



Sience **made** smarter

Инструкции за употреба - BG

AA222



D-0133977-A – 2022/12

Съдържание

1	ВЪВЕДЕНИЕ	1
1.1	За настоящото ръководство	1
1.2	Предназначение	1
1.2.1	Противопоказания за извършване на импедансна аудиометрия	1
1.3	Описание на продукта	2
1.4	Предупреждения и предпазни мерки	3
2	РАЗОПАКОВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ	4
2.1	Разопаковане и проверка	4
2.2	Символи	5
2.3	Важни инструкции за безопасност	7
2.4	Връзки	9
2.4.1	Смяна на системата на сондата	10
2.4.2	Предпазни мерки за безопасност, при свързване на AA222	10
2.5	Лиценз	12
2.6	Относно Diagnostic Suite	13
3	ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА	14
3.1	AA222 работен панел	15
3.2	Startup (Стартиране)	20
3.3	Instrument settings (Настройки на инструмента)	20
3.4	About (Относно)	23
3.5	Клиенти и работа със сесията	23
3.5.1	Clients (Клиенти)	23
3.5.2	Разглеждане на предишни сесии	25
3.5.3	Save session (Запазване на сесия)	26
3.6	Инструкции за работа - съпротивление	27
3.6.1	Калибровъчни кухни	27
3.6.2	Работа с и избор на уплътнения за слушалки	27
3.6.3	Статус на сондата	28
3.6.4	Екран за тест на тимпанометрия	29
3.6.5	Екран на тест на рефлекс	31
3.6.6	Екран на тест на отслабване на рефлекс	33
3.6.7	Екран за тест на латентност на рефлекс (удължен лиценз)	34
3.6.8	Функция на Eustachian tube (Евстахиевата тръба) – неперфорирано тъпанче	34
3.6.9	Функция на Eustachian tube (Евстахиевата тръба) – перфорирано тъпанче	36
3.6.10	Функция Eustachian tube (Евстахиевата тръба) – патулозна Евстахиева тръба (разширен лиценз)	37
3.7	Инструкции за работа - аудиометрия	38
3.7.1	Екран на тест на тонална аудиометрия	38
3.7.1.1	Stenger	40
3.7.1.2	ABLB – Fowler	41
3.7.1.3	Тон на шум (Langenbeck)	41
3.7.1.4	Говорна аудиометрия	42
3.7.1.5	Говор – CH2On	44
3.7.1.6	Говор на шум	44
3.7.1.7	Weber (Тест на Weber)	45
3.7.1.8	Авто: Hughson-Westlake	46
3.7.1.9	QuickSIN (Бърз говор на шум) тест (опция)	47
3.7.1.10	SISI (short increment sensitivity index) (индекс на увеличение в малки стъпки на чувствителността)	48
3.8	Работа в режим на синхронизация (Sync Mode) (само с Diagnostic Suite)	49
3.8.1	Конфигуриране на мощността на компютъра	49

3.8.2	Стартиране от OtoAccess®	49
3.8.3	Стартиране от Noah 4	49
3.8.4	Отчет за срив	49
3.8.5	Настройка на апарата	50
3.9	Използване на режим на синхронизация (Sync Mode).....	51
3.9.1	Използване на IMP Sync.....	51
3.9.2	Използване на AUD Sync.....	53
3.9.3	Режим на синхронизация	55
3.9.4	Качване на клиенти	55
3.9.5	Session download (Сваляне на сесии)	56
4	ПОДДРЪЖКА	57
4.1	Процедури за обща поддръжка.....	57
4.2	Почистване на върха на сондата	59
4.3	Поправка	60
4.4	Гаранция	60
4.5	Периодична калибрация	61
5	ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	62
5.1	Калибрационни характеристики.....	68
5.2	Референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсерите	73
5.2.1	Съпротивление - честоти и диапазони на интензитет.....	73
5.2.2	Аудиометрия - Проучване на референтна и максимална тонална аудиометрия на слуха.....	74
5.3	Назначения на пиновете.....	82
5.4	Електромагнитна съвместимост (EMC).....	84



1 Въведение

1.1 За настоящото ръководство

Това ръководство важи за фърмуер AA222 версия 1.11.

Продуктът е произведен от:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Тел: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
Имейл: info@interacoustics.com
Уеб: www.interacoustics.com

1.2 Предназначение

Указания за употреба

Interacoustics Audio Traveler AA222 е предназначен за използване от обучени оператори в болници, детски ясли, клиники УНГ и аудиологични кабинети при провеждане на диагностични оценки на слуха и подпомагане при диагностиката на възможни отологични разстройства. AA222 е комбинация от аудиометър и тимпанометър, което намалява броя на необходимото оборудване.

Оператор по предназначение

Обучени оператори като аудиолог, слухопротезист или обучен техник

Целева група от населението

Без ограничение

1.2.1 Противопоказания за извършване на импедансна аудиометрия

- Наскорозна стапедектомия или друга операция на средното ухо
- Оторея
- Тежка травма на външния слухов канал
- Дискомфорт (напр. тежък външен отит)
- Оклузия на външния слухов канал
- Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към силни звуци може да е противопоказание за тестване, когато се използват стимули с висок интензитет

Тимпанометрия не трябва да се провежда при пациенти с гореспоменатите симптоми без одобрение от лекар.

Преди тестване трябва да се проведе визуална проверка за очевидни структурни аномалии на структурата и позиционирането на външното ухо, както и външния ушен канал.



1.3 Описание на продукта

AA222 се състои от следните части:

Включени части	Апарат AA222 Устройство за ел. хранване UES65-240250SPA3 Ръководство за експлоатация със CD включващо допълнителна информация Многоезични инструкции за употреба Кърпа за почистване Система клинична сонда и/или система диагностична сонда ¹ Контралатерални слушалки ¹ Чанта с отделения BET55 Комплект конци за почистване Калибрационн кухня за ежедневна проверка Аудиометрични слушалки ¹ Мониторни слушалки Костен вибратор ¹ APS3 Бутон за отговор на пациента ¹
Незадължителни части	Комплект за принтер включително принтер MTPIII. Стойка за стена CAT50 калибрационни кухни IP30 вътреушни контра слушалки ¹ TDH39 контра слушалка ¹ Заглушаващи чашки AmpliVox, слушалки за намаляване на шума ¹ EARTone3A/5A Вътреушни аудиометрични слушалки ¹ IP30 Вътреушни аудиометрични слушалки ¹ HDA300 аудиометрични слушалки с двоен моножак 6.3 мм ¹ HDA280 Аудиометрични слушалки ¹ TDH39 Аудиометрични слушалки ¹ DD450 Аудиометрични слушалки с изолация на околния шум ¹ DD65v2 Аудиометрични слушалки Високоговорител за свободно звуково поле Микрофон за обратна връзка от пациента Софтуер Diagnostic Suite База данни OtoAccess®

¹ Приложна част според IEC60601-1



1.4 Предупреждения и предпазни мерки

В настоящото ръководство са използвани следните дефиниции на символите за предупреждение, внимание и забележка:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Етикетът **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указва условия или практики, които могат да създадат опасност за пациента и/или потребителя.



ВНИМАНИЕ

Етикетът **ВНИМАНИЕ** указва обстоятелства или практики, които могат да доведат до повреда на оборудването.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКАТА се използва за отбелязване на практики, които не са свързани с телесни наранявания.

Федералното законодателство ограничава продажбата, дистрибуцията или употребата на настоящото устройство на, от или по поръчка на лицензирано медицинско лице.



2 Разопаковане и инсталиране

2.1 Разопаковане и проверка

Съхранете транспортната опаковка за бъдещо транспортиране

Моля, съхранете транспортната опаковка на AA222. Той ще ви е необходим, ако се наложи апаратът да се транспортира за сервизно обслужване. Ако е необходимо сервизно обслужване, моля, свържете се с местния си дистрибутор.

Проверете преди свързване

Преди да свържете продукта, отново го проверете за повреди. Корпусът и компонентите трябва да се прегледат за визуални дефекти или липсващи части.

Докладвайте незабавно за всякакви нередности

Ако има липсващи части или дефекти, информирайте незабавно доставчика на апарата, заедно с номера на фактурата, серийния номер и подробно описание на проблема. В края на настоящото ръководство ще намерите доклад за връщане, в който можете да опишете проблема.

Моля, използвайте доклада за връщане.

Използването на доклада за връщане ще предостави на сервизния инженер съответната информация, за да проучи докладвания проблем. Без тази информация е възможно да има затруднения при определянето на грешката и ремонтването на устройството. Моля, винаги връщайте устройството с попълнен доклад за връщане, за да сте сигурни, че коригирането на проблема ще бъде удовлетворително за вас.

Съхранение

Ако е необходимо да съхранявате AA222 за определен период от време, моля, уверете се, че той се съхранява съгласно условията, указани в раздела с техническите спецификации.






2.2 Символи

Можете да откриете следните символи върху инструмента, аксесоарите или опаковката:

Символ	Обяснение
	Части тип В, които контактуват директно с кожата на пациента Части, поставени върху пациента, които не са проводими и могат да бъдат незабавно снети от пациента.
	Следвайте инструкциите за употреба
	ОЕЕО (Европейска директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване) Този символ посочва, че при желание на крайния потребител да изхвърли настоящия продукт, последният трябва да бъде изпратен за рециклиране в съоръжение за разделно събиране на отпадъци.
 0123	СЕ маркировката посочва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Анекс II на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктово обслужване TÜV, идентификационен № 0123, одобрява системата за качество
	Година на производство
	Производител
	Сериен номер
	Номер за справка
	Указва, че компонентът е предназначен за еднократна употреба или за употреба върху един пациент по време на една процедура.
	Връзка на порта за визуализация – тип HDMI
	ON (ВКЛ.) / OFF (ИЗКЛ.) (бутон)
	Поддържайте сухо
	Температурен диапазон при транспортиране и съхранение



	Ограничения на влажността при транспортиране и съхранение
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI B60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Маркировка за вписване ETL
	Лого



2.3 Важни инструкции за безопасност

Прочетете внимателно и изцяло тези инструкции, преди да използвате продукта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



1. Настоящото оборудване е предназначено за свързване към друго оборудване, като по този начин образува електромедицинска система. Външното оборудване, предназначено за свързване към входящ и изходящ сигнал или други конектори, трябва да отговаря на изискванията на съответния стандарт за продукта, напр. IEC 60950-1 за ИТ оборудване и серията IEC 60601 за електромедицинска апаратура. В допълнение, всички такива комбинации – електромедицински системи – трябва да отговарят на изискванията за безопасност, описани в общия стандарт IEC 60601-1, (версия 3.1), клауза 16. Всяко оборудване, което не отговаря на изискванията за утечка на ток в стандарт IEC 60601-1, трябва да се постави извън средата на пациента, напр. на разстояние най-малко 1,5 m от конзолата за пациента, или да се захранва от разделителен трансформатор с цел намаляване на утечките от тока. Всяко лице, което свързва външно оборудване към входящ и изходящ сигнал или други конектори, образува електромедицинска система и затова носи отговорност системата да отговаря на тези изисквания. При съмнение свържете се с квалифициран медицински техник или местния си представител. Когато инструментът е свързан към компютър или други подобни устройства, внимавайте да не докосвате компютъра и пациента едновременно.
2. Нужно е разделително устройство (изолиращо устройство), което да изолира оборудването, намиращо се извън средата на пациента, от оборудването, намиращо се в средата на пациента. По-специално такова разделително устройство е необходимо, когато се прави мрежова връзка. Изискването за разделително устройство е дефинирано в стандарт IEC 60601-1, клауза 16.
3. С цел избягване на риска от токов удар, настоящото оборудване трябва да се свързва само към захранваща мрежа със защитно заземяване.
4. Не използвайте допълнителни разклонители или удължители. За безопасно настройване, моля вижте раздел 2.4.2
5. Този апарат е с литиева батерия тип монета. Клетката може да се подменя само от персонал по поддръжката. При разглобяване, смачкване или излагане на огън или високи температури батериите могат да експлодират или да причинят изгаряния. Да не се свързва на късо.
6. Модифицирането на настоящото оборудване не е позволено без разрешението на Interacoustics. При поискване Interacoustics ще предостави диаграми на веригите, списъци с компонентите, описания, инструкции за калибриране или друга информация. Това ще подпомогне сервизния персонал при ремонта на частите на настоящия аудиометър, които са определени от сервизния персонал на Interacoustics като годни за ремонт.
7. С цел максимална електрическа безопасност изключете захранването на инструмента от мрежата, когато не се използва.
8. Инструментът не е защитен срещу проникване на вода или други течности. В случай на разлив проверете внимателно инструмента преди употреба или преди връщане за сервизно обслужване.
9. Не извършвайте сервизно обслужване или поддръжка на нито една част от оборудването по време на употреба с пациент.
10. Не използвайте оборудването при видими признаци за повреда.



ВНИМАНИЕ

1. Никога не вкарвайте или не използвайте по какъвто и да е начин вътрешни слушалки, без да сте поставили ново, чисто и изправно уплътнение за теста. Винаги проверявайте дали пяната или уплътнението на слушалките са монтирани правилно. Уплътненията за слушалките и пяната са само за еднократна употреба.
2. Инструментът не е предназначен за употреба в среда, в която се разливат течности.
3. Инструментът не е предназначен за употреба в богата на кислород среда или за употреба съвместно със запалими вещества.
4. Проверете калибрирането, ако някои части на оборудването са изложени на удар или грубо третиране.
5. Компонентите, обозначени за еднократна употреба, са предназначени за един пациент по време на една процедура, и съществува риск от заразяване, в случай че компонентът се използва повторно.
Компоненти маркирани за “единична употреба” не се предназначени за преработка.

ЗАБЕЛЕЖКА:

1. За предотвратяване на системни неизправности, като например прихващане на компютърни вируси и подобни, изпълнявайте съответните предпазни мерки.
2. Използвайте само датчици, калибрани с действителния инструмент. За да се установи валидно калибриране, серийният номер на апарата ще бъде отбелязан върху трансдюсера.
3. Въпреки че инструментът отговаря на съответните изисквания на Директивата за електромагнитната съвместимост, е необходимо предприемане на предпазни мерки за избягване на излишното излагане на електромагнитни полета, напр. от мобилни телефони и др. Ако устройството се използва в близост до друго оборудване, е необходимо наблюдение, за да се уверите, че няма взаимни смущения. Моля, вижте също съображенията относно EMC в раздел 5.4.
4. Употребата на принадлежности, датчици и кабели извън посочените, с изключение на датчиците и кабелите, продавани от Interacoustics или представители, може да доведе до повишени емисии или намалена защита на оборудването. За списък на аксесоари, трансдюсери и кабели, които отговарят на изискванията, моля, вижте раздел 5.4.
5. В рамките на Европейския съюз е противозаконно електрически и електронни отпадъци да се изхвърлят като несортирани битови такива. Електрическите и електронни отпадъци могат да съдържат опасни вещества и следователно трябва да се събират отделно. Такива продукти се отбелязват със зачеркнат контейнер на колелца като показания по-долу. Ролята на потребителя е важна, за да се гарантира високо ниво на повторна употреба и рециклиране на електрическите и електронните отпадъци. Ако подобни отпадъци не се рециклират по подходящ начин, това може да застраши околната среда и следователно човешкото здраве.
6. Извън Европейския съюз трябва да се следват местните разпоредби при изхвърляне на продукта след излизането му от употреба.






2.4 Връзки

Задният панел съдържа конекторите (контактите):



1	Сонда	Специално предназначена връзка за сондата
2	Контра	Контра връзка за сондата
3	Помощен монитор	Помощен монитор (мониторни слушалки)
4	FF1	Свободно поле 1
5	FF2	Свободно поле 2
6	LAN	LAN (не се използва)
7	USB A	За принтер, мишка, клавиатура, флаш памет
8	USB B	За свързване на компютъра
9	HDMI	За външен монитор или проектор
10	B 24 V	 Използвайте само определеното устройство за ел.захранване тип UES65-240250SPA3
11	Пац. реакция	Бутон за реакция на пациента
12	Right (Дясно)	Десен изход на аудиометрия
13	Left (Ляво)	Ляв изход на аудиометрия
14	Кост	Костен изход на аудиометрия
15	TF	Talk forward (Разговор с пациента) (микрофон на мониторни слушалки)
16	TB	Talk back (Обратна връзка от пациента)
17	CD	CD за вход за CD плейър



2.4.1 Смяна на системата на сондата

Смяната между стандартна и клинична сонда се извършва, както следва:



1. Намерете връзката за сондата на гърба на устройството.



2. Отворете 2-те ключалки, като ги избутате настрани.



3. Сменете към другата система сонда.

4. Затворете 2-те ключалки, като ги избутате в центъра.

2.4.2 Предпазни мерки за безопасност, при свързване на AA222.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Моля, обърнете внимание, че ако се правят връзки към стандартно оборудване като принтери и мрежи, трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се поддържа медицинска безопасност. Моля, вижте раздел 2.3.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Използвайте само определеното устройство за ел. захранване тип UES65-240250SPA3.

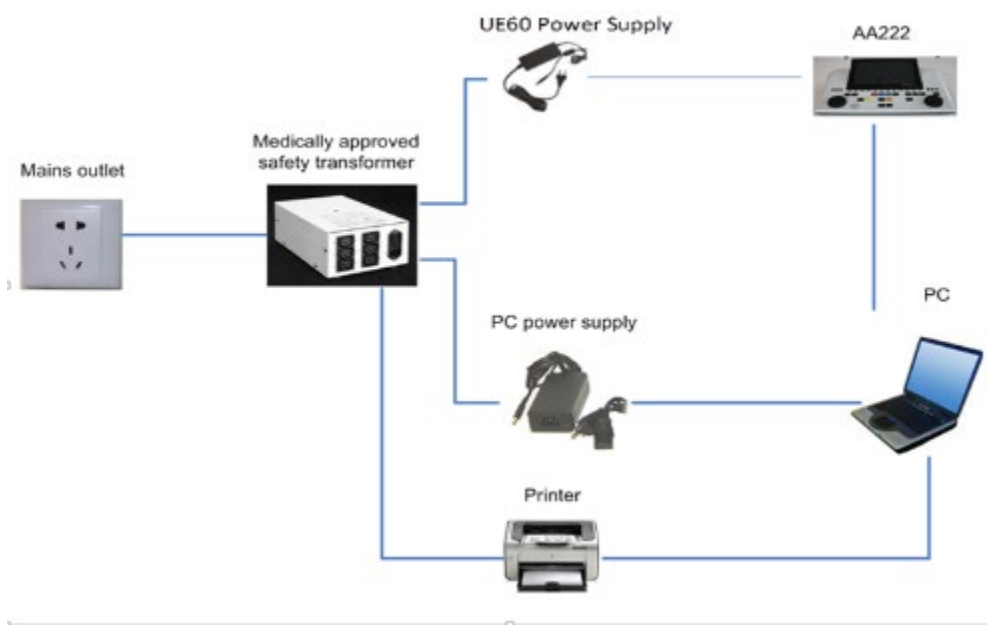


Моля, следвайте инструкциите по-долу.

Фиг. 1. AA222 използва се с медицински одобреното ел. захранване UES65-240250SPA3.

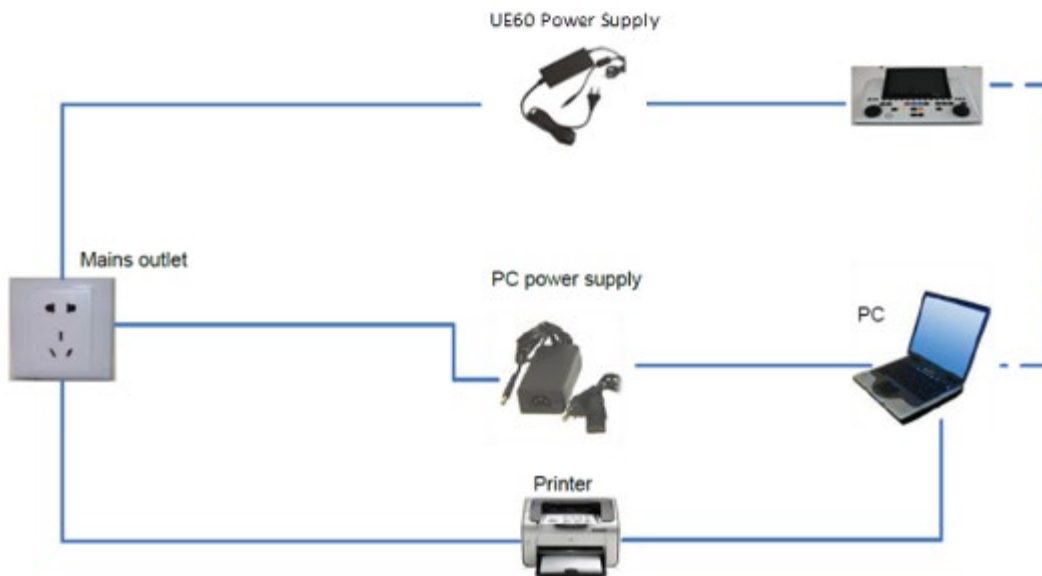


Фиг. 2. AA222 се използва с медицински одобрен предпазен трансформатор и кабелна връзка с PC.

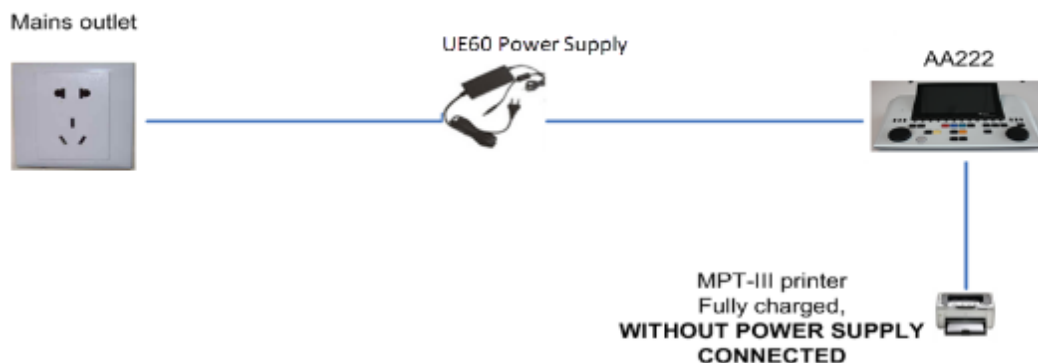




Фиг. 3. AA222, използван със захранване с медицинско одобрение UES65-240250SPA3 и оптична USB връзка към персонален компютър.



Фиг. 4. AA222 използва се с медицински одобреното ел. захранване UES65-240250SPA3 и разпечатване с принтер MPT-III.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Отделимият щепсел за UES65-240250SPA3 се използва с цел безопасно изключване на устройството от мрежата. Не поставяйте ел. захранването в позиция, в която ще е трудно да се разкачи устройството.

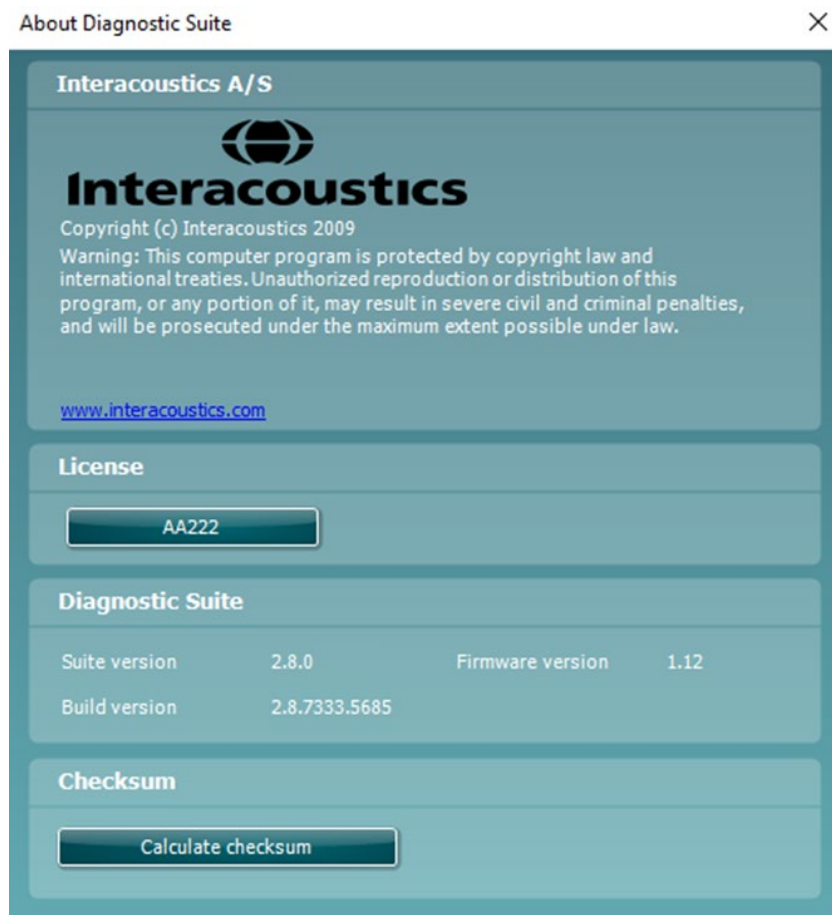
2.5 Лиценз

Когато получите AA222, той вече съдържа лиценза, който сте поръчали. Ако желаете да добавите лицензи, които са налични в AA222, моля, свържете се с Вашия дистрибутор.



2.6 Относно Diagnostic Suite

Ако отидете на Menu > Help > About (Меню > Помощ > Относно), ще видите долния прозорец. Това е областта от софтуера, където можете да управлявате лицензни ключове и да проверявате своите версии на Suite, Firmware и Build.



В този прозорец ще намерите също раздела Контролна сума (Checksum), който е функция, предназначена да ви помогне да идентифицирате целостта на софтуера. Тази функция работи, като проверява съдържанието на файлове и папки на вашата версия на софтуера. Тя използва алгоритъм SHA-256.

При отваряне на контролната сума (Checksum) ще видите низ от знаци и цифри, можете да го копирате, като щракнете два пъти върху него.



3 Инструкции за работа

При експлоатация на инструмента, моля, съблюдавайте следните указания:



ВНИМАНИЕ

1. Използвайте това устройство само както е описано в настоящото ръководство.
2. Използвайте само еднократни уплътнения за слушалки Sanibel™, проектирани за употреба с този апарат.
3. Винаги използвайте ново уплътнение за слушалки при всеки пациент, за да предотвратите кръстосано заразяване. Уплътнението за слушалките не е създадено за повторна употреба.
4. Никога не въвеждате накрайника на сондата в слуховия канал без прикрепяне на уплътнение за слушалките, тъй като това може да нарани слуховия канал на пациента.
5. Пазете кутията с уплътнения за слушалки далеч от обсега на пациента. Риск от задавяне.
6. Уверете се, че поставяте върха на сондата така, че приляга херметично, без да наранява пациента. Употребата на подходящи и чисти уплътнения за слушалки е задължителна.
7. Уверете се, че използвате само интензитети на стимулиране, които са приемливи за пациента.
8. При прилагането на контралатерални стимули с използване на вътреушни слушалки – не вкарвайте слушалките и не се опитвайте по какъвто и да е начин да извършвате измервания без поставен правилен ушен накрайник.
9. Почиствайте възглавничката на наушната слушалка редовно, като използвате одобрен дезинфектант (70% изопропилов алкохол).
10. Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към високи звуци може да е противоположно за теста, когато се използват стимули с висок интензитет.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. Висш приоритет е внимателната работа със системата на сондата, когато е в контакт с пациента. За оптимална точност по време на тестовете е препоръчително апаратът да се позиционира спокойно и стабилно.
2. С AA222 следва да се работи в тиха среда, така че измерванията да не се влияят от външни акустични шумове. Това може да се определи от лице с подходящи умения, преминало обучение по акустика. ISO 8253-1 раздел 11, определя насоките за допустимите околни шумове за аудиометрично тестване на слуха.
3. Препоръчително е с апарата да се работи в температурен диапазон на околната среда от 15°C / 59°F – -35°C / 95°F.
4. Наушната слушалка и вътреушната слушалка са калибрирани към AA222 – при използването на трансдюсери от друго оборудване се налага повторно калибриране.
5. Никога не почиствайте корпуса на трансдюсера с вода и не въвеждайте неспецифични инструменти в трансдюсера.
6. Не изпускайте или причинявайте други непозволенни удари върху този уред. Ако апаратът е изпуснат или по някакъв друг начин повреден, върнете го на производителя за поправка и/или калибриране. Не използвайте апарата, ако се съмнявате, че е повреден.



3.1 AA222 работен панел



Име	Описание
1	Включва (ON) / изключва (OFF) AA222.
2	Shift (смяна) Бутонът за смяна активира под-функциите на другите бутони.
3	Clients (Клиенти) Натиснете бутон Clients, за да отворите прозорец, в който може да бъде избран, редактиран или създаден клиент. Също така, могат да бъдат прегледани негови предишни сесии.
4	Setup (Настройки) Задръжте натиснат Setup и използвайте колелото (19), за да изберете желаното меню за настройки, после пуснете бутона Setup, за да го отворите.
5-14	Функционални бутони 10-те функционални бутона съдържат функции, показани на екрана точно над отделния F-бутон.
15	Tests (Тестове) Задръжте натиснат Test и използвайте колелото (34/38), за да изберете желания протокол с модула или да превключите между аудиометричен или импедансен модул. Пуснете бутона Test, за да направите своя избор.
16	Del Point (Изтриване на точка) Изтриване на точки по време на аудиометрично тестване. Del curve (Изтриване на крива) Изтриване на цялата крива на аудиометричен праг от графика чрез натискане на бутон "Shift (2)" съвместно с този бутон.
17	Save session (Запазване на сесия) Запазва текущата сесия, включително измерванията за аудиометрия и съпротивлението.



- | | | |
|----|---|---|
| | New Session
(Нова сесия) | Създава нова сесия чрез натискане на "shift (2)" заедно с този бутон. Новата сесия ще повика настройките по подразбиране. |
| 18 | Print
(Отпечатване) | Принтира сесията, която в момента е избрана според параметрите на принтера в настройки на инструмента. |
| 19 | Тymp (Тимп.) | Влиза в модул съпротивление и добавя или премахва тимпанометрични измервания към протокола. |
| 20 | Reflex
(Рефлекс) | Влиза в модул съпротивление и добавя или премахва тестовия протокол за ипси-латерален или контралатерален рефлекс. |
| 21 | Right (Дясно) | Избира дясно ухо за тест и превключва между трансдюсери на слушалка и вътреушна слушалка. Осигурява, че правилният трансдюсер (слушалка или вътреушна слушалка) е включен (задан панел 12). Ако аудиометърът е калибриран единствено с един от трансдюсерите, бутонът не може да се използва за превключване. |
| 22 | Left (Ляво) | Избира ляво ухо за тест и превключва между трансдюсери на слушалка и вътреушна слушалка. Осигурява, че правилният трансдюсер (слушалка или вътреушна слушалка) е включен (задан панел 13). Ако аудиометърът е калибриран единствено с един от трансдюсерите, бутонът не може да се използва за превключване. |
| 23 | Кост | Натиснете този бутон за да използвате костен проводник за аудиометрия. Първо натискане избора на дясното ухо за тест, докато второ натискане избора лявото ухо за теста. Светлината над бутона ще покаже избраното ухо. |
| 24 | FF | Натиснете "1 FF 2" да изберете говорителя за свободното поле като изход за канал 1. Първо натискане ще представи звука през говорителя за свободно поле 1, докато второ натискане ще представи сигнала през говорителя за свободно поле 2. |
| 25 | Tone/Warble
(Тон/Тонове с периодично варираща честота) | Натискане на този бутон веднъж или два пъти позволява превключване между чисти тонове и тонове с периодично варираща честота по време на аудиометрия. Избраните стимули ще бъдат показани на екрана, напр.: |

Right - Warble tone



- | | | |
|----|-------------------|--|
| 26 | Speech
(Говор) | Позволява представяне на материали съдържащи реч чрез използване на wave файлове или CD вход. Материалите съдържащи реч трябва да бъдат инсталирани и настроени в настройките за Speech (Говор). |
|----|-------------------|--|

Когато настройвате за CD чрез натискане на този бутон един или два пъти, е възможно да запишете говор в канал 1 или канал 2 поотделно.

Ако настройвате за CD натискането на този бутон за една секунда ще позволи настройка на усилване на изхода. Усилване 1 използвайки колело (34) и усилване 2 използвайки колело (38).

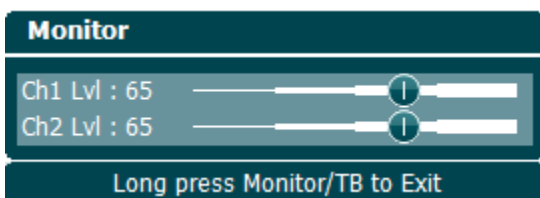




- 27 **Mic**
(Микрофон) Mic позволява представяне на реч използвайки микрофон. VU-метърът може да се появи на екрана.
- Настройте усилването на микрофона като натиснете този бутон, докато настройвате колелото (34).



- 28 **Monitor/TB**
(Монитор/ТВ) Monitor/TB активира монитора и Talk Back (TB) (Обратната връзка) за гласова обратна връзка от пациента в тестовата кабина.
- Чрез активирането на този монитор подаването към пациента напр. от CD може да се чуе с помощта на вграденото устройство за наблюдение на AA222 или чрез мониторната слушалка.
- Настройте усилването на монитора, чрез дълго натискане на бутона. Канал 1 използва колело (34) канали 2 използва колело (38).



Настройте усилването на обратната връзка (ТВ) чрез дълго натискане на бутона и още едно натискане след това. Двете колела (34/38) могат да бъдат използвани за да се регулира усилването.

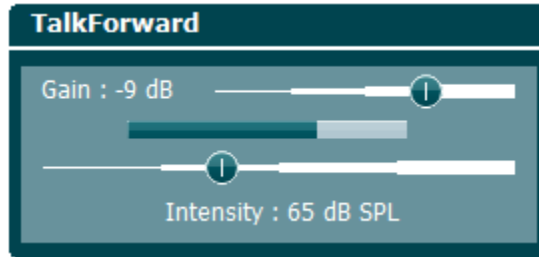


Натиснете продължително за да излезете от регулиране на усилването, когато сте приключили.

- 29 **No Resp.** (Без отговор) Позволява съхранение липса на отговор, когато пациентът не отговори на настоящия тон/сигнал.
- 30 **Store**
(Запазване) Запазва ръчно получените прагове (примерно по време на аудиометрия с чист тон и гласова аудиометрия).
- 31 **Talk Forward**
(Разговор с пациента) Позволява комуникация с пациента, чрез разговор по микрофона от оператора, който е чул от пациента в избрания трансдюсер на слушалката.
- 32 **Ext. Range**
(разширен диапазон) Позволява тестване при по-високи нива на интензитет по време на аудиометрия. Светлината над бутона ще светне леко в оранжево, когато Extend Range (разширеният диапазон) е достъпен и ще бъде напълно осветена веднъж, когато този бутон е натиснат и функцията е активирана.
- 33 **Mask On/Off**
(Вкл./изкл. маскиране) Вкл/изкл маскирането през канал 2, първото натискане включва маскирането, второто натискане изключва маскирането. Светлината отгоре ще покаже дали маскирането е включено (свети) или изключено (изгаснала).



- 34 Wheel (Колело) Колелото е мултифункционално. То се използва за да се настрои степента на изходяща мощност на канал 1 по време на аудиометрия, за ръчно управление на помпата по време на измервания на съпротивление и за превъртане през менюта и опции за избор.
- 35 Tone Switch / Enter (Подаване на тон / Въвеждане), Start/stop (Старт/прекръстване) Използва се за превключване на тона при аудиометрия. В тимпанометрията той прекъсва или стартира функцията за аудио-старт и работи като бутон за стоп или старт, докато сондата е в ухото. В менюта, които изискват текстови входящ сигнал, бутонът за подаване на тон се използва за избиране.
- 36 Down / Incorrect (Надолу / Грешно) Down (надолу) се използва за намаляване на честотата по време на аудиометрия. Incorrect (грешно) се използва по време на аудиометрия на говора за съхранение на грешните думи. Апаратът AA222 разполага с вграден автоматичен брояч на отговорите от говорния тест. Ето защо можете да използвате тази функция също за отчитане на неверни отговори при провеждането на говорни тестове. За да включите автоматично отброяване на отговорите при провеждане на говорен тест, натискайте този бутон всеки път, когато пациентът чуе дадена дума неточно.
- 37 Up / Correct (Нагоре / Вярно) Up (нагоре) се използва за увеличаване на честотата по време на аудиометрия. Correct (вярно) се използва по време на аудиометрия на говора за съхранение на правилните думи. Апаратът AA222 разполага с вграден автоматичен брояч на отговорите от говорния тест. Ето защо можете да използвате тази функция също за отчитане на верни отговори при провеждането на говорни тестове. За да включите автоматично отброяване на отговорите при провеждане на говорен тест, натискайте този бутон всеки път, когато пациентът чуе дадена дума правилно.
- 38 Wheel (Колело) Регулира нивото на изходяща мощност за канал 2 използван за маскиране по време на аудиометрия. Променя рефлексната честота по време на ръчни измервания на рефлекс и превърта през менюта и опции за избор.
- 39 Микрофон за разговор с пациента За инструкции предавани на пациента в тестовата кабина, когато е натиснат бутона за разговор с пациента. Микрофонът с първи приоритет, използван за разговор с пациента е TF (15, заден панел). Ако не е закачен микрофон, ще бъде използван вътрешния микрофон (39). Интензитетът се променя при завъртането на колелото (34) едновременно с натискането на бутон "Talk Forward" (Разговор с пациента).



- 40 Говорител на монитора, наблюдаващ двата канала заедно е достъпен чрез избиране на бутон "Monitor" (28), ако спомагателните мониторни слушалки не са закачени (3, заден панел).



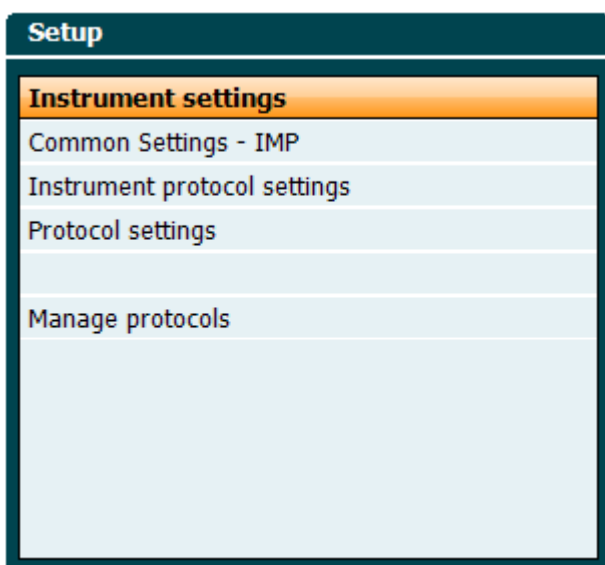
3.2 Startup (Стартиране)

AA222 винаги ще зарежда последния протокол и ще стартира в началния екран зададен в настройките на инструмента Aud или Imp.

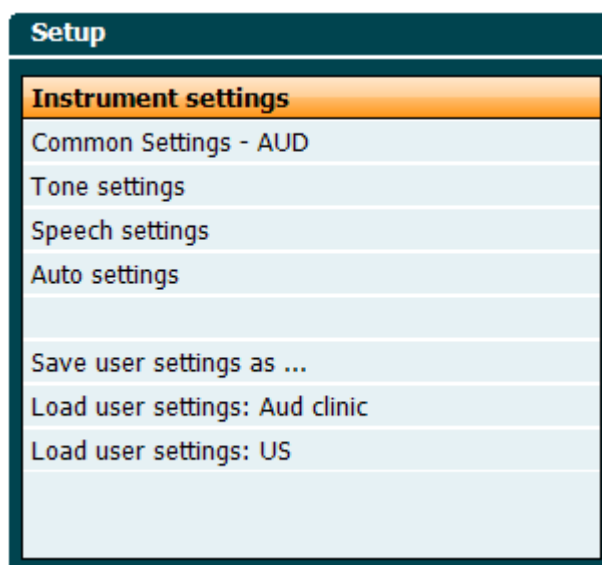
3.3 Instrument settings (Настройки на инструмента)

Настройки на инструмента е споделен за модули аудиометрия и съпротивление и съдържа всички общи настройки включително лиценз, светлина, дата и време и настройки на принтера.

Задръжте бутон **Setup** (4) и изберете **Instrument Settings** от въртящото колело (34/38).

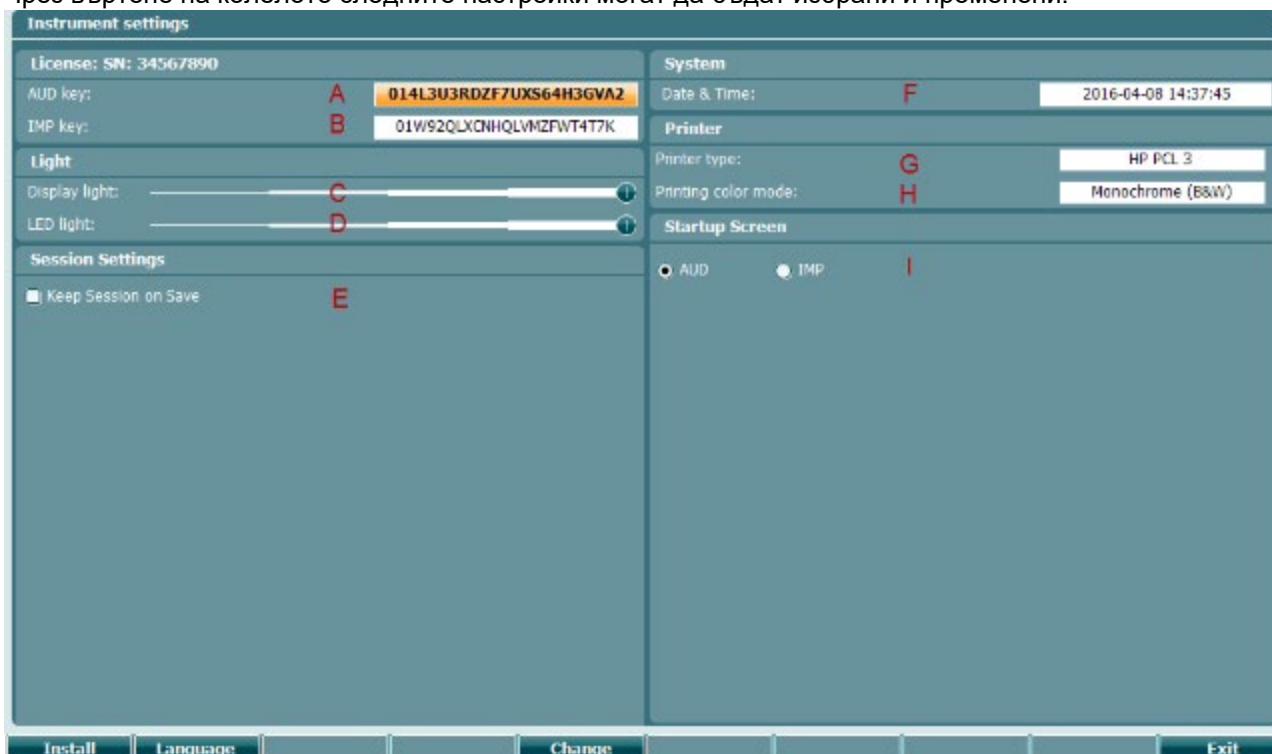


Модул съпротивление







Модул аудиометрия

Чрез въртене на колелото следните настройки могат да бъдат избрани и променени:







License (Лиценз)

- A **AUD ключ.** Когато натиснете бутона  се отваря изскачащ прозорец, в който може да въведете нов лицензен ключ за модул аудиометрия. Новият лицензен ключ се активира чрез натискане бутона . Предишният лицензен ключ няма да се промени ако новият ключ не е валиден ключ.
- B **IMP ключ.** Когато натиснете бутона  се отваря изскачащ прозорец, в който може да въведете нов лицензен ключ за модул съпротивление. Новият лицензен ключ се активира чрез натискане бутона . Предишният лицензен ключ няма да се промени ако новият ключ не е валиден ключ.


Light (Светлина)





- C **Светлината на дисплея** може да бъде променена, чрез задържане на бутона  и завъртане на колелото. Ще видите промяна на яркостта на вашия екран в съответствие с тази настройка.
- D **LED светлината** може да бъде променена, чрез задържане на бутона  и завъртане на колелото. Ще видите промяна на яркостта на светодиодите около бутона **Enter** в съответствие с тази настройка. Обърнете внимание, че светодиодът около системата на сондата не може да бъде регулиран.

Session settings (Настройки на сесия)

- E **Keep session on save (Запази сесията във файл за съхранение)** ще запази сесията на устройството, когато натиснете запазване на сесията.

System (Система)

- F Когато натиснете бутона , докато е избрано **Date and time** (дата и време), може ръчно да промените датата и времето. Ще изскочи следния прозорец

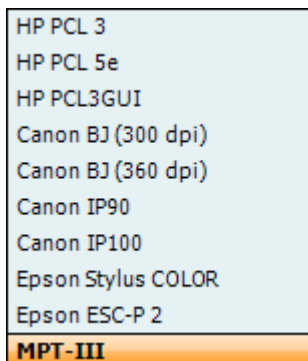
Използвайте колелото за избиране на ден, месец, година, час или минути. Използвайте бутони  и , за да настроите числото. Натиснете бутона , за да запазите промените и да зададете дата и час, или натиснете бутона , за да отхвърлите всяка направена промяна.

Ако AA222 е свързан към Diagnostic Suite, вашият компютър автоматично ще актуализира датата и часа..



Printer (Принтер)

- G При **Printer type** (вид принтер) може да изберете, кой принтер е свързан към USB порта на вашия AA222. По подразбиране е избран термопринтер Sanibel™ MPT-III. Списъкът по-долу показва текущо поддържаните принтери.



- H При **Printer color mode** (цветен режим на принтера) може да изберете дали принтера трябва да печата в черно и бяло или в 3 цветен (CMY) или в 4 цветен (CMYK) режим.

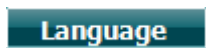
Startup screen (Начален екран)

- I Избира начален екран за устройствата Aud или Imp

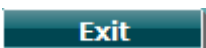
В допълнение са достъпни следните бутони:



Натискането на **Install** позволява да инсталирате нов фърмуер на AA222. Когато натиснете **Install**, инструментът ще търси за свързано USB. Ако има налични един или повече инсталационни файлове, инсталацията ще започне след потвърждаване на това действие.



Задържането на бутон **Language** и завъртането на колелото (34/38) позволява избирането на един от достъпните езици. Обърнете внимание, че системата трябва да бъде рестартирана преди да бъде използвана новата настройка на езика.

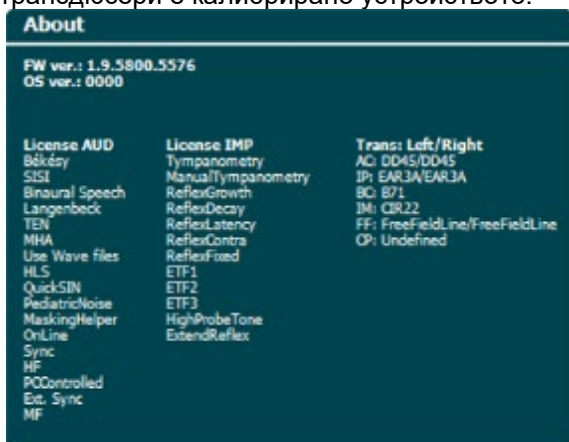


Натиснете **Exit** за да излезете от настройки на инструмента.



3.4 About (Относно)

Shift+Setup отваря следният прозорец 'About', който предоставя информация относно фърмуер версията на OS, DSP версията и конфигурацията на лиценза. В допълнение, той показва с кой трансдюсери е калибрирано устройството.



3.5 Клиенти и работа със сесията

3.5.1 Clients (Клиенти)



Delete

Изтриване на избрания клиент.

Edit

Редактиране на избрания клиент.

Back

Връщане към сесията.

Select

Достъп до запазените сесии при избрания клиент.

View

Разглеждане на предишни сесии.



Използвайте колелото (34/38), за да изберете клиент от списъка и натиснете **Enter** (35) и **Save**, за да потвърдите, че данните трябва да бъдат запазени за избрания клиент. Преди да запазите сесията, можете да редактирате съществуващ клиент или да създадете нов клиент, като натиснете бутон **Edit** или бутон **New**. Процесът на въвеждане на данни на клиент е, както следва:



Използвайте **колелото** за превъртане и клавиш **Enter** за да изберете да пишете в ID на клиента. Натиснете **Next** за да продължите.



Използвайте **колелото** за превъртане и клавиш **Enter** за избиране на буква за първото име на клиента. Под меките клавиши се намират клавишите за изчистване (clear), интервал назад (backspace), изместване (shift), главни букви (caps lock) и шпация (spacebar).



Натиснете **Next** за да продължите.



Следвайте горната процедура за да въведете фамилно име.

Натиснете **Next** за да продължите.

Натиснете **Save** за да запазите клиента.

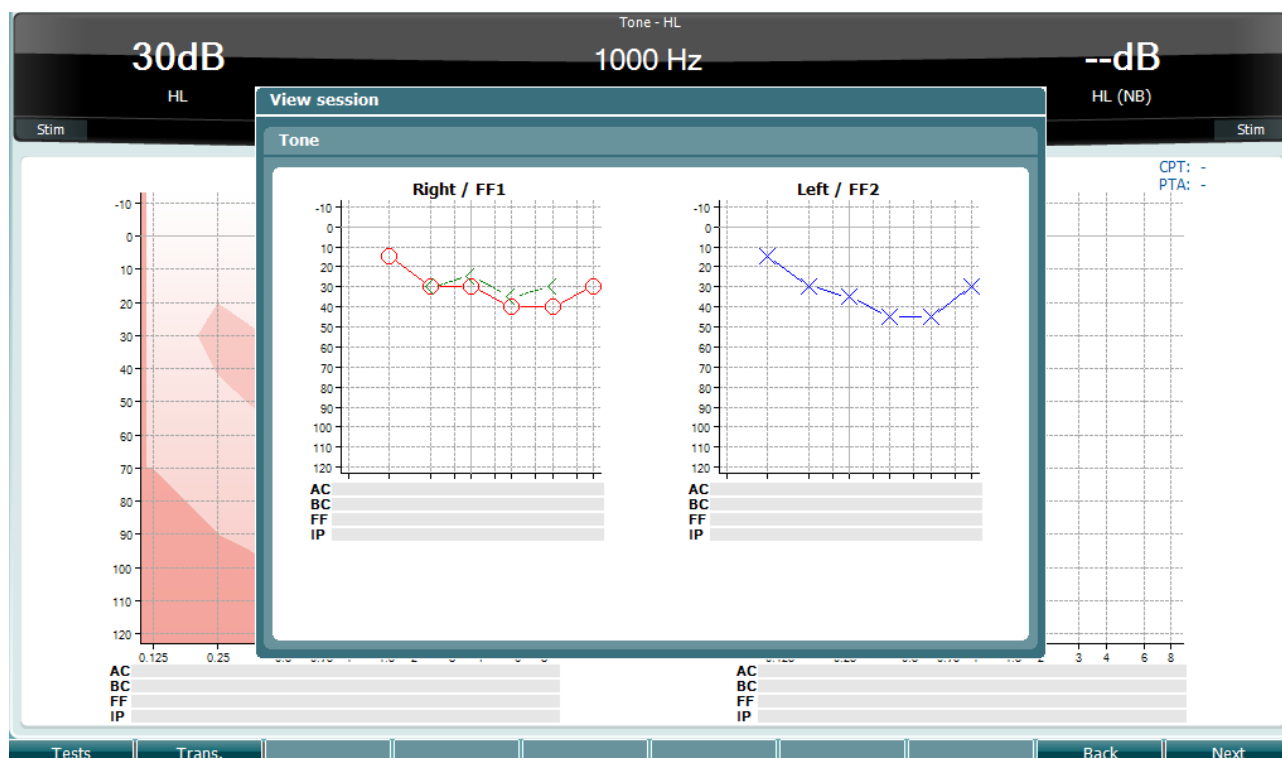


3.5.2 Разглеждане на предишни сесии

Натиснете бутон **Clients** (3) и използвайте **колелото** (34/38) за прелистване между клиенти. Изберете клиента, като натиснете **Select** и ще се появи списък с налични сесии. Използвайте отново **колелото** (34/38), за да маркирате сесията, която трябва да бъде избрана. Натиснете **View** за да покажете предишните сесии.



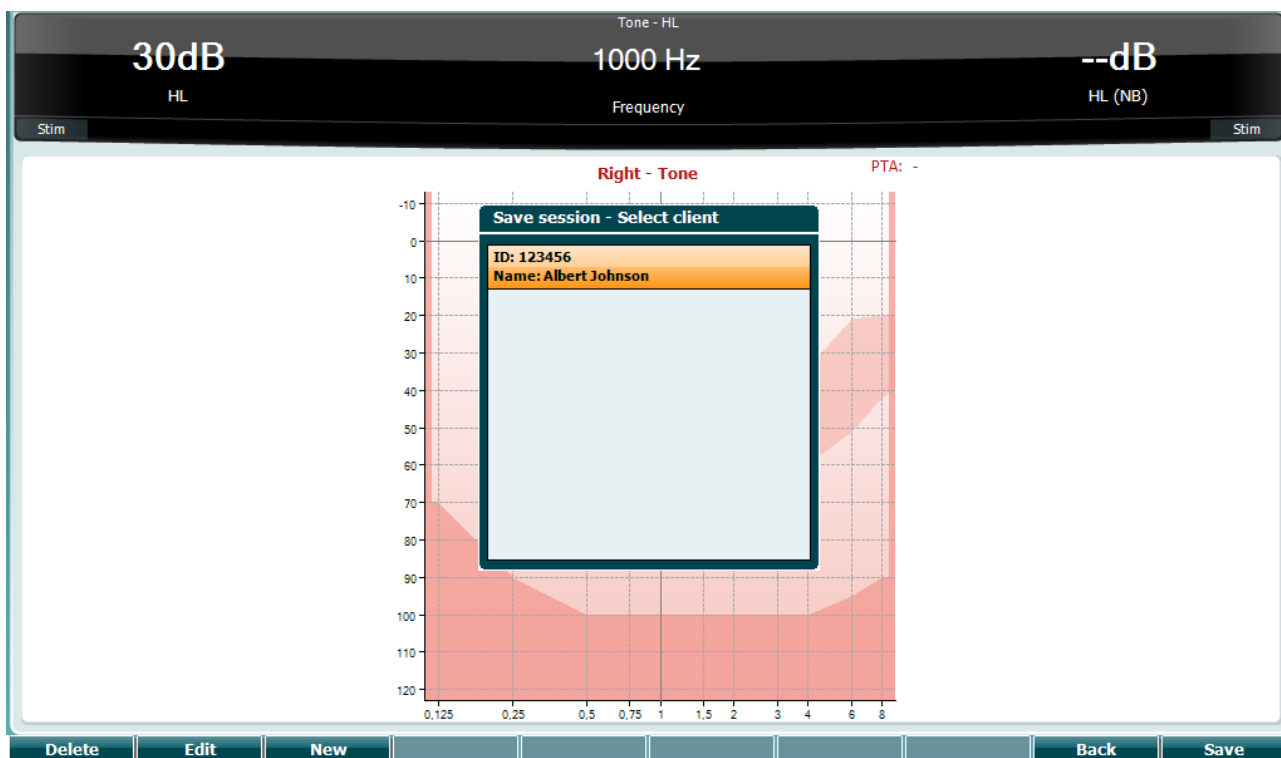
Използвайте бутони **Next** или **Tests** за преглеждане на тестовете в рамките на сесията. Върнете се на екрана на теста, като натиснете **Back**. Натиснете **Trans.** за прехвърляне на избраната сесия към настоящата сесия за аудиометрия. Прехвърлената сесия може да бъде използвана като референция, когато получавате текущата сесия.





3.5.3 Save session (Запазване на сесия)

Когато натиснете **Save Session** създадените имена на клиентите ще се появят в списък. Сесията може да бъде запазена към съществуващ клиент или може да бъде създаден нов клиент.



Delete

Изтриване на избрания клиент.

Edit

Редактиране на избрания клиент.

New

Създаване на нов клиент.

Back

Връщане към сесията.

Save

Запазване на сесията при избрания клиент.



3.6 Инструкции за работа - съпротивление

3.6.1 Калибровъчни кухини

Можете да използвате 0,2ml, 0,5ml, 2,0 ml и 5ml за ежедневна валидираща проверка на калибрацията на сондата.

За да извършите проверка на калибрацията, изберете протокол, който измерва тимпанограма.

Не използвайте ушен крайник! Поставете върха на сондата изцяло в кухината. Извършете измерването. Проверете обема, който е измерен.

Допустимият толеранс в измерването на обема $\pm 0,1\text{ml}$ за кухини до 2ml и $\pm 5\%$ за по-големи кухини. Тези толеранси важат за всички честоти на тон на сондата.

Силно препоръчваме да се калибрират сондата и контра слушалка поне веднъж годишно.

3.6.2 Работа с и избор на уплътнения за слушалки

Когато се използва сондата на AA222 или контра слушалка CIR, трябва да се използват уплътнения Sanibel™.



ВНИМАНИЕ

Уплътненията за слушалки Sanibel™ са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба на уплътненията за слушалки може да доведе до разпространение на инфекции от пациент на пациент.

Преди тестване, сондата и контра слушалката CIR трябва да се снабдят с уплътнение за ушите от подходящ вид и размер. Вашият избор ще зависи от големината и формата на ушния канал и ухото. Вашият избор може да зависи също и от личните предпочитания и начина, по който провеждате теста си.



При извършването на бърз скрининг тест за съпротивление може да изберете наушник с форма на чадър. Ушни крайници с формата на чадър уплътняват ушния канал без да е нужно самият връх на сондата да влиза в ушния канал. Натиснете здраво наушника към ушния канал, така че да бъде поддържано добро уплътнение през цялото време на теста.


















За по-стабилно тестване препоръчваме използването на удължителен шнур с ушен крайник с формата на гъба. Уверете се, че това уплътнение за уши влиза изцяло в ушния канал. Уплътненията с формата на гъба ви позволяват да тествате в режим "свободни ръце" от AA222. Това намалява възможността шум при контакт да наруши измерването.

За да оптимизирате стабилността на измерванията, препоръчва се да не държите сондата между пръстите си по време на тестването. В частност измерванията на акустичен рефлекс могат да бъдат повлияни при движение на сондата.



3.6.3 Статус на сондата

Статусът на сондата се указва от цвета на лампата на контролния панел, системата на стандартната сонда и системата на клиничната сонда. По-долу са обяснени цветовете и тяхното значение:

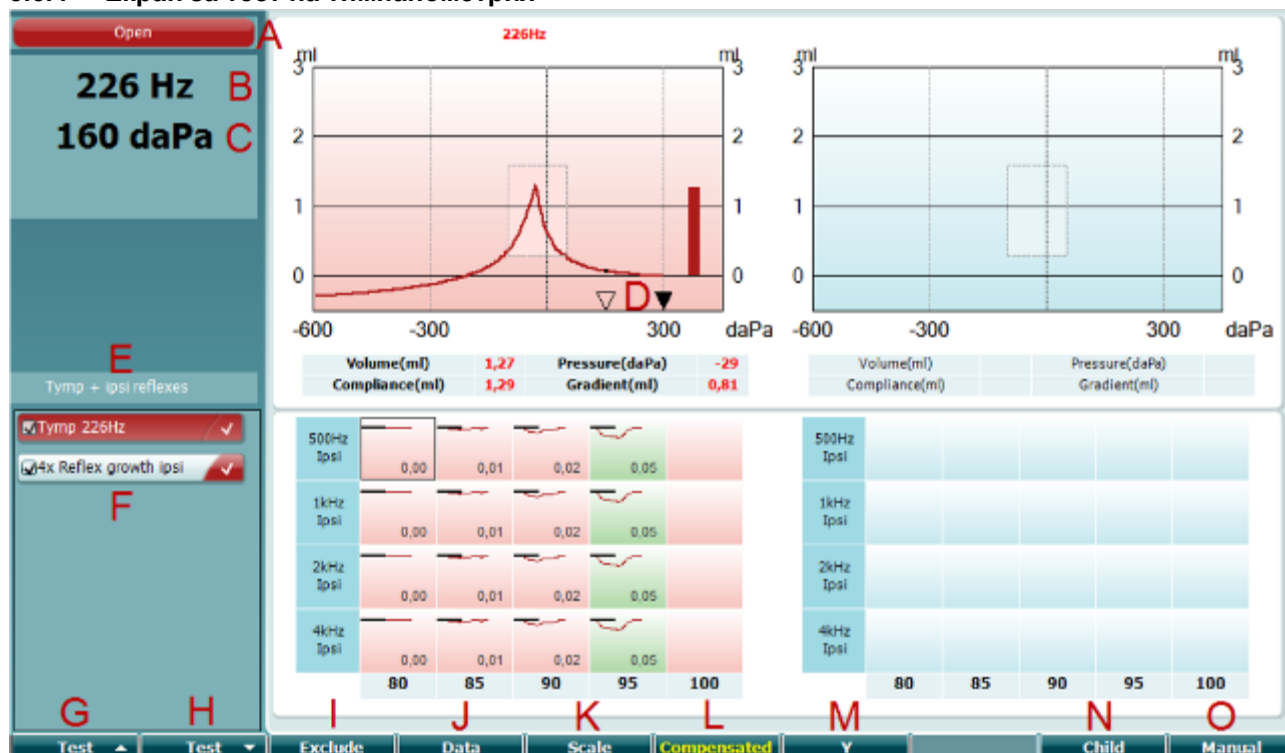
Цвят	Контролен панел	Стандартна сонда	Клинична сонда	Статус
Червен				Избрано е дясно ухо. Сондата е извън ухото.
Син				Избрано е ляво ухо. Сондата е извън ухото.
Зелен				Сондата е в ухото и уплътнението се поддържа.
Жълт				Сондата е в ухото и е блокирана, тече или е прекалено шумна.
Бял				Сондата току що е закрепена. Статус на сондата неизвестен. Ако светлината на сондата остане бяла във всяка друга ситуация, може да е необходимо да изключите и отново да включите AA222, за да се покаже правилният статус на сондата.
Мигане				AA222 прави пауза и/или се очаква взаимодействие. AA222 например ще продължи да мига в зелено, ако протоколът е завършил тестването и сондата още е в ухото. Потребителят може също да спре за малко AA222 преди да постави сондата, в резултат от което сондата ще мига в синьо или червено.
Няма светлина				AA222 не наблюдава статуса на сондата.



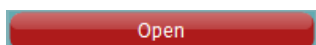
За да стартирате и спрете тест на импенданса

След като бъде стартиран, AA222 е готов за автоматично започване на измерване, веднага щом открие, че сондата е в ухото. Когато сондата е в ухото, тестът може да бъде спрян ръчно (или поставен на пауза) и след това стартиран отново, като натиснете бутон "Start/stop" (35) или като натиснете бутона на сондата. Когато сондата е извън ухото, тестът може да бъде спрян (ако е временно спрян преди поставяне на сондата) или да започне, като натиснете бутон "Start/Stop" (35). Използването на бутона на сондата докато сондата е извън ухото ще доведе до промяна на избраната страна на ухото и в същото време възстановяване на автоматична функция, ако е необходимо.

3.6.4 Екран за тест на тимпанометрия



Функционален бутон

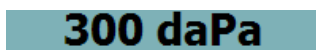


Описание

A Статусът на сондата показва цвета, съответстващ на светлината на сондата, както е описано в параграф 3.1. Той показва етикетите: в ухото, извън ухото, тече или блокирана.



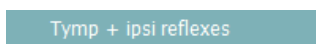
B Честота на тона на сондата.



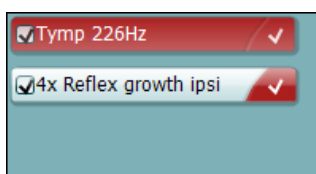
C Текущото налягане е указано в daPa.



D Отвореният триъгълник показва текущото налягане. Плътният триъгълник (само в ръчен режим (O)) показва целевото налягане.



E Името на текущия протокол.



F Списък с тестове, показващ кой тест се вижда понастоящем на екрана, а в полетата с отметки - кои тестове ще се извършват след стартиране на тест.



Prev. Test

G Натиснете Prev. Test за избиране на предишния тест в списъка на протокола.

Next Test

H Натиснете Next Test, за да изберете следващия тест в списъка на протокола.

Include

Exclude

I Натиснете Include, за да отбележите, или Exclude, за да махнете отметката от полето на текущо преглеждания тест (F) и така да го включите или изключите от тестване.

Data

J След като са направени няколко опита за измерване, натискане на Data позволява да изберете кой набор данни да се покаже. Само данните, които се виждат, могат да бъдат запазени за клиент.

Scale

K Бутон Scale позволява да промените скалата на оста за съответствие в тимпанограмата.

Compensated

L Бутон Compensated позволява да активирате или деактивирате компенсацията на тимпанограмата според прогнозирания обем на ушния канал.

Y

M Бутон Y позволява превключване между разглеждането на така наречените тимпанограми Y, B или G. Текущо показаната се разпознава по главната буква в етикета на бутона.

Child

0 daPa

N Натискането на бутона Child активира влакче, което се движи по долната част на екрана, за да се разсейва детето, докато се прави измерването.

Натискането на 0 daPa има за резултат бързо настройване на налягане на околната среда като целево налягане и бързо връщане в 0 daPa. Тази функция е налична само в ръчен режим (O).

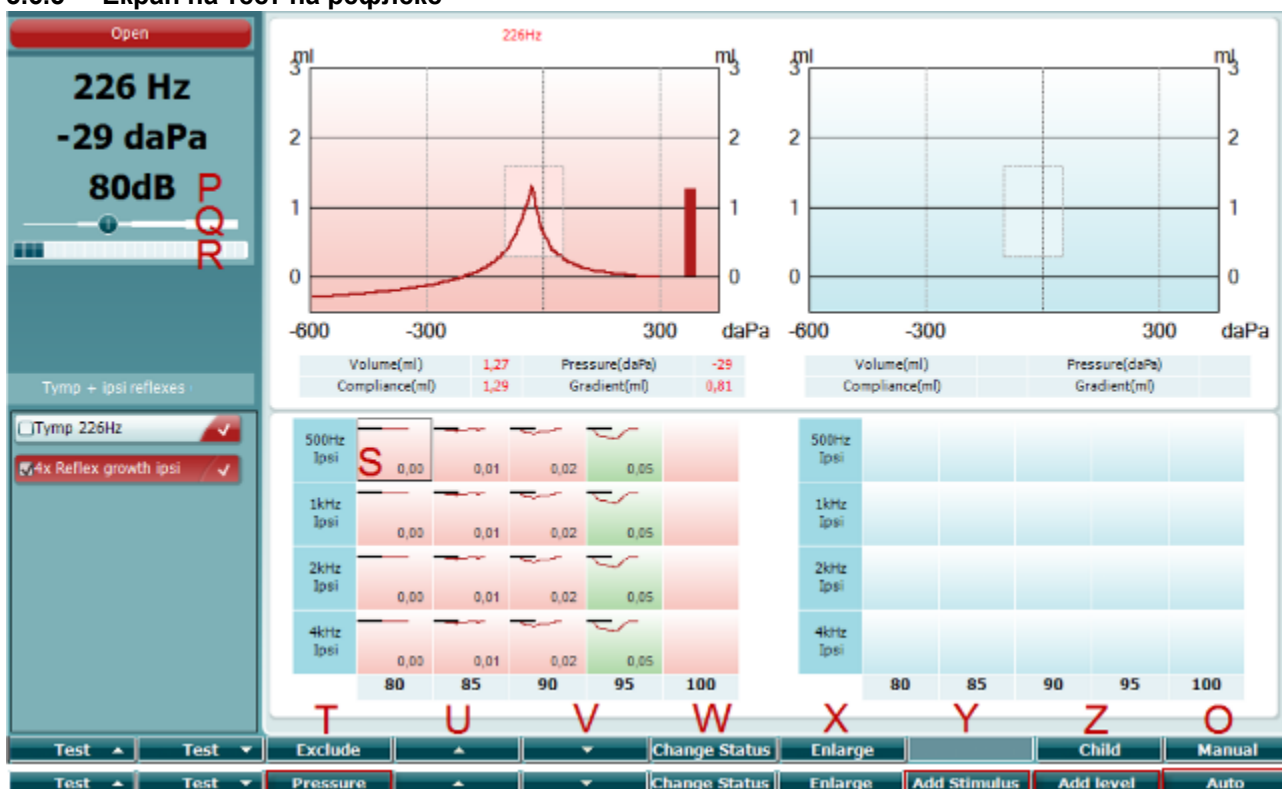
Manual

Auto

O Активирането на ръчен режим в тест на тимпанограмата позволява да се настрои ръчно налягането с колелото (19). Натиснете затихвателя (22), за да започнете и спрете записването в ръчен режим. Изключването на ръчен режим и връщането в автоматично тестване се извършва чрез натискане на Auto

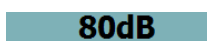
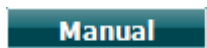


3.6.5 Екран на тест на рефлекс



Горната лента с меки клавиши указва функцията в автоматичен режим, а долната лента показва функцията за меките клавиши в ръчен режим.




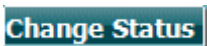
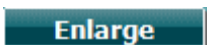



Функционален бутон



Описание

- O Активирането на ръчен режим в теста на рефлекс позволява измервания на един-единствен рефлекс в даден момент, и по избор налягането, в което се измерва рефлексът, може да се зададе ръчно (вижте T).
- P Числото показва интензитета на активатора на рефлекса на текущо избраното измерване на рефлекс (Q).
- Q Плъзгачът за налягането дава указание в какво налягане е зададено да се тестват измерванията на рефлекса (само в ръчен режим (O)). Плъзгачът се движи чрез задържане на бутона за налягане (вижте T) и завъртане на колелото.
- R Уредът за измерване на съответствие дава индикация за текущата некомпенсирана стойност на съответствие и може да се използва като помощ за задаване на налягането в максимална стойност или в отклонение от максималното налягане (само в ръчен режим (O)).
- S Текущо избраното измерване на рефлекс се указва от открития триъгълник около него. В графиката на рефлекса се показва също числената стойност на отклонението.
- T Бутон Pressure позволява ръчно настройване на налягането (вижте Q) (само в ръчен режим (O)).



	Натиснете Exclude, за да изключите маркирания тест. След като бъде изключен, натиснете Include, за да го върнете отново като част от измерването.
	U Натискането на бутон „стрелка нагоре“ премества избора на рефлекс към предишния ред рефлекс. Преместването на избора встрани се извършва с колелото (19).
	V Натискането на бутон „стрелка надолу“ премества избора на рефлекс към следващия ред рефлекс. Преместването на избора встрани се извършва с колелото (19).
	W Натискането на Change Status превключва статуса на текущо избрания рефлекс (Q). Зелен цвят указва присъствие на рефлекс, докато червен/син цвят указва, че рефлексът не присъства.
	X Задържането на бутон Enlarge показва текущо избрания рефлекс (Q) с възможно най-много детайли.
	Y Натискането на бутона Child активира влакче, което се движи по долната част на екрана, за да се разсейва детето, докато се прави измерването.
	В ръчен режим (O) е наличен бутонът Add Stimulus и позволява добавяне на нови рефлексни редове.
	Z В ръчен режим (O) е наличен бутонът Add Level и позволява включване на допълнителни интензитети на теста.



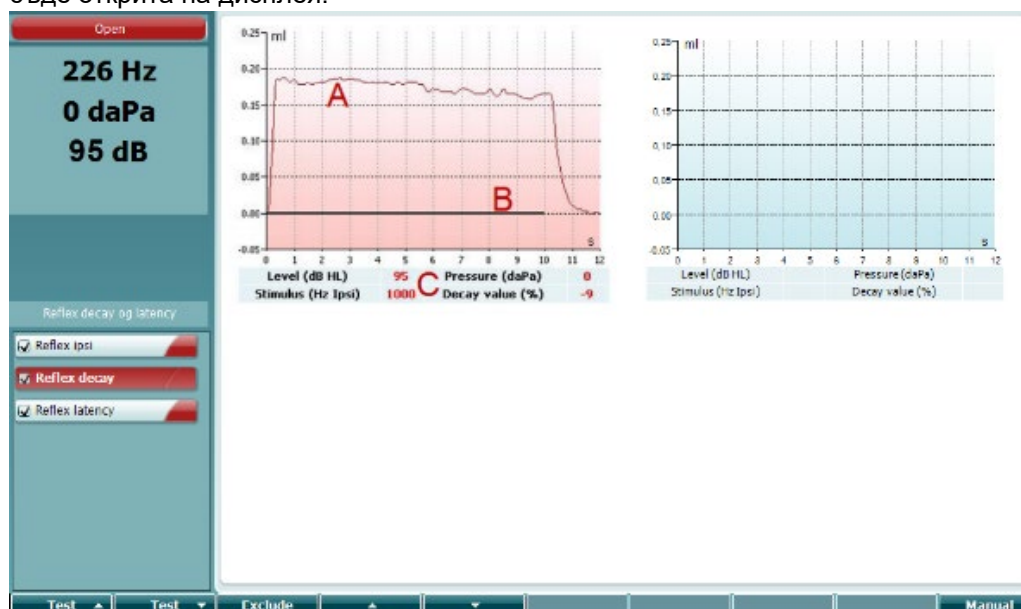
3.6.6 Екран на тест на отслабване на рефлекс

Обърнете внимание, че в случаи, където вашия протокол няма включен тест за отслабване на рефлекса, може временно да включите тест за отслабване на рефлекса във вашия протокол, като задържите бутон **Shift** докато натискате бутон **I Reflex C**. Натискането на тази комбинация също позволява включването и изключването на тест за отслабване на рефлекса от автоматично пускане.

Тестът за отслабване ще бъде автоматично извършен с интензивност на активатора от 10 dB над прага на рефлекса. Тестът ще покаже изскачащ прозорец и ще попита за интензивност на активатора в случаи където:

- Прагът за рефлекса не може да бъде открит в същия протокол
- Желаната интензивност е на или над нивото за предупреждение, както е зададено в настройките на протокола
- Желаната интензивност е над максималната интензивност, която трансдюсерът позволява да бъде пусната за този определен активатор

Дисплеят по подразбиране на тестовете за отслабване на рефлекса, показва графики на измерванията на отслабването, които са измерени на избраното ухо. Следната информация може да бъде открита на дисплея:



- A Крива на тимпанометрия.
- B На графиката оста x е скала за времето, при която черната лента показва кога е бил даден стимула.
- C Таблица със стойности на измерванията, които се изчисляват само ако измерването може да бъде завършено.
- **Level (Ниво)**, ниво на стимул
 - **Pressure (Налягане)**, налягане при което е измерено отслабването на рефлекса. Обикновено тестът за отслабване ще бъде настроен да използва пиковото налягане на предшестващата тимпанограма.
 - **Stimulus (Стимул)**, честота на стимул
 - **Decay Value (Стойност на отслабване)**, стойността на отслабване е разликата в проценти на две стойности за отразяване на рефлекс, измерени половин секунда след стартиране на стимула и половин секунда преди спиране на стимула. Ако отслабването е налично процентът се показва като отрицателен номер. Когато изчислението даде резултат в числа по-големи от 125% или по-малки от -115% резултатът е невалиден и няма да бъде показан.

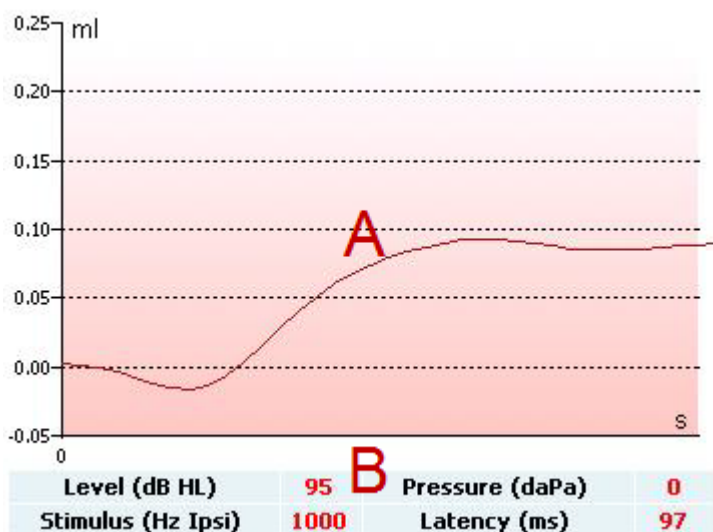


3.6.7 Екран за тест на латентност на рефлекс (удължен лиценз)

Тестът за латентност на рефлекс ще бъде автоматично извършен с интензивност на активатора от 10 dB над прага на рефлекса. Тестът ще покаже изскачащ прозорец и ще попита за интензивност на активатора в случаи където:

- Прагът за рефлекса не може да бъде открит в същия протокол
- Желаната интензивност е на или над нивото за предупреждение, както е зададено в настройките на протокола
- Желаната интензивност е над максималната интензивност, която трансдюсерът позволява да бъде пусната за този определен активатор

Дисплеят по подразбиране на тест за латентност на рефлекс, показва графики на измерванията на латентността, които са измерени на избраното ухо. Следната информация може да бъде открита на дисплея:



A Първите 300ms на кривата на тимпанометрия.

B Таблица със стойности на измерванията, които се изчисляват само ако измерването може да бъде завършено.

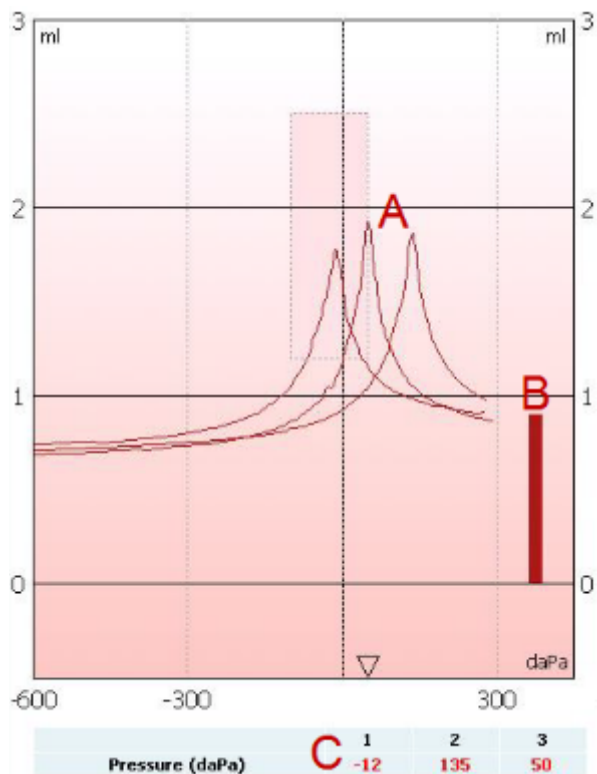
- **Level (Ниво)**, ниво на стимул
- **Pressure (Налягане)**, налягане при което е измерено отслабването на рефлекса. Обикновено тестът за отслабване ще бъде настроен да използва пиковото налягане на предшестващата тимпанограма.
- **Stimulus (Стимул)**, честота на стимул
- **Latency Value (Стойност на латентност)**, стойността на латентност е времевия интервал между началото на стимула и точката където е достигната стойност от 10% отклонение на рефлекса. Стойността на отклонение на рефлекса е измерена като средна на отклонението между 250 и 300ms след началото на стимула.

3.6.8 Функция на Eustachian tube (Евстахиевата тръба) – неперфорирано тъпанче

Дисплеят на теста “Функция на Евстахиева тръба” за неперфорирано тъпанче, показва графики на избраното ухо, в които са начертани три тимпанограми на адаптирана процедура Williams. Процедурата Williams поддържа налягането между първата и втората тимпанограма при стоп налягане и между втората и третата тимпанограма и старт налягане. Помежду всички тимпанограми на оригиналната процедура Williams е да поискате от пациента да преглътне. С цел да получите по-голямо изместване на тимпанограмите, съветваме да поискате от пациента да извърши маневра на Валсалва след първата тимпанограма и да преглътне след втората тимпанограма.



Следната информация е достъпна по време на тестването:



- A Не-компенсирани тимпанометрични криви.
- B Еквивалентният обем на ушния канал, където акустичната проводимост (Y) при стартовото налягане на първата тимпанограма е взета като референтна стойност.
- C Таблицата показва стойностите на налягане, при които са отчетени три пика (или най-високия еквивалентен обем ако няма пик).

Помежду трите тимпанограми изскача инструкция, която ви казва как да инструктирате пациента. Натиснете **Continue** или натиснете бутон **Enter** за да продължите.

Pause

Please ask your patient to perform the Valsalva maneuver before continuing the next measurement.

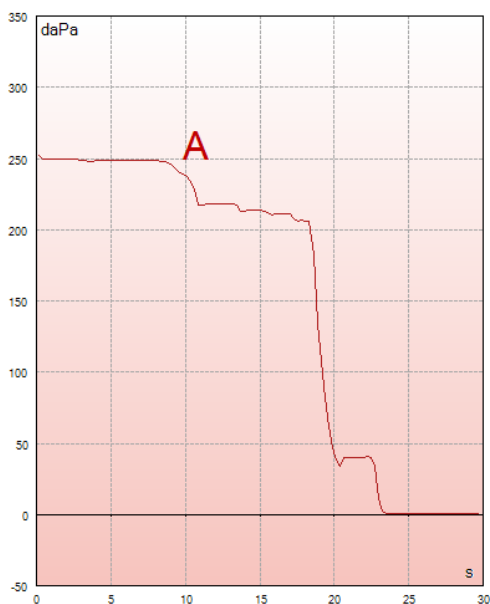
Pause

Please ask your patient to swallow before continuing the next measurement.



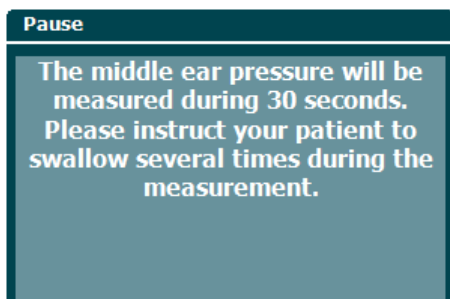
3.6.9 Функция на Eustachian tube (Евстахиевата тръба) – перфорирано тъпанче

Дисплеят по подразбиране на теста “Функция на Евстахиева тръба” за перфорирано тъпанче, показва графика на избраното ухо. Следната информация е достъпна по време на тестването:



- A Кривата за налягане показва, че налягането спада всеки път, когато пациентът преглътне. Обърнете внимание, че експоненциалното освобождаване на налягане означава, че уплътнението на сондата не е достатъчно.

Преди стартиране на измерването изскача инструкция, която ви казва как да инструктирате пациента. Натиснете **Continue** или натиснете бутон **Enter** за да продължите.

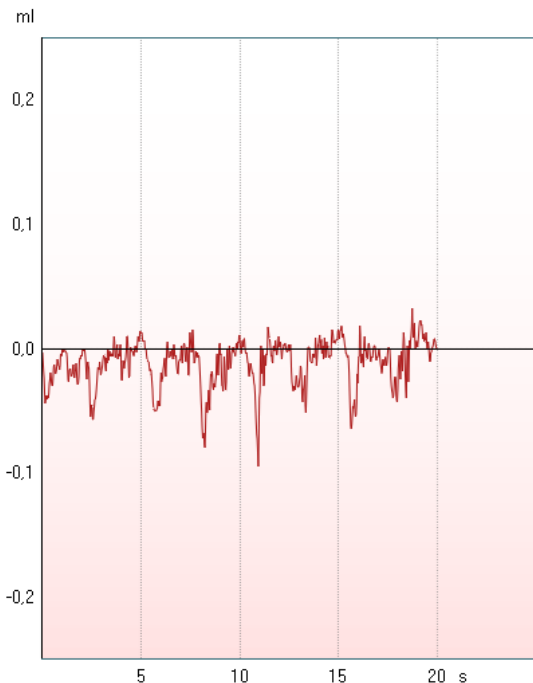




3.6.10 Функция Eustachian tube (Евстахиевата тръба) – патулозна Евстахиева тръба (разширен лиценз)

В основата си тестът патулозна Евстахиева тръба е базов тест за съпротивление. Той наблюдава промените в импеданса в продължение на времето без да прилага промени в налягането или акустични стимули. Когато е налична патулозна Евстахиева тръба, обикновено се очаква да разпознаете дишането на пациента в кривата на тимпанометрия. Ако Евстахиевата тръба е затворена и тимпаничната мембрана е непокътната, очакват да измерите малки тимпанометрични промени, които могат да бъдат причинени от акустични смущения около пациента, инцидентни измествания на сондата или от спонтанни движения на тъпанчето. Допълнително това позволява измервания на движения дължащи се на сърдечния ритъм, например в гломусен тумор. Също така тестът може да бъде използван за измерване на рефлексии, където стимулът е наличен чрез външно устройство, като кохлеарен имплант.

Дисплеят по подразбиране на теста “Функция на Евстахиева тръба” за патулозна Евстахиева тръба, показва графика на избраното ухо. Долу е пример на измерване, в което дихателният ритъм на пациента може да бъде разпознат поради наличие на патулозна Евстахиева тръба.





3.7 Инструкции за работа - аудиометрия

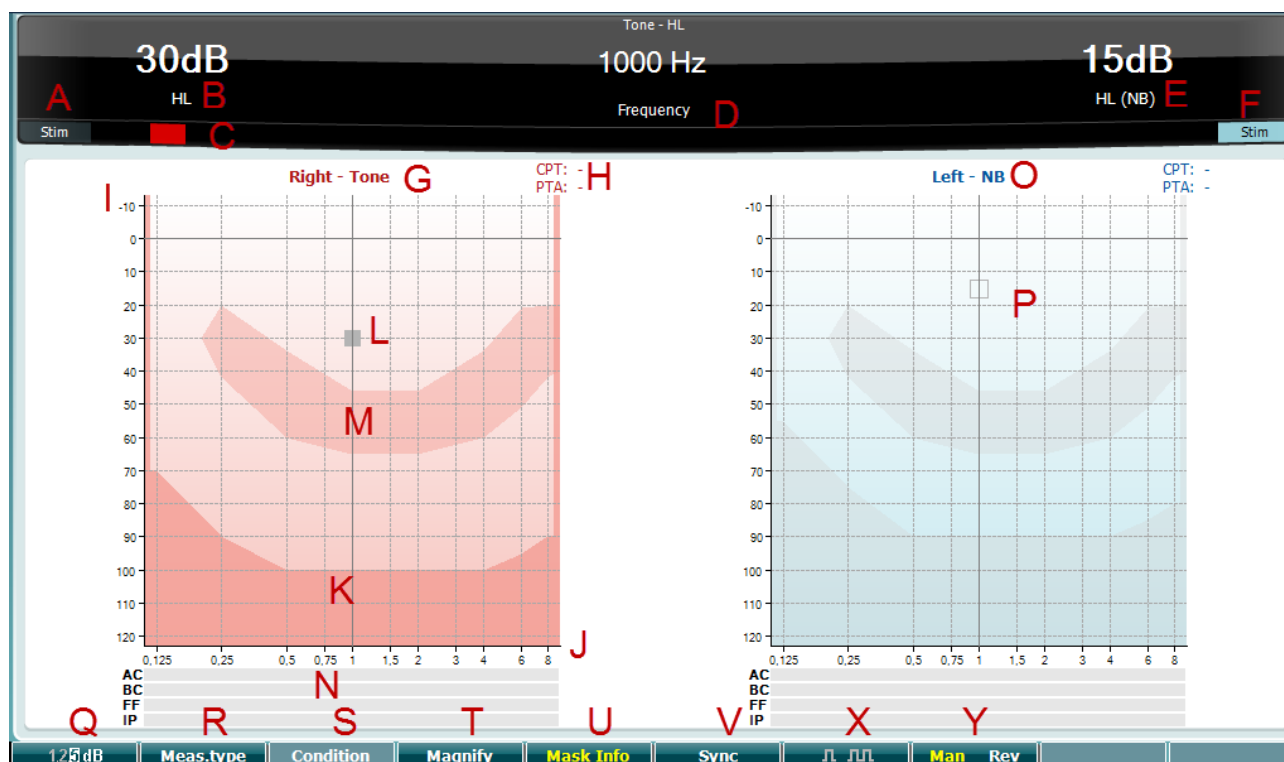
Модулът аудиометрия съдържа следните тестове, които могат да бъдат избрани от списъка на тестовете (15), чрез завъртане на колелото (34/38).

- Тон
- Stenger
- Weber (Тест на Weber)
- ABLB – Fowler
- SISI – Short increment sensitivity index (SISI – Индекс на малкото увеличаване на чувствителността)
- Auto – Hughson Westlake
- Speech (Говор)
- Speech (Говор) Ch2On (само за удължена версия)
- Говор на шум
- QuickSIN – Quick speech in noise (Бърз говор на шум)(опция)

Моля, имайте предвид, че наличността на тестовете в този списък зависи от конфигурацията на лиценза.

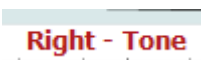
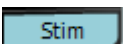
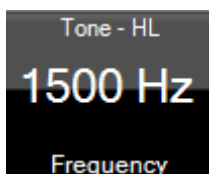
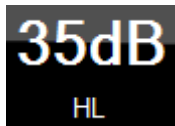
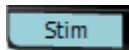
3.7.1 Екран на тест на тонална аудиометрия

Екранът на тест на тонална аудиометрия се използва за аудиометрия на тона чрез нормални слушалки или вътрешни слушалки, костен проводник или говорители за свободно поле. По-долу е описание на функционалностите в екрана на тест на тонална аудиометрия.





Функционален бутон



CPT: -
PTA: -

Скала на интензивност

Скала на честота

Максимална изходяща мощност



Банан на речта

Маскираща таблица




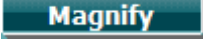

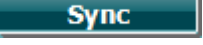





Left - NB



Описание

- A Използвайте превключвателя на тон (35), за да подадете звук на клиента. Когато се подава звук, областта на стимула ще светне.
- B Това визуализира настройката на циферблата за интензитета на стимула, който може да се променя чрез завъртане на колелото (34).
- C Визуалният индикатор се показва, когато пациентът натисне реакция на пациента.
- D Показват се видът на измерването (HL, MCL, UCL или Tinnitus)- както и видът на подаването, примерно Тон, Stenger, Weber. Тестовата честота също се показва.
- E Това визуализира настройката на циферблата за интензитета на канал 2, примерно маскиране, който може да се променя чрез завъртане на колелото (38).
- F Зоната на стимулиране ще светне, когато бъде подаден звук в канал 2, примерно, когато маскирането е активно (33).
- G Индикация за страна на ухото и вида на стимула за канал 1.
- H **CPT** (CPT AMA: Council on Physical Therapy American Medical Association) е претеглена средна на чист тон за честотите 0.5, 1, 2 и 4 kHz в съответствие с тяхната значимост за разбиране на реч..
PTA: Показва средната величина за чист тон (PTA) настроена в настройки Tone.
- I Скалата на интензивност е в диапазон от -10 до 120 dB HL.
- J Скалата на честота е в диапазон от 0,125 kHz до 8 kHz.
- K Тъмната зона показва диапазона на максимална интензивност за избрания трансдюсер. Диапазонът може да бъде разширен, чрез натискане на твърд клавиш Ext. range (32).
- L Стрелката в аудиограмата визуализира текущо избраните честота и интензитет на стимула.
- M Бананът на речта показва зоната важна за разбиране на говор.
- N Маскиращата таблица показва интензитета на маскирането за съхранения праг.
- O Индикация за страна на ухото и вида на стимула за канал 2.
- P Стрелката в аудиограмата показва интензитета и честотата на текущо избраното ниво на маскиране.



	Q	Натиснете бутон “1,2,5 dB” , за да превключите размера на dB стъпка. Текущият размер на стъпката е указан на етикета на този бутон.
	R	Задръжте бутона Meas.type и използвайте колелото (34/38) за да изберете типа на праг - HL (ниво на слух), MCL (най-удобно ниво), UCL (неудобно ниво), Tinnitus (ниво на тинит).
	S	Смяна на индикацията за условие: Няма, Подпомогнато, Бинаурално или Подпомогнато и бинаурално. Само достъпно по време на тестване на свободно поле с твърд ключ (24).
	T	Използва се за прехвърляне между уголемена горна лента и горна лента с нормален размер.
	U	Показва и скрива дисплея на маскиращата таблица (N).
	V	Sync позволява активиране на маскиращия и тоновия затихвател. Тази опция се ползва например при синхронизирано маскиране.
	X	Продължително: По подразбиране е наличен продължителен тон.
		Единичен: Представя тона с предварително зададена дължина.
		Мулти: Представя тона пулсиращ продължително.
		Дължината на единичен и мулти тон се настройва в Common settings - Aud.
	Y	Ръчен: Ръчно подаване на тон всеки път, когато се натисне превключване на тона (34).
		Обратен: Продължително подаване на тон, което се прекъсва всеки път, когато се натисне превключване на тона (34).

3.7.1.1 Stenger

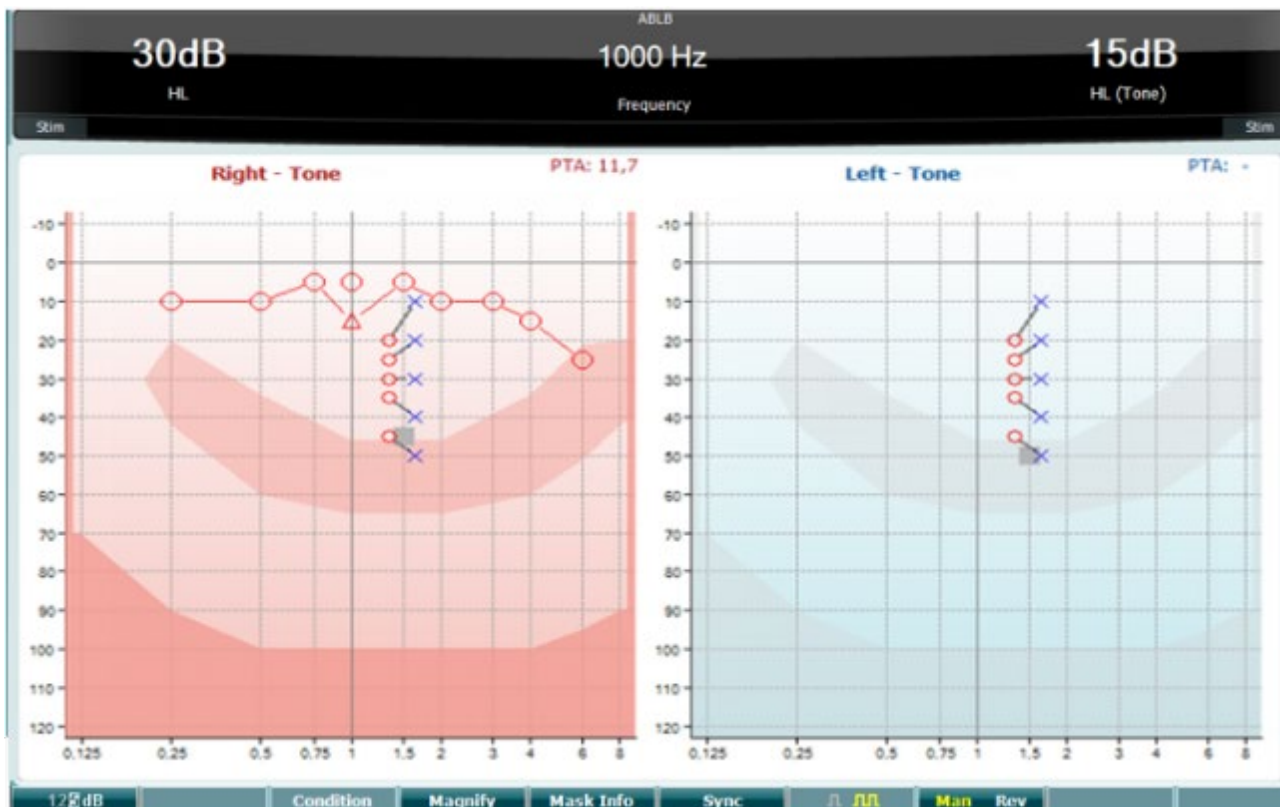
Тестът на Stenger се извършва при подозрения, че пациентът симулира загуба на слуха, и се основава на слуховото явление, известно като „Принцип на Stenger“, според който човек възприема само по-силния от два сходни тона, подадени към двете уши едновременно. Според общоприетото разбиране тестът на Stenger е препоръчително да се извършва при едностранна загуба на слуха или при значителни асиметрии.

Екранът за тест на Stenger се избира чрез натискане на Tests и избиране на Stenger. Екранът е същия като при аудиометрия на чист тон. Моля вижте по-горе екран на тест на тонална аудиометрия, за описание на тестовия екран. Функционалните бутони Q, T, X, Y са достъпни от екрана тест на Stenger.

В теста на Stenger сигналът се представя до двете уши, когато се натисне превключвателя на тона. Използвайте колело (34) за да настроите интензитета на канал 1 (посочен от курсор L) и колело (38) за да регулирате интензитета на канал 2 (посочен от курсор R), преди да натиснете превключвателя на тона.



3.7.1.2 ABLB – Fowler



Тестът ABLB (Редуващо се двустранно балансиране на гръмкостта) се ползва за откриване на разлики между двете уши при възприемането на силата на звука. Тестът е предназначен за пациенти с едностранна загуба на слуха. Възможно е да се ползва за установяване на рекрутмънт.

Тестът се извършва с определени височини при съмнения за рекрутмънт. Един и същи тон се подава последователно към всяко ухо. Интензитетът е фиксиран в увреденото ухо (20dB над прага на чистия тон). Пациентът трябва да настройва нивото на по-доброто ухо, докато интензитетът на сигнала в двете уши бъде изравнен. Имайте предвид обаче, че тестът може също така да се изпълни, като се фиксира интензитетът в ухото с нормален слух и пациентът бъде накаран да зададе тона за увреденото ухо.

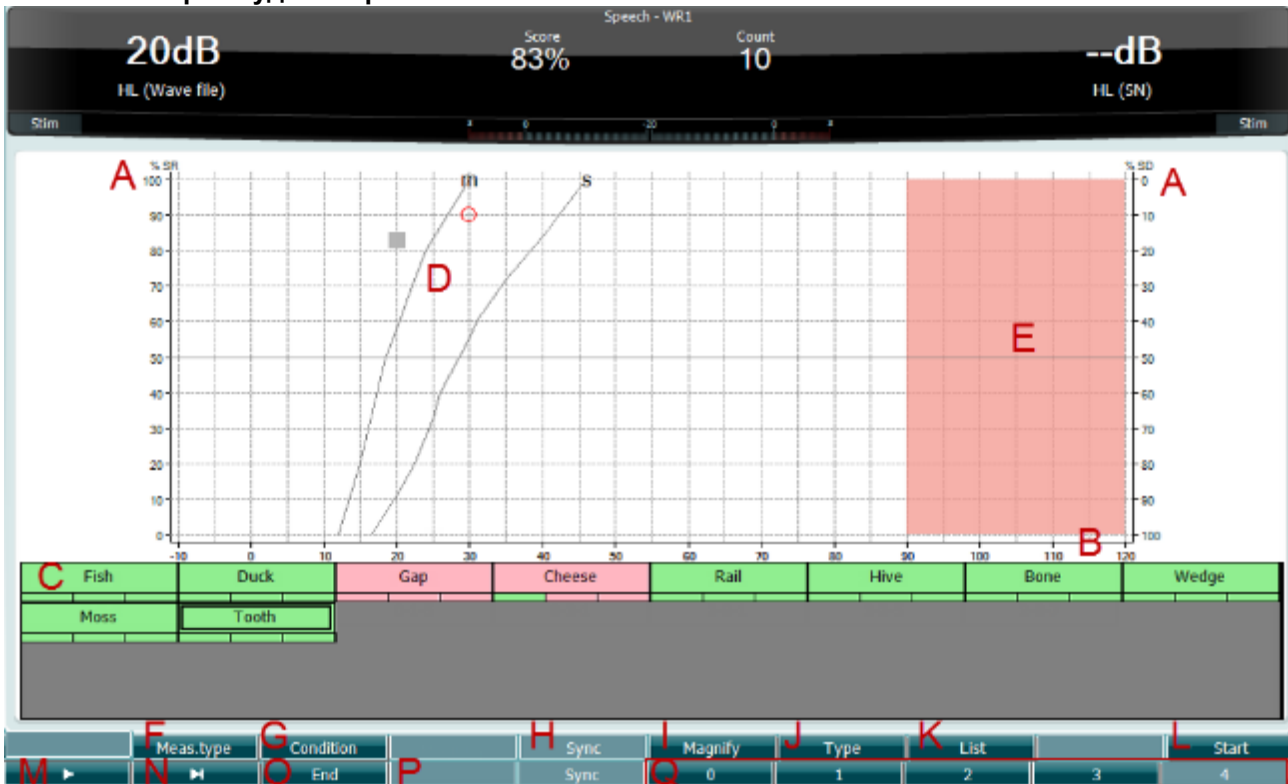
Функционалните бутони Q, T, U, V, Y са достъпни от екрана тест на ABLB.

3.7.1.3 Тон на шум (Langenbeck)

За описание на функционалните клавиши в Тон на шум, моля вижте екранът за тест на аудиометрия на чист тон. Функционалните клавиши достъпни за екрана са Q, R, T U, X, Y.



3.7.1.4 Говорна аудиометрия



Говорната аудиометрия предлага предимството да използва говорни сигнали и се използва за количествена оценка на способността на пациента да разбира ежедневната комуникация. Тя изследва способността на пациента да обработва сигнали в зависимост от степента и вида загуба на слух, което може да варира значително при отделни пациенти с еднаква конфигурация на загубата на слуха.

Говорната аудиометрия може да се изпълнява с помощта на редица тестове.

SRT (праг на възприятието на говор) показва до каква степен пациентът е способен да повтори правилно 50% от подадените думи. Служи за проверка на аудиограмата на чистия тон, посочва индекс на слуховата чувствителност по отношение на говора и улеснява определянето на отправна точка за други надпрагови измервания като например WR (Разпознаване на думи).

WR също така понякога бива наричан SDS (Резултати от разпознаване на говор) и отразява броя на думите, които пациентът е повторил правилно, изразен в проценти. Използвайте Correct (36) или Incorrect (37) за да посочите разпознаването на думата. Когато извършвате това, резултатът за разпознаване на думи се калкулира автоматично.

Говорният тест може да бъде извършен чрез предварително записан wave файл (26), CD плъър (26) или микрофон (27) и може да работи в двата режима - графичен режи и табличен режим.



Функционален бутон

SR (Разпознаване на говор) / **SD** (Разграничаване на говор)

Скала на интензивност

Входящ списък

Криви на фонемна норма

Максимален диапазон

Meas.type

Condition

Sync

Magnify

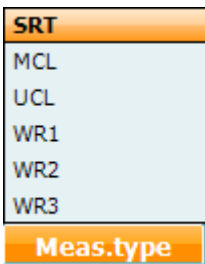
Type

List

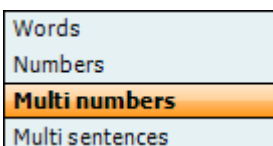
Start

Описание

- A **SR** е разпознаване на говор в 0-100%.
SD е разграничаване на говор в 0-100%.
- B Скалата на интензивност е в диапазон от -10 до 120 dB HL.
- C Показва материала за избрания списък. Когато тестът е стартиран представените думи са в рамка.
- D Криви на фонемна норма за речев материал - M за многосричкови и S за едносричкови. Криви на фонемна норма, могат да бъдат зададени в настройка за говора - Ph Norms.
- E Зоната показва диапазонът на интензивност, който не може да бъде достигнат с избрания трансдюсер. Използвайте твърд клавиш Ext.Range (32) за да разширите наличния диапазон.
- F Изберете между SRT, MCL и UCL, WR1, WR2 или WR3. Изберете желания тип на измерване, като използвате едно от въртящите колела 34/38.



- G Условието, при което се изпълнява говорният тест: липсва, подпомогнат, двустранен или подпомогнат и двустранен.
- H Sync позволява активиране на маскиращия и тоновия затихвател. Тази опция се ползва например при синхронизирано маскиране.
- I Използва се за прехвърляне между уголемена горна лента и горна лента с нормален размер.
- J Използвайте колелата 34/38, за да изберете отделните елементи от списъка:



- K Списъците могат да се променят от опцията "List" (Списък). Използвайте 34/38, за да изберете отделните елементи от списъците.



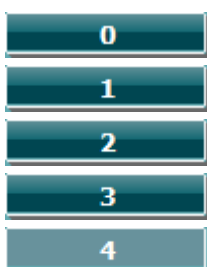
- L Включете възпроизвеждането на wave файловете.



Когато започне тестът с wave файловете, функционалните бутони ще преминат в режим на звукозапис.



- M Play (Пускане)
Resume (Продължаване)
Pause (Пауза)
- N Ръчно напред.
Натискането на shift с този бутон ще позволи ръчно обратно.
- O Преустановете възпроизвеждането на wave файловете.
Когато списъкът с думи бъде завършен или трябва да бъде избран друг запис, изберете функционалния бутон End (Край), за да изключите режима на звукозапис.



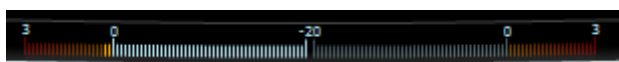
- P Използвайте числата по време на отчитане на фонетичен резултат, за да посочите броя на фонемите в думата с правилен отговор.

Speech – Mic (Говор - микрофон)

Екранът за говорене използвайки микрофон е същия, както е описан по-горе. Екранът се появява чрез натискане на твърд клавиш Mic (27). Задръжте бутона Mic (27) за да настроите гласа на живо. Настройте нивата, докато достигнете средна стойност от приблизително 0 dB VU на VU-метъра.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако сигналът от говора и калибрирането не са на еднакво ниво, разликата трябва да се коригира ръчно.



Speech – CD (Говор - CD)

Екранът за говорене използвайки външен входящ източник на реч “говорно CD” е същия, както е описан по-горе. Входът за говор трябва да бъде зададен на CD в настройката за говора.

3.7.1.5 Говор – Ch2On

Този екран на тест е същият, както при говорния тест. При теста говор – Ch2On говорният материал се подава към двете уши.

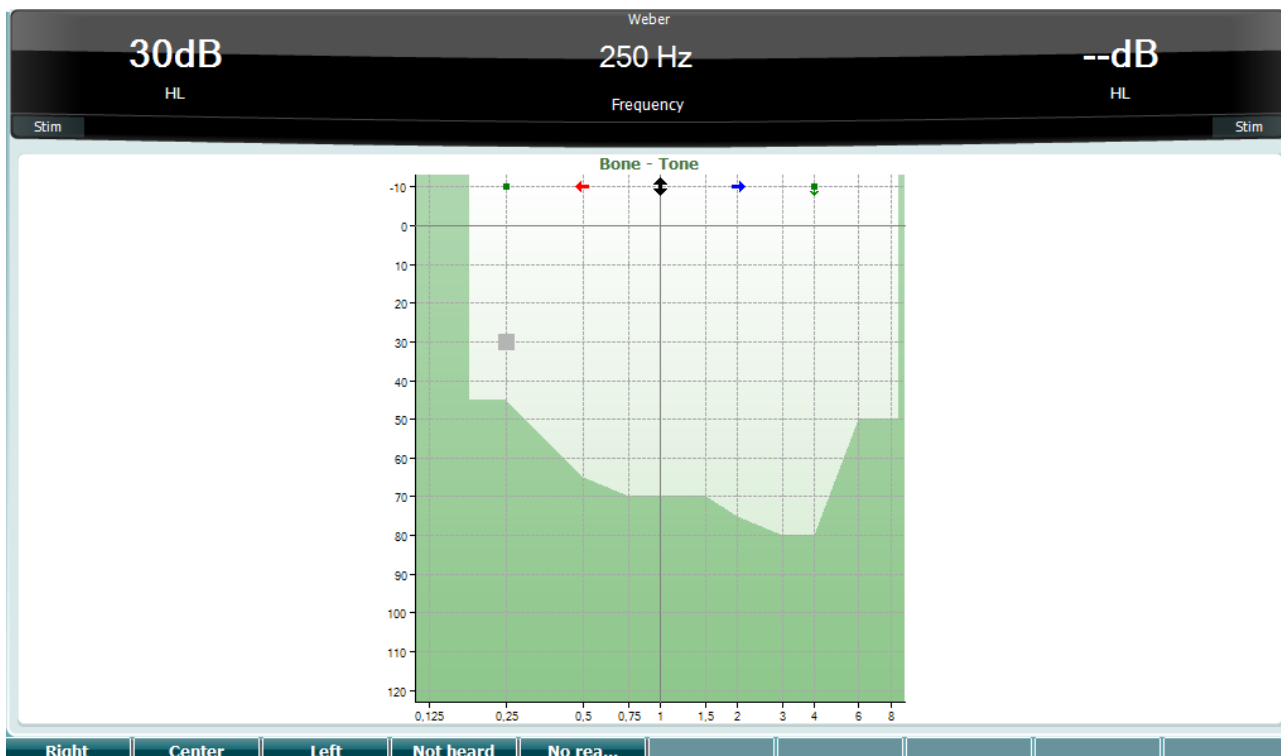
3.7.1.6 Говор на шум

Този екран на тест е същият, както при говорния тест. При теста говор на шум говорният материал и говорът на шум се подават към едно и също ухо.



3.7.1.7 Weber (Тест на Weber)

С теста на Weber може да се установи дали загубата на слуха е сензорно-неврална или свързана с проводимостта, като се използва костен проводник. Използвайте индикациите, за да разберете къде се възприема тонът. Ако пациентът чува тона по-добре в по-слабото ухо, тогава загубата на слуха е свързана с проводимостта. Ако пък при конкретната честота тонът се чува по-добре в по-здравото ухо, тогава загубата на слуха е сензорно-неврална.



Символите за теста на Weber отговарят на следните програмируеми бутони:



Right



Възприятие
отдясно



Center



Възприятие в
центъра



Left



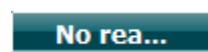
Възприятие
отляво



Not heard



Тонът не е чул



No rea...

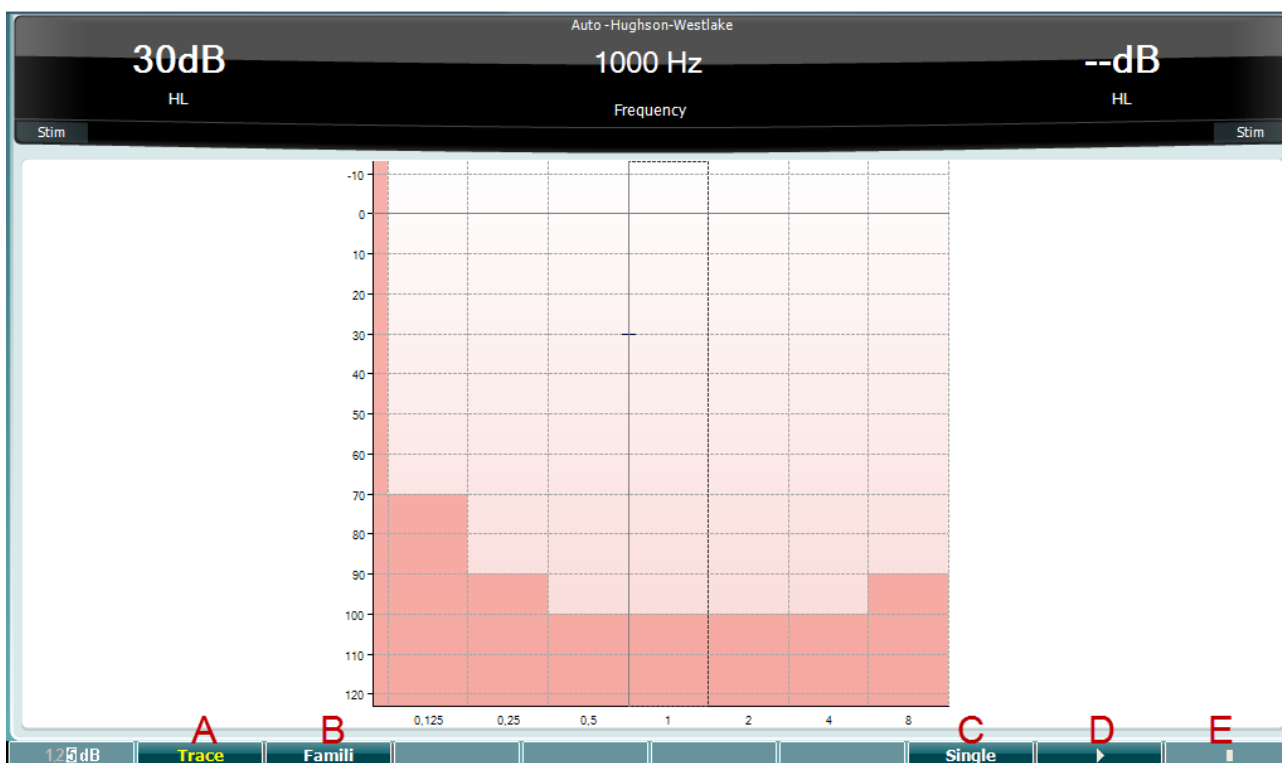


Липсва реакция



3.7.1.8 Авто: Hughson-Westlake

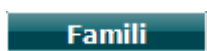
Hughson Westlake представлява автоматична процедура за тестване на чист тон. Прагът на чуване се дефинира с тестова процедура, при която пациентът дава 2 от 3 (или 3 от 5) верни отговора при нивото на праг в тестова процедура с увеличаване на интензитета с 5 dB и намаляване с 10 dB.



Функционален бутон



A Превключва между показване и скриване на проследяването.



B Когато е активен пациентът може да се запознае с тестовата процедура без данните да бъдат част от записа.



C Когато е натиснат се тества текущо избраната честота. Тестът започва незабавно при натискане.



D Натиснете бутона за пускане за да стартирате теста за всички честоти.



Pause (Пауза)



E Stop ("Спиране")



3.7.1.9 QuickSIN (Бърз говор на шум) тест (опция)

С помощта на теста QuickSIN се прави бърза преценка на загубата на SNR. Списък с шест изречения, всяко с по пет ключови думи, се подава заедно с шум от странични неразбираеми разговори от четирима души. Изреченията се подават с предварително записани съотношения сигнал-шум, които намаляват поетапно с по 5 dB от 25 (много лесно) до 0 (изключително трудно). Използваните съотношения „сигнал-шум“ са: 25, 20, 15, 10, 5 и 0, като включват нормално до тежко засегнато представяне на шум. За повече информация, моля, направете справка с ръководството на Etymotic Research, озаглавено *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* версия 1.3.

SNR loss	Degree of SNR loss	Expected improvement with directional Mic
0-3 dB	Normal / near normal	May hear better than normals in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normals in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help. Consider array mic
> 15 dB	Severe SNR loss	Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system

Practice List A (Track 21)		Score
1.	The lake sparkled in the red hot sun.	S/N 25
2.	Tend the sheep while the dog wanders	S/N 20
3.	Take two shares as a fair profit	S/N 15
4.	North winds bring colds and fevers	S/N 10
5.	A sash of gold silk will trim her dress	S/N 5
6.	Fake stones shine but cost little	S/N 0
25.5 - TOTAL =		Total

Функционален бутон



A CH2On позволява канал 2 да бъде регулиран независимо от канал 1. Това трябва да бъде направено единствено за списъци 24-35.



B Различните списъци могат да се променят от опцията List (Списък). Използвайте колело 34/38, за да изберете отделните елементи от списъците.



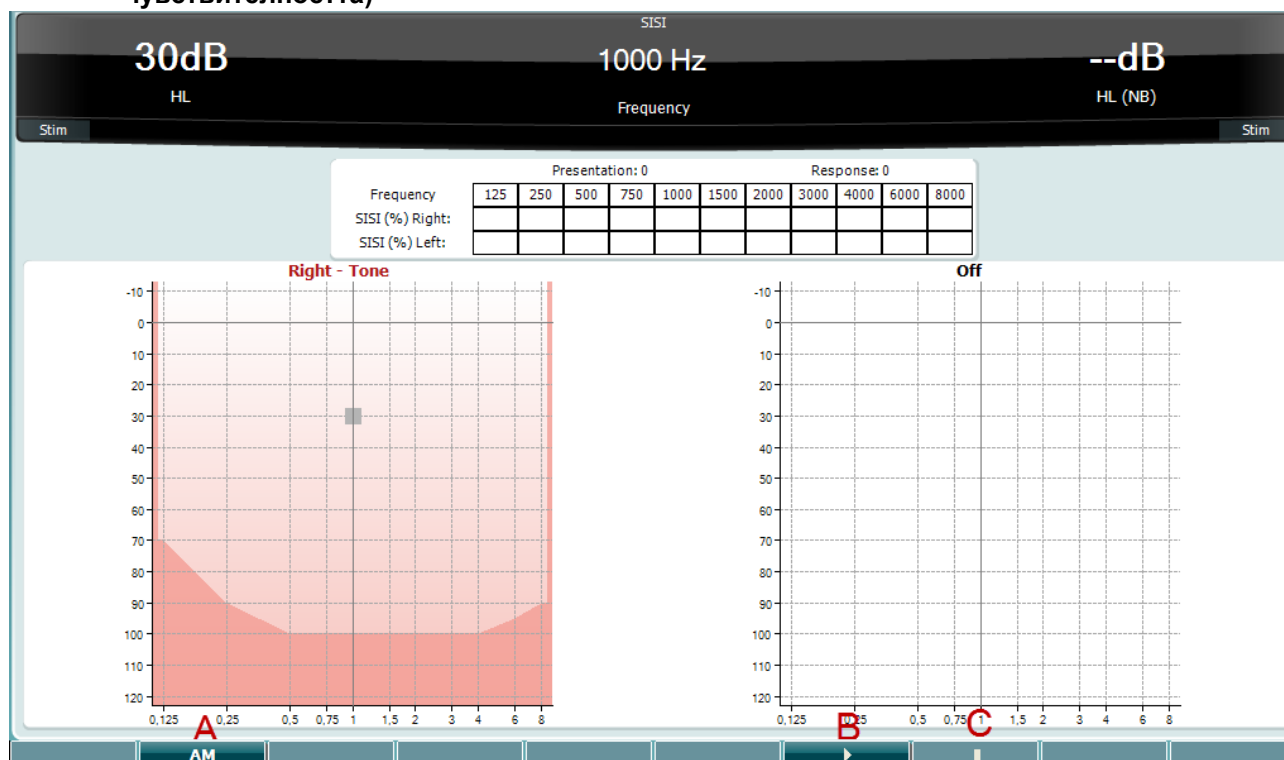
C Начало на QuickSIN теста.



Спиране на QuickSIN теста.



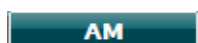
3.7.1.10 SISI (short increment sensitivity index) (индекс на увеличение в малки стъпки на чувствителността)



Тестът SISI е предназначен за изпитване на способността да се разпознава покачване в интензитета от 1 dB по време на поредица от чисти тонове, подадени с 20 dB над прага на чистия тон за честотата на теста. Той може да се ползва за разграничение между кохлеарни и ретрокохлеарни нарушения, тъй като пациент с кохлеарно нарушение може да възприеме покачване с 1 dB, докато пациент с ретрокохлеарно нарушение не може. Трябва да бъдат получени 20 измервания с цел прагът на SISI да бъде показан на дадената честота.

Функционален бутон

Описание



A Модулация на амплитудата (0, 1(SISI), 2, 5).



B Стартиране на SISI теста.



Пауза на SISI теста.



C Спиране на SISI теста.



3.8 Работа в режим на синхронизация (Sync Mode) (само с Diagnostic Suite)

ЗАБЕЛЕЖКА

3.8.1 Конфигуриране на мощността на компютъра

Ако позволите на персоналния компютър да влезе в режим на сън или хибернация, когато персоналният компютър се събуди отново, това може да доведе до аварийен отказ на Suite. От меню Start (Стартиране) на вашата операционна система отидете на **Control Panel | Power Options** (Контролен панел | Опции за мощност), за да промените тези настройки.

3.8.2 Стартиране от OtoAccess®

За инструкции относно работата с база данни OtoAccess®, моля, направете справка с ръководството за експлоатация на OtoAccess®.

3.8.3 Стартиране от Noah 4

За да стартирате Diagnostic Suite от Noah 4:

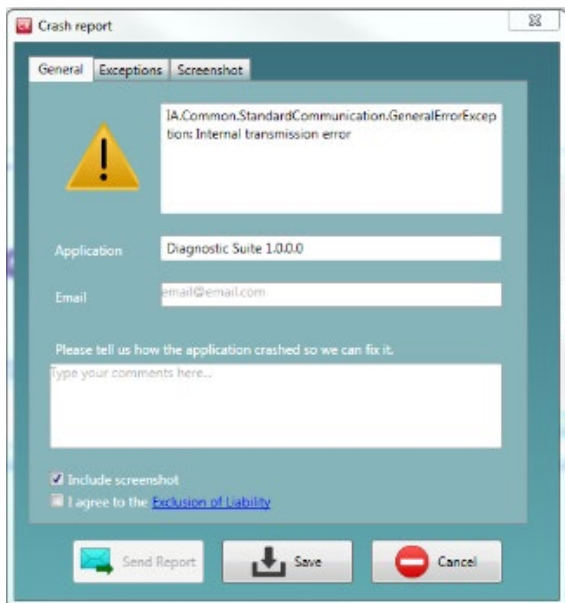
1. Отворете Noah 4.
2. Потърсете и изберете пациента, с когото желаете да работите.
3. Ако пациентът все още не е в списъка:
 - Кликнете върху иконата **Add a New Patient** (“Добавяне на нов пациент“)
 - Попълнете необходимите полета и щракнете **OK**
4. Щракнете върху иконата **Diagnostic Suite module (Модул на Diagnostic Suite)** в горната част на екрана.

За допълнителни инструкции относно работата с базата данни, моля, разгледайте ръководството за експлоатация на Noah 4.

3.8.4 Отчет за срив

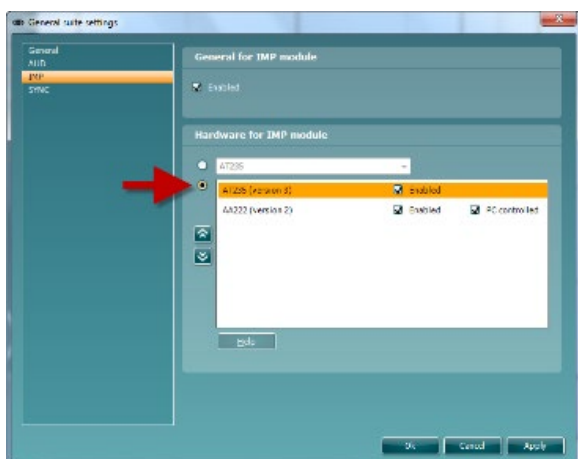
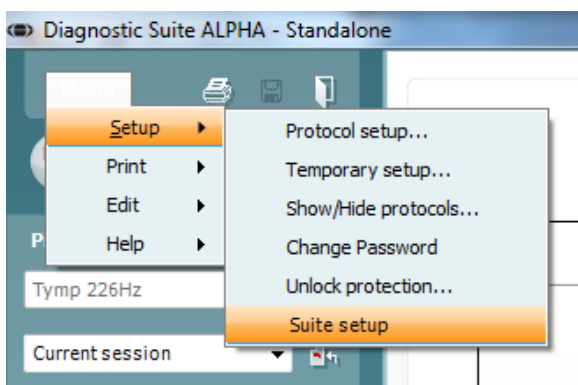
В случай че има срив на Diagnostic Suite подробностите могат да бъдат регистрирани в системата. Ще се появи прозорец Crash Report (доклад за срив) на екрана за теста (както е показано по-долу). Докладът за срива предоставя информация към Interacoustics относно съобщението за грешката. Повече информация може да бъде добавена от потребителя, посочвайки какво са извършвали преди настъпването на срива с цел да се помогне за оправяне на проблема. Може също да се изпрати екранна снимка на софтуера.

В полето “I agree to the Exclusion of Liability” (Съгласен съм с изключването на отговорността) трябва да се постави отметка, преди отчетът за срива да се изпрати чрез интернет. Потребителите без връзка с интернет могат да съхранят отчета за срива на външен диск, за да го изпратят от друг компютър с интернет връзка.



3.8.5 Настройка на апарата

Изберете Menu | Setup | Suite setup... за да отворите общи настройки на пакета.



Важно: Както в модул AUD, така и в модул IMP, важно е да изберете “AA222 (version 2)”, (а не “AA222”, което се отнася до по-старата версия).

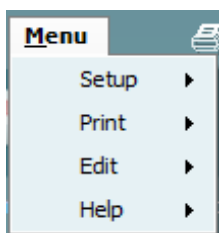
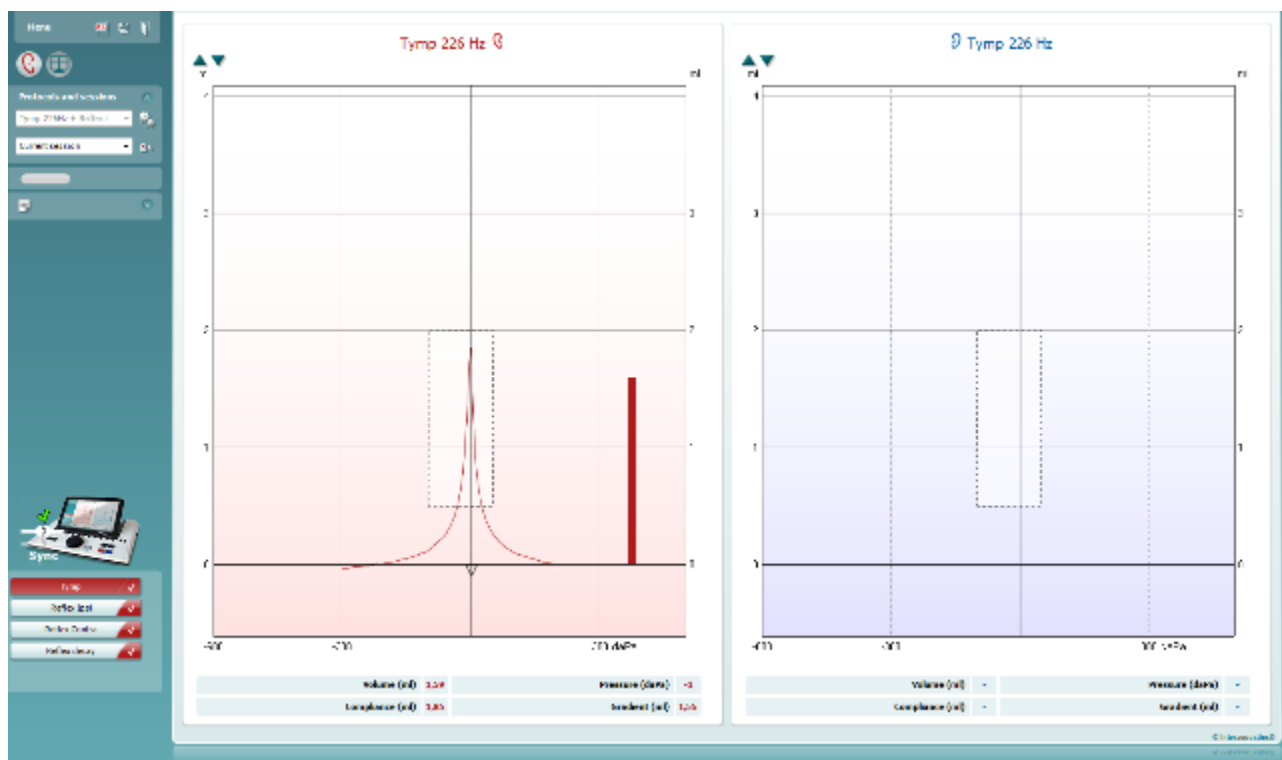


3.9 Използване на режим на синхронизация (Sync Mode)

Режимът на синхронизация позволява прехвърляне на данни с едно щракване. Когато изберете Save Session (Запазване на сесия) от апарата, сесията автоматично ще бъде прехвърлена към Diagnostic Suite. Стартирайте пакета със свързаното устройство.

3.9.1 Използване на IMP Sync

Следните операции са налични върху таб IMP на Diagnostic Suite:



Menu (“Меню“) дава достъп до Setup (Настройки), Print (Отпечатване), Edit (Редактиране) и Help (Помощ) (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли относно елементите на менюто).

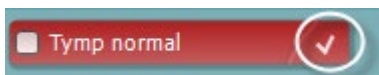
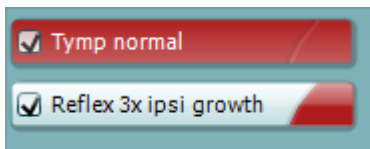
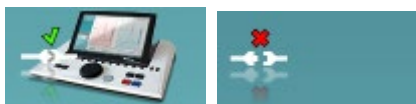
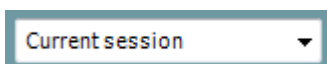
Смяна на езика:

Menu | Setup | Suite Setup ви отвежда в прозорец, от който можете да смените езика.

Print (Отпечатване) позволява отпечатване на резултатите на екрана директно към вашия принтер по подразбиране или към pdf файл. Ще получите подкана да изберете шаблон за отпечатване, ако протоколът не е свързан с такъв (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли относно съветника за отпечатване).



Save & New Session (Запазване и създаване на нова сесия) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® (или в често използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и отваря нова сесия.



Save & Exit запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® (или в широко използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и излиза от Suite.

Toggle Ear (Смяна на ухо) сменя от дясно на ляво ухо и обратно.

List of Defined Protocols (Списък с определени протоколи) позволява да се разгледа кой протокол е използван за предишни сесии.

Temporary setup (Временни настройки) позволява да се разгледат използваните настройки за предишни сесии.

List of historical sessions (Списък с предишни сесии) дава достъп до предишните сесии за преглед или до **Current Session** (Текуща сесия).

Go to current session (Отидете на текущата сесия) ви връща обратно към текущата сесия.

Бутонът **Report editor** (Редактор на отчети) отваря отделен прозорец за добавяне и съхраняване на бележки към текущата сесия.

Картината с индикация на хардуер показва дали хардуерът е свързан. **Simulation mode** (Режим на симулация) се индикира при работа със софтуера без хардуера.

Списъкът на протокола показва всички тестове, които са част от използвания протокол. Тестът, който се показва в областта на екрана на теста, е маркиран в син или червен цвят в зависимост от избраното ухо.

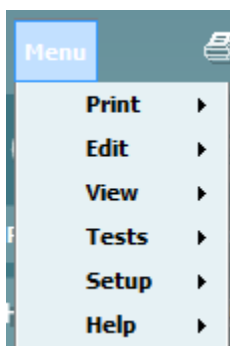
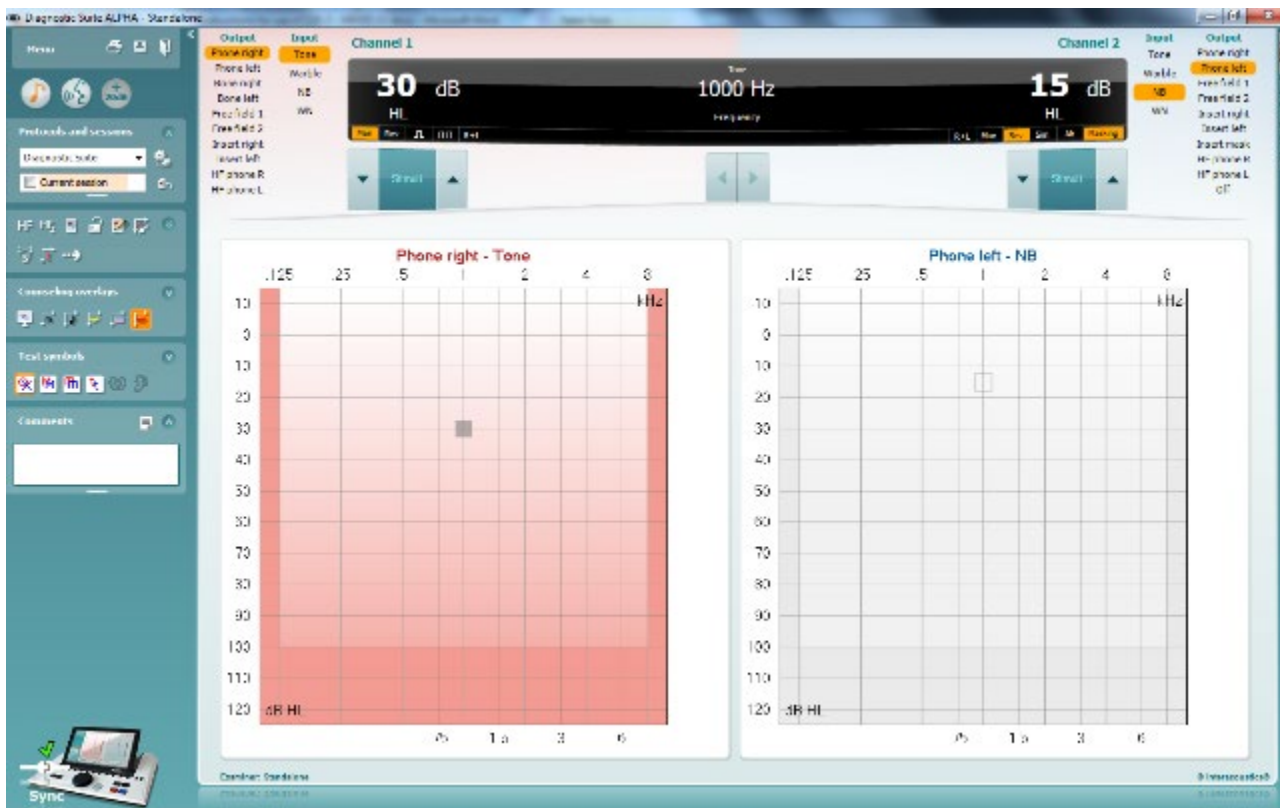
Ако в протокола са включени повече тестове, отколкото могат да се съберат в прозореца, ще се вижда лента за превъртане.

Бялата отметка показва, че (поне някакви) данни за този тест са съхранени в паметта.



3.9.2 Използване на AUD Sync

Следните операции са налични върху таб AUD на Diagnostic Suite:



Menu (Меню) дава достъп до Print (отпечатване), Edit (редактиране), View (преглед), Tests (тестове), Setup (настройки) and Help (помощ) (вижте документа с допълнителна информация за повече детайли относно елементите на менюто).

Смяна на езика:

Menu | Setup | Language ви отвежда в прозорец, от който можете да смените езика.



или

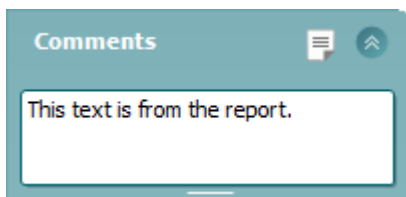
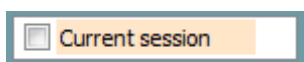
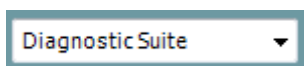
Print (Отпечатване) позволява отпечатване на резултатите на екрана директно към вашия принтер по подразбиране или към pdf файл. Ще бъдете попитани за избор на шаблон за принтиране, ако протоколът няма такъв свързан към него. Вижте инструкциите за употреба на Diagnostic Suite за повече детайли свързани с помощника за принтиране.



Save & New Session (Запазване и създаване на нова сесия) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® (или в често използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и отваря нова сесия.



Save & Exit запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® (или в широко използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и излиза от Suite.



Tone test показва тонална аудиограма.

Speech test показва графика на говор или таблица на говор.

Extended range (Разширен диапазон) позволява да се отворят високите интензитети на текущо избраните трансдюсери.

List of Defined Protocols (Списък с определени протоколи) позволява да се разгледа кой протокол е използван за предишни сесии.

Temporary setup (Временни настройки) позволява да се разгледат използваните настройки за предишни сесии.

List of historical sessions (Списък с предишни сесии) дава достъп до предишните сесии за преглед или до **Current Session** (Текуща сесия).

Go to current session (Отидете на текущата сесия) ви връща обратно към текущата сесия.

Single audiogram (Единична аудиограма) показва както левите, така и десните данни, в единствена аудиограма.

Synchronize channels (синхронизиране на каналите) заключва канал 2 до канал 1, така че разликата в интензитета между каналите остава постоянна.

Edit mode (Режим на редактиране) позволява да се въведе аудиограма чрез щракване с мишката.

Mouse controlled audiometry позволява подаване и съхранение на стимул чрез управление с мишката в аудиограмата.

dB step size (dB размер на стъпка) позволява преминаване между размер на стъпка 1, 2 и 5 dB.

Hide unmasked threshold (Скриване на праг без маскиране) позволява да се покажат или скрият прагове без маскиране, за които съществува праг с маскиране.

Counseling overlays (наслагвания на съвети) може да се активира на отделен **монитор на пациента**. Фонемни, звукови примери, „банан на речта“, индикация за тежест и максимални проверявани стойности са налични като наслагвания.

Бутонът **Report editor** (Редактор на отчети) отваря отделен прозорец за добавяне и съхраняване на бележки към текущата сесия. Тези бележки могат също да се прочетат или изпишат в бялото пространство.

Картината с индикация на хардуер показва дали хардуерът е свързан. **Simulation mode** (Режим на симулация) се индикира при работа със софтуера без хардуера.



3.9.3 Режим на синхронизация

Ако на AA222 се съхраняват няколко сесии (под името на един или повече пациенти), които трябва да бъдат прехвърлени на компютър, тогава може да се използва раздел Sync (Синхронизация). На екранната снимка по-долу е показан прозорецът в Diagnostic Suite при отворен раздел Sync (Синхронизация) (под раздели AUD и IMP в горния десен ъгъл).



В раздел SYNC (Синхронизация) предоставя следните опции:

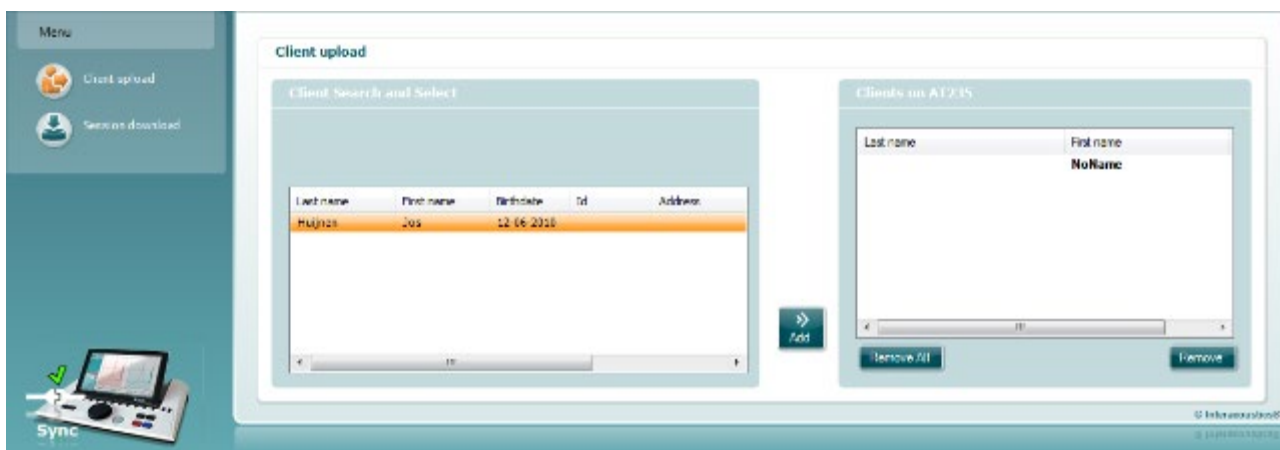


Client upload се използва за качване на клиенти от базата данни (Noah или OtoAccess®) в AA222. Вътрешната памет на AA222 разполага с капацитет до 500 клиента и 50 000 сесии.

Session download (сваляне на сесия) се използва за сваляне на сесии (аудиограма и/или тимпанометрия) от паметта на AA222 в Noah, OtoAccess® или XML (когато Diagnostic suite се използва без база данни).

3.9.4 Качване на клиенти

На изображението по-долу виждате екрана при избор на Client Upload (Качване на клиенти):



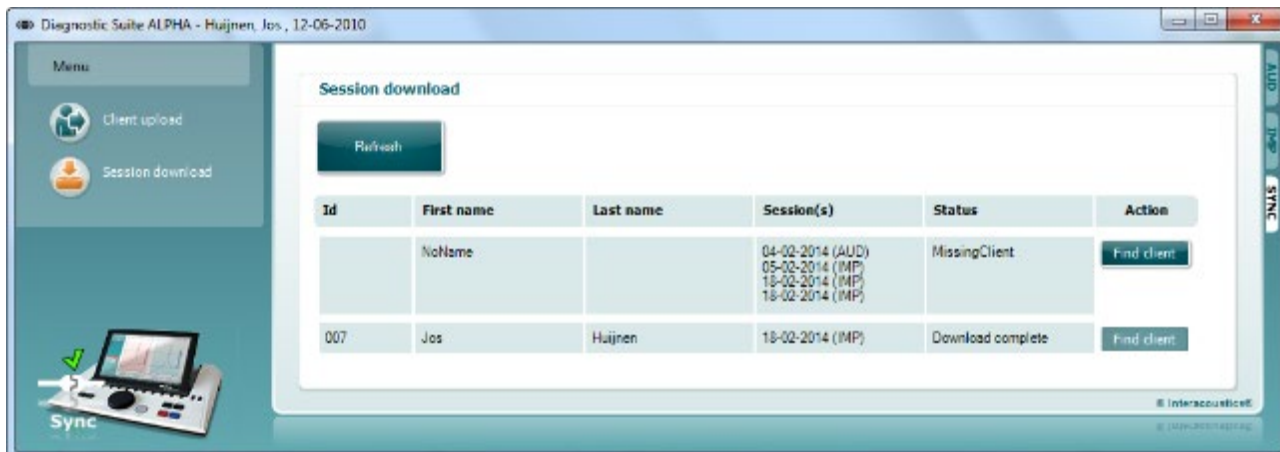
- От лявата страна е възможно да потърсите клиента в базата данни с цел да се прехвърлите към база данни използвайки различни критерии за търсене. Използвайте бутон Add, за да прехвърлите (качите) клиента от базата данни във вътрешната памет на AA222. Вътрешната памет на AA222 разполага с капацитет до 500 клиента и 50 000 сесии.



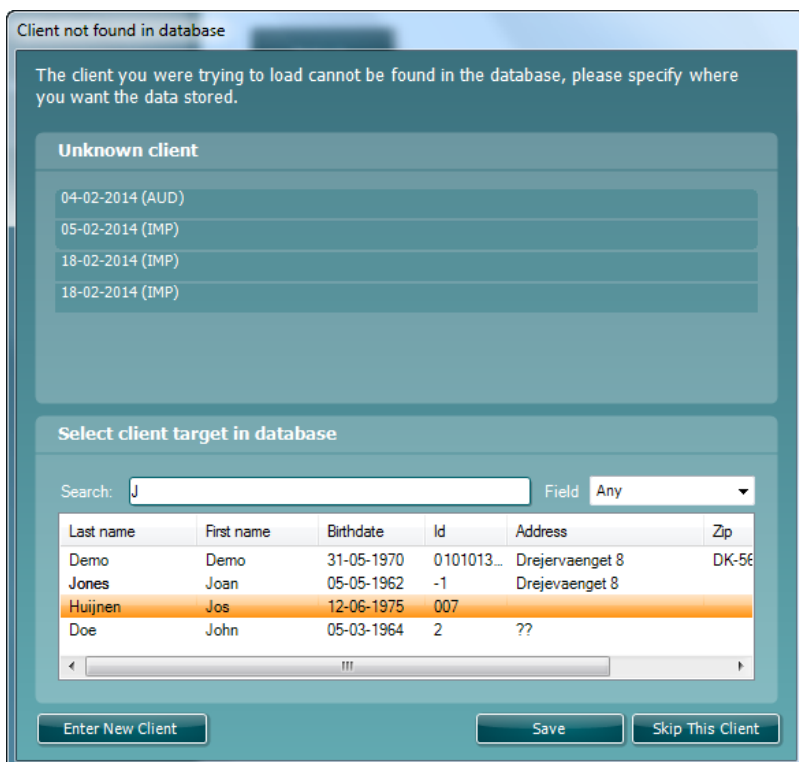
- Отдясно се виждат клиентите, които са запаметени във вътрешната памет (хардуера) на AA222. Можете да отстраните всички клиенти или индивидуални клиенти с помощта на бутоните Remove all (Отстраняване на всички) или Remove (Отстраняване).

3.9.5 Session download (Сваляне на сесии)

На изображението по-долу виждате екрана при избор на Session download (Сваляне на сесия):



1. Когато натиснете бутона “Find Client” (Намери клиент), изскача прозорец (виж по-долу), където може да бъде намерен съответния клиент. Натиснете бутон “Save”, за да започнете свалянето на сесиите на този клиент в базата данни.





4 Поддръжка

4.1 Процедури за обща поддръжка

Рутинна проверка (субективни тестове)

Препоръчително е всяка седмица да се извършват пълни рутинни проверки на цялата използвана апаратура. Проверките, посочени в точки 1-9 по-долу, трябва да се извършват всеки един ден, в който апаратурата се използва.

Общо

Целта на рутинните проверки е да се гарантира, че апаратурата функционира правилно, че калибрирането ѝ не се е изменило значително, и че по трансдюсерите и връзките няма неизправности, които могат да повлияят неблагоприятно на резултата от теста. При изпълнение на процедурите по проверка аудиометърът трябва да е в обичайното си състояние на работа. Най-важните елементи в ежедневните проверки на функционирането са субективните тестове. Те могат да се извършват успешно само от оператор с неувреден и за предпочитане предварително определени нива на слуха. Ако се използва кабина или отделна стая за тестване, апаратурата трябва да се провери така, както е настроена. За изпълнението на процедурите може да е необходим асистент. По време на проверките ще се прегледат връзките между аудиометъра и апаратурата в кабината, като всички свързващи кабели, щепсели и контакти в разклонителната кутия (на стената в звуковата стая) следва да се проверят като възможни източници на прекъсвания или места на неправилно свързване. Условията на околнен шум по време на тестовете не трябва да са значително по-неблагоприятни от тези, когато апаратурата се използва.

1. Почистете и прегледайте аудиометъра и всички аксесоари.
2. Проверете възглавничките на слушалките, щепселите, основните кабели и тези на аксесоарите за признаци на износване или повреда. Повредени или силно износени части трябва да се заменят.
3. Включете апаратурата и я оставете да загрее в рамките на препоръчителното за това време.
4. Проверете дали серийните номера на слушалките и костния проводник са правилните за използване с аудиометъра.
5. Проверете дали резултатите от аудиометъра са приблизително верни както за въздушната, така и за костната проводимост, като генерирате опростена аудиограма на познат субект, състоянието на чийто слух е познато. Проверете за промени.
6. Проверете всички на високо ниво (напр. нива на слуха 60 dB при въздушна проводимост и 40 dB – при костна) всички съответни функции (и на двете слушалки) при всички използвани честоти. Следете за правилно функциониране, липса на изкривяване на звука, липса на прищраквания и т.н.
7. Проверете всички слушалки (включително и маскиращия трансдюсер) и костния вибратор за изкривявания на звука и прекъсвания. Проверете щепселите и кабелите за прекъсвания.
8. Уверете се, че всички бутони са захванати здраво и че индикаторите работят изрядно.
9. Проверете дали сигналната система за субекта на теста работи изрядно.
10. Проверете на ниски нива за всякакви признаци на шум, бръмчене или нежелани звуци (изтичане на сигнал, когато такъв е подаден през друг канал), както и за промени в качеството на тона при маскиране.
11. Уверете се, че затихвателите приглушават сигналите в пълния им диапазон и че затихвателите, предназначени за работа при подаване на тонове, не създават електрически или механичен шум
12. Уверете се, че контролите работят тихо и че шумовете, издавани от аудиометъра, не достигат до мястото на субекта.
13. Проверете мрежите за предаване на говор при комуникация със субекта, като, стига да е подходящо, приложете процедури, сходни с ползваните при проверка на работата на чистите тонове.
14. Проверете доколко стегната е пристягащата лента на слушалките и тази на костния проводник. Уверете се, че шарнирните съединения се връщат свободно в изходна позиция, без да са прекалено разхлабени.
15. Проверете пристягащите ленти и шарнирните съединения на заглушаващите слушалки за признаци на износване на метала и деформации вследствие на амортизация.



ВНИМАНИЕ

- Преди почистване винаги спирайте апарата и го изключвайте от мрежата.
- Следвайте местната най-добра практика и указания за безопасност, ако са налични
- За почистването на всички външни повърхности използвайте мек парцал, леко навлажнен с почистващ разтвор.
- Металните части във вътрешните и обикновените слушалки не трябва да влизат в контакт с течности.
- Инструментът и аксесоарите да не се почистват в автоклав, да не се стерилизират или потапят в никакви течности.
- Да не се използват твърди или остри предмети при почистването на която и да е част на инструмента или аксесоара.
- Части, които са били в контакт с течности, да не бъдат оставяни да засъхнат преди почистване.
- Гумените уплътнения или уплътненията от пяна на слушалките са за еднократна употреба.
- Уверете се, че изопропилов алкохол не влиза в контакт с екраните на апаратите.
- Уверете се, че изопропилов алкохол не влиза в контакт със силиконови тръби или гумени компоненти.

Препоръчителни разтвори за почистване и дезинфекция:

- Топла вода с лек, неабразивен почистващ разтвор (сапун)
- Обикновени болнични бактерицидни препарати
- 70% изопропилов алкохол само върху твърди повърхности

Процедура

- Почистете апарата, като забършете външния корпус с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- Почистете възглавничките, копчето за пациента, и други части с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- Уверете се, че в частта на високоговорителя на слушалките и подобните части не прониква влажност.



С цел поддържане на електрическата безопасност по време на срока на експлоатация на инструмента, е необходимо извършването на редовни проверки за безопасността съгласно стандарти IEC 60601-1, клас 1, тип В. Примерно, когато се извършва ранна калибрация.

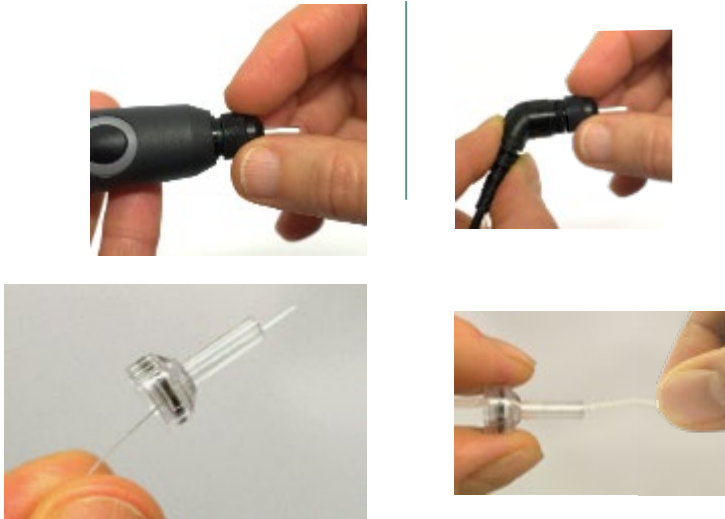


4.2 Почистване на върха на сондата

Диагностична сонда

Клинична сонда

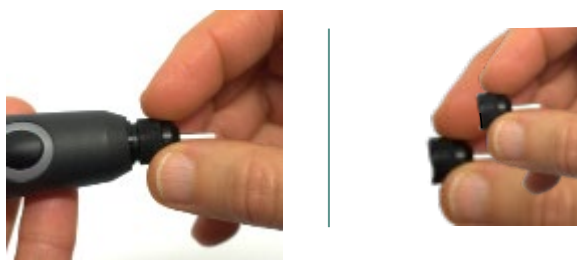
Стъпка 1: Развийте капачката на сондата и свалете върха на сондата.



Стъпка 2: Пъхнете твърдия край на четката за почистване в една от тръбите от вътре. Издърпайте напълно конеца за почистване през тръбата на върха на сондата.



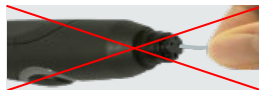
Стъпка 3: Поставете почиствения връх.



Стъпка 4: Сглобете отново сондата.

Забележка:

Пъхнете почистващата четка само от вътре навън, по този начин мръсотията се избутва от сондата, вместо в сондата, и също така се предпазва уплътнението от повреда. Никога не почиствайте вътре в отворите на сондата.





4.3 Поправка

Interacoustics носи отговорност за валидността на CE маркировката, въздействието върху безопасността, надеждността и работата на апаратурата, само ако:

1. сглобяването, разширенията, допълнителните настройки, модификациите и поправките се извършват от оторизирани лица
2. извършва се сервизно обслужване веднъж годишно;
3. електрическата инсталация на съответната зала отговаря на приложимите изисквания;
4. апаратурата се използва от оторизирани служители в съответствие с документацията, предоставена от Interacoustics

Клиентът се свързва с местния дистрибутор, за да определи възможностите за обслужване/ремонт, включително обслужване/ремонт на място. Важно е клиентът (посредством местен дистрибутор), да попълва **ДОКЛАД ЗА ВРЪЩАНЕ** всеки път, когато компонентът/продуктът бъде изпратен за обслужване/ремонт на Interacoustics.

4.4 Гаранция

Interacoustics гарантира, че:

- AA222 ще е изправен по отношение на материали и изработка при нормални условия на експлоатация и обслужване в продължение на 24 месеца от датата на доставка от Interacoustics на първия купувач.
- материалите и изработката на аксесоарите ще са изправни при нормални условия на ползване и експлоатация в продължение на деветдесет (90) дни от датата на доставка от страна на Interacoustics на първия купувач.

Ако в рамките на приложимия гаранционен период даден продукт се нуждае от обслужване, купувачът трябва да се свърже с местния обслужващ център на Interacoustics, за да се определи къде да бъдат извършени ремонтните дейности. Ремонтът или замяната ще бъдат за сметка на Interacoustics съгласно условията на настоящата гаранция. Продуктът, който се нуждае от обслужване, трябва да бъде върнат незабавно в подходяща опаковка със заплатени пощенски разноски. Рискът от загубване или повреждане при връщането на Interacoustics се поема от купувача.

При никакви обстоятелства Interacoustics не носи отговорност за случайни, индиректни или последващи щети по отношение на покупката или употребата на продукти на Interacoustics.

Тази гаранция важи единствено за първоначалния купувач. Тя не се прилага спрямо следващи собственици или притежатели на продукта. В допълнение, Interacoustics не носи отговорност и настоящата гаранция не важи в случай на загуби, възникнали вследствие на покупката или употребата на продукти на Interacoustics, които са били:

- ремонтиран от лица, които не са оторизиран сервизен представител на Interacoustics
- изменяни по какъвто и да е начин, така че, по мнение на Interacoustics, да засегнат тяхната стабилност или надеждност
- предмет на злоупотреба, небрежност или злополука, или чийто сериен или партиден номер е бил променен, заличен или премахнат; или
- неправилно поддържани или използвани по какъвто и да е начин, освен в съответствие с предоставените от Interacoustics инструкции

Тази гаранция е на мястото на всички други гаранции, изрични или косвени, както и на всички други задължения или отговорности на Interacoustics. Interacoustics не дава и не предоставя, пряко или косвено, правото на който и да е представител или друго лице, да поема от страна на Interacoustics каквато и да е друга отговорност във връзка с продажбата на продукти на Interacoustics.

INTERACOUSTICS НЕ ПРИЗНАВА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БИЛИ ТЕ ИЗРИЧНИ ИЛИ ЗАГАТНАТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ ПРИЛОЖЕНИЕ.



4.5 Периодична калибрация

Минимум изисквания за периодична калибрация:

Минимален интервал на калибриране веднъж (годишно) на 12-месечен период.

Записите от всички калибрации следва да се съхраняват в досие.

Повторна калибрация се извършва след:

1. Изтичането на определен период от време (12-месечен период максимум, годишно).
2. Когато аудиометър или трансдюсер е претърпял удар, вибрация, неизправност, или е извършена поправка или замяна на част, която потенциално може да е поставила аудиометъра извън калибрация.
3. Когато потребителят се съмнява, че резултатите на пациента са неточни.

Годишна калибрация

Препоръчва се годишната калибрация да се извършва от обучен техник/ компетентна лаборатория, сведущ и информиран относно съответните изисквания на ANSI/ASA и/или IEC и спецификациите на устройството. Процедурата на калибриране трябва да валидира всички съответни технически изисквания, дадени в ANSI/ASA и/или IEC.



5 Технически спецификации

Общо		
Маркировка "CE" за медицински изделия:	CE маркировката посочва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Анекс II на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Одобрението на системата за качество е извършено от TÜV, идентификационен номер 0123	
Стандарти:	Безопасност:	IEC 60601-1, Клас I, Тип В части контактуващи директно с кожата на пациента
	Електромагнитна съвместимост (EMC):	IEC 60601-1-2
	Импеданс:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Тип 1
	Аудиометър:	Тонов аудиометър: IEC 60645 -1 (2012), ANSI S3.6 (2010), тип 2 Говорен аудиометър: IEC 60645-2 (1997)/ANSI S3.6 (2010) тип В или В-Е. Автоматични прагови тестове: ISO 8253-1 (2010)
Работна среда:	Температура:	15 – 35 °C
	Относителна влажност:	30 – 90%
	Налягане на околната среда:	98kPa – 104kPa
	Време за загряване:	1 минута
Дисплей	10-инчов цветен дисплей с висока резолюция 1024x600	
Транспорт и съхранение:	Температура на съхранение: Температура на транспортиране: Отн. влажност:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Вътрешно хранилище	500 клиенти и 50 000 сесии	
Вътрешна батерия	CR2032 3V, 230mAh, Li. Не се обслужва от потребителя.	
Компютърен контрол:	USB:	Вход/изход за комуникация с компютър. AA222 може да се управлява изцяло от компютър. Измерванията след това могат да бъдат следени на екрана на компютър. Данните могат да бъдат прехвърлени в Diagnostic Suite и съхранени в OtoAccess® или Noah.
Термален принтер (по избор):	Тип: MPT-III	Термален MPT- III принтер със записваща хартия на ролки. HP Officejet Pro 251dw, HP LaserJet Pro 400 color M451nw, HP Color Laser Jet pro M252n, HP Color Laser Jet Enterprise M553. Записване при команда чрез USB
Захранване 	UES65-240250SPA3	Използвайте само определения тип устройство за ел. захранване Input (Вход): 100-240VAC 50/60Hz, 2.5 A Output (Изход): 24,0 VDC
Размери	В x Ш x Л	9 x 33 x 44 cm 3,5 x 13 x 17,3 inches
Тегло на AA222	3.1 kg / 6.8 lb	



Система за измерване на съпротивление		
Тон на сонда:	Честота: Ниво:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; чисти тонове; $\pm 1\%$ 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) $\pm 1,5$ dB
Атмосферно налягане:	Управление: Индикатор: Диапазон: Ограничения на налягането: Скорост на помпата:	Автоматично. измерената стойност е изобразена върху графичния дисплей. -600 до +400 daPa. $\pm 5\%$ -750 daPa и +550 daPa. Автоматичен, Бърз 300 daPa/s, Среден 200 daPa/s, Бавен 100 daPa/s, Много бавен 50 daPa/s.
Съответствие:	Диапазон:	0,1 до 8,0 ml при тон на сонда 226 Hz (обем на ухо: 0,1 до 8,0 ml) и 0,1 до 15 mmho при тон на сонда 678, 800 и 1000 Hz. Всички $\pm 5\%$
Видове тест:	Тимпанометрия	Автоматично, където стартовото и крайното налягане могат да бъдат програмирани от потребителя във функцията за настройки. Ръчно управление на всички функции.
	Функция на Евстахиевата тръба 1- неперфорирано тъпанче	Тест на Уилямс
	Функция на Евстахиевата тръба 2 - Перфорирано тъпанче	Тест на Тойнби
	Функция на Евстахиевата тръба 3 – Патулозна Евстахиева тръба	Постоянно прецизно измерване на импеданса
Рефлексни функции		
Източници на сигнал:	Тон – контра, рефлекс: ТНД:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Широколентов, Ниско- и Високочестотен По-малко от 5 до 110 dB, 5 % над 110 dB (надслухови слушалки), по-малко от 5 % до 110 dB, 10 % над 110 dB (вътреушни слушалки или сонда).
	Тон – ипси, рефлекс:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz широколентов, ниско- и високочестотен.
	NB (теснолентов) шум – контра, рефлекс	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB (теснолентов) шум – ипси, рефлекс:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Продължителност на стимул:	750 ms
	Приемане на рефлекс	Настройване между 2 % и 6 %, или 0,05 – 0,15 ml промяна на обема на ушния канал.
	Интервали	До 1 dB размер на стъпка.
	Максимален интензитет	90, 100, 120 dB HL.
Изходи:	Контра слушалка:	Слушалка TDH39, слушалка DD45 и/или вътреушни EARTone 3A, IP30 за рефлексни измервания.
	Ипси слушалка:	Слушалка на сондата, вградена в системата на сондата за измервания на рефлекс.
	Свързване на сондата	Свързване на електрическата и въздушната система към сондата.
Видове тест:	Ръчен рефлекс	Ръчно управление на всички функции.
	Автоматизиран рефлекс	Единични интензитети Увеличаване на рефлекс



	Разпадане на рефлекс	Автоматичен, 10 dB над прага и ръчно управляван с продължителност на стимула 10 сек.
	Латентност на рефлекс	Автоматизиран, първите 300 ms от стартиране на стимул.

Система за измерване на аудиометрия		
Въздушна проводимост	DD45: TDH39: HDA300: HDA280: DD65 v2 E.A.R Tone 3A/5A: IP 30:	Доклад на PTB/DTU 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB доклад PTB 1.61 – 4064893/13 PTB доклад 2004 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Костна проводимост	B71: B81: Поставяне:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Мастоидна кост
Свободно поле		ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Ефективно маскиране		ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Трансдюсери	DD45 TDH39 HDA300 HDA280 DD65 v2 B71 B81 E.A.R Tone 3A/5A IP30	Статична сила на пристягащата лента 4.5N ±0.5N Статична сила на пристягащата лента 4.5N ±0.5N Статична сила на пристягащата лента 8.8N ±0.5N Статична сила на пристягащата лента 4.5N ±0.5N Статична сила на пристягащата лента 10 ±0.5N Статична сила на пристягащата лента 5.4N ±0.5N Статична сила на пристягащата лента 5.4N ±0.5N
Бутон за отговор на пациента		Бутон за натискане с една ръка.
Комуникация с пациента		Разговор с пациента (TF) и обратна връзка от пациента (TB)
Монитор		Получаване на резултати чрез вграден говорител или чрез външна слушалка или говорител.
Специфични тестове/батерия за теста		SISI, ABLB, Stenger, Stenger Speech, Langenbeck (тон в шум), говор с 2 канала, Автоматичен праг Автоматични прагови тестове: Време, с което пациентът разполага за отговор: Същото, както при подаването на тон Увеличение на нивото на слуха: 5 dB.
Тон		125-8000Hz. Резолюция 1/2-1/24 октава.
Тон с периодично варираща честота		1-10 Hz синус +/- 5% модулация
Wave файл		44100 Hz честота на семплиране, 16 бита, 2 канала



Маскиране	Автоматичен избор на тесночестотен шум (или бял шум) за подаване на тон и шум от говор за подаване на говор. Тесночестотен шум: IEC 60645-1:2001, 5/12 октавен филтър със същата резолюция на честота, както при чистия тон. Бял шум: 80-20 000 Hz, измерван с постоянна честотна лента Шум от говор: IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz низходящ 12 dB/октава над 1 KHz +/-5 dB
Подаване	Ръчно или връщане назад. Еднократни или многократни пулсации. Автоматично тестване: времетраене 1-2 сек. настроено в интервали 0,1 сек.
Интензитет	Проверете приложеното Допълнение. Наличните стъпки на интензитет за 1, 2 или 5 dB Функция на разширения обхват: Ако не бъде активирана, производителността при тестване на въздушната проводимост ще бъде ограничена до 20 dB под максималната производителност.
Честотен обхват	125Hz до 8kHz 125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz и 8kHz могат свободно да бъдат деселектирани



Speech (Говор)	Честотен отговор:					
	(Типичен)	Честота (Hz)	Линеен (dB) Външ. сигн. ¹ Вътр. сигн. ²		Еквивалент на свободно поле (dB) Външ. сигн. ¹ Вътр. сигн. ²	
TDH39 (Съединител IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8	
	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2	
	4000- 6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0	
	DD65v2	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Съединител IEC 60645-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000- 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
E.A.R Tone 3A (Съединител IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Нелинеен)		
IP 30 (Съединител IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Нелинеен)		
B71/B81 Костен проводник (Съединител IEC 60318-6)	250-4000	+12/- 12	+12/- 12	(Нелинеен)		
2% THD при макс. производителност 1000 Hz +9 dB (увеличение при ниска честота) Диапазон на нивото: -10 до 50 dB HL, общо THD <6% 1. Външ. сигн.: Вход за CD плейър 2. Вътр. сигн.: Wave файлове						
Външен сигнал	Оборудването, което възпроизвежда говор, и е свързано към входа за CD плейъра, трябва да поддържа съотношение сигнал-шум, равно на или по-голямо от 45 dB. Използваните материали за говорния тест трябва да включват калибрационен сигнал, подходящ за настройване на входящия сигнал на 0 dBVU.					
Микрофон (Говор на живо)	Включените слушалки се използват за презентация с реч на живо. Мониторните слушалки са с микрофон тип стрела, поставен в близост до устата на оператора. Преди да бъде проведена реч на живо усилването на микрофона трябва да бъде регулирано до 0 VU.					
Свободно поле	<u>Усилвател на мощността и говорители</u> При входящ сигнал от 7 Vrms усилвателят на мощността и високоговорителите трябва да могат да създават ниво на звуково налягане от 100 dB на разстояние от 1 метър и да отговарят на следните изисквания: Честотен отговор 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB Общо хармонично изкривяване 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10%					



Индикатор на сигнала (VU)	Времетрае: 300 mS Динамичен обхват: 23 dB Характеристики на изправителя: RMS Избираемите входни сигнали разполагат със затихвател, с който нивото може да се настрои спрямо референтната позиция на индикатора (0 dB).	
Връзки за данни (контакти)	1 x USB A (съвместими с USB 1.1 и по-късни версии) 1 x USB B (съвместими с USB 1.1 и по-късни версии) 1 x LAN 1 x HDMI (VGA 640x480)	
Външна клавиатура	Стандартна клавиатура (за въвеждане на данни)	
Входни спецификации	TB	100 uVrms при максимален гейн за четене 0 dB Входно съпротивление: 3.2kOhm
	CD	7 mVrms при максимален гейн за четене 0 dB Входно съпротивление: 47kOhm
	TF	100 uVrms при максимален гейн за четене 0 dB Входно съпротивление: 3.2kOhm
	Wave файлове	Възпроизвежда wave файлове от вътрешна SD карта
	Пац. реакция	Бутон за натискане с една ръка.
Изходни спецификации	FF1 & 2	7Vrms при мин. натоварване 2kOhm 60-20000Hz -3dB
	Ляво и дясно	7 Vrms при натоварване 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
	Кост	7 Vrms при натоварване 10 Ohms 60-8 000Hz -3 dB
	Монитор	2x 3 Vrms при натоварване 32 Ohms/1,5 Vrms при натоварване 8 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB



5.1 Калибрационни характеристики

Калибрирани трансдюсери:	Контралатерална слушалка:	Телефония TDH39/DD45 със статична сила 4.5N 0.5N, IP30 и/или EARTone 3A и/или CIR Вътреушна слушалка
	Система на сондата:	Ипсилатерална слушалка: интегрирана в системата на сондата
		Честотният приемо-предавател на сондата и трансдюсерът за налягане са интегрирани в системата на сондата
Точност:	Общо	Обикновено апаратът е създаден и калибриран да работи в рамките на, и по-добре от, изискваните в посочените стандарти толеранси:
	Рефлексни честоти:	±1%
	Контралатерален рефлекс и нива на аудиометричен тон:	3 dB за 250 до 4000Hz и 5 dB за 6000 до 8000Hz
	Нива на тон за ипсилатерален рефлекс:	5 dB за 500 до 2000Hz и +5/-10 dB за 3000 до 4000Hz
	Измерване на налягане: Измерване на съответствие:	5% или 10 daPa, което е по-голямо 5% или 0,1 ml, което е по-голямо
Контрол на подаването на стимул:	Рефлекси:	Съотн. ON-OFF ≥ 70 dB Време на покачване = 20 ms Време на падане = 20 ms Претеглен SPL в Off = 31 dB
Калибрационни характеристики на съпротивление		
Тон на сонда	Честоти:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Ниво:	85 dB SPL 1,5 dB измерено в IEC 60318-5 акустичен куплер. Нивото е постоянно за всички обеми в диапазона на измерване.
	Дисторзия:	Макс. 1% THD
Съответствие	Диапазон:	0.1 до 8,0 ml
	Зависимост от температура:	-0,003 ml/°C
	Зависимост от налягане:	-0,00020 ml/daPa
	Рефлексна чувствителност: Ниво на рефлексен артефакт:	0,001 ml е най-ниската доловима промяна в обема ≥95 dB SPL (измерен в 711-и куплер, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml и 5,0 ml твърдостенни кухни).
	Характеристики на темпорален рефлекс: (IEC60645-5 клауза 5.1.6)	Първоначална латентност = 35 ms (5 ms) Време на покачване = 42 ms (5 ms) Крайна латентност = 23 ms (5 ms) Време на падане = 44 ms (5 ms) Overshoot (Отклонение нагоре) = max. 1% Undershoot (Отклонение надолу) = max. 1%
	Налягане	Диапазон:
	Пределни на безопасност:	-750 daPa и +550 daPa, 50 daPa



Барометрично налягане	Барометричното налягане може да повлияе измерването на импеданса в определения диапазон (97300 – 105300 Pascals).	Пълната проводимост може да варира между: $\pm 4\%$ Точността на налягането е: ± 10 daPa или 10%, която от двете стойности е по-голяма.																																		
Надморска височина	Използваният датчик на налягането е тип диференциал/манометър, което означава, че измерва разликата в налягането и следователно не се влияе от надморската височина. <table border="1" data-bbox="451 656 1442 1070"> <thead> <tr> <th>Тонове на сондата</th> <th>0 метра</th> <th>500 метра</th> <th>1000 метра</th> <th>2000 метра</th> <th>4000 метра</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>226 Hz</td> <td>1,0 mmho</td> <td>1,06 mmho</td> <td>1,13 mmho</td> <td>1,28 mmho</td> <td>1,65 mmho</td> </tr> <tr> <td>678 Hz</td> <td>3,0 mmho</td> <td>3,19 mmho</td> <td>3,40 mmho</td> <td>3,85 mmho</td> <td>4,95 mmho</td> </tr> <tr> <td>800 Hz</td> <td>3,54 mmho</td> <td>3,77 mmho</td> <td>4,01 mmho</td> <td>4,55 mmho</td> <td>5,84 mmho</td> </tr> <tr> <td>1000 Hz</td> <td>4,42 mmho</td> <td>4,71 mmho</td> <td>5,01 mmho</td> <td>5,68 mmho</td> <td>7,30 mmho</td> </tr> </tbody> </table> Точността на налягането е: ± 10 daPa или 10%, която от двете стойности е по-голяма. За да се сведе до минимум влиянието на температура, барометрично налягане, влажност и надморска височина, винаги се препоръчва устройството да се калибрира в локалните местоположения.						Тонове на сондата	0 метра	500 метра	1000 метра	2000 метра	4000 метра	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho	1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
Тонове на сондата	0 метра	500 метра	1000 метра	2000 метра	4000 метра																															
226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho																															
678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho																															
800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho																															
1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho																															
Температура	Температурата няма теоретично въздействие върху изчислението на импеданса, но температурата има влияние върху електронните вериги. Това температурно влияние за стандартния определен температурен диапазон (15-35 °C) е между: Пълната проводимост може да варира между: $\pm 5\%$, ± 0.1 cm ³ , $\pm 10^{-9}$ m ³ /Pa·s, която от тези стойности е по-голяма.																																			
Рефлексни калибрационни стандарти и спектрални свойства:																																				
Общо	Спецификациите за стимул и аудиометрични сигнали са изготвени така, че да следват IEC 60645-5																																			
Контралатерална слушалка	Чист тон:	ISO 389-1 за TDH39 и ISO 389-2 за CIR.																																		
	Широколентов шум (WB): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Като "широколентов шум", посочен в IEC 60645-5, но с 500 Hz като по-ниска честота на изключване.																																		
	Нискочестотен шум (Low Pass noise, LP): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Еднороден от 500 Hz до 1600 Hz, 5 dB re. ниво 1000 Hz																																		
	Високочестотен шум (High Pass noise, HP): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Еднороден от 1600 Hz до 10KHz, 5 dB re. ниво 1000 Hz																																		



Ипсилатерална слушалка	Чист тон:	Interacoustics Standard.
	Широколентов шум (WB): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Като "широколентов шум", посочен в IEC 60645-5, но с 500 Hz като по-ниска честота на изключване.
	Нискочестотен шум (Low Pass noise, LP): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Еднороден от 500 Hz до 1600 Hz, 10 dB re. ниво 1000 Hz
	Високочестотен шум (High Pass noise, HP): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Еднороден от 1600 Hz до 4000 Hz, 10 dB re. ниво 1000 Hz
	Общо за нива:	Действителното ниво на звуково налягане в тъпанчето зависи от обема на ухото.
Рискът от артефакти при по-високи нива на стимул в измерванията на рефлекс е нисък и няма да активира системата за откриване на рефлекс		



Референтни стойности за калибриране на стимул

Чест.	Референтно еквивалентно прагово ниво на шума (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Вариране на нива на ипси-стимул за различни обеми на ушния канал Съответстващо на калибрирането, извършено на IEC 126 куплер [dB]		Стойности на затихване на звук за TDH39/DD45 слушалки, ползвачи възглавничка MX41/AR или PN51 [dB]	
	ISO 389-1 (Interacoustics Standard)	ISO 389-2 (Interacoustics Standard)	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml		
[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	DD65 v2	DD45	Сонда	Стойност и на корекция на NB (тесноленгов) стимул				
125	45	26	30,5	47,5	41	4			3	
250	25,5	14	17	27	24,5	4			5	
500	11,5	5,5	8	13	9,5	4	9,7	5,3	7	
1000	7	0	4,5	6	6,5	6	9,7	5,3	15	
1500	6,5	2	2,5	8	5	6			21 (1600 Hz)	
2000	9	3	2,5	8	12	6	11,7	3,9	26	
3000	10	3,5	2	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)	
4000	9,5	5,5	9,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32	
6000	15,5	2	21	20,5	3	5			26 (6300 Hz)	
8000	13	0	21	12	-5	5			24	
RETSPL	WB	-8	-5	-8	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-6	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-10	-10	-8		3,9	1,4	

*Всички цифри с удебелен шрифт са стойности на Interacoustics Standard.



Видове куплери, използвани за калибриране

IMP:

TDH39 и DD45 е калибриран, използвайки бсс акустичен куплер, изработен в съответствие с IEC 60318-3, ипсилатералната слушалка и тон на сондата са калибрирани, използвайки 2сс акустичен куплер, изработен в съответствие с IEC 60318-5.

Обща информация относно спецификациите

Interacoustics непрекъснато се стреми да подобрява своите продукти и тяхното изпълнение. Ето защо спецификациите може да подлежат на промяна без предизвестие.

Изпълнението и спецификациите на апарата могат да бъдат гарантирани, само ако той подлежи на техническо обслужване най-малкото веднъж годишно. То трябва да бъде извършено от оторизиран от Interacoustics сервиз.

Interacoustics предоставя схеми и ръководства за сервизно обслужване на разположение на оторизирани сервизни компании.

Запитвания относно представители и продукти може да бъдат изпращани на:

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



5.2 Референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсерите

5.2.1 Съпротивление - честоти и диапазони на интензитет

Максимални IMP на AA222										
	TDH39		DD65 v2		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Цен тр.	Показание		Показание		Показание		Показание		Показание	
Чест .	Тон	NB (тесноленто в)	Тон	NB (тесноленто в)	Тон	NB (тесноленто в)	Тон	NB (тесноленто в)	Тон	NB (тесноленто в)
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	85	65	85	75	100	90	70	60	85	65
250	105	90	100	90	110	100	85	75	105	90
500	120	105	110	100	115	110	100	85	120	105
750	120	110	115	105	120	110	100	85	120	110
1000	120	110	115	105	120	110	105	90	120	110
1500	120	110	115	105	120	110	110	90	120	110
2000	120	110	115	105	120	110	105	90	120	110
3000	120	110	115	105	120	110	95	90	120	110
4000	120	110	110	100	120	105	100	85	120	110
6000	120	100	100	90	115	100	85	80	110	100
8000	110	100	95	85	90	95	80	75	110	100
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120



5.2.2 Аудиометрия - Проучване на референтна и максимална тонална аудиометрия на слуха

Чист тон RETSPL											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	6ccm	6ccm	6ccm	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ccm	2ccm	2ccm	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	RETSPL L	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Тон 125 Hz	47,5	45	38,5	30,5	27	30,5	26	26	26		
Тон 160 Hz	40,5	37,5	33,5	26	24,5	25,5	22	22	22		
Тон 200 Hz	33,5	31,5	29,5	22	22,5	21,5	18	18	18		
Тон 250 Hz	27	25,5	25	18	20	17	14	14	14	67	67
Тон 315 Hz	22,5	20	21	15,5	16	14	12	12	12	64	64
Тон 400 Hz	17,5	15	17	13,5	12	10,5	9	9	9	61	61
Тон 500 Hz	13	11,5	13	11	8	8	5,5	5,5	5,5	58	58
Тон 630 Hz	9	8,5	10,5	8	6	6,5	4	4	4	52,5	52,5
Тон 750 Hz	6,5	8 / 7,5	9	6	4,5	5,5	2	2	2	48,5	48,5
Тон 800 Hz	6,5	7	8,5	6	4	5	1,5	1,5	1,5	47	47
Тон 1000 Hz	6	7	7,5	5,5	2	4,5	0	0	0	42,5	42,5
Тон 1250 Hz	7	6,5	8,5	6	2,5	3,5	2	2	2	39	39
Тон 1500 Hz	8	6,5	9,5	5,5	3	2,5	2	2	2	36,5	36,5
Тон 1600 Hz	8	7	9	5,5	2,5	2,5	2	2	2	35,5	35,5
Тон 2000 Hz	8	9	8	4,5	0	2,5	3	3	3	31	31
Тон 2500 Hz	8	9,5	7	3	-2	2	5	5	5	29,5	29,5
Тон 3000 Hz	8	10	6,5	2,5	-3	2	3,5	3,5	3,5	30	30
Тон 3150 Hz	8	10	7	4	-2,5	3	4	4	4	31	31
Тон 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	9,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
Тон 5000 Hz	13	13	12	14	10,5	15,5	5	5	5	40	40
Тон 6000 Hz	20,5	15,5	19	17	21	21	2	2	2	40	40
Тон 6300 Hz	19	15	19	17,5	21,5	21	2	2	2	40	40
Тон 8000 Hz	12	13	18	17,5	23	21	0	0	0	40	40

DD45 6ccm използва IEC60318-3 или NBS 9A съединител и RETSPL идва от PTB – DTU доклад 2009-2010. Сила 4.5N ±0.5N.

TDH39 6ccm използва IEC60318-3 или NBS 9A съединител и RETSPL идва от ANSI S3.6 2010 и ISO 389-1 1998. Сила 4.5N ±0.5N.

HDA280 6ccm използва IEC60318-3 или NBS 9A съединител и RETSPL идва от ANSI S3.6 2010 и PTB 2004. Сила 5.0N ±0.5N.

HDA300 Изкуствено ухо IEC60318-1 съединител с адаптор тип 1 и RETSPL идва от PTB доклад 2012. Сила 8.8N ±0.5N.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm използва ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 съединител (HA-2 с 5mm твърда тръба) и RETSPL идва от ANSI S3.6 2010 и ISO 389-2 1994.

DD65 v2 Изкуствено ухо използва IEC60318-1 съединител с адаптор тип 1 и RETSPL идва от ANSI S3.6 2018 и PTB 1.61-4091606 2018. Сила 10N ±0.5N.

B71 / B81 използва ANSI S3.13 или IEC60318-6 2007 механичен съединител и RETFL идва от ANSI S3.6 2010 и ISO 389-3 1994. Сила 5,4N ±0.5N.



Чист тон макс HL											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	бссм	бссм	бссм	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссм	2ссм	2ссм	Мастоидна кост	Мастоидна кост
Сигнал	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Тон 125 Hz	90	90	105	100	115,0	85	90,0	90,0	95		
Тон 160 Hz	95	95	110	105	120	90	95	95	95		
Тон 200 Hz	100	100	115	105	120	95	100	100	100		
Тон 250 Hz	110	110	120	110	120	100	105	105	100	45	50
Тон 315 Hz	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Тон 400 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	105	65	70
Тон 500 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Тон 630 Hz	120	120	120	120	120	110	115	115	115	70	75
Тон 750 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	120	70	75
Тон 800 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	120	70	75
Тон 1000 Hz	120	120	120	120	120	115	120	120	120	70	85
Тон 1250 Hz	120	120	120	110	120	115	120	120	120	70	90
Тон 1500 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	70	90
Тон 1600 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	70	90
Тон 2000 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	75	90
Тон 2500 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	80	85
Тон 3000 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	80	85
Тон 3150 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	80	85
Тон 4000 Hz	120	120	120	115	120	110	115	115	120	80	85
Тон 5000 Hz	120	120	120	105	120	105	105	105	110	60	70
Тон 6000 Hz	115	120	115	105	110	100	100	100	105	50	60
Тон 6300 Hz	115	120	115	105	110	100	100	100	105	50	55
Тон 8000 Hz	110	110	105	105	110	95	95	95	100	50	50

NB шум ефективно ниво на маскиране											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	бссм	бссм	бссм	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссм	2ссм	2ссм	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	42,5	34,5	31,0	34,5	30,0	30,0	30		
NB 160 Hz	44,5	41,5	37,5	30	28,5	29,5	26	26	26		
NB 200 Hz	37,5	35,5	33,5	26	26,5	25,5	22	22	22		
NB 250 Hz	31	29,5	29	22	24	21	18	18	18	71	71
NB 315 Hz	26,5	24	25	19,5	20	18	16	16	16	68	68
NB 400 Hz	21,5	19	21	17,5	16	14,5	13	13	13	65	65
NB 500 Hz	17	15,5	17	15	12	12	9,5	9,5	9,5	62	62
NB 630 Hz	14	13,5	15,5	13	11	11,5	9	9	9	57,5	57,5
NB 750 Hz	11,5	12,5	14	11	9,5	10,5	7	7	7	53,5	53,5
NB 800 Hz	11,5	12	13,5	11	9	10	6,5	6,5	6,5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13,5	11,5	8	10,5	6	6	6	48,5	48,5
NB 1250 Hz	13	12,5	14,5	12	8,5	9,5	8	8	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12,5	15,5	11,5	9	8,5	8	8	8	42,5	42,5
NB 1600 Hz	14	13	15	11,5	8,5	8,5	8	8	8	41,5	41,5
NB 2000 Hz	14	15	14	10,5	6	8,5	9	9	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15,5	13	9	4	8	11	11	11	35,5	35,5
NB 3000 Hz	14	16	12,5	8,5	3	8	9,5	9,5	9,5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3,5	9	10	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	1,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15,5	20,5	10	10	10	45	45
NB 6000 Hz	25,5	20,5	24	22	26	26	7	7	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22,5	26,5	26	7	7	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22,5	28	26	5	5	5	45	45
Бял шум	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42,5	42,5

Ефективна стойност на маскиране е RETSPL / RETFL добавя 1/3 октава корекция за тесноточотен шум ANSI S3.6 2010 или ISO389-4 1994.



NB шум макс HL											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	бссг	бссг	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	2ссг	2ссг	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80,0	75	90,0	90,0	85		
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	80	95	95	90		
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	85	100	100	95		
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	90	105	105	100	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	95	105	105	100	40	50
NB 400 Hz	105	105	95	95	95	100	105	105	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	100	110	110	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	100	110	110	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	105	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	105	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	105	110	110	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	105	110	110	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110	100	110	110	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110	100	110	110	110	65	60
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100	95	105	105	110	50	55
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95	90	100	100	105	45	50
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95	90	100	100	105	40	45
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	90	95	95	100	40	40
Бял шум	120	120	120	115	115	85	110	110	110	70	70

ANSI говор RETSPL											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	бссг	бссг	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	2ссг	2ссг	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Говор	18,5	19,5	20	19	14,5	17					
Говор Equ.FF.	18,5	15,5	21,5	18,5	16	16,5					
Говор не-линеен	6	7	7,5	5,5	2	4,5	12,5	12,5	12,5	55	55
Шум от говор	18,5	19,5	20	19	14,5	17					
Шум от говор Equ.FF.	18,5	15,5	21,5	18,5	16	16,5					
Шум от говор не-линеен	6	7	7,5	5,5	2	4,5	12,5	12,5	12,5	55	55
Бял шум в говор	21	22	22,5	21,5	17	19,5	15	15	15	57,5	57,5

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

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

HDA280 (G_F-G_C) PTB доклад 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB доклад 2013.

ANSI говор ниво 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (акустично линейно претегляне)

ANSI говорен еквивалент на свободно поле ниво 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) от ANSI S3.6 2010(претеглен акустичен еквивалент на чувствителност)

ANSI говор не-линейна ниво 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA300) и EAR3A –IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (без претегляне)



IEC говор RETSPL											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	6см	6см	6см	Изкуствен о ухо	Изкуствен о ухо	Изкуствен о ухо	2см	2см	2см	Мастоидн а кост	Мастоидн а кост
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Говор	20	20	20	20	20	20					
Говор Equ.FF.	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Говор не-линеен	6	7	7,5	5,5	2	4,5	20	20	20	55	55
Шум от говор	20	20	20	20	20	20					
Шум от говор Equ.FF.	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Шум от говор не-линеен	6	7	7,5	5,5	2	4,5	20	20	20	55	55
Бял шум в говор	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB доклад 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB доклад 2013.

IEC говор ниво IEC60645-2 1997 (акустично линейно претеглено)

IEC говорен еквивалент свободно поле ниво (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност)

IEC говор не-линеен ниво 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA300) и EAR3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (без претегляне)



IEC говор макс HL											
Трансдюсер	DD45	TDH3 9	HDA2 80	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3 A	IP30	EAR5 A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	6ccm	6ccm	6ccm	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ccm	2ccm	2ccm	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Говор	110	110	100	90	95	95					
Говор Equ.FF.	115	120	110	100	110	110					
Говор не-линеен	120	120	120	110	120	110	100	100	100	60	60
Шум от говор	100	100	95	85	90	90					
Шум от говор Equ.FF.	115	115	105	95	110	100					
Шум от говор не-линеен	115	115	120	105	120	105	90	90	90	50	50
Бял шум в говор	95	95	95	90	95	95	85	85	85	55	60

Шведски говор RETSPL											
Трансдюсер	DD45	TDH3 9	HDA2 80	DD450	HDA300	DD6 v2	EAR3 A	IP30	EAR5 A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	6ccm	6ccm	6ccm	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ccm	2ccm	2ccm	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETFL	RETFL
Говор	22	22	20	20	20	20					
Говор Equ.FF.	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Говор не-линеен	22	22	7,5	5,5	2	4,5	21	21	21	55	55
Шум от говор	27	27	20	20	20	20					
Шум от говор Equ.FF.	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Шум от говор не-линеен	27	27	7,5	5,5	2	4,5	26	26	26	55	55
Бял шум в говор	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB доклад 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB доклад 2013.

Шведски говор ниво STAF 1996 и IEC60645-2 1997 (акустично линейно претегляне)

Шведски говор еквивалент свободно поле ниво (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност)

Шведски говор не-линеен ниво 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) и EAR3A – IP30 – CIR - B71- B81 STAF 1996 и IEC60645-2 1997 (без претегляне)



Шведски говор макс HL											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	6ccm	6ccm	6ccm	Искусствено ухо	Искусствено ухо	Искусствено ухо	2ccm	2ccm	2ccm	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Говор	108	108	100	90	95	95					
Говор Equ.FF.	115	120	110	100	110	110					
Говор не-линеен	104	105	120	110	120	110	99	99	99	60	60
Шум от говор	93	93	95	85	90	90					
Шум от говор Equ.FF.	115	115	105	95	110	100					
Шум от говор не-линеен	94	95	120	105	120	105	84	84	84	50	50
Бял шум в говор	95	95	95	90	95	95	85	85	85	55	60

Норвежки говор RETSPL											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	6ccm	6ccm	6ccm	Искусствено ухо	Искусствено ухо	Искусствено ухо	2ccm	2ccm	2ccm	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETFL	RETFL
Говор	40	40	40	40	40	20					
Говор Equ.FF.	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Говор не-линеен	6	7	7,5	5,5	2	4,5	40	40	40	75	75
Шум от говор	40	40	40	40	40	20					
Шум от говор Equ.FF.	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Шум от говор не-линеен	6	7	7,5	5,5	2	4,5	40	40	40	75	75
Бял шум в говор	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB доклад 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB доклад 2013.

Норвежки говор ниво IEC60645-2 1997+20dB (акустично линейно претеглено)

Норвежки говор еквивалент свободно поле ниво (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност)

Норвежки говор не-линеен ниво 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) и EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 IEC60645-2 1997 +20dB (без претегляне)



Норвежки говор макс HL											
Трансдюсер	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Съединител	6ccm	6ccm	6ccm	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ccm	2ccm	2ccm	Мастоидна кост	Мастоидна кост
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Говор	90	90	80	70	75	95					
Говор Equ.FF.	115	120	110	100	110	110					
Говор не-линеен	120	120	120	110	120	110	80	80	80	40	40
Шум от говор	80	80	75	65	70	90					
Шум от говор Equ.FF.	115	115	105	95	110	100					
Шум от говор не-линеен	115	115	120	105	120	105	70	70	70	30	30
Бял шум в говор	95	95	95	90	95	95	85	85	85	55	60

Свободно поле							
ANSI S3.6-2010				Свободно поле макс SPL			
ISO 389-7 2005				Свободно поле макс HL се намира, като се извади избраната стойност RETSPL			
Честота	Бинаурален			Бинаурален до моноурален	Линия на свободно поле		NB (теснолентов)
	0°	45°	90°	корекция	Тон	Max SPL	
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
	dB	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
Бял шум	0	-4	-5,5	2			100

ANSI Свободно поле							
ANSI S3.6-2010						Свободно поле макс SPL	
						Свободно поле макс HL се намира, като се извади избраната стойност RETSPL	
Честота	Бинаурален					Бинаурален до моноурален	Линия на свободно поле
	0°	45°	90°	135°	180°	корекция	
Hz	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	Max SPL
Говор	15	11	9,5	10	13	2	100
Шум от говор	15	11	9,5	10	13	2	100
Speech WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



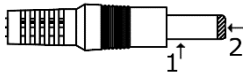
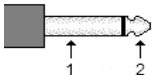

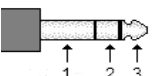
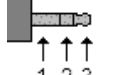
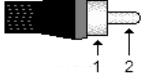
Еквивалентно свободно поле					
Говорен аудиометър					
	TDH39	DD45	HDA280	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Съединител	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Честота	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21,5	-15,0	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-14,0	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-12,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-2,5	-5,0
750			-5,0		
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	-2,0	0,0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-6,0	-3,0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-14,5	-10,5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-8,5	-10,0

Стойности на затихване на слуха за слушалки				
Честота	Затихване			
	TDH39/DD45 с MX41/AR или PN 51 възглавници	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD450	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	15	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

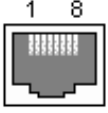

*ISO 8253-1 2010




5.3 Назначения на пиновете

Контакт	Конектор	Пин 1	Пин 2	Пин 3
IN 24V DC / 2.5A		Заземяване	24V in	-
Ляво и дясно	 6.3mm Mono	Заземяване	Сигнал	-
Кост				
Контра				
Пац. реакция				
ТВ	 6.3mm Stereo	Заземяване	DC bias	Сигнал
Помощен монитор	 3.5mm Stereo	Заземяване	Right (Дясно)	Left (Ляво)
TF		Заземяване	DC bias	Сигнал
CD		Заземяване	CD2	CD1
FF1 & FF2			Заземяване	Сигнал

USB A		USB B (устройство)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 3 4	1. +5 VDC
	2. Данни -		2. Данни -
	3. Данни +		3. Данни +
	4. Заземяване		4. Заземяване

LAN		
 1 8 RJ45 контакт	 1 8 RJ45 кабелен щепсел	1. TX+ Предаване на данни+
		1. TX- Предаване на данни-
		2. RX+ Получаване на данни+
		3. Не е свързан
		4. Не е свързан
		5. RX- Получаване на данни-
		6. Не е свързан
7. Не е свързан		



HDMI	
	1. TMDS Data2+
	2. TMDS Data2 Shield
	3. TMDS Data2-
	4. TMDS Data1+
	5. TMDS Data1 Shield
	6. TMDS Data1-
	7. TMDS Data0+
	8. TMDS Data0 Shield
	9. TMDS Data0-
	10. TMDS Data Clock+
	11. TMDS Data ClockShield
	12. TMDS Data Clock-
	13. CEC
	14. Reversed
	15. SCL
	16. SDA
	17. DDC/CEC/HEC земя
	18. +5V
	19. Засечен горещ щепсел

Система на сондата	
	1. DSP I2C прекъсване
	2. GND
	3. IPSI изход
	4. GND контра
	5. GND сонда на мик.
	6. DSP I2C SCLK
	7. GND
	8. GND ipsi
	9. Сонда извън тон
	10. Mic – in
	11. DSP I2C данни
	12. +5V сонда
	13. Contra out
	14. GND тон на сонда
	15. Mic + in



5.4 Електромагнитна съвместимост (ЕМС)



ВНИМАНИЕ

- Този апарат е подходящ за болнична среда, освен в близост до активно високочестотно хирургично оборудване и екранирани за радиочестоти помещения за системи за магнитно-резонансна томография, където интензитетът на електромагнитните смущения е висок.
- Използването на този апарат в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако се налага използване по такъв начин, този апарат или останалото оборудване трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалната им работа.
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от специфицираните или предоставените от производителя на това оборудване, може да предизвика увеличени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване, както и неправилното му функциониране. Списък на аксесоарите, трансдюсерите и кабелите можете да откриете в настоящото приложение.
- Когато се използва портативно радиочестотно оборудване (включително периферни устройства, като кабели на антена и външни антени), дръжте го на 30 cm (12 инча) или по-далече от която и да било част от този апарат, включително кабелите, специфицирани от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на оборудването.

ЗАБЕЛЕЖКА

- **СЪЩЕСТВЕНАТА ХАРАКТЕРИСТИКА** на настоящия инструмент е дефинирана от производителя както следва:
Този инструмент не разполага със **СЪЩЕСТВЕНА ХАРАКТЕРИСТИКА** Липсата или загубата на **СЪЩЕСТВЕНА ХАРАКТЕРИСТИКА** не може да доведе до какъвто и да било неприемлив непосредствен риск.
- Окончателна диагноза винаги трябва да е въз основа на клинични познания. Няма отклонения от допълващия стандарт и позволените употреби.
- Този апарат е в съответствие с IEC60601-1-2:2014, емисии Клас В, Група 1.
ЗАБЕЛЕЖКА: Няма отклонения от допълващия стандарт и позволените употреби.
ЗАБЕЛЕЖКА: Всички необходими инструкции за поддържане на съответствието по отношение на ЕМС могат да се открият в раздела за обща поддръжка в настоящите инструкции.
Допълнителни стъпки не са необходими.

Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на AA222. Инсталирайте и работете с AA222 съгласно информацията за ЕМС, представена в настоящата глава. AA222 е преминал изпитания за ЕМС емисии и устойчивост като самостоятелен AA222. Не използвайте AA222 в близост до или поставен върху/под друго електронно оборудване. Ако се налага използване в близост до или върху друго оборудване, потребителят трябва да потвърди нормалната работа в конфигурацията.

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от специфицираните, с изключение на части за обслужване, продавани от Interacoustics като части за подмяна за вътрешни компоненти, може да предизвика увеличени ЕМИСИИ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на уреда.

Всяко лице, свързващо допълнително оборудване, носи отговорност да гарантира, че системата съответства на стандарт IEC 60601-1-2.




Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии			
AA222 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на AA222 трябва да гарантира употребата на устройството в такава среда.			
Емисионен тест	Съответствие	Електромагнитна среда – указания	
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	AA222 използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Затова неговите РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване.	
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	AA222 е подходящ за употреба във всички търговски, промишлени, бизнес и жилищни среди.	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Съответства Клас А категория		
Флукутации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3	Съответства		
Препоръчителни разделителни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и AA222.			
AA222 е предназначен за употреба в електромагнитна среда с контролирани смущения, причинени от радиочестотно излъчване. Клиентът или потребителят на AA222 може да допринесе за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и AA222, както е посочено по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Обявена максимална изходна мощност на предавателя [W]	Отстояние според честотата на предавателя [m]		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz до 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
За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя. Забележка 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват. Забележка 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.			



Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
AA222 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на AA222 трябва да гарантира употребата на устройството в такава среда.			
Тест за защита	IEC 60601 Ниво Ниво	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV контакт +8 kV въздух	+6 kV контакт +8 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC61000-4-4	+2 kV за захранващите линии +1 kV за вх./изх. линии	+2 kV за захранващите линии +1 kV за вх./изх. линии	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Отскок IEC 61000-4-5	+1 kV диференциален режим +2 kV синфазен режим	+1 kV диференциален режим +2 kV синфазен режим	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите линии IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 сек	< 5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда. В случай че потребителят на AA222 изисква непрекъсната експлоатация по време на прекъсване на електрозахранването от мрежата, се препоръчва захранване на AA222 от непрекъснат източник на електрозахранване или от неговата батерия.
Ток с честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или жилищна среда.
Забележка: U_T е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.			



Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
AA222 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на AA222 трябва да гарантира употребата на устройството в такава среда.			
Тест за защита	IEC / EN 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz до 80 MHz	3 Vrms	<p>Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние от каквито и да било части на AA222, включително кабели, по-малко от препоръчителното разделително разстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително отстояние</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m).</p> <p>Сила на полето от фиксирани радиопредаватели, определена от електромагнитно проучване на обекта, (a) трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен обхват (b)</p> <p>Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p> 
Излъчени РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	
<p>ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.</p> <p>^(a) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно радиоизлъчване, не може да се предвиди теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената сила на полето в локацията, където се използва AA222, надвишава приложимото ниво за радиочестотно съответствие по-горе, е необходимо AA222 да се проследява за верификация на нормалното му функциониране. При наличие на аномалии е необходимо да се предприемат допълнителни мерки, като например промяна на посоката и преместване на AA222.</p> <p>^(b) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.</p>			



За да се осигури съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) както е определено в IEC 60601-1-2, от съществено значение е употребата на следните аксесоари:

ЕЛЕМЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛ	МОДЕЛ
Устройство за ел. захранване UES65	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Клинична сонда	Interacoustics	Система клинична сонда 1077/1078
Диагностична сонда	Interacoustics	Система диагностична сонда 1077/1078
DD45C Контралатерални слушалки DD45C контралатерални слушалки P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 вътреушна слушалка 10ohm единична контра	Interacoustics	IP30C
Аудиометрични слушалки DD45 P3045	Interacoustics	DD45
IP30 вътреушна слушалка 10ohm	Interacoustics	IP30
B71/B81 слушалка за костна проводимост 10 Ohm(без олово)	Interacoustics	B71 /B81

Съответствието с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) както е посочено в IEC 60601-1-2, е гарантирано, ако типовете и дължините на кабелите са посочени по-долу:

Описание	Дължина	Екраниран / Неекраниран
Захранващ кабел	2,0m	Неекраниран
USB кабел	2,0m	Екраниран
Клинична сонда	2,0m	Неекраниран
Диагностична сонда	2,0m	Неекраниран
Контралатерални слушалки DD45C P3045	2,0m	Екраниран
IP30 вътреушна слушалка 10ohm единична контра	2,0m	Екраниран
Аудиометрични слушалки DD45 P3045	2,0m	Екраниран
IP30 вътреушна слушалка 10ohm	2,0m	Екраниран

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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