Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά - EL

AA222

D-0113180-F – 2022/12

Interacoustics

ΠΊΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ

1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το AA222 (Μοντέλο 1078),έκδοση υλικολογισμικού 1.11.

Το προϊόν κατασκευάζεται από την:

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

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Ενδείξεις χρήσης

Το Audio Traveller AA222 της Interacoustics προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χειριστές σε νοσοκομεία, θαλάμους νεογνών, ωτολαρυγγολογικές κλινικές και γραφεία ακοολογίας κατά τη διενέργεια διαγνωστικών αξιολογήσεων της ακοής και για να συμβάλλει στη διάγνωση πιθανών ακοολογικών διαταραχών. Το AA222 είναι ένας συνδυασμός ακοομέτρου και τυμπανομέτρου, ο οποίος μειώνει την ποσότητα του απαραίτητου εξοπλισμού.

Ενδεικνυόμενος χειριστής

Εκπαιδευμένος χειριστής όπως ακοολόγος, ιατρικό προσωπικό στον τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένος τεχνικός

Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Χωρίς περιορισμούς

1.2.1 Αντενδείξεις για τη διενέργεια ακουομετρίας εμπέδησης

- Πρόσφατη αναβολεκτομή ή άλλη χειρουργική επέμβαση στο μέσο αυτί
- Εκκρίσεις από το αυτί
- Οξύς τραυματισμός του έξω ακουστικού πόρου
- Δυσφορία (π.χ. σοβαρή εξωτερική ωτίτιδα)
- Απόφραξη του έξω ακουστικού πόρου
- Παρουσία εμβοής, υπερακουσίας ή άλλης ευαισθησίας σε οξείς ήχους ενδέχεται να αποτελεί αντένδειξη για την εξέταση όταν χρησιμοποιούνται ερεθίσματα μεγάλης έντασης.

Η τυμπανομετρία θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με τα προαναφερθέντα συμπτώματα χωρίς την έγκριση του εκάστοτε θεράποντος ιατρού.

Πριν από τη δοκιμή θα πρέπει να γίνεται οπτικός έλεγχος για εμφανείς δομικές ανωμαλίες στη δομή και τη θέση του έξω ωτός καθώς και του έξω ακουστικού πόρου.

1.3 Περιγραφή προϊόντος

Το AA222 αποτελείται από τα εξής τμήματα:

Τμήματα που περιλαμβάνονται	Όργανο AA222 Μονάδα τροφοδοσίας UES65-240250SPA3 CD εγχειριδίου λειτουργίας συμπεριλαμβανομένων των Πρόσθετων πληροφοριών Οδηγίες χρήσης σε πολλές γλώσσες Πανί καθαρισμού Σύστημα κλινικού ανιχνευτήρα ή/και Σύστημα διαγνωστικού ανιχνευτήρα[1] Αντίπλευρο ακουστικό[1] Τσάντα διαλογής BET55 Κιτ νήματος Καθημερινός έλεγχος κοιλότητας Ακοομετρικά ακουστικά[1] Ακουστικά οθόνης Οστικός αγωγός[1] APS3 Απόκριση ασθενούς[1]

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

Προαιρετικά τμήματα	Κιτ εκτυπωτή συμπεριλαμβανομένου του εκτυπωτή MTPIII
	Βάση στήριξης
	Κοιλότητες βαθμονόμησης CAT50
	Αντιπλευρικά ένθετα ακουστικά IP30[1]
	Ένθετα ακουστικά CIR[1]
	Αντιπλευρικά ακουστικά TDH39[1]
	Περιβλήματα ακουστικών Amplivox, ακουστικά μείωσης θορύβου[1] Ακοομετρικά ένθετα ακουστικά EARTone3A/5A[1] Ακοομετρικά ένθετα ακουστικά IP30[1]
	Ακοομετρικά ακουστικά με διπλό μονό τζακ 6,3 mm HDA300[1]
	Ακοομετρικά ακουστικά HDA280 [1]
	Ακοομετρικά ένθετα ακουστικά TDH39[1] Ακουομετρικά ακουστικά με απομόνωση θορύβου περιβάλλοντος DD450[1]
	Ηχείο ελεύθερου πεδίου
	Μικρόφωνο επιστροφής ομιλίας
	Λογισμικό Diagnostic Suite Βάση δεδομένων OtoAccess®

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠ	Η ετικέτα **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Η ετικέτα **ΠΡΟΣΟΧΗ** προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η ετικέτα **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

Ομοσπονδιακοί νόμοι περιορίζουν την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής προς, από, ή σύμφωνα με τις προδιαγραφές ενός αδειοδοτημένου ιατρού.

2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Κρατήστε το κουτί αποστολής για μελλοντική αποστολή
Παρακαλούμε φυλάξτε το κουτί αποστολής του AA222. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση. Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.
Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση
Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρηθεί εκ νέου για τυχόν ζημίες. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

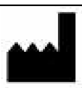
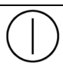
Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα
Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

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

Αποθήκευση
Εάν χρειαστεί να αποθηκεύσετε το AA222 για ένα χρονικό διάστημα, φροντίστε να αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται στην ενότητα για τις τεχνικές προδιαγραφές.

2.2 Σύμβολα

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

Σύμβολο	**Εξήγηση**
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγώγιμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης
	WEEE (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανακύκλωση.
CE 0123	Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατρικής συσκευής (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα I Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123
MD	Ιατρική συσκευή
	Έτος κατασκευής
	Κατασκευαστής
SN	Σειριακός αριθμός
REF	Αριθμός αναφοράς
	Υποδεικνύει ότι ένα εξάρτημα προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας και μόνο διαδικασίας
	Σύνδεση DisplayPort – τύπου HDMI
	“ON” / “OFF” (πάτημα-πάτημα)

	Να διατηρείται στεγνό
	Μεταφορά και εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μεταφορά και περιορισμοί υγρασίας φύλαξης
ETL CLASSIFIED C ETL US LISTED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	Σήμα ανάρτησης ETL
Interacoustics	Λογότυπο

2.3 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

Διαβάστε προσεχτικά και πλήρως αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν

ΠΡΟΕΙΔΟΠ

1. Ο εν λόγω εξοπλισμός προορίζεται για σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό σχηματίζοντας με αυτό τον τρόπο ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση σε είσοδο σήματος, σε έξοδο σήματος ή σε άλλους συνδέσμους, πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο των σχετικών προϊόντων (π.χ. το IEC 60950-1 για εξοπλισμό πληροφορικής και τη σειρά προτύπων IEC 60601 για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό). Επιπλέον, όλοι οι παρόμοιοι συνδυασμοί –ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα– πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο γενικό πρότυπο IEC 60601-1, (έκδοση 3.1), ρήτρα 16. Οποιοσδήποτε εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του IEC 60601-1 για τα ρεύματα διαρροής, πρέπει να διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς δηλ. σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από το στήριγμα του ασθενούς ή πρέπει να παρέχεται μέσω μετασχηματιστή διαχωρισμού για μείωση των ρευμάτων διαρροής. Οποιοδήποτε άτομο συνδέει εξωτερικό εξοπλισμό σε είσοδο σήματος, έξοδο σήματος ή άλλους συνδέσμους σχηματίζει ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα και ως εκ τούτου φέρει ευθύνη για τη συμμόρφωση του συστήματος με αυτές τις προδιαγραφές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ενόσω το όργανο είναι συνδεδεμένο σε έναν Η/Υ ή άλλα συναφή στοιχεία, έχετε υπόψη ότι δεν πρέπει να αγγίζετε ταυτόχρονα τον Η/Υ και τον ασθενή.
2. Για απομόνωση του εξοπλισμού που βρίσκεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς από τον εξοπλισμό που βρίσκεται εντός του περιβάλλοντός του, απαιτείται συσκευή διαχωρισμού (συσκευή απομόνωσης). Συγκεκριμένα, μια τέτοια συσκευή διαχωρισμού απαιτείται όταν πραγματοποιείται σύνδεση δικτύου. Η προδιαγραφή για τη συσκευή διαχωρισμού ορίζεται στο IEC 60601-1, ρήτρα 16.
3. Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρικό δίκτυο παροχής με προστατευτική γείωση.
4. Να μην χρησιμοποιείται πρόσθετο πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης. Για ασφαλή ρύθμιση ανατρέξτε στην ενότητα 2.4.2
5. Το παρόν όργανο περιέχει μια μπαταρία λιθίου σε μορφή νομίσματος. Η κυψέλη μπορεί να αλλαχθεί μόνο από προσωπικό συντήρησης. Σε περίπτωση που αποσυναρμολογηθούν, συντριβούν ή εκτεθούν σε φωτιά ή υψηλές θερμοκρασίες, οι μπαταρίες ενδέχεται να εκραγούν ή να προκαλέσουν εγκαύματα. Μην τις βραχυκυκλώνετε.
6. Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού χωρίς την εξουσιοδότηση της Interacoustics. Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες σύνθετων προϊόντων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες. Αυτό θα βοηθήσει το προσωπικό τεχνικής εξυπηρέτησης στην επισκευή των μερών αυτού του ακοομέτρου που έχουν χαρακτηριστεί από το προσωπικό τεχνικής εξυπηρέτησης της Interacoustics ως επισκευάσιμα.
7. Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα στο όργανο που τροφοδοτείται από το ηλεκτρικό δίκτυο, όταν παραμένει αχρησιμοποίητο.
8. Το όργανο δεν προστατεύεται από είσοδο νερού ή άλλων υγρών. Αν προκύψει διαρροή, ελέγξτε προσεχτικά το όργανο πριν από τη χρήση ή επιστρέψτε το για επισκευή.
9. Δεν υπάρχει εξάρτημα του εξοπλισμού το οποίο να μπορεί να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί όσο χρησιμοποιείται στον ασθενή.
10. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει ορατά σημεία ζημίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Ποτέ μην εισαγάγετε ή χρησιμοποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο τα ένθετα ακουστικά κεφαλής χωρίς να έχετε τοποθετήσει ένα καινούριο και καθαρό, μη ελαττωματικό, ακροφύσιο δοκιμής. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι το αφρώδες υλικό ή το ακροφύσιο αυτιού έχουν τοποθετηθεί σωστά. Τα ακροφύσια αυτιού και το αφρώδες υλικό είναι για μία και μόνο χρήση.
2. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.
3. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτους παράγοντες.
4. Ελέγξτε τη βαθμονόμηση εφόσον εξαρτήματα του εξοπλισμού εκτεθούν σε κραδασμό ή κακό χειρισμό.
5. Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «μίας χρήσης» ενδείκνυνται για έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας και υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν το εξάρτημα επαναχρησιμοποιηθεί.
   Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «μίας χρήσης» δεν ενδείκυνται για εκ νέου επεξεργασία.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Για την αποφυγή σφαλμάτων στο σύστημα, λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών στον υπολογιστή και συναφών προβλημάτων.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο μορφοτροπείς που έχουν βαθμονομηθεί με το αντίστοιχο όργανο. Για να διαπιστώσετε εάν η βαθμονόμηση είναι έγκυρη, ο αριθμός σειράς του οργάνου επισημαίνεται επάνω στον μορφοτροπέα.
3. Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ τους. Συμβουλευτείτε ακόμα τις παραμέτρους ΗΜΣ στην ενότητα 5.3.
4. Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που έχουν καθοριστεί, με την εξαίρεση των μορφοτροπέων και των καλωδίων που πωλούνται από την Interacoustics ή αντιπροσώπους μπορεί να αυξήσει την εκπομπή ή να μειώσει την ατρωσία του εξοπλισμού. Για λίστα με εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια που πληρούν τις προδιαγραφές ανατρέξτε στην ενότητα 5.3
5. Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών

αντικειμένων ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων που απεικονίζεται παρακάτω. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.
6. Εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά την απόρριψη του προϊόντος μετά το πέρας της διάρκειας ζωής του θα πρέπει να τηρούνται οι κατά τόπους κανονισμοί.

2.4 Δυσλειτουργία

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα.

Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Θυμηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. τον τύπο βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.

2.5 Συνδέσεις

Ο οπίσθιος πίνακας περιέχει τους συνδέσμους (υποδοχές):

1	Ανιχνευτήρας	Ειδική σύνδεση ανιχνευτήρα
2	Contra (Αντιπλευρικό)	Αντιπλευρική σύνδεση ανιχνευτήρα
3	Assist Mon. (Οθόνη βοηθού)	Βοηθητική οθόνη (ακουστικά οθόνης)
4	FF1	Ελεύθερο πεδίο 1
5	FF2	Ελεύθερο πεδίο 2
6	LAN	LAN (Δεν χρησιμοποιείται)
7	USB B	Για σύνδεση υπολογιστή
8	USB A	Για εκτυπωτή, ποντίκι, πληκτρολόγιο, memory stick
9	HDMI	Για εξωτερική οθόνη ή προτζέκτορα
10	Σε 24 V	 Να χρησιμοποιείται μόνο η καθορισμένη μονάδα τροφοδοτικού τύπου UES65-240250SPA3
11	Pat. Resp. (Απόκριση ασθενούς)	Κουμπί απόκρισης ασθενούς
12	Right (Δεξιά)	Έξοδος Δεξιού ακουομετρίας
13	Left (Αριστερά)	Έξοδος Αριστερού ακουομετρίας
14	Bone (Οστό)	Έξοδος οστού ακουομετρίας
15	TF	Απευθείας ομιλία (μικρόφωνο ακουστικών οθόνης)
16	TB (Επιστροφή ομιλίας)	Talk back (Επιστροφή ομιλίας)
17	CD	CD για είσοδο CD

2.5.1 Αλλαγή συστήματος ανιχνευτήρα

Η διαδικασία αλλαγής μεταξύ κοινού και κλινικού ανιχνευτήρα έχει ως εξής:

1. Εντοπίστε τη σύνδεση του ανιχνευτήρα στην πίσω πλευρά της μονάδας.

2. Ανοίξτε τις 2 ασφάλειες σπρώχνοντας προς τα πλάγια.

3. Αλλάξτε το ένα σύστημα ανιχνευτήρα με το άλλο.
4. Κλείστε τις 2 ασφάλειες σπρώχνοντας προς το κέντρο.

2.5.2 Προληπτικά μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη σύνδεση του AA222

ΠΡΟΕΙΔΟΠ
ΟΙΗΣΗ

Έχετε υπόψη ότι εάν πραγματοποιηθούν συνδέσεις με κοινό εξοπλισμό όπως εκτυπωτές και δίκτυα, είναι απαραίτητη η λήψη ειδικών προληπτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ιατρικής ασφάλειας. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα 2.3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠ
ΟΙΗΣΗ

Να χρησιμοποιείται μόνο η καθορισμένη μονάδα τροφοδοτικού τύπου UES65-240250SPA3.

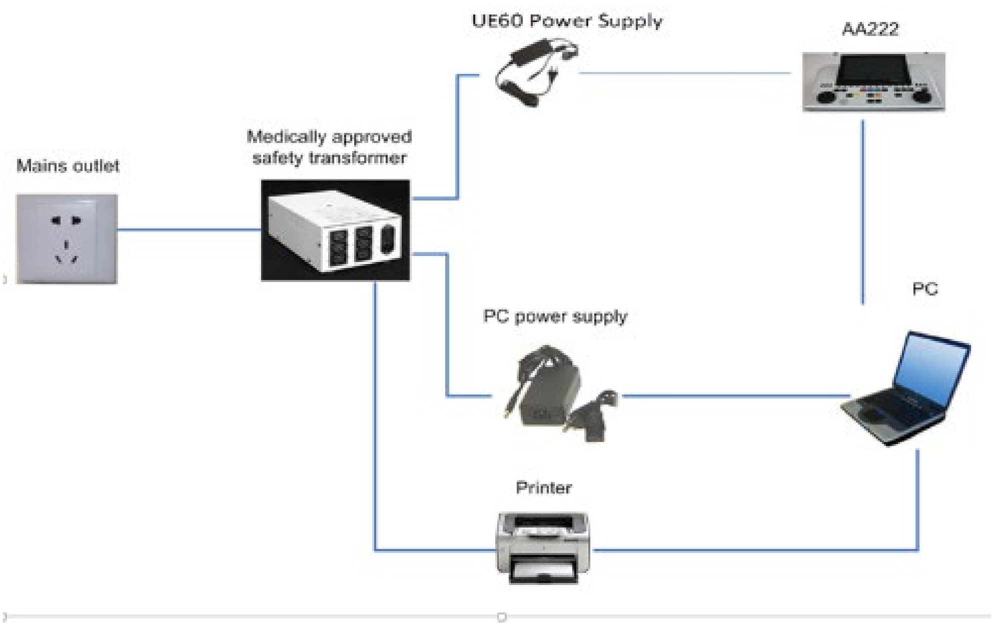
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τους σκοπούς της προστασίας δεδομένων, βεβαιωθείτε ότι συμμορφώνεστε με όλα τα παρακάτω σημεία:

1. Χρήση υποστηριζόμενων λειτουργικών συστημάτων Microsoft
2. Διασφάλιση ότι τα λειτουργικά συστήματα διαθέτουν τις κατάλληλες ενημερώσεις ασφάλειας
3. Ενεργοποίηση κρυπτογράφησης βάσης δεδομένων
4. Χρήση μεμονωμένων λογαριασμών χρήστη και κωδικών πρόσβασης
5. Διασφάλιση φυσικής και δικτυακής πρόσβασης στους υπολογιστές με τοπικό χώρο αποθήκευσης δεδομένων
6. Χρήση ενημερωμένου αντιικού, τείχους προστασίας και λογισμικού προστασίας από κακόβουλο λογισμικό
7. Εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής εφεδρικών αντιγράφων
8. Εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής διατήρησης αρχείων καταγραφής

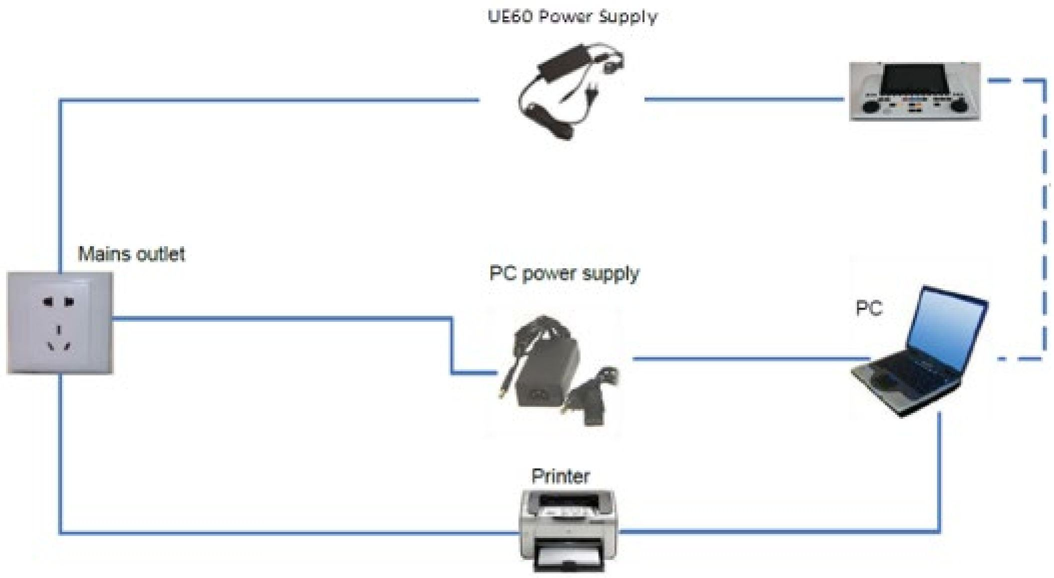
Φροντίστε για την εφαρμογή των εξής οδηγιών.

Σχ. 1. Το AA222 που χρησιμοποιείται με το εγκεκριμένο για ιατρική χρήση τροφοδοτικό UES65-240250SPA3.

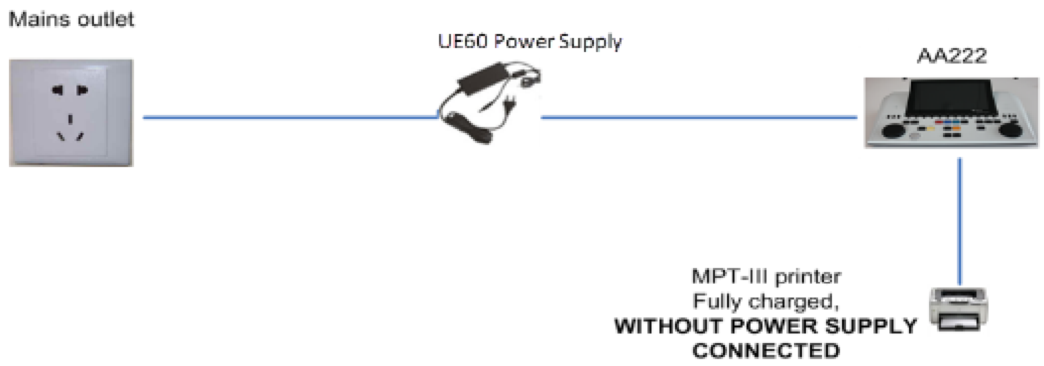
Σχ. 2. Το AA222 χρησιμοποιείται με εγκεκριμένο για ιατρική χρήση μετασχηματιστή ασφαλείας και ενσύρματη σύνδεση με Η/Υ.

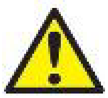


Σχ. 3. Το AA222 χρησιμοποιείται με το εγκεκριμένο για ιατρική χρήση τροφοδοτικό UES65-240250SPA3 και οπτική σύνδεση USB σε Η/Υ.



Σχ. 4. Το AA222 χρησιμοποιείται με το εγκεκριμένο για ιατρική χρήση τροφοδοτικό UES65-240250SPA3 και εκτύπωση με εκτυπωτή MPT-III.





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το αποσπώμενο βύσμα ρεύματος για το UES65-240250SPA3 χρησιμοποιείται για την ασφαλή αποσύνδεση του ηλεκτρικού δικτύου από τη συσκευή. Μην τοποθετείτε το τροφοδοτικό σε θέση που να δυσχεραίνει την αποσύνδεση της συσκευής.

2.6 Άδεια χρήσης

Όταν παραλαμβάνετε το AA222, διαθέτει ήδη την άδεια χρήσης που έχετε παραγγείλει. Αν επιθυμείτε να προσθέσετε άδειες χρήσης που διατίθενται στο AA222, αποταθείτε στον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

3 Οδηγίες λειτουργίας

Κατά τη λειτουργία του οργάνου, τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες:

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο με τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
2. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα ακροφύσια αυτιού Sanibel™ που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτό το όργανο.
3. Πάντα να χρησιμοποιείται νέο ακροφύσιο αυτιού για κάθε ασθενή προς αποφυγή επιμόλυνσης. Το ακροφύσιο αυτιού δεν έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις.
4. Ποτέ μην εισάγετε την άκρη του ανιχνευτήρα στον ακουστικό πόρο, εάν προηγουμένως δεν έχετε προσαρτήσει ένα ακροφύσιο αυτιού, διαφορετικά ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον ακουστικό πόρο του ασθενή.
5. Διατηρείτε το κουτί με τα ακροφύσια αυτιού μακριά από την περιοχή προσέγγισης του ασθενή. Κίνδυνος πνιγμού.
6. Φροντίστε να εισαγάγετε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα, διασφαλίζοντας την αεροστεγή εφαρμογή, χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στον ασθενή. Η χρήση κατάλληλου και καθαρού ακροφυσίου αυτιού είναι υποχρεωτική.
7. Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε είναι αποδεκτές για τον ασθενή.
8. Κατά την αντίπλευρη διέγερση με ακουστικά εισαγωγής, μην εισάγετε τα ακουστικά και μην επιχειρήσετε να διεξαγάγετε με οποιονδήποτε τρόπο μετρήσεις χωρίς να έχετε τοποθετήσει το κατάλληλο ακροφύσιο αυτιού.
9. Καθαρίζετε τακτικά το μαξιλαράκι του ακουστικού χρησιμοποιώντας επώνυμο καθαριστικό (70% ισοπροπυλική αλκοόλη).
10. Η παρουσία εμβοής, υπερακουσίας ή άλλης ευαισθησίας σε οξείς ήχους ενδέχεται να αποτελεί αντένδειξη για την εξέταση όταν χρησιμοποιούνται ερεθίσματα μεγάλης έντασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Πρέπει να δίνεται υψηλή προτεραιότητα στον προσεκτικό χειρισμό του συστήματος του ανιχνευτήρα όποτε αυτό έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για βέλτιστη ακρίβεια, πρέπει να προτιμάται μια ήσυχη και σταθερή θέση κατά την εξέταση.
2. Το AA222 πρέπει να λειτουργεί σε ήσυχο περιβάλλον, ώστε οι μετρήσεις να μην επηρεαστούν από εξωτερικούς ακουστικούς θορύβους. Αυτό μπορεί να προσδιοριστεί από κατάλληλα εξειδικευμένα άτομα στην ακουστική. Η ενότητα 11 του ISO 8253-1 ορίζει οδηγίες σχετικά με τον επιτρεπόμενο περιβάλλοντα θόρυβο για τις ακοομετρικές δοκιμές ακοής.
3. Συνιστάται το όργανο να λειτουργεί σε ένα εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος από 15°C/59°F έως 35°C/95°F.
4. Τα ακουστικά κεφαλής και το ακουστικό εισαγωγής έχουν βαθμονομηθεί για το AA222. Σε περίπτωση αντικατάστασης μορφοτροπέων από άλλο εξοπλισμό απαιτείται νέα βαθμονόμηση.
5. Ποτέ μην καθαρίζετε το περίβλημα του μορφοτροπέα με νερό ούτε να εισαγάγετε μη προσδιοριζόμενα όργανα εντός του μορφοτροπέα.
6. Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλλετε με άλλο τρόπο σε μη απαραίτητες κρούσεις. Εάν το όργανο πέσει ή υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.

3.1 Πίνακας λειτουργίας του AA222

	Όνομα	Περιγραφή
1	⏻	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του AA222.
2	Shift	Το πλήκτρο shift ενεργοποιεί τις υπολειτουργίες άλλων πλήκτρων.
3	Clients (Πελάτες)	Πατήστε το κουμπί Clients για να ανοίξετε παράθυρο στο οποίο υπάρχει η δυνατότητα επιλογής, επεξεργασίας ή δημιουργίας πελάτη. Ακόμα, υπάρχει η δυνατότητα προβολής του ιστορικού περιόδων λειτουργίας του.
4	Setup (Ρύθμιση)	Κρατήστε πατημένο το Setup και χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να επιλέξετε το επιθυμητό μενού Setup (Ρύθμιση), έπειτα αφήστε το κουμπί Setup για να το ανοίξετε.
5-14	Πλήκτρα ειδικών λειτουργιών	Τα 10 κλειδιά λειτουργίας περιέχουν λειτουργίες που παρουσιάζονται στην οθόνη απευθείας πάνω από το μεμονωμένο κλειδί F
15	Tests (Δοκιμές)	Κρατήστε πατημένο το Test και χρησιμοποιήστε τον τροχό (34/38) για να επιλέξετε το επιθυμητό πρωτόκολλο με τη μονάδα ή τον διακόπτη μεταξύ της ακουομετρίας και της μονάδας εμπέδησης. Αφήστε το κουμπί Test για να κάνετε την επιλογή σας.

16	Del Point (Διαγραφή σημείου) *Del curve (Διαγραφή καμπύλης)*	Διαγράψτε σημεία κατά τη δοκιμή ακοομετρίας. Διαγράψτε ολόκληρη την καμπύλη ορίου κατωφλίου ακοομετρίας ενός γραφήματος πιέζοντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί «shift (2)» μαζί με αυτό το κουμπί.
17	Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας New session (Νέα περίοδος λειτουργίας)	Αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της ακοομετρίας και των μετρήσεων εμπέδησης. Δημιουργήστε μια νέα περίοδο λειτουργίας πατώντας «shift (2)» μαζί με αυτό το κουμπί. Μια νέα περίοδος λειτουργίας θα ανακαλέσει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.
18	Print (Εκτύπωση)	Εκτυπώνει την περίοδο λειτουργίας που έχει επί του παρόντος επιλεγεί στον εκτυπωτή που είναι εγκατεστημένος στις ρυθμίσεις του εκτυπωτή.
19	Tymp (Τυμπανόγραμμα)	Εισάγει τη μονάδα εμπέδησης και προσθέτει ή αφαιρεί μια μέτρηση τυμπανομετρίας στο πρωτόκολλο.
20	Reflex (Αντανακλαστικά)	Εισάγει τη μονάδα εμπέδησης και προσθέτει ή αφαιρεί ένα πρωτόκολλο δοκιμασίας ομόπλευρου ή αντίπλευρου αντανακλαστικού.
21	Right (Δεξιά)	Επιλέγει το δεξί ελεγχόμενο αυτί και εναλλάσσεται μεταξύ μορφοτροπέων ακουστικών και ένθετων ακουστικών. Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί (οπίσθιος πίνακας 12) ο σωστός μορφοτροπέας (ακουστικών ή ένθετων ακουστικών). Εάν το ακοόμετρο έχει βαθμονομηθεί μόνο με έναν από τους μορφοτροπείς, το κουμπί δεν μπορεί να χρησιμοποιείται για εναλλαγή.
22	Left (Αριστερά)	Επιλέγει το αριστερό ελεγχόμενο αυτί και εναλλάσσεται μεταξύ μορφοτροπέων ακουστικών και ένθετων ακουστικών. Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί (οπίσθιος πίνακας 13) ο σωστός μορφοτροπέας (ακουστικών ή ένθετων ακουστικών). Εάν το ακοόμετρο έχει βαθμονομηθεί μόνο με έναν από τους μορφοτροπείς, το κουμπί δεν μπορεί να χρησιμοποιείται για εναλλαγή.
23	Bone (Οστό)	Πατήστε αυτό το κουμπί για να χρησιμοποιήσετε τον οστικό αγωγό για ακοομετρία. Το πρώτο πάτημα επιλέγει το δεξί αυτί για δοκιμή ενώ το δεύτερο πάτημα επιλέγει το αριστερό αυτί για δοκιμή. Η λυχνία πάνω από το κουμπί υποδεικνύει το επιλεγόμενο αυτί.
24	FF	Πιέστε το κουμπί «1 FF 2», για να επιλέξετε το ηχείο ελεύθερου πεδίου ως έξοδο για το κανάλι 1. Το πρώτο πάτημα θα παρουσιάσει τον ήχο μέσω του ηχείου ελεύθερου πεδίου 1, ενώ το δεύτερο πάτημα θα παρουσιάσει το σήμα μέσω του ηχείου ελεύθερου πεδίου 2.
25	Tone/Warble (Τόνος/Τόνος με διακύμανση συχνότητας)	Το πάτημα αυτού του κουμπιού μία ή δύο φορές προκαλεί εναλλαγή μεταξύ των απλών τόνων και των τόνων με διακύμανση συχνότητας κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας. Τα επιλεγμένα ερεθίσματα θα εμφανίζονται στην οθόνη, π.χ. 
26	Ομιλία	Επιτρέπει την παρουσίαση υλικού ομιλίας με χρήση αρχείων κυματομορφών ή μιας εισόδου CD. Το υλικό ομιλίας πρέπει να εγκαθίσταται και να ρυθμίζεται στις ρυθμίσεις Ομιλίας.

Κατά την εγκατάσταση του CD, πιέζοντας τη λειτουργία μία ή δύο φορές, είναι δυνατό να έχετε ηχογραφημένη ομιλία στο κανάλι 1 ή στο κανάλι 2 ξεχωριστά.

Εάν γίνεται εγκατάσταση του CD, με πίεση αυτού του κουμπιού για ένα δευτερόλεπτο θα δοθεί η δυνατότητα ρύθμισης της εξόδου ενίσχυσης. Ενίσχυση 1 με χρήση του τροχού (34) και ενίσχυση 2 με χρήση του τροχού (38).

27 Mic

Το Mic επιτρέπει την παρουσίαση της ομιλίας με χρήση μικροφώνου. Μπορείτε να δείτε τον μετρητή VU στην οθόνη.

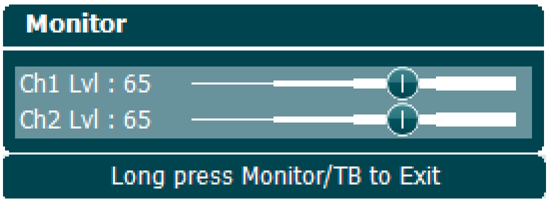
Ρυθμίστε την ενίσχυση του μικροφώνου πατώντας αυτό το κουμπί ενόσω ρυθμίζεται ο τροχός (34).

28 Monitor (Οθόνη)/TB

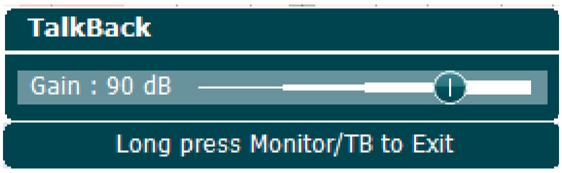
Το Monitor/TB ενεργοποιεί την οθόνη και την επιστροφή ομιλίας (TB) για ανάδραση ομιλίας από τον ασθενή στην καμπίνα δοκιμών.

Με την ενεργοποίηση αυτής της οθόνης, η παρουσίαση στον ασθενή από π.χ. το CD μπορεί να ακουστεί μέσω της ενσωματωμένης οθόνης του AA222 ή των ακουστικών της οθόνης.

Ρυθμίστε την ενίσχυση της οθόνης με ένα πάτημα διαρκείας του κουμπιού. Για το κανάλι 1 χρησιμοποιώντας τον τροχό (34), για το κανάλι 2 χρησιμοποιώντας τον τροχό (38).



Ρυθμίστε την ενίσχυση της επιστροφής ομιλίας (TB) με ένα πάτημα διαρκείας του κουμπιού κι ένα εκ νέου πάτημα. Και οι δύο τροχοί (34/38) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ρύθμιση της ενίσχυσης.



Πάτημα διαρκείας για έξοδο μετά το τέλος της ρύθμισης της ενίσχυσης.

29 No Resp (Μη απόκριση)

Επιτρέπει την αποθήκευση μια αρνητικής απόκρισης όταν ο ασθενής δεν αποκρίνεται στον τόνο/στο σήμα που παρουσιάζεται.

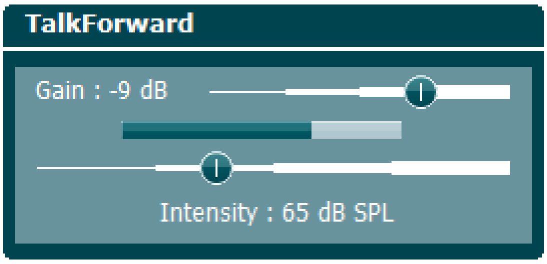
30 Store (Αποθήκευση)

Αποθηκεύει με μη αυτόματο τρόπο τα λαμβανόμενα όρια κατωφλίου (π.χ. κατά τη διάρκεια ακοομετρίας καθαρού τόνου και ακοομετρίας ομιλίας).

31	Άμεση ομιλία	Επιτρέπει την επικοινωνία με τον ασθενή, την ομιλία μέσω του μικροφώνου από τον χειριστή ο οποίος ακούγεται από τον ασθενή στο επιλεγμένο μορφομετατροπέα ακουστικών.
32	Εξωτ. Εύρος	Επιτρέπει τον έλεγχο σε υψηλότερα επίπεδα έντασης κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας. Η λυχνία πάνω από το κουμπί θα γίνει ελαφρώς πορτοκαλί όταν το Εξωτερικό εύρος καταστεί διαθέσιμο και θα ανάψει εντελώς μόλις το κουμπί πατηθεί και η λειτουργία ενεργοποιηθεί.
33	Mask on/off (Ενεργ/απενεργ συγκάλυψης)	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση συγκάλυψης μέσω του καναλιού 2. Το πρώτο πάτημα ενεργοποιεί τη συγκάλυψη, το δεύτερο την απενεργοποιεί. Η λυχνία που βρίσκεται από επάνω θα υποδεικνύει εάν η συγκάλυψη είναι ενεργοποιημένη (αναμμένη λυχνία) ή απενεργοποιημένη (σβηστή λυχνία).
34	Τροχός	Ο τροχός είναι πολυλειτουργικός. Χρησιμοποιείται για ρύθμιση του επιπέδου της εξόδου για το κανάλι 1 κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας, για έλεγχο της αντλίας με μη αυτόματο τρόπο κατά τη διάρκεια των μετρήσεων εμπέδησης και την πλοήγηση στα μενού και τις επιλογές εκλογής.
35	Tone Switch, Enter, Start/stop (Διακόπτης Τόνου, Enter, Έναρξη/Διακοπή)	Χρησιμοποιείται για αλλαγή τόνου στην ακοομετρία. Στην τυμπανομετρία διακόπτει ή ξεκινάει τη λειτουργία αυτόματης έναρξης και λειτουργεί ως κουμπί διακοπής και έναρξης όσο ο ανιχνευτήρας βρίσκεται μέσα στο αυτί. Στα μενού που απαιτούν εισαγωγή κειμένου ο διακόπτης τόνου χρησιμοποιείται για τον ορισμό επιλογών.
36	Down/Incorrect (Κάτω/Λάθος)	Το Down χρησιμοποιείται για μείωση της συχνότητας κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας. Το Incorrect χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας ομιλίας για την αποθήκευση μιας λανθασμένης λέξης. Το AA222 διαθέτει ενσωματωμένο αυτόματο μετρητή βαθμολογίας ομιλίας. Έτσι, ως δεύτερη λειτουργία, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το κουμπί ως κουμπί για την επισήμανση ως «Incorrect» (Λάθος) κατά την εκτέλεση των δοκιμών ομιλίας. Για την αυτόματη μέτρηση της βαθμολογίας ομιλίας κατά την εξέταση της ομιλίας, πιέζετε αυτό το κουμπί μετά από κάθε λέξη που ο ασθενής άκουσε λανθασμένα.
37	Up/Correct (Επάνω/Σωστό)	Το Up χρησιμοποιείται για αύξηση της συχνότητας κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας. Το Correct χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας ομιλίας για την αποθήκευση μιας σωστής λέξης. Το AA222 διαθέτει ενσωματωμένο αυτόματο μετρητή βαθμολογίας ομιλίας. Έτσι, ως δεύτερη λειτουργία, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το κουμπί ως κουμπί για την επισήμανση ως «Correct» (Σωστό) κατά την εκτέλεση των δοκιμών ομιλίας. Για την αυτόματη μέτρηση της βαθμολογίας ομιλίας κατά την εξέταση της ομιλίας, πιέζετε αυτό το κουμπί μετά από κάθε λέξη που ο ασθενής άκουσε σωστά.
38	Τροχός	Ρυθμίστε το επίπεδο της εξόδου για το κανάλι 2 που χρησιμοποιείται για συγκάλυψη κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας. Αλλάξτε τη συχνότητα αντανακλαστικού κατά τη διάρκεια των μετρήσεων αντανακλαστικού με μη αυτόματο τρόπο και πλοηγηθείτε στα μενού και τις επιλογές εκλογής.
39	Μικρόφωνο άμεσης ομιλίας	Για οδηγία στον ασθενή σχετικά με την άμεση ομιλία στην καμπίνα δοκιμών όταν είναι πατημένο το κουμπί άμεσης ομιλίας.

Το μικρόφωνο που χρησιμοποιείται για άμεση ομιλία είναι το TF (15, οπίσθιος πίνακας), ως πρώτη προτεραιότητα. Εάν δεν υπάρχει συνδεδεμένο μικρόφωνο, θα χρησιμοποιηθεί το εσωτερικό μικρόφωνο (39).

Η ένταση αλλάζει περιστρέφοντας τον τροχό (34) ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί «Talk Forward».



40	Ηχείο οθόνης	Το ηχείο οθόνης, το οποίο παρακολουθεί και τα δύο κανάλια ταυτόχρονα, είναι διαθέσιμο με επιλογή του κουμπιού «Monitor» (28), εάν δεν είναι συνδεδεμένα βοηθητικά ακουστικά οθόνης (3, οπίσθιος πίνακας).

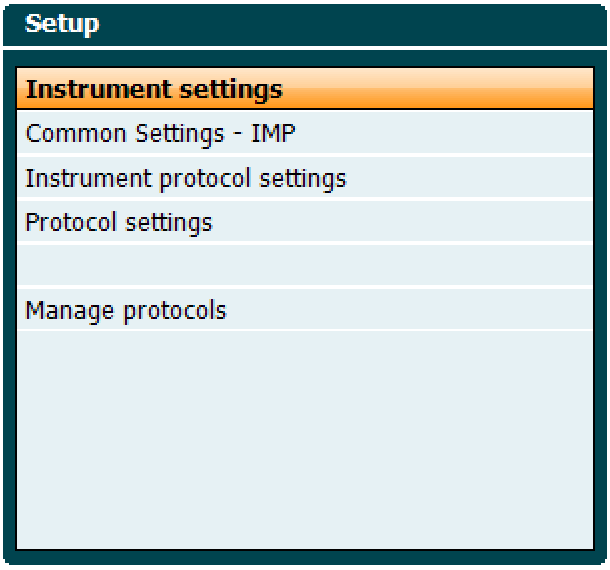
3.2 Εκκίνηση

Το AA222 θα φορτώνει πάντα το τελευταίο πρωτόκολλο και θα ξεκινά στην οθόνη έναρξης που έχει οριστεί στις ρυθμίσεις του οργάνου - Aud ή Imp.

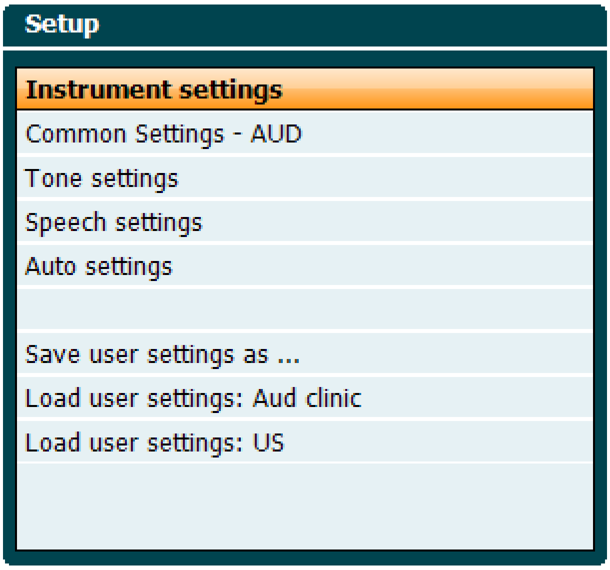
3.3 Ρυθμίσεις οργάνου

Οι ρυθμίσεις του οργάνου μοιράζονται στις μονάδες ακοομετρίας και εμπέδησης και περιέχουν όλες τις γενικές ρυθμίσεις όπως η άδεια, το φως, η ημερομηνία και ο χρόνος καθώς και οι ρυθμίσεις του εκτυπωτή.

Κρατήστε το κουμπί **Setup** (4) και επιλέξτε **Instrument Settings** στρέφοντας τον τροχό (34/38).

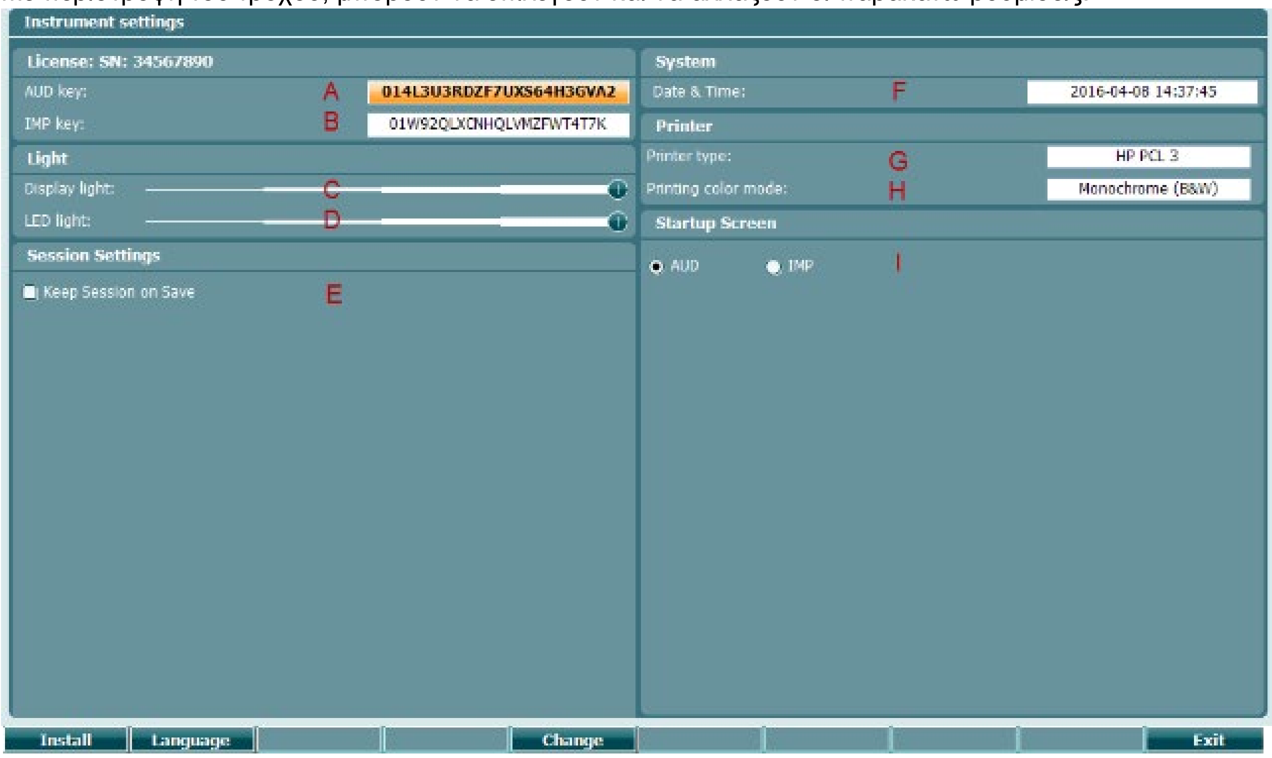


Μονάδα εμπέδησης



Μονάδα ακοομετρίας

Με περιστροφή του τροχού, μπορούν να επιλεγούν και να αλλάξουν οι παρακάτω ρυθμίσεις:



Άδεια χρήσης

A

Πλήκτρο AUD. Κατά το πάτημα του κουμπιού **Change** ανοίγει ένα αναδυόμενο παράθυρο στο οποίο μπορείτε να εισάγετε ένα νέο κλειδί άδειας για την ακοομετρική μονάδα. Το νέο κλειδί άδειας ενεργοποιείται πατώντας το κουμπί **Next** . Το προηγούμενο κλειδί δεν θα αλλάξει εάν το νέο κλειδί δεν είναι έγκυρο κλειδί.

B

Πλήκτρο IMP. Κατά το πάτημα του κουμπιού **Change** ανοίγει ένα αναδυόμενο παράθυρο στο οποίο μπορείτε να εισάγετε ένα νέο κλειδί άδειας για την μονάδα εμπέδησης. Το νέο κλειδί άδειας ενεργοποιείται πατώντας το κουμπί **Next** . Το προηγούμενο κλειδί δεν θα αλλάξει εάν το νέο κλειδί δεν είναι έγκυρο κλειδί.

Λυχνία

C

Η **Λυχνία προβολής** μπορεί να αλλάξει κρατώντας πατημένο το κουμπί **Change** και περιστρέφοντας τον τροχό. Θα δείτε τη φωτεινότητα της οθόνης σας να αλλάζει ανάλογα με τη ρύθμιση αυτή.

D

Η **λυχνία LED** μπορεί να αλλάξει κρατώντας πατημένο το κουμπί **Change** και περιστρέφοντας τον τροχό. Θα δείτε τη φωτεινότητα των LED να μεταβάλλεται γύρω από το κουμπί **Enter**ανάλογα με τη ρύθμιση αυτή. Να σημειωθεί ότι η λυχνία LED στο σύστημα του ανιχνευτήρα δεν μπορεί να ρυθμιστεί.

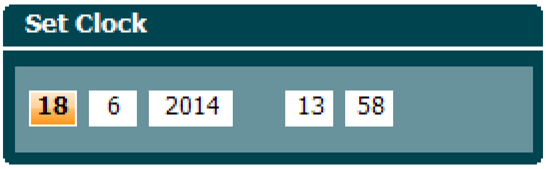
Ρυθμίσεις περιόδου λειτουργίας

E Με το **Keep session on save** η περίοδος λειτουργίας θα διατηρείται στη συσκευή πατώντας «save session».

Σύστημα

F

Πατώντας το κουμπί **Change** όταν επιλέγεται το **Date and time** μπορείτε να τροποποιήσετε με μη αυτόματο τρόπο την ημερομηνία και την ώρα. Θα αναδυθεί το παρακάτω παράθυρο



Χρησιμοποιήστε τον τροχό για να επιλέξετε ημέρα, μήνα, έτος, ώρα ή λεπτά. Με το **Change -** και το **Change +** κουμπί ρυθμίζετε τη γλώσσα. Πατήστε το κουμπί **Set** για να διατηρήσετε τις αλλαγές και να ορίσετε την ημερομηνία και την ώρα ή πατήστε το κουμπί **Back** για να απορρίψετε τις όποιες αλλαγές.

Εάν το AA222 συνδέεται με το Diagnostic Suite, ο υπολογιστής σας ενημερώνει αυτόματα την ημερομηνία και την ώρα.

Printer (Εκτυπωτής)

G Με τη ρύθμιση **Printer type** μπορείτε να επιλέξετε τον εκτυπωτή που θα συνδέεται με τη θύρα USB του AA222. Έχει προεπιλεγεί ο θερμικός εκτυπωτής Sanibel™ MPT-III. Στην παρακάτω λίστα παρατίθενται οι εκτυπωτές που υποστηρίζονται επί του παρόντος.

- HP PCL 3
- HP PCL 5e
- HP PCL3GUI
- Canon BJ (300 dpi)
- Canon BJ (360 dpi)
- Canon IP90
- Canon IP100
- Epson Stylus COLOR
- Epson ESC-P 2
- **MPT-III**

H Με το **Printer color mode** μπορείτε να επιλέξετε αν ο εκτυπωτής σας πρέπει να τυπώνει στην ασπρόμαυρη λειτουργία ή στη λειτουργία 3 χρωμάτων (CMY) ή 4 χρωμάτων (CMYK).

Οθόνη έναρξης

I Επιλέξτε την οθόνη έναρξης για τη συσκευή Aud ή Imp

Επιπλέον είναι διαθέσιμα τα παρακάτω κουμπιά:

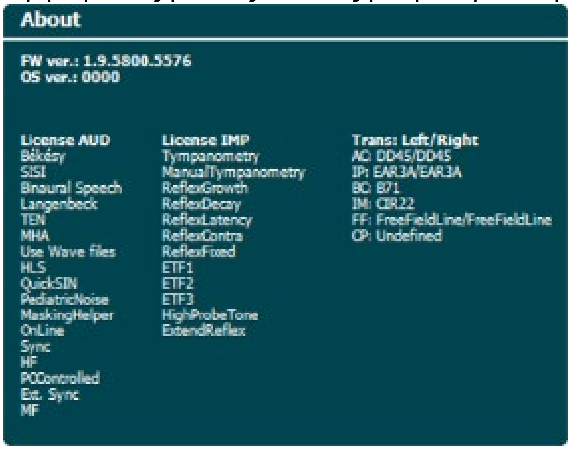
Install Πατώντας **Install** μπορεί να εγκατασταθεί νέο υλικολογισμικό στο AA222. Κατά το πάτημα του **Install,** η συσκευή θα αναζητήσει μια συσκευή κλειδώματος USB. Εάν υπάρχουν ένα ή περισσότερα αρχεία εγκατάστασης διαθέσιμα, η εγκατάσταση θα ξεκινήσει μετά την επιβεβαίωση αυτής της ενέργειας.

Language Κρατώντας το κουμπί **Language** και περιστρέφοντας τον τροχό (34/38) δίνεται η δυνατότητα επιλογής μίας από τις διαθέσιμες γλώσσες. Να σημειωθεί ότι χρειάζεται επανεκκίνηση του συστήματος πριν από τη χρήση της ρύθμισης της νέας γλώσσας.

Exit Πατήστε **Exit** για να αφήσετε τις ρυθμίσεις της Συσκευής

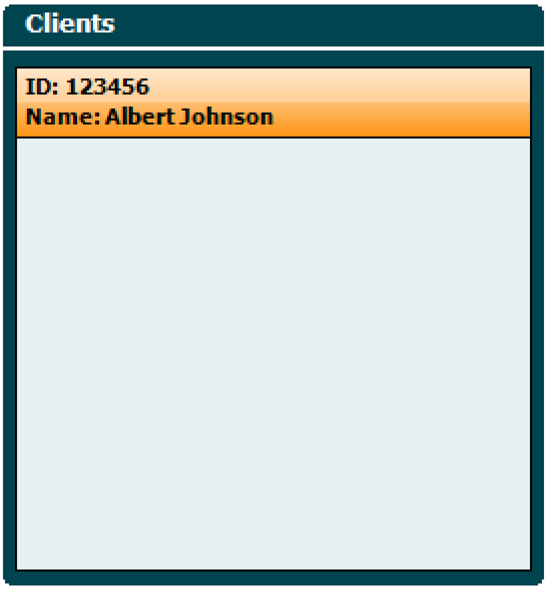
3.4 About (Πληροφορίες)

Με Shift+Setup ανοίγει το παρακάτω παράθυρο «Πληροφορίες» που παρέχει πληροφορίες σχετικά με την έκδοση OS του υλικολογισμικού, την έκδοση DSP και τη διαμόρφωση της άδειας. Επιπλέον, δηλώνονται οι μορφοτροπείς με τους οποίους βαθμονομείται η συσκευή.



3.5 Χειρισμός πελατών και περιόδου λειτουργίας

3.5.1 Clients (Πελάτες)



Delete	Διαγραφή του επιλεγμένου πελάτη
Edit	Επεξεργασία του επιλεγμένου πελάτη
Back	Επιστροφή στην περίοδο λειτουργίας
Select	Πρόσβαση στις αποθηκευμένες περιόδους λειτουργίας στον επιλεγμένο πελάτη
View	Προβολή ιστορικού περιόδων λειτουργίας

Χρησιμοποιήστε τον **τροχό** (34/38) για να επιλέξετε πελάτη από τη λίστα και πατήστε “**Enter**” (35) ή “Save” (Αποθήκευση) για να επιβεβαιώσετε την αποθήκευση δεδομένων για τον επιλεγμένο πελάτη. Πριν αποθηκεύσετε την περίοδο λειτουργίας μπορείτε να επεξεργαστείτε έναν υφιστάμενο πελάτη ή να δημιουργήσετε νέο πελάτη με το πάτημα του κουμπιού **Edit** (Επεξεργασία) ή **New** (Νέος). Η διαδικασία καταχώρισης στοιχείων πελάτη έχει ως εξής:

Χρησιμοποιήστε τον **τροχό** για κύλιση και το «**Enter**» για να επιλέξετε την πληκτρολόγηση του ID (Αναγνωριστικό) του πελάτη. Πατήστε 

για να προχωρήσετε.

Χρησιμοποιήστε τον **τροχό** για κύλιση και το «**Enter**» για να επιλέξετε το γράμμα που θα εισαχθεί στο όνομα του πελάτη. Οι λειτουργίες clear (διαγραφή), backspace, shift, caps lock (κεφαλαία) και spacebar (κενό διάστημα) βρίσκονται κάτω από τα προγραμματιζόμενα πλήκτρα

Πατήστε 

για να προχωρήσετε.

Ακολουθήστε τη διαδικασία όπως παραπάνω για να εισάγετε το επώνυμο.

Πατήστε 

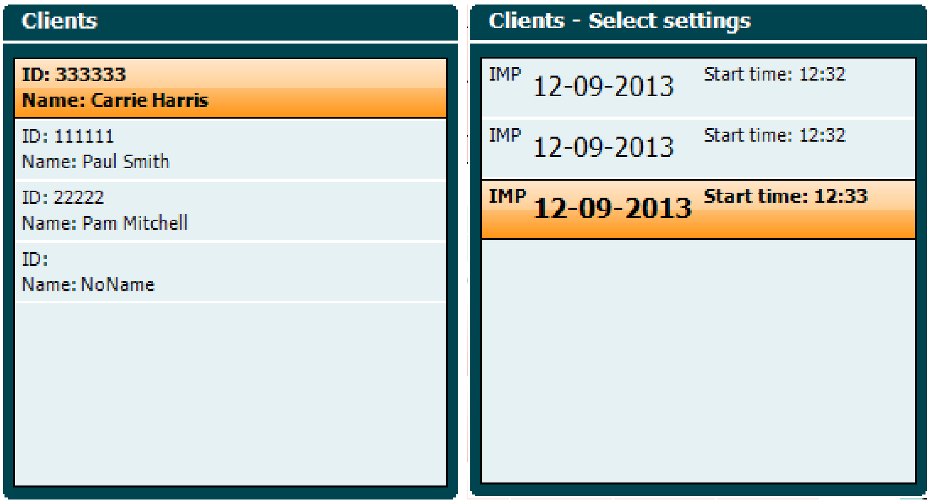
για να προχωρήσετε.

Πατήστε 

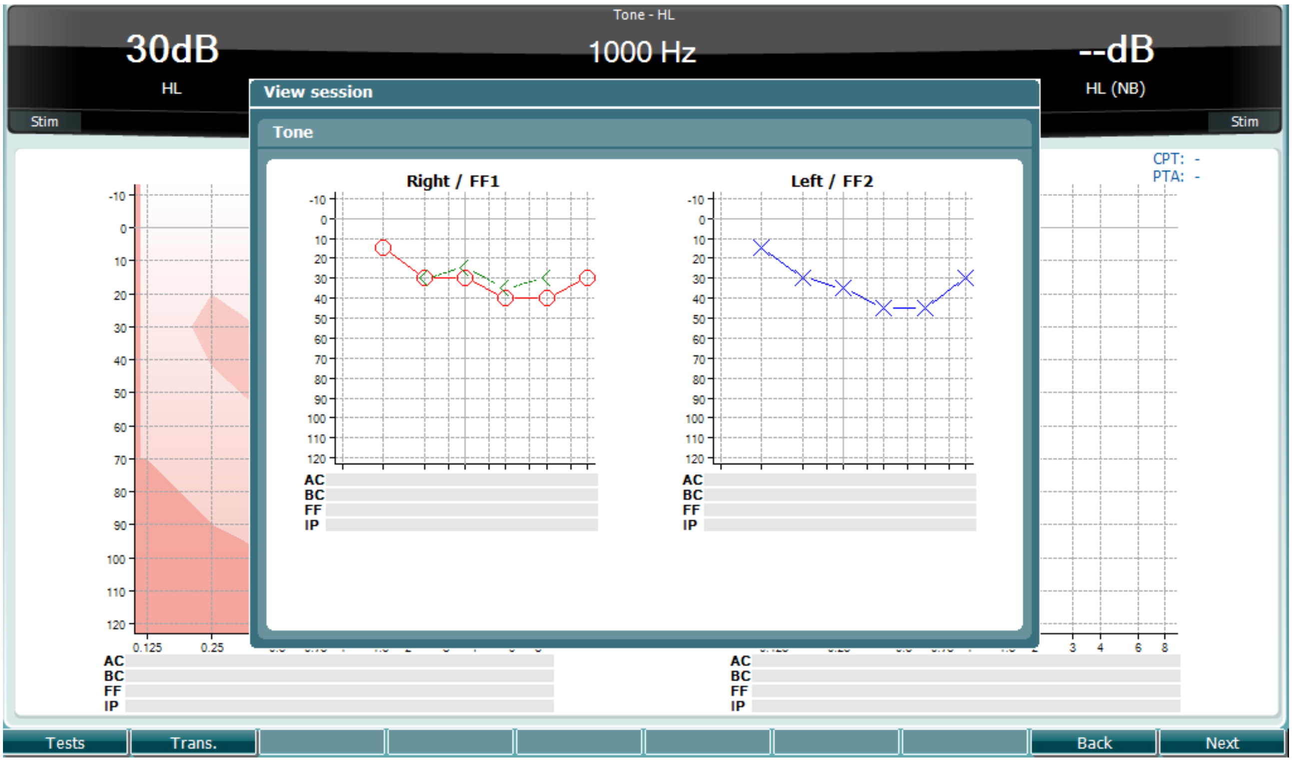
για να αποθηκεύσετε τον πελάτη.

3.5.2 Προβολή ιστορικού περιόδων λειτουργίας

Πατήστε το κουμπί «**Clients**» (3 - Πελάτες) και χρησιμοποιήστε τον **τροχό** (34/38) για κύλιση μεταξύ των πελατών. Επιλέξτε τον πελάτη με πάτημα του κουμπιού «**Select**» (Επιλογή) και θα εμφανιστεί μια λίστα με τις διαθέσιμες περιόδους λειτουργίας. Χρησιμοποιήστε ξανά τον **τροχό** (34/38) για να υπογραμμίσετε την περίοδο λειτουργίας που πρέπει να επιλεγεί. Πατήστε **View** για να παρουσιάσετε το ιστορικό των περιόδων λειτουργίας.

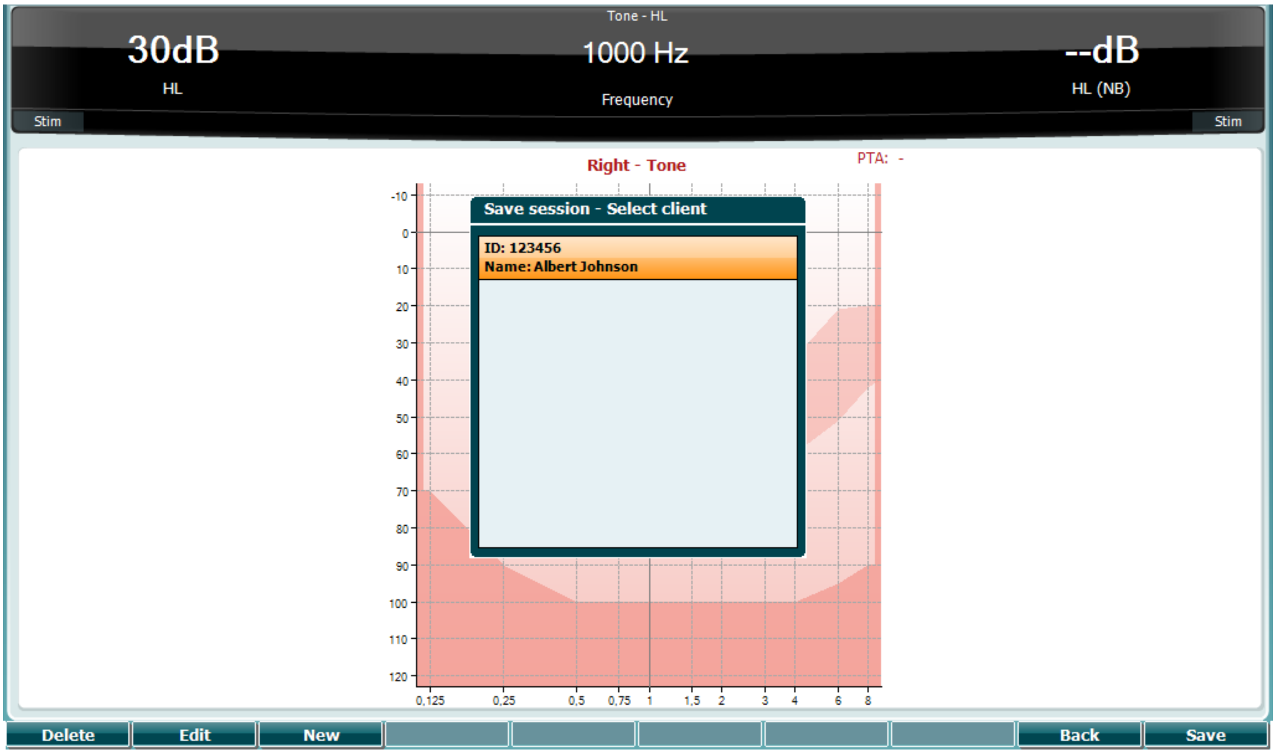


Χρησιμοποιήστε το κουμπί «**Next**» (Επόμενο) ή «**Tests**» (Δοκιμές) για περιήγηση στις δοκιμές εντός της περιόδου λειτουργίας. Επιστρέψτε στην οθόνη της δοκιμής πατώντας το «**Back**» (Πίσω). Πατήστε **Trans.** για να μεταφέρετε την επιλεγμένη περίοδο λειτουργίας στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας για την ακοομετρία. Η μεταφερθείσα περίοδος λειτουργίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά κατά τη λήψη της τρέχουσας περιόδου λειτουργίας.



3.5.3 Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας

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



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

3.6 Οδηγίες λειτουργίας – Εμπέδηση

3.6.1 Κοιλότητες βαθμονόμησης

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις κοιλότητες 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml και 5 ml για τον καθημερινό έλεγχο της εγκυρότητας της βαθμονόμησης του ανιχνευτήρα.

Για να εκτελεστεί ο έλεγχος βαθμονόμησης, επιλέξτε το πρωτόκολλο που καταγράφει το τυμπανόγραμμα.

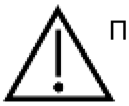
Μην χρησιμοποιήσετε ακροφύσιο αυτιού! Τοποθετήστε το ακροφύσιο ανιχνευτήρα πλήρως μέσα στην κοιλότητα. Εκτελέστε τη μέτρηση. Ελέγξτε τον όγκο που μετρήθηκε.

Η επιτρεπόμενη ανοχή στη μέτρηση όγκου είναι ± 0,1ml για κοιλότητες έως και ± 5% για μεγαλύτερες κοιλότητες. Αυτές οι τιμές ανοχής ισχύουν για όλες τις τονικές συχνότητες ανιχνευτήρα.

Συνιστούμε ιδιαίτερα τη βαθμονόμηση του ανιχνευτήρα και του αντιπλευρικού ακουστικού τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

3.6.2 Χειρισμός και επιλογή ακροφυσίων αυτιού

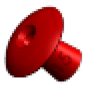
Κατά τη χρήση του ανιχνευτήρα AA222 και του αντιπλευρικού ακουστικού CIR, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ακροφύσια αυτιού Sanibel™.



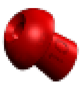
ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα ακροφύσια αυτιού Sanibel™ προορίζονται για μία και μόνο χρήση και δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η εκ νέου χρήση των ακροφυσίων αυτιού μπορεί να προκαλέσει τη διάδοση λοιμώξεων μεταξύ ασθενών.

Στον ανιχνευτήρα και το αντιπλευρικό ακουστικό CIR πρέπει να τοποθετηθεί ακροφύσιο αυτιού κατάλληλου τύπου και μεγέθους πριν από την εκτέλεση της δοκιμής. Η επιλογή σας θα εξαρτάται από το μέγεθος και το σχήμα του ακουστικού πόρου και του αυτιού. Η επιλογή σας μπορεί επίσης να εξαρτάται από την προσωπική προτίμηση και τη μέθοδο εκτέλεσης της δοκιμής.



Κατά την εκτέλεση γρήγορης δοκιμής παρακολούθησης εμπέδησης μπορείτε να επιλέξετε ακροφύσιο αυτιού με σχήμα ομπρέλας. Τα ακροφύσια αυτιού με σχήμα ομπρέλας εφαρμόζουν αεροστεγώς στον ακουστικό πόρο χωρίς να εισέρχεται το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα μέσα στον ίδιο τον ακουστικό πόρο. Πιέστε το ακροφύσιο αυτιού σταθερά εντός του ακουστικού πόρου έτσι ώστε να διατηρείται καλή σφράγιση σε όλη τη διάρκεια του ελέγχου.



Για πιο σταθερές δοκιμές, συνιστούμε τη χρήση καλωδίου προέκτασης με ακροφύσιο αυτιού με σχήμα μανιταριού. Φροντίστε αυτό το ακροφύσιο αυτιού να εισέλθει πλήρως μέσα στον ακουστικό πόρο. Τα ακροφύσια αυτιού με σχήμα μανιταριού σάς επιτρέπουν να εκτελείτε δοκιμές χωρίς να απασχολείτε τα χέρια σας με το AA222. Έτσι μειώνεται η πιθανότητα διατάραξης της μέτρησης λόγω θορύβου επαφής.

Για βελτιστοποίηση της σταθερότητας των μετρήσεων, συνιστάται να μην κρατάτε τον ανιχνευτήρα μεταξύ των δακτύλων κατά τη διάρκεια του ελέγχου. Ιδιαίτερα οι ακουστικές μετρήσεις αντανακλαστικών θα μπορούσαν να επηρεαστούν από τον ανιχνευτήρα.

3.6.3 Κατάσταση ανιχνευτήρα

Η κατάσταση του ανιχνευτήρα υποδεικνύεται από το χρώμα της λυχνίας στον πίνακα ελέγχου, το σύστημα κοινού ανιχνευτήρα και το σύστημα κλινικού ανιχνευτήρα. Παρακάτω, επεξηγούνται τα χρώματα και οι σημασίες τους:

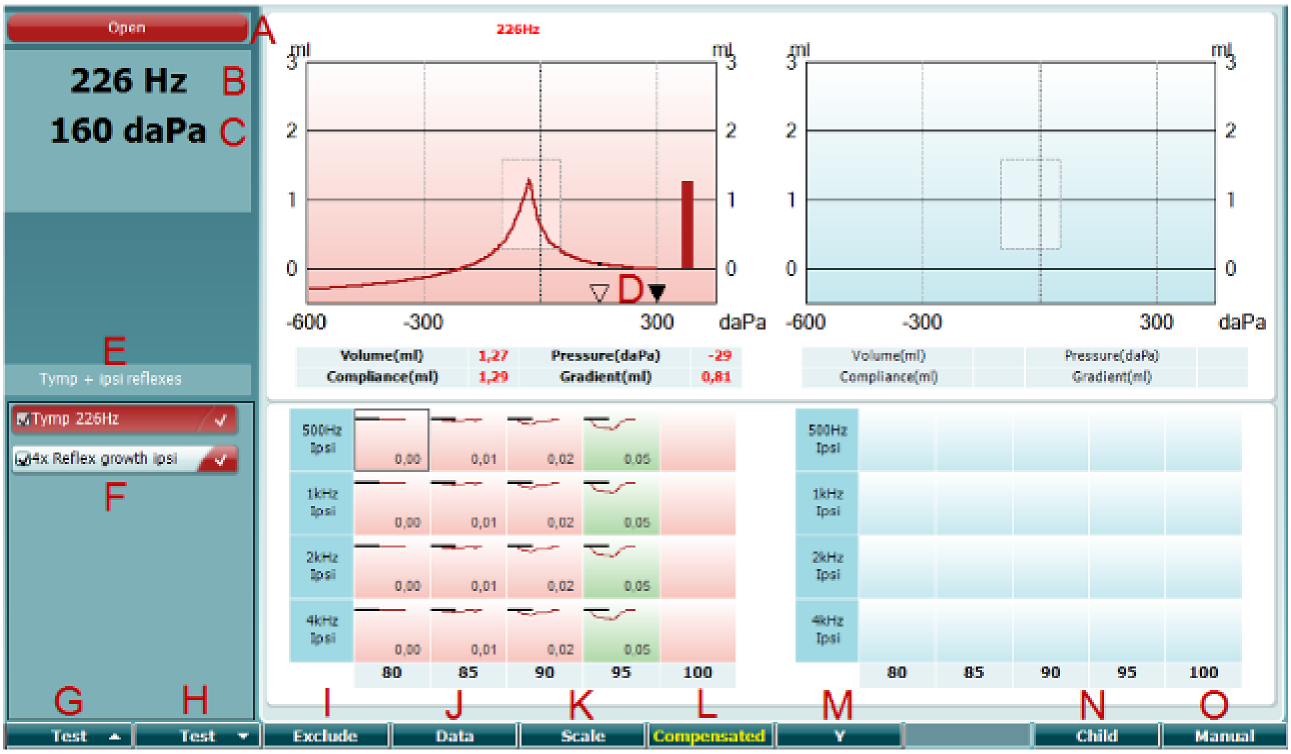
Χρώμα	**Πίνακας ελέγχου**	**Κοινός Ανιχνευτήρας**	**Κλινικός ανιχνευτήρας**	**Κατάσταση**
Κόκκινο				Έχει επιλεχθεί το δεξιό αυτί. Ο ανιχνευτήρας έχει βγει έξω από το αυτί.
Μπλε				Έχει επιλεχθεί το αριστερό αυτί. Ο ανιχνευτήρας έχει βγει έξω από το αυτί.
Πράσινο				Ο ανιχνευτήρας είναι μέσα στο αυτί και η αεροστεγής εφαρμογή διατηρείται.
Κίτρινο				Ο ανιχνευτήρας είναι μέσα στο αυτί και υπάρχει πρόβλημα απόφραξης, διαρροής ή υπερβολικού θορύβου.
Λευκό				Μόλις προσαρτήθηκε ο ανιχνευτήρας. Η κατάσταση του ανιχνευτήρα είναι άγνωστη. Αν η λυχνία του ανιχνευτήρα παραμένει λευκή σε οποιαδήποτε άλλη κατάσταση, το AA222 ίσως χρειαστεί να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί ξανά για να ανακτήσει τη σωστή κατάσταση ανιχνευτήρα.

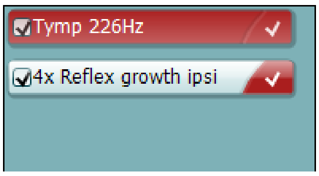
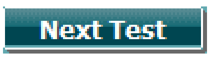
Αναλαμπή	Το AA222 βρίσκεται σε παύση ή/και αναμένεται αλληλεπίδραση. Το AA222, για παράδειγμα, θα συνεχίσει την αναλαμπή με πράσινο εάν το πρωτόκολλο έχει ολοκληρώσει τη δοκιμή και ο ανιχνευτήρας παραμένει μέσα στο αυτί. Ο χρήστης μπορεί να διακόψει προσωρινά το AA222 προτού εισαγάγει τον ανιχνευτήρα με αποτέλεσμα μπλε ή κόκκινη αναλαμπή.
Σβησμένη	Το AA222 δεν παρακολουθεί την κατάσταση του ανιχνευτήρα.

Για έναρξη και τερματισμό μιας δοκιμής εμπέδησης

Μετά από την εκκίνηση το AA222 είναι έτοιμο για αυτόματη έναρξη μέτρησης από τη στιγμή που θα εντοπίσει ότι ο ανιχνευτήρας βρίσκεται μέσα στο αυτί. Όταν ο ανιχνευτήρας βρίσκεται μέσα στο αυτί, η δοκιμή μπορεί να διακοπεί πλήρως (ή προσωρινά) με μη αυτόματο τρόπο και μετά να ξεκινήσει πάλι με το πάτημα του κουμπιού «Start/stop» (35 - Έναρξη/διακοπή) ή με το πάτημα του κουμπιού του ανιχνευτήρα. Όταν ο ανιχνευτήρας βρίσκεται έξω από το αυτί, η δοκιμή μπορεί να διακοπεί πλήρως (σαν να διακόπτεται προσωρινά πριν από την εισαγωγή του ανιχνευτήρα) ή να ξεκινήσει με το πάτημα του κουμπιού «Start/Stop» (35 - Έναρξη/διακοπή). Με τη χρήση του κουμπιού του ανιχνευτήρα όσο αυτός βρίσκεται έξω από το αυτί αλλάζει η επιλεγμένη πλευρά αυτιού και ταυτόχρονα επαναφέρεται η λειτουργία αυτόματης έναρξης, αν χρειάζεται.

3.6.4 Οθόνη δοκιμής τυμπανομετρίας



Πλήκτρο ειδικής λειτουργίας		Περιγραφή
	A	Η κατάσταση του ανιχνευτήρα που εμφανίζει το χρώμα που αντιστοιχεί στη λυχνία του ανιχνευτήρα σύμφωνα με όσα περιγράφονται στην παράγραφο 3.1. Εμφανίζει τις ετικέτες: in ear (μέσα στο αυτί), out of ear (έξω από το αυτί), leaking (διαρροή) ή blocked (απόφραξη)
	B	Τονική συχνότητα ανιχνευτήρα.
	C	Η τρέχουσα πίεση αναγράφεται σε daPa.
	D	Το κενό τρίγωνο εμφανίζει την τρέχουσα πίεση. Το γεμάτο τρίγωνο (μόνο σε μη αυτόματη (O) λειτουργία) εμφανίζει την πίεση στόχο.
	E	Το όνομα του τρέχοντος πρωτοκόλλου.
	F	Λίστα πρωτοκόλλων που δείχνει ποια είναι η δοκιμή που εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή και στα πλαίσια ελέγχου τις δοκιμές που θα διενεργηθούν μετά την έναρξη της δοκιμής.
	G	Πατήστε Prev. Test (Προηγ. Δοκιμή) για να επιλέξετε την προηγούμενη δοκιμή της λίστας πρωτοκόλλων.
	H	Πατήστε Next Test (Επόμ. Δοκιμή) για να επιλέξετε την επόμενη δοκιμή της λίστας πρωτοκόλλων.

I Πατήστε Include για να επιλέξετε ή Exclude για να αναιρέσετε την επιλογή του πλαισίου ελέγχου της δοκιμής που εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή (F) και ως εκ τούτου να τη συμπεριλάβετε ή να την εξαιρέσετε από τη διαδικασία της δοκιμής.

J Όταν έχουν γίνει διάφορες απόπειρες μέτρησης, με το πάτημα του κουμπιού «Data» (Δεδομένα) δίνεται η δυνατότητα επιλογής του συνόλου δεδομένων που θα προβάλλεται. Μόνο τα προβαλλόμενα δεδομένα μπορούν να αποθηκευτούν σε πελάτη.

K Με το πάτημα του κουμπιού Scale (Κλίμακα) επιτρέπεται η αλλαγή της κλίμακας του άξονα ενδοτικότητας στο τυμπανόγραμμα.

L Με το πάτημα του κουμπιού Compensated (Σταθμισμένος) επιτρέπεται η ενεργοποίηση ή η απενεργοποίηση της στάθμισης του τυμπανογράμματος ανάλογα με το εκτιμώμενο επίπεδο του ακουστικού πόρου.

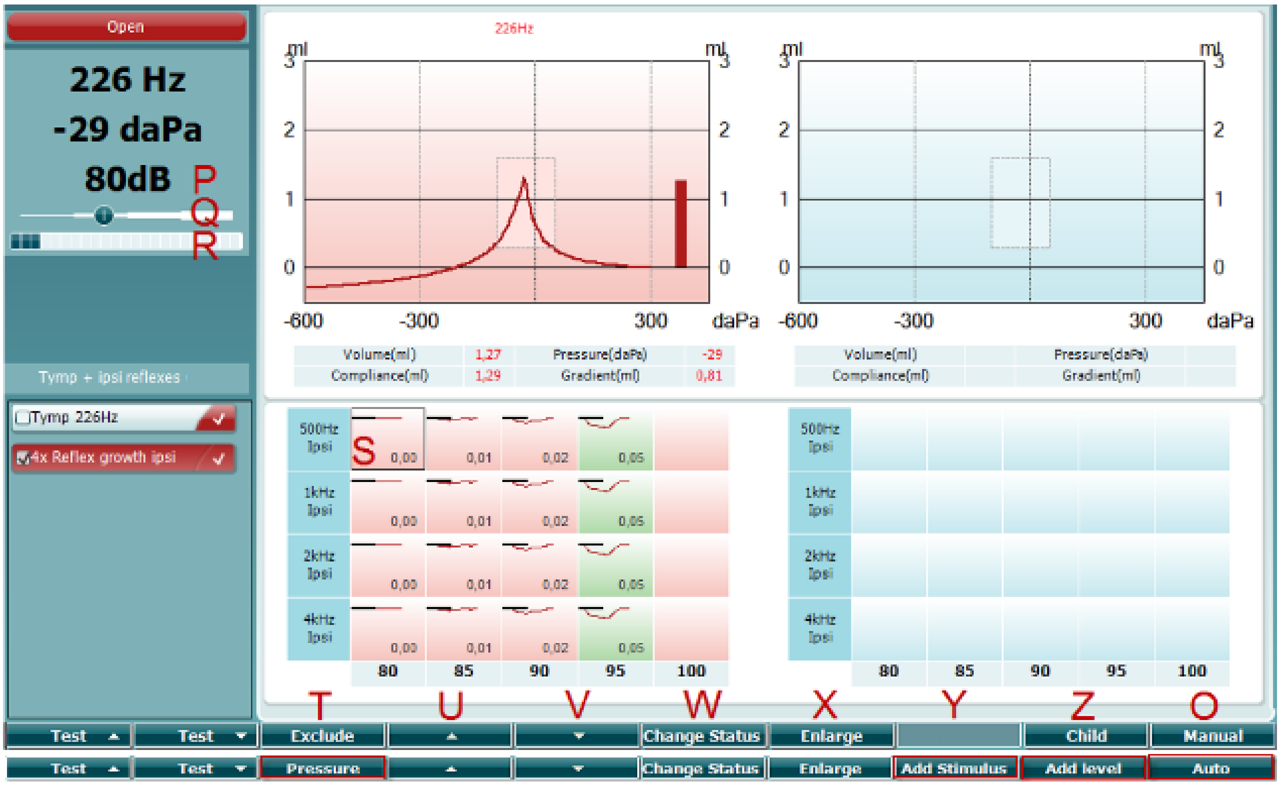
M Με το πάτημα του κουμπιού Y επιτρέπεται η εκ περιτροπής προβολή του ονομαζόμενων τυμπανογραμμάτων Y, B ή G. Αυτό που προβάλλεται τη δεδομένη στιγμή αναγνωρίζεται από το κεφαλαίο γράμμα στην ετικέτα του κουμπιού.

N Πατώντας παιδί ενεργοποιείται ένα τραίνο που κινείται στο κάτω μέρος της οθόνης αποσπώντας την προσοχή του παιδιού ενώ κάνετε την μέτρηση.

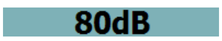
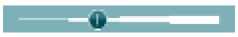
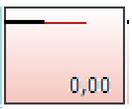
Με το πάτημα του κουμπιού «0 daPa» ρυθμίζεται άμεσα η πίεση περιβάλλοντος ως πίεση στόχος και η τιμή επανέρχεται γρήγορα σε 0 daPa. Η λειτουργία αυτή διατίθεται μόνο σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O).

O Με την ενεργοποίηση του μη αυτόματου τρόπου λειτουργίας στη δοκιμή τυμπανογράμματος επιτρέπεται η μη αυτόματη ρύθμιση της πίεσης με τον τροχό (19). Πατήστε τον εξασθενητή (22) για έναρξή και διακοπή της καταγραφής στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας. Η απενεργοποίηση του μη αυτόματου τρόπου λειτουργίας και η επιστροφή στην αυτόματη δοκιμή γίνεται με το πάτημα του κουμπιού Auto (Αυτόματη)

3.6.5 Οθόνη δοκιμής αντανακλαστικών



Η επάνω γραμμή των πλήκτρων λογισμικού υποδεικνύει τη λειτουργία σε αυτόματο, ενώ ή κάτω γραμμή δείχνει τη λειτουργία για τα κουμπιά λογισμικού σε χειροκίνητο.

Πλήκτρο ειδικής λειτουργίας		Περιγραφή
 	O	Με την ενεργοποίηση του μη αυτόματου τρόπου λειτουργίας στη δοκιμή αντανακλαστικών επιτρέπονται οι μετρήσεις μεμονωμένου αντανακλαστικού κάθε φορά και προαιρετικά η πίεση στην οποία γίνεται η μέτρηση του αντανακλαστικού μπορεί να ρυθμιστεί μη αυτόματα (βλ. T).
	P	Ο αριθμός υποδεικνύει την ένταση του ενεργοποιητή αντανακλαστικού για την τρέχουσα επιλεγμένη μέτρηση αντανακλαστικών (Q).
	Q	Το ρυθμιστικό πίεσης υποδεικνύει την πίεση από την οποία έχουν ρυθμιστεί για δοκιμή οι μετρήσεις πίεσης αντανακλαστικών (μόνο σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O)). Το ρυθμιστικό μετακινείται με το κράτημα του κουμπιού πίεσης (βλ. T) και την περιστροφή του τροχού.
	R	Ο μετρητής συμμόρφωσης δίνει την ένδειξη της τρέχουσας μη σταθμισμένης τιμής ενδοτικότητας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά για τη ρύθμιση της πίεσης στη μέγιστη τιμή πίεσης ή σε αντιστάθμιση από τη μέγιστη τιμή πίεσης (μόνο σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O)).
	S	Η τρέχουσα επιλεγμένη μέτρηση αντανακλαστικών υποδεικνύεται με το εμφανές ορθογώνιο που την περιβάλλει. Μέσα στο γράφημα αντανακλαστικών εμφανίζεται επίσης η αριθμητική τιμή απόκλισης.
	T	Με το πάτημα του κουμπιού Pressure (Πίεση) επιτρέπεται η μη αυτόματη ρύθμιση της πίεσης (βλ. Q) (μόνο σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O)).

Exclude		Πατήστε Εξαίρεση για να εξαιρέσετε την εξέταση που επισημαίνεται. Αφού την εξαιρέσετε πατήστε Include (Συμπερίληψη) για να την επαναφέρετε σαν μέρος της μέτρησης.
▲	U	Με το πάτημα του κουμπιού πάνω βέλους η επιλογή αντανακλαστικού μετακινείται στην προηγούμενη σειρά αντανακλαστικών. Η πλάγια μετακίνηση της επιλογής γίνεται με τον τροχό (19).
▼	V	Με το πάτημα του κουμπιού κάτω βέλους η επιλογή αντανακλαστικού μετακινείται στην επόμενη σειρά αντανακλαστικών. Η πλάγια μετακίνηση της επιλογής γίνεται με τον τροχό (19).
Change Status	W	Με το πάτημα του Change Status (Αλλαγή κατάστασης) εναλλάσσεται η κατάσταση του τρέχοντος επιλεγμένου αντανακλαστικού (Q). Το πράσινο υποδεικνύει ότι υπάρχει αντανακλαστικό ενώ το κόκκινο/μπλε ότι δεν υπάρχει αντανακλαστικό.
Enlarge	X	Όταν κρατήσετε πατημένο το κουμπί Enlarge (Μεγέθυνση) το τρέχον επιλεγμένο αντανακλαστικό (Q) εμφανίζεται με τη μεγαλύτερη διαθέσιμη λεπτομέρεια.
Child	Y	Πατώντας παιδί ενεργοποιείται ένα τραίνο που κινείται στο κάτω μέρος της οθόνης αποσπώντας την προσοχή του παιδιού ενώ κάνετε την μέτρηση.
Add Stimulus		Στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O) διατίθεται το κουμπί Add Stimulus (Προσθήκη ερεθίσματος) και επιτρέπει την προσθήκη νέων σειρών αντανακλαστικών.
Add Level	Z	Στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O) διατίθεται το κουμπί Add Level (Προσθήκη επιπέδου) και επιτρέπει την αποδοχή πρόσθετων εντάσεων δοκιμής.

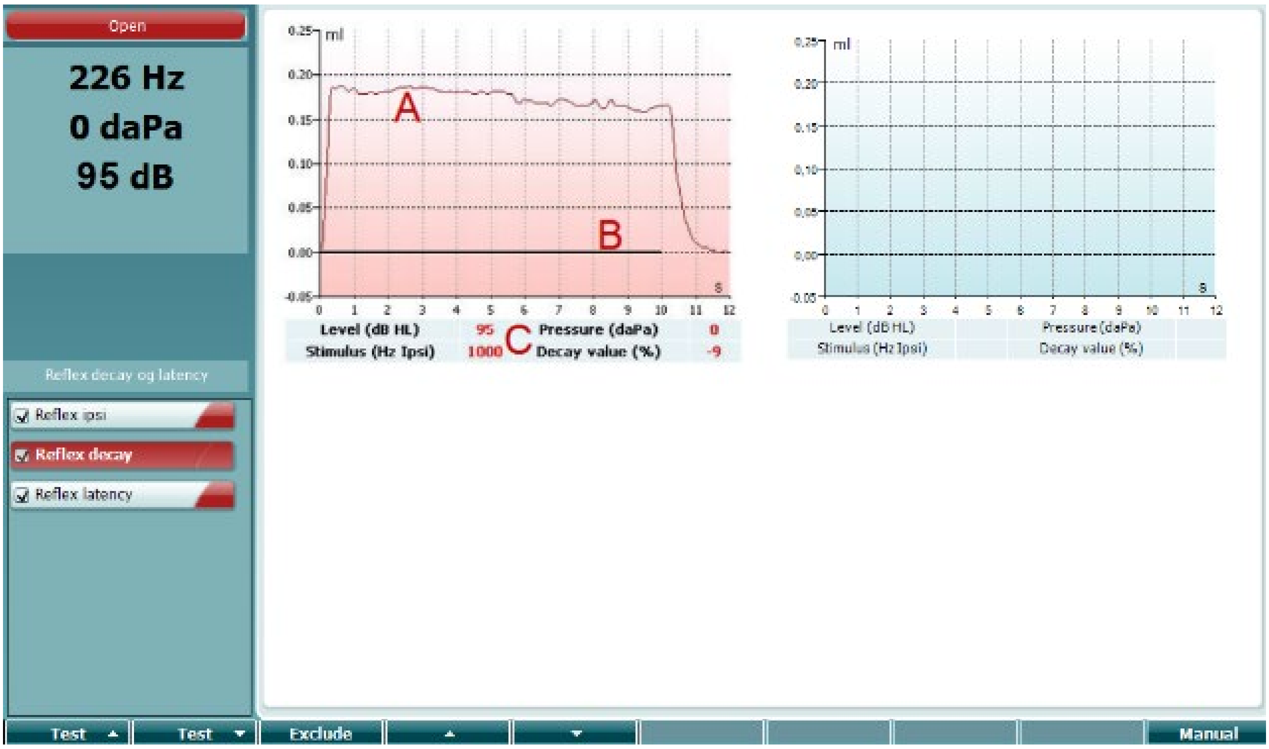
3.6.6 Οθόνη δοκιμής μείωσης αντανακλαστικών

Να σημειωθεί ότι σε περιπτώσεις όπου στο πρωτόκολλό σας δεν συμπεριλαμβάνεται δοκιμή μείωσης αντανακλαστικών, μπορείτε να συμπεριλάβετε προσωρινά μια δοκιμή μείωσης αντανακλαστικών στο πρωτόκολλό σας κρατώντας πατημένο το κουμπί **Shift** ενώ πατάτε το κουμπί **I Reflex C**. Το πάτημα αυτού του συνδυασμού κουμπιών, δίνει επίσης τη δυνατότητα συμπερίληψης και αποκλεισμού μιας δοκιμής μείωσης αντανακλαστικών από την αυτόματη λειτουργία.

Η δοκιμή μείωσης θα πραγματοποιείται αυτόματα με ένταση ενεργοποιητή 10 dB πάνω από το όριο κατωφλίου του αντανακλαστικού. Η δοκιμή θα εμφανίσει ένα αναδυόμενο παράθυρο και θα ζητήσει την ένταση του ενεργοποιητή σε περιπτώσεις όπου:

- εντός του ίδιου πρωτοκόλλου, το όριο κατωφλίου του αντανακλαστικού δεν μπορεί να βρεθεί
- η απαιτούμενη συχνότητα βρίσκεται στο ίδιο ή σε ανώτερο επίπεδο προειδοποίησης, όπως έχει οριστεί στις ρυθμίσεις πρωτοκόλλου
- η απαιτούμενη συχνότητα είναι πάνω από τη μέγιστη ένταση που ο μορφοτροπέας επιτρέπει να παιχτεί για τον συγκεκριμένο ενεργοποιητή.

Η προεπιλεγμένη οθόνη των δοκιμών μείωσης αντανακλαστικών παρουσιάζει τα γραφήματα των μετρήσεων της μείωσης που μετρώνται στο επιλεγμένο αυτί. Στην οθόνη εμφανίζονται οι παρακάτω πληροφορίες:



A	Η καμπύλη τυμπανομετρίας

B	Εντός του γραφήματος, ο άξονας x είναι η χρονική κλίμακα στην οποία η μπλε ράβδος υποδεικνύει πότε δόθηκε το ερέθισμα.

C	Ο πίνακας με τις τιμές των μετρήσεων οι οποίες υπολογίζονται μόνο εάν η μέτρηση μπορεί να ολοκληρωθεί.

- **Level (επίπεδο)**, επίπεδο ερεθίσματος
- **Pressure (πίεση)**, η πίεση στην οποία μετράται η μείωση του αντανακλαστικού. Συνήθως η δοκιμή μείωσης θα εγκατασταθεί έτσι ώστε να χρησιμοποιεί τη μέγιστη πίεση του προηγούμενου τυμπανογράμματος.
- **Stimulus (ερέθισμα)**, συχνότητα του ερεθίσματος

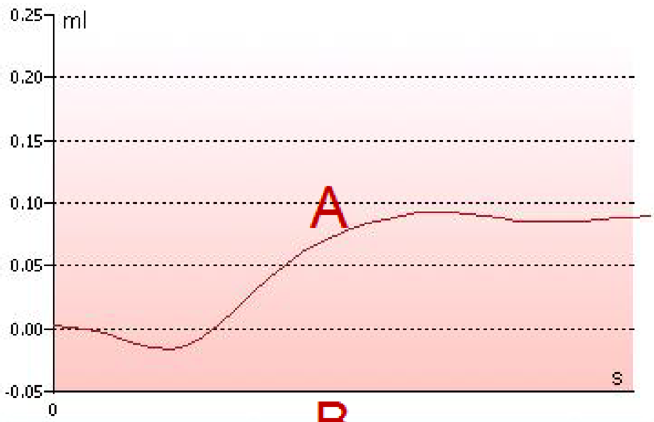
- **Decay Value (τιμή μείωσης)**, η τιμή μείωσης είναι η ποσοστιαία διαφορά των δύο τιμών απόκλισης του αντανακλαστικού που λαμβάνονται μισό δευτερόλεπτο μετά την έναρξη του ερεθίσματος και μισό δευτερόλεπτο πριν από τον τερματισμό του ερεθίσματος. Εάν υπάρχει μείωση, το ποσοστό εμφανίζεται ως αρνητικός αριθμός. Όταν ο υπολογισμός οδηγεί σε αριθμούς μεγαλύτερους από 125% ή μικρότερους από -115%, το αποτέλεσμα είναι άκυρο και δεν θα εμφανιστεί

3.6.7 Οθόνη δοκιμής καθυστέρησης αντανακλαστικών (εκτεταμένη άδεια)

Η δοκιμή καθυστέρησης αντανακλαστικών θα πραγματοποιείται αυτόματα με ένταση ενεργοποιητή 10 dB πάνω από το όριο κατωφλίου του αντανακλαστικού. Η δοκιμή θα εμφανίσει ένα αναδυόμενο παράθυρο και θα ζητήσει την ένταση του ενεργοποιητή σε περιπτώσεις όπου:

- εντός του ίδιου πρωτοκόλλου, το όριο κατωφλίου του αντανακλαστικού δεν μπορεί να βρεθεί
- η απαιτούμενη συχνότητα βρίσκεται στο ίδιο ή σε ανώτερο επίπεδο προειδοποίησης, όπως έχει οριστεί στις ρυθμίσεις πρωτοκόλλου
- η απαιτούμενη συχνότητα είναι πάνω από τη μέγιστη ένταση που ο μορφοτροπέας επιτρέπει να παιχτεί για τον συγκεκριμένο ενεργοποιητή.

Η προεπιλεγμένη οθόνη της δοκιμής καθυστέρησης αντανακλαστικών παρουσιάζει τα γραφήματα των μετρήσεων της καθυστέρησης που μετρώνται στο επιλεγμένο αυτί. Στην οθόνη εμφανίζονται οι παρακάτω πληροφορίες:



Level (dB HL)	95	Pressure (daPa)	0
Stimulus (Hz Ipsi)	1000	Latency (ms)	97

A Τα πρώτα 300 ms της καμπύλης τυμπανομετρίας.

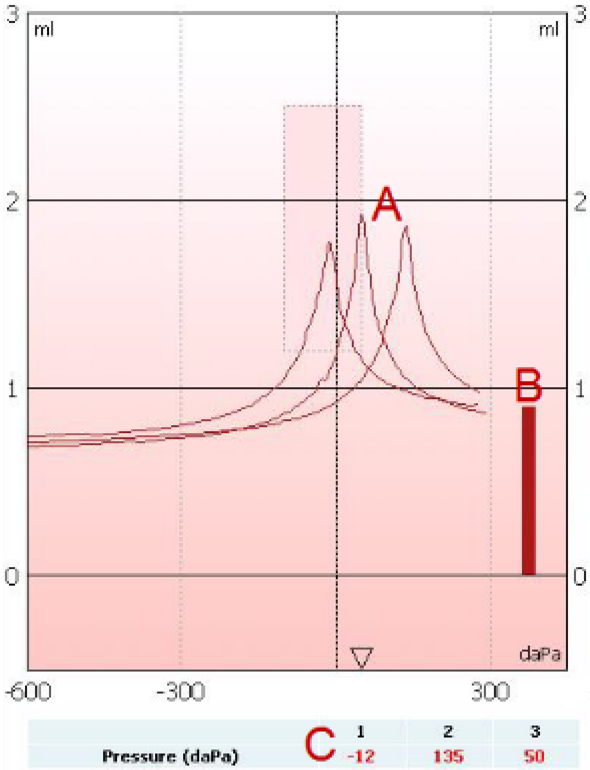
B Ο πίνακας με τις τιμές των μετρήσεων οι οποίες υπολογίζονται μόνο εάν η μέτρηση μπορεί να ολοκληρωθεί.

- **Level (επίπεδο)**, επίπεδο ερεθίσματος
- **Pressure (πίεση)**, η πίεση στην οποία μετράται η μείωση του αντανακλαστικού. Συνήθως η δοκιμή μείωσης θα εγκατασταθεί έτσι ώστε να χρησιμοποιεί τη μέγιστη πίεση του προηγούμενου τυμπανογράμματος.
- **Stimulus (ερέθισμα)**, συχνότητα του ερεθίσματος
- **Latency Value (τιμή καθυστέρησης)**, είναι το χρονικό διάστημα μεταξύ της εμφάνισης του ερεθίσματος και του σημείου επίτευξης του 10% της τιμής καθυστέρησης. Η τιμή καθυστέρησης αντανακλαστικών μετράται ως μέσος όρος της καθυστέρησης μεταξύ των 250 και 300 ms μετά την έναρξη του ερεθίσματος.

3.6.8 Λειτουργία ευσταχιανής σάλπιγγας – Τύμπανο χωρίς διάτρηση

Η οθόνη της δοκιμής της λειτουργίας της ευσταχιανής σάλπιγγας για τύμπανο χωρίς διάτρηση παρουσιάζει γραφήματα για το επιλεγμένο αυτί, στα οποία απεικονίζονται τα τρία τυμπανογράμματα της προσαρμοσμένης διαδικασίας Williams. Η διαδικασία Williams διατηρεί την πίεση μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου τυμπανογράμματος στη πίεση τερματισμού και μεταξύ του πρώτου και τρίτου τυμπανογράμματος στην πίεση έναρξης. Μεταξύ των τυμπανογραμμάτων, στην αρχική διαδικασία Williams από τον ασθενή ζητείται να καταπιεί. Προκειμένου να ληφθεί μεγαλύτερη μετατόπιση των τυμπανογραμμάτων, συνιστούμε να ζητείται από τον ασθενή να πραγματοποιήσει έναν χειρισμό Valsalva μετά το πρώτο τυμπανόγραμμα και να καταπιεί μετά το δεύτερο τυμπανόγραμμα.

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, οι παρακάτω πληροφορίες είναι διαθέσιμες:

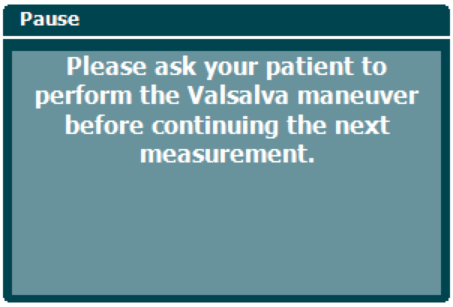


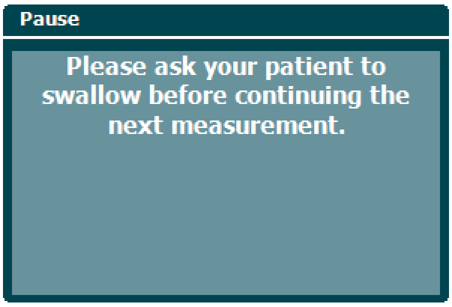
A Οι μη αντισταθμισμένες καμπύλες τυμπανομετρίας.

B Ο ισοδύναμος όγκος ακουστικού πόρου όπου η ακουστική αγωγιμότητα (Y) στην πίεση έναρξης του πρώτου τυμπανογράμματος λαμβάνεται ως τιμή αναφοράς.

C Στον πίνακα παρουσιάζονται οι τιμές πίεσης στις οποίες εντοπίζονται οι τρεις κορυφές (ή ο μεγαλύτερος ισοδύναμος όγκος εάν δεν υπάρχει κορυφή).

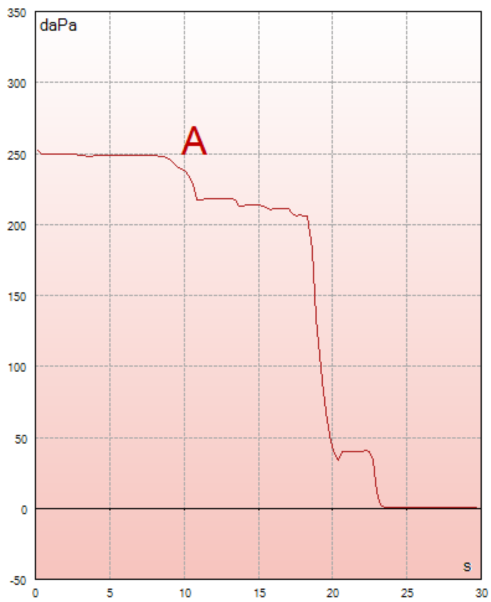
Μεταξύ των τριών τυμπανογραμμάτων αναδύεται μια οδηγία σχετικά με το πώς να καθοδηγήσετε τον ασθενή. Πατήστε **Continue** ή αγγίξτε τι κουμπί **Enter** για να συνεχίσετε.





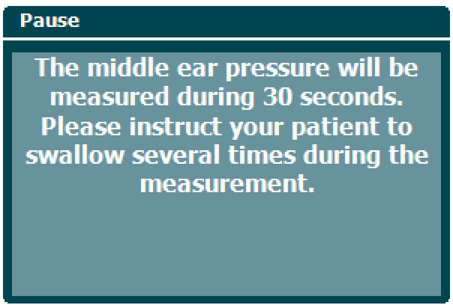
3.6.9 Λειτουργία ευσταχιανής σάλπιγγας – τύμπανο με διάτρηση

Η προεπιλεγμένη οθόνη της δοκιμής λειτουργίας της ευσταχιανής σάλπιγγας για το τύμπανο με διάτρηση παρουσιάζει ένα γράφημα για το επιλεγμένο αυτί. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, οι παρακάτω πληροφορίες είναι διαθέσιμες:



A Η καμπύλη πίεσης που δείχνει ότι η πίεση πέφτει κάθε φορά που ο ασθενής καταπίνει. Να σημειωθεί ότι μια εκθετική απελευθέρωση πίεσης σημαίνει ότι η σφράγιση του ανιχνευτήρα ενδέχεται να μην είναι επαρκής.

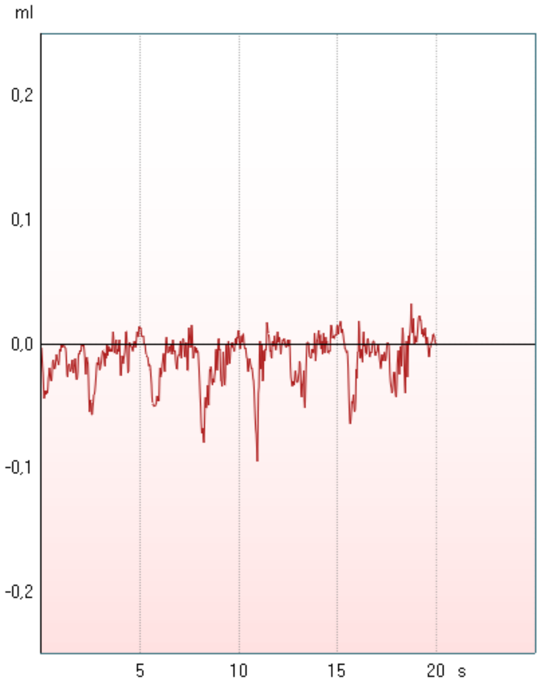
Πριν από την έναρξη της μέτρησης, αναδύεται μια οδηγία σχετικά με το πώς να καθοδηγήσετε τον ασθενή. Πατήστε **Continue** ή αγγίξτε τι κουμπί **Enter** για να συνεχίσετε.



3.6.10 Λειτουργία ευσταχιανής σάλπιγγας – μόνιμη διάνοιξη της ευσταχιανής σάλπιγγας (εκτεταμένη άδεια)

Βασικά, η δοκιμή μόνιμης διάνοιξης της ευσταχιανής σάλπιγγας είναι μια δοκιμή αναφοράς εμπέδησης. Καταγράφει τις μεταβολές της εμπέδησης με τον χρόνο χωρίς την εφαρμογή μεταβολών στην πίεση ή ακουστικών ερεθισμάτων. Όταν υπάρχει μόνιμη διάνοιξη της ευσταχιανής σάλπιγγας, συνήθως αυτό που αναμένεται είναι να αναγνωρίζεται η αναπνοή του ασθενούς από την καμπύλη τυμπανομετρίας. Εάν η ευσταχιανή σάλπιγγα είναι κλειστή και η τυμπανική μεμβράνη είναι άθικτη, αναμένεται η μέτρηση μικρών τυμπανομετρικών μεταβολών, οι οποίες μπορεί να προκαλούνται από ακουστικές διαταραχές γύρω από τον ασθενή, τυχαίες μετατοπίσεις του ανιχνευτήρα ή αυθόρμητες κινήσεις του τυμπάνου. Επιπλέον, επιτρέπει τη μέτρηση κινήσεων λόγω καρδιακών παλμών, όπως, για παράδειγμα, στο παραγαγγλίωμα. Η δοκιμή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση αντανακλαστικών όπου το ερέθισμα παρουσιάζεται μέσω μιας εξωτερικής συσκευής όπως ένα κοχλιακό εμφύτευμα.

Η προεπιλεγμένη οθόνη της δοκιμής λειτουργίας της ευσταχιανής σάλπιγγας για τη μόνιμη διάνοιξη ευσταχιανής σάλπιγγας παρουσιάζει το γράφημα για το επιλεγμένο αυτί. Παρακάτω φαίνεται ένα παράδειγμα μέτρησης, όπου ο ρυθμός αναπνοής του ασθενούς μπορεί να αναγνωριστεί λόγω της ύπαρξης μόνιμης διάνοιξης ευσταχιανής σάλπιγγας.



3.7 Οδηγίες λειτουργίας – – ακοομετρία

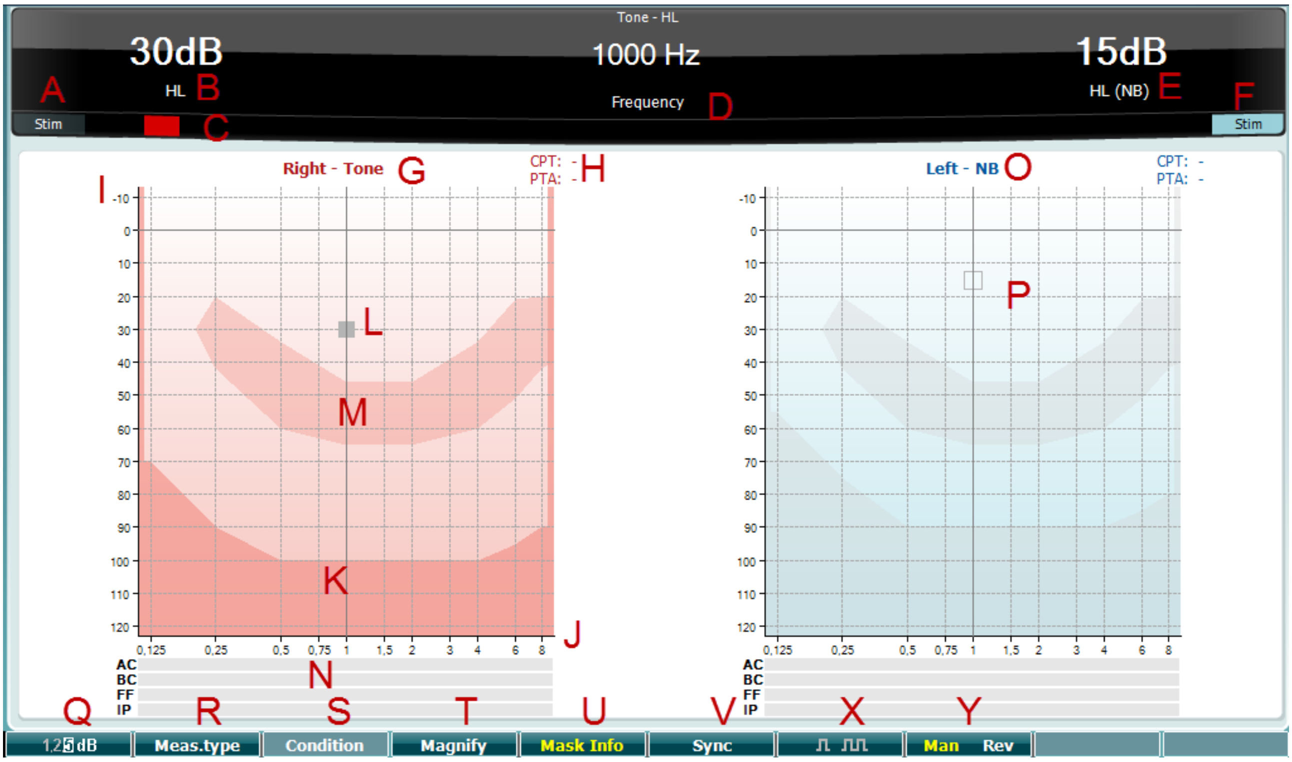
Η μονάδα ακοομετρίας περιέχει τις παρακάτω δοκιμές, οι οποίες μπορούν να επιλεγούν από τις λίστες δοκιμών (15), με περιστροφή του τροχού (34/38).

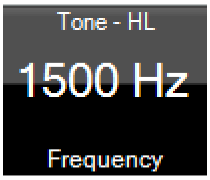
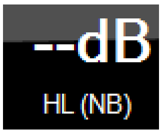
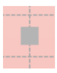
- Τόνος
- Stenger
- Weber
- ABLB – Fowler
- SISI – Δείκτης ευαισθησίας μικρού βήματος αύξησης
- Auto (Αυτόματα) – Hughson Westlake
- Ομιλία
- Ομιλία Ch2On (εκτεταμένη έκδοση μόνο)
- Θόρυβος στην ομιλία
- QuickSIN – Γρήγορη ομιλία σε θόρυβο (προαιρετικό)

Έχετε υπόψη ότι οι δοκιμές που είναι διαθέσιμες σε αυτήν τη λίστα εξαρτώνται από τη διαμόρφωση της άδειας.

3.7.1 Οθόνη δοκιμής τόνου ακοομετρίας

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



Πλήκτρο ειδικής λειτουργίας		Περιγραφή
	A	Χρησιμοποιήστε το διακόπτη τόνου (35) για να παρουσιάσετε ήχο στον πελάτη. Η περιοχή ερεθίσματος θα ανάψει όταν παρουσιάζεται ήχος.
	B	Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του ερεθίσματος που μπορεί να μεταβληθεί με την περιστροφή του τροχού (34).
	C	Ο οπτικός δείκτης παρουσιάζεται όταν ο ασθενής πατά την απόκριση του ασθενούς.
	D	Εμφανίζεται ο τύπος μέτρησης (εμφανίζεται HL, MCL, UCL ή Tinnitus) καθώς και ο τύπος παρουσίασης π.χ. Τόνος, Stenger, Weber. Εμφανίζεται επίσης και η συχνότητα δοκιμής.
	E	Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του καναλιού 2, π.χ. συγκάλυψη, που μπορεί να μεταβληθεί με περιστροφή του τροχού (38).
	F	Η περιοχή του ερεθίσματος θα φωτιστεί όταν παρουσιαστεί ένας ήχος στο κανάλι 2, π.χ. όταν η συγκάλυψη είναι ενεργή (33).
Right - Tone	G	Ένδειξη της πλευράς του αυτιού και τύπος ερεθίσματος για το κανάλι 1.
CPT: - PTA: -	H	**CPT** (CPT AMA: Συμβούλιο Φυσικοθεραπείας, Αμερικανική Ιατρική Ένωση) είναι ένας σταθμισμένος μέσος όρος ουδών ακοής για τις συχνότητες 0,5, 1, 2 και 4 kHz, σύμφωνα με τη σημασία τους για την κατανόηση του ήχου. **PTA:** Υποδεικνύει τον μέσο όρο ουδών ακοής (PTA), ο οποίος έχει οριστεί στις ρυθμίσεις Τόνου.
Κλίμακα έντασης	I	Η κλίμακα έντασης που κυμαίνεται από -10 έως 120 dB HL.
Κλίμακα συχνοτήτων	J	Η κλίμακα συχνοτήτων που κυμαίνεται από 0,125 kHz έως 8 kHz.
Μέγιστη απόδοση	K	Η σκουρότερη περιοχή υποδεικνύει το εύρος μέγιστης έντασης για τον επιλεγμένο μορφοτροπέα. Το εύρος μπορεί να επεκταθεί πατώντας το πλήκτρο Ext. range (32 - Εξωτ. εύρος).
	L	Ο δρομέας στο ακοόγραμμα εμφανίζει την συχνότητα και την ένταση του ερεθίσματος που έχει επιλεγεί τη δεδομένη στιγμή.
Περιοχή ομιλίας με σχήμα μπανάνας	M	Η περιοχή ομιλίας με σχήμα μπανάνας υποδεικνύει την περιοχή που είναι σημαντική για την κατανόηση της ομιλίας.
Πίνακας συγκάλυψης	N	Ο πίνακας συγκάλυψης δείχνει την ένταση της συσκευής συγκάλυψης.
Left - NB	O	Ένδειξη της πλευράς του αυτιού και τύπος ερεθίσματος για το κανάλι 2.
	P	Ο κέρσορας στο ακοόγραμμα οπτικοποιεί την ένταση και τη συχνότητα του τρέχοντος επιλεγμένου επιπέδου συγκάλυψης.

Q Πατήστε το κουμπί “1,2,5 dB” για εναλλαγή του μεγέθους βήματος dB. Το τρέχον μέγεθος βήματος υποδεικνύεται στην ετικέτα αυτού του κουμπιού.

R Κρατήστε πατημένο το κουμπί «Meas.type» (Τύπος μέτρησης) και χρησιμοποιείστε τον τροχό (34/38) για να επιλέξετε το επίπεδο του ορίου κατωφλίου – HL (επίπεδο ακοής), MCL (στάθμη άνετης ακουστότητας, UCL (ουδός δυσφορίας), Tinnitus (στάθμη εμβοών).

S Αλλάξτε την ένδειξη συνθηκών. Καμία, Υποβοηθούμενη, Αμφιωτική ή Υποβοηθούμενη και Αμφιωτική. Διαθέσιμο μόνο κατά τη διάρκεια της δοκιμής ελεύθερου πεδίου με το πλήκτρο (24).

T Εναλλαγή μεταξύ μεγεθυμένης επάνω γραμμής και επάνω γραμμής κανονικού μεγέθους.

U Εμφανίστε και κρύψτε την οθόνη του πίνακα συγκάλυψης (N).

V Η λειτουργία Sync επιτρέπει την ενεργοποίηση του εξασθενητή συγκάλυψης στον εξασθενητή τόνου. Η επιλογή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, για ταυτόχρονη συγκάλυψη.

X **Continuous (συνεχής):** Από προεπιλογή παρουσιάζεται ένας συνεχής τόνος.

Single (μοναδικός): Παρουσιάζει τον τόνο με ένα προκαθορισμένο μήκος.

Multi (πολλαπλός): Παρουσιάζει τον τόνο συνεχώς παλλόμενο.

Το μήκος του μοναδικού και πολλαπλού τόνου καθορίζεται στις ρυθμίσεις Common - Aud.

Y **Manual (μη αυτόματος):** Μη αυτόματη παρουσίαση τόνου κάθε φορά που πιέζεται το κουμπί «Tone Switch» (34).

Reverse (αντίστροφος): Συνεχής παρουσίαση τόνου η οποία θα διακόπτεται κάθε φορά που ενεργοποιείται το κουμπί «Tone Switch» (34).

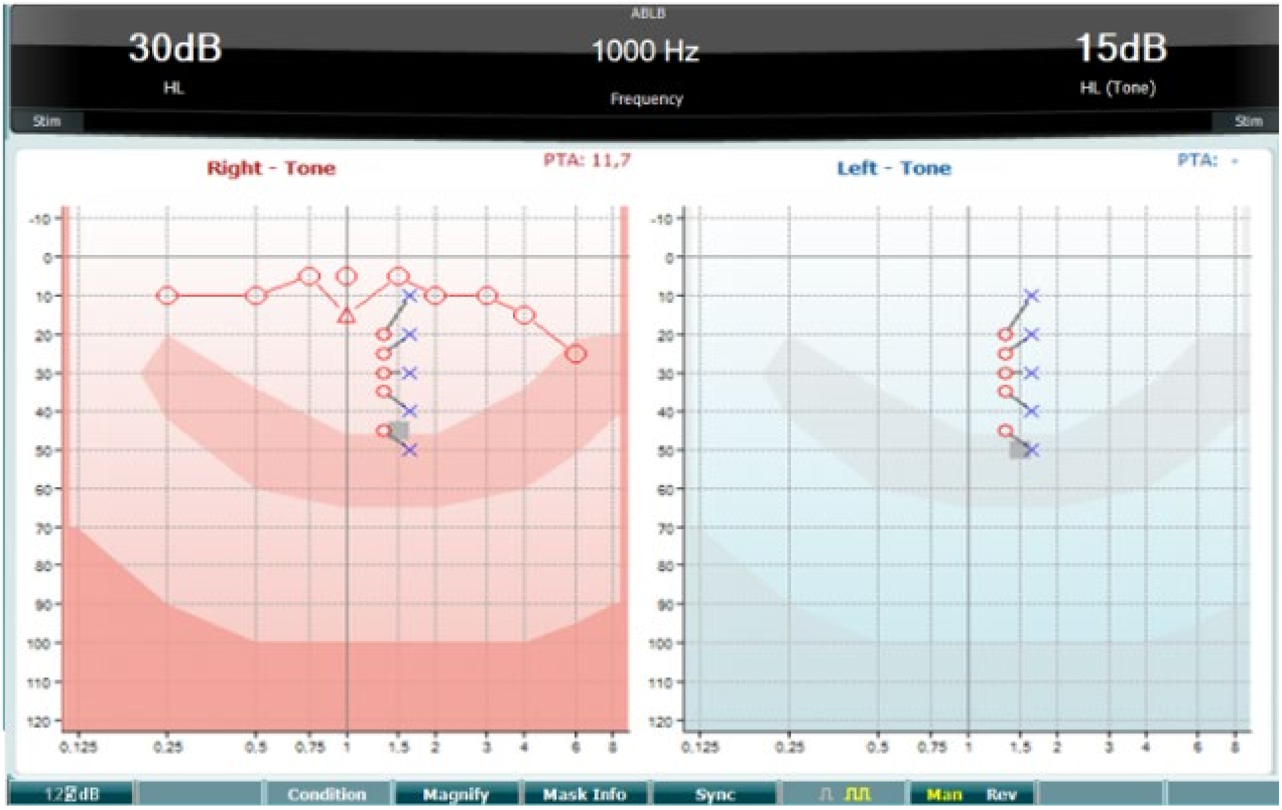
3.7.1.1 Stenger

Η δοκιμή Stenger είναι μια δοκιμή που χρησιμοποιείται εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής υποκρίνεται απώλεια ακοής και βασίζεται στο ακουστικό φαινόμενο της «Αρχής του Stenger», η οποία πρεσβεύει ότι από δύο παρόμοιους τόνους που παρουσιάζονται ταυτόχρονα και στα δύο αυτιά αντιληπτός γίνεται μόνο ο δυνατότερος τόνος. Κατά γενικό κανόνα, προτείνεται η εκτέλεση της δοκιμής Stenger σε περιπτώσεις μονόπλευρης απώλειας ακοής ή σημαντικής ασυμμετρίας.

Η οθόνη της δοκιμής Stenger επιλέγεται πατώντας το κουμπί «Tests» και επιλέγοντας Stenger. Η οθόνη είναι ίδια όπως και στην ακοομετρία απλού τόνου. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παραπάνω οθόνη δοκιμής της ακοομετρίας τόνου για την περιγραφή της οθόνης δοκιμής. Τα κουμπιά λειτουργίας Q, T, X, Y είναι διαθέσιμα από την οθόνη της δοκιμής Stenger.

Στη δοκιμή Stenger, το σήμα παρουσιάζεται και στα δύο αυτιά όταν πατιέται ο διακόπτης τόνου. Χρησιμοποιείστε τον τροχό (34) για να ρυθμίσετε την ένταση του καναλιού 1 (υποδεικνύεται από τον κέρσορα L) και τον τροχό (38) για να ρυθμίσετε την ένταση του καναλιού 2 (υποδεικνύεται από τον κέρσορα P), πριν από το πάτημα του διακόπτη τόνου.

3.7.1.2 ABLB – Fowler



Η δοκιμή ABLB (Εναλλακτική αμφιωτική εξισορρόπηση ακουστότητας) είναι μια δοκιμή για τον εντοπισμό των αντιληπτών διαφορών ακουστότητας μεταξύ των αυτιών. Η δοκιμή έχει σχεδιαστεί για άτομα με μονόπλευρη απώλεια ακοής. Εξυπηρετεί ως δυνατή δοκιμή για θεραπεία.

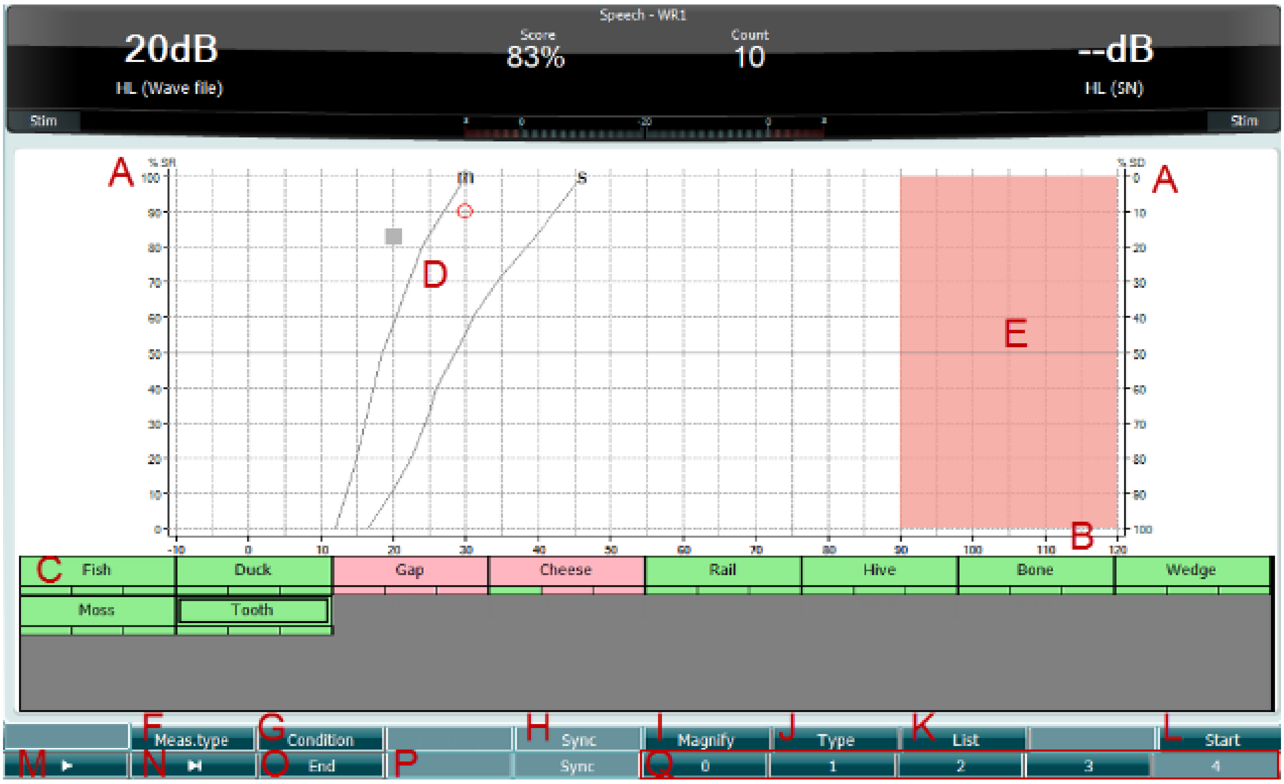
Η εξέταση εκτελείται στις συχνότητες όπου θεωρείται ότι γίνεται η θεραπεία. Ο ίδιος τόνος παρουσιάζεται εναλλάξ και στα δύο αυτιά. Η ένταση είναι σταθερή στο αυτί με τη βλάβη (20 dB επάνω από το όριο κατωφλίου του απλού τόνου). Αυτό που πρέπει να κάνει ο ασθενής είναι να προσαρμόσει το επίπεδο του καλού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

Τα κουμπιά λειτουργίας Q, T, U, V, Y είναι διαθέσιμα από την οθόνη δοκιμής ABLB.

3.7.1.3 Tone in noise (Τόνος σε θόρυβο, Langenbeck)

Για την περιγραφή των πλήκτρων λειτουργίας στον Τόνο σε θόρυβο, παρακαλούμε ανατρέξτε στην οθόνη δοκιμών της ακοομετρίας απλού τόνου.. Τα κουμπιά λειτουργίας που είναι διαθέσιμα για την οθόνη είναι τα Q, R, T U, X, Y.

3.7.1.4 Ακοομετρία ομιλίας



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

Η ακουομετρία ομιλίας μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας έναν αριθμό δοκιμών.

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

Η λειτουργία **WR** (Αναγνώριση λέξεων) μερικές φορές αναφέρεται και ως SDS (Speech Discrimination Scores - Βαθμολογίες διάκρισης ομιλίας) και αντιπροσωπεύει τον αριθμό των λέξεων που επαναλαμβάνονται σωστά, εκφρασμένο σε μορφή ποσοστού. Χρησιμοποιείστε το Correct (36) ή το Incorrect (37) για να υποδείξετε την αναγνώριση των λέξεων. Όσο το κάνετε αυτό, η βαθμολογία αναγνώρισης λέξεων υπολογίζεται αυτόματα.

Η δοκιμή ομιλίας πρέπει να γίνεται μέσω προ-καταγεγραμμένων αρχείων κυματομορφών (26), εισόδου CD (26) ή μικροφώνου (27) και μπορεί να εκτελεστεί είτε σε κατάσταση γραφήματος είστε σε κατάσταση πίνακα.

Πλήκτρο ειδικής λειτουργίας		Περιγραφή
SR (Αναγνώριση ομιλίας) / **SD** (Διάκριση ομιλίας)	A	**SR** είναι η αναγνώριση ομιλίας σε ποσοστό 0-100% **SD** είναι η διάκριση ομιλίας σε ποσοστό 0-100%
Κλίμακα έντασης	B	Η κλίμακα έντασης που κυμαίνεται από -10 έως 120 dB HL
Λίστα εισόδων	C	Παρουσιάζει τα δεδομένα από την επιλεγμένη λίστα. Όταν η δοκιμή έχει αρχίσει, η παρουσιαζόμενη λέξη βρίσκεται εντός πλαισίου.
Κανονικές καμπύλες φωνής	D	Κανονικές καμπύλες φωνής για το υλικό ομιλίας, M για πολυσύλλαβο και S και μονοσύλλαβο. Οι κανονικές καμπύλες φωνής μπορούν να οριστούν στη ρύθμιση της ομιλίας – Ph Norms.
Μέγιστο εύρος	E	Η περιοχή υποδεικνύει το εύρος έντασης που δεν μπορεί να επιτευχθεί με τον επιλεγμένο μορφοτροπέα. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο «Ext.Range» (32) για να επεκτείνετε το διαθέσιμο εύρος.
Meas.type	F	Επιλέξτε μεταξύ SRT, MCL και UCL, WR1, WR2 ή WR3. Επιλέξτε τον απαιτούμενο τύπο μέτρησης χρησιμοποιώντας έναν από τους περιστρεφόμενους τροχούς 34/38. **SRT** MCL UCL WR1 WR2 WR3 **Meas.type**
Condition	G	Η κατάσταση υπό την οποία διεξάγεται η δοκιμή ομιλίας: None (Καμία), Aided (Υποβοηθούμενη), Binaural (Αμφιωτική) ή Aided & Binaural (Υποβοηθούμενη και αμφιωτική).
Sync	H	Η λειτουργία Sync επιτρέπει την ενεργοποίηση του εξασθενητή συγκάλυψης στον εξασθενητή τόνου. Η επιλογή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, για ταυτόχρονη συγκάλυψη.
Magnify	I	Εναλλαγή μεταξύ μεγεθυμένης επάνω γραμμής και επάνω γραμμής κανονικού μεγέθους.
Type	J	Χρησιμοποιήστε τους τροχούς 34/38 για να επιλέξετε τα διάφορα στοιχεία από τη λίστα: Words Numbers **Multi numbers** Multi sentences
List	K	Οι λίστες μπορούν να αλλάξουν στην επιλογή «List» (Λίστα). Χρησιμοποιήστε το 34/38 για να επιλέξετε τα διάφορα στοιχεία από τις λίστες.

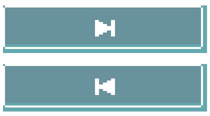
L Έναρξη αναπαραγωγής των αρχείων κυματομορφών.

Όταν αρχίσει η δοκιμή του αρχείου κυματομορφής, τα κουμπιά F αλλάζουν σε λειτουργία εγγραφής.

M Play (Αναπαραγωγή)

Resume (Επανεκκίνηση)

Pause (Παύση)

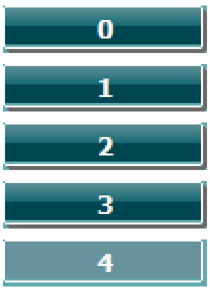


N Manual forward (Μη αυτόματη προώθηση)

Το πάτημα του «Shift» με αυτό το κουμπί δίνει τη δυνατότητα μη αυτόματης αναστροφής.

O Διακοπή αναπαραγωγής των αρχείων κυματομορφών.

Όταν ο κατάλογος λέξεων ολοκληρωθεί ή πρέπει να επιλεγεί άλλο αρχείο, χρησιμοποιήστε το κουμπί End F (Τέλος F) για να βγείτε από τη λειτουργία εγγραφής.



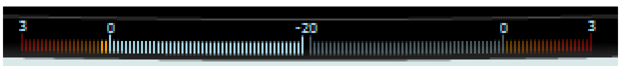
P Χρησιμοποιείστε τους αριθμούς κατά τη φωνητική βαθμολόγηση για να υποδείξετε τον αριθμό των φωνημάτων στη λέξη με την κατάλληλη απόκριση.

Ομιλία – Μικρόφωνο (Mic)

Η οθόνη για την ομιλία με χρήση του μικροφώνου είναι ίδια με αυτήν που περιγράφηκε παραπάνω. Η οθόνη εμφανίζεται πατώντας το πλήκτρο Mic (27). Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο Mic (27) για να ρυθμίσετε την απευθείας φωνή. Ρυθμίστε τα επίπεδα έως ότου προσεγγίσετε μια μέση τιμή 0 dB VU κατά προσέγγιση στον μετρητή VU.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σήμα ομιλίας και το σήμα βαθμονόμησης δεν βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο, πρέπει να διορθωθούν χειροκίνητα.



Ομιλία – CD

Η οθόνη για την ομιλία με χρήση μιας εξωτερικής εισόδου φωνής «speech CD» είναι ίδια με αυτή που περιγράφηκε παραπάνω. Η είσοδος για την ομιλία πρέπει να ρυθμιστεί στο CD στις ρυθμίσεις ομιλίας.

3.7.1.5 Ομιλία – CH2On

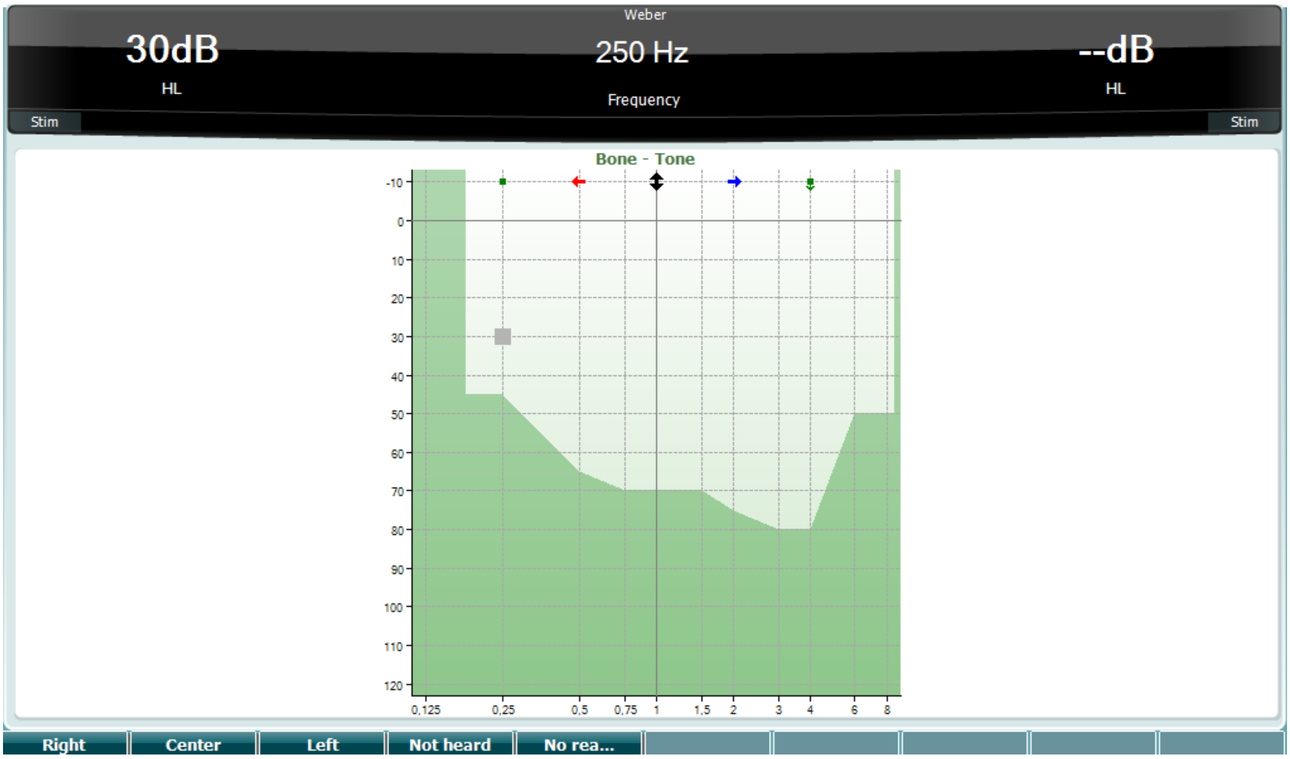
Αυτή η οθόνη δοκιμής είναι ίδια με αυτήν της ομιλίας. Στην οθόνη Ομιλία – Ch2On, το υλικό ομιλίας παρουσιάζεται αμφιωτικά.

3.7.1.6 Θόρυβος στην ομιλία

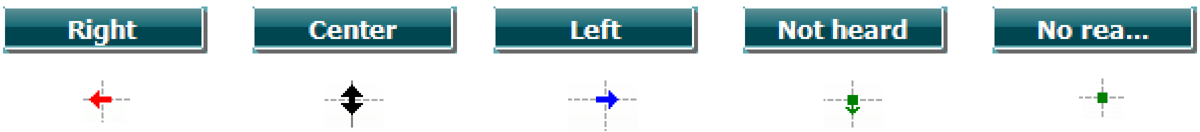
Αυτή η οθόνη δοκιμής είναι ίδια με αυτήν της ομιλίας. Στην οθόνη Θόρυβος στην ομιλία, το υλικό ομιλίας και ο θόρυβος στην ομιλία παρουσιάζονται στο ίδιο αυτί.

3.7.1.7 Weber

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



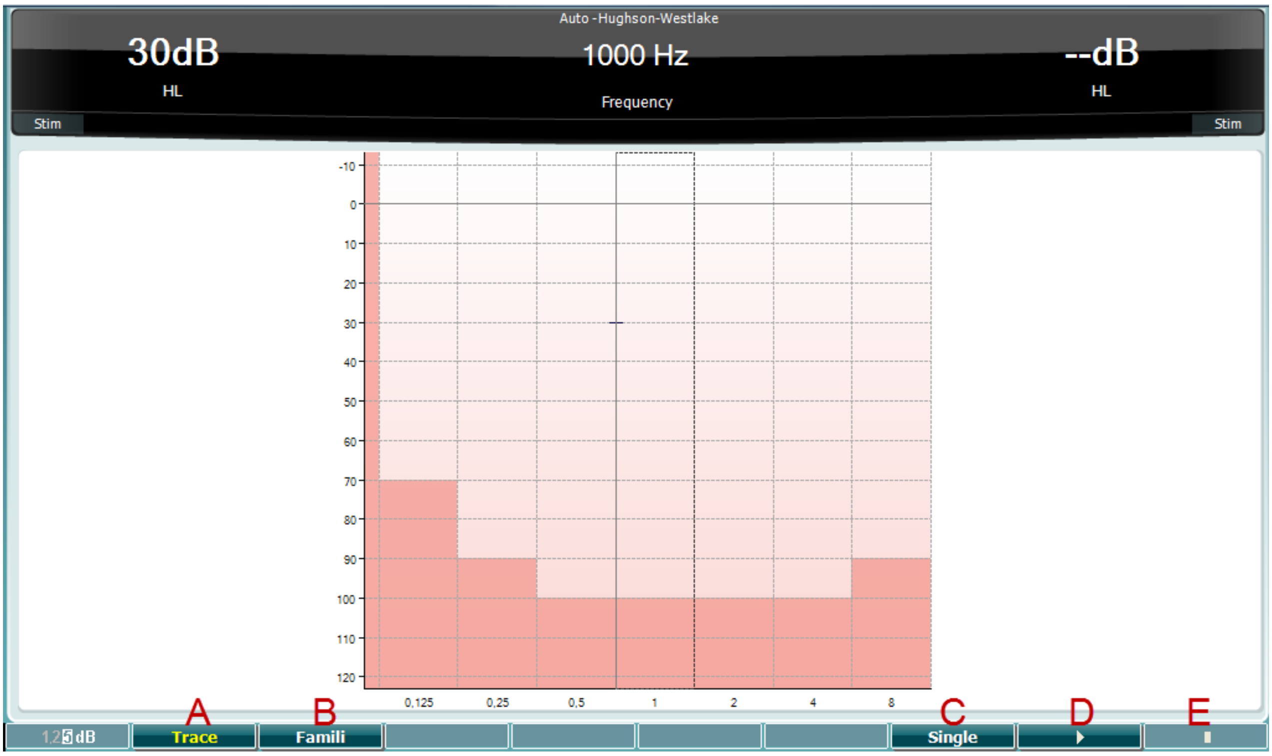
Τα σύμβολα για τη Weber αντιστοιχούν στα κουμπιά λογισμικού:



Αντίληψη δεξιά	Αντίληψη κέντρο	Αντίληψη αριστερά	Δεν ακούστηκε	Καμία αντίδραση

3.7.1.8 Auto (Αυτόματο): Hughson-Westlake

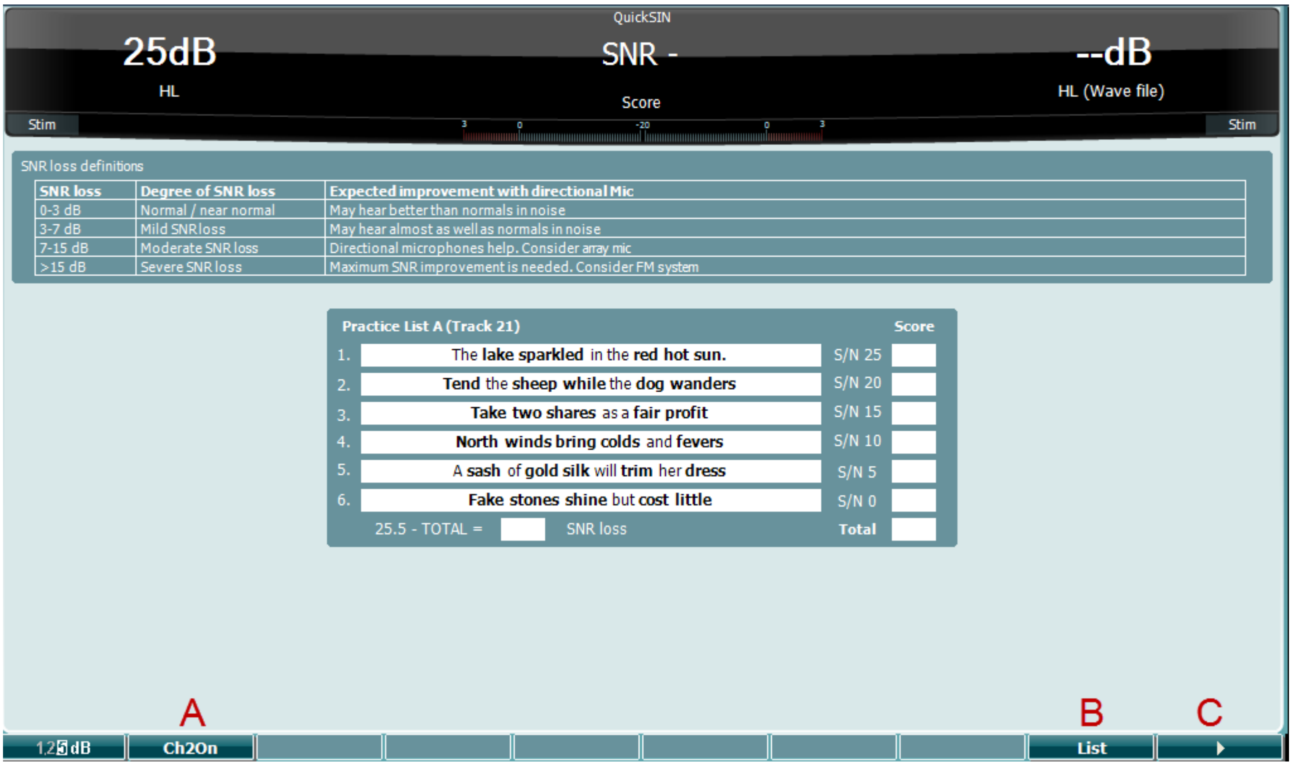
Η δοκιμή Hughson Westlake είναι αυτόματη διαδικασία δοκιμής απλού τόνου. Το όριο κατωφλίου της ακοής ορίζεται σε 2 από 3 (ή σε 3 από 5) σωστές αποκρίσεις στο επίπεδο ορίου κατωφλίου σε μια διαδικασία δοκιμής με αύξηση 5 dB και μείωση 10 dB.



Πλήκτρο ειδικής λειτουργίας		Περιγραφή
Trace	A	Εναλλάσσει μεταξύ εμφάνισης και απόκρυψης του ίχνους.
Famili	B	Όταν είναι ενεργοποιημένο, ο ασθενής μπορεί να εξοικειωθεί με τη διαδικασία δοκιμών χωρίς τα δεδομένα να αποτελούν μέρος της καταγραφής.
Single	C	Όταν είναι πατημένο, ελέγχεται η επί του παρόντος επιλεγμένη συχνότητα. Η δοκιμή ξεκινά αμέσως, όταν είναι πατημένο.
▶	D	Πιέστε το κουμπί «play» ώστε να ξεκινήσετε τη δοκιμή για όλες τις συχνότητες.
II		Pause (Παύση)
▮	E	Stop (Τερματισμός)

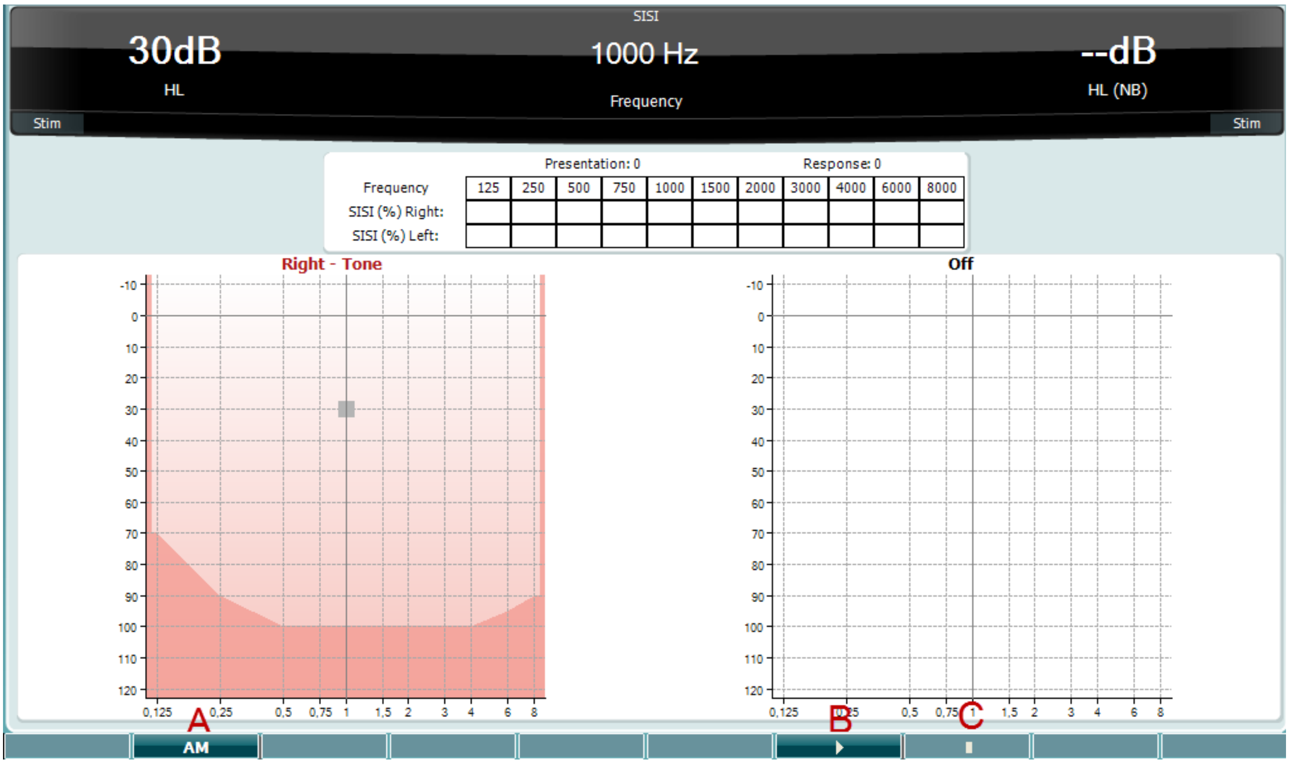
3.7.1.9 Δοκιμή QuickSIN (προαιρετική)

Η δοκιμή QuickSIN αναπτύχθηκε για να παράσχει μια γρήγορη εκτίμηση της απώλειας SNR. Μια λίστα έξι προτάσεων με πέντε λέξεις-κλειδιά ανά πρόταση παρουσιάζεται σε θόρυβο φλυαρίας μεταξύ τεσσάρων ομιλητών. Οι προτάσεις παρουσιάζονται με προηχογραφημένους λόγους σήματος προς θόρυβο, οι οποίοι μειώνονται σε βήματα των 5 dB από το 25 (πολύ εύκολο) έως το 0 (εξαιρετικά δύσκολο). Οι χρησιμοποιούμενοι λόγοι SNR είναι: 25, 20, 15, 10, 5 και 0, περιλαμβάνοντας από κανονική απόδοση έως εξαιρετικά επιβαρυμένη απόδοση στον θόρυβο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην έκδοση 1.3 του εγχειριδίου *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test (Δοκιμή ομιλίας σε θόρυβο QuickSIN) της Etymotic Research.*



Πλήκτρο ειδικής λειτουργίας		**Περιγραφή**
	A	Το CH2On διευκολύνει την προσαρμογή του καναλιού 2 ανεξάρτητα από κανάλι 1. Αυτό πρέπει να γίνεται μόνο με τις λίστες 24-35.
	B	Οι διάφορες λίστες μπορούν να αλλάξουν στην επιλογή «List» (Λίστα). Χρησιμοποιήστε τον τροχό 34/38 για να επιλέξετε τα διάφορα στοιχεία στις λίστες.
 	C	Έναρξη δοκιμής QuickSIN. Τερματισμός δοκιμής QuickSIN

3.7.1.10 SISI – (δείκτης ευαισθησίας μικρού βήματος αύξησης)



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

Πλήκτρο ειδικής λειτουργίας		**Περιγραφή**
	A	Διαμόρφωση πλάτους (0, 1(*SISI*), 2, 5)
 	B	Έναρξη της δοκιμής SISI Διακοπή της δοκιμής SISI
	C	Διακοπή της δοκιμής SISI

3.8 Χειρισμός σε λειτουργία sync (διατίθεται μόνο με το Diagnostic Suite)

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

3.8.1 Διαμόρφωση παραμέτρων παροχής ενέργειας

Αν επιτρέπετε στον Η/Υ να περιέρχεται σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας ή αδρανοποίησης μπορεί να προκληθεί σφάλμα στη Σουίτα όταν ο Η/Υ ενεργοποιηθεί ξανά. Από το μενού Start (Έναρξη) του λειτουργικού συστήματος, μεταβείτε σε **Control Panel | Power Options** (Πίνακας ελέγχου | Επιλογές παροχής ενέργειας) για να αλλάξετε αυτές τις ρυθμίσεις.

3.8.2.Έναρξη από OtoAccess®

Για οδηγίες σχετικά με την εργασία με τη βάση δεδομένων, OtoAccess® ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του OtoAccess®.

3.8.3 Έναρξη από το Noah 4

Για να ξεκινήσετε το Diagnostic Suite από το Noah 4:

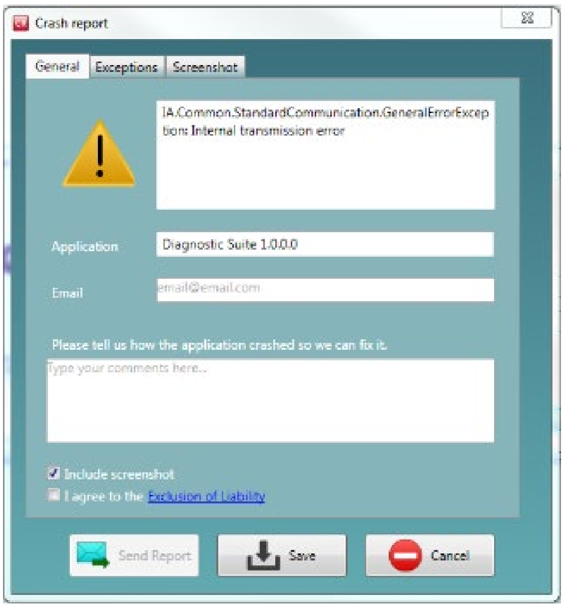
1. Ανοίξτε το Noah 4.
2. Αναζητήστε και επιλέξτε τον ασθενή με τον οποίο θέλετε να δουλέψετε.
3. Αν ο ασθενής δεν αναγράφεται ακόμα:
    - Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Add a New Patient** (Προσθήκη νέου ασθενούς)
    - Συμπληρώστε τα απαιτούμενα πεδία και κάντε κλικ στην επιλογή **OK**
4. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Diagnostic Suite module** (Μονάδα Diagnostic Suite) στην κορυφή της οθόνης.

Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με την εργασία με τη βάση δεδομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του Noah 4.

3.8.4 Crash report (Αναφορά σφαλμάτων)

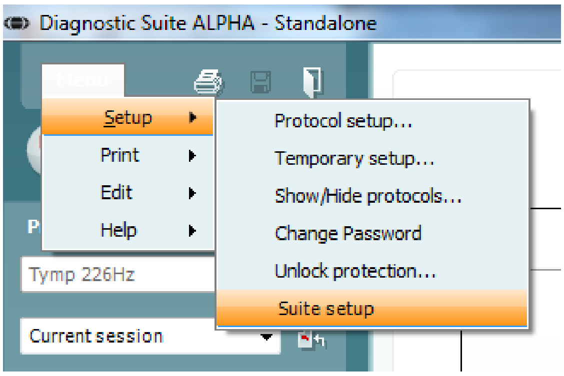
Σε περίπτωση σφάλματος του Diagnostic Suite, οι λεπτομέρειες του σφάλματος μπορούν να καταγραφούν από το σύστημα. Το παράθυρο αναφοράς σφαλμάτων θα αναδυθεί στην οθόνη δοκιμών (όπως φαίνεται παρακάτω). Η αναφορά σφαλμάτων παρέχει πληροφορίες στην Interacoustics σχετικά με το μήνυμα σφάλματος. Επιπλέον πληροφορίες μπορούν να προστεθούν από τον χρήστη, με τις οποίες θα περιγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν πριν από την εμφάνιση του σφάλματος ώστε να βοηθηθεί η επίλυση του προβλήματος. Υπάρχει επίσης η δυνατότητα να αποσταλεί στιγμιότυπο οθόνης του λογισμικού.

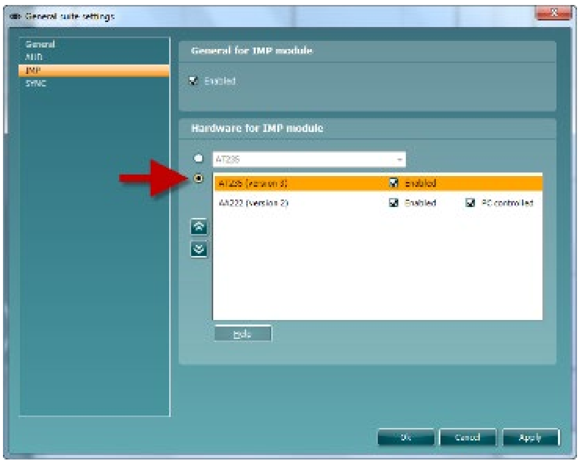
Πριν από την αποστολή της αναφοράς σφάλματος μέσω Διαδικτύου θα πρέπει να επιλεχθεί το πλαίσιο ελέγχου “I agree to the Exclusion of Liability” (Αποδέχομαι την εξαίρεση από την ευθύνη). Για όσους χρήστες δε διαθέτουν σύνδεση διαδικτύου, η αναφορά σφάλματος μπορεί να αποθηκευτεί σε εξωτερική μονάδα δίσκου ούτως ώστε να αποσταλεί έπειτα από άλλον υπολογιστή που διαθέτει σύνδεση διαδικτύου.



3.8.5 Instrument setup (Ρύθμιση οργάνου)

Επιλέξτε Menu | Setup | Suite setup (Μενού | Ρύθμιση | Ρύθμιση σουίτας)… για να ανοίξετε τις γενικές ρυθμίσεις σουίτας.





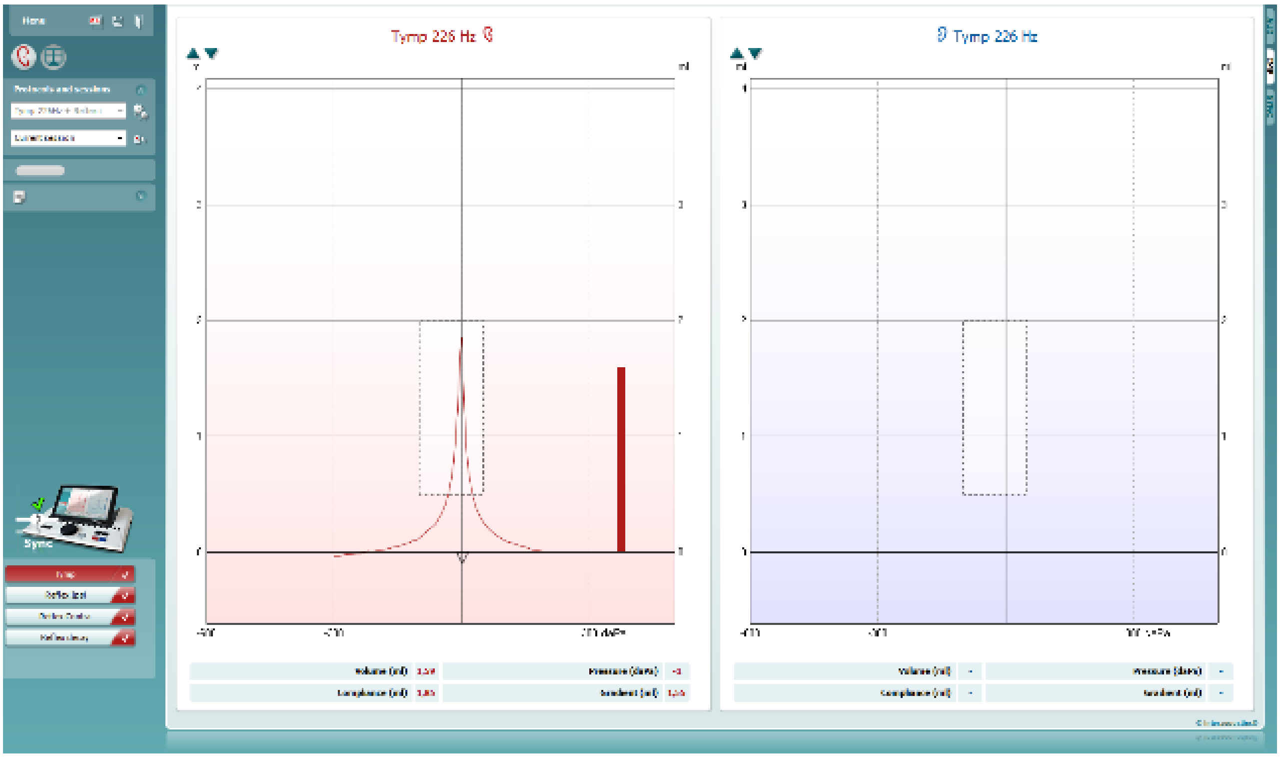
Επισήμανση: Τόσο στη μονάδα AUD όσο και στη μονάδα IMP, φροντίστε να επιλέξετε το “AA222 (version 2)” και όχι το σκέτο “AA222”, που αφορά παλαιότερη έκδοση.

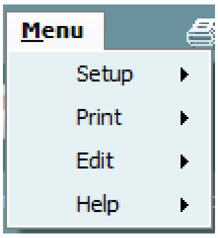
3.9 Χρήση της λειτουργίας sync

Η λειτουργία sync δίνει τη δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων με ένα κλικ. Εάν πιέσετε Save Session (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας) στο όργανο, η περίοδος λειτουργίας θα μεταφερθεί αυτόματα στο λογισμικό Diagnostic Suite. Ξεκινήστε τη σουίτα με συνδεδεμένη συσκευή.

3.9.1 Χρήση IMP sync

Οι διαδικασίες που ακολουθούν διατίθενται στην καρτέλα IMP του Diagnostic Suite:





Η επιλογή **Menu** (Μενού) παρέχει πρόσβαση στις επιλογές Setup, Print, Edit και Help [Ρύθμιση, Εκτύπωση, Επεξεργασία ή Βοήθεια] (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία του μενού).

Αλλαγή γλώσσας:

Με το **Menu | Setup | Suite Setup** (Μενού | Ρύθμιση | Ρύθμιση σουίτας) μεταφέρεστε σε παράθυρο όπου μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα.

 ή 

Η επιλογή **Print** (Εκτύπωση) επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων που εμφανίζονται στην οθόνη στον προεπιλεγμένο εκτυπωτή ή σε αρχείο PDF. Αν δεν έχει συνδεθεί κάποιο πρότυπο εκτύπωσης στο πρωτόκολλο, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε ένα (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον οδηγό εκτύπωσης).

Η επιλογή **Save & New Session** (Αποθήκευση και Νέα περίοδος λειτουργίας) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah ή την OtoAccess® (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και ανοίγει νέα περίοδο λειτουργίας.

Η επιλογή **Save & Exit** (Αποθήκευση και Έξοδος) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah ή την OtoAccess® (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και τερματίζει τη Σουίτα.

Η επιλογή **Toggle Ear** (Αλλαγή αυτιού) αλλάζει από το δεξιό αυτί στο αριστερό και το αντίστροφο.

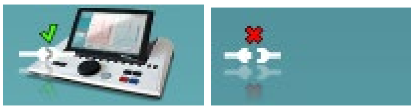
Η επιλογή **List of Defined Protocols (Λίστα καθορισμένων πρωτοκόλλων)** επιτρέπει την προβολή του πρωτοκόλλου που είχε χρησιμοποιηθεί για τις περιόδους λειτουργίας του ιστορικού.

Η επιλογή **Temporary setup** (Προσωρινή ρύθμιση) επιτρέπει την προβολή των ρυθμίσεων που χρησιμοποιήθηκαν για τις περιόδους λειτουργίας του ιστορικού.

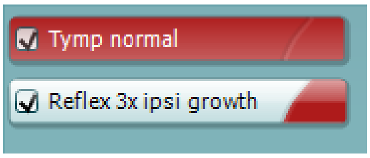
Με την επιλογή **List of historical sessions** (Λίστα ιστορικού περιόδων λειτουργίας) παρέχεται πρόσβαση στο ιστορικό των περιόδων λειτουργίας για επισκόπηση ή την επιλογή **Current Session** (Τρέχουσα περίοδος λειτουργίας).

Με την επιλογή **Go to current session** (Μετάβαση στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας) επιστρέφετε στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.

Το κουμπί **Report editor** (Εφαρμογή επεξεργασίας αναφορών) ανοίγει ξεχωριστό παράθυρο για την προσθήκη και την αποθήκευση σημειώσεων στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.

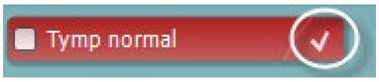


Η εικόνα υπόδειξης υλικού υποδεικνύει εάν ο υλικός εξοπλισμός έχει συνδεθεί ή όχι. Το στοιχείο **Simulation mode** (Λειτουργία προσομοίωσης) υποδεικνύεται το λογισμικό λειτουργεί χωρίς τον υλικό εξοπλισμό.



Το στοιχείο **protocol listing** (Κατάλογος πρωτοκόλλου) εμφανίζει όλες τις δοκιμές που απαρτίζουν το χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο. Η δοκιμή που εμφανίζεται στην περιοχή της οθόνης δοκιμών επισημαίνεται με μπλε ή κόκκινο, ανάλογα με το επιλεγμένο αυτί.

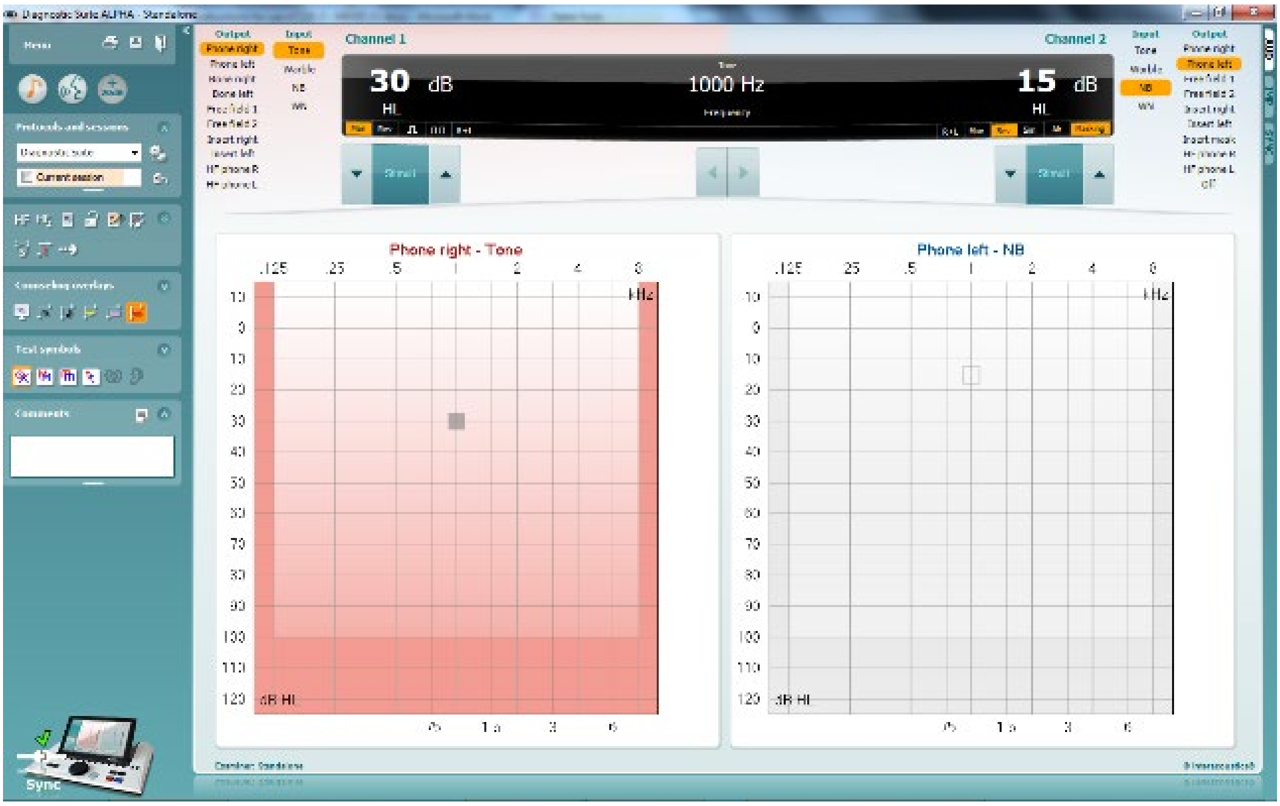
Αν στο πρωτόκολλο περιλαμβάνονται περισσότερες δοκιμές από όσες χωρούν στο παράθυρο, θα εμφανιστεί γραμμή κύλισης.

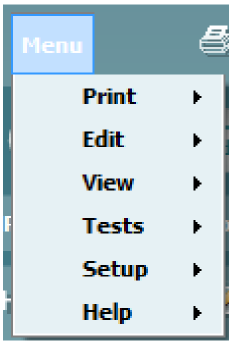


Το **λευκό σημάδι ελέγχου** υποδεικνύει ότι (τουλάχιστον ορισμένα) δεδομένα για αυτή τη δοκιμή έχουν αποθηκευτεί.

3.9.2 Χρήση AUD sync

Οι διαδικασίες που ακολουθούν διατίθενται στην καρτέλα AUD του Diagnostic Suite:





Η επιλογή **Menu** (Μενού) παρέχει πρόσβαση στις επιλογές Print, Edit, View, Tests, Setup και Help [Εκτύπωση, Επεξεργασία, Προβολή, Δοκιμές, Ρύθμιση και Βοήθεια] (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία του μενού).

Αλλαγή γλώσσας:

Με το **Menu | Setup | Language** (Μενού | Ρύθμιση | Γλώσσα) μεταφέρεστε σε παράθυρο όπου μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα.

Η επιλογή **Print** (Εκτύπωση) επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων που εμφανίζονται στην οθόνη στον προεπιλεγμένο εκτυπωτή ή σε αρχείο PDF. Θα σας ζητηθεί να επιλέξετε ένα πρότυπο εκτύπωσης εάν το πρωτόκολλο δεν διαθέτει κάποιο συνδεδεμένο με αυτό. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για το Diagnostic Suite για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον οδηγό εκτύπωσης.

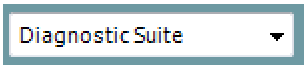
Η επιλογή **Save & New Session** (Αποθήκευση και Νέα περίοδος λειτουργίας) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah ή την OtoAccess® (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και ανοίγει νέα περίοδο λειτουργίας.

Η επιλογή **Save & Exit** (Αποθήκευση και Έξοδος) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah ή την OtoAccess® (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και τερματίζει τη Σουίτα.

Η επιλογή **Tone test** (Δοκιμή τόνου) εμφανίζει το ακοόγραμμα τόνου.

Η επιλογή **Speech test** (Δοκιμή ομιλίας) εμφανίζει το γράφημα ομιλίας ή τον πίνακα ομιλίας.

Η επιλογή **Extended range** (Διευρυμένη περιοχή) επιτρέπει το άνοιγμα των υψηλότερων τιμών έντασης για τους μορφοτροπείς που έχουν επιλεγεί τη δεδομένη στιγμή.



Η επιλογή **List of Defined Protocols (Λίστα καθορισμένων πρωτοκόλλων)** επιτρέπει την προβολή του πρωτοκόλλου που είχε χρησιμοποιηθεί για τις περιόδους λειτουργίας του ιστορικού.

Η επιλογή **Temporary setup** (Προσωρινή ρύθμιση) επιτρέπει την προβολή των ρυθμίσεων που χρησιμοποιήθηκαν για τις περιόδους λειτουργίας του ιστορικού.

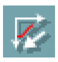
Με την επιλογή **List of historical sessions** (Λίστα ιστορικού περιόδων λειτουργίας) παρέχεται πρόσβαση στο ιστορικό των περιόδων λειτουργίας για επισκόπηση ή την επιλογή **Current Session** (Τρέχουσα περίοδος λειτουργίας).

Με την επιλογή **Go to current session** (Μετάβαση στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας) επιστρέφετε στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.

Η επιλογή **Single audiogram** (Απλό ακοόγραμμα) εμφανίζει ταυτόχρονα τα δεδομένα δεξιού και αριστερού σε ένα ακοόγραμμα.

Η επιλογή **Synchronize channels** (Συγχρονισμός καναλιών) κλειδώνει το κανάλι 2 με το κανάλι 1 έτι ώστε η διαφορά έντασης μεταξύ των δύο καναλιών να παραμένει σταθερή.

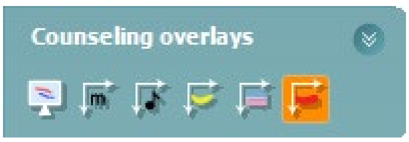
Η επιλογή **Edit mode** (Λειτουργία επεξεργασίας) επιτρέπει την εισαγωγή ακοογράμματος με το πάτημα του πλήκτρου του ποντικιού.



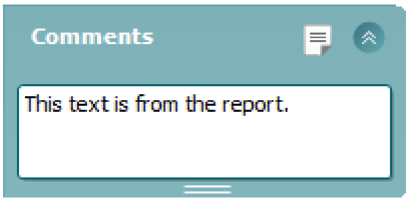
Η επιλογή **Mouse controlled audiometry** (Ακοομετρία ελεγχόμενη μέσω ποντικιού) επιτρέπει την παρουσίαση και την αποθήκευση ερεθίσματος με τον έλεγχο του ποντικιού στο ακοόγραμμα.

Η επιλογή **dB step size** (Μέγεθος βήματος dB) επιτρέπει την εκ περιτροπής επιλογή μεγέθους βήματος 1, 2 και 5 dB.

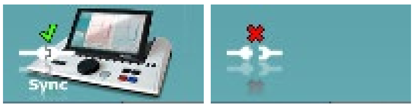
Η επιλογή **Hide unmasked threshold** (Απόκρυψη μη συγκαλυμμένου ορίου κατωφλίου) επιτρέπει την εμφάνιση ή την απόκρυψη μη συγκαλυμμένων ορίων κατωφλίου για τα οποία υπάρχει συγκαλυμμένο όριο κατωφλίου.



Η επιλογή **counseling overlays** (συμβουλευτικές επικαλύψεις) μπορεί να ενεργοποιηθεί σε μεμονωμένη **οθόνη ασθενούς**. Ως επικάλυψη διατίθενται φωνήματα, παραδείγματα ήχου, ακολουθία ομιλίας, ένδειξη σοβαρότητας και μέγιστες τιμές που είναι δυνατό να δοκιμαστούν.



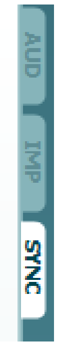
Το κουμπί **Report editor** (Εφαρμογή επεξεργασίας αναφορών) ανοίγει ξεχωριστό παράθυρο για την προσθήκη και την αποθήκευση σημειώσεων στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας. Αυτές οι σημειώσεις μπορούν επίσης να διαβαστούν ή πληκτρολογηθούν στον λευκό χώρο.



Η εικόνα υπόδειξης υλικού υποδεικνύει εάν ο υλικός εξοπλισμός έχει συνδεθεί ή όχι. Το στοιχείο **Simulation mode** (Λειτουργία προσομοίωσης) υποδεικνύεται το λογισμικό λειτουργεί χωρίς τον υλικό εξοπλισμό.

3.9.3 Λειτουργία sync (Συγχρονισμός)

Αν έχουν αποθηκευτεί αρκετές περίοδοι λειτουργίας στο AA222 (για έναν ή περισσότερους ασθενείς), που πρέπει να μεταφερθούν στον H/Y, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί η καρτέλα Sync (Συγχρονισμός). Το παρακάτω στιγμιότυπο οθόνης δείχνει το λογισμικό Diagnostic Suite με ανοιχτή την καρτέλα SYNC (Συγχρονισμός) (κάτω από τις καρτέλες AUD και IMP στην επάνω δεξιά γωνία).



Η καρτέλα SYNC (Συγχρονισμός) προσφέρει τις ακόλουθες επιλογές:

Η επιλογή **Client upload** (Αποστολή πελατών) χρησιμοποιείται για την αποστολή πελατών από τη βάση δεδομένων (Noah ή OtoAccess®) στο AA222. Η εσωτερική μνήμη του AA222 μπορεί να αποθηκεύσει έως 500 πελάτες και 50.000 περιόδους λειτουργίας.

Η επιλογή **Session download** (Λήψη περιόδων λειτουργίας) χρησιμοποιείται για τη λήψη περιόδων λειτουργίας (ακουογραμμάτων ή/και τυμπανομετρίας) από τη μνήμη του AA222 στα Noah, OtoAccess® ή XML (το τελευταίο όταν το Diagnostic suite εκτελείται χωρίς βάση δεδομένων).

3.9.4 Client upload (Αποστολή πελατών)

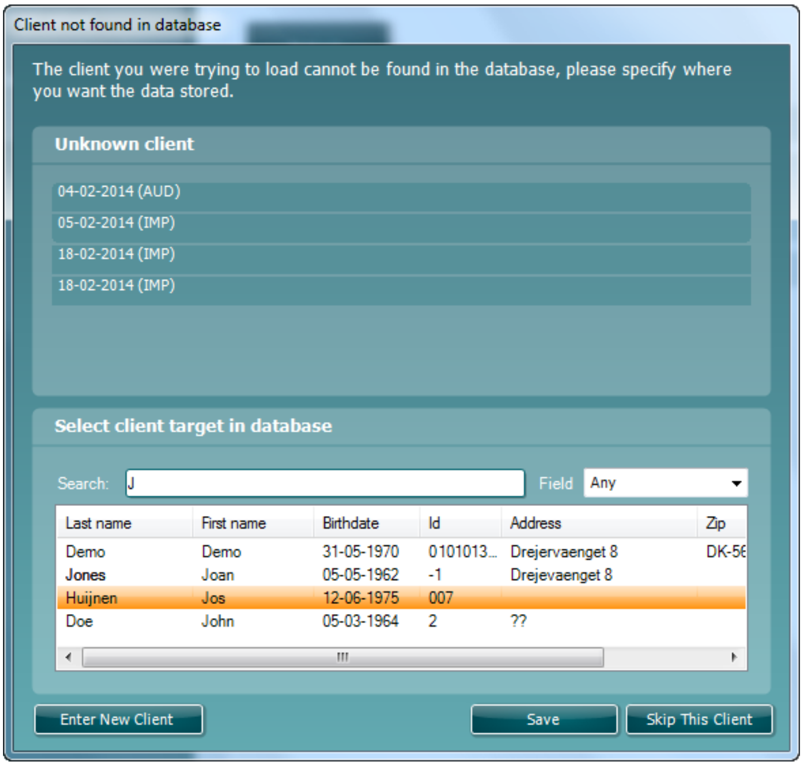
Το παρακάτω στιγμιότυπο οθόνης δείχνει την οθόνη αποστολής πελατών:

- Στο αριστερό μέρος υπάρχει η δυνατότητα αναζήτησης του πελάτη της βάσης δεδομένων ώστε να γίνει μεταφορά στη βάση δεδομένων με χρήση διαφορετικών κριτηρίων αναζήτησης. Χρησιμοποιείστε το κουμπί «Add» προκειμένου να μεταφέρετε (αποστείλετε) τον πελάτη από τη βάση δεδομένων στην εσωτερική μνήμη του AA222. Η εσωτερική μνήμη του AA222 μπορεί να αποθηκεύσει έως 500 πελάτες και 50.000 περιόδους λειτουργίας.
- Στη δεξιά πλευρά εμφανίζονται οι πελάτες που είναι αποθηκευμένοι τη δεδομένη στιγμή στην εσωτερική μνήμη του AA222 (υλικού). Υπάρχει η δυνατότητα αφαίρεσης όλων των πελατών ή μεμονωμένων πελατών με τα κουμπιά «Remove all» (Αφαίρεση όλων) ή «Remove» (Αφαίρεση).

3.9.5 Λήψη περιόδων λειτουργίας

Το παρακάτω στιγμιότυπο οθόνης δείχνει την οθόνη λήψης περιόδων λειτουργίας:

Με το πάτημα του κουμπιού «Find client» (Εύρεση πελάτη) αναδύεται ένα παράθυρο όπως το παρακάτω όπου μπορεί να βρεθεί ο αντίστοιχος πελάτης. Πατήστε το κουμπί “Save” (Αποθήκευση) για να αρχίσετε τη λήψη των περιόδων λειτουργίας αυτού του πελάτη στη βάση δεδομένων.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search:
J
Field
Any
Last name
First name
Birthdate
Id
Address
Zip
Demo
Demo
31-05-1970
0101013...
Drejervaenget 8
Jones
Joan
05-05-1962
-1
Drejevaenget 8
Huijnen
Jos
12-06-1975
007
Doe
John
05-03-1964
2
??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Συντήρηση

4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Τακτικός έλεγχος (υποκειμενικές δοκιμές)

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

Γενικά

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

1) Καθαρίστε και εξετάστε το ακουόμετρο και όλα τα εξαρτήματα.
2) Ελέγξτε τα μαξιλαράκια των ακουστικών, τα βύσματα, τους κύριους ακροδέκτες και τους ακροδέκτες των εξαρτημάτων για ενδείξεις φθοράς ή βλάβης. Τυχόν κατεστραμμένα ή άσχημα φθαρμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται.
3) Θέστε τον εξοπλισμό σε λειτουργία και περιμένετε τον συνιστώμενο χρόνο προθέρμανσης.
4) Ελέγξτε εάν οι αριθμοί σειράς του ακουστικού και του δονητή οστού είναι σωστοί για χρήση με το ακουόμετρο.
5) Ελέγξτε εάν η έξοδος του ακουόμετρου είναι σωστή κατά προσέγγιση τόσο στην αγωγιμότητα αέρα όσο και στην αγωγιμότητα οστού, πραγματοποιώντας ένα απλοποιημένο ακουόγραμμα σε άτομο με γνωστή κατάσταση ακοής. Ελέγξτε εάν υπάρχουν τυχόν αλλαγές.
6) Ελέγξτε σε υψηλό επίπεδο (για παράδειγμα, επίπεδα ακοής ίσα με 60 dB στην αγωγιμότητα αέρα και 40 dB στην αγωγιμότητα οστού) σε όλες τις κατάλληλες λειτουργίες (και στα δύο ακουστικά) σε όλες τις χρησιμοποιούμενες συχνότητες. Δώστε προσοχή στην ορθή λειτουργία, την απουσία παραμόρφωσης, την ελευθερία από κλικ κ.λπ.
7) Ελέγξτε όλα τα ακουστικά (συμπεριλαμβανομένου του μορφοτροπέα συγκάλυψης) και τον δονητή οστού για απουσία παραμόρφωσης και διακοπτόμενη λειτουργία. Ελέγξτε τα βύσματα και τους ακροδέκτες για τυχόν διακοπτόμενη λειτουργία.
8) Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κομβία διακοπτών είναι ασφαλή και ότι οι δείκτες λειτουργούν σωστά.
9) Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα σημάτων του εξεταζόμενου λειτουργεί σωστά.
10) Ακούστε στα χαμηλά επίπεδα για τυχόν ενδείξεις θορύβου, βόμβο ή ανεπιθύμητους ήχους (ρήγμα κατά την παρουσίαση ενός σήματος σε άλλο κανάλι) ή για οποιαδήποτε άλλη αλλαγή στην ποιότητα του τόνου κατά την εισαγωγή συγκάλυψης.
11) Βεβαιωθείτε ότι οι εξασθενητές εξασθενούν πράγματι τα σήματα σε όλο το εύρος τους και ότι οι εξασθενητές που προβλέπεται να λειτουργούν όταν δίνεται ένας τόνος, δεν έχουν ηλεκτρικό ή μηχανικό θόρυβο.

12) Βεβαιωθείτε ότι τα χειριστήρια λειτουργούν σιωπηλά και ότι κανένας θόρυβος που εκπέμπεται από το ακουόμετρο δεν ακούγεται στη θέση του εξεταζόμενου.
13) Ελέγξτε τα κυκλώματα ομιλίας για την επικοινωνία με τον εξεταζόμενο και, αν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε διαδικασίες παρόμοιες με αυτές που χρησιμοποιήθηκαν για τη λειτουργία απλού τόνου.
14) Ελέγξτε την ένταση της ταινίας κεφαλής των ακουστικών και της ταινίας κεφαλής του δονητή οστού. Βεβαιωθείτε ότι οι περιστρεφόμενες συνδέσεις περιστρέφονται ελεύθερα χωρίς να είναι υπερβολικά χαλαρές.
15) Ελέγξτε τις ταινίες κεφαλής και τις περιστρεφόμενες συνδέσεις σε ακουστικά που αποκλείουν τον θόρυβο, για τυχόν ενδείξεις καταπόνησης λόγω φθοράς ή καταπόνησης του μετάλλου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)

Διαδικασία

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

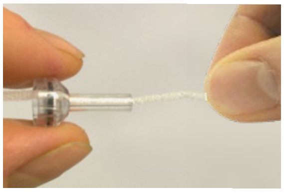
Για τη διατήρηση της ηλεκτρικής ασφαλείας κατά τη διάρκεια ζωής του οργάνου, θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος ασφαλείας ανά τακτά διαστήματα και σύμφωνα με το IEC 60601-1, Κατηγορία 1, Τύπος BF. Π.χ. όταν πραγματοποιείται ετήσια βαθμονόμηση.

4.2 Καθαρισμός του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα

<u>Διαγνωστικός ανιχνευτήρας   Κλινικός (</u>

ιακά το καπάκι του ανιχνευτήρα και αφαιρέστε το ακροφύσιο το



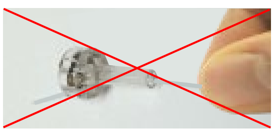
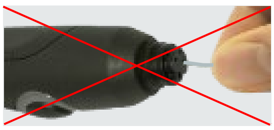


Βήμα 2: Εισαγάγετε το δύσκαμπτο άκρο της βούρτσας καθαρισμού μέσα σε έναν από τους σωλήνες από τη μέσα πλευρά. Τραβήξτε ολόκληρο το νήμα καθαρισμού

Βήμα 3: Αντικαταστήστε το


Βήμα 4: Συναρμολογήστε πάλι τον

<u>Προειδοπ</u> Εισαγάγετε τη βούρτσα καθαρισμού μόνο από μέσα προς τα έξω, έτσι θα διασφαλιστεί ότι η ακαθαρσία θα αποβληθεί από τον ανιχνευτήρα αντί να διεισδύσει σε αυτόν και επιπλέον θα αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στον σύνδεσμο


4.3 Επισκευή

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

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

Ο πελάτης πρέπει να απευθυνθεί στον τοπικό διανομέα, για να ενημερωθεί για τις δυνατότητες σέρβις/επισκευής συμπεριλαμβανομένου του σέρβις στον χώρο του διανομέα. Είναι σημαντικό ο πελάτης (μέσω του τοπικού διανομέα) να συμπληρώνει την **ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ** κάθε φορά που το εξάρτημα/προϊόν αποστέλλεται για σέρβις/επισκευή στην Interacoustics.

4.4 Εγγύηση

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

- Το AA222 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή

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

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

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

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

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

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

4.5 Περιοδική βαθμονόμηση

Ελάχιστες απαιτήσεις περιοδικής βαθμονόμησης:

Ελάχιστο διάστημα βαθμονόμησης άπαξ (ετησίως) ανά περίοδο 12 μηνών

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

Η εκ νέου βαθμονόμηση θα πρέπει να εκτελεστεί:

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

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

5 Τεχνικές προδιαγραφές

Γενικά			
Ιατρική σήμα CE:	Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατρικής συσκευής (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα I Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123		Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατρικής συσκευής (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα I Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123
Πρότυπα:	Ασφάλεια:	IEC 60601-1, κατηγορία I, εφαρμοζόμενα μέρη τύπου B	
	ΗΜΣ:	IEC 60601-1-2	
	Εμπέδηση:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Τύπος 1	
	Ακουόμετρο:	Ακουόμετρο τόνου: IEC 60645-1, (2012), ANSI S3.6 (2010), Τύπος 2 Ακοόμετρο ομιλίας: IEC 60645-2 (1997)/ANSI S3.6 (2010) τύπου B ή B-E. Αυτόματες δοκιμασίες ορίου κατωφλίου: ISO 8253-1 (2010)	
Περιβάλλον λειτουργίας:	Θερμοκρασία:	15 – 35 °C	
	Σχετική υγρασία:	30 – 90%	
	Πίεση περιβάλλοντος:	98 kPa – 104 kPa	
	Χρόνος προθέρμανσης:	1 λεπτό	
Μεταφορά και Αποθήκευση:	Θερμοκρασία αποθήκευσης: Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά: Σχετ. υγρασία:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%	
Οθόνη	Έγχρωμη οθόνη 10 ιντσών υψηλής ανάλυσης 1024x600		
Εσωτερική μπαταρία		CR2032 3V, 230mAh, Li. Δεν μπορεί να επισκευαστεί από τον χρήστη.	

Εσωτερική μονάδα αποθήκευσης	500 πελάτες και 50.000 περίοδοι λειτουργίας	
Έλεγχος μέσω Η/Υ:	USB:	Είσοδος/έξοδος για επικοινωνία με τον υπολογιστή. Ο χειρισμός του AA222 μπορεί να γίνει εξολοκλήρου από Η/Υ. Μπορείτε έτσι να παρακολουθήσετε τις μετρήσεις στην οθόνη του Η/Υ. Τα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν στο Diagnostic Suite και α αποθηκευτούν στο OtoAccess® ή το Noah.
Θερμικός εκτυπωτής (προαιρετικά):	Τύπος: MPT-III	Θερμικός εκτυπωτής MPT-III με χαρτί καταγραφής σε ρολά. HP Officejet Pro 251dw, HP LaserJet Pro 400 color M451nw, HP Color Laser Jet pro M252n, HP Color Laser Jet Enterprise M553. Εκτύπωση κατόπιν εντολής μέσω USB
Τροφοδοσία	UES65-240250SPA3	Να χρησιμοποιείται μόνο η καθορισμένη μονάδα τροφοδοτικού τύπου Είσοδος: 100-240VAC 50-60 Hz, 2,0 A Έξοδος: 24,0 VDC
Διαστάσεις	H x W x L	9 x 33 x 44 cm 3,5 x 13 x 17,3 ίντσες
Βάρος AA222		3,1 κιλά / 6,8 λίβρες
Βαθμονόμηση	Οι πληροφορίες, οι οδηγίες και οι ιδιότητες για τη βαθμονόμηση βρίσκονται στο εγχειρίδιο συντήρησης του AA222.	
Σύστημα μέτρησης εμπέδησης		
Τόνος ανιχνευτήρα:	Συχνότητα: Στάθμη:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz - καθαροί τόνοι - ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Πίεση αέρα:	Χειρισμός: Δείκτης: Εύρος: Περιορισμός πίεσης: Ταχύτητα αντλίας:	Αυτόματος. Η μετρώμενη τιμή εμφανίζεται στη γραφική προβολή. -600 έως +400 daPa. ±5% -750 daPa και +550 daPa. Αυτόματη, Γρήγορη 300 daPa/s, Μέτρια 200 daPa/s, Αργή 100 daPa/s, Πολύ αργή 50 daPa/s.
Ενδοτικότητα:	Εύρος:	0,1 έως 8,0 ml σε τιμή τόνου ανιχνευτήρα ίση με 226 Hz (Ένταση αυτιού: 0,1 έως 8,0 ml) και 0,1 έως 15 mmho σε τιμή τόνου ανιχνευτήρα ίση με 678, 800 και 1000 Hz. Όλα ±5%
Τύποι ελέγχου:	Τυμπανομετρία	Αυτόματη, όπου το πάτημα της εκκίνησης και της διακοπής μπορεί να προγραμματιστεί από τον χρήστη κατά τη λειτουργίας ρύθμισης. Μη αυτόματος έλεγχος όλων των λειτουργιών.
	Λειτουργία ευσταχιανής σάλπιγγας 1 – Τύμπανο χωρίς διάτρηση	Δοκιμή Williams
	Λειτουργία ευσταχιανής σάλπιγγας 2- Τύμπανο με διάτρηση	Δοκιμή Toynbee
	Λειτουργία ευσταχιανής	Συνεχής μέτρηση εμπέδησης ευαισθησίας

	σάλπιγγας 3 – Μόνιμη διάνοιξη της ευσταχιανής σάλπιγγας	
Λειτουργίες αντανακλαστικών		
Πηγές σήματος:	Τόνος - Αντίπλευρα, αντανακλαστικό: THD:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Ευρείας Ζώνης, Υψιπερατός και Χαμηλοπερατός. Χαμηλότερος από 5 μέχρι τα 110 dB, 5% πάνω από 110 dB (υπερωτικά ακουστικά), χαμηλότερος από 5% μέχρι τα 110 dB, 10% πάνω από 110 dB (ένθετα ακουστικά ή ανιχνευτήρας).
	Τόνος - Ομοπλάγια, αντανακλαστικό:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, ευρείας ζώνης, υψιπερατός και χαμηλοπερατός.
	Θόρυβος NB – Αντίπλευρα, αντανακλαστικό	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Θόρυβος NB – Ομοπλάγια, αντανακλαστικό	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Διάρκεια ερεθίσματος:	750δευτ.
	Αποδοχή αντανακλαστικών	Ρυθμιζόμενη μεταξύ 2% και 6%, ή μεταβολή 0,05 – 0,15 ml του όγκου του ακουστικού πόρου.
	Διαστήματα	Μείωση έως 1 dB μέγεθος βήματος.
	Μέγιστη τιμή έντασης	90, 100, 120 dB HL.
Έξοδοι:	Αντίπλευρο ακουστικό:	Ακουστικό ATDH39, ακουστικό DD45, ένθετο CIR και/ή ένθετο EARtone 3A, IP30 για μετρήσεις αντανακλαστικών.
	Ομοπλάγιο ακουστικό:	Ακουστικό ανιχνευτήρα, ενσωματωμένο στο σύστημα ανιχνευτήρα, για μετρήσεις αντανακλαστικών.
	Σύνδεση ανιχνευτήρα	Σύνδεση του ηλεκτρικού συστήματος και του συστήματος αέρα στον ανιχνευτήρα.
Τύποι ελέγχου:	Μη αυτόματα αντανακλαστικά	Μη αυτόματος έλεγχος όλων των λειτουργιών.
	Αυτόματα αντανακλαστικά	Μεμονωμένες εντάσεις Ανάπτυξη αντανακλαστικών
	Εξασθένηση αντανακλαστικών	Αυτόματη, 10 dB επάνω από το κατώφλι και χειροκίνητος έλεγχος με διάρκειες ερεθισμάτων 10 s.
	Χρόνος καθυστέρησης αντανακλαστικών	Αυτόματος, τα πρώτα 300 ms από την εκκίνηση του ερεθίσματος.

Σύστημα μέτρησης ακοομετρίας	
Αγωγιμότητα αέρα	DD45: Αναφορά PTB/DTU του 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA300: PTB report PTB 1.61 – 4064893/13 HDA280: Αναφορά PTB του 2004 E.A.R Tone 3 A / 5 A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP 30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Αγωγιμότητα οστών	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 B81: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Τοποθέτηση: Μαστοειδές
Ελεύθερο πεδίο	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Ενεργή συγκάλυψη	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Μορφοτροπείς	DD45 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 4,5 N ±0,5 N TDH39 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 4,5 N ±0,5 N HDA300 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 8,8N ±0,5 N HDA280 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 4,5 N ±0,5 N B71 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 5,4N ±0,5 N B81 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 5,4N ±0,5 N E.A.R Tone 3 A/5 A IP30
Διακόπτης απόκρισης ασθενή	Πιεζόμενο κουμπί που κρατιέται στο ένα χέρι.
Επικοινωνία με τον ασθενή	Άμεση ομιλία (TF) και επιστροφή ομιλίας (TB)
Οθόνη	Έξοδος μέσω του ενσωματωμένου ηχείου ή μέσω εξωτερικού ακουστικού αυτιού ή ηχείου.
Ειδικές δοκιμές / μπαταρία δοκιμής	SISI, ABLB, Stenger, ομιλία Stenger, Langenbeck (τόνος σε θόρυβο), ομιλία 2 καναλιών, αυτόματο όριο κατωφλίου Δοκιμές αυτόματου ορίου κατωφλίου: Διαθέσιμος χρόνος για την απόκριση του ασθενή: Ίδιος με την παρουσίαση τόνου Βήμα αύξησης επιπέδου ακοής: 5 dB.
Τόνος	125-8.000 Hz. Οκτάβα ανάλυσης 1/2-1/24.
Τόνος με διακύμανση συχνότητας	Ημιτονοειδής 1-10 Hz, διαμόρφωση +/- 5%
Αρχείο κυματομορφής	Δειγματοληψία 44.100 Hz, 16 bit, 2 κανάλια

Συγκάλυψη	Αυτόματη επιλογή θορύβου περιορισμένης ζώνης (ή λευκού θορύβου) για παρουσίαση τόνου και θορύβου με ομιλίες για παρουσίαση ομιλίας. Θόρυβος περιορισμένης ζώνης: IEC 60645-1:2001, φίλτρο οκτάβας 5/12 με την ίδια ανάλυση κεντρικών συχνοτήτων όπως στον απλό τόνο. Λευκός θόρυβος: 80-20.000 Hz, μετρημένος με σταθερό εύρος ζώνης Θόρυβος ομιλίας: IEC 60645-2:1993, 125-6.000 Hz, με πτώση κατά 12 dB/οκτάβα πέραν του 1 kHz +/-5 dB
Παρουσίαση	Μη αυτόματη ή αντίστροφη. Απλοί ή πολλαπλοί παλμοί.
Ένταση	Δείτε το συνοδευτικό παράρτημα: Τα διαθέσιμα βήματα έντασης είναι 1, 2 ή 5 dB Λειτουργία διευρυμένης περιοχής: Εάν δεν είναι ενεργοποιημένη, η έξοδος αγωγιμότητας αέρα θα έχει όριο 20 dB κάτω από τη μέγιστη έξοδο.
Εύρος συχνοτήτων	125 Hz έως 8 kHz (Προαιρετική υψηλή συχνότητα) Είναι δυνατό να αποεπιλεγούν ελεύθερα οι τιμές 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1.500 Hz και 8 kHz.

Ομιλία	<u>Συχνοτική απόκριση:</u>

(Τυπική)	Συχνότητα (Hz)	Γραμμική (B) Εξωτ. σήμα[1]	Γραμμική (B) Εσωτ. σήμα[2]	FFequv (dB) Εξωτ. σήμα[1]	FFequv (dB) Εσωτ. σήμα[2]
TDH39	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8
(IEC 60318-3 Coupler)	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-3 Coupler)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
E.A.R Tone 3 A *(IEC 60318-5 Coupler)*	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Μη γραμμική)	
IP 30 *(IEC 60318-5 Coupler)*	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Μη γραμμική)	
B71/B81 Αγωγός οστών *(IEC 60318-6 Coupler)*	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Μη γραμμική)	

2% THD σε 1.000 Hz, μέγιστη έξοδος +9 dB (αυξάνεται σε χαμηλότερη συχνότητα)

Εύρος επιπέδου: -10 έως 50 dB HL

1. Εξωτ. σήμα: Είσοδος CD

2. Εσωτ. σήμα: Αρχεία κυματομορφής

Εξωτερικό σήμα	Ο εξοπλισμός αναπαραγωγής ομιλίας που συνδέεται με την είσοδο CD πρέπει να έχει λόγο σήματος προς θόρυβο 45 dB ή υψηλότερο. Το υλικό ομιλίας που χρησιμοποιείται πρέπει να περιλαμβάνει σήμα βαθμονόμησης κατάλληλο για ρύθμιση της εισόδου στα 0 dBVU.	
Ελεύθερο πεδίο	Ενισχυτής ισχύος και ηχεία Με είσοδο ίση με 7 Vrms – Ο ενισχυτής και τα ηχεία πρέπει να είναι σε θέση να δημιουργήσουν επίπεδο ηχητικής πίεσης ίσο με 100 dB σε απόσταση 1 μέτρου και να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις: Συχνοτική απόκριση — Ολική αρμονική παραμόρφωση 125-250 Hz +0/-10 dB — 80 dB SPL < 3% 250-4.000 Hz ±3 dB — 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB	
Ένδειξη σήματος (VU)	Χρονική στάθμιση: 300 mS Δυναμικό εύρος: 23 dB Χαρακτηριστικά ανορθωτή: RMS Οι επιλέξιμες είσοδοι παρέχονται με εξασθενητή, με τον οποίο το επίπεδο μπορεί να ρυθμιστεί στη θέση αναφοράς της ένδειξης (0 dB).	
Συνδέσεις δεδομένων (υποδοχές)	1 x USB A (συμβατό με USB 1.1 και μεταγενέστερο) 1 x USB B (συμβατό με USB 1.1 και μεταγενέστερο) 1 x LAN 1 x HDMI (VGA 640x480)	
Εξωτερικό πληκτρολόγιο	Τυπικό πληκτρολόγιο υπολογιστή (για καταχώριση δεδομένων)	
Προδιαγραφές εισόδων	TB (Επιστροφή ομιλίας)	100 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB Εμπέδηση εισόδου: 3.2KOhm
	CD	7 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB Εμπέδηση εισόδου: 47KOhm
	TF	100 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB Εμπέδηση εισόδου: 3.2KOhm
	Αρχεία κυματομορφής	Αναπαράγει αρχεία κυματομορφής από εσωτερική κάρτα SD
	Pat. Resp. (Απόκριση ασθενούς)	Πιεζόμενο κουμπί που κρατιέται στο ένα χέρι.
Προδιαγραφές εξόδων	FF1 & 2	7 Vrms σε φορτίο 2 kOhm 60-20.000 Hz - 3 dB
	Left & Right (Αριστερά και δεξιά)	7 Vrms σε φορτίο 10 Ohm 60-20.000 Hz - 3 dB
	Bone (Οστό)	7 Vrms σε φορτίο 10 Ohm 60-80.000 Hz - 3 dB

	Οθόνη	2 x 3 Vrms σε φορτίο 32 Ohm / 1,5 Vrms σε φορτίο 8 Ohm 60-20.000 Hz - 3 dB

5.1 Ιδιότητες βαθμονόμησης

Βαθμονομημένοι μορφοτροπείς:	Αντίπλευρο ακουστικό:	Telephonics TDH39/DD45 με στατική δύναμη 4,5N 0,5N και/ή EARtone 3A και/ή ένθετο ακουστικό CIR
	Σύστημα ανιχνευτήρα:	Ομοπλάγιο ακουστικό: είναι ενσωματωμένο στο σύστημα ανιχνευτήρα
		Ο πομπός και ο δέκτης συχνοτήτων και ο μορφοτροπέας πίεσης του ανιχνευτήρα είναι ενσωματωμένοι στο σύστημα του ανιχνευτήρα
Ακρίβεια:	Γενικά	Γενικά, το όργανο κατασκευάζεται και βαθμονομείται έτσι ώστε να καλύπτει και να υπερβαίνει τις ανοχές που απαιτούνται από τα συγκεκριμένα πρότυπα:
	Συχνότητες αντανακλαστικών:	±1%
	Ομοπλάγια αντανακλαστικά και επίπεδα τόνου ακουόμετρου:	3 dB για 250 έως 4.000Hz και 5 dB για 6.000 έως 8.000Hz
	Επίπεδα τόνου ομοπλάγιων αντανακλαστικών:	5 dB για 500 έως 2.000Hz και +5/-10 dB για 3.000 έως 4.000Hz
	Μέτρηση πίεσης: Μέτρηση ενδοτικότητας:	5% ή 10 daPa, το μεγαλύτερο εκ των δύο 5% ή 0,1 ml, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο
Χειρισμός παρουσίασης ερεθισμάτων:	Αντανακλαστικά:	Λόγος ON-OFF ≥ 70 dB Χρόνος ανόδου = 20 ms Χρόνος πτώσης = 20 ms Σταθμισμένο SPL σε Off = 31 dB

Ιδιότητες βαθμονόμησης εμπέδησης

Τόνος ανιχνευτήρα	Συχνότητες:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1.000 Hz 1%
	Στάθμη:	85 dB SPL 1,5 dB μετρημένο με ακουστικό ζεύκτη IEC 60318-5. Το επίπεδο είναι συνεχές για όλες τις εντάσεις στο εύρος μέτρησης.
	Παραμόρφωση:	Έως 1% THD
Ενδοτικότητα	Εύρος:	0,1 έως 8,0 ml
	Εξάρτηση θερμοκρασίας:	-0,003 ml/C
	Εξάρτηση πίεσης:	-0,00020 ml/daPa
	Ευαισθησία αντανακλαστικών: Επίπεδο τεχνάσματος αντανακλαστικών:	Η τιμή 0,001 ml είναι η χαμηλότερη μεταβολή όγκου που μπορεί να ανιχνευθεί ≥95 dB SPL (με μέτρηση στον ζεύκτη 711, κοιλότητες με σκληρά τοιχώματα 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml & 5,0 ml).
	Χαρακτηριστικά βραχέων αντανακλαστικών: *(IEC60645-5 ρήτρα 5.1.6)*	Αρχικός χρόνος καθυστέρησης = 35 ms (5 ms) Χρόνος ανόδου = 42 ms (5 ms) Τελικός χρόνος καθυστέρησης = 23 ms (5 ms) Χρόνος πτώσης = 44 ms (5 ms) Υπέρβαση = μέγ. 1% Κατάπτωση = μέγ. 1%
Πίεση	Εύρος:	Τιμές μεταξύ -600 και +400 daPa μπορούν να επιλεγούν κατά τη ρύθμιση.
	Όρια ασφαλείας:	-750 daPa και +550 daPa, 50 daPa
Βαρομετρική πίεση	Οι αλλαγές της βαρομετρικής πίεσης επηρεάζουν τη μέτρηση της εμπέδησης στο καθορισμένο εύρος (97.300 – 105.300 βαθμονόμηση	Στο εσωτερικό, η αγωγιμότητα μπορεί να ποικίλλει: ± 4% Η ακρίβεια της πίεσης είναι: ±10 daPa ή10%, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο.

	Pascal).	

Υψόμετρο πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	Ο αισθητήρας πίεσης που χρησιμοποιείται είναι διαφορικού/μανομετρικού τύπου, που σημαίνει ότι μετρά τη διαφορά πίεσης και επομένως δεν επηρεάζεται από το υψόμετρο πάνω από το επίπεδο της θάλασσας.

Τόνος ανιχνευτήρα	**0 μέτρα**	**500 μέτρα**	**1000 μέτρα**	**2000 μέτρα**	**4000 μέτρα**
226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho
678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho
800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho
1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho

Η ακρίβεια της πίεσης είναι: ±10 daPa ή10%, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο.

Για να ελαχιστοποιηθεί η επίδραση της θερμοκρασίας, της βαρομετρικής πίεσης, της υγρασίας και του υψόμετρου πάνω από το επίπεδο της θάλασσας, συνιστάται πάντα η βαθμονόμηση της μονάδας στις τοπικές θέσεις.

Θερμοκρασία	Η θερμοκρασία θεωρητικά δεν έχει επίπτωση στον υπολογισμό της εμπέδησης, επιδρά, όμως, στα ηλεκτρονικά κυκλώματα. Αυτή η επίδραση της θερμοκρασίας για το τυπικό καθορισμένο εύρος θερμοκρασιών (15-35 °C) βρίσκεται εντός: Στο εσωτερικό, η αγωγιμότητα μπορεί να ποικίλλει: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο.

Πρότυπα βαθμονόμησης ερεθισμάτων και ιδιότητες φάσματος

Γενικά	Οι προδιαγραφές για τα ερεθίσματα και τα ακουομετρικά σήματα συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60645-5	
Αντίπλευρο ακουστικό	Καθαρός τόνος:	ISO 389-1 για TDH39 και ISO 389-2 για CIR.
	Θόρυβος ευρείας ζώνης (WB): Ιδιότητες φάσματος:	Πρότυπο Interacoustics Όπως ο “Θόρυβος ευρείας ζώνης” που καθορίζεται στο πρότυπο IEC 60645-5, αλλά με τα 500 Hz ως την χαμηλότερη συχνότητα αποκοπής.
	Χαμηλοπερατός θόρυβος (LP) Ιδιότητες φάσματος:	Πρότυπο Interacoustics Ομοιόμορφο από τα 500 Hz έως τα 1.600 Hz, 5 dB με επίπεδο αναφοράς 1000 Hz
	Υψιπερατός θόρυβος (HP): Ιδιότητες φάσματος:	Πρότυπο Interacoustics Ομοιόμορφο από τα 1600 Hz έως τα 10KHz, 5 dB με επίπεδο αναφοράς 1000 Hz
Ομοπλάγιο ακουστικό	Καθαρός τόνος:	Πρότυπο Interacoustics.
	Θόρυβος ευρείας ζώνης (WB): Ιδιότητες φάσματος:	Πρότυπο Interacoustics Όπως ο “Θόρυβος ευρείας ζώνης” που καθορίζεται στο πρότυπο IEC 60645-5, αλλά με τα 500 Hz ως την χαμηλότερη συχνότητα αποκοπής.
	Χαμηλοπερατός θόρυβος (LP) Ιδιότητες φάσματος:	Πρότυπο Interacoustics Ομοιόμορφο από τα 500 Hz έως τα 1.600 Hz, 10 dB με επίπεδο αναφοράς 1000 Hz
	Υψιπερατός θόρυβος (HP): Ιδιότητες φάσματος:	Πρότυπο Interacoustics Ομοιόμορφο από τα 1600 Hz έως τα 4000 Hz, 10 dB με επίπεδο αναφοράς 1000 Hz
	Γενικά περί επιπέδων:	Το πραγματικό επίπεδο ηχητικής πίεσης στο τύμπανο του αυτιού εξαρτάται από τον όγκο του αυτιού.

Ο κίνδυνος τεχνασμάτων σε υψηλότερα επίπεδα ερεθισμάτων στις μετρήσεις αντανακλαστικών είναι μικρός και δεν θα ενεργοποιήσει το σύστημα ανίχνευσης αντανακλαστικών

Τιμές αναφοράς για βαθμονόμηση ερεθισμάτων

	Συχν.	Μηδενικές ισοδύναμες ηχητικές στάθμες κατωφλίου (RETSPL) [dB αναφ. 20 µPa]						Διακύμανση επιπέδων ομοπλάγιου ερεθίσματος για διαφορετικούς όγκους του ακουστικού πόρου. Ως προς τη βαθμονόμηση που εκτελείται σε ζεύκτη του προτύπου IEC 126 [dB]		Τιμές εξασθένησης του ήχου για ακουστικά TDH39/DD45 χρησιμοποιώντας μαξιλαράκι MX41/AR ή PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Πρότυπο Interacoustics)	ISO 389-2 (Πρότυπο Interacoustics)	ISO 382-2 (Πρότυπο Interacoustics)	Πρότυπο Interacoustics	Πρότυπο Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Ανιχνευτήρας	Τιμές διόρθωσης ερεθισμάτων NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Όλοι οι αριθμοί με έντονη γραφή είναι τιμές του Προτύπου της Interacoustics.

Τύποι ζεύκτη που χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση

IMP:

Το TDH39 και το DD45 βαθμονομούνται χρησιμοποιώντας ακουστικό ζεύκτη 6cc που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60318-3. Το ομοπλάγιο ακουστικό και ο τόνος του ανιχνευτήρα βαθμονομούνται χρησιμοποιώντας ακουστικό ζεύκτη 2cc που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60318-5

Γενικές πληροφορίες περί προδιαγραφών

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

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

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

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

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

5.2 Οριακές τιμές αναφοράς μετατροπέα

5.2.1 Αντίσταση - Όρια συχνοτήτων και ερεθισμάτων

AA222 Maximums IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	85	65	95	90	100	90	70	60	85	65
250	105	90	110	105	110	100	85	75	105	90
500	120	105	115	110	115	110	100	85	120	105
750	120	110	120	110	120	110	100	85	120	110
1000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
1500	120	110	120	110	120	110	110	90	120	110
2000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
3000	120	110	120	110	120	110	95	90	120	110
4000	120	110	115	105	120	105	100	85	120	110
6000	120	100	100	95	115	100	85	80	110	100
8000	110	100	90	90	90	95	80	75	110	100
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120

5.2.2 Ακοομετρία – Τιμές αναφοράς και μέγιστα επίπεδα ερεθίσματος ακοομετρίας

	Pure Tone RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27	26	26	26	26		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5	22	22	22	22		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5	18	18	18	18		
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20	14	14	14	14	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16	12	12	12	12	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12	9	9	9	9	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8	5.5	5.5	5.5	5.5	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6	4	4	4	4	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	9	6	4.5	2	2	2	2	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4	1.5	1.5	1.5	1.5	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2	0	0	0	0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5	2	2	2	2	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3	2	2	2	2	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5	2	2	2	2	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0	3	3	3	3	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2	5	5	5	5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3	3.5	3.5	3.5	3.5	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5	4	4	4	4	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5	5	5	5	5	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21	2	2	2	2	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5	2	2	2	2	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	0	0	0	0	40	40

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N.

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N.

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N.

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.
CIR 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N.

	Pure Tone max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0	90.0	90.0	95	90		
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120	95	95	95	95		
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120	100	100	100	100		
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120	105	105	100	105	45	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120	110	110	105	110	65	70
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120	115	115	120	115	80	85
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120	105	105	110	105	60	70
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	60
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	95	95	100	90	50	50

	NB noise effective masking level										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30	30		
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5	26	26	26	26		
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5	22	22	22	22		
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24	18	18	18	18	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20	16	16	16	16	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16	13	13	13	13	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12	9.5	9.5	9.5	9.5	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11	9	9	9	9	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5	7	7	7	7	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9	6.5	6.5	6.5	6.5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8	6	6	6	6	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5	8	8	8	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9	8	8	8	8	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5	8	8	8	8	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6	9	9	9	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4	11	11	11	11	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3	9.5	9.5	9.5	9.5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5	10	10	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5	10	10	10	10	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26	7	7	7	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5	7	7	7	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	5	5	5	5	45	45
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

	NB noise max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0	90.0	90.0	85	90		
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95	90	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100	95	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	100	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	100	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	95	95	95	105	105	105	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	105	65	60
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100	105	105	110	95	50	55
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	45	50
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	40	45
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	95	95	100	90	40	40
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	70	70

	ANSI Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoi d	Mastoi d
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17	15	15	15	15	57.5	57.5

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

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

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A –IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

	IEC Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA300) and EAR3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

	IEC Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	100	100	100	90	60	60
Speech noise	100	100	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	90	90	90	90	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

	Sweden Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2	21	21	21	21	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2	26	26	26	26	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

	Sweden Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	104	105	120	110	120	99	99	99	89	60	60
Speech noise	93	93	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120	84	84	84	84	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

	Norway Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoi d	Mastoi d
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
SpeechNon-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

	Norway Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	80	80	80	70	40	40
Speech noise	80	80	75	65	70						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	70	70	70	70	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

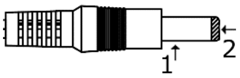
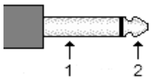
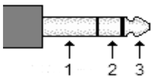
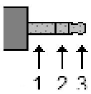
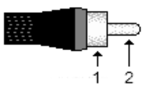
Free Field						
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL	
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Line	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		100

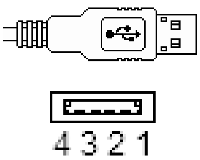
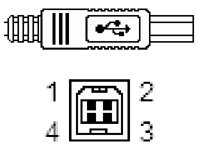
ANSI Free Field							
ANSI S3.6-2010							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural					Binaural to Monaural	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech Noise	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5

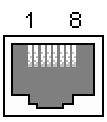
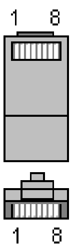
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21.5	-15,0	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-14,0	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-12,5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-11,5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-10,0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-9,0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-8,0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-8,5	-2,5	-5.0
750			-5,0		
800	-0,5	-4.0	-4,5	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-6,5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-11,5	-2,0	0.0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7.0	-12,5	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-9,5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-7.0	-6,0	-3.0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12.0	-10,0	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-14,5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-12,5	-14,5	-10.5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9.0	-15,5	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-9,0	-8,5	-10.0

	Sound attenuation values for earphones			
Frequency	Attenuation			
[Hz]	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion [dB]*	EAR 3A IP30 EAR 5A [dB]*	DD450 [dB]*	HDA300 [dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

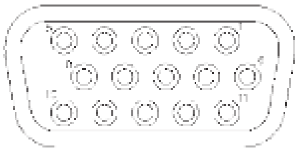
5.3 Αντιστοιχίσεις συνδέσεων

Υποδοχή	Συνδετικό	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 24V DC / 2.5A		Γείωση	24V in	-
Left & Right	 6.3mm Mono	Γείωση	Signal	-
Bone				
Contra				
Pat. Resp.				
TB	 6.3mm Stereo	Γείωση	DC bias	Signal
Assist Mon.	 3.5mm Stereo	Γείωση	Δεξιά	Αριστερά
TF		Γείωση	DC bias	Signal
CD		Γείωση	CD2	CD1
FF1 & FF2		Γείωση	Signal	-

USB A		USB B (Device)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

LAN		
		1. TX+ Transmit Data+
		1. TX- Transmit Data-
		2. RX+ Receive Data+
		3. Not connected
		4. Not connected
		5. RX- Receive Data-
		6. Not connected
		7. Not connected

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

Probe system	
	1. DSP I2C Interrupt
	2. GND
	3. IPSI out
	4. GND contra
	5. GND probe mic.
	6. DSP I2C SCLK
	7. GND
	8. GND ipsi
	9. Probe tone out
	10. Mic – in
	11. DSP I2C data
	12. +5V probe
	13. Contra out
	14. GND probe tone
	15. Mic + in

5.4 Παράρτημα 5 - Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το μηχάνημα είναι κατάλληλο για νοσοκομειακό περιβάλλον εκτός από HF χειρουργικό εξοπλισμό και RF μονωμένα δωμάτια για μαγνητική τομογραφία όπου οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές είναι υψηλές.
- Χρήση του μηχανήματος προσκείμενο ή στοιβαγμένο σε άλλα μηχανήματα θα πρέπει να αποφευχθεί γιατί μπορεί να επηρεάσει την ομαλή λειτουργεία του μηχανήματος. Αν κάτι τέτοιο δεν μπορεί να αποφευχθεί, πρέπει να ελεγχθεί ότι το μηχάνημα και ο γειτονικός εξοπλισμός λειτουργούν σωστά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων τα οποία είναι διαφορετικά από αυτά που προδιαγράφονται ή προμηθεύονται από τον κατασκευαστή ενδεχομένως να οδηγήσουν σε αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής του αντοχής. Στο παράρτημα θα βρείτε την λίστα του κατάλληλου εξοπλισμού, μετατροπέων και καλωδίων.
- Φορητός RF εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών (και περιφερειακές όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει χρησιμοποιείται σε απόσταση μεγαλύτερη από 30 cm (12 inches) από οποιοδήποτε σημείο του μηχανήματος, αυτό ισχύει και για καλώδια που πληρούν τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ για αυτό το μηχάνημα ορίζεται από τον κατασκευαστή ως:
  Το μηχάνημα δεν έχει απουσία ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ή η έλλειψη ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν οδηγεί σε μη αποδεκτό, άμεσο κίνδυνο.
- Η τελική διάγνωση θα πρέπει πάντα να βασίζεται σε κλινική γνώση. Δεν υπάρχουν αποκλείσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και την ανοχή χρήσης.
  Το μηχάνημα είναι κατασκευασμένο με βάση το πρότυπο IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και την ανοχή χρήσης.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι απαραίτητες οδηγίες για την διατήρηση της συμμόρφωσης του μηχανήματος όσον αφορά το EMC βρίσκονται στο κεφάλαιο Συντήρηση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες από τις αναφερόμενες οδηγίες.

Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει το AA222. Η εγκατάσταση και λειτουργεία του AA222 πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις EMC πληροφορίες που παρουσιάζονται σε αυτό το κεφάλαιο. Το AA222 έχει δοκιμαστεί για EMC εκπομπές και αντοχή ως ένα αυτόνομο AA222. Μην χρησιμοποιείτε το AA222 προσκείμενο ή στοιβαγμένο σε άλλα ηλεκτρονικά μηχανήματα. Αν τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει την ομαλή λειτουργεία του συνδυασμού των μηχανημάτων.

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται, εκτός από τον εξοπλισμό που πωλείται από την Interacoustics ως ανταλλακτικά είδη για εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΝΤΟΧΗ για το μηχάνημα.
Οποιοσδήποτε που συνδέει επιπρόσθετο εξοπλισμό είναι υπεύθυνος ότι το σύστημα συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το AA222 προσδιορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του AA222 πρέπει να εξασφαλήσει ότι χρησιμοποιείτε σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικο περιβάλλον – οδηγίες
RF εκπομπές CISPR 11	Group 1	Το AA222 χρησιμοποιεί RF ενέργεια μόνο για τνεσωτερική του λειτουργεία. Κατά συνέπεια οι RF εκπομπές του είναι πολύ χαμηλές και η πιθανότητα να επιρεάσουν κοντινές ηλεκτονικές συσκεύες είναι χαμηλή.
RF εκπομπές CISPR 11	Class B	Το AA222 ενδείκνυται για χρήση σε οποιοδήποτε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και κατοικιτικό περιβάλλον
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται Class A Category	
Διακυμάνσεις της τάσης/ Διακοπόμενες εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Προτινόμενη απόσταση του AA222 από φορητό και κινητό RF εξοπλισμό επιικοινωνίας			
Το AA222 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες RF διαταραχές είναι ελεγχόμενες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του AA222 μπορεί να εμποδίσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές εάν διατηρεί την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών ηλεκτρομαγνητικών συσκευών επικοινωνίας (πομποί) και του AA222 όπως προτίνονται παρακάτω σε σχέση με τη μέγιστη παραχθείσα ισχύ της συσκευής επικοινωνίας.			
Εκτιμόμενη μέγιστη παραχθείσα ισχύ του πομπού [W]	Απόσταση του AA222 από φορητό και κινητό RF εξοπλισμό επιικοινωνίας [m]		
	150 kHz με 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz με 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz με 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Για πομπούς όπου η μέγιστη παραχθείσα ισχύ εκτιμάται δεν αναφέρεται παραπάνω, η προτινόμενη διαχωριστική απόσταση υπολογίζεται χρησιμοποιόντας την εξίσωση που αντιστοιχεί στην συχνότητα του πομπού , όπου P είναι η μέγιστη μέγιστη παραχθείσα ισχύ του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, χρησιμοποιείται η εξίσωση για το μεγαλύτερο έβρος συχνοτήτων. Σημείωση 2 Οι οδηγίες αυτές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορόφηση καί ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Αντοχή
Το AA222 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως αυτό που περιγράφεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του AA222 πρέπει να εξασφαλήσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμη Αντοχής	IEC 60601 Test Επίπεδο	Συμμόρφωση	Ηλεκρομαγνητικο Περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική Εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	Το πάτωμα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Αν το πάτωμα είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση / ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος +1 kV για input/output καλώδια	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος +1 kV για input/output καλώδια	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη με αυτήν ενός κανονικού επαγγελματικού ή κατοικιτικού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	+1 kV διαφορική λειτουργεία +2 kV κοινή λειτουργεία	+1 kV διαφορική λειτουργεία +2 kV κοινή λειτουργεία	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη με αυτήν ενός κανονικού επαγγελματικού ή κατοικιτικού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις (dip) τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης στις γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip σε *U*T) για 0.5 κύκλους 40% *U*T (60% dip σε *U*T) για 5 κύκλους 70% *U*T (30% dip σε *U*T) για 25 κυκλους <5% *U*T (>95% dip σε *U*T) για 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip σε *U*T) Για 0.5 κύκλους 40% *U*T (60% σε *U*T) για 5 κύκλους 70% *U*T (30% dip σε *U*T) για 25 κυκλους <5% *U*T	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη με αυτήν ενός κανονικού επαγγελματικού ή σπιτικού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του AA222 χρειάζεται συνεχή λειτουργεία κατά τη διάρκεια διακοπών της ηλεκτρικής τροφοδοσίας, προτίνεται το AA222 να τροφοδοτείται από μη διακοπόμενη πηγή τροφοδοσίας ή την μπαταρία του.
Συχνότητα Ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων πρέπει να είναι σε επίπεδα ενός κανονικού επαγγελματικού ή κατοικιτικού περιβάλλοντος.
Σημείωση: UT είναι η A.C. τάση της τροφοδοσίας πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Αντοχή
Το AA222 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως αυτό που περιγράφεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του AA222 πρέπει να εξασφαλήσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμη Αντοχής	IEC 60601 Test Επίπεδο Δοκιμής	Συμμόρφωση	Ηλεκρομαγνητικο Περιβάλλον - Οδηγίες
			Φορητός και κινητός RF εξοπλισμός επικοινωνίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μεγαλύτερη από την προτινόμενη διαχωριστική απόσταση απο οποιοδίποτε μέρος του A222 (και τα καλώδια του) η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που αντιστοιχεί στην συχνότητα του πομπού Προτινόμενη διαχωριστική απόσταση $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz με 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz με 2,5 GHz
επαγόμενες RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz με 80 MHz	3 Vrms	όπου P είναι η μέγιστη μέγιστη παραχθείσα ισχύ του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η προτινόμενη διαχωριστική απόσταση σε μέτρα (m).
Ακτινοβολούμενες RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz με 2,5 GHz	3 V/m	Εντάσεις πεδίου από σταθερούς RF πομπούς, όπως καθορίζονται από μία ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, (a) πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (b) Παρεμβολές μπορεί να συμβούν σε παραπλήσιους εξοπλισμούς που σημειώνονται με το ακόλουθο σύμβολο: 
Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, χρησιμοποιείται η εξίσωση για τη μεγαλύτερη εμβέλεια συχνοτήτων. Σημείωση 2 Οι οδηγίες αυτές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορόφηση καί ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
[a] Εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιόφωνο (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, AM και FM ραδιοφωνικές εκπομπές και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να υπολογιστούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών RF πομπών, θα πρέπει να εξεταστεί η εκτέλεση ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην περιοχή στην οποία χρησιμοποιείται το AA222 υπερβαίνει το αποδεχόμενο επίπεδο συμμόρφωσης RF παραπάνω, το AA222 θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία, εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του AA222. [b] Για συχνότητες εκτός του εύρους 150 kHz to 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

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

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**	**ΜΟΝΤΕΛΟ**
Μονάδα τροφοδοσίας UE60	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Κλινικός Ανιχνευτήρας	Interacoustics	Σύστημα κλινικού ανιχνευτήρα 1077/1078
Διαγνωστικός ανιχνευτήρας	Interacoustics	Σύστημα διαγνωστικού ανιχνευτήρα 1077/1078
DD45C Αντιπλευρικό ακουστικό DD45C Αντιπλευρικό ακουστικό P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 Ένθετο ακουστικό 10ohm μονό αντιπλευρικό	Interacoustics	IP30C
DD45 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Ένθετο ακουστικό 10ohm σετ	Interacoustics	IP30
B71/B81 Ακουστικό αγωγού οστών 10 Ohm (χωρίς μόλυβδο)	Interacoustics	B71 /B81

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

Περιγραφή	**Μήκος**	**Ελεγμένο/μη ελεγμένο**
Καλώδιο κεντρικού δικτύου	2,0m	Μη ελεγμένο
Καλώδιο USB	2,0m	Ελεγμένο
Κλινικός Ανιχνευτήρας	2,0m	Μη ελεγμένο
Διαγνωστικός ανιχνευτήρας	2,0m	Μη ελεγμένο
DD45C αντιπλευρικό ακουστικό P3045	2,0m	Ελεγμένο
IP30 Ένθετο ακουστικό 10ohm μονό αντιπλευρικό	2,0m	Ελεγμένο
DD45 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3045	2,0m	Ελεγμένο
IP30 Ένθετο ακουστικό 10ohm σετ	2,0m	Ελεγμένο

Return Report – Form 001

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

Address

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

Company: ______________________________

Address: ______________________________

____

Phone: ______________________________

Fax or e-mail: ______________________________

Contact person: ______________________________ Date: ____________________

Following item is reported to be:

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

Item: Type: ____________________ Quantity: ____________________

Serial No.: ____________________ Supplied by: ____________________

Included parts: ______________________________

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

Description of problem or the performed local repair:

____

____

____

____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : ____________________

Date : ____________________ Person : ____________________

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

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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