



Наука **направена** по-умна

Инструкции за употреба – БГ

AD528




Interacoustics

Съдържание

1	ВЪВЕДЕНИЕ	1
1.1	За настоящото ръководство	1
1.2	Предназначение	1
1.2.1	Противопоказания.....	1
1.3	Описание на продукта	2
1.4	Предупреждения и предпазни мерки	2
2	РАЗОПАКОВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ	3
2.1	Разопаковане и проверка.....	3
2.2	Символи	4
2.3	Важни инструкции за безопасност	6
2.3.1	Безопасност на електрическата система	6
2.3.2	Електрическа безопасност.....	6
2.3.3	Опасност от експлозия	7
2.3.4	Електромагнитна съвместимост (EMC).....	7
2.3.5	Внимание – общи	8
2.3.6	Фактори на околната среда	9
2.3.7	ЗАБЕЛЕЖКА.....	9
2.4	Неизправности.....	9
2.5	Връзки.....	11
2.5.1	Предпазни мерки за безопасност, при свързване на AD528.....	11
2.6	Предпазни мерки за безопасност	11
2.7	License (Лиценз)	14
2.8	Относно Diagnostic Suite	14
3	ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА	15
3.1	AD528 работен панел.....	16
3.2	Стартиране и настройка.....	19
3.2.1	About (Относно)	19
3.2.2	Instrument settings (Настройки на апарата).....	19
3.2.3	Обичайни настройки.....	20
3.2.4	Tone settings (Настройки на тон).....	22
3.2.5	Настройки за реч	22
3.2.6	Автоматични настройки	23
3.3	Клиенти и сесии.....	24
3.3.1	Save session (Запазване на сесия).....	24
3.3.2	Clients (Клиенти).....	24
3.3.3	Редактиране на клиент или добавяне на нов клиент.....	25
3.4	Инструкции за работа – аудиометрия.....	26
3.4.1	Екран на тест на тонална аудиометрия.....	26
3.4.2	Weber (Тест на Weber)	27
3.4.2.1	Stenger	28
3.4.2.2	SISI – Short increment sensitivity index (Индекс на чувствителност с кратко нарастване)	28
3.4.2.3	ABLB – Редуващо се двустранно балансиране на гръмкостта (Fowler).....	29

3.4.2.4	Тон на шум (Langenbeck).....	29
3.4.3	Речева аудиометрия.....	29
3.4.3.1	Регулиране на вход за реч.....	31
3.4.3.2	Фонемнен резултат.....	31
3.4.3.3	Реч в шум.....	31
3.4.3.4	QuickSIN.....	32
3.4.4	Автоматично тестване.....	32
3.4.4.1	Békésy.....	32
3.4.4.2	Hughson-Westlake.....	32
4	ПОДДРЪЖКА	34
4.1	Процедури за обща поддръжка.....	34
4.2	Поправка.....	35
4.3	Гаранция.....	36
4.4	Калибрационни характеристики.....	37
5	ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	38
5.1	Референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсерите и настройки на максималното ниво на слуха.....	42
5.2	Задаване на пин клема.....	48
5.3	Електромагнитна съвместимост (EMC).....	49



1 Въведение

1.1 За настоящото ръководство

Настоящото ръководство е валидно за диагностичен аудиометър модел AD528. 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 AD528 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.

Оператор по предназначение

Обучени оператори като аудиолог, слухопротезист или обучен техник.

Целева група от населението

Без ограничение.

1.2.1 Противопоказания

Не са известни.



1.3 Описание на продукта

AD528 представлява тип 2 аудиометър, който предлага въздушен, костен, речеви изходящ сигнал, както и линеен изход за свободно поле. Той предлага широк спектър от функции за клинично тестване, като напр. SISI, ABLB, Stenger и Békésy.

AD528 се състои от следните части:

Включени части

Апарат AD528	
Захранване	UES24LCP-120200SPA
Аудиометрични слушалки	DD45 ¹ /IP30 ¹
Костен вибратор	B71 ¹
Реакция на пациента	APS3 ¹
Инструкции за употреба	Многоезични

Незадължителни части

Аудиометрични слушалки	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Вътреушен маскиращ трансдюсер	IP30 единичен ¹
Мониторни слушалки	MTH400m
Talk back (Обратна връзка от пациента)	Микрофон EM400 Electret/микрофон EMS400 Electret
Високоговорители за свободно звуково поле	SP90 с усилвател/SP90A
Принтер	Принтер НМ-Е300/принтер А4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Софтуер Diagnostic Suite/ADI	Sync (Синхронизация)
База данни OtoAccess®	База данни за пациента

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.

¹ Приложна част съгласно стандарт IEC60601-1



2 Разопаковане и инсталиране

2.1 Разопаковане и проверка

Съхранете транспортната опаковка за бъдещо транспортиране

Моля, съхранете транспортната опаковка на AD528. Той ще ви е необходим, ако се наложи апаратът да се транспортира за сервизно обслужване. Ако е необходимо такова, 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 (Return Report), в който можете да опишете проблема. В случай на сериозен инцидент трябва да бъдат уведомени производителят и компетентният орган в държавата на пребиваване на пациента.

Моля, използвайте доклада за връщане (Return Report).

Използването на доклада за връщане (Return Report) 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 (Return Report), за да сте сигурни, че коригирането на проблема ще бъде удовлетворително за вас.

Съхранение

Ако е необходимо да съхранявате AD528 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
	Приложни части тип Б, които контактуват директно с кожата на 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.
	Маркировката „CE“ посочва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на приложение II към Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Системата за качество е одобрена от TÜV Product Service, идентификационен № 0123.
	Медицинско изделие
	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. Риск от кръстосано заразяване
	Режим на готовност
	Поддържайте сухо



	Температурен диапазон при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността при транспортиране и съхранение
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727</p> <p>Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	Маркировка за вписване ETL
	Лого



2.3 Важни инструкции за безопасност

Прочетете внимателно и изцяло тези инструкции, преди да използвате продукта.



2.3.1 Безопасност на електрическата система



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При свързване на апарата към компютър трябва да се съблюдават следните предупреждения:

Настоящото оборудване е предназначено за свързване към друго оборудване, като по този начин образува електромедицинска система. Външна апаратура, предназначена за свързване с вход за входящ сигнал, изход за изходящ такъв или други конектори, следва да е в съответствие с приложимия продуктов стандарт напр. на Международната електротехническа комисия IEC 60950-1 за IT оборудване и IEC 60601 – серии за електромедицинска апаратура. В допълнение, всички такива комбинации – електромедицински системи – трябва да отговарят на изискванията за безопасност, указани в общия стандарт IEC 60601-1, издание 3, клауза 16. Всяко оборудване, което не отговаря на изискванията за токови утечки в IEC 60601-1, трябва да се държи извън средата на пациента, т.е. поне на 1,5 m от опората на пациента, или трябва да се предостави чрез отделящ преобразовател, за да се намалят токовите утечки. Всяко лице, което свързва външно оборудване към вход на сигнал, изход на сигнал или други конектори, образува електромедицинска система и следователно отговаря системата да съответства на изискванията. При съмнение, свържете се с квалифициран медицински техник или местния представител. Ако апаратът е свързан към персонален компютър (съоръжения за информационни технологии, сформиращи система), уверете се, че не докосвате пациента, докато работите с персоналния компютър.

Нужно е разделително устройство (изолиращо устройство), което да изолира оборудването, намиращо се извън средата на пациента, от оборудването, намиращо се в средата на пациента. Такова разделително устройство е необходимо, когато се прави мрежова връзка. Изискването за разделително устройство е дефинирано в стандарт IEC 60601-1, клауза 16.

2.3.2 Електрическа безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не модифицирайте това оборудване без разрешение на Interacoustics. Не разглобявайте и не модифицирайте продукта, тъй като това може да повлияе на безопасността и/или работата на уреда. Насочете обслужването към квалифициран персонал.

За максимална електрическа безопасност, изключвайте захранването, когато оборудването не се използва.



Щепселът трябва да бъде разположен така, че да е лесно да се изважда.

Не използвайте допълнителни разклонители или удължители. За безопасно настройване, моля вижте раздел 2.5.1.

Не използвайте оборудването при видими признаци за повреда.

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.

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.

Не извършвайте сервизно обслужване или поддръжка на нито една част от оборудването по време на употреба с пациент.

2.3.3 Опасност от експлозия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ използвайте в присъствието на запалими газови смеси. Потребителите трябва да вземат под внимание възможността от експлозии или пожар, когато използват този уред в близост до запалими анестетични газове.

НЕ използвайте апарата в силно обогатена на кислород среда, като хипербарна камера, кислородна палатка и др.

Преди почистване се уверете, че захранването е изключено.

2.3.4 Електромагнитна съвместимост (EMC)



ВНИМАНИЕ

Въпреки че апаратът отговаря на съответните изисквания за електромагнитна съвместимост, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се предотврати излишно излагане на електромагнитни полета, например от мобилни телефони и др. Ако апаратът се използва в съседство с друга апаратура, не трябва да се наблюдават взаимни смущения. Моля, вижте също приложението отнасящо се до електромагнитната съвместимост.

Използването на принадлежности, трансдюсери и кабели извън посочените, с изключение на трансдюсерите и кабелите, продавани от Interacoustics или представители, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването. За списък на принадлежностите, трансдюсерите и кабелите, които отговарят на



изискванията, моля, направете справка в раздела относно електромагнитната съвместимост (EMC).

2.3.5 Внимание – общи



ВНИМАНИЕ

Ако системата не работи правилно, не работете с нея, докато не се извършат всички необходими поправки и уредът не се тества и калибрира за правилно функциониране в съответствие със спецификациите на Interacoustics.

Не изпускайте този уред или не му предизвиквайте ненужен удар по какъвто и да е друг начин. Ако апаратът е повреден, върнете го на производителя за поправка и/или калибрация. Не използвайте апарата, ако се съмнявате, че е повреден.

Този продукт и неговите компоненти ще работят надеждно само когато с тях се работи и се поддържат в съответствие със съдържащите се инструкции в това ръководство, придружаващите етикети и/или вложки. Дефектен продукт не трябва да се използва. Уверете се, че всички връзки към външните аксесоари са подходящо осигурени. Детайли, които може да са повредени или липсващи, или са видимо износени, с отклонения или са замърсени трябва незабавно да се подменят с чисти, оригинални резервни части произведени от или в Interacoustics.

При поискване Interacoustics ще предостави схеми на свързване, списъци с компоненти, описания, указания за калибрация или друга информация, която ще е от полза за персонала по поддръжката при поправката на онези части от апарата, за които Interacoustics са посочили, че могат да се поправят от сервизния персонал.

Части на апаратурата не могат да бъдат сервизно обслужвани или поддържани, докато се използват от пациента.

Свързвайте само аксесоари, закупени от Interacoustics, към апарата. Само аксесоари, които са посочени от Interacoustics като съвместими, се допуска да се свързват към уреда.

Никога не вкарвайте или не използвайте по какъвто и да е начин вътреушни слушалки, без да сте поставили нов, чист и изправен ушен крайник. Винаги проверявайте дали пяната или ушният крайник са монтирани правилно. Ушният крайник за слушалките и пяната са само за еднократна употреба.

Инструментът не е предназначен за употреба в среда, в която се разливат течности.

Проверете калибрацията, ако някои части на оборудването са изложени на удар или грубо третиране.

Компонентите, обозначени за „еднократна употреба“, са предназначени за един пациент по време на една процедура.



Съществува риск от заразяване, в случай че компонентът се използва повторно.

Компоненти, обозначени за „еднократна употреба“ не се предназначени за повторно преработване.

Използвайте само трансдюсери, калибрирани с действителния инструмент.

2.3.6 Фактори на околната среда



ВНИМАНИЕ



Съхранението извън температурния диапазон, както е определено в раздел 5, може да доведе до трайна повреда на апарата и неговите принадлежности.

Не използвайте уреда в присъствието на течност, която може да влезе в контакт с някой електронен компонент или проводник. Ако потребителят подозира, че течности са влезли в контакт с компоненти на системата или аксесоарите, уредът не трябва да се използва, докато не се прецени от упълномощен сервизен техник, че е безопасен.

Не поставяйте апарата в близост до каквито и да е нагревателни уреди и осигурете достатъчно пространство около апарата за неговото добро охлаждане.

2.3.7 ЗАБЕЛЕЖКА



За предотвратяване на системни неизправности, вземете необходимите предпазни мерки против компютърни вируси и подобни.

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. За да се гарантира високо ниво на повторна употреба и рециклиране на електрически и електронни отпадъци, ролята на потребителя е важна. Ако подобни отпадъци не се рециклират по подходящ начин, това може да застраши околната среда и следователно човешкото здраве.

Извън Европейския съюз трябва да се следват местните разпоредби при изхвърляне на продукта след излизането му от употреба.

2.4 Неизправности



В случай на неизправност на продукта е важно да се предпазят от вреда пациентите, потребителите и други лица. Ето защо, ако продуктът е причинил или потенциално може да причини такава вреда, той трябва да се карантинира незабавно.

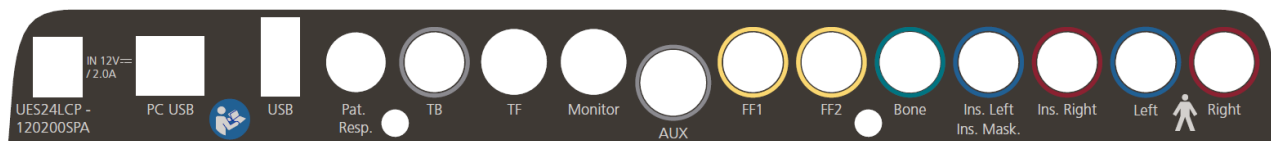



Както вредни, така и безвредни неизправности, свързани със самия продукт или с употребата му, трябва незабавно да се съобщават на дистрибутора, от когото е закупен продуктът. Моля, помнете да включите възможно най-много подробности, напр. вид вреда, сериен номер на продукта, версия на софтуера, свързани аксесоари и всяка друга уместна информация.

В случай на смърт или сериозен инцидент във връзка с употребата на изделието, инцидентът трябва незабавно да се съобщи на Interacoustics и местния национален компетентен орган.



2.5 Връзки



Име	Описание
	Използвайте само захранване UES24LCP-120200SPA.
Захранване	
PC USB	За свързване на компютъра
USB	За принтер/мишка/клавиатура/USB писалка
Pat. Resp.	Реакция на пациента
TB	Вход за микрофон за обратна връзка
TF	Разговор с пациента в слушалката
Monitor	Мониторни слушалки
AUX	AUX (стерео мини жак)
FF1	Свободно поле 1
FF2	Свободно поле 2
Костна проводимост	Костен вибратор
Вътреушна лява	Вътреушно ляво
Вътреушна маскираща	Вътреушно маскиране
Вътреушна дясна	Вътреушно дясно
Left	Ляв изход на аудиометрия
Right	Десен изход на аудиометрия

2.5.1 Предпазни мерки за безопасност, при свързване на AD528.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Използвайте само захранване UES24LCP-120200SPA.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отделимият щепсел за UES24LCP-120200SPA 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.



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, следвайте инструкциите по-долу.

2.6 Предпазни мерки за безопасност

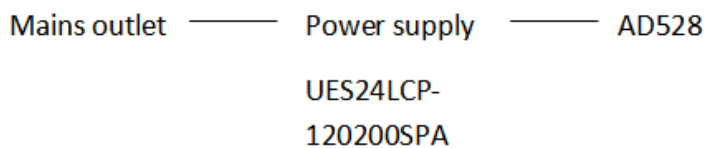
ЗАБЕЛЕЖКА: Като част от защитата на данните, необходимо е да спазвате следните точки:



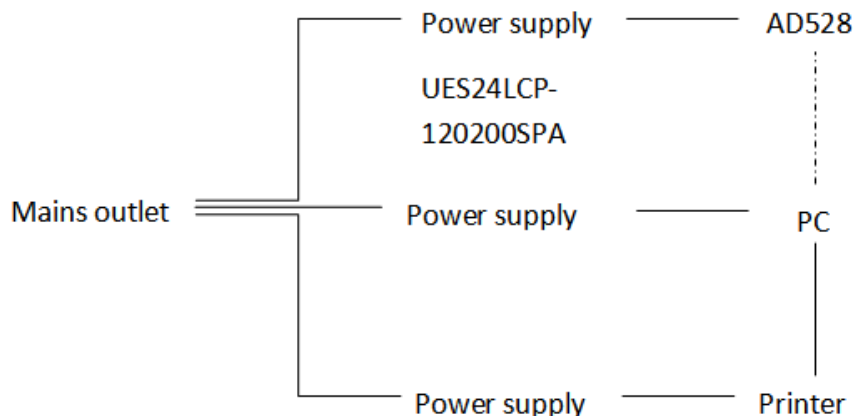
1. Използвайте Microsoft-поддържани операционни системи
2. Уверете се, че работните системи имат програми за сигурност
3. Включете криптиране на базата данни
4. Използвайте индивидуални потребителски акаунти и пароли
5. Осигурете физически и мрежови достъп до компютри с локално съхранение на данни
6. Използвайте актуализиран софтуер с антивирусна програма, защитна стена и анти-зловреден софтуер
7. Въведете подходяща политика за архивиране
8. Въведете подходяща политика за запазване на регистри



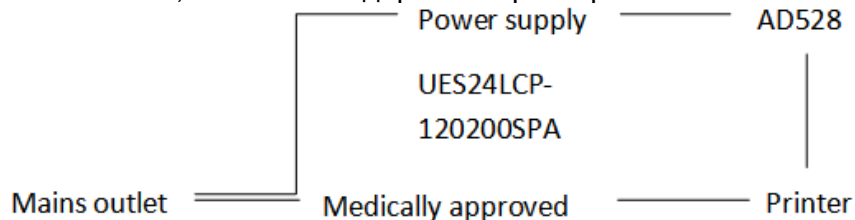
Фиг. 1. AD528, използван със захранване с медицинско одобрение.



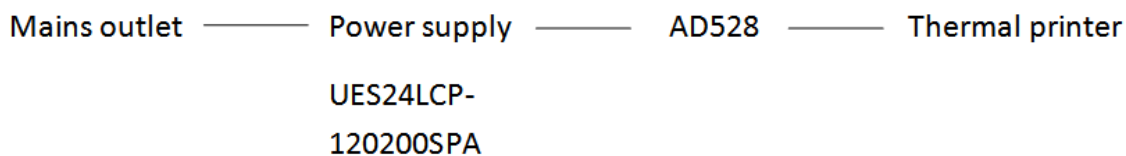
Фиг. 2. AD528, използван с кабелна връзка към PC или принтер.



Фиг. 3 AD528, използван с директен принтер.



Фиг. 4 AD528, използван с термопринтер.



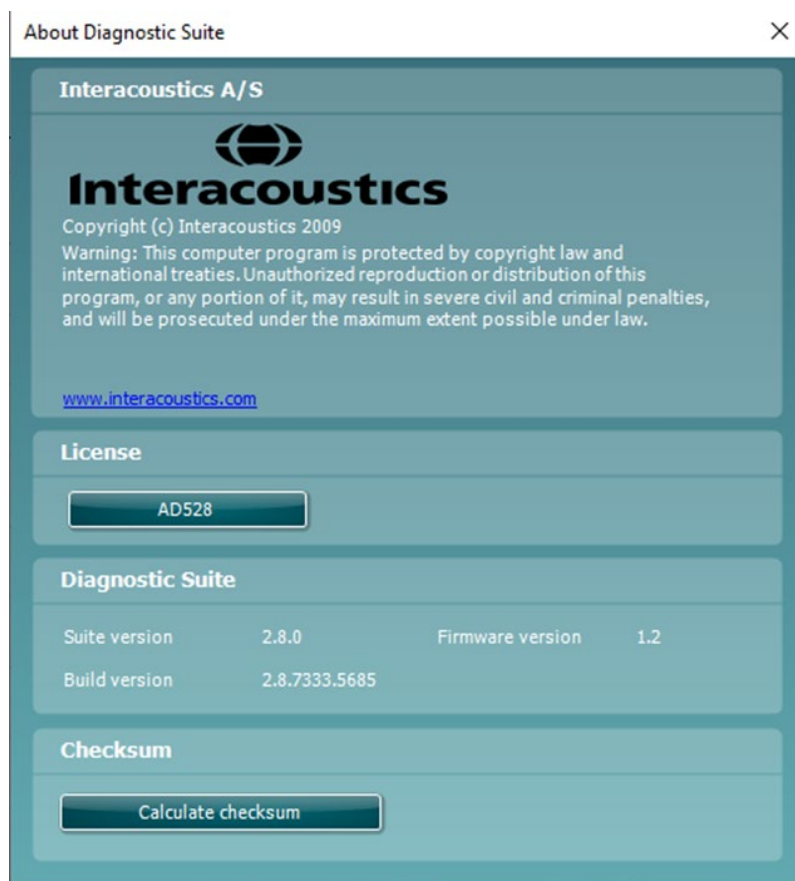


2.7 License (Лиценз)

Когато получите AD528, той вече съдържа лиценз, който сте поръчали. Ако желаете да добавите лицензи, които са налични в AD528, моля, свържете се с Вашия дистрибутор.

2.8 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 ушни накрайници за слушалки Sanibel™, проектирани за употреба с този апарат.
3. Винаги използвайте нов ушен накрайник за слушалки при всеки пациент, за да предотвратите кръстосано заразяване. Ушният накрайник за слушалките не е предвиден за повторна употреба.
4. Пазете кутията с ушни накрайници за слушалки извън обсега на пациента. Риск от задавяне.
5. Уверете се, че използвате само интензитети на стимулиране, които са приемливи за пациента.
6. Почиствайте възглавничката на наушната слушалка редовно, като използвате одобрен дезинфектант (70% изопропилов алкохол), или използвайте еднократни наушници.
7. Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към високи звуци може да е противопоказно за теста, когато се използват стимули с висок интензитет.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. С AD528 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.
2. Препоръчва се с апарата да се работи в обхвата на околната температура, както е определено в техническите спецификации.
3. Наушната слушалка и вътреушната слушалка са калибрирани към AD528 – при използването на трансдюсери от друго оборудване се налага повторна калибрация.
4. Никога не почиствайте корпуса на трансдюсера с вода и не въвеждайте неспецифични инструменти в трансдюсера.
5. Не изпускайте или причинявайте други непозволени удари върху този уред. Ако апаратът е изпуснат или по някакъв друг начин повреден, върнете го на производителя за поправка и/или калибрация. Не използвайте апарата, ако се съмнявате, че е повреден.



3.1 AD528 работен панел



№	Име	Описание
1	Говорител	Говорителят се използва за обратна връзка с пациента (talk back) и монитор, ако говорителят на мониторната слушалка не е включен.
2	Микрофон	Микрофонът се използва за разговор с пациента (talk forward), ако микрофонът на мониторната слушалка не е включен.

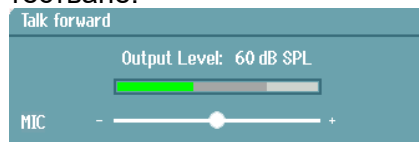
Твърди клавиши		
3		Включва (ON)/изключва (OFF) AD528.
4	Shift (смяна)	Бутонът за смяна активира под-функциите на другите бутони.
5	Setup (Настройки)	Задръжте бутона Setup (Настройки) и използвайте колелото, за да изберете желаното меню за настройки. Пуснете бутон Setup (Настройки) , за да го отворите.
6	Функционални бутони	6-те функционални бутона съдържат функции, показани на екрана точно над отделния F-бутон. Функцията зависи от екрана на теста.
7	Del Point (Изтриване на точка) Del curve (Изтриване на крива)	Изтриване на точки по време на аудиометрично тестване. Изтриване на цялата крива на аудиометричен праг от графиката чрез натискане на бутон Shift заедно с този бутон.
8	Save session (Запазване на сесия) New Session (Нова сесия)	Запазване на текущата сесия. Създаване на нова сесия чрез натискане на бутон Shift заедно с този бутон. Новата сесия ще повика настройките по подразбиране.
9	Print (Отпечатване) Clients (Клиенти)	Отпечатване на сесията на принтера, определен в Instrument settings (Настройки на апарата).



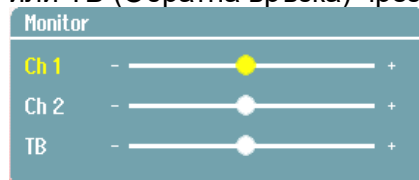
Натиснете бутон **Clients (Клиенти)**, за да отворите прозорец, в който може да бъде избран, видян по време на сесия и при необходимост изтрит клиент.

Комуникация с пациента

- 10 **Talk Forward**
(Разговор с пациента)
- Позволява комуникация с пациента, като операторът говори по микрофона, а пациентът го чува в избрания трансдюсер на слушалката.
- Микрофонът, използван с приоритет за разговор с пациента, е този, който е включен в контакта TF. Ако не е включен микрофон, ще бъде използван вътрешният микрофон.
- Изходящото ниво за разговор с пациента се променя чрез завъртане на колелото наляво, като едновременно се натиска бутонът Talk Forward (Разговор с пациента).
- Усилването на микрофона (MIC) може да бъде регулирано чрез натискане на бутона Talk forward (Разговор с пациента) и завъртане на дясното колело. Вижте в раздела относно речта за повече подробности как да регулирате нивото на усилване на микрофона за тестване.



- 11 **Monitor/TB**
(Монитор/ТВ)
- Monitor/TB активира монитора и Talk Back (TB) (Обратната връзка) от пациента в тестовата кабина. Чрез активирането на този монитор подаването към пациента може да се чуе с помощта на вградения говорител на монитора или мониторната слушалка.
- Настройте усилването на Monitor/TB за Ch 1 (канал 1), Ch 2 (канал 2) или TB (Обратна връзка) чрез дълго натискане на бутона Monitor/TB.



Избор на трансдюсер

- 12 **Right (Дясно)**
- Избира дясно ухо за тест и превключва между трансдюсери на слушалки и вътрешна слушалка.
- 13 **Left (Ляво)**
- Избира ляво ухо за тест и превключва между трансдюсери на слушалки и вътрешна слушалка.
- 14 **Костна проводимост**
- 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.




- 15 FF Натиснете **1 FF 2**, за да изберете говорителя за свободното поле като изход за канал 1. Първо натискане ще подаде звука през говорителя за свободно поле 1, докато второ натискане ще подаде сигнала през говорителя за свободно поле 2.

Избор на тестов режим

- 16 Tone/Warble (Тон/Тонове с периодично варираща честота) Натискане на този бутон ви позволява превключване между чисти тонове и тонове с периодично варираща честота по време на аудиометрия. При речеви тест този бутон може да се използва за въвеждане на тонална аудиометрия.
- 17 Speech (Реч) Позволява подаване на речев материал чрез използване на wave файлове, външен сигнал (aux) или mic (микрофон). Речевият материал трябва да бъде инсталирани и настроени в настройките за Speech (Реч).
- 18 Tests (Тестове) Задръжте натиснат бутона **Tests (Тестове)** и използвайте колелото, за да изберете желаните тест. Пуснете бутона, за да направите вашия избор.

Работни бутони

- 19 Store (Запазване) *Без отговор* Запазва праг. Позволява съхранение липса на отговор, когато пациентът не отговори на настоящия тон/сигнал.
- 20 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 функцията Extend Range (разширен диапазон) е достъпна.
- 21 Wheel (Колело) Колелото е мултифункционално. То се използва, за да се настрои нивото на изходяща мощност на канал 1 по време на аудиометрия.
- 22 Tone Switch (Превключвател на тона) Използва се за превключване на тона при аудиометрия. В менюта бутонът за въвеждане се използва за избиране.
- ↵ Enter (Въвеждане)
- 23 Incorrect/Down (Неправилно/Надолу) Incorrect (Неправилно) се използва по време на речева аудиометрия за съхраняване на неправилните думи. Down (Надолу) се използва за намаляване на честотата по време на аудиометрия.
- 24 Correct/Up (Правилно/Надолу) Correct (Правилно) се използва по време на речева аудиометрия за съхраняване на правилните думи. Up (Нагоре) се използва за увеличаване на честотата по време на аудиометрия.
- 25 Wheel (Колело) Маскирането се изключва чрез завъртане на колелото докрай по посока, обратна на часовниковата стрелка. Маскирането може да се изключи от висок интензитет чрез натискане на Shift + завъртане на колелото за маскиране по посока, обратна на часовниковата стрелка.
- Sync (Синхронизация) Shift + завъртане на колелото за маскиране по посока на часовниковата стрелка ще активира Sync. Изключването на маскирането отново ще деактивира Sync. Когато каналите са в синхронизация, икона ще покаже това на дисплея.
- 



3.2 Стартиране и настройка

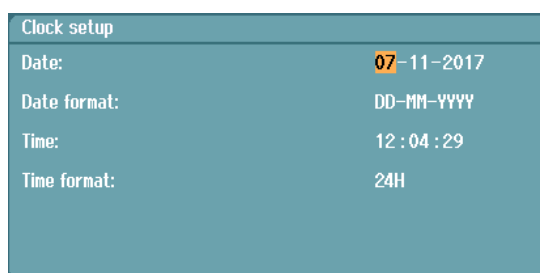
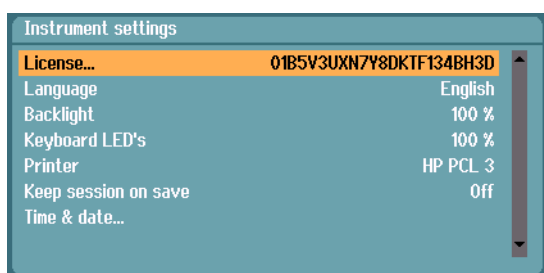
AD528 винаги стартира на екрана за аудиометричен тест на чист тон. Настройката може да се запази за постоянно чрез натискане на Save (Запазване) или временно чрез натискане на Back (Назад), когато излизате от менюто за настройка.

3.2.1 About (Относно)

Shift+Setup отваря следният прозорец About (Относно), който предоставя информация относно фърмуер версията, калибрацията и стандартите. В допълнение, той показва с кои трансдюсери е калибрирано устройството и конфигурацията на лиценза за него.

3.2.2 Instrument settings (Настройки на апарата)

Настройки на апарата съдържа всички общи настройки. Задръжте бутон Setup (Настройки) и изберете Instrument Settings (Настройки на апарата) от въртящото колело. Могат да се регулират от настройките на апарата лиценз, език, подсветка, LED светодиоди на клавиатурата, запазване на сесията във файл за съхранение, дата и час. Използвайте лявото колело, за да се придвижите нагоре и надолу в списъка, и променете настройките, като използвате дясното колело.



License (Лиценз)

Language (Език)

Backlight

(Подсветка)

Keyboard LED (LED светодиоди клавиатура)

Принтер

Keep session on save (Запазване на сесията във файл за съхранение)

Time & Date (Час и дата)

Показва лицензния ключ, като напр. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D

Английски, бразилски португалски, гръцки, испански, италиански, китайски, корейски, немски, норвежки, полски, руски, турски, финландски, френски, чешки, шведски, японски

10%-100%

10%-100%

HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI

On/off (Вкл./Изкл.)

Дата, формат на дата, час, формат на час

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



























Printer (Принтер) ви позволява да изберете принтера, от който да отпечатвате. По подразбиране е избран термопринтер HM-E300. Списъкът по-долу показва текущо поддържаните принтери и езици на принтер.













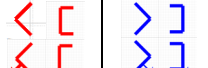


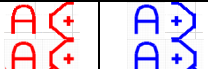



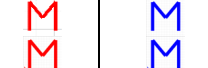


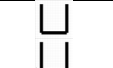


3.2.3 Обичайни настройки













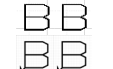



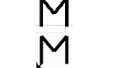
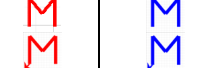


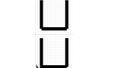
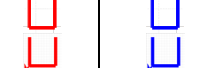
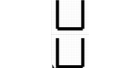
Стъпки на интензитет	1,2,5
Интензитет при промяна на изходящата мощност	Off (Изкл.), -10 dB-50 dB
Ch2 (канал 2) по подразбиране	On/off (Вкл./Изкл.)
Ch2 (канал 2) стартов интензитет	-10-50 dB
Ch2 (канал 2) интензитет при промяна на честотата	Off (Изкл.), 0,5, 10
Схема със символи	ISO, ASHA, немски, френски По-долу има преглед на схемите с наличните символи.
Въздушна проводимост	Слушалки, вътреушни (приложете, когато и двата вида трансдюсери са калибрирани)
Костна проводимост с маскиране	Противоположен Ch1 (канал 1), вътреушно маскиране (приложете при калибриране за вътреушно маскиране)
Звук за реакция на пациента	Off (Изкл.)-100
Запазване на IP измерване като AC	On/off (Вкл./Изкл.) On (Вкл.) – символите на вътреушна слушалка ще се появят като слушалка.
Филтър за реч	Нелинейна (по подразбиране), линейна, Equ.FF












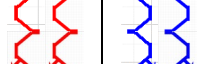



Символите са показани без/с маскиране за всички налични схеми със символи.

ISO		 	 	 	 
Слушалка <i>Тонът не е чул</i>	AC				
Вътреушна слушалка <i>Тонът не е чул</i>	AC				
Костна проводимост <i>Тонът не е чул</i>	BC				
Свободно поле <i>Тонът не е чул</i>	FF				
Най-комфортно ниво <i>Тонът не е чул</i>	MCL				
Некомфортно ниво <i>Тонът не е чул</i>	UCL				



ASHA		 	 	 	 
Слушалка <i>Тонът не е чул</i>	AC				
Вътреушна слушалка <i>Тонът не е чул</i>	AC				
Костна проводимост <i>Тонът не е чул</i>	BC				
Свободно поле <i>Тонът не е чул</i>	FF				
Най-комфортно ниво <i>Тонът не е чул</i>	MCL				
Некомфортно ниво <i>Тонът не е чул</i>	UCL				

Френски		 	 	 	 
Слушалка <i>Тонът не е чул</i>	AC				
Вътреушна слушалка <i>Тонът не е чул</i>	AC				
Костна проводимост <i>Тонът не е чул</i>	BC				
Свободно поле <i>Тонът не е чул</i>	FF				
Най-комфортно ниво <i>Тонът не е чул</i>	MCL				
Некомфортно ниво <i>Тонът не е чул</i>	UCL				

Немски		 	 	 	 
Слушалка <i>Тонът не е чул</i>	AC				
Вътреушна слушалка <i>Тонът не е чул</i>	AC				
Костна проводимост <i>Тонът не е чул</i>	BC				
Свободно поле <i>Тонът не е чул</i>	FF				



Най-комфортно ниво Тонът не е чул	MCL	M	M	M	M	M	M
Некомфортно ниво Тонът не е чул	UCL	M	M	M	M	M	M

3.2.4 Tone settings (Настройки на тон)

Вид маскиране	WN, NB
Стратегия за преход (скок)	Няма (по подразбиране), от долу нагоре, „пеперуда“
Промяна на интензитета при промяна на честотата	-10-30 dB
Единична аудиограма	On/off (Вкл./Изкл.)
Подаване – Ch1 (канал 1)	Единична пулсация/многократна пулсация/продължително
Многократна пулсация дължина	200 ms-5000 ms
Единична пулсация дължина	200 ms-5000 ms
Ръчно/връщане назад	Ръчно, връщане назад
Показване на индекс РТА (Fletcher)	On/off (Вкл./Изкл.)
РТА честоти	Регулирайте включените РТА честоти за изчислението РТА.
Честоти	Задаване на дела за честотите за тестването.

3.2.5 Настройки за реч

Вид реч	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Вид маскиране	Вход за SN, WN, Ch2
Брой думи	10-50 включени в списъка за речеви тест
Изглед	Графика/таблица
Линия на разграничаване	On/off (Вкл./Изкл.) (само графиката)
Изчисляване на SRT	On/off (Вкл./Изкл.) (само графиката)
Период за извеждане на автоматичен резултат	Няма, 1 сек., 2 сек., 3 сек.
Стойност на автоматичния резултат	Правилно/неправилно (приложимо, когато извеждането на автоматичен резултат е включено).
Пауза	0-4 сек.
Рандомизиране на списъка wave	On/off (Вкл./Изкл.)
Wave материал	Наличният избор зависи от заредения на изделието речеви материал.
Криви на норма	Регулирайте кривите на нормата за речев материал на фонемни или свободно поле съответно.



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

Свързване на вида стимул с кривите

Свържете вида измерване с вида материал.

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

3.2.6 Автоматични настройки

Прагов метод Hughson-Westlake

2 от 3, 3 от 5

Стимул за време Hughson-Westlake

1 сек., 2 сек.

Произволна почивка Hughson-Westlake

0-1,6 сек.

Отклонение пикове – спадове Békésy

5-60

Обръщания Békésy

5-15

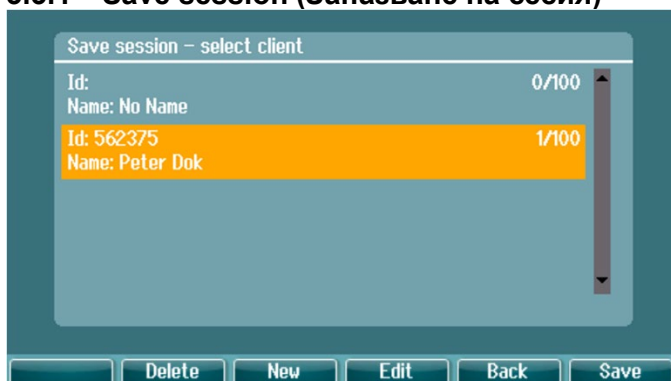
Честоти

Регулирайте включените честоти за автоматичен тест.



3.3 Клиенти и сесии

3.3.1 Save session (Запазване на сесия)

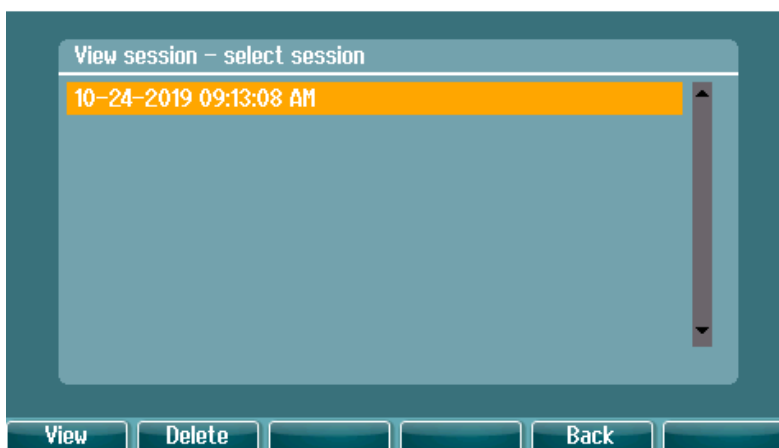


Когато натиснете **Save Session** създадените имена на клиентите ще се появят в списък. Сесията може да бъде запазена към съществуващ клиент или може да бъде създаден нов клиент.

Delete (Изтриване)	Изтриване на избрания клиент
New (Нов)	Създаване на нов клиент
Edit (Редактиране)	Редактиране на избрания клиент
Back (Връщане)	Връщане към сесията.
Save (Запазване)	Запазване на сесията при избрания клиент.

3.3.2 Clients (Клиенти)

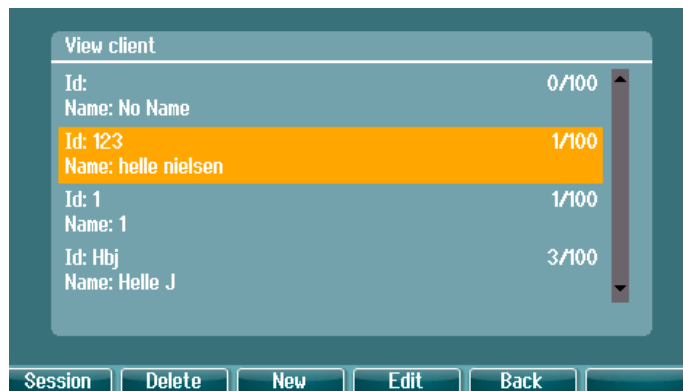
Натиснете бутона **Clients (Клиенти)** и използвайте колелото за прелистване между клиенти. Изберете клиента, като натиснете **Select (Избор)**, и ще се появи списък с налични сесии. Използвайте отново колелото, за да маркирате сесията, която трябва да бъде избрана. Натиснете **View** за да покажете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



Използвайте бутона **Tests (Тестове)** за преглеждане на тестовете в рамките на сесията. Натиснете **Transfer (Прехвърляне)**, за да прехвърлите дадена сесия към текущата. Върнете се на екрана на теста, като натиснете **Back (Връщане)**. Прехвърлената сесия може да бъде използвана като референция, когато получавате текущата сесия.



Използвайте **колелото**, за да изберете клиент от списъка. Можете да редактирате или изтриете съществуващ клиент или да създадете нов клиент. Натиснете **Delete (Изтриване)**, за да изтриете съществуващ клиент. Натиснете **New (Нов)**, за да добавите клиент. Натиснете **Edit (Редактиране)**, за да редактирате съществуващ клиент.



Сесия	Отворете View Session (Разглеждане на сесия) – Изберете меню Session (Сесия) за достъп или заличаване на запазените сесии за избрания клиент.
Delete (Изтриване)	Изтриване на избрания клиент
New (Нов)	Създаване на нов клиент
Edit (Редактиране)	Редактиране на избрания клиент
Back (Връщане)	Върнете се на сесията.

3.3.3 Редактиране на клиент или добавяне на нов клиент

Нов клиент може да се въведе чрез натискане на бутона **New (Нов)**, а даден клиент може да бъде редактиран чрез натискане на бутона **Edit (Редактиране)**.



Процесът на въвеждане на данни за клиента е въвеждане на идентификационен номер, въвеждане на собствено име и въвеждане на фамилия. Натиснете **Next (Нататък)**, за да продължите, и **Done (Готово)**, за да приключите

Клавишите интервал назад (backspace), главни букви (caps lock), изместване (shift), шпация (spacebar), отмяна (cancel) и нататък (next) се намират като програмиреуми бутони при въвеждане на информация за клиента.



3.4 Инструкции за работа – аудиометрия

Модулът аудиометрия съдържа следните тестове, които могат да бъдат избрани от списъка на тестовете.

Тонални тестове: Тонален, Weber, Stenger, SISI, ABLB, тон на шум

Речеви тест Реч, реч в шум, реч канал 2, SNR

Автоматични тестове: Hughson-Westlake, Békésy

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

3.4.1 Екран на тест на тонална аудиометрия

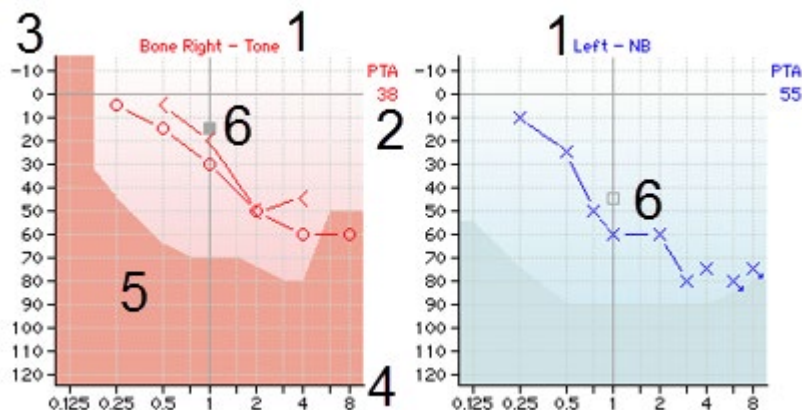
Екранът на тест на тонална аудиометрия се използва за тонална аудиометрия чрез нормални наушни слушалки или вътреушни слушалки, костен проводник или говорители за свободно поле. По-долу е описание на функционалностите в екрана на тест на тонална аудиометрия.

Тон



- 1 Използвайте превключвателя на тона, за да подадете звук на клиента. Когато се подава звук, зоната на стимула ще светне.
- 2 Това визуализира настройката на циферблата за интензитета на стимула, който може да се променя чрез завъртане на колелото на канал 1.
- 3 Визуалният индикатор се показва, когато пациентът натисне реакция на пациента.
- 4 Показват се видът на измерването (HL, MCL, UCL), както и видът на подаването, примерно тон, Stenger, Weber. Тестовата честота също се показва.
- 5 Символът показва, че каналите са в синхронизация. Следователно канал 2 ще следва настройката на канал 1.
- 6 Това визуализира настройката на циферблата за интензитета на канал 2, например маскиране, което може да се променя чрез завъртане на колелото на канал 2.
- 7 Когато се подава звук в канал 2, например когато маскирането е активно, зоната на стимула ще светне.

Показване на резултатите на дисплея



- | | | |
|---|----------------------|--|
| 1 | Информация за канала | Индикация за страната на ухото и вида на стимула за канал 1 и 2 съответно. |
| 2 | РТА | Показва средния чист тон (РТА), зададен в Tone settings (Настройки на тона). |
| 3 | Скала на интензитет | Скалата на интензитет е в диапазона от -10 до 120 dB HL. |



- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| 4 | Скала на честота | Скалата на честота е в диапазон от 0,125 kHz до 8 kHz. |
| 5 | Максимална изходяща мощност | Тъмната зона показва диапазона на максимален интензитет за избрания трансдюсер. Диапазонът може да бъде разширен, чрез натискане на твърд клавиш Ext. range (Разширен диапазон). |
| 6 | Стрелка | Стрелката в аудиограмата визуализира текущо избраните честота и интензитет на стимула за канал 1 и канал 2 съответно. |

Функционални бутони



- 1 Натиснете бутона „1,2,5 dB“, за да превключите размера на dB стъпката. Текущият размер на стъпката е указан на етикета на този бутон.
- 2 Задръжте бутона **Meas.type (Вид на измерването)** и използвайте колелото, за да изберете типа на праг – HL (ниво на слух), MCL (най-удобно ниво), UCL (некомфортно ниво).
- 3 Смяна на индикацията за условие: няма, подпомогнат, двустранен или подпомогнат и двустранен. Функцията е приложима само по време на тестване на свободно поле.
- 4 Таблицата за маскиране показва интензитета на маскьора за съхранения праг.
- 5 **Man:** Ръчно подаване на тон всеки път, когато се натисне превключвателят на тон.
Rev: Продължително подаване на тон, което се прекъсва всеки път, когато се натисне превключвателят на тона.
- 6 **Continuous:** По подразбиране се подава продължителен тон.
 Single: Подава тона с предварително зададена дължина.
 Multi: Подава тона пулсиращ продължително.
Дължината на единичен и многократен тон се настройва в Tone settings (Настройки на тон).

3.4.2 Weber (Тест на Weber)

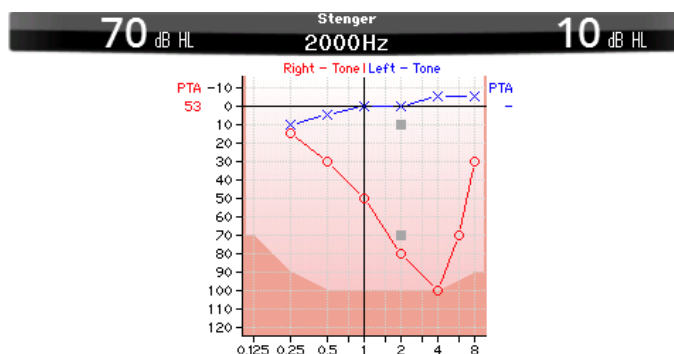
С теста на Weber може да се установи дали загубата на слуха е сензорно-неврална или свързана с проводимостта, като се използва костен проводник. Използвайте индикациите, за да разберете къде се възприема тонът. Ако пациентът чува тона по-добре в по-слабото ухо, тогава загубата на слуха е свързана с проводимостта.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





3.4.2.1 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. Обикновено се препоръчва извършване на теста на Stenger при едностранна загуба на слуха или при значителни асиметрии.

Натиснете **Tests (Тестове)** и изберете **Stenger**, за да въведете тест на Stenger. Екранът е същият като за аудиометричен тест на чист тон. Моля, вижте по-горе екрана на тест на тонална аудиометрия за описание на екрана на теста. Функционалните бутони 1, 5 и 6 са достъпни от екрана на тест на Stenger.

В теста на Stenger сигналът се подава до двете уши, когато се натисне превключвателят на тона. Използвайте колелото за канал 1, за да регулирате интензитета на първичното ухо, и колелото за канал 2, за да настроите интензитета на вторичното ухо.

3.4.2.2 SISI – Short increment sensitivity index (Индекс на чувствителност с кратко нарастване)

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, да бъде показан прагът на SISI на дадената честота.

SISI тест

Presentations: 1 Responses: 0

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



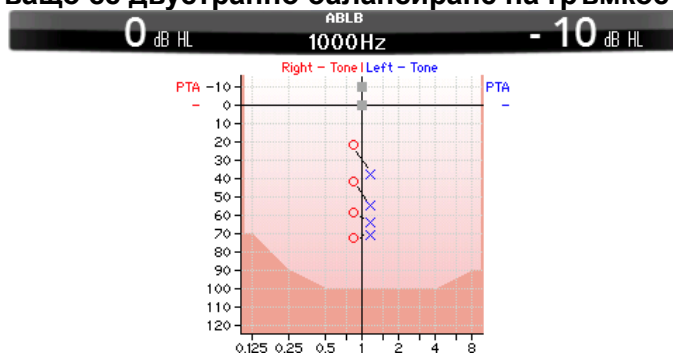
Модулация на амплитудата (0, 1(SISI), 2, 5).

Нулиране

Стартиране и спиране на SISI теста



3.4.2.3 ABLB – Редуващо се двустранно балансиране на гръмкостта (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 (20 dB 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 1, 5 и 6 са достъпни от екрана теста ABLB.

3.4.2.4 Тон на шум (Langenbeck)

За описание на функционалните клавиши в Тон на шум, моля, вижте екрана за аудиометричен тест на чист тон. Тестът „Тон на шум“ функционира, като тонът (канал 1) и шумът (канал 2) се подават към ухото от същата страна. Функционалните клавиши, достъпни за екрана, са 1, 2, 5 и 6.

3.4.3 Речева аудиометрия

ЗАБЕЛЕЖКА

Може да се използва само разпознат речеви материал, т.е. материал с позната връзка към калибрационния сигнал.

Речевата аудиометрия предлага предимството да използва речеви 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.

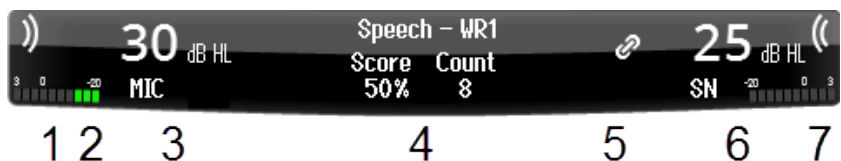
Речевата аудиометрия може да се изпълнява с помощта на няколко теста.

SRT (праг на възприятието на реч) показва до какво ниво пациентът е способен да повтори правилно 50% от подадените думи. Служи за проверка на аудиограмата на чист тон, посочва индекс на слуховата чувствителност на реч и улеснява определянето на отправна точка за други надпрагови измервания, като например WR (Разпознаване на думи).

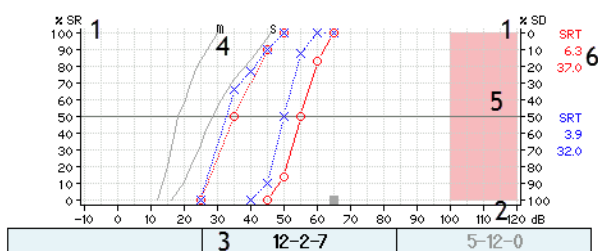
WR също така понякога бива наричан Speech Discrimination Scores – SDS (Резултати от разпознаване на реч) и отразява броя на думите, които пациентът е повторил правилно, изразен в проценти. Използвайте Correct (Правилно) или Incorrect (Неправилно), за да покажете разпознаването на думата. Когато извършвате това, резултатът от разпознаването на думи се калкулира автоматично.



Speech (Реч)



- 1 Когато се подава звук в канал 1, зоната на стимула ще светне.
- 2 VU-метърът показва нивото на звука, подаван в канал 1.
- 3 Това визуализира настройката на циферблата за интензитета на стимула, който може да се променя чрез завъртане на колелото на канал 1.
Под интензитета на канал 1 има индикация за източника на подадения звук (MIC, WAVE или AUX).
- 4 Видът на теста е показан, последван от индикация на избрания вид измерване. Речевият резултат (%) и броят думи са показани отдолу.
- 5 Символът показва, че каналите са в синхронизация. Следователно канал 2 ще следва настройката на канал 1.
- 6 Това визуализира настройката на циферблата за интензитета на стимула, който може да се променя чрез завъртане на колелото на канал 2.
Под интензитета на канал 2 има индикация за източника/маскирането на подадения звук (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN).
- 7 Звуковите вълни показват, че е подаден звук. Когато се подава звук в канал 2, като се използва външен вход (AUX или MIC), или речеви сигнал по канал 2, VU-метърът показва нивото на подавания звук.



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

	sand	skib
--	------	------

- 1 SR/SD **SR** е разпознаване на реч в 0-100%.
SD е разграничаване на реч в 0-100%.
- 2 Скала на интензитет Скалата на интензитет е в диапазона от -10 до 120 dB HL.
- 3 Входящ списък Показва материала за избрания списък. Когато тестът е стартиран, подадените думи са в рамка.
- 4 Криви на фонемна норма Криви на фонемна норма за речев материал – M за многосричкови и S за едносричкови. Кривите на фонемна норма могат да бъдат зададени в настройките за реч – криви на норма.
- 5 Максимален диапазон Зоната показва диапазона на интензитет, който не може да бъде достигнат с избрания трансдюсер.
- 6 SRT SRT се отнася до нивото, на което пациентът може да повтори правилно 50% от подадените думи, при което стойността SRT показва нивото на този показател към кривата на нормата. Редът на показаните SRT стойности е слушалка WR 1, слушалка WR2, вътреушна слушалка WR1, вътреушна слушалка WR 2.

Функционални бутони

Edit Score

След приключване на теста, редактирайте резултата преди съхраняване.

Meas. type

Изберете между SRT, MCL и UCL, WR1, WR2 или WR3.

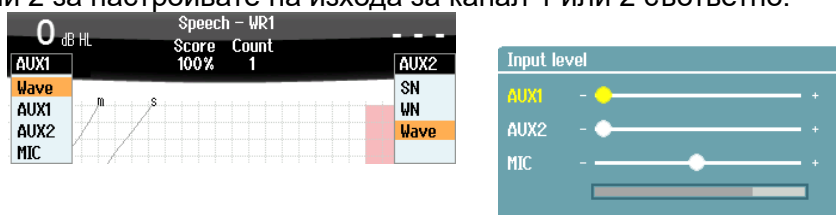


Condition	Условието, при което се изпълнява речевият тест: няма/подпомогнат/двустраниен/подпомогнат и двустраниен.
Type	Променете вида на използвания материал: брой/мулти брой/думи/изречения.
List	Променете списъка на материала, използван за речевият тест. Натиснете Shift + List, за да промените речевия материал.
Start	Включете възпроизвеждането на wave файловете.
 	Пауза
▶	Play (Пускане)
End	Преустановете възпроизвеждането на wave файловете.
1 2 5 dB	За SNR тест. Натиснете бутона „1,2,5 dB“, за да превключите размера на dB стъпката. Текущият размер на стъпката е указан на етикета на този бутон.

3.4.3.1 Регулиране на вход за реч

Речевият тест може да бъде извършен чрез предварително записан wave файл (Wave), външен сигнал (AUX) или микрофон (MIC) и може да работи в двата режима – графичен или табличен.

За смяна на изхода за канал 1 или 2 натиснете продължително **1 Speech 2** и използвайте колело 1 или 2 за настройките на изхода за канал 1 или 2 съответно.



За регулиране на усилването на AUX или MIC се уверете, че изходът е зададен за AUX или MIC и натиснете **shift + 1 Speech 2**. VU-метър е наличен на екрана за регулиране. Настройте нивата, докато достигнете средна стойност от приблизително 0 dB VU на VU-метъра. По-голям VU-метър за регулиране на нивото на речта на MIC ще се появи чрез натискане на shift + продължително натискане на Speech. Ако речевият и калибрационният сигнал не са на еднакво ниво, това трябва да се коригира ръчно.

Речевият материал може да бъде подаден към двете уши едновременно. Това изисква лиценз и материалът да е индексирен за това. Уверете се, че канал 1 и 2 са определени за **Wave**.

3.4.3.2 Фонемен резултат

Фонемният резултат може да се види на AD528. След всяка дума броят на фонемите ще бъде наличен в скоби. Може да се изведе фонемен резултат само ако се използва външна клавиатура или цифрова клавиатура.

3.4.3.3 Реч в шум

Речевият материал може да бъде подаден към същото ухо. Изберете **Speech in noise (Реч в шум)** от избора на тест Така речта и шумът се насочват към ухото от същата страна. Това дава възможност също така за провеждане на тест съотношение сигнал-шум на едно ухо, регулирайки нивото на канал 1 в зависимост от канал 2.

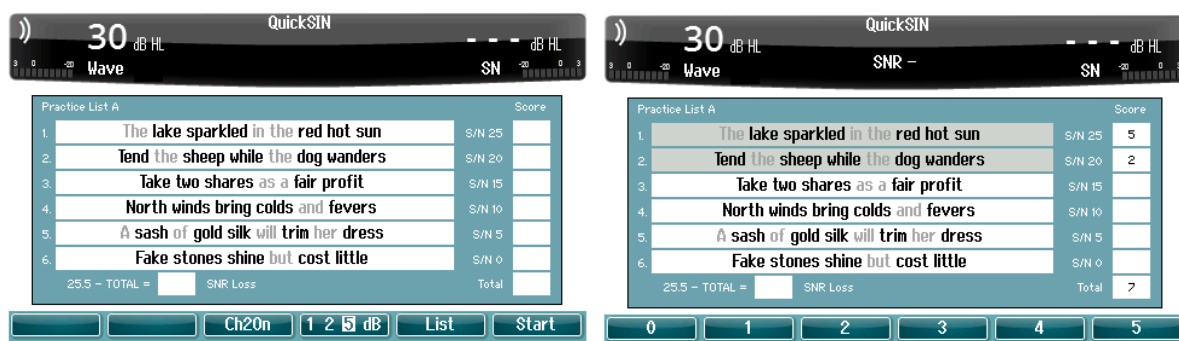


При стартиране на теста ключът за dB стъпка се появява на дисплея. Това позволява превключване на размера на dB стъпката. Текущият размер на стъпката е указан на етикета на този бутон.

3.4.3.4 QuickSIN

Пациентите със слухови апарати често споделят, че чуват трудно в условия на фонен шум. Ето защо измерването на загубата на SNR (загубата на съотношение сигнал-шум) е важно, защото способността на даден човек да разбира реч в шум не може да се предвиди точно от аудиограмата на чист тон. 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.

Ще бъде възможно да се изведе резултатът с двата F бутона и външна клавиатура.



3.4.4 Автоматично тестване

3.4.4.1 Békésy

Békésy представлява автоматичен тест за чист тон. Тестът Békésy е с фиксирана честота за оценяване на една отделна честота чрез подаване на продължителен тон. Пациентът ще натиска бутона за реакция на пациента, докато се чуе тонът, и ще го пусне, когато тонът не се чува.

- Когато е активен пациентът може да се запознае с тестовата процедура без данните да бъдат част от записа.
- Натиснете бутона за пускане за да стартирате теста за всички честоти. Натиснете бутона SHIFT + play за рестартиране на теста.
- Пауза

В допълнение като функция е налична многократна пулсация, която може да се използва по време на тест Békésy.




Настройките за теста Békésy се намират в Auto settings (Автоматични настройки).

3.4.4.2 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) правилни отговора при нивото на праг в тестова процедура с увеличаване на интензитета с 5

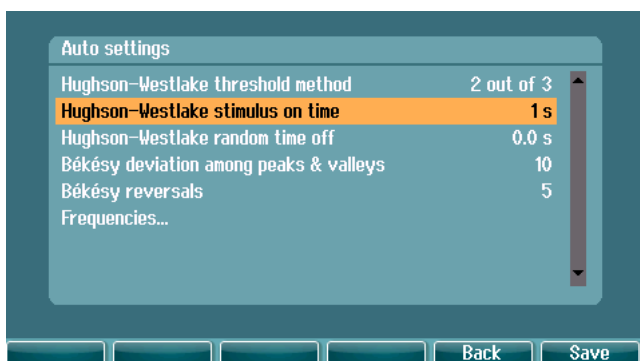


dB и намаляване с 10 dB. Пациентът дава обратна връзка чрез натискане на бутона за реакция на пациента, когато тонът се чува.

-  Когато е активен пациентът може да се запознае с тестовата процедура без данните да бъдат част от записа.
-  Натиснете бутона за пускане за да стартирате теста за всички честоти. Натиснете бутона SHIFT + play за рестартиране на теста. Пауза
- 

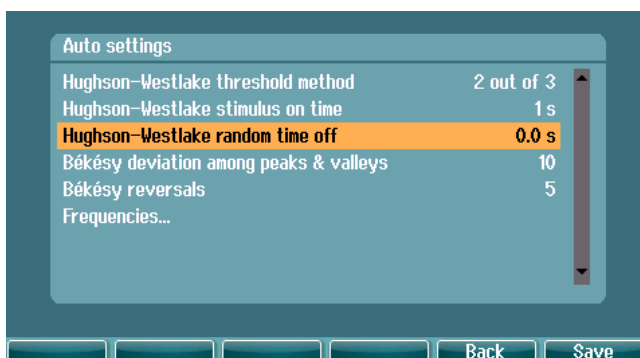
Настройките за теста Hughson-Westlake се намират в Auto settings (Автоматични настройки).

Стимул за време Hughson-Westlake:



Задаване на стимул за време от 1 или 2 секунди.

Произволна почивка Hughson-Westlake



Задаване на произволно време между 0 и 1,6 секунди



4 Поддръжка



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/наушните слушалки не трябва да влизат в контакт с течности.
- Не поставяйте в автоклав, не стерилизирайте и не потапяйте апарата или аксесоари в каквато и да било течност.
- Да не се използват твърди или остри предмети при почистването на която и да е част на апарата или аксесоар.
- Части, които са били в контакт с течности, да не бъдат оставяни да засъхнат преди почистване.
- Гумените ушни крайници или ушните крайници от пяна за слушалките са за еднократна употреба.

Препоръчителни разтвори за почистване и дезинфекция:

- Топла вода с лек, неабразивен почистващ разтвор (сапун)

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 вътрешните слушалки и подобните части не прониква влага.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С цел поддържане на електрическата безопасност по време на срока на експлоатация на апарата е необходимо извършването на редовни проверки за безопасността съгласно стандарти IEC 60601-1, клас II, приложни части тип Б, например когато се извършва годишна калибрация.

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 калибрацията ѝ не се е изменила 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 при инсталиране. За изпълнението на процедурите може да е необходим помощник. 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. Условието 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 вътрешните слушалки, 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 вътрешните слушалки и костния проводник са правилните за използване с аудиометъра.
- 5) Проверете дали изходният резултат от аудиометъра е приблизително правилен както за въздушната, така и за костната проводимост, като генерирате опростена аудиограма на познат субект с известна проверка на слуха за всякаква промяна.
- 6) Проверете на високо ниво всички съответни функции и на двете вътрешни слушалки на всички използвани честоти. Слушайте за правилно функциониране, липса на изкривяване на звука, липса на прищраквания, 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 правилно.
- 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 речевите вериги при комуникация със субекта, като, ако е подходящо, приложете същите процедури, като използваните за функцията чист тон.
- 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.

4.2 Поправка

Interacoustics носи отговорност за валидността на маркировката „CE“, 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 (RETURN REPORT)** всеки път, когато компонентът/продуктът се изпраща за обслужване/ремонт на Interacoustics.

4.3 Гаранция

Interacoustics гарантира, че:

- AD528 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 замената 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.



4.4 Калибрационни характеристики Обща информация относно спецификации

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

Минимум изисквания за периодична калибрация:

Минимален интервал на калибрация 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 изделието. Процедурата на калибрация трябва да валидира всички съответни технически изисквания, дадени в ANSI/ASA и/или IEC.



5 Технически спецификации

Общо		
Маркировка „CE“ за медицински изделия:	Маркировката „CE“ посочва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на приложение II към Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Одобрението на системата за качество е извършено от TÜV, идентификационен номер 0123	
Стандарти:	Безопасност:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 и A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Клас II, приложни части тип Б
	Електромагнитна съвместимост (EMC):	IEC 60601-1-2 (2014)
	Аудиометър:	Тонов аудиометър: IEC 60645-1 (2017), ANSI S3.6 (2010), тип 2 Речеви аудиометър: IEC 60645-1 (2017)/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
Транспорт и съхранение:	Температура на съхранение: Температура при транспортиране: Относителна влажност:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Вътрешна батерия		CR2032 3V, 230mAh, Li
Компютърен контрол:	USB:	Вход/изход за комуникация с компютър. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Printer (Принтер) (по избор):	Термо Директно отпечатване	HM-E300 Език на принтера HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Захранване 	UES24LCP-120200SPA	Използвайте само определения тип устройство за ел. захранване Input (Вход): 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Output (Изход): 12.0 VDC 2.0A
Размери	В x Ш x Л	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 инча
Тегло на AD528		1,5 kg/3,3 фунта
Дисплей		5-инчов цветен дисплей с висока резолюция 480x272



Система за измерване на аудиометрия			
Въздушна проводимост	DD45: DD450: DD65v2: IP 30:	ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 2018 ANSI S3.6 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6 2018	Статична сила на пристягащата лента 4.5N $\pm 0.5N$ Статична сила на пристягащата лента 10N $\pm 0.5N$ Статична сила на пристягащата лента 10N $\pm 0.5N$
Костна проводимост	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6 2010 Поставяне: Мастоидна кост	Статична сила на пристягащата лента 5.4N $\pm 0.5N$
Свободно поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6 2010		
Ефективно маскиране	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6 2010		
Реакция 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, мониторни слушалки или говорител		
Специфични тестове/набор от тестове	SISI, ABLB, Stenger, Тон на шум (Langenbeck), Speech Ch2 (Реч канал 2), Автоматични прагови тестове: Пациентът разполага с време за отговор 1 или 2 сек.: Същото като подаването на тона, увеличение 5 dB.		
Тонове 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 теснолентов шум (или бял шум) за подаване на тон и речев шум за подаване на реч. Тесночестотен шум: IEC 60645-1:2017, 5/12 октавен филтър със същата резолюция на централна честота, както при чистия тон. Бял шум: 80-8000 Hz, измерван с постоянна честотна лента Речев шум: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz низходящ 12 dB/октава над 1 KHz +/-5 dB		
Подаване	Ръчно или обратно. Еднократни или многократни пулсации. Автоматично тестване: времетраене 1-2 сек. настроено в интервали 0,1 сек.		
Интензитет	Проверете приложеното Допълнение. Наличните стъпки на интензитет са 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	125 Hz до 8 kHz		



Реч	Честотен отговор	Честота (Hz)	Линейна (dB)		Equ.FF. (Еквивалент на свободно поле): (dB)		
			Външ	Вътр	Външ	Вътр	
			сигн.	сигн.	сигн.	сигн.	
	<i>DD45</i> (Съединител IEC 60318-3)	125-	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
		250	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
		250-	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
		4000					
		4000-					
		6300					
	<i>DD450</i> (Съединител IEC 60318-1)	125-	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
		250	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
		250-	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
		4000					
		4000-					
		6300					
	<i>DD65v2</i> (Съединител IEC 60645-1)	125-	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
		250	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
		250-	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
		4000					
		4000-					
		6300					
	<i>IP 30</i> (Съединител IEC 60318-5)	250-	+2/-3	+4/-1	(Нелинеен)		
		4000					
	<i>Проводник B71</i> (Съединител IEC 60318-6)	250-	+12/-	+12/-	(Нелинеен)		
		4000	12	12			
	<p>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.: 2. Вътр. сигн.: Wave Вход за CD файлове плейър</p>						
	Външен сигнал	Оборудването, което възпроизвежда реч и е свързано към входа за CD плейъра, трябва да поддържа съотношение сигнал-шум, равно на или по-голямо от 45 dB. Използваният речеви материал трябва да включва калибрационен сигнал, подходящ за настройване на входящия сигнал на 0 dB VU.					
Микрофон (Жива реч)	Микрофонът на MTH400m се използва за говор на живо. Преди използване усилването на микрофона трябва да бъде настроено на 0 VU.						



Свободно поле	<p><u>Усилвател на мощността и високоговорители</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:</p> <table><tr><td>Честотен отговор</td><td>Общо хармонично изкривяване</td></tr><tr><td>125-250 Hz</td><td>+0/-10 dB</td><td>80 dB SPL < 3%</td></tr><tr><td>250-4000 Hz</td><td>±3 dB</td><td>100 dB SPL < 10%</td></tr><tr><td>4000-6300 Hz</td><td>±5 dB</td><td></td></tr></table>	Честотен отговор	Общо хармонично изкривяване	125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3%	250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10%	4000-6300 Hz	±5 dB	
Честотен отговор	Общо хармонично изкривяване											
125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3%										
250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10%										
4000-6300 Hz	±5 dB											
Вътрешно хранилище	50 000 сесии (500 клиенти, 100 сесии/клиент)											
Индикатор на сигнала (VU)	Времепретегляне: 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).											



5.1 Референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсерите и настройки на максималното ниво на слуха

Чист тон RETSPL

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

DD45 бсст използва IEC60318-3 или NBS 9A съединител, а RETSPL идва от ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017, сила 4.5N ±0.5N.

DD450 използва IEC60318-1, а RETSPL идва от ANSI S3.6 2018, сила 10N ±0.5N.

DD65v2 използва IEC60318-1, а RETSPL идва от ANSI S3.6 2018, сила 10N ±0.5N. IP30 2ссст използва ANSI S3.7 1995 IEC60318-5 съединител (HA-2 с 5mm твърда тръба), а RETSPL идва от ANSI S3.6 2018 и ISO 389-2 1994.

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



NB шум макс HL

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
Сигнал	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Тон 125 Hz	90	100	85	90,0	
Тон 160 Hz	95	105	90	95	
Тон 200 Hz	100	105	95	100	
Тон 250 Hz	110	110	100	105	45
Тон 315 Hz	115	115	105	105	50
Тон 400 Hz	120	115	110	110	65
Тон 500 Hz	120	115	110	110	65
Тон 630 Hz	120	120	110	115	70
Тон 750 Hz	120	120	115	115	70
Тон 800 Hz	120	120	115	115	70
Тон 1000 Hz	120	120	115	120	70
Тон 1250 Hz	120	110	115	120	70
Тон 1500 Hz	120	115	115	120	70
Тон 1600 Hz	120	115	115	120	70
Тон 2000 Hz	120	115	115	120	75
Тон 2500 Hz	120	115	115	120	80
Тон 3000 Hz	120	115	115	120	80
Тон 3150 Hz	120	115	115	120	80
Тон 4000 Hz	120	115	110	115	80
Тон 5000 Hz	120	105	105	105	60
Тон 6000 Hz	115	105	100	100	50
Тон 6300 Hz	115	105	100	100	50
Тон 8000 Hz	110	105	95	95	50

NB шум ефективно ниво на маскиране

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30,0	
NB 160 Hz	44,5	30	29,5	26	
NB 200 Hz	37,5	26	25,5	22	
NB 250 Hz	31	22	21	18	71
NB 315 Hz	26,5	19,5	18	16	68
NB 400 Hz	21,5	17,5	14,5	13	65
NB 500 Hz	17	15	12	9,5	62
NB 630 Hz	14	13	11,5	9	57,5
NB 750 Hz	11,5	11	10,5	7	53,5
NB 800 Hz	11,5	11	10	6,5	52
NB 1000 Hz	12	11,5	10,5	6	48,5
NB 1250 Hz	13	12	9,5	8	45
NB 1500 Hz	14	11,5	8,5	8	42,5
NB 1600 Hz	14	11,5	8,5	8	41,5
NB 2000 Hz	14	10,5	8,5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	8	11	35,5
NB 3000 Hz	14	8,5	8	9,5	36
NB 3150 Hz	14	10	9	10	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5
NB 5000 Hz	18	19	20,5	10	45
NB 6000 Hz	25,5	22	26	7	45
NB 6300 Hz	24	22,5	26	7	45
NB 8000 Hz	17	22,5	26	5	45
Бял шум	0	0	0	0	42,5

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



ANSI реч RETSPL

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Реч	18,5	19	17		
Реч Equ.FF.	18,5	18,5	16,5		
Реч нелинейна	6	5,5	4,5	12,5	55
Речев шум	18,5	19	17		
Речев шум Equ.FF.	18,5	18,5	16,5		
Речев шум нелинеен	6	5,5	4,5	12,5	55
Бял шум в реч	21	21,5	19,5	15	57,5

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

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

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

ANSI реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) и IP30 – B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (без претегляне)

IEC реч RETSPL

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Реч	20	20	20		
Реч Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Реч нелинейна	6	5,5	4,5	20	55
Речев шум	20	20	20		
Речев шум Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Речев шум нелинеен	6	5,5	4,5	20	55
Бял шум в реч	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

IEC реч ниво IEC60645-2 1997 (акустично линейно претегляне)

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

IEC реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL (DD45) и IP30 – B71 IEC60645-2 1997 (без претегляне)

IEC реч макс HL

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Реч	110	90	95		
Реч Equ.FF.	115	100	110		
Реч нелинейна	120	110	110	100	60
Речев шум	100	85	90		
Речев шум Equ.FF.	115	95	100		
Речев шум нелинеен	115	105	105	90	50
Бял шум в реч	95	90	95	85	55



Шведска реч RETSPL

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Реч	22	20	20		
Реч Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Реч нелинейна	22	5,5	4,5	21	55
Речев шум	27	20	20		
Речев шум Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Речев шум нелинеен	27	5,5	4,5	26	55
Бял шум в реч	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Шведска реч ниво STAF 1996 и IEC60645-2 1997 (акустично линейно претегляне)

Шведска реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност)

Шведска реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL (DD45) и IP30 – B71, STAF 1996 и IEC60645-2 1997 (без претегляне)

Шведска реч макс HL

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Реч	108	90	95		
Реч Equ.FF.	115	100	110		
Реч нелинейна	104	110	110	99	60
Речев шум	93	85	90		
Речев шум Equ.FF.	115	95	100		
Речев шум нелинеен	94	105	105	84	50
Бял шум в реч	95	90	95	85	55

Норвежка реч RETSPL

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Реч	40	40	20		
Реч Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Реч нелинейна	6	5,5	4,5	40	75
Речев шум	40	40	20		
Речев шум Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Речев шум нелинеен	6	5,5	4,5	40	75
Бял шум в реч	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Норвежка реч ниво IEC60645-2 1997+20dB (акустично линейно претегляне)

Норвежка реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност)

Норвежка реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL (DD45) и IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (без претегляне)

Норвежка реч макс HL

Трансдюсер	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Импеданс	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Съединител	бссг	Изкуствено ухо	Изкуствено ухо	2ссг	Мастоидна кост
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Реч	90	70	95		
Реч Equ.FF.	115	100	110		
Реч нелинейна	120	110	110	80	40
Речев шум	80	65	90		
Речев шум Equ.FF.	115	95	100		
Речев шум нелинеен	115	105	105	70	30
Бял шум в реч	95	90	95	85	55



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	
	Двустраниен			Двустраниен към едностранен	Линия на свободно поле	
	0°	45°	90°		Тон	NB (теснолентов)
Честота	RETSPL	RETSPL	RETSPL	корекция	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
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		
	Двустраниен					Двустраниен към едностранен	Линия на свободно поле
	0°	45°	90°	135°	180°		
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	корекция	Max SPL
Реч	15	11	9,5	10	13	2	100
Речев шум	15	11	9,5	10	13	2	100
Реч WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5




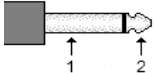
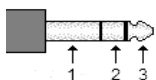

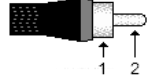
Еквивалентно свободно поле – речеви аудиометър			
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Съединител	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Честота	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

Стойности на затихване на слуха за вътрешни слушалки (earphones)				
Честота	Затихване			
	DD45 с MX41/AR или PN 51 възглавници	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Задаване на пин клема

Контакт	Конектор	Пин клема 1	Пин клема 2	Пин клема 3	Спецификации вход/изход
IN 12V DC/2.00A		Заземяване	12V in	-	
Ляво и дясно	 6.3mm Mono	Заземяване	Сигнал	-	7 Vrms при товар 10 Ohm 60-8000 Hz -3 dB
Вътреуш. ляво (вътреуш. маскиране) и вътреуш. дясно					
Костна проводимост					
Пац. реакция					
TV	 6.3mm Stereo	Заземяване	DC bias	Сигнал	100 uVrms при макс. усилване за четене 0dB Входен импеданс: 3.2 KOhm
Мон.	 3.5mm Stereo	Заземяване	Right (Дясно)	Left (Ляво)	2x 3 Vrms при товар 32 Ohm/1.5 Vrms при товар 8 Ohm 60-8000Hz -3 dB
TF		Заземяване	DC bias	Сигнал	100 uVrms при макс. усилване за четене 0dB Входен импеданс: 3.2 KOhm
AUX		Заземяване	AUX2	AUX1	7 mVrms при макс. усилване за четене 0dB Входен импеданс: 47 KOhm
FF1 & FF2		Заземяване	Сигнал	-	7 Vrms при мин. товар 2 KOhm 60-8000 Hz -3 dB

USB A	PC USB
  4 3 2 1	  1 2 3 4
1. +5 VDC 2. Данни - 3. Данни + 4. Заземяване	1. +5 VDC 2. Данни - 3. Данни + 4. Заземяване
1 x USB A & 1 x PC USB (съвместим с USB 1.1 и по-късни версии)	



5.3 Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

- 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 апарат е дефинирана от производителя както следва:

- Този инструмент не разполага със **СЪЩЕСТВЕНА ХАРАКТЕРИСТИКА** Липсата или загубата на **СЪЩЕСТВЕНА ХАРАКТЕРИСТИКА** не може да доведе то 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 Б, 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 бъдат намерени в раздела за обща поддръжка в настоящите инструкции. Допълнителни стъпки не са необходими.



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

Артикул	Производител	Модел
Мониторни слушалки с микрофон	Sennheiser	PC131/PC3
Костен вибратор	RadioEar	B71W
Аудиометрични слушалки	RadioEar	DD65
Микрофон за обратна връзка щипка	G-Star	TC-945
Високоговорители за свободно звуково поле	Edifier	MP210
Бутон за отговор на пациента	RadioEar	APS3
USB кабел	Sanibel	8011241

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

Описание	Дължина (m)	Екраниран (да/не)
Мониторни слушалки с микрофон	2,9	Да
Костен вибратор	2,0	Не
Аудиометрични слушалки	2,0	Да
Микрофон за обратна връзка щипка	1,9	Да
Високоговорители за свободно звуково поле	0,6+0,9	Да
Бутон за отговор на пациента	2,0	Да
USB кабел	1,9	Да

Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на AD528. Инсталирайте и работете с AD528 съгласно информацията за ЕМС, представена в настоящата глава. AD528 е преминал изпитания за ЕМС по отношение на емисии и устойчивост като самостоятелен апарат. Не използвайте AD528 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		
AD528 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на AD528 трябва да гарантира употребата на устройството в такава среда.		
Емисионен тест	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
PC емисии CISPR 11	Група 1	AD528 използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Затова неговите PC излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване.
PC емисии CISPR 11	Клас B	AD528 е подходящ за употреба във всички търговски, промишлени, бизнес и жилищни среди.
Хармонични емисии	Не е приложимо	



IEC 61000-3-2		
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3	Не е приложимо	



Препоръчителни разделителни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и AD528.

AD528 е предназначен за употреба в електромагнитна среда с контролирани смущения, причинени от радиочестотно излъчване. Клиентът или потребителят на AD528 може да допринесе за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и AD528, 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

AD528 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на AD528 трябва да гарантира употребата на устройството в такава среда.


Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово 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	Не е приложимо +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	Не е приложимо	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	< 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)	Не е приложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда. В случай че потребителят на AD528 изисква непрекъсната експлоатация по време на прекъсване на



IEC 61000-4-11	за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 сек		електрозахранването от мрежата, се препоръчва захранване на AD528 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			
AD528 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на AD528 трябва да осигури използването на устройството в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC / EN 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние от каквито и да било части на AD528, включително кабели, по-малко от препоръчителното разделително разстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е
Излъчени РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 MHz	3 V/m	



			<p>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> 
--	--	--	---

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.

^(a) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, АМ 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 AD528, надвишава приложимото ниво за радиочестотно съответствие, указано по-горе, е необходимо AD528 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 AD528.

^(b) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.