



Science **made** smarter

Οδηγίες Χρήσης – EL

AD528



Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	1
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	1
1.2	Ενδειγμένη χρήση	1
1.2.1	Αντενδείξεις	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος	2
1.4	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	2
2	Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση	3
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση	3
2.2	Σύμβολα	4
2.3	Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας	5
2.3.1	Σύστημα ηλεκτρικής ασφάλειας	5
2.3.2	Ηλεκτρική ασφάλεια	6
2.3.3	Κίνδυνοι έκρηξης	6
2.3.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	7
2.3.5	Προσοχή - Γενικά	7
2.3.6	Περιβαλλοντικοί παράγοντες	8
2.3.7	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	9
2.4	Δυσλειτουργία	9
2.5	Συνδέσεις	10
2.5.1	Προληπτικά μέτρα ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη σύνδεση του AD528	10
2.6	Άδεια χρήσης	12
2.7	Σχετικά με το Diagnostic Suite	12
3	Οδηγίες λειτουργίας	13
3.1	Πίνακας λειτουργίας του AD528	14
3.2	Εκκίνηση και ρύθμιση	16
3.2.1	About (Πληροφορίες)	16
3.2.2	Instrument settings (Ρυθμίσεις οργάνου)	16
3.2.3	Κοινές ρυθμίσεις	17
3.2.4	Ρυθμίσεις τόνου	19
3.2.5	Ρυθμίσεις ομιλίας	19
3.2.6	Αυτόματες ρυθμίσεις	20
3.3	Πελάτες και περίοδοι λειτουργίας	20
3.3.1	Save Session (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας)	20
3.3.2	Clients (Πελάτες)	21
3.3.3	Επεξεργασία πελάτη ή προσθήκη ενός νέου	22
3.4	Οδηγίες λειτουργίας – ακοομετρία	23
3.4.1	Οθόνη δοκιμής ακοομετρίας τόνου	23
3.4.2	Weber	24
3.4.2.1	Stenger	25
3.4.2.2	SISI - Short increment sensitivity index	25
3.4.2.3	ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)	26
3.4.2.4	Tone in noise (Τόνος σε θόρυβο, Langenbeck)	26
3.4.3	Ακοομετρία ομιλίας	26
3.4.3.1	Προσαρμογή εισόδου για ομιλία	28
3.4.3.2	Score Phoneme	28
3.4.3.3	Θόρυβος στην ομιλία	28
3.4.3.4	QuickSIN	29

3.4.4	Αυτόματες δοκιμές	29
3.4.4.1	Bekesy.....	29
3.4.4.2	Hughson-Westlake	30
4	Συντήρηση	31
4.1	Διαδικασίες γενικής συντήρησης	32
4.2	Επισκευή	33
4.3	Εγγύηση	33
4.4	Ιδιότητες βαθμονόμησης	34
5	Τεχνικές προδιαγραφές.....	35
5.1	Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπείς και Ρυθμίσεις μέγιστου επιπέδου ακοής.....	38
5.2	Αντιστοιχίσεις ακίδων	44
5.3	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	45



1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

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

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

1.2 Ενδειξιμένη χρήση

Ενδείξεις χρήσης

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

Ενδεικνυόμενος χειριστής

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

Ενδειξιμένος πληθυσμός

Χωρίς περιορισμούς.

1.2.1 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.



1.3 Περιγραφή προϊόντος

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

Το AD528 αποτελείται από τα εξής τμήματα:

Τμήματα που περιλαμβάνονται

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

Προαιρετικά τμήματα

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

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

¹ Εφαρμοζόμενο εξάρτημα σύμφωνα με όσα ορίζονται στο IEC60601-1



2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Διατηρήστε το κουτί συσκευασίας για μελλοντική αποστολή

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

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση

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

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα

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

Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»

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












Αποθήκευση

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




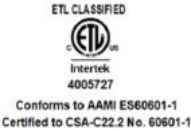



2.2 Σύμβολα

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

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B
	Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης
	ΑΗΗΕ (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανακύκλωση.
	Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.
	Ιατρική συσκευή
	Έτος κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός αναφοράς
	Υποδεικνύει ότι ένα εξάρτημα προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας και μόνο διαδικασίας. Κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
	Σε αναμονή



	Να διατηρείται στεγνό
	Μεταφορά και εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση
	Μεταφορά και περιορισμοί υγρασίας αποθήκευσης
	Σήμα ανάρτησης ETL
	Λογότυπος

2.3 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

Διαβάστε προσεκτικά όλες αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν



2.3.1 Σύστημα ηλεκτρικής ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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



Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Εάν το όργανο είναι συνδεδεμένο σε ΗΥ (ή κάποιο σύστημα πληροφοριακού εξοπλισμού), διασφαλίστε ότι δεν αγγίζετε τον ασθενή κατά τον χειρισμό του ΗΥ.

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

2.3.2 Ηλεκτρική ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει ορατά σημεία ζημίας.

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

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

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

2.3.3 Κίνδυνοι έκρηξης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



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

Πριν τον καθαρισμό, αποσυνδέετε τη συσκευή από το ρεύμα

2.3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

2.3.5 Προσοχή - Γενικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Χρησιμοποιείτε μόνο μορφοτροπίες που έχουν βαθμονομηθεί με το αντίστοιχο όργανο.

2.3.6 Περιβαλλοντικοί παράγοντες



ΠΡΟΣΟΧΗ



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

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



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

2.3.7 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



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

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

2.4 Δυσλειτουργία



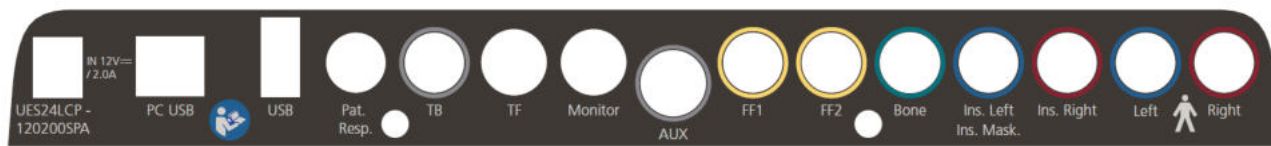
Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα.

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



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

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικό UES24LCP-120200SPA.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

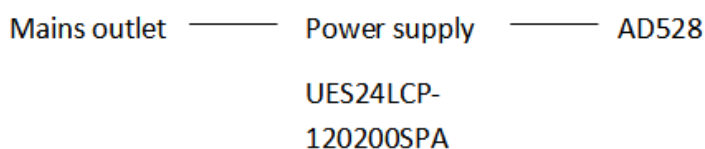
Έχετε υπόψη ότι εάν πραγματοποιηθούν συνδέσεις με κοινό εξοπλισμό όπως εκτυπωτές και δίκτυα, είναι απαραίτητη η λήψη ειδικών προληπτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ιατρικής ασφάλειας. Φροντίστε για την εφαρμογή των εξής οδηγιών.



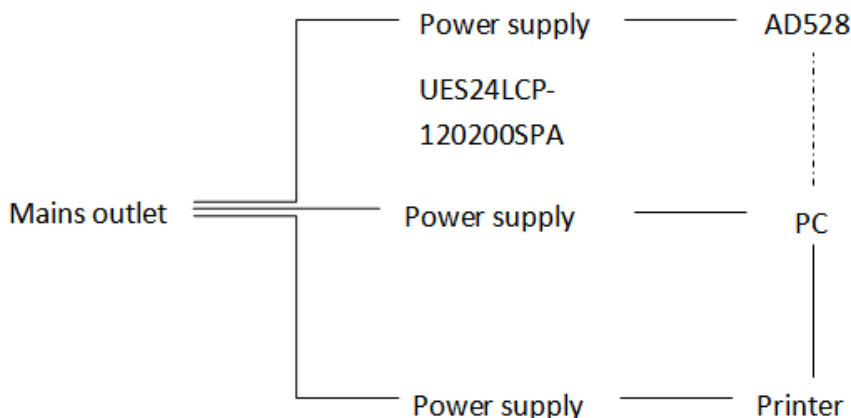
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τους σκοπούς της προστασίας δεδομένων, βεβαιωθείτε ότι συμμορφώνεστε με όλα τα παρακάτω σημεία:

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 αντιακού, τείχους προστασίας και λογισμικού προστασίας από κακόβουλο λογισμικό
7. Εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής εφεδρικών αντιγράφων
8. Εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής διατήρησης αρχείων καταγραφής

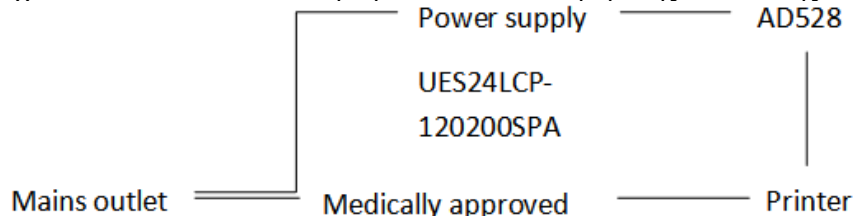
Σχ. 1. Το AD528 σε συνδυασμό με το εγκεκριμένο για ιατρική χρήση τροφοδοτικό.



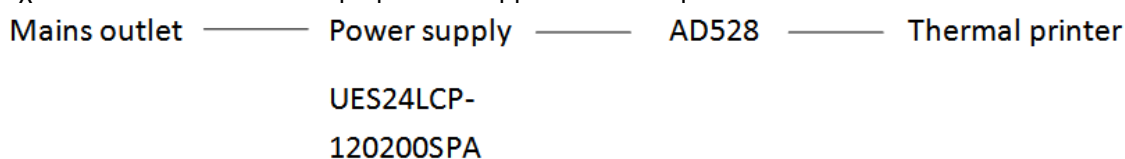
Σχ. 2. Το AD528 σε συνδυασμό με μια ενσύρματη σύνδεση σε PC και εκτυπωτή.



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



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



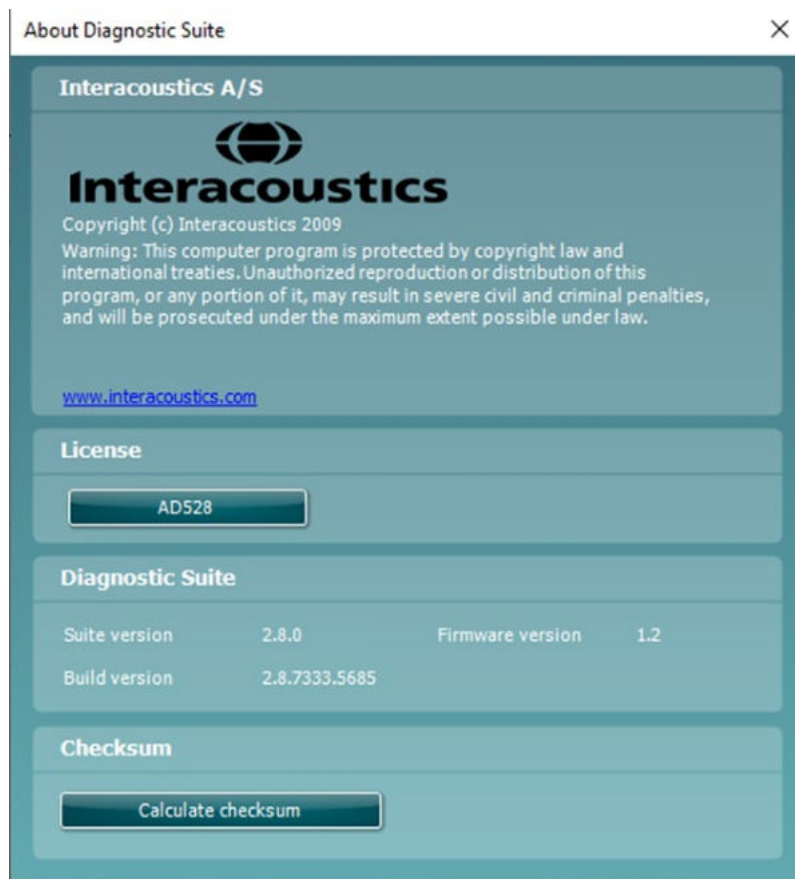


2.6 Άδεια χρήσης

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

2.7 Σχετικά με το Diagnostic Suite

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



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

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



3 Οδηγίες Λειτουργίας

Κατά τη λειτουργία του οργάνου, τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες:



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



3.1 Πίνακας λειτουργίας του AD528



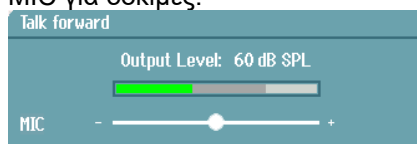
Αρ.	Όνομα	Περιγραφή
1	Ηχείο	Το ηχείο χρησιμοποιείται για την επιστροφή ομιλίας και την οθόνη αν το ηχείο στο ακουστικό οθόνης δεν είναι συνδεδεμένο.
2	Μικρόφωνο	Το μικρόφωνο χρησιμοποιείται για την άμεση ομιλία αν το μικρόφωνο στο ακουστικό οθόνης δεν είναι συνδεδεμένο.
Πλήκτρα		
3		Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί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



- 9 Print (Εκτύπωση) *Clients* (Πελάτες) Εκτυπώνει την περίοδο λειτουργίας μέσω του εκτυπωτή που έχει καθοριστεί στις Ρυθμίσεις οργάνου > Εκτυπωτής (Instrument settings – Printer). Πατήστε το κουμπί **Clients** για να ανοίξετε ένα παράθυρο στο οποίο υπάρχει η δυνατότητα επιλογής πελατών, προβολής της περιόδου λειτουργίας τους και διαγραφής τους αν απαιτείται.

Επικοινωνία με τον ασθενή

- 10 Talk Forward (Άμεση ομιλία) Επιτρέπει την επικοινωνία με τον ασθενή, μέσω της ομιλίας του χειριστή από το μικρόφωνο και της ακρόασης από τον ασθενή στον επιλεγμένο μορφοτροπέα ακουστικών.
Το μικρόφωνο που χρησιμοποιείται για την άμεση ομιλία είναι αυτό που είναι συνδεδεμένο στην υποδοχή TF ως πρώτη προτεραιότητα. Εάν δεν υπάρχει συνδεδεμένο μικρόφωνο, θα χρησιμοποιηθεί το εσωτερικό μικρόφωνο.
Το επίπεδο εξόδου για την άμεση ομιλία μπορεί να αλλάξει περιστρέφοντας τον αριστερό τροχό και πατώντας παράλληλα το κουμπί άμεσης ομιλίας.
Η ενίσχυση του MIC μπορεί να προσαρμοστεί πιέζοντας το κουμπί άμεσης ομιλίας και περιστρέφοντας τον δεξιό τροχό. Ανατρέξτε στην ενότητα ομιλίας για περισσότερες λεπτομέρειες για το πώς να ρυθμίσετε το επίπεδο ενίσχυσης του MIC για δοκιμές.



- 11 Monitor/TB (Οθόνη/Επιστροφή ομιλίας) Το κουμπί Monitor/TB ενεργοποιεί την οθόνη και την επιστροφή ομιλίας (TB) από τον ασθενή στην καμπίνα δοκιμών. Με την ενεργοποίηση της οθόνης, η παρουσίαση στον ασθενή μπορεί να ακουστεί μέσω του ενσωματωμένου ηχείου της οθόνης ή των ακουστικών της οθόνης.
Ρυθμίστε την ενίσχυση της οθόνης/επιστροφής ομιλίας για Ch 1, Ch 2 ή TB πατώντας παρατεταμένα το κουμπί Monitor/TB.



Επιλογή μετατροπέα

- 12 Δεξιά Επιλέγει το δεξί ελεγχόμενο αυτί και κάνει εναλλαγή μεταξύ μορφοτροπέων ακουστικών και ένθετων ακουστικών.
13 Left (Αριστερό) Επιλέγει το αριστερό ελεγχόμενο αυτί και κάνει εναλλαγή μεταξύ μορφοτροπέων ακουστικών και ένθετων ακουστικών.
14 Οστέινη Πατήστε αυτό το κουμπί για να χρησιμοποιήσετε τον αγωγό οστών για ακοομετρία. Το πρώτο πάτημα επιλέγει το δεξί αυτί για δοκιμή ενώ το δεύτερο πάτημα επιλέγει το αριστερό αυτί για δοκιμή. Η φωτεινή ένδειξη πάνω από το κουμπί υποδεικνύει το επιλεγμένο αυτί.
15 FF (ελεύθερο πεδίο) Πιέστε **1 FF 2**, για να επιλέξετε το ηχείο ελεύθερου πεδίου ως έξοδο για το κανάλι 1. Το πρώτο πάτημα παρουσιάζει τον ήχο μέσω του ηχείου ελεύθερου πεδίου 1, ενώ το δεύτερο πάτημα παρουσιάζει το σήμα μέσω του ηχείου ελεύθερου πεδίου 2.


Επιλογή εξετασης

- 16 Tone/Warble (Τόνος/Τόνος με διακύμανση συχνότητας) Το πάτημα αυτού του κουμπιού σας δίνει τη δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ των απλών τόνων και των τόνων με διακύμανση συχνότητας κατά τη διάρκεια της ακοομετρίας. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής ομιλίας, το κουμπί αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για είσοδο στην ακοομετρία τόνου.
17 Speech (Ομιλία) Επιτρέπει την παρουσίαση υλικού ομιλίας με χρήση ενσωματωμένων αρχείων κυματομορφών, βοηθητικών εισόδων ή εισόδων μικροφώνου. Το υλικό ομιλίας πρέπει να εγκαθίσταται και να ρυθμίζεται στις ρυθμίσεις ομιλίας.



- 18 Tests (Δοκιμές) Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο **Tests** και χρησιμοποιήστε τον τροχό για να επιλέξετε την επιθυμητή δοκιμή. Αφήστε το κουμπί για να κάνετε την επιλογή σας.

Πλήκτρα λειτουργίας

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

3.2 Εκκίνηση και ρύθμιση

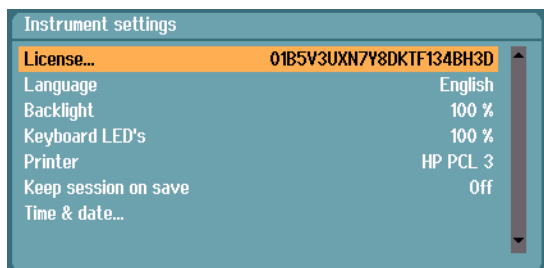
Το AD528 ξεκινά πάντα στην οθόνη δοκιμών ακοομετρίας απλού τόνου. Μπορείτε να αποθηκεύσετε μόνιμα μια ρύθμιση πατώντας αποθήκευση (save), ή μπορείτε να την αποθηκεύσετε προσωρινά πατώντας επιστροφή (back) κατά την έξοδό σας από το μενού ρύθμισης.

3.2.1 About (Πληροφορίες)

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

3.2.2 Instrument settings (Ρυθμίσεις οργάνου)

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



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

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



































































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

3.2.3 Κοινές ρυθμίσεις
























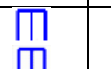


Βήματα έντασης	1,2,5
Ένταση κατά την αλλαγή εξόδου	Ανενεργό, -10 dB, -50 dB
Ch2 προεπιλογή	Ενεργό/Ανενεργό
Ένταση έναρξης Ch2	-10 -50 dB
Ένταση Ch2 κατά την αλλαγή συχνότητας	Ανενεργό, 0,5,10
Σύστημα συμβόλων	ISO, ASHA, Γερμανικά, Γαλλικά Παρακάτω εμφανίζεται μια επισκόπηση των διαθέσιμων συστημάτων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

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



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



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

3.2.4 Ρυθμίσεις τόνου

Τύπος ηχοκάλυψης
Στρατηγική μετάβασης

Αλλαγή έντασης κατά την αλλαγή συχνότητας
Μονό ακοόγραμμα
Παρουσίαση – Κανάλι1
Μήκος πολλαπλών παλμών
Μήκος μεμονωμένου παλμού
Μη αυτόματα/αντίστροφα
Εμφάνιση δείκτη PTA (Fletcher)
Συχνότητες PTA...

Συχνότητες...

WN, NB

Καμία (προεπιλογή), Bottom up (από κάτω προς τα πάνω), Butterfly (πεταλούδα)

-10-30 dB

Ενεργό/Ανενεργό

Ένας παλμός/πολλοί παλμοί/συνεχής

200 ms-5000 ms

200 ms-5000 ms

Μη αυτόματα, αντίστροφα

Ενεργό/Ανενεργό

Προσαρμογή συμπεριλαμβανόμενων συχνοτήτων PTA για τον υπολογισμό PTA

Καθορισμός του τμήματος συχνοτήτων της δοκιμής

3.2.5 Ρυθμίσεις ομιλίας

Τύπος ομιλίας AUX1, AUX2, MIC, Wave

Τύπος ηχοκάλυψης SN, WN, είσοδος Ch2

Αριθμός λέξεων 10-50 στη λίστα ομιλίας

Προβολή Γράφημα/πίνακας

Γραμμή διάκρισης Ενεργό/ανενεργό (γράφημα μόνο)

Υπολογισμός SRT Ενεργό/ανενεργό (γράφημα μόνο)

Χρονικό όριο λήξης Κανένα, 1 δ., 2 δ., 3 δ.

αυτόματης βαθμολόγησης

Τιμή αυτόματης βαθμολογίας Σωστό/λάθος (ισχύει όταν η αυτόματη βαθμολόγηση είναι ενεργοποιημένη)

Παύση

0-4 δ.

Τυχαιοποίηση λίστας

Ενεργό/Ανενεργό

κυματομορφών

Υλικό κυματομορφών

Η διαθέσιμη επιλογή εξαρτάται από το υλικό ομιλίας που είναι φορτωμένο στη συσκευή.

καμπύλες

Προσαρμογή των κανονικών καμπυλών για το ακουστικό υλικού ομιλίας ή για το ελεύθερο πεδίο, αντίστοιχα.

κανονικότητας...



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

Σύνδεση τύπου ερεθίσματος με καμπύλες...

Σύνδεση τύπου μέτρησης με τον τύπο του υλικού.

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

3.2.6 Αυτόματες ρυθμίσεις

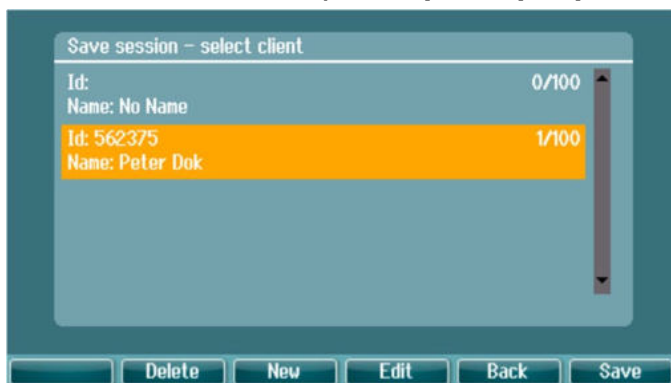
Μέθοδος ορίου κατωφλίου Hughson-Westlake
 Χρονικό διάστημα ερεθίσματος Hughson-Westlake
 Hughson-Westlake random time off 0-1,6 δ.
 Απόκλιση Βέκésy μεταξύ υψηλών και χαμηλών σημείων
 Αντιστροφές Βέκésy
 Συχνότητες...

2 από 3, 3 από 5
 1 δ, 2 δ.

5-60
 5-15
 Προσαρμογή των συμπεριλαμβανόμενων
 συχνοτήτων για την αυτόματη δοκιμή

3.3 Πελάτες και περίοδοι λειτουργίας

3.3.1 Save Session (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας)



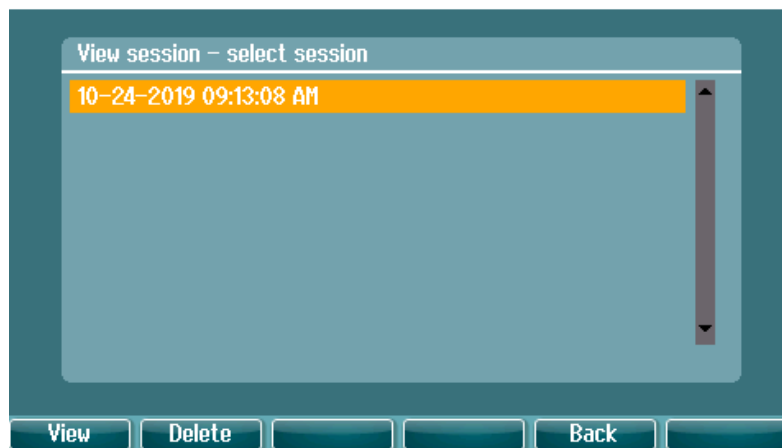
Πατώντας **Save Session** εμφανίζονται τα ονόματα των δημιουργημένων πελατών σε μία λίστα. Η περίοδος λειτουργίας μπορεί να αποθηκευτεί σε έναν υπάρχοντα πελάτη ή να δημιουργηθεί ένας νέος πελάτης.

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



3.3.2 Clients (Πελάτες)

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



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

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



Session
(Περίοδος
λειτουργίας)

Ανοίξτε το μενού View Session (Προβολή περιόδου λειτουργίας) – Select Session (Επιλογή περιόδου λειτουργίας) και αποκτήστε πρόσβαση ή διαγράψτε όσες περιόδους λειτουργίας έχουν αποθηκευτεί στον επιλεγμένο πελάτη.

Delete
(Διαγραφή)

Διαγραφή του επιλεγμένου πελάτη

New (Νέος)

Δημιουργία νέου πελάτη

Edit
(Επεξεργασία)

Επεξεργασία του επιλεγμένου πελάτη

Back (Πίσω)

Επιστροφή στην περίοδο λειτουργίας.



3.3.3 Επεξεργασία πελάτη ή προσθήκη ενός νέου

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



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

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



3.4 Οδηγίες λειτουργίας – ακοομετρία

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

Δοκιμές τόνου: Τόνος, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Τόνος σε θόρυβο

Δοκιμές ομιλίας: Ομιλία, Θόρυβος στην ομιλία, Ομιλία Κανάλι 2, SNR

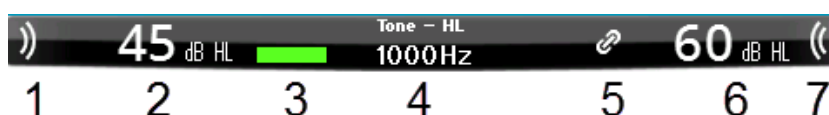
Αυτόματες δοκιμές: Hughson-Westlake, Bekesy

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

3.4.1 Οθόνη δοκιμής ακοομετρίας τόνου

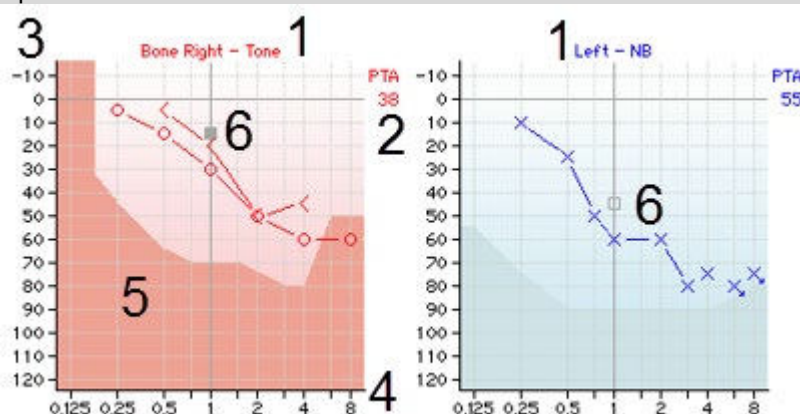
Η οθόνη της δοκιμής ακοομετρίας τόνου χρησιμοποιείται για ακοομετρία του τόνου μέσω τυπικών ακουστικών ή ένθετων ακουστικών, αγωγιμότητα οστών ή ηχεία ελεύθερου πεδίου. Παρακάτω παρέχεται μια περιγραφή των λειτουργικών δυνατοτήτων της οθόνης της δοκιμής ακοομετρίας τόνου.

Τόνος



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

Εμφάνιση αποτελεσμάτων



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



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

Πλήκτρα λειτουργιών



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

3.4.2 Weber

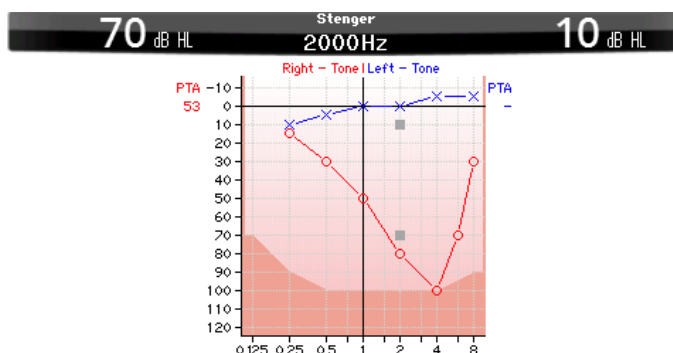
Η δοκιμασία Weber διακρίνει μεταξύ της αγωγίμης και νευροαισθητήριας απώλειας ακοής μέσω της χρήσης ενός οστικού αγωγού. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις για να υποδείξετε που γίνεται αντιληπτός ο ήχος. Εάν ο ασθενής ακούει τον τόνο καλύτερα στο χειρότερο αυτί, τότε η απώλεια ακοής είναι αγωγήμη, και αν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

Τα σύμβολα για τη Weber αντιστοιχούν στα ακόλουθα κουμπιά λογισμικού.





3.4.2.1 Stenger



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

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

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

3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index

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

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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



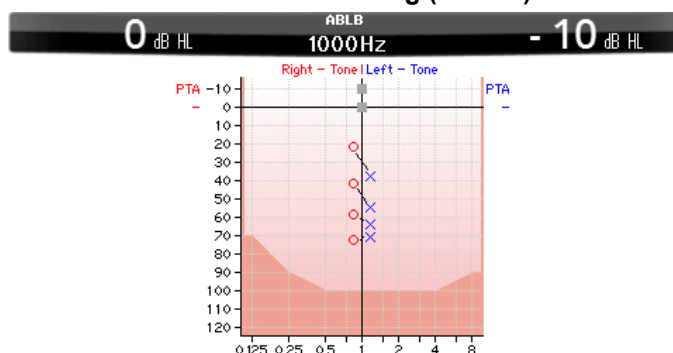
Διαμόρφωση πλάτους (0, 1(S/I), 2, 5)

Επαναφορά

Έναρξη και διακοπή δοκιμής SISI



3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



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

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

3.4.2.4 Tone in noise (Τόνος σε θόρυβο, Langenbeck)

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

3.4.3 Ακοομετρία ομιλίας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

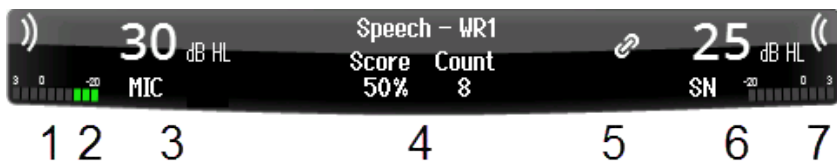
Η ακοομετρία ομιλίας μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας έναν αριθμό δοκιμών.

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

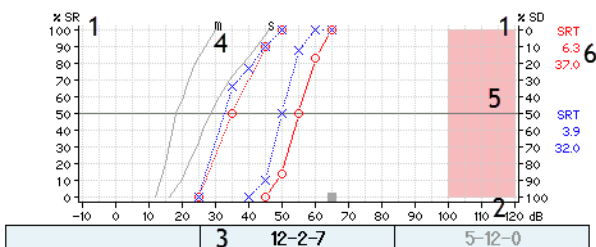


Το **WR** (Αναγνώριση λέξεων) μερικές φορές αναφέρεται και ως SDS (Speech Discrimination Scores - Βαθμολογίες διάκρισης ομιλίας) και αντιπροσωπεύει τον αριθμό των λέξεων που επαναλαμβάνονται σωστά, εκφρασμένο σε μορφή ποσοστού. Χρησιμοποιείτε τις επιλογές «Correct» (Σωστό) ή «Incorrect» (Λάθος) για επισήμανση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

Ομιλία



- 1 Η περιοχή ερεθίσματος θα ανάψει όταν παρουσιάζεται ήχος στο κανάλι 1.
- 2 Ο μετρητής VU υποδεικνύει τη στάθμη του ήχου που παρουσιάζεται στο κανάλι 1.
- 3 Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του ερεθίσματος που μπορεί να μεταβληθεί με την περιστροφή του τροχού του καναλιού 1.
Κάτω από την ένταση για το κανάλι 1 υπάρχει μια ένδειξη της προέλευσης του ήχου που παρουσιάζεται (MIC, WAVE ή AUX)
- 4 Επισημαίνεται ο τύπος δοκιμής ακολουθούμενος από μία ένδειξη του επιλεγμένου τύπου μέτρησης. Από κάτω εμφανίζεται η βαθμολογία ομιλίας (%) και ο αριθμός λέξεων.
- 5 Το σύμβολο υποδεικνύει ότι τα κανάλια είναι συγχρονισμένα. Συνεπώς, το κανάλι 2 θα ακολουθεί την προσαρμογή του καναλιού 1.
- 6 Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του ερεθίσματος που μπορεί να μεταβληθεί με την περιστροφή του τροχού του καναλιού 2.
Κάτω από την ένταση για το κανάλι 2 υπάρχει μια ένδειξη του τύπου του ήχου/της συγκάλυψης που παρουσιάζεται (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Οι κυματομορφές ήχου υποδεικνύουν την παρουσίαση ήχου. Όταν παρουσιάζεται ένας ήχος στο κανάλι 2 με χρήση μιας εξωτερικής εισόδου (AUX ή MIC) ή ένα σήμα ομιλίας στο κανάλι 2, ο μετρητής VU επισημαίνει τη στάθμη του ήχου που παρουσιάζεται.



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

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



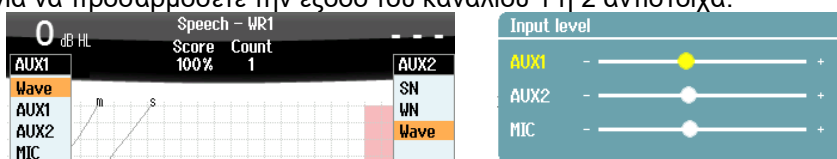
Πλήκτρα ειδικών λειτουργιών

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

3.4.3.1 Προσαρμογή εισόδου για ομιλία

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

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



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

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

3.4.3.2 Σκορ Phoneme

Το σκορ Phoneme είναι διαθέσιμο στο AD528. Μετά από κάθε λέξη, ο αριθμός των φωνητικών θα υπάρχει σε παρένθεση. Είναι δυνατό να βαθμολογήσετε τα φωνήματα χρησιμοποιώντας μόνο ένα εξωτερικό πληκτρολόγιο ή αριθμητικό πληκτρολόγιο.

3.4.3.3 Θόρυβος στην ομιλία

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



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

3.4.3.4 QuickSIN

Η δυσκολία στην ακοή όταν υπάρχει θόρυβος περιβάλλοντος είναι μια συνηθισμένη αιτία παραπόνων στους χρήστες ακουστικών βαρηκοΐας. Ως εκ τούτου, η μέτρηση της απώλειας SNR (λόγος απώλειας σήματος προς θόρυβο) είναι σημαντική επειδή η ικανότητα ενός ατόμου να κατανοήσει την ομιλία μέσα σε θόρυβο δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί με αξιοπιστία από το ακουόγραμμα απλού τόνου. 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 φλουαρίας 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.

Θα είναι δυνατή η βαθμολόγηση του αποτελέσματος τόσο με τα πλήκτρα F όσο και με ένα εξωτερικό πληκτρολόγιο.

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

25.5 - TOTAL = SNR Loss Total

3.4.4 Αυτόματες δοκιμές

3.4.4.1 Bekesy

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



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



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



Παύση

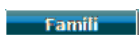
Επιπλέον, διατίθεται λειτουργία πολλαπλών παλμών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της δοκιμής Bekesy.

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



3.4.4.2 Hughson-Westlake

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



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



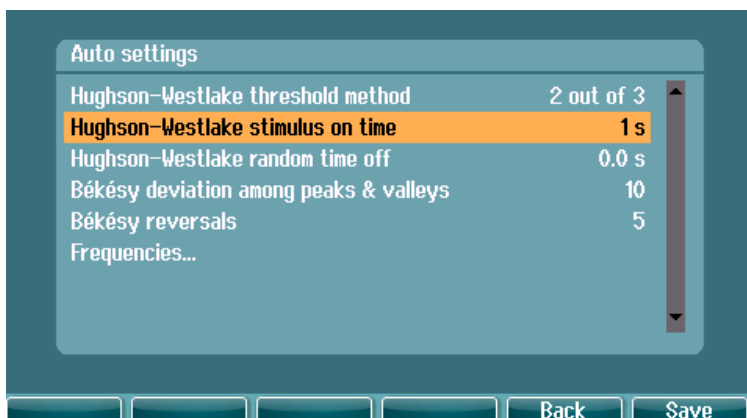
Πιέστε το κουμπί «play» ώστε να ξεκινήσετε τη δοκιμή για όλες τις συχνότητες. Πατήστε το πλήκτρο SHIFT + το πλήκτρο αναπαραγωγής για επανεκκίνηση της δοκιμής.



Παύση

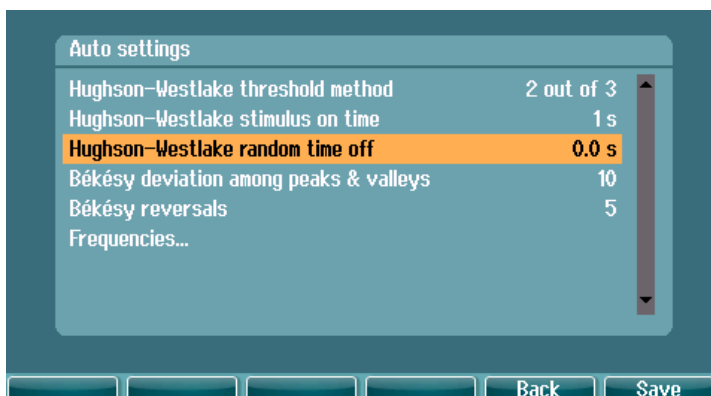
Οι ρυθμίσεις για τη δοκιμή Hughson-Westlake βρίσκονται στις Αυτόματες ρυθμίσεις (Auto settings).

Χρονικό διάστημα ερεθίσματος Hughson-Westlake:



Ρυθμίστε το ερέθισμα σε 1 ή 2 δευτερόλεπτα.

Χρόνος τυχαίας απενεργοποίησης Hughson-Westlake



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



4 Συντήρηση



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Τακτικός έλεγχος (υποκειμενικές δοκιμές)

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

Γενικά

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

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



4.2 Επισκευή

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

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

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

4.3 Εγγύηση

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

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

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

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

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

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

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



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

4.4 Ιδιότητες βαθμονόμησης

Γενικές πληροφορίες περί προδιαγραφών

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

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

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

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

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

Ελάχιστες απαιτήσεις περιοδικής βαθμονόμησης:

Ελάχιστο διάστημα βαθμονόμησης άπαξ (ετησίως) ανά περίοδο 12 μηνών

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

Η εκ νέου βαθμονόμηση θα πρέπει να εκτελεστεί:


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

Ετήσια βαθμονόμηση

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



5 Τεχνικές προδιαγραφές

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



Σύστημα μέτρησης ακοομετρίας			
Αγωγιμότητα αέρα	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 4,5 N \pm 0,5 N Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 10N \pm 0,5 N Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 10N \pm 0,5 N
Αγωγιμότητα οστών	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Τοποθέτηση: Μαστοειδές	Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 5,4N \pm 0,5N
Ελεύθερο πεδίο	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Ενεργή συγκάλυψη	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Απόκριση ασθενούς	Κουμπί χειρός μίας ώθησης		
Επικοινωνία με τον ασθενή	Άμεση ομιλία (TF) και επιστροφή ομιλίας (TB)		
Monitor (Έλεγχος)	Έξοδος μέσω του ενσωματωμένου ηχείου ή μέσω του ακουστικού/ηχείου της οθόνης		
Ειδικές δοκιμές / μπαταρία δοκιμής	SISI, ABLB, Stenger, Τόνος σε θόρυβο (Langenbeck), Ομιλία Ch2, Δοκιμές αυτόματου ορίου κατωφλίου: Διαθέσιμος χρόνος για την απόκριση του ασθενή 1 δ. ή 2 δ.: Ίδιο όπως στην παρουσίαση τόνου, βήμα αύξησης 5 dB.		
Τόνος με διακύμανση συχνότητας	Ημιτονοειδής 1-10 Hz, διαμόρφωση +/- 5%		
Αρχείο κυματομορφής	Δειγματοληψία 44.100 Hz, 16 bit, 2 κανάλια		
Συγκάλυψη	Αυτόματη επιλογή θορύβου περιορισμένης ζώνης (ή λευκού θορύβου) για παρουσίαση τόνου και θορύβου με ομιλίες για παρουσίαση ομιλίας. Θόρυβος περιορισμένης ζώνης: IEC 60645-1:2017, φίλτρο οκτάβας 5/12 με την ίδια ανάλυση κεντρικών συχνοτήτων όπως στον απλό τόνο. Λευκός θόρυβος: 80-8000 Hz, μέτρηση με σταθερό εύρος ζώνης Θόρυβος ομιλίας: IEC 60645-1:2017, 125-6.000 Hz, με πτώση κατά 12 dB/οκτάβα πέραν του 1 KHz +/- 5 dB		
Παρουσίαση	Μη αυτόματη ή αντίστροφη. Απλοί ή πολλαπλοί παλμοί. Αυτόματη δοκιμή: διάρκεια 1-2 δ. προσαρμοσμένη σε διαστήματα 0,1 δ.		
Ένταση	Δείτε το συνοδευτικό παράρτημα. Τα διαθέσιμα βήματα έντασης είναι 1, 2 ή 5 dB Λειτουργία διευρυμένου εύρους: Εάν δεν είναι ενεργοποιημένη, η έξοδος αγωγιμότητας αέρα θα έχει όριο 20 dB κάτω από τη μέγιστη έξοδο.		
Εύρος συχνοτήτων	125 Hz έως 8 kHz		



Ομιλία	Συχνότητα απόκρισης	Συχνότητα (Hz)	Γραμμική (dB)		FFeqn. (dB)	
			Εξωτ. σήμα	Εσωτ. σήμα	Εξωτ. σήμα	Εσωτ. σήμα
DD45 (Ζεύκτης IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
DD450 (Ζεύκτης IEC 60318-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
DD65v2 (Ζεύκτης IEC 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
IP 30 (Ζεύκτης IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Μη γραμμική)		
Αγωγός B71 (Ζεύκτης IEC 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Μη γραμμική)		
2% THD σε 1.000 Hz, μέγιστη έξοδος +9 dB (αυξάνεται σε χαμηλότερη συχνότητα) Εύρος επιπέδου: -10 έως 50 dB HL, συνολική THD <6% 1. Εξωτ. σήμα: Είσοδος 2. Εσωτ. σήμα: Αρχαία κυματομορφής CD						
Εξωτερικό σήμα	Ο εξοπλισμός αναπαραγωγής ομιλίας που συνδέεται με τη βοηθητική είσοδο πρέπει να έχει αναλογία σήματος προς θόρυβο 45 dB ή υψηλότερη. Το υλικό ομιλίας που χρησιμοποιείται πρέπει να περιλαμβάνει σήμα βαθμονόμησης κατάλληλο για ρύθμιση της εισόδου στα 0 dB VU.					
Μικρόφωνο (Ζωντανή ομιλία)	Το μικρόφωνο του MTH400m χρησιμοποιείται για ζωντανή ομιλία. Η ενίσχυση του μικροφώνου μπορεί να προσαρμοστεί σε 0 VU πριν από τη χρήση.					
Ελεύθερο πεδίο	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: Συχνότητα απόκρισης Ολική αρμονική παραμόρφωση 125-250 Hz +0/-10 dB 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB					
Εσωτερική μονάδα αποθήκευσης	50.000 περίοδοι λειτουργίας (500 πελάτες, 100 περίοδοι λειτουργίας/πελάτη)					
Ένδειξη σήματος (VU)	Χρονική στάθμιση: 300 mS Δυναμικό εύρος: 23 dB Χαρακτηριστικά ανορθωτή: RMS Οι επιλέξιμες εισοδοί παρέχονται με έναν εξασθενητή, με τον οποίο το επίπεδο μπορεί να ρυθμιστεί στη θέση αναφοράς της ένδειξης (0 dB).					



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

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

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

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

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

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

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



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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Ελεύθερο πεδίο						
ANSI S3.6-2010				Ελεύθερο πεδίο, μέγιστο SPL		
ISO 389-7 2005				Το μέγιστο επίπεδο ακοής (HL) ελεύθερου πεδίου υπολογίζεται αφαιρώντας την επιλεγμένη τιμή RETSPL		
	Αμφιωτικό			Αμφιωτικό σε μονωτικό	Γραμμή ελεύθερου πεδίου	
	0°	45°	90°	διόρθωση	Τόνος	NB
Συχνότητα	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Μέγιστο SPL	Μέγιστο SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Λευκός θόρυβος	0	-4	-5,5	2		100

Ελεύθερο πεδίο ANSI							
ANSI S3.6-2010				Ελεύθερο πεδίο, μέγιστο SPL			
				Το μέγιστο επίπεδο ακοής (HL) ελεύθερου πεδίου υπολογίζεται αφαιρώντας την επιλεγμένη τιμή RETSPL			
	Αμφιωτικό					Αμφιωτικό σε μονωτικό	Γραμμή ελεύθερου πεδίου
	0°	45°	90°	135°	180°	διόρθωση	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° - 45° - 90°
							Μέγιστο SPL
Ομιλία	15	11	9,5	10	13	2	100
Θόρυβος ομιλίας	15	11	9,5	10	13	2	100
Ομιλία WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



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

Τιμές εξασθένησης ήχου για ακουστικά				
Συχνότητα	Εξασθένηση			
	DD45 με μαξιλαράκι MX41/AR ή PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Αντιστοιχίσεις ακίδων

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

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



5.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

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

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

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

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

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

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

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

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



Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει το AD528. Η εγκατάσταση και ο χειρισμός του AD528 πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρατίθενται στο παρόν κεφάλαιο.

Το AD528 έχει υποβληθεί σε δοκιμές για εκπομπές και ατρωσία ΗΜΣ ως μεμονωμένο όργανο. Μη χρησιμοποιείτε το AD528 σε επαφή με ή πάνω σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Αν η επαφή ή η σπείραξη αυτή είναι απαραίτητη, ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώσει την ομαλή λειτουργία κατά τη διαμόρφωση. Εάν χρησιμοποιούνται εξαρτήματα, μορφοτροπίες και καλώδια διαφορετικά από αυτά που προδιαγράφονται, με εξαίρεση τα εξαρτήματα που πωλούνται από την Interacoustics ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, υπάρχει κίνδυνος αύξησης των ΕΚΠΟΜΠΩΝ της συσκευής ή μείωσης της ΑΤΡΩΣΙΑΣ της. Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Το AD528 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AD528 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.			
Δοκιμή εκπομπών	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το AD528 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) του Titan είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κλάση Β	Το AD528 είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει		
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει		
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και AD528.			
Το AD528 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AD528 μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του AD528 σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
Σημείωση 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
Σημείωση 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.			




Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το AD528 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AD528 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.			
Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή IEC 60601 στάθμη	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβαλλοντική οδηγία
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (Βύθιση >95% σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλο 40% <i>UT</i> (Βύθιση >60% σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους <5% <i>UT</i> (Βύθιση >95% σε <i>UT</i>) για 5 δ.	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του AD528 χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου παροχής, συνιστάται η τροφοδοσία του AD528 μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μέσω της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά συχνοτικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
Σημείωση: Η τιμή <i>UT</i> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			



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



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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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