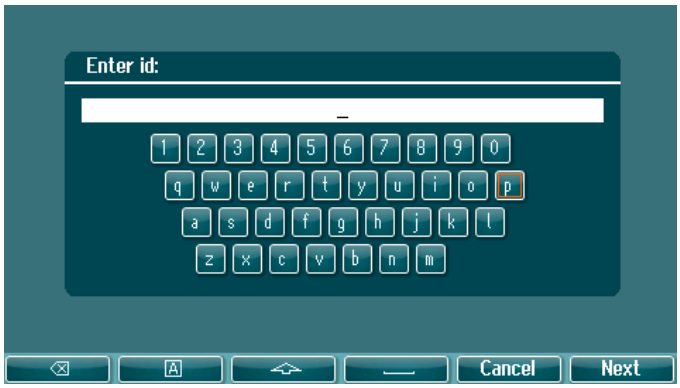


Session	Åben "View Session – Select Session" (se session - vælg session)-menuen og få adgang til eller slet sessionen(erne), der er gemt under den valgte patient.
Back (tilbage)	Gå tilbage til sessionen.

Brug **wheel** til at vælge en patient fra listen og tryk på **Enter**. Du kan redigere en eksisterende patient eller oprette en ny. Tryk på **Edit** for at redigere en eksisterende patient. Tryk på **New** for at oprette en ny patient.

3.3.3 Rediger en patient eller opret en ny patient

En ny patient kan oprettes ved at trykke på 'New', og en given patient kan redigeres ved at trykke på **Edit**.



Klientoplysninger indtastes således: Indtast patient-id, indtast fornavn, indtast efternavn. Tryk på **Next** for at fortsætte og **Done** for at afslutte

Tilbage-tasten, caps lock, skift, mellemrumstasten, cancel og next findes som skærmknapper, mens man indtaster klientoplysninger.

3.4 Betjeningsvejledning - audiometri

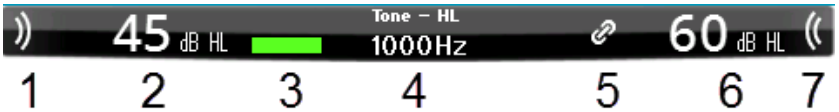
Audiometri-modulet indeholder følgende tests, der kan vælges fra en liste af tests.

Tonetests: Tone, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tone i støj
Taletests: Tale, tale i støj, kanal 2 tale, SNR
Autotests: Hughson-Westlake, Bekesy
Bemærk at de tests, der er tilgængelige på denne liste afhænger af licenskonfigurationen.

3.4.1 Toneaudiometri-testskærm

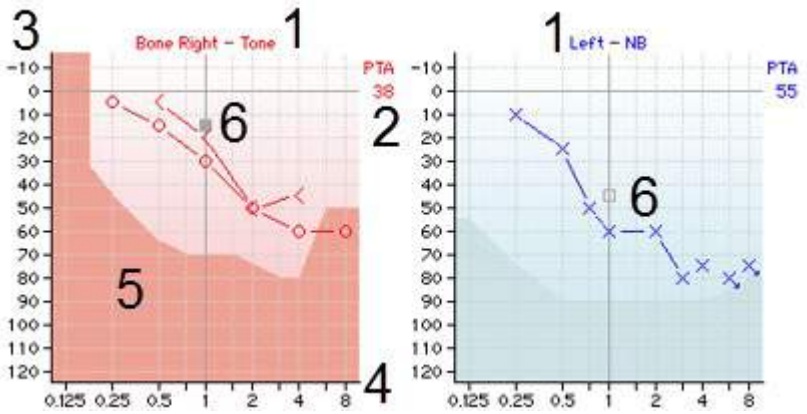
Toneaudiometri-testskærmen bruges til toneaudiometri med almindelige hovedtelefoner eller insert telefoner, benleder, eller fritfeltshøjttalere. Nedenfor findes en beskrivelse af funktionerne på toneaudiometri-testskærmen.

Tone



1 Brug tonekontakten til at præsentere en tone for patienten. Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres.
2 Det visualiserer indstillingen på skalaen for stimulusintensitet, som kan ændres ved at dreje drejeknappen for kanal 1.
3 Denne visuelle indikator vises, når patienten trykker på patientrespons.
4 Målingstypen (HL, MCL, UCL) vises lige så vel som præsentationstype, f.eks. Tone, Stenger, Weber. Testfrekvensen vises også.
5 Symbolet indikerer, at kanalerne er synkroniserede. Derved følger kanal 2 justeringen af kanal 1.
6 Det visualiserer intensitetsindstillingen på kanal 2, f.eks. Maskering, som kan ændres ved at dreje på drejeknappen for kanal 2.
7 Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres i kanal 2, f.eks. når maskering er aktiv.

Resultatvisning



1	Kanal information	Viser øre og stimulustype for henholdsvis kanal 1 og kanal 2.
2	PTA	Viser Pure Tone Average (PTA) indstillingen i Toneindstillinger.
3	Intensitetsskala	Intensitetsskalaen går fra -10 til 120 dB HL.
4	Frekvensskala	Frekvensskalaen går fra 0,125 kHz til 8 kHz.
5	Maksimum output	Det mørkere område indikerer det maksimale intensitetsområde for den valgte transducer. Området kan udvides ved at trykke på funktionstasten Ext range (udvidet område).
6	Markør	Markøren i audiogrammet visualiserer den aktuelt valgte stimulusfrekvens og -intensitet for kanal 1 henholdsvis kanal 2.

Funktionstaster

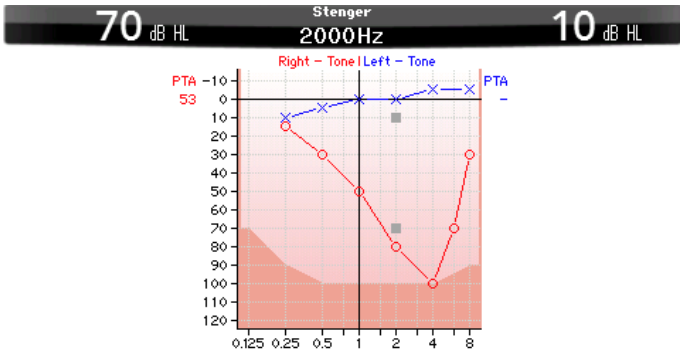
1 Tryk på knappen “1,2,5 dB” for at skifte mellem dB-trinene. Den aktuelle trinstørrelse angives med en label på denne knap.
2 Hold **Meas. Type**-knappen nede og brug drejeknappen til at vælge tærskeltype – HL (høreniveau), MCL (mest behagelige niveau), UCL (ubehageligt niveau).
3 Skift tilstandsindikation: Ingen, med høreapparat, binaural eller begge. Funktionen er kun tilgængelig under fritfeltstest.
4 Maskeringstabellen viser intensiteten af maskeringerne for den gemte tærskel.
5 **Man:** Manuel tone-præsentation hver gang tone-kontakten trykkes ned.
Rev: Kontinuerlig tone-præsentation, som bliver afbrudt, hver gang tone-kontakten trykkes ned.
6 **Kontinuerlig:** Som standard præsenteres en kontinuerlig tone.
Single: Præsenterer tonen med en forudindstillet længde.
Multi: Præsenterer en pulserende tone kontinuerligt.
Længden af den enkelte tone og multi-tonen justeres i tone-indstillinger.

3.4.2 Weber

Weber-testen skelner mellem konduktivt og sensorineuralt høretab ved hjælp af en benleder. Vis med tegngivning, hvor tonen opfattes. Hvis patienten hører tonen bedst i det dårligste øre, er høretabet konduktivt, og hvis tonen høres bedst i det bedste øre, er høretabet sensorineuralt på den givne frekvens.

Symbolerne for Weber svarer til de følgende skærmknapper.

3.4.2.1 Stenger



Stenger-testen bruges, når der er mistanke om, at en patient simulerer høretab. Den er baseret på det auditive fænomen ’Stenger princippet’, som siger, at kun den højeste af to lignende toner præsenteret på samme tid i begge ører vil blive opfattet. Som en generel regel kan Stenger-testen gennemføres i tilfælde af ensidet høretab eller signifikant asymmetri.

Tryk på **Tests** og vælg **Stenger** for at begynde Stenger-testen. Skærmen er den samme som til rene toner-audiometri. Se toneaudiometri-testskærmen ovenfor for en beskrivelse af testskærmen. Funktionstasterne 1, 5 og 6 er tilgængelige på Stenger testskærmen.

I Stenger-testen præsenteres signalet til begge ører, når tone-kontakten re trykket ned. Bruge drejeknappen til kanal 1 til at justere intensiteten af det primære øre og drejeknappen til kanal 2 til at justere intensiteten af det sekundære øre.

3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index

SISI er beregnet til at teste evnen til at opfatte en 1 dB forhøjelse i intensitet i en serie af rene tone præsentationer, præsenteret 20 dB over tærsklen for den rene tone for testfrekvensen. Den kan anvendes til at skelne mellem cochleare og retrocochleare lidelser, da en patient med en cochlear lidelse vil kunne opfatte trinnene på 1 dB, hvorimod en patient med en retrocochlear lidelse ikke vil kunne opfatte forskellen. Der skal foretages 20 målinger for at vise SISI-tærsklen ved en given frekvens.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

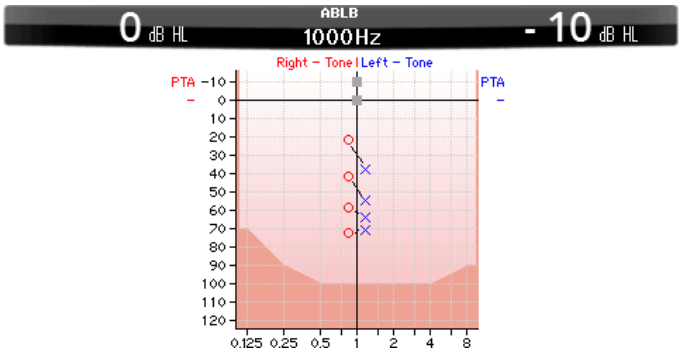
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Amplitude Modulation (0, 1(*SISI*), 2, 5)

Nulstil

Start og stop SISI-testen

3.4.2.3 ABLB – Alternate Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) er en test til at opdage forskelle i lydstyrken mellem ørerne. Testen er designet til folk med ensidet høretab. Den bruges som en mulig test for recruitment.

Testen udføres ved frekvenser, hvor recruitment formodes. Den samme tone præsenteres alternerende i begge ører. Intensiteten i det svækkede øre er fast (20 dB over rene toner-tærsklen). Patientens opgave er at justere niveauet i det bedre øre, indtil signalets intensitet er den samme i begge ører. Bemærk dog, at testen også kan udføres ved at gøre intensiteten i øret med normal hørelse fast og få patienten til at justere tonen i det svækkede øre. Funktionstasterne 1, 5 og 6 er tilgængelige på ABLB testskærmen.

3.4.2.4 Tone i støj (Langenbeck)

Se toneaudiometri-testskærmen for en beskrivelse af funktionstasterne i Tone i støj. Tone i støj-testens funktion er, at tonen (kanal 1) og støjen (kanal 2) præsenteres til det samme øre. De tilgængelige funktionstaster er 1, 2, 5 og 6.

3.4.3 Taleaudiometri

BEMÆRK
Der kan kun bruges godkendt talemateriale, dvs. materiale der er indekseret og kalibreret.

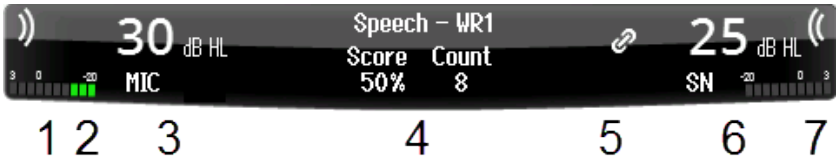
Taleaudiometri har fordelen af at bruge et talesignal og bruges til at kvantificere patientens evne til at forstå hverdagskommunikation. Det undersøger patientens evne i forhold til graden og typen af deres høretab, som kan variere betydeligt blandt patienter med den samme høretabskonfiguration.

Taleaudiometri kan udføres vha. en række tests.

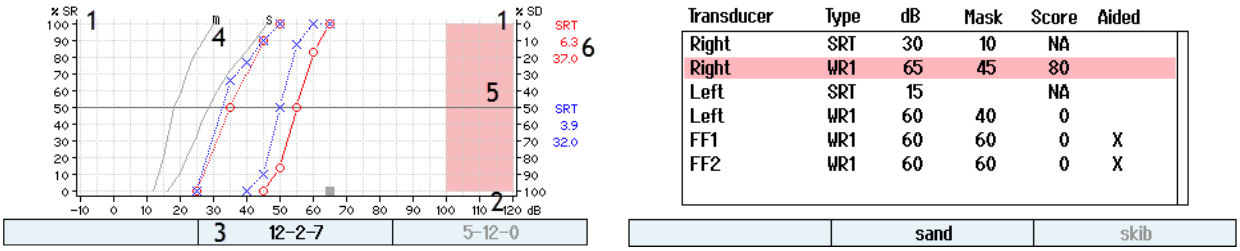
SRT (Talegenkendelsestærskel) refererer til det niveau, hvor patienterne kan gentage 50 % af de præsenterede ord korrekt. Det bruges til at tjekke rene toner-audiogrammet, det giver et indeks for høresensitiviteten for tale, og det hjælper med at bestemme startpunktet for andre supra-tærskelmålinger, som f.eks. WR (ordgenkendelse).

WR er også kendt som SDS (Speech Discrimination Scores) og repræsenterer antal ord, der gentages korrekt, udtrykt i procent. Brug korrekt eller ukorrekt til at indikere ordgenkendelse. Når det gøres, udregnes resultatet automatisk.

Tale



1 Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres i kanal 1.
2 VU-meteret indikerer lydniveauet for præsentationen i kanal 1.
3 Det visualiserer indstillingen på skalaen for stimulusintensitet, som kan ændres ved at dreje drejeknappen for kanal 1.
Under intensiteten for kanal 1 vises oprindelsen af den lyd, der præsenteres (MIC, WAVE, eller AUX)
4 Testtypen vises efterfulgt af en visning af den valgte målingstype.
Talescoren (%) og antal ord vises nedenfor.
5 Symbolet indikerer, at kanalerne er synkroniserede. Derved følger kanal 2 justeringen af kanal 1.
6 Det visualiserer indstillingen på skalaen for stimulusintensitet, som kan ændres ved at dreje drejeknappen for kanal 2.
Under intensiteten for kanal 2 vises typen af lyd/maskering, der præsenteres (WAVE, AUX1, AUX2, SN, WN)
7 Lydbølgerne viser, at der præsenteres lyd. Når der præsenteres en lyd i kanal 2 vha. et eksternt input (AUX eller MIC) eller et talesignal på kanal 2, viser VU-meteret niveauet af den lyd, der præsenteres.



1	SR/SD	**SR** er talegenkendelse i 0-100 % **SD** er talediskriminering i 0-100 %
2	Intensitetsskala	Intensitetsskalaen går fra -10 til 120 dB HL
3	Input liste	Viser materialet i den valgte liste. Når testen starter, bliver det præsenterede ord indrammet.
4	Hovedtelefon-normkurver	Hovedtelefon-normkurver for talemateriale; m for multistavelse og s for enkel stavelse. Hovedtelefon-normkurverne kan indstilles under taleindstillinger - normkurver.
5	Maksimum område	Arealet viser det intensitetsområde, der ikke kan nås med den valgte transducer.

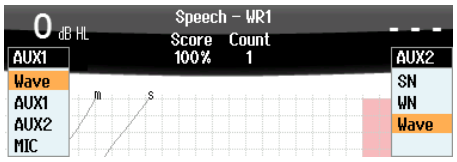
6	SRT	SRT refererer til det niveau, hvor en patient kan gentage 50 % af de præsenterede ord korrekt, hvor SRT-værdien viser niveauet relativt til kurven. Rækkefølgen af de viste SRT-værdier er phone WR 1, phone WR2, insert WR1, insert WR 2.

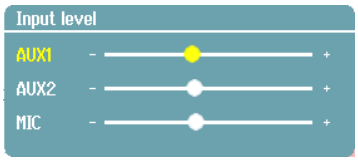
Funktionstaster	
Edit Score	Når testen er forbi, skal du redigere scoren før, du gemmer den.
Meas. type	Vælg mellem SRT, MCL og UCL, WR1, WR2 eller WR3.
Condition	Taletesten udføres under følgende tilstande: Ingen/med høreapparat/binaural/både og.
Type	Skift typen af det brugte materiale: numre/flere numre/ord/sætninger.
List	Skift listen af det materiale, der blev brugt til taletesten. Tryk på Shift + List for at skifte talemateriale.
Start	Begynd at afspille wave-filer.
❚❚	Pause.
▶	Afspil.
End	Stop med at afspille wave-filer.

3.4.3.1 Justering af input for tale

Taletest kan gennemføres med indspillede wave-filer (Wave), et eksternt input (AUX) eller mikrofon (MIC) og kan foregå i enten grafisk eller tabel-tilstand.

For at skifte output i kanal 1 eller 2, tryk på **1 Speech 2** og brug drejeknap 1 eller 2 for at justere output i henholdsvis kanal 1 eller kanal 2.





For at justere forstærkningen af AUX eller MIC skal du sikre, at output er indstillet til AUX eller MIC og så trykke på **shift + 1 Speech 2**. VU-meteret vises på skærmen for justeringen. Juster niveauerne indtil du opnår et gennemsnit på ca. 0 dB VU på VU-meteret. Hvis tale- og kalibreringssignalet ikke har det samme niveau, skal det korrigeres manuelt.
Talematerialet kan præsenteres til begge ører på samme tid. Det kræver en licens, og at materialet er indekseret til det. Du skal sikre, at kanal 1 og 2 er indstillet til **Wave**.

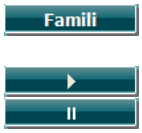
3.4.3.2 Tale i støj

Talematerialet kan præsenteres til det samme øre. Vælg **Speech in noise** fra testudvalget. Dermed sendes tale og støj til det samme øre. Det giver også mulighed for at gennemføre signal-to-noise testen på et øre ved at justere niveauet i kanal 1 relativt til kanal 2.

3.4.4 Autotests

3.4.4.1 Bekesy

Békésy er en automatisk ren tone test. Békésy testen er en frekvenstest, der måler en frekvens ad gangen ved at præsentere en kontinuerlig tone. Patienten trykker på patientsvarknappen i lige så lang tid, som tonen høres og slipper, når tonen ikke længere høres.



Når den er aktiveret, kan patienten blive fortrolig med testproceduren, uden at der bliver indsamlet data.

Tryk på afspil-knappen for at starte testen for alle frekvenser.

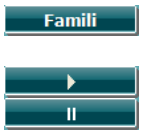
Pause

I tillæg er multi-pulserende tilgængelig som en funktion, der kan bruges under Bekesy-testen.

Indstillinger for Bekesy-testen findes under Auto-indstillinger.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake er en automatisk ren tone testprocedure. Høretærsklen er defineret som 2 ud af 3 (eller 3 ud af 5) korrekte svar på tærskel-niveau i en 5 dB forhøjelse og 10 dB sænkning testprocedure. Patienten giver feedback ved at trykke på patientrespons, når tonen høres.



Når den er aktiveret, kan patienten blive fortrolig med testproceduren, uden at der bliver indsamlet data.

Tryk på afspil-knappen for at starte testen for alle frekvenser.

Pause

Indstillinger for Hughson-Westlake-testen findes under Auto-indstillinger.

4 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring
- Følg lokal praksis og sikkerhedsmæssige retningslinjer, hvis sådanne findes
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Tillad ikke væske at komme i kontakt med metaldelene i øretelefon/hovedtelefonen
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-øreproppper eller skum-øreproppper kan kun anvendes én gang
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets skærme
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikoneslanger eller gummidele

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- Normale hospitalsbaktericider
- 70 % isopropylalkohol kun på hårde overflader

Fremgangsmåde

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med renseopløsning
- Sørg for der ikke kommer fugt i højttalerdelen af øretelefonerne og tilsvarende dele

ADVARSEL

For at bevare den elektriske sikkerhed i instrumentets levetid skal der udføres et sikkerhedstjek med jævne mellemrum i henhold til IEC 60601-1, klasse II, Type B komponenter, f.eks. Når den årlige kalibrering gennemføres.

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Rutinekontrol (subjektiv test)

Det anbefales, at rutine tjek-procedurer gennemføres ugentligt i fuldt omfang på alt udstyr i brug. Tjekliste 1-9, som er skitseret nedenfor, bør udføres hver dag ved anvendelse af udstyret.

Generelt

Formålet med rutinemæssig kontrol er at sikre, at udstyret fungerer korrekt, at kalibrering ikke har ændret sig mærkbart, og at dets transducere og tilslutninger er uden fejl, der kan påvirke testresultatet negativt. Kontrolprocedurerne skal udføres med audiometret opsat som til en sædvanlig arbejdssituation. De vigtigste elementer i den daglige funktionskontrol er subjektive tests, og disse tests kan kun udføres hensigtsmæssigt af en operatør med usvækket, og helst allerede fastlagte niveauer af hørelse. Hvis der anvendes en kabine eller et separat testlokale, skal udstyret kontrolleres som det er installeret, en assistent kan være nødvendig for at gennemføre procedurerne. Kontrollen vil omfatte de indbyrdes forbindelser mellem audiometret og udstyret i kabinen, og alle tilslutningskabler, stik og stikforbindelser ved tilslutningspanelet (væggen i testlokalet) bør undersøges som potentielle kilder til forstyrrelser eller kilder til udfald. Forholdene ang. omgivende støj under testen bør ikke være væsentligt dårligere end dem, der optræder, når udstyret er i brug.

1) Rengør og undersøg audiometret og alt tilbehør.
2) Tjek ørepuder, stik, vigtigste kabler og tilbehørskabler for tegn på slid eller beskadigelse. Beskadigede eller synligt slidte dele skal udskiftes.
3) Tænd for udstyret og lad det stå i den anbefalede opvarmningstid.
4) Kontroller, at serienumrene på hovedtelefon og benleder er de rigtige til brug med audiometret.
5) Kontroller at audiometrets output er omtrent korrekt ved både luft- og knogleledning ved at optegne et forenklet audiogram på en kendt forsøgsperson med kendt hørelse; kontroller om der er ændringer.
6) Kontroller ved høje niveauer af alle passende funktioner og på begge øretelefoner ved alle de frekvenser, der anvendes. Lyt efter korrekt funktion, fravær af forvrængning, fravær af klik, udfald. Kontroller stik og kabler for udfald.
8) Kontroller at alle skiftegreb er stabile, og at indikatorerne fungerer korrekt.
9) Kontroller at forsøgspersonens signalsystem fungerer korrekt.
10) Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum, eller uønskede lyde (break-through der opstår, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten når maskering introduceres.
11) Kontroller, at lyddæmpere rent faktisk dæmper signaler over hele deres område, og at lyddæmpere, der er beregnet til at blive betjent, mens en tone bliver frembragt, er fri for elektrisk eller mekanisk støj.
12) Kontroller, at kontrolgreb fungerer lydløst og at ingen støj der udsendes fra audiometret høres på forsøgspersonens plads.
13) Tjek forsøgspersonens samtalekredsløb, eventuelt anvendes procedurer svarende til dem, der anvendes til ren-tone-funktion.
14) Kontroller fjedervirkningen i hovedtelefonernes bøjle og i benleder bøjle. Tjek at drejeled frit kan dreje på plads, uden at der er overdrevent slør.
15) Tjek bøjler og drejeled på støjdæmpende hovedtelefoner for tegn på slid eller metaltræthed.

4.2 Reparation

Interacoustics ses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, sikkerhedsmæssige virkninger, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret

Det er vigtigt, at kunden (distributøren) udfylder RETURN REPORT-formularen, hver gang et problem opstår og sender den til

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

Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. Dette gælder naturligvis også i det usandsynlige, værst tænkelige tilfælde af dødsfald eller alvorlig tilskadekomst for patient eller bruger.

4.3 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AD528 er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Denne garanti gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted
- er blevet ændret på en sådan måde, at det, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle andre forpligtelser for Interacoustics. Interacoustics hverken giver eller tildeler, direkte eller indirekte ret til at nogen repræsentant eller anden person på vegne af Interacoustics kan påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

Interacoustics fraskriver sig alle andre udtrykkelige eller indirekte garantier, herunder enhver garanti om salgbarhed eller egnet funktion til et givet formål.

4.4 Kalibreringsegenskaber

Generel information om tekniske specifikationer

Interacoustics bestræber sig løbende på at forbedre sine produkter og deres ydelse. Derfor kan specifikationerne ændres uden forudgående varsel.

Instrumentets ydelse og specifikationer kan kun garanteres, hvis det engang årligt gives et teknisk serviceeftersyn. Det bør udføres af et serviceværksted, der er autoriseret af Interacoustics.

Interacoustics stiller diagrammer og servicevejledninger til rådighed for autoriserede serviceværksteder.

Forespørgsler om repræsentanter og produkter kan rettes til:

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

Minimumskrav til periodiske kalibrering:

Minimumskalibreringsinterval (årligt) pr. 12-måneder

Der bør holdes regnskab med alle kalibreringer.

Rekalibrering skal udføres efter:

1. At der er gået en bestemt tidsperiode (maksimum 12 måneder, årligt).
2. Når et audiometer eller en transducer har fået et stød, er blevet udsat for vibrationer, ikke fungerer korrekt eller en reparation eller udskiftning er udført, som potentielt kan have påvirket audiometrets kalibrering.
3. På et hvilket som helst tidspunkt, når brugeren mener, at patientresultaterne er unøjagtige.

Årlig kalibrering
Det anbefales, at en årlig kalibrering udføres af en uddannet tekniker / et kompetent laboratorium, sagkyndig og up-to-date mht. de relevante krav i ANSI / ASHA og / eller IEC og enhedsspecifikationerne. Kalibreringsproceduren skal validere alle relevante ydeevnekrav efter ANSI / ASHA og / eller IEC.

5 Tekniske specifikationer

Generelt		
Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhed:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 og A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse II, Type B komponenter
	EMK:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer:	Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Taleaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B eller B-E. Auto-tærskeltests: ISO 8253-1 (2010)
Brugsmiljø:	Temperatur:	15 - 35 °C
	Relativ luftfugtighed:	30 - 90 %
	Omgivende tryk:	98 kPa – 104 kPa
	Opvarmningstid:	1 minut
Transport og opbevaring:	Opbevaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. fugtighed:	0°C - 50°C -20 - 50 °C 10 - 95 %
Internt batteri		CR2032, 3V, 230 mAh, Li
PC kontrolleret:	USB:	Input/output til computerkommunikation. Diagnostisk softwarepakke, OtoAccess™, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Printer (valgfri):	Termisk Direkte print	HM-E300 Printersprog: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Strømforsyning	UES24LCP-120200SPA	Brug kun den angivne strømforsyning Input: 100-240 VAC, 5060 Hz, 500mA Output: 12,0 VDC 2,0A
Mål	H x B x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 inches
AD528 vægt		1,5 kg / 3,3 lb
Display		5,7" højopløsningsfarvedisplay på 480x272 pixels

Audiometri-målesystem			
Luftledning	DD45: DD450: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N Statisk kraft i pandebånd 10N ±0,5N
Benledning	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placering: Mastoid	Statisk kraft i pandebånd 5,4N ±0,5N
Frifelt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Patientrespons	En håndholdt trykknap		
Patientkommunikation	Talk forward (patientinstruktion) (TF) og Talk back (patientsvar) (TB)		
Monitor	Output gennem indbygget højttaler, monitor-hovedtelefoner eller -højttaler		
Specielle tests/test batteri	SISI, ABLB, Stenger, Tone i støj (Langenbeck), Tale kanal 2, Auto tærskeltests: Afsat tid til patientsvar, 1 eller 2 sek: Samme som tonepræsentation, 5 dB trin.		
Warble	1-10 Hz sinus +/- 5 % modulation		
Wave file	44.100 Hz sampling, 16 bits, 2 kanaler		
Maskering	Automatisk valg af smalbåndsstøj (eller hvid støj) til tonepræsentation og talestøj til talepræsentation. Smalbåndsstøj: IEC 60645-1:2017, 5/12 Oktav-filter med samme centrale frekvensopløsning som ren Tone. Hvid støj:80-8000 Hz målt med konstant båndbredde Talestøj: IEC 60645-1:2017 125-60.00 Hz faldende 12 dB/oktav over 1 KHz +/-5 dB		
Præsentation	Manuel eller reverse. Enkelt eller flere pulser. Autotest: varighed 1-2 sek., justerbart i intervaller på 0,1 sek.		
Intensitet	Se det medfølgende tillæg. De mulige intensitetstrin er 1, 2 eller 5dB Funktionen Udvidet område: Hvis den ikke er aktiveret, vil Luftledningsudgangen blive begrænset til 20 dB under det maksimale output.		
Frekvensområde	125 Hz til 8 kHz		
Tale	Frekvensrespons		

Frekvensrespons	*Frekvens (Hz)*	*Lineær (dB)*		*FFequv. (dB)*	
		Ext. sign (symbol)	*Int. sign (symbol)*	*Ext. sign (symbol)*	*Int. sign (symbol)*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-3 kobling)	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 kobling)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Ikke-lineær)	
(IEC 60318-5 kobling)					
B71 leder	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Ikke-lineær)	
(IEC 60318-6 kobling)					

2 % THD ved 1.000 Hz max output +9 dB (øges ved lavere frekvenser)
Niveauomfang: -10 to 50 dB HL, samlet THD <6%
1. Ext. sign (symbol): CD input 2. Int. sign (symbol): Bølgefiler

Eksterne signaler	Talegengivende udstyr, der sluttes til aux-input, skal have et signal-støjforhold på 45 dB eller højere. Det anvendte talemateriale skal inkludere et kalibreringssignal, der er egnet til justering af input til 0 dB VU.
Mikrofon (Live tale)	Mikrofonen fra MTH400m bruges til live tale. Mikrofon-forstærkningen skal justeres til 0 VU før brug.

Fritfelt	<u>Forstærkere og højttalere</u> Med et input på 7 Vrms skal forstærkere og højttalere kunne frembringe et lydtryksniveau på 100 dB i en afstand på 1 meter og de skal kunne overholde følgende krav: Frekvensrespons Samlet harmonisk forvrængning 125-250 Hz +0/-10 dB 80 dB SPL < 3 % 250-4000 Hz ±3 dB 100 dB SPL < 10 % 4000-6300 Hz ±5 dB
Intern lagring	50.000 sessioner (500 patienter, 100 sessioner/patient)
Signalindikator (VU)	Tidsvægtning: 300 mS Dynamisk område: 23 dB Ensretter-egenskaber: RMS Valgbare inputs er til rådighed med en lyddæmper, hvormed niveauet kan justeres til referencepositionen for indikatoren (0 dB).

5.1 Reference for tilsvarende tærskelværdier for transducere & Maksimum høreniveau-indstillinger

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

DD45 6ccm bruger IEC60318-3 eller NBS 9A kobling, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, kraft 4.5N ±0.5N.

DD450 bruger IEC60318-1, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 – 2018, Kraft 10N ±0.5N.

IP30 2ccm bruger ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kobling (HA-2 med 5mm stift rør), og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-2 1994.

B71 bruger ANSI S3.13 eller IEC60318-6 2007 mekanisk kobling, og RETFL kommer fra ANSI S3.6 2010 og ISO 389-3 1994. Kraft 5.4N ±0.5N.

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
Signal	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Tone 125 Hz	90	100	90,0	
Tone 160 Hz	95	105	95	
Tone 200 Hz	100	105	100	
Tone 250 Hz	110	110	105	45
Tone 315 Hz	115	115	105	50
Tone 400 Hz	120	115	110	65
Tone 500 Hz	120	115	110	65
Tone 630 Hz	120	120	115	70
Tone 750 Hz	120	120	115	70
Tone 800 Hz	120	120	115	70
Tone 1000 Hz	120	120	120	70
Tone 1250 Hz	120	110	120	70
Tone 1500 Hz	120	115	120	70
Tone 1600 Hz	120	115	120	70
Tone 2000 Hz	120	115	120	75
Tone 2500 Hz	120	115	120	80
Tone 3000 Hz	120	115	120	80
Tone 3150 Hz	120	115	120	80
Tone 4000 Hz	120	115	115	80
Tone 5000 Hz	120	105	105	60
Tone 6000 Hz	115	105	100	50
Tone 6300 Hz	115	105	100	50
Tone 8000 Hz	110	105	95	50

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	30,0	
NB 160 Hz	44,5	30	26	
NB 200 Hz	37,5	26	22	
NB 250 Hz	31	22	18	71
NB 315 Hz	26,5	19,5	16	68
NB 400 Hz	21,5	17,5	13	65
NB 500 Hz	17	15	9,5	62
NB 630 Hz	14	13	9	57,5
NB 750 Hz	11,5	11	7	53,5
NB 800 Hz	11,5	11	6,5	52
NB 1000 Hz	12	11,5	6	48,5
NB 1250 Hz	13	12	8	45
NB 1500 Hz	14	11,5	8	42,5
NB 1600 Hz	14	11,5	8	41,5
NB 2000 Hz	14	10,5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	11	35,5
NB 3000 Hz	14	8,5	9,5	36
NB 3150 Hz	14	10	10	37
NB 4000 Hz	14	14,5	10,5	40,5
NB 5000 Hz	18	19	10	45
NB 6000 Hz	25,5	22	7	45
NB 6300 Hz	24	22,5	7	45
NB 8000 Hz	17	22,5	5	45
Hvid støj	0	0	0	42,5

Effektiv maskeringsværdi er RETSPL / RETFL læg 1/3 oktav rettelse til for Smalbåndsstøj fra ANSI S3.6 2010 eller ISO389-4 1994.

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tale	18,5	19		
Tale Equ.FF.	18,5	18,5		
Tale Ikke-linear	6	5,5	12,5	55
Talestøj	18,5	19		
Talestøj Equ.FF.	18,5	18,5		
Talestøj Ikke-linear	6	5,5	12,5	55
Hvis støj i tale	21	21,5	15	57,5

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

ANSI Taleniveau 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustisk lineær vægtning)

ANSI Tale Tilsvarende fritfeltsniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) fra ANSI S3.6 2010 (akustisk tilsvarende sensitivitetsvægtning)

ANSI Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) og IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ingen vægtning)

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tale	20	20		
Tale Equ.FF.	3,5	3,5		
Tale Ikke-linear	6	5,5	20	55
Talestøj	20	20		
Talestøj Equ.FF.	3,5	3,5		
Talestøj Ikke-linear	6	5,5	20	55
Hvis støj i tale	22,5	22,5	22,5	57,5

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

IEC Taleniveau IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vægtning)

IEC Tale Tilsvarende fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk tilsvarende sensitivitetsvægtning)

IEC Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45) og IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (ingen vægtning)

NB Tale maks. HL

Transducer	DD45	DD450	IP30	CIR	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	2ccm	Mastoid
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Tale	110	90			
Tale Equ.FF.	115	100			
Tale Ikke-linear	120	110	100	90	60
Talestøj	100	85			
Talestøj Equ.FF.	115	95			
Talestøj Ikke-linear	115	105	90	90	50
Hvis støj i tale	95	90	85	85	55

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tale	22	20		
Tale Equ.FF.	3,5	3,5		
Tale Ikke-linear	22	5,5	21	55
Talestøj	27	20		
Talestøj Equ.FF.	3,5	3,5		
Talestøj Ikke-linear	27	5,5	26	55
Hvis støj i tale	22,5	22,5	22,5	57,5

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

Sverige Taleniveau STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vægtning)

Sverige Tale Tilsvarende fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk tilsvarende sensitivitetsvægtning)

Sverige Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45) og IP30 – B71, STAF 1996 og IEC60645-2 1997 (ingen vægtning)

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Tale	108	90		
Tale Equ.FF.	115	100		
Tale Ikke-linear	104	110	99	60
Talestøj	93	85		
Talestøj Equ.FF.	115	95		
Talestøj Ikke-linear	94	105	84	50
Hvis støj i tale	95	90	85	55

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tale	40	40		
Tale Equ.FF.	3,5	3,5		
Tale Ikke-lineær	6	5,5	40	75
Talestøj	40	40		
Talestøj Equ.FF.	3,5	3,5		
Talestøj Ikke-linear	6	5,5	40	75
Hvis støj i tale	22,5	22,5	22,5	57,5

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

Norge Taleniveau IEC60645-2 1997+20 dB (akustisk lineær vægtning)

Norge Tale Tilsvarende fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk tilsvarende sensitivitetsvægtning)

Norge Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45) og IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (ingen vægtning)

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kobling	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Tale	90	70		
Tale Equ.FF.	115	100		
Tale Ikke-linear	120	110	80	40
Talestøj	80	65		
Talestøj Equ.FF.	115	95		
Talestøj Ikke-linear	115	105	70	30
Hvis støj i tale	95	90	85	55

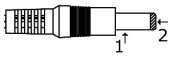
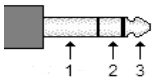
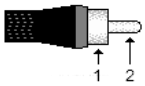
Frifelt						
ANSI S3.6 - 2010					Fritfelt maks. SPL	
ISO 389-7 2005					Fritfelt maks. HL findes ved at fratrække den valgte RETSPL-værdi	
	Binaural			Binaural til Monaural	Frifelt Linje	
	0°	45°	90°	rettelse	Tone	NB
Frekvens	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. HL	Maks. HL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	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
1.000	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
Hvid støj	0	-4	-5,5	2		100

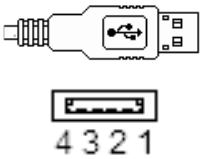
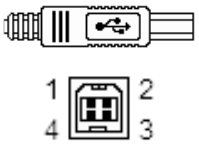
ANSI Fritfelt							
ANSI S3.6 - 2010							Fritfelt maks. SPL Fritfelt maks. HL findes ved at fratrække den valgte RETSPL-værdi
	Binaural					Binaural til Monaural	Frifelt Linje
	0°	45°	90°	135°	180°	rettelse	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. HL
Tale	15	11	9,5	10	13	2	100
Talestøj	15	11	9,5	10	13	2	100
Tale WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

	DD45	DD450
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018
Kobling	IEC60318-3	IEC60318-1
Frekvens	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21,5	-5,0
160	-17,5	-4,5
200	-14,5	-4,5
250	-12,0	-4,5
315	-9,5	-5,0
400	-7,0	-5,5
500	-7,0	-2,5
630	-6,5	-2,5
750		
800	-4,0	-3,0
1.000	-3,5	-3,5
1250	-3,5	-2,0
1500		
1600	-7,0	-5,5
2000	-7,0	-5,0
2500	-9,5	-6,0
3000		
3150	-12,0	-7,0
4000	-8,0	-13,0
5000	-8,5	-14,5
6000		
6300	-9,0	-11,0
8000	-1,5	-8,5

Lyddæmpningsværdier for øretelefoner			
Frekvens	Dæmpning		
	DD45 med MX41/AR eller PN 51 Pude	IP30	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**
160	4	34	**15**
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1.000	15	37	29
1250	18	35	30
1500	-		
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3000	-		
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6000	-		
6300	26	42	45
8000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 Stikangivelser

Stikkontakt	Forbindelse	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Input/output specifikationer
IN 12V DC / 2.00A		Jord	12V in	-	
Venstre og Højre	6,3mm Mono	Jord	Signal	-	7 Vrms ved min. 10 Ohm belastning 60-8000Hz -3 dB
Ins. Venstre (ins. Maskering) & Ins. Højre					
Bone (benledning)					
Pat. Resp.					
TB	 6,3mm Stereo	Jord	DC bias	Signal	100 uVrms ved maks. forstærkning for 0 dB læser Inputimpedans: 3,2 KOhm
Mon.	3.5mm Stereo	Jord	Højre	Venstre	2x 3 Vrms ved 32 Ohm / 1,5 Vrms ved 8 Ohm belastning 60-8000Hz -3 dB
TF		Jord	DC bias	Signal	100 uVrms ved maks. forstærkning for 0 dB læser Inputimpedans: 3,2 KOhm
AUX		Jord	AUX2	AUX1	100 uVrms ved maks. forstærkning for 0 dB læser Inputimpedans: 47 KOhm
FF1 & FF2		Jord	Signal	-	7 Vrms ved min. 2 KOhm belastning 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Jord		4. Jord
1 x USB A & 1 x PC USB (kompatibelt med USB 1.1 og nyere)			

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj
- Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør, transducere og kabler kan findes i dette bilag.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af producenten specificerede kabler. I modsat fald kan ydeevnen af dette udstyr nedsættes

BEMÆRK VÆSENTLIG YDELSE for dette udstyr defineres af producenten som:

- Dette instrument har ikke fravær af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER, eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptabel umiddelbar risiko
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden. Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter
- Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emission klasse B gruppe 1

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter BEMÆRK: Overholdelse af alle de nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

For at sikre at, EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

Emne	Producent	Model
Monitor hovedtelefoner m. mikrofon	Sennheiser	PC131/PC3
Benleder	Radioear	B71W
Audiometrisk høretelefon	Radioear	DD65
Talk Back clip-on mikrofon	G-Star	TC-945
Fritfeltshøjttalere	Edifier	MP210
Patientsvarknap	Radioear	APS3
USB-kabel	Sanibel	8011241

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Screenet (Ja/Nej)
Monitor høretelefoner m. mikrofon	2,9	Ja
Benleder	2,0	Nej
Audiometrisk høretelefon	2,0	Ja
Talk Back clip-on mikrofon	1,9	Ja
Fritfeltshøjttalere	0,6+0,9	Ja
Patientsvarknap	2,0	Ja
USB-kabel	1,9	Ja

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke AD528™. Installer og brug AD528™ i henhold til de EMK-oplysninger, der gives i dette kapitel.
AD528™. er blevet testet for EMK-emissioner og -immunitet som en enkeltstående enhed. Brug ikke AD528™, hvis det støder op til eller er stablet med andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende Titan ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen.
Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes.
Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
AD528™ er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AD528™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AD528™ anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	AD528™ er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AD528™.			
AD528™ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af AD528™ kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og AD528™ som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale outputeffekt på kommunikationsudstyret.			
Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt [W]	**Adskillelsesafstand i henhold til senderfrekvensen [m]**		
	150 kHz til 80 MHz *d* = 1,17	80 MHz til 800 MHz *d* = 1,17	800 MHz til 2,5 GHz *d* = 2,23
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen. **Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHZ anvendes det højeste frekvensområde. **Note 2** Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske immunitet			
AD528™ er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AD528™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Test niveau**	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk Miljø-vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30%.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) for 0,5 cyklus 40% *U*T (60% fald i *U*T) i 5 cyklusser 70 % *U*T (30 % fald i *U*T) i 25 cyklusser <5% *U*T (>95 % fald i *U*T) i 5 sek.	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af AD528™ har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at AD528™ drives af en nødstrømforsyning eller batteriet.

Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved driftfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Bemærk: *U*T er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
AD528™ er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AD528™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø,			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6 Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af AD528™, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse (a) bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde (b) Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt Tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AD528™ anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, bør AD528™ overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af AD528™. [b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

AD528

Interacoustics

Spis treści

1 Wstęp ... 1
1.1 Informacje o tej instrukcji ... 1
1.2 Przeznaczenie ... 1
1.2.1 Przeciwwskazania ... 1
1.3 Opis produktu ... 2
1.4 Ostrzeżenia i przestrogi ... 2

2 Rozpakowanie i instalacja ... 3
2.1 Rozpakowanie i przegląd ... 3
2.2 Symbole ... 4
2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa ... 5
2.3.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego ... 5
2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne ... 5
2.3.3 Zagrożenie wybuchem ... 6
2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) ... 6
2.3.5 Przestrogi – ogólne ... 6
2.3.6 Warunki środowiskowe ... 8
2.3.7 UWAGA ... 8
2.4 Złącza ... 9
2.4.1 Ostrzeżenia bezpieczeństwa dotyczące podłączania AD528 ... 9
2.5 Licencja ... 10

3 Wskazówki dotyczące użytkowania ... 11
3.1 AD528 panel obsługi ... 12
3.2 Uruchamianie i konfiguracja ... 14
3.2.1 Informacje o urządzeniu ... 14
3.2.2 Ustawienia urządzenia ... 14
3.2.3 Ustawienia wspólne ... 15
3.2.4 Ustawienia tonu ... 18
3.2.5 Ustawienia mowy ... 18
3.2.6 Auto settings (Ustawienia auto) ... 19
3.3 Pacjenci i sesje ... 19
3.3.1 Zapisz sesję ... 19
3.3.2 Clients (Pacjenci) ... 20
3.3.3 Edytowanie pacjenta lub dodawanie nowego pacjenta ... 20
3.4 Wskazówki dotyczące użytkowania – audiometria ... 21
3.4.1 Ekran badania audiometrycznego tonu ... 21
3.4.2 Weber (Test Webera) ... 22
3.4.2.1 Test Stengera ... 22
3.4.2.2 SISI – wskaźnik wrażliwości na krótkie przyrosty poziomu natężenia ... 23
3.4.2.3 ABLB – naprzemienne dwuuszne porównywanie głośności (Fowler) ... 23
3.4.2.4 Ton w szumie (Langenbecka) ... 24
3.4.3 Audiometria mowy ... 24
3.4.3.1 Regulacja wejścia mowy ... 25
3.4.3.2 Speech in noise (Mowa w szumie) ... 26
3.4.4 Automatyczne badanie ... 26
3.4.4.1 Bekesy ... 26
3.4.4.2 Badanie Hughsona-Westlake'a ... 26

4 Konserwacja 27
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne 28
4.2 Naprawa 29
4.3 Gwarancja 29
4.4 Właściwości kalibracji 30

5 Specyfikacja techniczna 31
5.1 Odniesienie do równoważnych wartości progowych i ustawienia maksymalnego poziomu słyszenia 34
5.2 Rozmieszczenie pinów 40
5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 41

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy audiometru diagnostycznego Interacoustics AD528. Produkt został wyprodukowany przez:

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

1.2 Przeznaczenie

Wskazówki dla użytkownika

Urządzenie AD528 firmy Interacoustics jest przeznaczone do użytkowania przez przeszkolony personel w szpitalach, żłobkach i przedszkolach, przychodniach otolaryngologicznych oraz gabinetach audiologicznych podczas diagnostyki słuchu oraz jako sprzęt wspierający diagnostykę ewentualnych zaburzeń otologicznych.

Osoby uprawnione do obsługi

Przeszkolony personel, np. audiolodzy, protetycy słuchu lub wykwalifikowani technicy medyczni.

Z przeznaczeniem dla pacjentów

Bez ograniczeń.

1.2.1 Przeciwwskazania

Nieznane.

1.3 Opis produktu

AD528 jest audiometrem typu 2 oferującym wyjście przewodów do przewodnictwa powietrznego i kostnego, mowy i wolnego pola. Umożliwia wykonanie wielu różnych badań klinicznych, na przykład SISI, ABLB, Stengera i Békésy'ego.

Produkt AD528 obejmuje następujące elementy:

Elementy dołączone	
Urządzenie AD528	
Zasilacz	UES24LCP-120200SPA
Audiometryczny zestaw słuchawkowy	DD45[1]/IP30[1]
Przewodnik kostny	B71[1]
Odpowiedź pacjenta	APS3[1]
Instrukcja obsługi	Wielojęzyczna

Elementy opcjonalne	
Audiometryczny zestaw słuchawkowy	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
Wewnątrzuszny przetwornik zagłuszania	IP30 pojedynczy[1]
Zestaw słuchawkowy do monitorowania	MTH400m
Talk Back	Mikrofon elektretowy EM400 / mikrofon elektretowy EMS400
Głośniki wolnego pola	SP90 ze wzmacniaczem / SP90A
Drukarka	Drukarka HM-E300 / drukarka A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Oprogramowanie Diagnostic Suite / ADI	Synchronizacja
Baza danych OtoAccess™	Baza danych pacjentów

1.4 Ostrzeżenia i przestrogi

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

OSTRZEŻENIE	Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.
PRZESTROGA	Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.
UWAGA	Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań nie związanych z zagrożeniem dla zdrowia.

Prawo federalne ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie

[1] Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Zachować opakowanie wysyłkowe do ponownego transportu
Należy przechować opakowanie wysyłkowe produktu AD528. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu. Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Kontrola przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu należy sprawdzić, czy nie wystąpiły uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać
Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłaszać dostawcy urządzenia, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem. W przypadku poważnego wypadku należy powiadomić producenta oraz odpowiedni organ władzy w kraju pacjenta.

Korzystanie z „Raportu zwrotu”
Raport zwrotu dostarcza inżynierowi serwisu informacji niezbędnych do zbadania zgłaszanego problemu. Bez nich ustalenie przyczyny usterki i naprawienie urządzenia może być trudne. Urządzenie należy zawsze przesyłać z wypełnionym raportem zwrotu, pozwoli to na rozwiązanie problemu zgodnie z oczekiwaniami.

Przechowywanie
Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia AD528 przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną.

2.2 Symbole

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu, osprzęcie lub opakowaniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu B
	Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że w przypadku decyzji o zakończeniu użytkowania urządzenia, użytkownik musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
CE 0123	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła system jakości.
	Rok produkcji
	Producent
SN	Numer seryjny
REF	Nr referencyjny
	Symbol oznacza, że składnik jest jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednej procedury. Ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń.
	Tryb czuwania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres temperatury transportu i przechowywania
	Zakres wilgotności transportu i przechowywania
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Oznaczenie ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Przed używaniem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję

2.3.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego

OSTRZEŻENIE

Przy podłączaniu urządzenia do komputera należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Sprzęt zewnętrzny podłączany do złącz wejść i wyjść sygnałowych lub innych złącz musi być zgodny z normą właściwą dla produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku sprzętu informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydaniu 3, punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub powinno być zasilane przez transformator separujący, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złącz tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Nie wolno dotykać pacjenta podczas obsługi komputera, gdy urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu).

Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza otoczeniem pacjenta od wyposażenia znajdującego się wewnątrz otoczenia pacjenta. Takie urządzenie separujące jest szczególnie wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, punkt 16

2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE

Nie wolno zmieniać niniejszego urządzenia bez upoważnienia od Interacoustics. Nie wolno rozmontowywać ani przerabiać produktu, gdyż mogłoby to wpłynąć na obniżenie poziomu bezpieczeństwa i/lub uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia. Naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi.

Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, należy wyłączyć zasilanie, gdy urządzenie nie jest stosowane

Należy umieścić wtyczkę przewodu zasilającego tak, aby wyciągnięcie wtyczki było łatwe

Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.4.1.

Nie wolno używać sprzętu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.

Niniejsze urządzenie posiada baterię litową pastylkową. Bateria może być wymieniana jedynie przez pracowników serwisu. Baterie mogą eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.

Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

2.3.3 Zagrożenie wybuchem

OSTRZEŻENIE

NIE korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne mieszaniny gazów. Użytkownicy powinni brać pod uwagę zagrożenie wybuchem lub pożarem, jeśli urządzenie jest wykorzystywane w pobliżu palnych gazów anestetycznych.

NIE korzystać z urządzenia w środowisku o podwyższonym stężeniu tlenu, takim jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.

Przed wyczyszczeniem urządzenia należy sprawdzić czy odłączono źródło zasilania

2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

PRZESTROGA

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w załączniku dotyczącym EMC.

2.3.5 Przestrogi – ogólne

PRZESTROGA

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według specyfikacji firmy Interacoustics.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie złącza do akcesoriów zewnętrznych są odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadają widoczne oznaki zużycia, są zniekształcone bądź zabrudzone, należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria nabyte w firmie Interacoustics. Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria, które firma Interacoustics określiła jako kompatybilne.

Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki dousznej. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury, a w przypadku wielokrotnego użycia występuje zagrożenie zabrudzeniem.

Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku nie są przeznaczone do przetwarzania.

Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem.

2.3.6 Warunki środowiskowe

PRZESTROGA

Przechowywanie w temperaturze spoza zakresu temperatury określonego w części 5 może skutkować trwałym uszkodzeniem urządzenia oraz osprzętu.

Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimikolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna go za bezpieczne.

Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

2.3.7 UWAGA

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.

Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie elementów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Odpady z zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym mogą zawierać szkodliwe substancje, dlatego wymagają osobnej zbiórki. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyclingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.

2.4 Złącza

Nazwa	Opis
Zasilanie (Power)	Stosować wyłącznie zasilacz UES24LCP-120200SPA
PC USB	Do połączenia z komputerem PC
USB	Do połączenia z drukarką, myszą, klawiaturą, pamięcią zewnętrzną
Pat. Resp.	Odpowiedź pacjenta
TB	Złącze mikrofonu z funkcją Talk Back
TF	Funkcja talk forward w zestawie słuchawkowym
Monitorowanie	Zestaw słuchawkowy do monitorowania
AUX	AUX (złącze mini jack stereo)
FF1	Wolne pole 1
FF2	Wolne pole 2
Kość	Przewodnik kostny
Ins. Left (Wewn. lewe)	Wewnątrzuszne lewe
Ins. Mask. (Zagł. wewn.)	Zagłuszanie wewnątrzuszne
Ins. Right	Wewnątrzuszne prawe
Left (Lewe)	Lewe wyjście audiometryczne
Right (Prawe)	Prawe wyjście audiometryczne

2.4.1 Ostrzeżenia bezpieczeństwa dotyczące podłączania AD528

OSTRZEŻENIE

Stosować wyłącznie UES24LCP-120200SPA.

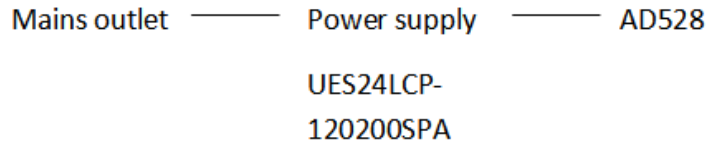
OSTRZEŻENIE

Odłączalna wtyczka sieciowa do UES24LCP-120200SPA służy do bezpiecznego rozłączania urządzenia od sieci. Nie wolno umieszczać zasilacza w miejscach, w których rozłączenie urządzenia jest utrudnione.

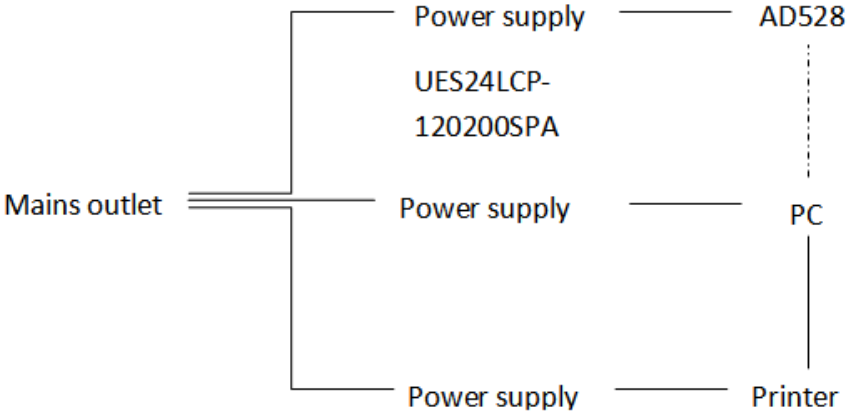
OSTRZEŻENIE

Należy pamiętać, że podczas podłączania do standardowego urządzenia, takiego jak drukarka lub sieć, należy stosować się do odpowiednich środków ostrożności, aby zachować bezpieczeństwo medyczne. Należy się stosować do poniższych poleceń.

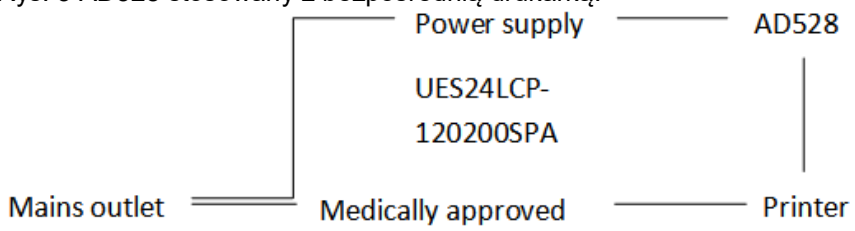
Rys. 1. AD528 podłączony do zasilacza dopuszczonego do zastosowań medycznych.



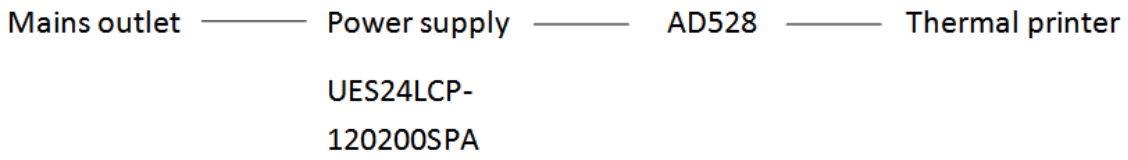
Rys. 2. AD528 stosowany z połączeniem przewodowym do komputera i drukarki.



Rys. 3 AD528 stosowany z bezpośrednią drukarką.



Rys. 4 AD528 stosowany z drukarką termiczną.



2.5 Licencja

Dostarczony audiometr AD528 już zawiera zamówioną licencję. Aby dodać licencje dostępne dla AD528, należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą.

3 Wskazówki dotyczące użytkowania

W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących zaleceń:

PRZESTROGA

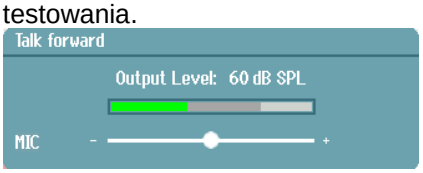
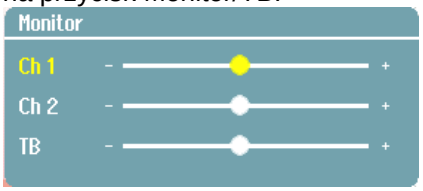
1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel™ jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.
3. Aby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne są przeznaczone do jednorazowego użytku.
4. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta. Ryzyko zakrztuszenia.
5. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
6. Poduszki słuchawek należy regularnie czyścić przy użyciu zatwierdzonego środka dezynfekującego (zawartość alkoholu izoprypelowego 70%) lub stosować jednorazowe osłony poduszek słuchawek.
7. Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokim natężeniu.

UWAGA

1. Audiometr AD528 powinien pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. Paragraf 11 certyfikatu ISO 8253-1 określa zalecenia dla dopuszczalnego poziomu hałasu otoczenia podczas audiometrycznego badania słuchu.
2. Zaleca się użytkowanie urządzenia w temperaturze otoczenia jak określono w specyfikacjach technicznych.
3. Słuchawki nauszne i douszne są kalibrowane do pracy z audiometrem AD528, więc zastosowanie przetworników z innego wyposażenia wymaga ponownej kalibracji.
4. Obudowy przetwornika nie wolno czyścić wodą ani nie wolno podłączać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
5. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

3.1 AD528 panel obsługi

Nie	Nazwa	Opis
1	Głośnik	Głośnik jest stosowany do odsłuchu i monitorowania czy głośnik w zestawie słuchawkowym do monitorowania nie jest podłączony.
2	Mikrofon	Mikrofon jest stosowany do mówienia, jeśli mikrofon w zestawie słuchawkowym do monitorowania nie jest podłączony.
Przyciski		
3	⏻	Włączanie i wyłączanie AD528.
4	*Shift*	Klawisz shift uruchamia pozostałe dodatkowe funkcje innych klawiszy.
5	Setup (Ustawienia)	Przytrzymaj **Setup** i użyj pokręteł, aby wybrać pożądane menu konfiguracji. Zwolnij przycisk **Setup**, aby otworzyć menu.
6	Klawisze funkcyjne	6 klawiszy funkcyjnych spełnia funkcje wyświetlone na ekranie bezpośrednio powyżej pojedynczych klawiszy F. Funkcja zależy od ekranu testowego.
7	Del Point (Usuwanie punktu) *Del curve (Usuwanie krzywej)*	Usuwa punkty w czasie badania audiometrycznego. Usuwa całą krzywą badania audiometrycznego na wykresie przez naciśnięcie i przytrzymanie klawisza Shift wraz z tym przyciskiem.
8	Zapisz sesję *New Session (Nowa sesja)*	Zapisuje bieżącą sesję. Naciskając na Shift wraz z tym przyciskiem, utworzysz nową sesję. Nowa sesja spowoduje przywołanie ustawień domyślnych.
9	Print (Wydruk) *Clients (Pacjenci)*	Drukuje sesję na drukarce ustawionej w Ustawieniach aparatu – Drukarka. Naciśnij na przycisk **Clients**, aby otworzyć okno, w którym można wybrać pacjenta, wyświetlić sesję i, jeśli to konieczne, usunąć ją.

Komunikacja z pacjentem		
10	Talk Forward (Komunikacja do pacjenta)	Umożliwia komunikację z pacjentem przez wysyłanie komunikatów operatora przez mikrofon oraz odsłuchanie ich przez pacjenta przez wybrany zestaw słuchawkowy z przetwornikiem. Mikron stosowany do mówienia to mikrofon podłączony do gniazda TF jako główny mikrofon. Jeśli ten mikrofon nie jest podłączony, należy użyć wbudowanego mikrofonu. Poziom głośności mowy można zmienić, obracając lewe pokrętło przy jednoczesnym przytrzymaniu przycisku Talk Forward. Wzmocnienie mikrofonu można dostosować, naciskając na Talk Forward i obracając prawe pokrętło. Należy zapoznać się z częścią dotyczącą mowy, aby uzyskać więcej szczegółów o ustawieniu poziomu wzmocnienia mikrofonu do testowania. 
11	Monitor/TB (Monitorowanie/ Talk back)	Funkcja Monitor/TB uruchamia monitor oraz opcję Talk Back (TB) dla pacjenta w kabinie testowej. Po uruchomieniu tego monitora można odsłuchać prezentację dla pacjenta przez wbudowany monitor głośnika lub zestaw słuchawek do monitorowania. Monitor/wzmocnienie TB dla Ch 1, Ch 2 lub TB można dostosować, naciskając na przycisk Monitor/TB. 
Wybór przetwornika		
12	Right (Prawe)	Pozwala na wybór badania prawego ucha oraz przełącza przetworniki pomiędzy słuchawkami a wkładkami.
13	Left (Lewe)	Pozwala na wybór badania lewego ucha oraz przełącza przetworniki pomiędzy słuchawkami a wkładkami.
14	Kość	Należy użyć tego przycisku do zastosowania przetwornika kostnego w audiometrii. Pojedyncze wciśnięcie wybiera prawe ucho do badania, podwójne wciśnięcia wybiera ucho lewe. Dioda powyżej przycisku wskaże obecnie wybrane ucho.
15	FF (Wolne pole)	Naciśnięcie przycisku **1 FF 2** umożliwia wybranie głośnika wolnego pola jako wyjścia dla kanału 1. Pierwsze wciśnięcie odtworzy dźwięk przez głośnik 1 wolnego pola, a drugie wciśnięcie przedstawi sygnał przez głośnik 2 wolnego pola.
Wybór testu		
16	Tone/ Warble (Ton/Ton modulowany)	Wciskanie tego przycisku pozwala na przełączanie pomiędzy czystym tonem a tonem modulowanym podczas audiometrii. W teście mowy można użyć tego przycisku, aby otworzyć audiometrię tonu.
17	Speech (Mowa)	Pozwala na prezentację materiału mowy przy użyciu plików wbudowanych plików WAVE, AUX lub wejście mikrofonu. Materiał mowy musi być uprzednio zainstalowany oraz ustawiony w ustawieniach mowy.
18	Tests (Badania)	Przytrzymaj **Tests** i użyj pokrętła, aby wybrać pożądane badanie. Zwolnienie przycisku zatwierdzi wybór.

Przyciski obsługi		
19	Store (Zapisywanie) *Brak odpowiedzi*	Przechowuje poziom progowy. Pozwala na zapisanie reakcji braku odpowiedzi, jeśli pacjent nie reaguje na przesłany ton/sygnał.
20	Ext. Range (Zakres poszerzony)	Pozwala na badanie wyższych poziomów intensywności podczas audiometrii. Światło nad tym przyciskiem stanie się lekko pomarańczowe, gdy będzie dostępny zakres poszerzony.
21	Pokrętło	Pokrętło jest wielofunkcyjne. Jest stosowane do regulacji poziomu wyjścia dla kanału 1 podczas audiometrii.
22	Tone Switch (Przełączanie tonu) ↵ Enter	Służy do załączania tonu podczas audiometrii. W menu przycisk Enter jest stosowany do dokonywania wyborów.
23	Incorrect/Down (Nieprawidłowo/ w dół)	Przycisk nieprawidłowo służy podczas mowy w czasie audiometrii do zapisania nieprawidłowego słowa. Przycisk w dół służy do zmniejszenia częstotliwości podczas audiometrii.
24	Correct/Up (Prawidłowo/w górę)	Przycisk prawidłowo służy podczas mowy w czasie audiometrii do zapisania prawidłowego słowa. Przycisk w górę służy do zwiększania częstotliwości podczas audiometrii.
25	Pokrętło Sync (Synchronizacja)	Zagłuszanie można wyłączyć, obracając pokrętło całkowicie w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara Zagłuszanie można wyłączyć z dużej intensywności, naciskając na Shift + obracając pokrętło maskowania w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Shift + obrócenie pokrętła zagłuszania zgodnie z ruchem wskazówek zegara włączy synchronizację. Wyłączenie zagłuszania ponownie wyłączy synchronizację. Gdy kanały są zsynchronizowane, na ekranie pojawi się mała ikona.

3.2 Uruchamianie i konfiguracja

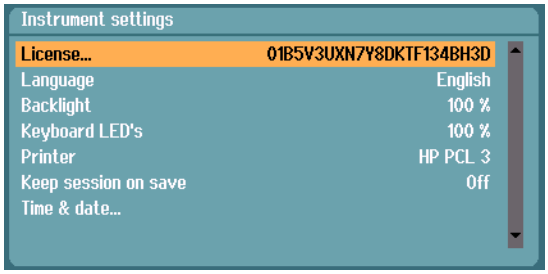
Po uruchomieniu, AD528 zawsze wyświetli ekran badań audiometrii tonalnej. Ustawienie można zapisać na stałe, naciskając na Save (Zapisz) lub tymczasowo, naciskając na Back (Powrót) podczas opuszczania menu konfiguracji.

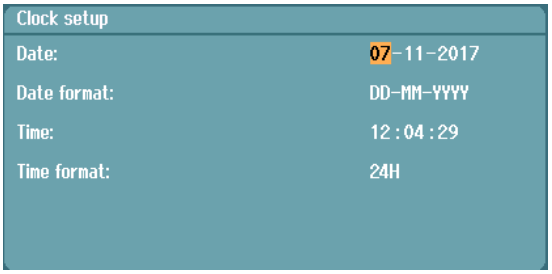
3.2.1 Informacje o urządzeniu

Shift + Setup otwiera okno „Informacje o urządzeniu”, które przedstawia dane dotyczące wersji oprogramowania firmware, kalibracji oraz standardów. Poza tym przedstawia, z którymi przetwornikami jest skalibrowane urządzenie oraz konfigurację licencji dla urządzenia.

3.2.2 Ustawienia urządzenia

Ustawienia urządzenia zawierają wszystkie ogólne ustawienia. Przytrzymaj przycisk Setup i wybierz „Instrument settings” (Ustawienia urządzenia), obracając pokrętłem. W ustawieniach urządzenia można dopasować licencję, język, podświetlanie LED klawiatury, drukarkę, zapisywanie sesji po wciśnięciu przycisku Save oraz datę i godzinę. Użyj pokrętła, aby przejść w górę i w dół na liście i zmienić ustawienia za pomocą prawego pokrętła.





License (Licencja)	Wyświetla licencję np. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Język)	chiński, czeski, angielski, fiński, francuski, niemiecki, grecki, włoski, japoński, koreański, norweski, polski, brazylijski portugalski, rosyjski, hiszpański, turecki
Backlight (Podświetlanie)	10%-100%
Keyboard LED´s (Diody klawiatury)	10%-100%
Printer (Drukarka)	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Zapisz sesję po wciśnięciu przycisku Save)	Włącz/wyłącz
Time & Date (Godzina i data)	Data, format daty, godzina, format godziny

Keep session on save (Zapisz sesję po wciśnięciu przycisku save) zachowa sesję na urządzeniu po wciśnięciu przycisku „Save session”.

Printer (Drukarka) umożliwia wybór drukarki, na której ma zostać wykonany druk. Domyślnie wybrana jest drukarka termiczna HM-E300. Poniżej znajduje się lista obsługiwanych drukarek i języka drukarek.

3.2.3 Ustawienia wspólne

Intensity steps (Stopnie intensywności)	1,2,5
Intensity when changing output (Intensywność podczas zmiany mocy)	Wyłącz, -10 dB-50 dB
Ch2 default (Ch 2 domyślnie)	Włącz/wyłącz
Ch2 start intensity (Ch 2 rozpocznij intensywność)	-10 -50 dB
Ch2 intensity when changing frequency (Ch 2 intensywność podczas zmiany częstotliwości)	Wyłącz, 0,5,10
Symbols scheme (Schemat symboli)	ISO, ASHA, niemiecki, francuski Poniżej znajduje się lista dostępnych schematów symboli.
Air condition (Klimatyzacja)	Telefony, wkładki (zastosuj, gdy skalibrowane są obydwa rodzaje przetwornika)
Bone masking (Maskowanie kostne)	W przeciwnym kierunku do Ch 1, zagłuszanie wewnątrzuszne (stosuj, gdy wykonano kalibrację dla zagłuszania wewnątrzusznego)
Patient response sound (Dźwięk odpowiedzi pacjenta)	Wyłącz-100
Save IP measurement as AC (Zachowaj pomiar IP jako AC)	Włącz/wyłącz. Włączenie sprawi, że symbole słuchawek dousznych pojawią się jako telefon.
Speech filter (Filtr mowy)	Nieliniowy (domyślny), liniowy, korektor FF.

Symbole są przedstawione jako niemaskowane/maskowane dla każdego dostępnego schematu symboli.

ISO							
Headphone (Słuchawki) *Niesłyszane*	*AC*						
Insert phone (Słuchawki douszne) *Niesłyszane*	*AC*						
Przewodnictwo kostne *Niesłyszane*	*BC*						
Wolne pole *Niesłyszane*	*FF (Wolne pole)*						
Poziom komfortowego słyszenia *Niesłyszany*	*MCL*						
Poziom dyskomfortowego słyszenia *Niesłyszany*	*UCL*						

ASHA							
Headphone (Słuchawki) *Niesłyszane*	*AC*						
Insert phone (Słuchawki douszne) *Niesłyszane*	*AC*						
Przewodnictwo kostne *Niesłyszane*	*BC*						
Wolne pole *Niesłyszane*	*FF (Wolne pole)*						
Poziom komfortowego słyszenia *Niesłyszany*	*MCL*						
Poziom dyskomfortowego słyszenia *Niesłyszany*	*UCL*						

Francuski							
Headphone (Słuchawki) *Niesłyszane*	*AC*						
Insert phone (Słuchawki douszne) *Niesłyszane*	*AC*						
Przewodnictwo kostne *Niesłyszane*	*BC*						
Wolne pole *Niesłyszane*	*FF (Wolne pole)*						
Poziom komfortowego słyszenia *Niesłyszane*	*MCL*						
Poziom dyskomfortowego słyszenia *Niesłyszany*	*UCL*						

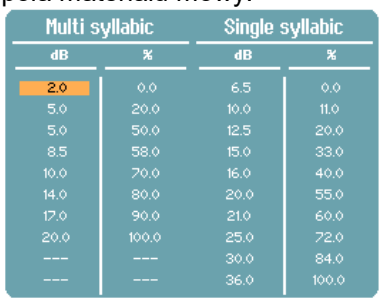
Niemiecki							
Headphone (Słuchawki) *Niesłyszane*	*AC*						
Insert phone (Słuchawki douszne) *Niesłyszane*	*AC*						
Przewodnictwo kostne *Niesłyszane*	*BC*						
Wolne pole *Niesłyszane*	*FF (Wolne pole)*						
Poziom komfortowego słyszenia *Niesłyszany*	*MCL*						
Poziom dyskomfortowego słyszenia *Niesłyszany*	*UCL*						

3.2.4 Ustawienia tonu

Masking type (Rodzaj zagłuszania)	WN, NB
Jump strategy (Strategia skoku)	Brak (domyślnie), z dołu do góry, motylek
Intensity change when changing frequency (Zmiana intensywności podczas zmiany częstotliwości)	-10-30 dB
Pojedynczy audiogram	Włącz/wyłącz
Prezentacja – Ch 1	Jeden impuls/wiele impulsów/stały
Multi pulse length (Długość wielu impulsów)	200 ms-5000 ms
Single pulse length (Długość jednego impulsu)	200 ms-5000 ms
Manual/reverse (Manualna/wsteczna)	Manualna, wsteczna
Show PTA (Fletcher) index (Pokaż indeks PTA)	Włącz/wyłącz
PTA frequencies… (Częstotliwości PTA)	Dostosuj dołączone częstotliwości PTA do obliczania PTA
Frequencies… (Częstotliwości)	Ustaw zakres częstotliwości badania

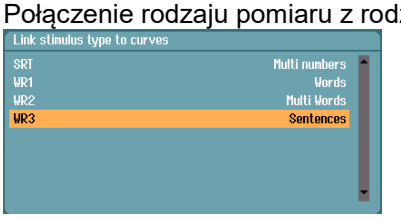
3.2.5 Ustawienia mowy

Speech type (Rodzaj mowy)	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Masking type (Rodzaj zagłuszania)	SN, WN, wejście Ch 2
No of words (Liczba słów)	10-50 zawartych na liście mowy
View (Wyświetlanie)	Wykres/tabela
Discrimination line (Linia dyskryminacji)	Włącz/wyłącz (tylko wykres)
Calculate SRT (Obliczanie SRT)	Włącz/wyłącz (tylko wykres)
Autoscoring timeout (Przekroczenie limitu czasu automatycznego wykrywania)	Brak, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore value (Wartość automatycznego wykrywania)	Prawidłowa/nieprawidłowa (dostępna, gdy automatyczne wykrywanie jest włączone)
Pause (Pauza)	0-4 s
Randomize wave list (Losowe wybieranie z listy WAVE)	Włącz/wyłącz
Wave material (Materiał WAVE)	Dostępny wybór zależy od materiału mowy załadowanego na urządzeniu.
Norm curves… (Krzywe normy)	Dostosowanie krzywych normy odpowiednio dla telefonu lub wolnego pola materiału mowy.



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… (Powiąż rodzaj bodźca z krzywymi)	Połączenie rodzaju pomiaru z rodzajem materiału.

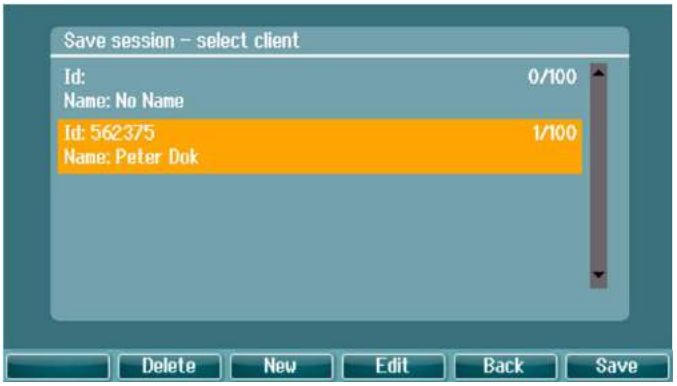


3.2.6 Auto settings (Ustawienia auto)

Hughson-Westlake threshold method (Metoda poziomu progowego Hughson-Westlake)	2 z 3, 3 z 5
Hughson-Westlake stimulus on time (Bodziec Hughson-Westlake na czas)	1 s/2 s
Békésy deviation among peaks & valleys (Odchylenie Békésy'ego w szczytach i dolinach)	5-60
Békésy reversals (Inwersje Békésy'ego)	5-15
Frequencies… (Częstotliwości)	Regulacja dołączonych częstotliwości do badania automatycznego

3.3 Pacjenci i sesje

3.3.1 Zapisz sesję



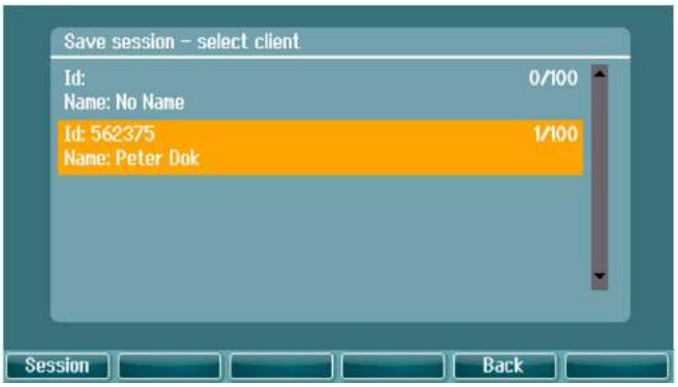
Po wciśnięciu **Save Session** (Zapisz sesję) wyświetli się lista zapisanych pacjentów. Sesja może zostać zapisana do nazwiska istniejącego pacjenta lub nowy pacjent może być utworzony.

Usuwanie	Umożliwia usunięcie wybranego klienta
Nowy	Umożliwia utworzenie nowego klienta
Edycja	Umożliwia edycję wybranego klienta
Wstecz	Umożliwia powrót do sesji
Zapisywanie	Umożliwia zapisanie sesji pod wybranym klientem

3.3.2 Clients (Pacjenci)

Naciśnij na przycisk **Clients** (Pacjenci) i użyj pokrętła, aby przewijać pomiędzy pacjentami. Wybierz pacjenta, naciskając na przycisk **Select** (Wybierz). Pojawi się lista dostępnych sesji. Ponownie użyj pokrętła, aby zaznaczyć sesję, która ma zostać wybrana. Wciśnij **View** (Podgląd), aby wyświetlić sesję historyczną.

Użyj przycisku **Tests** (Badania), aby przeglądać badania w danej sesji. Naciśnij na **Transfer** (Przenieś), aby przenieść daną sesją do obecnej sesji. Do ekranu badania można powrócić, naciskając klawisz **Back** (Wstecz). Przeniesiona sesja może służyć jako referencja do otrzymanych aktualnie wyników badań.

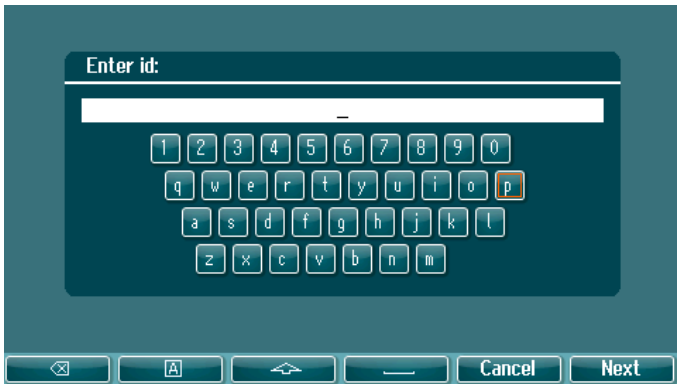


Sesja	Otworzenie podglądu sesji – umożliwia wybór menu sesji oraz uzyskanie dostępu do sesji zapisanych pod wybranym klientem lub ich usunięcie.
Wstecz	Umożliwia cofnięcie się do sesji.

Użyj **pokrętła**, aby wybrać pacjenta z listy i naciśnij na **Enter**. Możesz edytować obecnego pacjenta lub utworzyć nowego pacjenta. Naciśnij na **Edit** (Edytuj), aby edytować obecnego pacjenta. Naciśnij na **New** (Nowy), aby dodać pacjenta.

3.3.3 Edytowanie pacjenta lub dodawanie nowego pacjenta

Nowego pacjenta można dodać po naciśnięciu na New (Nowy), istniejącego pacjenta można edytować po naciśnięciu na **Edit** (Edytuj).



Proces wprowadzania danych pacjentów przebiega następująco: podaj ID, podaj imię, podaj nazwisko. Naciśnij na **Next** (Dalej), aby kontynuować i **Done** (Gotowe), aby zakończyć

Przyciski Backspace, Caps Lock, Shift, spacja, Anuluj i Dalej są funkcjami przycisków dostępnymi podczas wprowadzania danych o pacjentach.

3.4 Wskazówki dotyczące użytkowania – audiometria

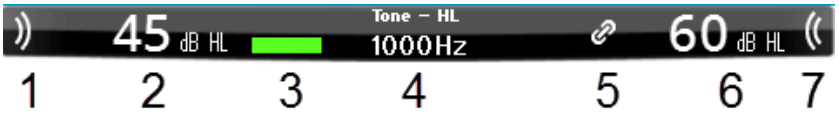
Moduł audiometrii umożliwia następujące badania, które można wybrać z listy badań.

Badanie tonu: Ton, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Ton w szumie
Badania mowy: Mowa, Mowa w szumie, Mowa kanału 2, SNR
Automatyczne badania: Hughson-Westlake, Bekesy
Należy pamiętać, że dostępność testów na tej liście zależy od konfiguracji licencji.

3.4.1 Ekran badania audiometrycznego tonu

Ekran badania tonu audiometrycznego jest wykorzystywany do audiometrii tonalnej przez zwykłe słuchawki lub wkładki douszne, przewodnictwo kostne lub głośniki wolnego pola. Poniżej zamieszczono listę funkcji dostępnych z poziomu ekranu badania audiometrii tonalnej.

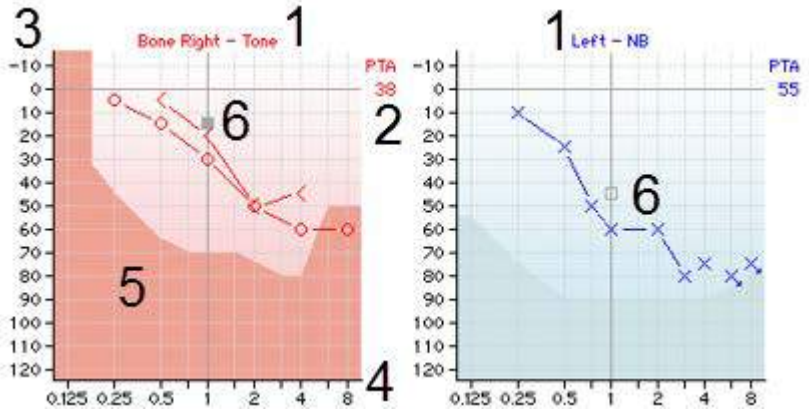
Ton



1 Przełącznik tonu umożliwia prezentację tonu pacjentowi. W czasie prezentacji dźwięku pole bodźca jest podświetlane.
2 Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętła kanału 1.

3 Ten wskaźnik jest widoczny, jeśli pacjent wciśnie funkcję odpowiedzi pacjenta.
4 Pokazywany jest typ pomiaru (pokazywany HL, MCL, UCL) oraz typ prezentacji, np. badanie tonalne, Stengera lub Webera. Pokazane jest również badanie częstotliwości.
5 Symbol wskazuje, że kanały są zsynchronizowane. Dlatego kanał 2 będzie miał takie same ustawienia jak kanał 1.
6 Przedstawienie ustawienia natężenia kanału 2, np. zagłuszenia. Można je zmienić przez obrót pokrętła kanału 2.
7 Obszar bodźca podświetli się podczas prezentacji dźwięku na kanale 2, np. kiedy aktywna jest funkcja zagłuszania.

Wyświetlanie wyników



1	Informacje o kanałach	Wskaźnik strony ucha oraz typu bodźca odpowiednio dla kanału 1 i 2.
2	PTA	Wskazuje średnią czystego tonu, określoną w ustawieniach tonu.
3	Skala intensywności	Zakres skali intensywności: od -10 do 120 dB HL.
4	Skala częstotliwości	Zakres skali częstotliwości: od 0,125 do 8,0 kHz.
5	Maksymalna moc	Ciemniejszy obszar wskazuje maksymalny zakres intensywności dla danego przetwornika. Zakres może być poszerzony przez wciśnięcie klawisza Ext. Range (Poszerz skalę).
6	Wskaźnik	Wskaźnik w audiogramie pokazuje aktualnie wybraną częstotliwość i natężenie bodźca odpowiednio dla kanału 1 i kanału 2.

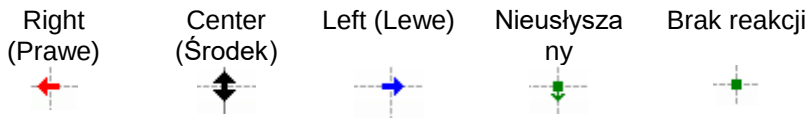
Klawisze funkcyjne

1 Przycisk „1,2,5 dB” przełącza wielkość kroku dB. Bieżąca wielkość kroku jest oznaczana na napisie przycisku.
2 Przytrzymaj przycisk **Meas.type** i użyj pokrętła, aby wybrać rodzaj pożądanego progu - HL (poziom słyszenia), MCL (najbardziej dogodny poziom), UCL (niekomfortowy poziom.
3 Zmień wskazanie stanu: żadne, z aparatem słuchowym, obuusznie lub obydwa. Ta funkcja jest wyłącznie dostępna podczas badania wolnego pola.
4 W tabeli zagłuszania zawarte są dane dot. intensywności zakłóceń dla zapisanego progu.
5 **Man (ręczny):** Po każdym naciśnięciu przycisku „Tone Switch” (Przełącznik tonów) włącza się tryb ręcznej prezentacji tonów.
Rev (wsteczny): Ciągła prezentacja tonów będzie przerywana za każdym razem, gdy zostanie włączony przycisk „Tone Switch” (Przełącznik tonów).
6 **Continuous (Ciągły):** W ustawieniach fabrycznych wybrano ton ciągły.
Single (Pojedynczy): Prezentacja tonu o wcześniej ustawionej długości.
Multi (Wielokrotny): Prezentacja ciągłego tonu pulsującego.
Długość tonu pojedynczego lub wielokrotnego można zmienić w sekcji ustawienia tonu.

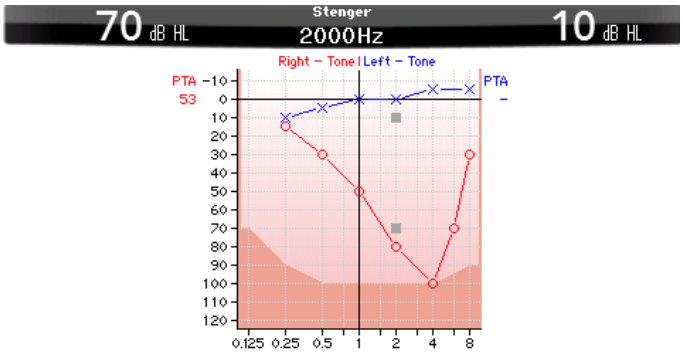
3.4.2 Weber (Test Webera)

Test Webera umożliwia odróżnienie niedosłuchu przewodzeniowego od niedosłuchu odbiorczego przy użyciu przetwornika kostnego. Użyj znaczników w celu wskazania, gdzie pacjent słyszy emitowany ton. Jeśli emitowany ton jest lepiej słyszany przez pacjenta gorszym uchem, to niedosłuch ma charakter przewodzeniowy, a jeśli lepszym uchem, to mamy do czynienia z niedosłuchem odbiorczym przy danej częstotliwości.

Symbole dla testu Webera odpowiadają klawiszom programowym.



3.4.2.1 Test Stengera



Test Stengera to badanie wykonywane wtedy, gdy podejrzewa się, że pacjent udaje ubytek słuchu. Opiera się na zjawisku audytywnym, zasadzie Stengera, zgodnie z którą usłyszany zostanie tylko głośniejszy z dwóch podobnych tonów prezentowanych w obojgu uszach w tym samym czasie. Z zasady wykonanie testu Stengera zaleca się w wypadku jednostronnych ubytków słuchu lub znacznej asymetrii.

Naciśnij na **Tests** i wybierz **Stenger**, aby otworzyć badanie Stengera. Wyświetlacz jest taki sam jak w przypadku audiometrii czystego tonu. Opis wyświetlacza testu znajduje się powyżej, w sekcji ekranu badania audiometrii tonalnej. Klawisze funkcyjne 1, 5 i 6 są dostępne z poziomu wyświetlacza testu Stengera.

Podczas badania Stengera sygnał jest przekazywany do obu uszu po wciśnięciu klawisza „Switch tone” (Przełącz ton). Użyj pokrętła dla kanału 1, aby dostosować natężenie ucha głównego i pokrętło dla kanału 2, aby dostosować natężenie dla ucha drugorzędnego.

3.4.2.2 SISI – wskaźnik wrażliwości na krótkie przyrosty poziomu natężenia

Test SISI został opracowany w celu zbadania zdolności rozpoznawania przyrostu poziomu natężenia o 1 dB podczas sekwencji czystych tonów prezentowanych na poziome powyżej 20 dB progu tonów czystych dla badanej częstotliwości. Może być stosowany do rozróżniania zaburzeń typu ślimakowego od zaburzeń typu pozaślimakowego, ponieważ pacjent z zaburzeniami typu ślimakowego będzie w stanie zauważyć przyrost 1 dB, natomiast pacjent z zaburzeniami typu pozaślimakowego nie będzie w stanie tego zrobić. Aby otrzymać próg SISI przy wybranej częstotliwości, należy wykonać 20 pomiarów.

Test SISI

Presentations: 1 Responses: 0

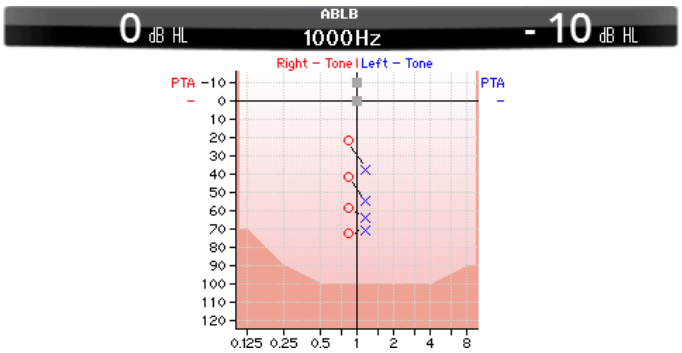
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Modulacja amplitudy (0, 1(*SISI*), 2, 5)

Reset

Rozpoczęcie i zatrzymanie badania SISI

3.4.2.3 ABLB – naprzemienne dwuuszne porównywanie głośności (Fowler)



ABLB (naprzemienne dwuuszne wyrównywanie głośności) to badanie służące wykrywaniu różnic pomiędzy uszami w percepcji głośności. Test przeznaczony jest dla osób z jednostronnym ubytkiem słuchu. Może być wykorzystywany przy rekrutacji.

Test jest wykonywany z wykorzystaniem częstotliwości, gdzie zakładana jest rekrutacja. Ten sam ton prezentowany jest naprzemiennie jednemu i drugiemu uchu. Intensywność zostaje ustalona dla ucha słyszącego gorzej (20 dB powyżej progu czystego tonu). Zadaniem pacjenta jest dopasowanie poziomu w zdrowszym uchu aż do uzyskania sygnału o równej intensywności w obojgu uszach. Należy jednak pamiętać, że test można również przeprowadzić ustalając intensywność dla ucha słyszącego normalnie i prosząc pacjenta o ustawienie tonu dla ucha słyszącego gorzej. Klawisze funkcyjne 1, 5 i 6 są dostępne z poziomu wyświetlacza badania ABLB.

3.4.2.4 Ton w szumie (Langenbecka)

Opis klawiszy funkcyjnych wyświetlacza Ton w szumie znajduje się w sekcji Ekran badania audiometrii tonalnej. Funkcja badania tonu w szumie polega na tym, że ton (kanał 1) i hałas (kanał 2) są przedstawiane po tej samej stronie ucha. Klawisze funkcyjne dostępne dla tego ekranu to 1, 2, 5 i 6.

3.4.3 Audiometria mowy

UWAGA
Można stosować wyłącznie uznany materiał mowy, tj. materiał ze znaną relacją do sygnału kalibracji.

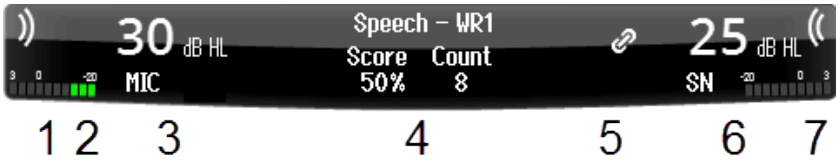
Audiometria mowy ma przewagę w zakresie wykorzystania sygnałów słownych i stosowana jest do określenia zdolności rozumienia codziennej mowy przez pacjenta. Bada zdolność pacjenta do przetwarzania sygnałów w odniesieniu do stopnia i rodzaju ubytku słuchu, które mogą się znacznie różnić u pacjentów o takim samym schemacie ubytku słuchu.

Audiometrię mowy można wykonać za pomocą wielu badań.

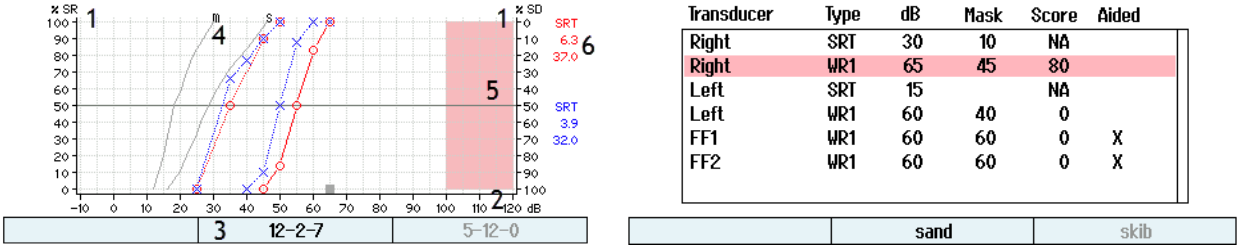
SRT (Próg rozpoznawania mowy) odnosi się do poziomu, na którym pacjent potrafi prawidłowo powtórzyć 50% prezentowanych słów. Służy do kontroli audiogramu tonów czystych, określa wskaźnik wrażliwości słuchu dla mowy oraz pomaga ustalić punkt wyjściowy dla innych pomiarów nadprogowych takich jak rozpoznawanie słów (WR).

WR test jest czasami określany jako stopień dyskryminacji (SDS) i procentowo odzwierciedla liczbę słów, które zostały powtórzone prawidłowo. Aby zapisać stopień rozpoznania słów, należy użyć funkcji Correct (Poprawny) oraz Incorrect (Niepoprawny). Podczas tej czynności wynik rozpoznania słów jest automatycznie obliczany.

Speech (Mowa)



1 W czasie prezentacji dźwięku pole bodźca jest podświetlane w kanale 1.
2 Wskaźnik wysterowania VU wskazuje poziom dźwięku prezentowanego w kanale 1.
3 Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętła kanału 1. Poniżej natężenia dla kanału 1 znajduje się wskaźnik pochodzenia przedstawianego dźwięku (MIC, WAVE lub AUX)
4 Rodzaj badania jest wskazywany po wyborze rodzaju pomiaru.
Wynik mowy (%) i liczba słów są przedstawiane poniżej.
5 Symbol wskazuje, że kanały są zsynchronizowane. Dlatego kanał 2 będzie miał takie same ustawienia jak kanał 1.
6 Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętła kanału 2. Poniżej natężenia dla kanału 2 znajduje się wskaźnik przedstawianego rodzaju dźwięku/zagłuszania (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 Fale dźwiękowe wskazują przedstawianie dźwięku. Gdy dźwięk jest przedstawiany w kanale 2 za pomocą wyjścia zewnętrznego (AUX lub MIC) lub sygnału mowy na kanale 2, wskaźnik wysterowania VU wskazuje poziom przedstawianego dźwięku.



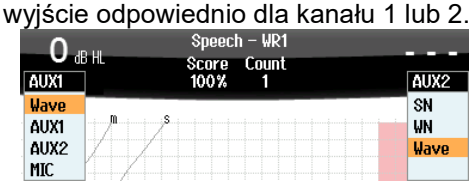
1	SR/SD	**SR** to stopień rozpoznania mowy przedstawiony w skali 0-100% **SD** to stopień dyskryminacji mowy przedstawiony w skali 0-100%
2	Skala intensywności	Zakres skali intensywności: od -10 do 120 dB HL
3	Wykaz wejść	Pokazuje materiał z wybranej listy. Po rozpoczęciu badania prezentowane słowo jest zaznaczone w ramce.
4	Norma krzywej fonemów	Norma krzywej fonemów do materiału mowy: m oznacza wielosylabowca, s - jednosylabowca. Ustawienia normy krzywej fonemów znajdują się na poziomie ustawień mowy – krzywe normy.
5	Maksymalny zakres	Obszar oznacza zakres intensywności, której nie można osiągnąć przy zastosowaniu wybranego przetwornika.
6	SRT	SRT odnosi się do poziomu, na którym pacjent może powtórzyć poprawnie 50% przedstawianych słów, przy czym wartość SRT wskazuje poziom tej wartości w stosunku do krzywej normy. Kolejność wyświetlanych wartości SRT to telefon WR 1, telefon WR 2, wkładka WR 1, wkładka WR 2.

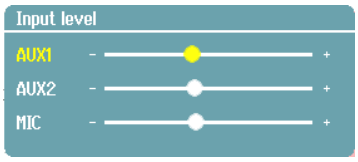
Klawisze funkcyjne	
Edit Score	Po zakończeniu badania należy zedytować wynik przed zapisaniem.
Meas. type	Wybór pomiędzy SRT, MCL i UCL, WR1, WR2 lub WR3.
Condition	Warunki, w których wykonywane jest badanie mowy: żadne / z aparatem słuchowym / obuusznie / obydwa.
Type	Zmiana rodzaju stosowanego materiału: liczby / wiele liczb / słowa / zdania.
List	Zmiana listy materiału stosowanego do badania mowy. Naciśnij Shift + List, aby zmienić materiał mowy.
Start	Umożliwia rozpoczęcie odtwarzania plików WAVE.
❚❚	Pause (Pauza).
▶	Play (Włącz).
End	Umożliwia zatrzymanie odtwarzania plików WAVE.

3.4.3.1 Regulacja wejścia mowy

Badanie mowy może być wykonane z wykorzystaniem wcześniej nagranych plików Wave, wejścia zewnętrznego (AUX) lub mikrofonu (MIC). Można je przedstawić w formie graficznej lub w formie tabeli.

Aby zmienić wyjście dla kanału 1 lub 2 naciśnij i przytrzymaj przycisk **1 Speech 2** i użyj pokrętła 1 lub 2, aby dostosować wyjście odpowiednio dla kanału 1 lub 2.





Aby dopasować wzmocnienie AUX lub MIC, sprawdź, czy wyjście jest ustawione na AUX lub MIC i naciśnij na **Shift + 1 Speech 2**. Wskaźnik wysterowania VU jest obecny na ekranie do regulacji. Poziomy należy ustawić w taki sposób, aby osiągnąć średnio 0 dB VU na mierniku VU. Jeśli sygnał mowy i kalibracji nie są na tym samym poziomie, należy je skorygować manualnie.

Materiał mowy można przedstawić w każdym uchu jednocześnie. Do tego celu potrzebna jest licencja i skatalogowanie materiału. Sprawdź, czy kanał 1 i 2 są ustawione na **Wave**.

3.4.3.2 Speech in noise (Mowa w szumie)

Materiał mowy można przedstawić w tym samym uchu. Wybierz **Speech in noise** (Mowa w szumie) z wyboru badań. W ten sposób mowa i hałas zostaną przekierowane do tej samej strony ucha. Umożliwia to także wykonanie badania stosunku sygnału do szumu na jednym uchu przy dostosowaniu poziomu kanału 1 w stosunku do kanału 2.

3.4.4 Automatyczne badanie

3.4.4.1 Bekesy

Badanie Békésy'ego to automatyczne badanie tonów czystych. Badanie Békésy'ego jest badaniem o stałej częstotliwości oceniającym częstotliwości w danym czasie i przedstawiającym stałym ton. Pacjent będzie naciskał na przycisk odpowiedzi pacjenta, gdy będzie słyszeć ton i zwolni go, gdy przestanie słyszeć ton.

Po uruchomieniu pacjent ma możliwość zapoznania się z procedurą badania bez ujawniania danych podczas nagrania.

Aby rozpocząć badanie na wszystkich częstotliwościach, wcisnąć klawisz.

Pauza

Dodatkowo dostępna jest funkcja "multi pulse" (wiele pulsów), której można użyć w trakcie badania Bekesy'ego.

Ustawienia dla badania Bekesy'ego znajdują się w ustawieniach auto.

3.4.4.2 Badanie Hughsona-Westlake'a

Badanie Hughsona-Westlake'a to automatyczna procedura testowa tonów czystych. Próg słyszalności jest zdefiniowany jako 2 z 3 (lub 3 z 5) prawidłowych odpowiedzi na poziomie progowym w procedurze testowej ze wzrostem o 5 dB i spadkiem o 10 dB. Pacjent reaguje, naciskając na przycisk odpowiedzi pacjenta, gdy słyszy ton.

Po uruchomieniu pacjent ma możliwość zapoznania się z procedurą badania bez ujawniania danych podczas nagrania.

Aby rozpocząć badanie na wszystkich częstotliwościach, wcisnąć klawisz.

Pauza

Ustawienia dla badania Hughson-Westlake'a znajdują się w ustawieniach auto.

4 Konserwacja

PRZESTROGA

- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Należy stosować się do lokalnych zasad dobrej pracy i wytycznych bezpieczeństwa, jeśli są dostępne
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek/wkładek
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimkolwiek ekranem instrumentu
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimikolwiek rurkami silikonowymi ani gumowymi elementami

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- Zwykłe szpitalne środki antybakteryjne
- Alkohol izopropylowy 70% tylko na twarde powierzchnie obudowy

Procedura

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Nie wolno dopuścić do przedostania się wilgoci do głośników w słuchawkach i podobnych części

OSTRZEŻENIE

Aby utrzymać bezpieczeństwo elektryczne przez cały czas eksploatacji przyrządu, wymagane jest regularne wykonywanie kontroli bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1, części pacjenta klasy II typu B, np. w przypadku wykonania corocznej kalibracji.

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Okresowe kontrole (testy subiektywne)

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Punkty 1-9 z listy kontrolnej wymienionej poniżej należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Ogólne

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpłynąć na wyniki badań. Procedury kontrolne należy przeprowadzać dla audiometru skonfigurowanego dla normalnego trybu pracy. Najważniejszym elementem codziennych procedur kontrolnych są testy subiektywne, które mogą być z powodzeniem przeprowadzane wyłącznie przez operatora, który nie ma ubytków słuchu i najlepiej o znanej zdolności słyszenia. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania badań, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować złącza pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego) jako potencjalnego źródła przerw w połączeniu lub nieprawidłowego połączenia. Poziom szumów otoczenia podczas testów nie powinien być znacznie większy niż podczas używania sprzętu.

1) Wyczyść i sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria.
2) Sprawdź poduszki słuchawek, wtyczki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.
3) Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania.
4) Sprawdź, czy numery seryjne używanych słuchawek i wibratora kostnego są odpowiednie dla audiometru.
5) Sprawdź, czy moc wyjściowa audiometru dla przewodnictwa powietrznego i kostnego jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na osobie ze znanym słuchem. Sprawdź, czy zaszły jakiekolwiek zmiany.
6) Sprawdź na wysokim poziomie wszystkie odpowiednie funkcje i na obydwu słuchawkach we wszystkich stosowanych częstotliwościach. Posłuchaj, czy wszystko dobrze funkcjonuje, nie ma zniekształceń, klikania ani przerw w połączeniu. Sprawdź, czy wtyczki i przewody nie przerywają połączenia.
8) Sprawdź, czy wszystkie pokrętła przełączania są bezpieczne i czy wskaźniki pracują prawidłowo.
9) Sprawdź, czy system sygnałów pacjenta działa prawidłowo.
10) Posłuchaj na niskich poziomach, czy nie występują oznaki szumu, buczenia lub niechciane dźwięki (przełom powstaje, gdy sygnał jest wprowadzany na drugi kanał) lub inne zmiany jakości tonu przy wprowadzaniu zagłuszania.
11) Sprawdź, czy tłumiki tłumią sygnały w pełnym zakresie i czy tłumiki, które mają działać w czasie podawania tonu są wolne od szumów elektrycznych i mechanicznych.
12) Sprawdź, czy elementy sterowania pracują cicho i czy wydawany dźwięk z audiometru nie jest słyszalny w miejscu osoby badanej.
13) Sprawdź obwody dla komunikacji słownej z pacjentem, w stosownych przypadkach stosując procedurę podobną do tej, która jest stosowana dla funkcji tonu czystego.
14) Sprawdź naprężenie pałąka zestawu słuchawkowego i pałąka wibratora kostnego. Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.
15) Sprawdź pałąk na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyrężenia lub zmęczenia metalu.

4.2 Naprawa

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

W przypadku dowolnego problemu klient (dystrybutor) powinien sporządzić RAPORT ZWROTU i odesłać go pod adres

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Dołuje
Polska

Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. Dotyczy to oczywiście także nieprawdopodobnego najgorszego przypadku – śmierci lub poważnych obrażeń doznanych przez pacjenta lub użytkownika.

4.3 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- audiometr AD528 pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- Akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia gwarancyjne dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics
- modyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany, zaniedbywany lub który uległ wypadkowi, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, łącznie z gwarancją wartości handlowej lub przydatności do określonego celu lub zastosowania.

4.4 Właściwości kalibracji

Informacje ogólne o specyfikacjach

Firma Interacoustics nieustannie ulepsza swoje produkty i ich działanie. Z tego względu parametry techniczne mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Działanie i parametry techniczne urządzenia można gwarantować jedynie pod warunkiem przeprowadzania konserwacji technicznej co najmniej raz w roku. Przegląd ten należy wykonać w autoryzowanym warsztacie firmy Interacoustics.

Autoryzowane firmy serwisujące mają do dyspozycji schematy i instrukcje serwisowe firmy Interacoustics.

Pytania dotyczące przedstawicieli i produktów można wysyłać pod adres:

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

Minimalne wymagania kalibracji okresowej:

Minimalna częstość kalibracji raz na 12 miesięcy (corocznie)

Należy zachowywać rejestr wszystkich wykonanych kalibracji.

Ponowna kalibracja jest wymagana w następujących okolicznościach:

1. Upłynął określony czas (maksymalnie 12 miesięcy).
2. W przypadku poddania audiometru lub przetwornika działaniu wstrząsu, wibracji, wykrycia usterki, przeprowadzenia naprawy lub wymiany części, co potencjalnie może doprowadzić do rozkalibrowania audiometru.
3. W przypadku, kiedy zachodzi podejrzenie o niewiarygodności wyników pacjenta.

Roczna kalibracja
Zaleca się, aby roczna kalibracja była wykonywana przez wyszkolonego inżyniera lub stosowne laboratorium z dostępną wiedzą o parametrach urządzenia i przy spełnieniu stosownych wymagań ANSI/ASA i/lub IEC. Procedura kalibracji musi umożliwić zatwierdzenie wszystkich istotnych wymagań wydajnościowych, które określa ANSI/ASA i/lub IEC.

5 Specyfikacja techniczna

Ogólne		
Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości – nr identyfikacyjny 0123	
Normy:	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 i A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 Części pacjenta klasy II, typ B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometr:	Audiometr tonujący: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), typ 2 Audiometr mowy: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) typ B lub B-E. Automatyczne badania progowe: ISO 8253-1 (2010)
Środowisko pracy:	Temperatura:	15-35 °C
	Wilgotność względna:	30-90%
	Ciśnienie otoczenia:	98 kPa – 104 kPa
	Czas nagrzewania:	1 minuta
Transport i przechowywanie:	Temperatura podczas przechowywania: Temperatura podczas transportu: Wilgotność względna:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Bateria wewnętrzna		CR2032 3V, 230 mAh, Li
Sterowanie komputerowe:	USB:	Wejście/wyjście do komunikacji z komputerem. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, interfejs danych audiometrycznych (ADI).
Drukarka (opcjonalna):	termiczna Bezpośrednie drukowanie	HM-E300 Język drukarki: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Zasilanie	UES24LCP-120200SPA	Używać wyłącznie określonego typu zasilacza Wejście: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Wyjście: 12,0 VDC 2,0 A
Wymiary	Wys. x szer. X dł.	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 cali
Masa AD528		1,5 kg / 3,3 lb
Wyświetlacz		Kolorowy 5-calowy wyświetlacz o wysokiej rozdzielczość 480 x 272

System pomiaru audiometrii			
Przewodnictwo powietrzne	DD45: DD450: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Siła statyczna pałąka na głowę 4,5 N ±0,5 N Siła statyczna pałąka na głowę 10N ±0,5 N
Przewodnictwo kostne	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Umieszczenie: Wyrostek sutkowaty w uchu	Siła statyczna pałąka na głowę 5,4N ±0,5 N
Wolne pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Skuteczność zagłuszania	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Odpowiedź pacjenta	Jeden ręcznie naciskany przycisk		
Komunikacja z pacjentem	Komunikacja do pacjenta (TF) i odsłuch (TB)		
Monitorowanie	Wyjście przez wbudowany głośnik, zestaw słuchawkowy do monitorowania lub głośnik		
Specjalne typy testów / Bateria akumulatorowa	SISI, ABLB, Stenger, Ton w szumie (Langenbeck), Mowa Ch2, Automatyczne badania progowe: Czas przeznaczony na odpowiedź pacjenta 1 lub 2 s: Jak przy prezentacji tonu, przyrost poziom słuchu 5 sB.		
Ton modulowany	1-10 Hz sinus +/- 5% modulacji		
Plik WAVE	próbkowanie 44100 Hz, 16 bitów, 2 kanały		
Zagłuszanie	Automatyczny wybór szumu wąskopasmowego (lub szumu białego) do prezentacji tonu i szumu mowy dla prezentacji mowy. Szum wąskopasmowy: IEC 60645-1 2017, 5/12 filtr oktawowy z taką samą centralną rozdzielczością częstotliwości jak ton czysty. Szum biały: 80-8000 Hz mierzony przy niezmiennej szerokości pasma Speech noise (Mowa w szumie): IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz opadający 12 dB/oktawę powyżej 1 KHz +/-5 dB		
Prezentacja	Manualna lub wsteczna. Jeden lub wiele pulsów. Badanie automatyczne: czas 1-2 s skorygowany w odstępach 0,1 s		
Natężenie	Patrz załącznik. Dostępne stopnie intensywności to 1, 2 lub 5 dB Funkcja zakresu poszerzonego: Jeśli nie jest włączona, moc wyjściowa przewodnictwa powietrznego będzie ograniczona o 20 dB poniżej maks. mocy wyjściowej.		
Zakres częstotliwości	Od 125 Hz do 8 kHz		

Speech (Mowa)

Charakterystyka częstotliwościowa	*Częstotliwość (Hz)*	*Linearna (dB)*		*Odpowiada Ff (dB)*	
		Sygn. zew	*Sygn. wew.*	*Sygn. zew*	*Sygn. wew.*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Sprzęgacz 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
(Sprzęgacz IEC 60318-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Nielinearna)	
(Sprzęgacz IEC 60318-5)					
Przetwornik B71	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Nielinearna)	
(Sprzęgacz IEC 60318-6)					

2% THD przy 1000 Hz maks. moc wyjściowa +9 dB
(wzrastająca przy niższej częstotliwości)
Zakres poziomu: -10 do 50 dB HL, ogólne THD <6%
1. Sygn. zew: Wejście CD 2. Sygn. wew: Pliki WAVE

Sygnał zewnętrzny	Urządzenie odtwarzające mowę podłączone do wejścia AUX ma stosunek sygnału do szumu na poziomie 45 dB lub wyższym. Stosowany materiał mowy musi zawierać sygnał kalibracji, aby ustawić sygnał na poziomie 0 dB VU.
Mikrofon (Mowa na żywo)	Mikrofon MTH400m jest stosowany do mowy na żywo. Wzmocnienie mikrofonu należy dostosować do 0 VU przed zastosowaniem.
Wolne pole	Wzmacniacz mocy i głośniki O mocy wejściowej 7 Vrms – wzmacniacz mocy i głośniki muszą mieć zdolność generowania ciśnienia akustycznego na poziomie 100 dB w odległości 1 metra i spełniać następujące wymagania: Charakterystyka częstotliwościowa / Całkowity współczynnik zniekształceń harmonicznych 125-250 Hz +0/-10 dB / 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB / 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Pamięć wewnętrzna	50 000 sesji (500 pacjentów, 100 sesji/pacjent)
Wskaźnik sygnału (VU)	Ważona czasu: 300 mS Zakres dynamiczny: 23 dB Właściwości prostownika: RMS Wybierane dane wejściowe są dostarczane przy użyciu tłumika, za pomocą którego poziom może zostać skorygowany do pozycji referencyjnej wskaźnika (0 dB).

5.1 Odniesienie do równoważnych wartości progowych i ustawienia maksymalnego poziomu słyszenia

Przetwornik	**DD45**	**DD450**	**IP30**	**B71**
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Ton 125 Hz	47,5	30,5	26	
Ton 160 Hz	40,5	26	22	
Ton 200 Hz	33,5	22	18	
Ton 250 Hz	27	18	14	67
Ton 315 Hz	22,5	15,5	12	64
Ton 400 Hz	17,5	13,5	9	61
Ton 500 Hz	13	11	5,5	58
Ton 630 Hz	9	8	4	52,5
Ton 750 Hz	6,5	6	2	48,5
Ton 800 Hz	6,5	6	1,5	47
Ton 1000 Hz	6	5,5	0	42,5
Ton 1250 Hz	7	6	2	39
Ton 1500 Hz	8	5,5	2	36,5
Ton 1600 Hz	8	5,5	2	35,5
Ton 2000 Hz	8	4,5	3	31
Ton 2500 Hz	8	3	5	29,5
Ton 3000 Hz	8	2,5	3,5	30
Ton 3150 Hz	8	4	4	31
Ton 4000 Hz	9	9,5	5,5	35,5
Ton 5000 Hz	13	14	5	40
Ton 6000 Hz	20,5	17	2	40
Ton 6300 Hz	19	17,5	2	40
Ton 8000 Hz	12	17,5	0	40

DD45 6 ccm wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A a RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, siła 4,5 N ± 0,5N.

DD450 wykorzystuje IEC60318-1 i RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 – 2018, siła 10 N ±0,5 N.

IP30 2 ccm wykorzystuje sprzęgacz ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 ze sztywną trąbką 5 mm) i RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2018 i ISO 389-2 1994.

B71 wykorzystuje mechaniczną złączkę ANSI S3.13 lub IEC60318-6 2007 a RETFL pochodzi z ANSI S3.6 2010 i ISO 389-3 1994. Siła 5,4 N ±0,5 N.

Przetwornik	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
Sygnał	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Ton 125 Hz	90	100	90,0	
Ton 160 Hz	95	105	95	
Ton 200 Hz	100	105	100	
Ton 250 Hz	110	110	105	45
Ton 315 Hz	115	115	105	50
Ton 400 Hz	120	115	110	65
Ton 500 Hz	120	115	110	65
Ton 630 Hz	120	120	115	70
Ton 750 Hz	120	120	115	70
Ton 800 Hz	120	120	115	70
Ton 1000 Hz	120	120	120	70
Ton 1250 Hz	120	110	120	70
Ton 1500 Hz	120	115	120	70
Ton 1600 Hz	120	115	120	70
Ton 2000 Hz	120	115	120	75
Ton 2500 Hz	120	115	120	80
Ton 3000 Hz	120	115	120	80
Ton 3150 Hz	120	115	120	80
Ton 4000 Hz	120	115	115	80
Ton 5000 Hz	120	105	105	60
Ton 6000 Hz	115	105	100	50
Ton 6300 Hz	115	105	100	50
Ton 8000 Hz	110	105	95	50

Przetwornik	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	30,0	
NB 160 Hz	44,5	30	26	
NB 200 Hz	37,5	26	22	
NB 250 Hz	31	22	18	71
NB 315 Hz	26,5	19,5	16	68
NB 400 Hz	21,5	17,5	13	65
NB 500 Hz	17	15	9,5	62
NB 630 Hz	14	13	9	57,5
NB 750 Hz	11,5	11	7	53,5
NB 800 Hz	11,5	11	6,5	52
NB 1000 Hz	12	11,5	6	48,5
NB 1250 Hz	13	12	8	45
NB 1500 Hz	14	11,5	8	42,5
NB 1600 Hz	14	11,5	8	41,5
NB 2000 Hz	14	10,5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	11	35,5
NB 3000 Hz	14	8,5	9,5	36
NB 3150 Hz	14	10	10	37
NB 4000 Hz	14	14,5	10,5	40,5
NB 5000 Hz	18	19	10	45
NB 6000 Hz	25,5	22	7	45
NB 6300 Hz	24	22,5	7	45
NB 8000 Hz	17	22,5	5	45
Biały szum	0	0	0	42,5

Wartość skuteczności zagłuszania to RETSPL / RETFL i 1/3 korekty oktawy dla szumu wąskopasmowego od ANSI S3.6 2010 lub ISO389-4 1994.

Przetwornik	**DD45**	**DD450**	**IP30**	**B71**
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Mowa	18,5	19		
Korektor mowy FF	18,5	18,5		
Mowa nieliniowa	6	5,5	12,5	55
Mowa w szumie	18,5	19		
Korektor mowy w szumie FF	18,5	18,5		
Mowa w szumie nieliniowa	6	5,5	12,5	55
Biały szum w mowie	21	21,5	15	57,5

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Poziom mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2010 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Nielinearny poziom mowy ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) i IP30 - B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez ważenia)

Przetwornik	**DD45**	**DD450**	**IP30**	**B71**
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Mowa	20	20		
Korektor mowy FF	3,5	3,5		
Mowa nieliniowa	6	5,5	20	55
Mowa w szumie	20	20		
Korektor mowy w szumie FF	3,5	3,5		
Mowa w szumie nieliniowa	6	5,5	20	55
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5	57,5

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Poziom mowy IEC IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy IEC (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Nieliniowy poziom mowy IEC 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (bez ważenia)

Przetwornik	**DD45**	**DD450**	**IP30**	**B71**
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Mowa	110	90		
Korektor mowy FF	115	100		
Mowa nieliniowa	120	110	100	60
Mowa w szumie	100	85		
Korektor mowy w szumie FF	115	95		
Mowa w szumie nieliniowa	115	105	90	50
Biały szum w mowie	95	90	85	55

Przetwornik	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Mowa	22	20		
Korektor mowy FF	3,5	3,5		
Mowa nieliniowa	22	5,5	21	55
Mowa w szumie	27	20		
Korektor mowy w szumie FF	3,5	3,5		
Mowa w szumie nieliniowa	27	5,5	26	55
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5	57,5

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Szwedzki poziom mowy STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy w Szwecji (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Nieliniowy poziom mowy w Szwecji 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71, STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez ważenia)

Przetwornik	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Mowa	108	90		
Korektor mowy FF	115	100		
Mowa nieliniowa	104	110	99	60
Mowa w szumie	93	85		
Korektor mowy w szumie FF	115	95		
Mowa w szumie nieliniowa	94	105	84	50
Biały szum w mowie	95	90	85	55

Przetwornik	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Mowa	40	40		
Korektor mowy FF	3,5	3,5		
Mowa nieliniowa	6	5,5	40	75
Mowa w szumie	40	40		
Korektor mowy w szumie FF	3,5	3,5		
Mowa w szumie nieliniowa	6	5,5	40	75
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5	57,5

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Poziom mowy w Norwegii IEC60645-2 1997 +20dB (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy w Norwegii (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Nieliniowy poziom mowy w Norwegii 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (bez ważenia)

Przetwornik	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancja	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	6 ccm	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Mowa	90	70		
Korektor mowy FF	115	100		
Mowa nieliniowa	120	110	80	40
Mowa w szumie	80	65		
Korektor mowy w szumie FF	115	95		
Mowa w szumie nieliniowa	115	105	70	30
Biały szum w mowie	95	90	85	55

Wolne pole						
ANSI S3.6-2010					Maks. SPL wolnego pola	
ISO 389-7 2005					Maks. HL wolnego pola można obliczyć po odjęciu wybranej wartości RETSPL	
	Obuusznie			Z obuusznego do jednouszneg o	Linia wolnego pola	
	0°	45°	90°	korekta	Ton	NB
Częstotliwość	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL	Maks. 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
Biały szum	0	-4	-5,5	2		100

Wolne pole ANSI							
ANSI S3.6-2010							Maks. SPL wolnego pola
							Maks. HL wolnego pola można obliczyć po odjęciu wybranej wartości RETSPL
	Obuusznie					Z obuusznego do jednouszne go	Linia wolnego pola
	0°	45°	90°	135°	180°	korekta	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Mowa	15	11	9,5	10	13	2	100
Mowa w szumie	15	11	9,5	10	13	2	100
Mowa WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

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

Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek			
Częstotliwość	Tłumienie		
	DD45 z poduszką MX41/AR lub PN 51	IP30	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**
160	4	34	**15**
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1000	15	37	29
1250	18	35	30
1500	-		
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3000	-		
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6000	-		
6300	26	42	45
8000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 Rozmieszczenie pinów

Gniazdo	Złącze	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Specyfikacje wejścia/wyjścia
IN 12 V DC / 2,00 A	1 2	Uziemienie	12 V in	-	
Lewe i prawe	6,3 mm Mono (1 2)	Uziemienie	Sygnał	-	7 Vrms przy obciążeniu 10 omów 60-8000Hz -3 dB
Wew. lewe (maskowanie wewn.) Prawe					
Kość					
Odp. pacj.					
TB	6,3 mm Stereo (1 2 3)	Uziemienie	Napięcie polaryzacyjne.	Sygnał	100 uVrms przy maks. wzmocnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 3,2 KOhm
Mon.	3,5 mm Stereo (1 2 3)	Uziemienie	Prawe	Lewe	2x 3 Vrms przy 32 omach /1,5 Vrms przy obciążeniu 8 omów 60-8000Hz -3 dB
TF		Uziemienie	Napięcie polaryzacyjne.	Sygnał	100 uVrms przy maks. wzmocnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 3,2 KOhm
AUX		Uziemienie	AUX2	AUX1	7 mVrms przy maks. wzmocnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 47 KOhm
FF1 i FF2	1 2	Uziemienie	Sygnał	-	7 Vrms przy min. obciążeniu 2 KOhm 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Dane - 3. Dane + 4. Uziemienie	1 2 4 3	1. +5 VDC 2. Dane - 3. Dane + 4. Uziemienie
1 x USB A & 1 x PC USB (kompatybilne z USB 1.1 i nowszym)			

5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

- Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego funkcjonowania
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów, przetworników i kabli znajduje się w niniejszym załączniku.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego sprzętu, włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy sprzętu

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to:

- Instrument nie podlega FUNKCJONOWANIU ZASADNICZEMU Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia
- Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- Urządzenie jest zgodne ze standardem IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B grupa 1

UWAGA: Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania. UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja - informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:

Element	Producent	Model
Zestaw słuchawkowy do monitorowania z mikrofonem	Sennheiser	PC131/PC3
Przewodnik kostny	RadioEar	B71W
Audiometryczny zestaw słuchawkowy	RadioEar	DD65
Mikrofon z funkcją Talk Back z klipsem	G-Star	TC-945
Głośniki wolnego pola	Edifier	MP210
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	RadioEar	APS3
Przewód USB	Sanibel	8011241

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość (m)	Ekranowany (tak/nie)
Zestaw słuchawkowy do monitorowania z mikrofonem	2,9	Tak
Przewodnik kostny	2,0	Nie
Audiometryczny zestaw słuchawkowy	2,0	Tak
Mikrofon z funkcją Talk Back z klipsem	1,9	Tak
Głośniki wolnego pola	0,6+0,9	Tak
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	2,0	Tak
Przewód USB	1,9	Tak

Przenośny i mobilny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na działanie audiometru AD528™. Montaż i obsługa audiometru AD528™ powinny być zgodne z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.
Audiometr AD528™ został poddany testom emisji EMC i odporności jako urządzenie samodzielne. Nie wolno używać audiometru AD528™ w pobliżu ani ustawionego na innym sprzęcie elektronicznym. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.
Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.
Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Audiometr AD528™ jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AD528™.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Audiometr AD528™ emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Audiometr AD528™ jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a audiometrem AD528™.			
Audiometr AD528™ jest przeznaczony do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik audiometru AD528™ może przyczynić się do zapobiegania występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie dalej zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a audiometrem AD528. Odległość ta zależy od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	**Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 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
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (*d*) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika. **Uwaga 1** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Audiometr AD528™ jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AD528™.			
Test na odporność	**IEC 60601, poziom testu**	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV – kontakt +8 kV – powietrze	+6 kV – kontakt +8 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Nie dotyczy +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% zapad w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% zapad w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% zapad w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T (>95% zapad w *U*T) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik audiometru AD528™ wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw zasilania, zaleca się zasilanie AD528 przez urządzenie zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulator.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Uwaga: *U*T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Audiometr AD528™ jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AD528™			
Test na odporność	IEC / EN 60601 – poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6 Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz 3 V/m Od 80 MHz do 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Odległość pomiędzy działającym przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią audiometru AD528™, włączając kable, powinna być nie mniejsza niż zalecana odległość separująca obliczona według równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji (a), muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b)

			W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			
[a]Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowany ma być audiometr AD528™, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji audiometru AD528. [b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.			